GERMITEC®

ANTIGERMIX®

MANUALE DELL'UTENTE AE1

MAN-AE1-IT v10 - *Marzo 2024*

COSTRUTTORE
GERMITEC
19 rue Vauban – 33000 Bordeaux - FRANCIA
Tel. +33 (0)1.49.87.18.00
www.germitec.com – contact@germitec.com

CE 0459

SOMMARIO

1 Introduzione ---- 4

1.1 Presentazione di Germitec ---- 4
Uso dichiarato di Antigermix E1 ---- 4
1.2 Presentazione di Antigermix E1 ---- 5

2 Informazioni prescritte dalla legge, norme sulla sicurezza e avvertenze per l'uso ---- 7

2.1 Certificazione ---- 7
2.2 Norme sulla sicurezza ---- 7
2.3 Avvertenze per l'uso ---- 8
2.4 Etichettatura ---- 8

3 Descrizione di Antigermix E1 ---- 10

3.1 Uso ---- 10
3.2 Descrizione del ciclo di disinfezione ---- 10
3.2.1 Definizione di ciclo di disinfezione ---- 10
3.2.2 Prestazioni di disinfezione, test in vitro ---- 10
3.2.3 Controllo dell'efficacia della disinfezione tramite misurazione della dose ---- 10
3.2.4 Durata del ciclo di disinfezione ---- 11
3.2.5 Uniformità della disinfezione ---- 11

3.3 Convalida dell'efficacia dei raggi UVC in condizioni reali ---- 11
3.4 Descrizione del software di tracciamento: Germitrac® (facoltativo) ---- 11
3.5 Descrizione dei parametri monitorati da Antigermix E1 ---- 12
3.5.1 Dose restante di UVC ---- 12
3.5.2 Tubi funzionanti ---- 12
3.5.3 Tempo di utilizzo dei tubi ---- 12
3.5.4 Dose di raggi UVC ricevuta dalla sonda ---- 12
3.5.5 Temperatura ---- 12

3.6 Stampante etichette ---- 12
3.7 Personalizzazione dei dati ---- 13

4 Installazione, impostazione e avvio ---- 14

4.1 Pacchetto ---- 14
4.2 Presentazione delle interfacce ---- 14
4.3 Procedimento di installazione ---- 15
4.3.1 Posizionamento del dispositivo ---- 15
4.3.2 Collegamenti del dispositivo ---- 15
4.3.3 Installazione degli anelli per aggancio e tracciamento ---- 15
4.3.4 Accensione ---- 15
4.3.5 Spegnimento ---- 15
4.3.6 Malfunzionamento durante l'installazione ---- 15

5 Uso ---- 16

5.1 Profilo utente ---- 16
5.2 Accensione ---- 16
5.3 Spegnimento ---- 16
5.4 Modalità d'uso di Antigermix E1 ---- 16
5.5 Inserire la sonda nel vano disinfezione ---- 17
5.5.1 Sonda a T ---- 17
5.5.2 Rinofibroscopio ---- 18
5.5.3 Sonda endocavitaria ed esterna ---- 18

5.6 Significato delle informazioni visualizzate nell'interfaccia utente ---- 19

5.7 Stampante ---------- 20
5.8 Software di tracciamento Germitrac® (facoltativo) ---------- 21

6 Presentazione della disinfezione con Antigermix E1 ---------- 22

6.1 Funzione di Antigermix E1 ---------- 22
6.2 Promemoria sulle buone pratiche: distinguere tra pulizia e disinfezione ---------- 22
6.3 Regole generali da includere nel protocollo di disinfezione ---------- 22

7 Protocollo di disinfezione di Antigermix E1 (esempio) ---------- 23

7.1 Fase di pulizia ---------- 23
7.2 Fase di disinfezione ---------- 23

8 Specifiche tecniche di Antigermix E1 ---------- 24

8.1 Caratteristiche ---------- 24
8.2 Trasporto e conservazione ---------- 24

9 Manutenzione ---------- 25

9.1 Gestione dei malfunzionamenti ---------- 25
9.2 Codici di errore ---------- 26
9.3 Sostituzioni di pezzi usurati ---------- 27

