GERMITEC®

ANTIGERMIX®

AVISO PARA EL USUARIO AE1

MAN-AE1-ES v10 - *Marzo de 2024*

FABRICANTE
GERMITEC
19 rue Vauban – 33000 Bordeaux - France
Tel. 01.49.87.18.00
www.germitec.com – contact@germitec.com

ÍNDICE

1 Introducción ---- 4

1.1 Presentación de Germitec ---- 4
Uso autorizado de Antigermix E1 ---- 4
1.2 Presentación de Antigermix E1 ---- 4

2 Información legal, normas de seguridad y advertencia de uso ---- 6

2.1 Certificación ---- 6
2.2 Normas de seguridad ---- 6
2.3 Advertencia de uso ---- 7
2.4 Etiquetado ---- 7

3 Descripción de Antigermix E1 ---- 8

3.1 Uso ---- 8
3.2 Descripción del ciclo de desinfección ---- 8
3.2.1 Definición del ciclo de desinfección ---- 8
3.2.2 Rendimiento de desinfección, pruebas in vitro ---- 8
3.2.3 Control de la eficacia de desinfección por medición de dosis ---- 8
3.2.4 Tiempo del ciclo de desinfección ---- 9
3.2.5 Homogeneidad de desinfección ---- 9

3.3 Validación de la eficiencia de UVC en condiciones reales ---- 9
3.4 Descripción del software de seguimiento: Germitrac® (opcional) ---- 9
3.5 Descripción de parámetros supervisados por el Antigermix E1 ---- 10
3.5.1 Dosis de UVC restante ---- 10
3.5.2 Tubos en funcionamiento ---- 10
3.5.3 Tiempo de utilización de los tubos ---- 10
3.5.4 Dosis de UVC recibida por la sonda ---- 10
3.5.5 Temperatura ---- 10

3.6 Impresora de etiquetas ---- 10
3.7 Personalización de la información ---- 11

4 Instalación, configuración y puesta en marcha ---- 12

4.1 Paquete ---- 12
4.2 Presentación de interfaces ---- 12
4.3 Proceso de instalación ---- 13
4.3.1 Posicionamiento del dispositivo ---- 13
4.3.2 Conexiones del dispositivo ---- 13
4.3.3 Instalación del colgador y los anillos de seguimiento ---- 13
4.3.4 Encendido ---- 13
4.3.5 Apagado ---- 13
4.3.6 Caso de disfunción durante la instalación ---- 13

5 Uso ---- 14

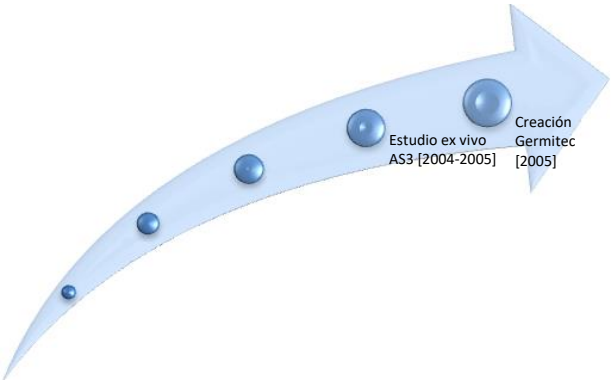
5.1 Perfil del usuario ---- 14
5.2 Encendido ---- 14
5.3 Apagado ---- 14
5.4 Modo de uso del Antigermix E1 ---- 14
5.5 Inserción de la sonda en la cámara de desinfección ---- 15

5.5.1 Transductores ecográficos transesofágicos ---- 15
5.5.2 Nasofibroscopios ---- 16
5.5.3 Transductores ecográficos endocavitarios y sondas externas ---- 16
5.6 Significado de la información mostrada en la interfaz de usuario ---- 17
5.7 Impresora ---- 18
5.8 Software de seguimiento Germitrac® (opcional) ---- 19
6 Introducción a la desinfección por Antigermix E1 ---- 20
6.1 Función de Antigermix E1 ---- 20
6.2 Recordatorio de prácticas recomendadas: distinción entre limpieza y desinfección ---- 20
6.3 Reglas generales para incluir en el protocolo de desinfección ---- 20
7 Protocolo de desinfección por Antigermix E1 (ejemplo) ---- 21
7.1 Paso de limpieza ---- 21
7.2 Paso de desinfección ---- 21
8 Especificaciones técnicas de Antigermix E1 ---- 22
8.1 Características ---- 22
8.2 Transporte y almacenamiento ---- 22
9 Mantenimiento ---- 23
9.1 Gestión de disfunciones ---- 23
9.2 Códigos de error ---- 24
9.3 Sustitución de piezas de desgaste ---- 25
10 Limpieza ---- 27
10.1 Limpieza externa ---- 27
10.2 Limpieza interna ---- 27
10.3 Cambio del papel de la impresora ---- 27
11 Garantía ---- 28
12 Contacto ---- 29

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Presentación de Germitec

Desde 1995, la empresa GRED, después de numerosas peticiones de sus clientes (incluyendo radiólogos, cardiólogos, enfermeros, etc.) trabajó con un equipo de ingenieros para crear una solución sin productos químicos para la desinfección de sondas ecográficas.



Génesis de Germitec

La etapa fundamental de I+D (1995-2004) da lugar a la empresa Germitec en 2005. Germitec, que cuenta con las certificaciones ISO 13485, dispone de 40 empleados a jornada completa y colabora con alrededor de 20 consultores de tecnología avanzada.

Nacimiento de Antigermix E1

La fase de cualificación e industrialización (2004-2008) bajo el patrocinio de GRED-GERMITEC. Se iniciaron colaboraciones con laboratorios y empresas de tecnología avanzada franceses: AVSIS, ALTEN, PR[I]ME (ALTRAN), el laboratorio BIOTECH-GERMANDE, el laboratorio GREMI (CNRS), el laboratorio HEGP, EXSTO, ELLIPSE, el laboratorio BAULE SYSTEME, SAGEIS, etc. Además, mantiene relaciones con 15 consultores técnicos de renombre internacional.



En 2011, la unión GRED-GERMITEC tuvo como resultado la producción de un sistema innovador para desinfectar fácilmente transductores de ecocardiografía transesofágica de ultrasonido. El Antigermix E1.

Uso aprobado de ANTIGERMIX E1

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL, INCLUIDA LA ACCIÓN ESPORICIDA DE TRANSDUCTORES ECOGRÁFICOS TRANSESOFÁGICOS Y ENDOCAVITARIOS Y DE ENDOSCOPIOS ORL SIN CANAL OPERADOR POR UVC COMO ALTERNATIVA A LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

1.2 Presentación de Antigermix E1

El Antigermix E1 (AE1) es un dispositivo de desinfección en seco para transductores ecográficos y endoscopios ORL sin canal operador que realiza una desinfección de alto nivel (HLD), incluida la acción esporicida.

La utilización del AE1, sumada a su ergonomía, permite realizar un protocolo de desinfección económico entre cada paciente (se evita el fungible). Además, el proceso de desinfección es seguro y no requiere de un operador específico, puesto que la manipulación dura menos de un minuto.

El AE1 incluye un sistema completamente automatizado de control y seguimiento que garantiza la tranquilidad de los profesionales sanitarios y de los pacientes mediante la validación de cada desinfección. El sistema de trazabilidad asocia el identificador de la sonda con los datos del ciclo y de los parámetros medidos (temperatura, dosis de UVC, etc.). El sistema también permite validar o invalidar la desinfección comparando dichos datos con las normas internas. Todos los datos y validaciones pueden ser archivados y consultados. El profesional sanitario también puede proporcionar un elemento de prueba en relación a su buena práctica.





Proceso de desinfección: radiación UVC

El Antigermix garantiza la desinfección de las sondas por exposición a radiación UVC.

Esta radiación ejerce un intenso poder germicida en toda la banda de longitudes de onda comprendidas entre 200 y 280 nm, con un pico de efectividad en torno a los 254 nm.

La radiación UV a estas longitudes de onda germicidas hacen que las moléculas de timina adyacentes en el ADN se dimericen; si un número suficiente de estos defectos se acumulan en el ADN de un microorganismo, se inhibe su replicación.

2. INFORMACIÓN LEGAL, NORMAS DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIA DE USO

1.3 Certificación

El sistema está diseñado conforme a la Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Según esta directiva, Antigermix E1 pertenece a la clase 2B.

El sistema está etiquetado como CE 0459 y Curtis Strauss c US PXAA

Según la Directiva 93/42/CEE, el Antigermix E1 cumple las siguientes normas:

Norma	Aplicación
EN 61326	Compatibilidad electromagnética
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40 CAN/CSA-22 n.º 61010-2-040 UL 61010-1	Seguridad eléctrica
EN ISO 14971	Gestión de riesgos

1.4 Normas de seguridad

- No someta el alojamiento a impactos. Si el dispositivo se cae o se daña de alguna forma, envíelo al fabricante para su reparación.
- En caso de duda de la existencia de daños, no utilice el dispositivo.
- No fuerce la puerta del alojamiento ni los paneles posteriores durante el funcionamiento del ciclo.
- No intente abrir o reparar el alojamiento. El Antigermix E1 solo lo puede reparar el fabricante.
- Si se produce algún daño, envíe el dispositivo al fabricante para su reparación. Si se abren los paneles traseros, se anulará la garantía. (Véase las secciones 9 y 10).
- No exponga el alojamiento o los accesorios a temperaturas inferiores a 5 °C o superiores a 45 °C, ni a una humedad por encima del 75 %.
- Evite la exposición del personal a la radiación UVC. Una sobreexposición a la radiación UVC puede causar quemaduras.
- Únicamente las lámparas UVC SIN OZONO suministradas por Germitec pueden utilizarse en el Antigermix E1.
- Antes de sustituir las lámparas, espere 5 minutos para que las lámparas se enfríen a fin de evitar quemarse las manos.
- Para llevar a cabo cualquier intervención técnica, el técnico debe usar gafas a modo de precaución.
- Desenchufe el Antigermix E1 de la red eléctrica antes de realizar cualquier intervención. Siguiendo estos pasos, apague el dispositivo en el panel frontal, apague el interruptor posterior y, a continuación, desenchufe el dispositivo.
- El dispositivo debe desecharse o reciclarse de acuerdo con las leyes aplicables.

1.5 Advertencia de uso

- El AE1 es un proceso de desinfección automatizado que puede integrarse en un protocolo de tratamiento general con el fin de gestionar la preparación y desinfección de las sondas; consulte la sección 7 "Protocolo de desinfección".
- El Antigermix AE1 está reservado solamente para el uso médico. Solo los endoscopios ORL y las sondas ecográficas transesofágicas y endocavitarias sin canal operador pueden colocarse dentro del alojamiento.
- Elimine todo el gel o la suciedad de la sonda antes de introducirla en el AE1.
- Antes de introducir la sonda en el AE1, debe seguirse el procedimiento descrito en la sección 5 "Uso".
- El Antigermix E1 no es un estante de almacenamiento. No deje la sonda en el alojamiento después de un ciclo.
- No vierta líquidos dentro del Antigermix E1 ni sobre él. Consulte la sección 10 "Limpieza", donde encontrará toda la información al respecto.
- Los datos deben guardarse cada día. La empresa Germitec no se hace responsable de la pérdida de datos en el disco duro. Se recomienda guardar los datos en un soporte de almacenamiento externo (como una memoria USB, tarjeta Flash, disco duro externo, etc.).

Advertencia para los usuarios de Canadá:

El dispositivo cumple con los estándares RSS con exención de licencia de Industry Canada. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

(1) Este dispositivo no puede causar interferencias.

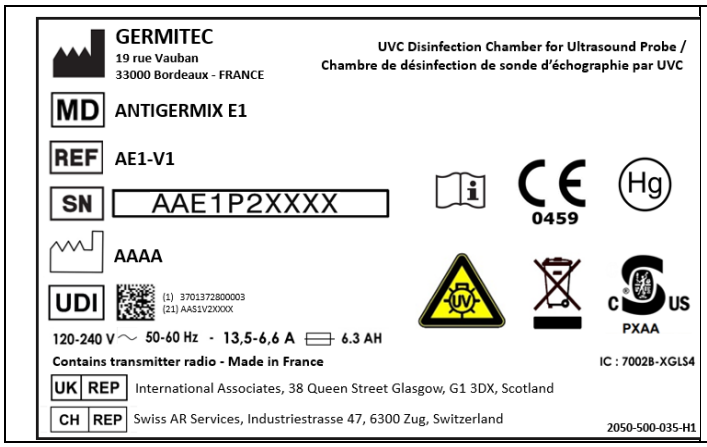
(2) Este dispositivo puede aceptar cualquier interferencia, incluidas aquellas que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

Según los reglamentos de Industry Canada, este transmisor de radio solo puede funcionar utilizando una antena cuyo tipo y ganancia máxima (o inferior) hayan sido aprobados para el transmisor por Industry Canada.

A fin de reducir las posibles interferencias de radio con otros usuarios, el tipo de antena y su ganancia deben elegirse de manera que la potencia isótropa radiada equivalente (p.i.r.e.) no sea mayor que la necesaria para que la comunicación se lleve a cabo correctamente.

El dispositivo cumple con los límites de exposición a la radiación de RF de Industry Canada establecidos para la población general (exposición no controlada). Este dispositivo debe instalarse para proporcionar una distancia de separación de al menos 20 cm con respecto a las personas y no debe colocarse ni usarse junto con ninguna otra antena o transmisor.

1.6 Etiquetado



Etiqueta de identificación:

Dirección, fabricante, modelo, número de serie, clase y característica eléctrica, lugar de fabricación y etiquetado, UDI.