10 Pulizia ---------- 29

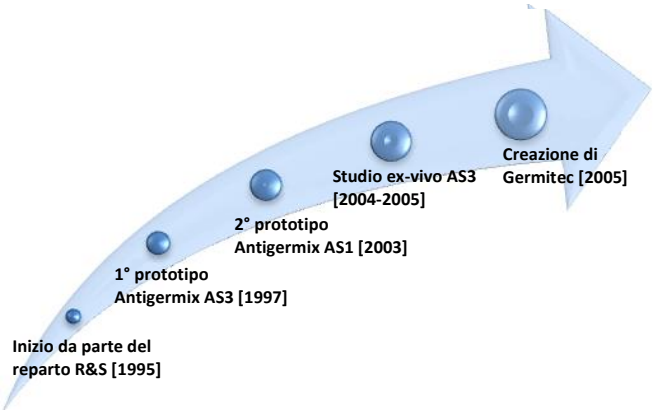
10.1 Pulizia esterna ---------- 29
10.2 Pulizia interna ---------- 29
10.3 Sostituzione della carta per stampante ---------- 29

11 Garanzia ---------- 30
12 Contatti ---------- 31

1 INTRODUZIONE

1.1 Presentazione di Germitec

Dal 1995, l'azienda GRED, dopo numerose richieste da parte dei clienti (radiologi, cardiologi, infermieri, ecc.) ha lavorato con un gruppo di ingegneri per creare una soluzione non chimica per la disinfezione delle sonde.

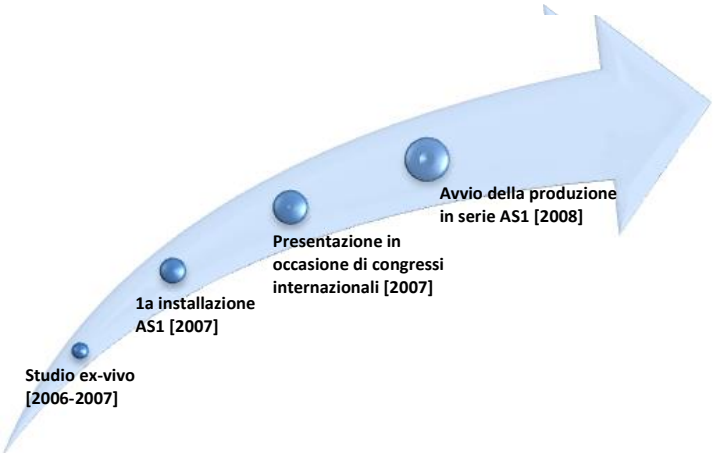


Genesi di Germitec

Nella sua fase cruciale il reparto R&S (1995-2004) nel 2005 dà alla luce Germitec. Germitec, certificata ISO 13485, ha all'attivo 40 dipendenti a tempo pieno e collabora con circa venti consulenti esperti di tecnologie avanzate.

Nascita di Antigermix E1

La fase di qualifica e industrializzazione (2004-2008) sotto l'egida di GRED-GERMITEC ha consentito di collaborare con laboratori e società francesi che operano nel settore delle tecnologie avanzate: AVSIS, ALTEN, PR[I]ME (ALTRAN), i laboratori BIOTECH-GERMANDE, GREMI (CNRS), HEGP, EXSTO, ELLIPSE, BAULE SYSTEME, SAGEIS, ecc. oltre a quasi quindici famosi consulenti tecnici e scientifici internazionali.



Gli sforzi profusi da GRED-GERMITEC hanno portato alla messa a punto nel 2011 di un sistema innovativo per disinfettare facilmente i trasduttori: Antigermix E1.