	**Riesgo de descarga eléctrica**: Solo la persona autorizada puede abrir la trampilla de acceso a la zona de mantenimiento.
	**Alta temperatura**: No tocar la lámpara durante 5 minutos después del ciclo.
	**Riesgo de exposición a la radiación UVC:** Este sistema está diseñado para impedir que el usuario pueda estar expuesto a la radiación UVC. No obstante, no se exponga nunca a la radiación UVC.
	**No desechar con la basura doméstica** Este símbolo indica que los residuos de dispositivos eléctricos no deben desecharse con la basura doméstica. Debe eliminarse por separado. Póngase en contacto con el fabricante u otra empresa especializada en tratamiento de residuos para desechar el dispositivo.
	Lámpara UVC que contiene mercurio

3. DESCRIPCIÓN DE ANTIGERMIX E1

3.1 Uso

Antigermix E1 es un sistema automatizado que realiza una desinfección de alto nivel, incluida la acción esporicida en transductores ecográficos transesofágicos y endocavitarios y en endoscopios ORL sin canal operador. El proceso se basa en la radiación UVC. Se trata de una alternativa a los procesos químicos.

3.2 Descripción del ciclo de desinfección

3.2.1 Definición del ciclo de desinfección

Antigermix E1 es capaz de ejecutar un ciclo de desinfección cuyas características se describen a continuación. Un ciclo se denomina CICLO I.

3.2.2 Rendimiento de desinfección, pruebas in vitro

El protocolo de evaluación del sistema se ha realizado a partir de las pruebas in vitro empleadas para validar la desinfección química.

Actividad	Norma	Cepas probadas	Rendimiento obtenido por AE1 CICL I (HLD)
Bactericida	Uso AOAC; métodos de dilución 955.14, 955.15, 964,02 EN 14561	*Staphylococcus aureus*	✓
		Pseudomonas aeruginosa	✓
		Escherichia coli	✓
		Enterococcus hirae	✓
Viricida	ASTM E 1053-97 NF EN 14476	*Orthopoxvirus*	✓
		Enterovirus polio 1	✓
		Adenovirus tipo 5	✓
Fungicida	AOAC 955.17 EN 14562	*Candida albicans*	✓
		Trichtophyton mentagrophytes	✓
		Aspergillus fumigatus	✓
Mico bactericida	EN 14563 EN 12353	*Mycobacterium terrae*	✓
		Mycobacterium avium	✓
Esporicida	NF EN 14562	*Bacillus subtilis*	✓
		Bacillus cereus	✓
		Clostridium sporogenes	✓
Uso simulado Pruebas AOAC	EN 14563 EN 12353	*Mycobacterium terrae*	✓

3.2.3 Control de la eficacia de desinfección por medición de dosis

La experiencia de Germitec en materia de UVC permite controlar la eficacia por la medición de la dosis administrada (mJ/cm²).
La medición de la dosis se realiza mediante dos sensores ópticos (fotodiodos) con una sensibilidad espectral centrada en 254 nm (longitud de onda germicida).

La dosis requerida se determina por los siguientes factores:

- ⇨ Conclusión de pruebas microbiológicas (véase la matriz en la sección 3.2.2)
- ⇨ Precisión de los sensores utilizados para medir la dosis efectiva.
- ⇨ Factor de sombreado debido a la presencia de la sonda en el alojamiento del AE1.

El umbral de la dosis se ajusta para garantizar que se cumple un nivel adecuado para la desinfección de alto nivel.

Los dos sensores ópticos están colocados en el alojamiento para medir directamente la energía recibida por toda la superficie de la sonda. Por lo tanto, AE1 puede controlar con precisión la dosis real recibida por la sonda y puede detectar posibles disfunciones.

3.2.4 Tiempo del ciclo de desinfección

El control de la eficacia de la desinfección permite generar variaciones en el tiempo de ciclo. Cuando se alcanza la dosis requerida, el ciclo se detiene automáticamente.

	Dosis efectiva	Tiempo de ciclo medio
CICLO I (HLD)	**4040 GU**	**[180 s]**

3.2.5 Homogeneidad de desinfección

La homogeneidad de la desinfección se ha analizado con los siguientes estudios:

- ⇨ Una simulación de rayo óptico, basada en el modelo Z-Max, demostró que AE1 tiene una buena homogeneidad de desinfección en todas las superficies de sonda, aunque los perfiles de sonda estén diseñados de manera desfavorable.

Como resultado, el diseño específico de AE1 permite una desinfección homogénea de la sonda.

3.3 Validación de la eficiencia de UVC en condiciones reales

- ⇨ La eficacia de la desinfección UVC en sondas ecográficas transesofágicas también se ha demostrado mediante un ensayo clínico con prototipos de Antigermix:
  El estudio se llevó a cabo en 2011 en 150 pacientes de los hospitales Hôpital Européen Georges Pompidou de París (HEGP) y Hospital Henri Mondor de Créteil, ambos en Francia.
- ⇨ La eficacia de la desinfección UVC en sondas y en endoscopios ORL ha sido demostrada en un estudio realizado en el hospital Queen Elizabeth (Birmingham, Reino Unido).

3.4 Descripción del software de seguimiento Germitrac® (opcional)

Germitrac® es un software que permite consultar y visualizar todos los datos de seguimiento relacionados con las desinfecciones de sondas realizadas con el Antigermix E1.

Todos los datos de seguimiento se almacenan en el sistema Antigermix E1. Se pueden consultar los datos almacenados desde cualquier ordenador que disponga de los permisos específicos. El software Germitrac® ofrece al usuario diferentes herramientas para gestionar y consultar datos (filtros, impresiones, etc.).

Los datos principales de cada ciclo son los siguientes:

- **"Probe"**: identificación de la sonda por el modelo y el número de identificación
- **"Day Nb"**: número de ciclos diarios
- **"Date":** fecha de ciclo
- **"Hour"**: hora de ciclo
- **"Cycle type"**: CICLO I
- **"Patient name"**: nombre del paciente (que se debe rellenar manualmente)
- **"Disinfection status"**: si la desinfección se realiza correctamente, se indica con ; una desinfección fallida se indica con .

3.5 Descripción de parámetros supervisados por el Antigermix E1

Antigermix E1 está compuesto por un sistema electrónico inteligente que asiste al usuario. Este sistema registra automáticamente los parámetros enumerados en esta sección.
La comunicación de estos parámetros al usuario se realiza mediante la interfaz de usuario que se describe en la sección 4.2.

3.5.1 Dosis de UVC restante

El AE1 administra la dosis efectiva. Una pantalla digital en el panel frontal informa al usuario de la dosis restante.

3.5.2 Tubos en funcionamiento

Cada tubo se supervisa por separado. Un esquema visual en el panel frontal indica las posiciones de los tubos en el alojamiento.

3.5.3 Tiempo de utilización de los tubos

El AE1 gestiona el tiempo de utilización de los tubos. Es posible visualizar el tiempo de utilización en el panel frontal (el tiempo se indica en horas).

3.5.4 Dosis de UVC recibida por la sonda

La dosis medida por los sensores se guarda y se incluye en los datos de seguimiento.

3.5.5 Temperatura

El AE1 dispone de un sistema de seguridad que supervisa la temperatura.

3.6 Impresora de etiquetas

El sistema se suministra con una impresora. Esta impresora permite imprimir el informe de desinfección después de cada ciclo.



Datos de seguimiento de etiqueta

En la etiqueta podemos encontrar toda la información de seguimiento, lo que nos permite identificar el ciclo y la sonda desinfectada, así como confirmar que la desinfección se ha realizado correctamente.

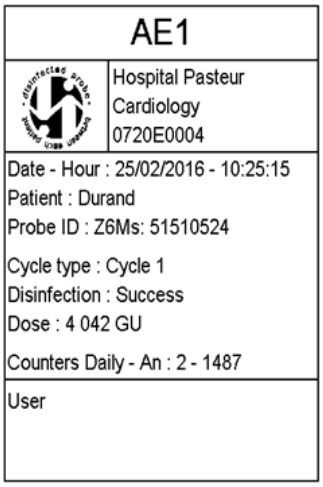
Identificación del sistema

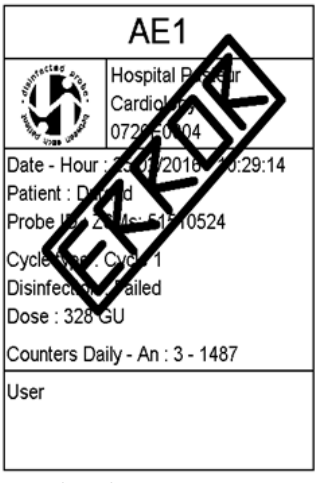
Nombre del centro
Nombre del responsable
Número de serie del dispositivo

Fecha y hora de la desinfección

Identificador de la sonda

Tipo de ciclo realizado
Éxito de la desinfección
Dosis administrada (GU: unidad Germitec)
Contador anual / Límite anual
Número de ciclo del día





Error de ciclo

3.7 Personalización de la información

El usuario puede configurar la información de la etiqueta:

- Nombre del centro
- Nombre del profesional sanitario responsable
- Número de etiquetas impresas al final del ciclo

Estos datos los configura el técnico durante la instalación del dispositivo.

4. INSTALACIÓN, CONFIGURACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

4.1 Paquete

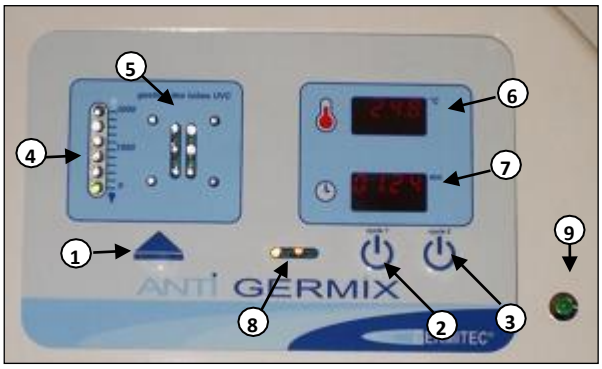
El paquete contiene los siguientes elementos:

- 1 Antigermix E1
- 1 placa de cuarzo
- 1 impresora
- 1 rollo de etiquetas
- 3 etiquetas RFID para la sonda
- 1 kit de arandelas de silicona
- 1 cable de red RJ45
- 1 cable de alimentación
- 1 manual de instrucciones

4.2 Presentación de interfaces

El sistema tiene una interfaz de usuario en la cara frontal. Los conectores para la conexión de periféricos y red Ethernet están situados en la parte superior trasera del dispositivo.
El sistema de alimentación se encuentra en la parte inferior posterior del dispositivo.

Interfaz de usuario

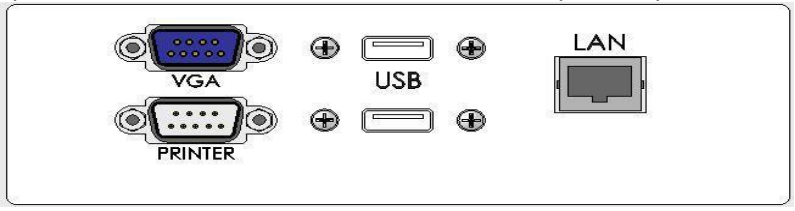


Leyenda
1: Botón de parada
2: Botón CICLO I
3: Botón CICLO II para validar la calibración
4: Vida útil de los tubos
5: Ubicación del tubo defectuoso
6: Visualización de temperatura
7: Indicación de hora o tiempo de ciclo
8: Luz de presencia de sonda
9: Indicador de actividad (inactivo)

Si desea ver el significado de la información mostrada por la interfaz de usuario, consulte la sección 5.5 "Uso".

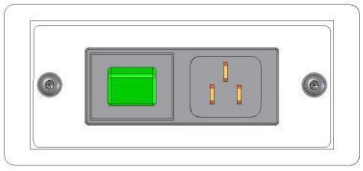
Interfaz de periféricos

El panel posterior permite conectar el sistema a la red Ethernet y a la impresora de etiquetas.



Fuente de alimentación

La conexión se realiza con el cable IEC estándar suministrado con el dispositivo.
La luz del interruptor se ilumina cuando el sistema está encendido.



4.3 Proceso de instalación

4.3.1 Posicionamiento del dispositivo

Para facilitar el uso del dispositivo y aprovechar totalmente su ergonomía, debe colocarse cerca de los sistemas ecográficos. Si se utiliza con varios sistemas ecográficos o endoscopios ORL, debe colocarse en el lugar más adecuado.

4.3.2 Conexiones del dispositivo

Advertencia
La fuente de alimentación se utiliza como dispositivo de interrupción de energía (si es necesario), por lo que debe ser fácilmente accesible.
El Antigermix E1 debe conectarse a una instalación eléctrica conforme al reglamento en vigor. Esta conexión debe realizarla una persona cualificada.
La conexión del Antigermix se realiza a la red de 120-240 V CA. Asegúrese de que la red eléctrica es conforme a la etiqueta. Este producto es de clase eléctrica 1; debe estar conectado a tierra. De lo contrario, existe peligro de descarga eléctrica.
Solo se pueden utilizar los cables suministrados con el dispositivo.
No conecte nunca periféricos en los conectores VGA o USB.

- ⇨ Enchufe la fuente de alimentación al conector IEC de la parte posterior del alojamiento.
- ⇨ Enchufe el otro extremo del cable en un enchufe de 120-240 V CA (2P + G) de 16 A. Este enchufe debe estar protegido por un fusible de 13 A.
- ⇨ Conecte el Antigermix E1 a la red Ethernet mediante un cable RJ45 desde el enchufe LAN situado en la parte posterior del dispositivo y al enchufe de la red Ethernet.
- ⇨ Conecte la impresora al puerto PRINTER de la parte posterior del dispositivo.
- ⇨ Asegurarse de que los cables conectados son de tipo RJ45

4.3.3 Instalación del colgador y los anillos de seguimiento

El colgador de cuarzo y los anillos de seguimiento debe instalarlos y configurarlos un técnico autorizado por Germitec.



En caso de ausencia de anillo en el cable de la sonda, póngase en contacto con un técnico autorizado por Germitec.

4.3.4 Encendido

Para encender el dispositivo, consulte la sección 5.2, donde se explica el uso del AE1.