Uso dichiarato di Antigermix E1

DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO CON AZIONE SPORICIDA DI:
TRASDUTTORI A ULTRASUONI TRANSESOFAGEI ED ENDOCAVITARI
ED ENDOSCOPI ENT SENZA CANALE PER L'OPERATORE
TRAMITE UV-C COME ALTERNATIVA ALLA CHIMICA

1.2 Presentazione di Antigermix E1

Antigermix E1 (AE1) è un procedimento di disinfezione a secco per trasduttori a ultrasuoni ed endoscopi ENT senza canale per l'operatore. Esegue una disinfezione di alto livello con azione sporicida.

Grazie all'ergonomia di AE1, è possibile eseguire una disinfezione non costosa tra un paziente e l'altro (evitando l'uso di materiali di consumo). Inoltre, il procedimento di disinfezione è sicuro e non prevede l'impiego di un operatore specifico, visto che l'operazione dura meno di un minuto.

AE1 comprende un sistema automatico completo di comando e tracciamento che rende tranquilli gli operatori sanitari e i pazienti nel convalidare ogni singola disinfezione. Il sistema di tracciamento collega l'ID della sonda ai parametri e ai dati rilevati inerenti il ciclo (temperatura, dose di UVC, ecc.). Quindi il sistema può convalidare o meno la disinfezione confrontando questi dati con i requisiti interni. Tutti i dati e le convalide vengono archiviati e resi disponibili per eventuali consultazioni. Pertanto, se necessario, gli operatori sanitari sono in grado di fornire delle prove delle corretta prassi espletata.





Procedimento di disinfezione: Radiazioni UV-C

Antigermix garantisce la disinfezione del trasduttore attraverso l'esposizione alle radiazioni UV-C.

La lunghezza d'onda delle radiazioni, che va da 200 a 280 nm, ha un potente effetto germicida. Il picco dell'efficacia germicida è degno di nota e si attesta intorno a 254 nm.

La luce ultravioletta a queste lunghezze d'onda germicide provoca la dimerizzazione delle molecole limitrofe di timina nel DNA http://en.wikipedia.org/wiki/Dimer; se si accumula una quantità sufficiente di questi difetti nel DNA di un microorganismo, ne viene inibita la replicazione

2 INFORMAZIONI PRESCRITTE DALLA LEGGE, NORME SULLA SICUREZZA E AVVERTENZE PER L'USO

2.1 Certificazione

Questo sistema è stato progettato ai sensi della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. Secondo questa direttiva, Antigermix E1 rientra nella classe 2B.

Questo sistema è etichettato CE 0459 e Curtis Strauss PXAA

Ai sensi della direttiva 93/42/CEE, Antigermix E1 è conforme alle seguenti norme:

Norma	Applicazione
EN 61326	Compatibilità elettromagnetica
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40 CAN/CSA-22 n° 61010-2-040 UL 61010-1	Sicurezza elettrica
EN ISO 14971	Gestione dei rischi

2.2 Norme sulla sicurezza

- Non urtare il contenitore. Se cade o se viene danneggiato, rinviarlo al costruttore affinché lo ripari.
- Se si sospetta che sia danneggiato, non usare il dispositivo.
- Non forzare lo sportello del contenitore o i pannelli posteriori mentre il ciclo è in corso.
- Non provare ad aprire o riparare il contenitore. Antigermix E1 può essere riparato solo dal costruttore.
- Per eventuali riparazioni, rinviare il dispositivo al costruttore. Se vengono aperti i pannelli posteriori si annulla la garanzia. (Vedi capitoli 9 e 10)
- Non esporre il contenitore o gli accessori a una temperatura inferiore a 5°C o superiore a 45°C, o a un'umidità superiore al 75%.
- Non esporre assolutamente a radiazioni UVC. Una sovraesposizione alle radiazioni UVC può provocare scottature.
- Con Antigermix E1 usare esclusivamente la lampada a raggi UVC senza ozono fornita da Germitec.
- Per sostituire la lampada, attendere 5 minuti che si raffreddi, per evitare di scottarsi le mani.
- In caso di intervento tecnico, l'addetto deve indossare degli occhiali.
- Se il dispositivo viene arrestato premendo l'interruttore sul pannello anteriore, i cavi restano collegati. Prima di eventuali interventi scollegare Antigermix E1.
- Il dispositivo deve essere smaltito o riciclato in conformità alle leggi applicabili

2.3 Avvertenze per l'uso

- AE1 è un dispositivo automatico per la disinfezione che può essere inserito in un protocollo di trattamento generale per la gestione della disinfezione e della preparazione della sonda. Vedi capitolo 7 "Protocollo di disinfezione"
- Antigermix AE1 è destinato esclusivamente a un uso medico. Possono essere posizionati nel contenitore solo trasduttori ad ultrasuoni transesofagei ed endocavitari ed endoscopi ENT senza canale per l'operatore.
- Prima di posizionarla nell'AE1, eliminare dalla sonda tutta la sporcizia e i resti di gel.
- Prima di posizionare la sonda nell'AE1, consultare la procedura operativa al capitolo 5 "Uso"
- Antigermix E1 non è uno scaffale per lo stoccaggio. Una volta terminato il ciclo, non lasciare la sonda nel contenitore.
- Non versare liquidi sopra o dentro Antigermix E1. Per informazioni sull'idoneo protocollo di pulizia, consultare il capitolo 10 "Pulizia".
- I dati devono essere salvati quotidianamente. Germitec non può essere ritenuta responsabile in caso di perdita di dati nell'hard disk. Si consiglia di creare un archivio su una memoria esterna (ad esempio chiave USB, scheda Flash, hard disk esterno, ecc.)

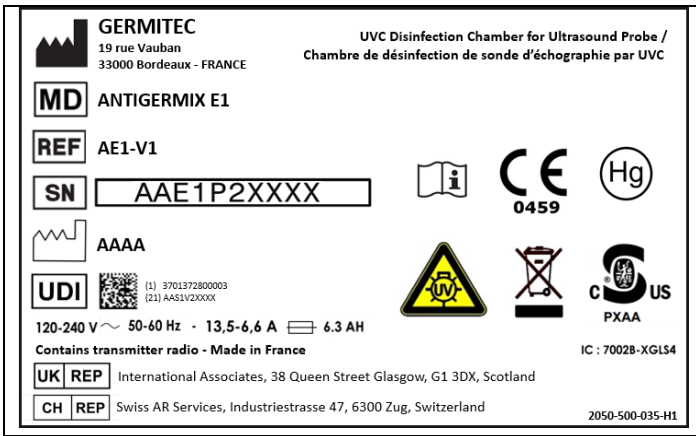
Avviso per gli utenti in Canada:
Il dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

(1) questo dispositivo può non causare interferenze e
(2) questo dispositivo può accettare qualsiasi interferenza, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

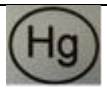
Ai sensi delle normative di Industry Canada, questo trasmettitore radio può funzionare solo utilizzando un'antenna di tipo e guadagno massimo (o inferiore) approvato per il trasmettitore da Industry Canada.
Per ridurre le potenziali interferenze radio con altri utenti, il tipo di antenna e il suo guadagno devono essere scelti in modo che la potenza isotropica irradiata equivalente (E.I.R.P.) non sia superiore a quella necessaria per una comunicazione efficace.

Il dispositivo è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni RF di Industry Canada stabiliti per la popolazione generale (esposizione incontrollata). Il dispositivo deve essere installato in modo che vi sia una distanza di almeno 20 cm dalle persone e non deve essere collocato o funzionare in combinazione con altre antenne o trasmettitori.