4.3.5 Apagado

Para apagar el dispositivo, consulte la sección 5.3, donde se explica el uso del AE1.

4.3.6 Caso de disfunción durante la instalación

En caso de observar una disfunción durante la instalación, consulte el capítulo "Mantenimiento".

5. USO

5.1Perfil del usuario

Toda aquella persona que haya leído y comprendido el manual de instrucciones, que utilice sondas ecográficas o endoscopios de ORL sin canal operador o que necesite desinfectarlas entre dos pacientes. Por ejemplo: profesionales sanitarios como médicos, radiólogos, enfermeros y personal técnico, etc.

5.2Encendido

Antes de encender el dispositivo, verifique que las tareas preliminares de la instalación se han realizado correctamente.

1. Asegúrese de que no haya ninguna sonda en el alojamiento. En caso contrario, retire la sonda.
2. Cierre la puerta del dispositivo.
3. Encienda el dispositivo con el interruptor (colocado en la parte inferior posterior del dispositivo). El interruptor se ilumina.
4. El dispositivo emite un pitido.
5. Espere a que se produzca el arranque e inicialización del sistema (el tiempo de arranque es de casi 30 segundos).
6. Después de la inicialización, el panel de visualización se enciende y el sistema emite un pitido.
7. El sistema está listo para su utilización.

En caso de disfunción durante el encendido, consulte el capítulo 9 "Mantenimiento".

5.3Apagado



Advertencia

El sistema nunca debe apagarse directamente con el interruptor de la parte posterior, ya que esto puede causar daños y la pérdida de datos de seguimiento guardados en el dispositivo.

1. Mantenga pulsado el botón de parada del panel delantero durante un periodo de 3 segundos.
2. El sistema emite un pitido y el panel de visualización se apaga.
3. Espere aproximadamente 20 segundos después del último parpadeo de la luz de actividad antes de apagar el dispositivo con el interruptor situado en la parte posterior de la carcasa.
4. El Antigermix E1 ya está apagado. La energía se puede interrumpir desconectando la fuente de alimentación.

5.4Modo de uso del Antigermix E1



Advertencia

En el Antigermix solo se pueden desinfectar sondas suspendidas de un anillo de seguimiento o sobre el soporte de cuarzo.

No inserte nunca más de una sonda por ciclo de desinfección.

El sistema solo puede desinfectar transductores ecográficos y endoscopios ORL sin canal operador.

Antes de colocar la sonda en el alojamiento, compruebe que no hay rastro de gel en la sonda.

Antes de proceder a la configuración de la sonda en el Antigermix E1, compruebe que se han seguido correctamente todas las recomendaciones descritas en la sección 7 "Protocolo de desinfección".

1. Abrir la puerta del Antigermix E1.

2. Suspender la sonda en el alojamiento con ayuda del anillo de seguimiento.
3. Comprobar la detección de la sonda con la luz de detección de sonda (número 8 en la figura de la sección 4.2).
4. Colocar el cable del sensor en la estantería en la parte superior.
5. Cerrar la puerta con cuidado hasta escuchar el "clic" de bloqueo.
6. Iniciar el ciclo pulsando el botón CICLO I. La cuenta atrás comienza y se muestra en el panel frontal.
7. Al final del ciclo, se emite un pitido. El software procesa los datos de seguimiento.
8. Impresión de las etiquetas.
9. El mensaje End indica que la desinfección es correcta. Si aparece el mensaje Err, la desinfección es incorrecta; en este caso, consulte la sección 9 "Mantenimiento".
10. Abrir la puerta. Antes de proceder a recuperar la sonda, asegúrese de que se ha seguido correctamente la recomendación de la sección 7 "Protocolo de desinfección".

5.5 Inserción de la sonda en la cámara de desinfección

5.5.1 Transductores ecográficos transesofágicos

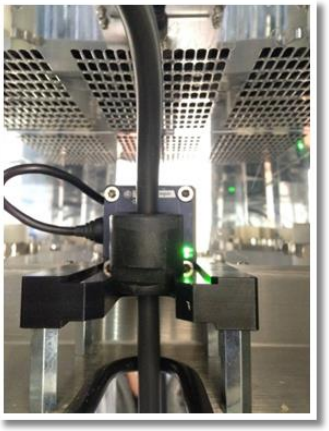
1: Limpieza de la sonda conforme al protocolo estándar definido por las autoridades encargadas del control de infecciones hospitalarias.



2: Coger la sonda por la etiqueta y la cabeza



3: Pasar la cabeza de la sonda por la placa de cuarzo



3: Colocar la etiqueta en el lector RFID



5: Colocar el cable y el conector sobre el estante.

5.5.2 Nasofibroscopios

1: Limpieza de la sonda conforme al protocolo estándar definido por las autoridades encargadas del control de infecciones hospitalarias.





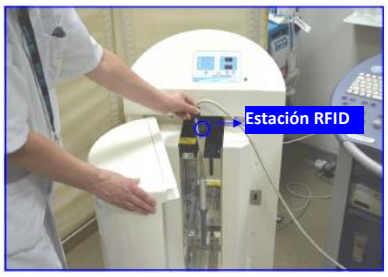
2: Colocar el soporte de cuarzo con la etiqueta sobre el lector RFID.

3: Colocar el endoscopio de ORL sobre el soporte de cuarzo.

5.5.3 Transductores ecográficos endocavitarios y sondas externas

Limpieza previa de sonda conforme al protocolo estándar definido por las autoridades encargadas del control de infecciones hospitalarias

1.



2. Abrir la puerta. Sostener la sonda por el anillo y colocarla contra la estación RFID (cuadro azul).



3. Cerrar el obturador de seguridad e insertar el cable dentro de la guía.



4. Close the door. Press button Cycle 1 for

4. Cerrar la puerta. Pulsar el botón Ciclo 1 para una desinfección de alto nivel (HLD).



5. At the beep sound, the probe is ready.

5. Un pitido indica que la sonda está lista. Abrir la puerta y coger la sonda con guantes estériles.

5.6 Significado de la información mostrada en la interfaz de usuario

El panel frontal proporciona información sobre el funcionamiento del sistema.

No es necesario consultar estos indicadores durante el ciclo.

Indicación de temperatura (referencia 6 en la figura de la sección 4.2).

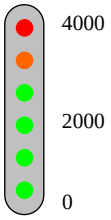
Indicación	Contexto	Significado
	/	Temperatura en grados Celsius. Precisión de la indicación: 1/10 de °C
	/	Disfunción del sistema El error se identifica con un número.

Indicación del tiempo de ciclo (referencia 7 en la figura de la sección 4.2).

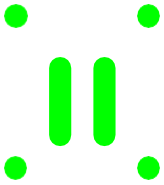
Indicación	Contexto	Significado
	Fuera de ciclo	Hora en el formato: "horas:minutos"
	Ciclo en curso	Dosis restante en unidades Germitec (GU)
	Fin del ciclo	Desinfección correcta
	Inactivo	Inactivo
	Comienzo del ciclo	La puerta está abierta
	Comienzo del ciclo	No hay sonda en el alojamiento
	Ciclo en curso	Advertencia: La temperatura es demasiado alta. El ciclo se detiene automáticamente.
	Visualización del mensaje "Err" en la indicación de temperatura	Número de identificación del error

Vida útil de los tubos (referencia 4 en la figura de la sección 4.2).

Esta luz de advertencia indica el número total de ciclos de los tubos.



Localización de los tubos en caso de disfunción (referencia 5 en la figura de la sección 4.2).



En caso de disfunción del tubo, una luz de advertencia indica el tubo defectuoso y su posición en el sistema.

5.7 Impresora

Advertencia

Solo las impresoras suministradas por Germitec son compatibles con el sistema Antigermix.

No se garantiza que cualquier otra impresora funcione con el sistema.

Uso de la impresora

La impresora se controla automáticamente mediante el Antigermix.
Antes de iniciar un ciclo, compruebe lo siguiente:

- Hay etiquetas en la impresora.
- La impresora está encendida (la luz verde está iluminada).

Cambio del rollo de etiquetas

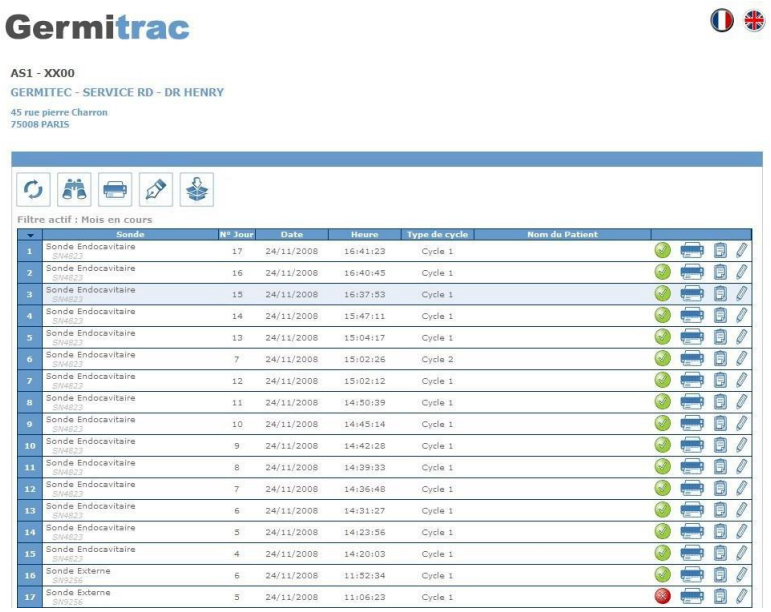
Consulte la sección 10.3 "Mantenimiento".

5.8 Software de seguimiento Germitrac® (opcional)

Germitrac® es el software que permite registrar y consultar todos los datos de seguimiento relacionados con las operaciones de desinfección del Antigermix.

> ***Advertencia***
>
> *Antigermix no archiva automáticamente los datos.*
>
> *Es esencial guardar cada día los datos en el disco duro de su ordenador.*
>
> *Se recomienda hacer una copia en un soporte de almacenamiento externo.*

El software Germitrac® se usa con un navegador web.



	Sonde	N° Jour	Date	Heure	Type de cycle	Nom du Patient
1	Sonde Endocavitaire SN823	17	24/11/2008	16:41:23	Cycle 1	
2	Sonde Endocavitaire SN823	16	24/11/2008	16:40:45	Cycle 1	
3	Sonde Endocavitaire SN823	15	24/11/2008	16:37:53	Cycle 1	
4	Sonde Endocavitaire SN823	14	24/11/2008	15:47:11	Cycle 1	
5	Sonde Endocavitaire SN823	13	24/11/2008	15:04:17	Cycle 1	
6	Sonde Endocavitaire SN823	7	24/11/2008	15:02:26	Cycle 2	
7	Sonde Endocavitaire SN823	12	24/11/2008	15:02:12	Cycle 1	
8	Sonde Endocavitaire SN823	11	24/11/2008	14:50:39	Cycle 1	
9	Sonde Endocavitaire SN823	10	24/11/2008	14:45:14	Cycle 1	
10	Sonde Endocavitaire SN823	9	24/11/2008	14:42:28	Cycle 1	
11	Sonde Endocavitaire SN823	8	24/11/2008	14:39:33	Cycle 1	
12	Sonde Endocavitaire SN823	7	24/11/2008	14:36:48	Cycle 1	
13	Sonde Endocavitaire SN823	6	24/11/2008	14:31:27	Cycle 1	
14	Sonde Endocavitaire SN823	5	24/11/2008	14:23:56	Cycle 1	
15	Sonde Endocavitaire SN823	4	24/11/2008	14:20:03	Cycle 1	
16	Sonde Externe SN9236	6	24/11/2008	11:52:34	Cycle 1	
17	Sonde Externe SN9236	5	24/11/2008	11:06:23	Cycle 1	

Los navegadores compatibles son los siguientes: Chrome, Internet Explorer, Mozilla Firefox, Opera, Safari

6. INTRODUCCIÓN A LA DESINFECCIÓN POR ANTIGERMIX E1

6.1 Función de Antigermix E1

Antigermix E1 es un sistema automatizado de desinfección conforme a un protocolo internacional relativo a las prácticas recomendadas para la higiene de transductores ecográficos y endoscopios ORL en centros sanitarios. Su misión es realizar una desinfección de alto nivel, incluida la acción esporicida (HLD sobre la parte activa de los transductores ecográficos transesofágicos y endoscopios ORL).

6.2 Recordatorio de prácticas recomendadas: distinción entre limpieza y desinfección

Según el principio de higiene: "Desinfectamos solo lo que está limpio".
La eficiencia de un modo de desinfección con inmersión en un producto químico requiere que la herramienta se limpie: «La limpieza debe preceder siempre a la desinfección y esterilización de alto nivel. (…) El uso de esterilizantes químicos líquidos es un método de esterilización que solo resulta fiable si la limpieza precede al tratamiento, lo que elimina los materiales orgánicos e inorgánicos»[1].

Por tanto, aunque la eficiencia de Antigermix se ha validado en condiciones de suciedad, AE1 no es una excepción: es necesario realizar una limpieza antes del proceso de desinfección.

En este sentido, es necesario recordar que la función de las protecciones desechables (fundas) es facilitar la limpieza. Si el uso de una protección no disminuye el nivel de desinfección necesario, permite sustituir la inmersión en detergente requerida antes de cualquier desinfección por una sencilla limpieza (p. ej., toallitas de detergente). El objetivo de las protecciones desechables como proceso de limpieza está confirmado por numerosas sociedades de renombre, como el Instituto Americano de Ultrasonido en Medicina: «Así pues, se debe realizar una desinfección de alto nivel de la sonda entre cada uso y utilizar una cubierta de sonda o condón como ayuda para mantener la sonda limpia»[2].