2.4 Etichettatura



Targhetta:
Identificazione del produttore
Descrizione dell'apparecchiatura
Modello
Numero di serie
Caratteristiche elettriche
Paese di produzione
Data di produzione
Marcature
Il numero UDI-ID associato con il QR code
Contatto rappresentante nel Regno Unito
Contatto rappresentante in Svizzera

	**Rischio di scosse elettriche** Solo il personale autorizzato può aprire la botola di accesso all'area di manutenzione.
	**Alta temperatura** Non toccare la lampada per 5 minuti dopo la conclusione del ciclo.
	**Rischio di esposizione ai raggi UVC** Questo sistema è stato progettato in modo tale da impedire all'utente di essere esposto ai raggi UVC, tuttavia: evitare assolutamente di restare esposti a radiazioni UVC.
	**Non smaltire insieme ai rifiuti domestici** Questo simbolo indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Smaltire separatamente. Per la dismissione del dispositivo, contattare il fabbricante o un'azienda specializzata nel trattamento dei rifiuti.
	**Lampada UVC contenente mercurio**

3 DESCRIZIONE DI ANTIGERMIX E1

3.1 Uso

Antigermix E1 è un dispositivo automatico che effettua una disinfezione di alto livello con azione sporicida sui trasduttori a ultrasuoni transesofagei ed endocavitari ed endoscopi ENT senza canale per l'operatore. Il procedimento si basa sulla radiazione UVC. Costituisce un'alternativa al procedimento chimico.

3.2 Descrizione del ciclo di disinfezione

3.2.1 Definizione di ciclo di disinfezione

Antigermix E1 è in grado di eseguire un ciclo di disinfezione le cui caratteristiche sono descritte di seguito. Un ciclo è denominato CICLO I.

3.2.2 Prestazioni di disinfezione, test in vitro

Il protocollo di valutazione del sistema è stato approntato sulla base degli stessi test in vitro utilizzati per convalidare la disinfezione chimica.

Azione	Norma	Ceppi testati	Prestazioni ottenute dal CICLO I di AE1 (disinfezione di alto livello)
Battericida	Metodi con diluizione AOAC 955.14, 955.15, 964.02 EN 14561	*Stafilococco aureo*	✓
		Pseudomonas aeruginosa	✓
		Escherichia coli	✓
		Enterococcus hirae	✓
Virucida	ASTM E 1053-97 NF EN 14476	*Orthopoxvirus*	✓
		Enterovirus polio 1	✓
		Adenovirus tipo 5	✓
Fungicida	AOAC 955.17 EN 14562	*Candida albicans*	✓
		Trichophyton mentagrophytes	✓
		Aspergillus fumigatus	✓
Micobattericida	EN 14563 EN 12353	*Mycobacterium terrae*	✓
		Mycobacterium avium	✓
Sporicida	NF EN 14562	*Bacillus subtilis*	✓
		Bacillus cereus	✓
		Clostridium sporogenes	✓
Test per simulazione d'uso AOAC	EN 14563 EN 12353	*Mycobacterium terrae*	✓

3.2.3 Controllo dell'efficacia della disinfezione tramite misurazione della dose

Grazie alle competenze di GERMITEC in materia di UVC, il controllo dell'efficacia tramite misurazione della dose (mJ/cm²) è un metodo assolutamente affidabile.
La misurazione della dose si esegue attraverso due sensori ottici (fotodiodi) con una sensibilità spettrale impostata su 254 nm (lunghezza d'onda germicida).

La dose necessaria viene stabilita come segue:

- ➪ Esecuzione di test microbiologici (vedi schema al capitolo 3.2.2)
- ➪ Accuratezza dei sensori usati per misurare la dose effettiva.
- ➪ Fattore di ombreggiamento dovuto alla presenza della sonda nel contenitore AE1.

La dose soglia consente di garantire l'idoneo livello di disinfezione.

I due sensori ottici vengono posizionati nel contenitore per misurare ripetutamente l'energia ricevuta da tutte le superfici della sonda. Quindi, AE1 è in grado di controllare costantemente la dose realmente ricevuta dalla sonda e rilevare un potenziale malfunzionamento.

3.2.4 Durata del ciclo di disinfezione

A causa del controllo dell'efficacia della disinfezione, la durata del ciclo è variabile. Una volta raggiunta la dose richiesta, il ciclo si arresta automaticamente.