6.3 Reglas generales para incluir en el protocolo de desinfección

Antigermix E1 permite desinfectar transductores ecográficos y endoscopios ORL sin canal operador que requieren HLD, incluida la acción esporicida. Su uso debe integrarse en un método global de higiene de los transductores ecográficos. Por tanto, para cada protocolo es necesario lo siguiente:

- ⇨ Respetar los procedimientos de higiene de manos durante todo el protocolo (guantes, solución hidroalcohólica, etc.).
- ⇨ Respetar las precauciones y los procesos de limpieza recomendados por el fabricante de la sonda.
- ⇨ Respetar el carácter estéril y la categoría normativa de los guantes, el gel y las protecciones desechables (fundas). Estos elementos deben ser conformes a la legislación vigente.

---

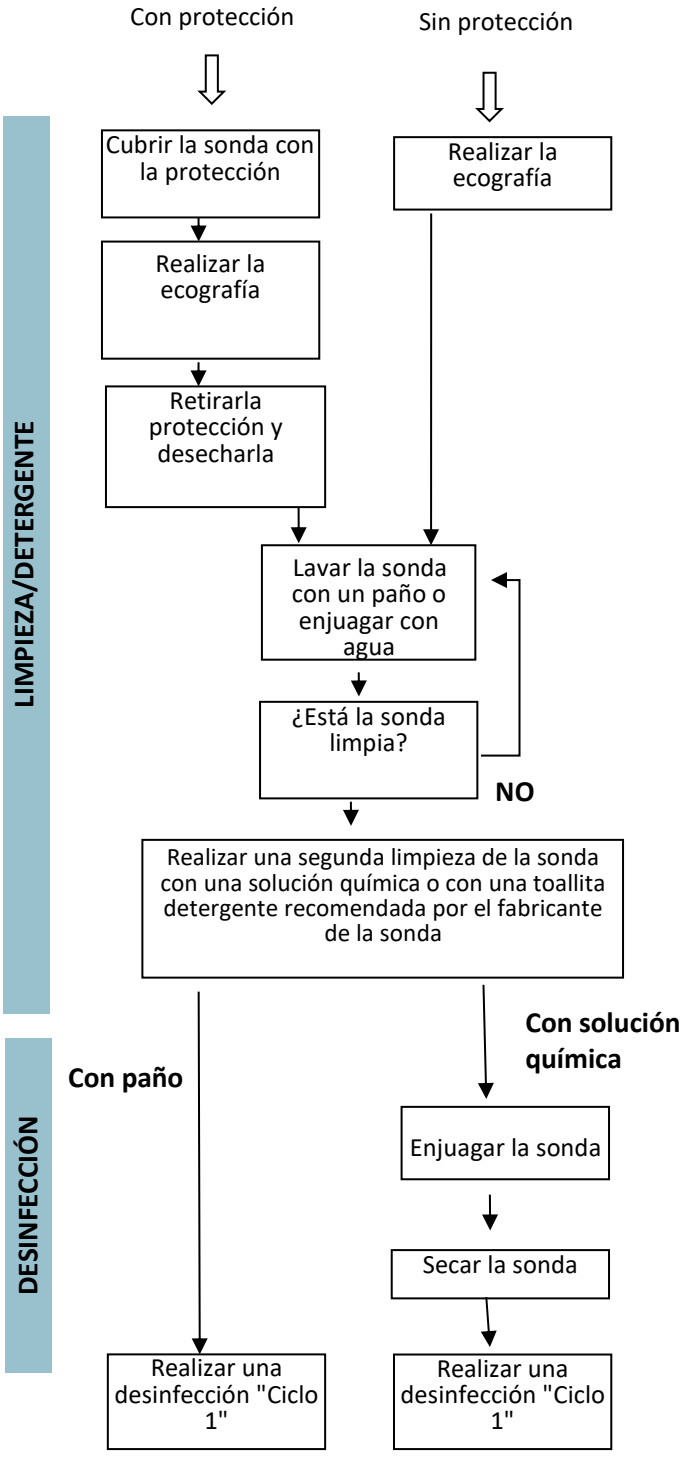
1 **Desinfección y esterilización en centros sanitarios: Lo que debe saber el personal clínico**; Pr. W. Rutala, especialista en Epidemiología Hospitalaria del sistema de atención sanitaria de la Universidad de Carolina del Norte y miembro del departamento de Enfermedades Infecciosas de la facultad de Medicina de la Universidad de Carolina del Norte, Chapel Hill; septiembre de 2004.

2 **Directrices para la limpieza y preparación de los transductores ecográficos endocavitarios entre pacientes**, Instituto Americano de Ultrasonido en Medicina. Aprobado el 4 de junio de 2003.

7. PROTOCOLO DE DESINFECCIÓN POR ANTIGERMIX E1 (EJEMPLO)

7.1 Paso de limpieza

Según las prácticas recomendadas, para determinar el éxito de la limpieza, el criterio principal es la limpieza visual de los transductores ecográficos y de los endoscopios ORL.



7.2 Paso de desinfección

Para lograr una desinfección de alto nivel (HLD) de la sonda, inicie el ciclo de acuerdo con el procedimiento descrito en 5.4.

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ANTIGERMIX E1

8.1 Características

Tamaño	Alojamiento cilíndrico: - Diámetro: 55 cm - Altura: 210 cm
Peso	110 kg
Alimentación	120-240 V CA
Potencia	1430 W
Intensidad	13,5-6,6 A
Frecuencia	50/60 Hz
Tiempo de desinfección	**CICLO I**: [180 s] **CICLO II**: inactivo
Temperatura de funcionamiento	[+ 15 °C; + 45 °C]
Humedad máxima de funcionamiento	75 %
Altitud máxima de funcionamiento	2000 m
Entorno	Lámparas que contienen mercurio

8.2 Transporte y almacenamiento

El transporte debe efectuarse en un embalaje adaptado para el alojamiento, como el suministrado con la entrega original. Una vez desembalado, el Antigermix E1 debe moverse horizontalmente, con la puerta hacia arriba.

Respete las condiciones de almacenamiento y transporte del dispositivo:
Temperatura de almacenamiento: de +5 a +50 °C.

9. MANTENIMIENTO

9.1 Gestión de disfunciones

Antigermix está equipado con numerosos sensores para garantizar un funcionamiento adecuado.

Si el Antigermix E1 detecta una disfunción, aunque sea temporalmente, el ciclo se detiene y el sistema se pone en modo de error. Esta función garantiza la validez del ciclo de desinfección.

El sistema muestra el código de error correspondiente en el panel frontal. En la tabla siguiente encontrará más información sobre la lista de códigos.

En caso de disfunción, anote el código de error y realice el procedimiento de reactivación descrito a continuación.

Debe notificarle a su representante posventa cualquier error que requiera una confirmación.

En caso de que sea imposible usar el dispositivo, deben emplearse métodos alternativos de desinfección de alto nivel, como la inmersión en un producto químico.

Reactivación del sistema

Advertencia

No manipule el sistema durante la reinicialización. No apague el dispositivo durante la reinicialización. Esta acción puede tardar varios minutos.