	Dose effettiva	**Durata media del ciclo**
CICLO I (disinfezione di alto livello)	**4040 GU**	**[180 sec.]**

3.2.5 Uniformità della disinfezione

L'uniformità della disinfezione è stata analizzata con i seguenti studi:

- ➪ Una simulazione a raggi ottici, basata sul modello Z-Max, ha dimostrato che AE1 fornisce una disinfezione uniforme di buon livello su tutte le superfici della sonda, benché non sia favorita dalla forma dei profili della sonda.

Ciò significa che la specifica forma di AE1 consente una disinfezione uniforme della sonda.

3.3 Convalida dell'efficacia dei raggi UVC in condizioni reali

- ➪ L'efficacia della disinfezione tramite radiazione UVC delle sonde TOE è stata dimostrata tramite una sperimentazione clinica che ha utilizzato i prototipi Antigermix.
  Lo studio è stato condotto nel 2011 su 150 pazienti dall'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP) di Parigi e dall'Hospital Henri Mondor di Créteil, Francia.
- ➪ L'efficacia della disinfezione tramite radiazione UVC sugli endoscopi ENT ad ultrasuoni è stata dimostrata con uno studio condotto presso il QUEEN ELISABETH HOSPITAL (Birmingham, Inghilterra)

3.4 Descrizione del software di tracciamento: Germitrac® (facoltativo)

Germitrac® è un software che consente di consultare e visualizzare tutti i dati di tracciamento inerenti le disinfezioni eseguite con Antigermix E1.

Tutti i dati di tracciamento vengono archiviati nell'impianto Antigermix E1. È possibile accedere alle informazioni utili memorizzate da tutti i computer specificatamente autorizzati. Il software Germitrac® offre all'utente vari strumenti per la gestione dei dati (filtri, stampa, ecc.).

I dati principali di ogni ciclo sono:

- **"Sonda"**: identificazione della sonda tramite il modello e il numero di identificazione
- **"N. ciclo/g"**: numero ciclo del giorno
- **"Data":** data ciclo
- **"Ora"**: ora ciclo

- **“Tipo ciclo”**: CICLO I
- **“Nome paziente”**: nome paziente (da inserire manualmente)
- **“Stato disinfezione”**: se la disinfezione è riuscita appare il simbolo , se non è riuscita appare .

3.5 Descrizione dei parametri monitorati da Antigermix E1

Antigermix E1 è costituito da un sistema elettronico che coadiuva l’utente. L’impianto monitora automaticamente vari parametri elencati in questo capitolo.
Questi parametri vengono comunicati all’utente tramite l’interfaccia utente descritta al capitolo 4.2.

3.5.1 Dose restante di UVC

AE1 monitora la dose effettiva. L’utente visualizza la dose restante sul display digitale situato nel pannello anteriore.

3.5.2 Tubi funzionanti

Ogni tubo è monitorato separatamente. Il riepilogo schematico sul pannello anteriore indica le posizioni dei tubi nel contenitore.

3.5.3 Tempo di utilizzo dei tubi

AE1 monitora il tempo di utilizzo dei tubi. Nel pannello anteriore si può visualizzare il tempo di utilizzo (il tempo è espresso in ore).

3.5.4 Dose di raggi UVC ricevuta dalla sonda

La dose misurata dai sensori viene salvata e inserita nei dati di tracciamento.

3.5.5 Temperatura

AE1 è dotato di un sistema di sicurezza che monitora la temperatura.

3.6 Stampante etichette

L’impianto è dotato di una stampante che consente di stampare il report sulla disinfezione al termine di ogni ciclo.



Etichetta con i dati di tracciamento
Sull’etichetta vengono riportati tutti i dati di tracciamento che consentono di identificare il ciclo e la sonda disinfettata e di confermare l’esecuzione di una corretta disinfezione.