- ⇨ Para reactivar el sistema, pulse el botón de parada en el panel frontal.
- ⇨ El sistema emite un pitido y el panel frontal se apaga.
- ⇨ El sistema se reinicializa. Esta acción puede tardar varios minutos.
- ⇨ Después de la reinicialización, hay tres casos posibles:

Después de la reinicialización	Acción que debe aplicar el usuario
El sistema se inicia normalmente. No se produce ningún error.	Avisar al departamento técnico acerca de este error.
El sistema se inicia, pero detecta un error.	Consultar la lista de códigos de error para obtener más información sobre el error. Avisar al departamento técnico para planificar una intervención.
El sistema no arranca.	Avisar al departamento técnico para planificar una intervención.

9.2Códigos de error

Hay 32 códigos de error que puede mostrar el Antigermix E1:

N.º	Error
00	No hay error
01	No hay papel en la impresora
02	Desconexión de la impresora
03	Desconexión de RFID
04	Disfunción del tubo 1
05	Disfunción del tubo 2
06	Disfunción del tubo 3
07	Disfunción del tubo 4
08	Disfunción del tubo 5
09	Disfunción del tubo 6
10	Error de dosis
11	Temperatura
12	Sonda incorrecta
13	Pérdida de sonda
14	Trampilla cerrada (inactivo)
15	Trampilla bloqueada en posición abierta
16	Acceso al disco duro
17	Puerta abierta durante el arranque
18	Archivo ini
19	Incoherencia del sensor de puerta
20	Puerta forzada
21	Superación de la vida útil
22	Error interno
23	Umbral de dosis
24	Umbral de vida útil
25	Interrupción del ciclo
26	Fin del mantenimiento
30	Temperatura baja
31	No hay ninguna calibración
32	Perno de la puerta abierto durante el ciclo

9.3Sustitución de piezas de desgaste

Solo el personal cualificado está autorizado para realizar labores de mantenimiento del Antigermix E1.

Sustitución de tubos

> ***Advertencia***
>
> *No toque el tubo durante 5 minutos después del último ciclo para evitar quemaduras.*
>
> *Los tubos deben manipularse con guantes para evitar mancharlos.*
>
> *Los tubos usados deben reciclarse o devolverse a Germitec.*

En caso de disfunción de un tubo, debe sustituirse de la siguiente forma:

1. Detenga el sistema utilizando el procedimiento de apagado de la sección 5.3.
2. Desenchufe el cable de alimentación.
3. Abra la puerta y extraiga los tubos usados de uno en uno; esta acción debe hacerse con guantes adaptados.
4. Coja los tubos nuevos e insértelos uno a uno, con cuidado de presionarlos hasta el punto final.
5. Reconecte el sistema y enciéndalo.
6. Reinicialice los parámetros en relación con la gestión de tubos.
7. Realice el procedimiento de calibración.

Los tubos se sustituyen cada 4000 ciclos. Es necesario calibrar el sensor después de cada sustitución de tubos.

Calibración de los sensores de medición de dosis

> ***Advertencia***
>
> *Solamente los técnicos certificados por Germitec están autorizados para calibrar los sensores de medición de radiación UVC.*
>
> *El incumplimiento del periodo de calibración de los sensores puede causar una disfunción del Antigermix E1. Germitec no se hace responsable de esto.*

El Antigermix E1 está equipado con un sensor de precisión que mide la radiación UVC para controlar la dosis suministrada. Para garantizar su rendimiento, estos sensores deben verificarse y calibrarse por parte de un técnico certificado por Germitec. El dispositivo de medición es un monitor Solo® de la marca Gentec®, asociado a un fotodiodo PH100 con una precisión del 5 %.

El procedimiento de calibración es el siguiente:

1. Conecte el dispositivo de medición en el puerto USB.
2. Coloque el fotodiodo en el Antigermix E1 y presiónelo contra la placa de seguridad.
3. Encienda el dispositivo de medición.
4. Compruebe que la impresora esté conectada a la fuente de alimentación y al puerto USB.
5. Inicie la calibración utilizando el servicio Antigermix y espere durante el proceso de medición.
6. Al final de la calibración, se imprime una etiqueta por ciclo de medición con el resultado de la calibración.
7. Mantenga las etiquetas como prueba de que la calibración ha sido correcta.
8. Pulse el botón CICLO I y, a continuación, el botón CICLO II para validar el ciclo de calibración.

Los procedimientos de calibración se realizan en cada visita de mantenimiento y en cada sustitución de tubos.

Sustitución del filtro de aire

El procedimiento es el siguiente:

1. Después de realizar el procedimiento de apagado (sección 5.3), desenchufe el cable de alimentación.
2. Coloque el alojamiento horizontalmente (con la puerta hacia arriba).
3. Retire la rejilla de protección.
4. Cambie los filtros (3) y vuelva a colocar la rejilla de protección.
5. Vuelva a colocar el alojamiento sobre sus ruedas (verticalmente) y arranque el sistema.

10. LIMPIEZA

10.1 Limpieza externa

Advertencia

No vierta líquidos dentro del Antigermix E1 ni sobre él.

Para limpiar el exterior del dispositivo, utilice un papel o un paño de gasa empapado en agua o desinfectante.

10.2 Limpieza de las superficies internas

Advertencia

No vierta líquidos dentro del Antigermix E1 ni sobre él.

La limpieza de las superficies internas debe realizarla un técnico autorizado por Germitec.

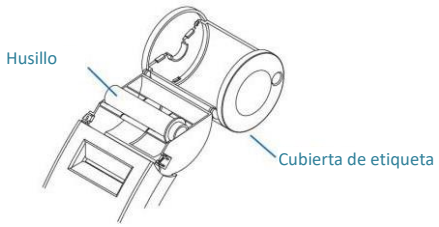
La limpieza de las superficies internas debe realizarla personal autorizado por Germitec. Durante estas operaciones de mantenimiento, se recomienda usar una gasa ultrasuave (de calidad óptica) empapada en una solución hidroalcohólica.

10.3 Cambio del papel de la impresora

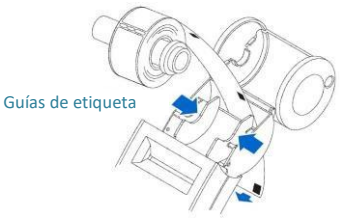
Advertencia

Solo el formato de etiqueta vendido por Germitec es compatible con la impresora.

1. Detenga la impresora y abra la cubierta superior.



2. Coloque el soporte cilíndrico en el rollo de etiquetas como se indica a continuación.



3. Inserte el extremo de la tira en la parte posterior de la impresora.
4. Cierre la tapa y pulse el botón de encendido.

11. GARANTÍA

El Antigermix E1 tiene una garantía de un año. Esta garantía cubre los defectos en las piezas y la mano de obra durante un año a partir de la fecha de entrega del alojamiento.
El Antigermix debe repararlo exclusivamente el fabricante o un centro de reparación autorizado por el fabricante.
En caso de reparación durante este periodo de garantía, adjuntar la prueba de compra junto con el Antigermix E1.

12. CONTACTO

Para cualquier solicitud de información, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente:

Germitec
19 rue Vauban, 33000 Bordeaux – France
Tel.: +33 (0)1.49.87.18.00
support@germitec.com

En caso de vigilancia, póngase en contacto con: 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