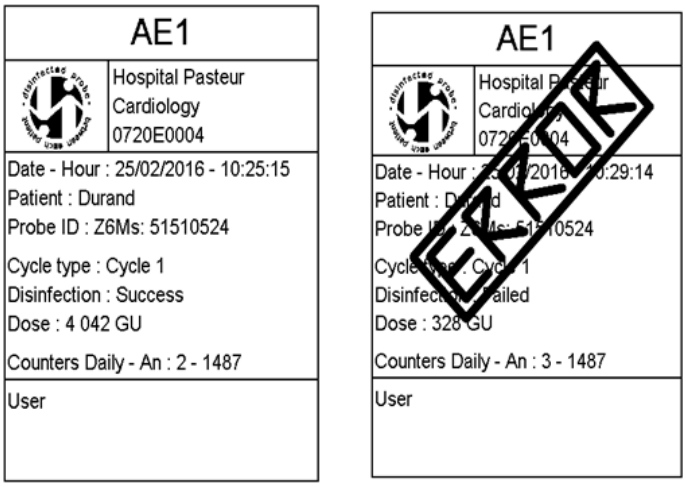
Identificazione del sistema

Denominazione dello stabilimento
Nome del responsabile
Numero di serie del dispositivo

Data e ora della disinfezione

Identificazione della sonda

Tipologia del ciclo eseguito
Disinfezione riuscita
Dose erogata (GU)
Conteggio annuo/limite annuo
Numero ciclo del giorno



Errore ciclo

3.7 Personalizzazione dei dati

L'utente può configurare i dati nel tagliando:

- Denominazione dello stabilimento
- Nome dell'operatore sanitario responsabile
- Numero di etichette stampate alla fine del ciclo

Questi dati vengono configurati dal tecnico durante l'installazione del dispositivo.

4 INSTALLAZIONE, IMPOSTAZIONE E AVVIO

4.1 Pacchetto

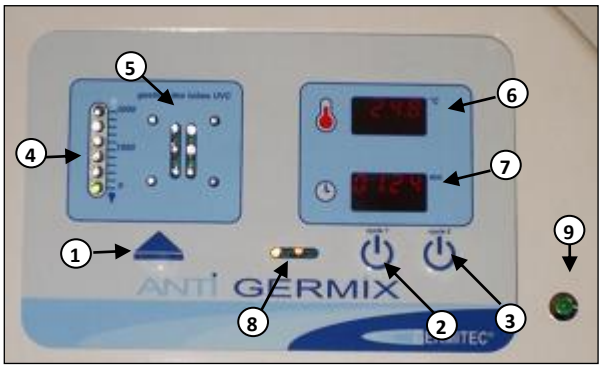
Il pacchetto contiene i seguenti elementi:

- 1 x Antigermix E1
- 1 x lastra di quarzo
- 1 x stampante
- 1 x rotolo di etichette
- 3 x anelli per sonda
- 1 x kit di guarnizioni di silicone
- 1 x cavo di rete RJ45
- 1 x cavo di alimentazione
- 1 x istruzioni per l'uso

4.2 Presentazione delle interfacce

Questo impianto è dotato di un'interfaccia utente sul lato anteriore. I connettori per il collegamento delle periferiche e della rete Ethernet sono situati in alto sul retro del dispositivo.
Il sistema di alimentazione è situato in basso sul retro del dispositivo.

Interfaccia utente

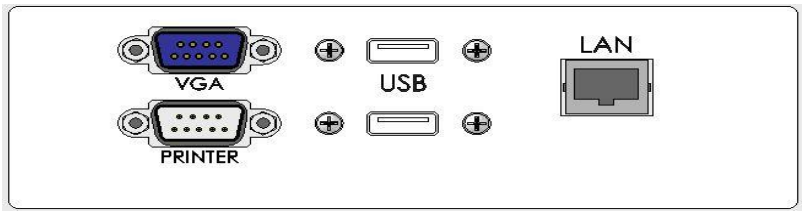


Legenda
1: Pulsante di arresto
2: Pulsante CICLO I
3: Pulsante CICLO II per confermare la calibrazione
4: Vita utile dei tubi
5: Ubicazione tubo difettoso
6: Visualizzazione temperatura
7: Visualizzazione dell'ora o della durata del ciclo
8: Spia di presenza sonda
9: Spia dispositivo in funzione (spenta)

Per il significato dei dati visualizzati sull'interfaccia utente, vedi capitolo 5.5 "Uso".

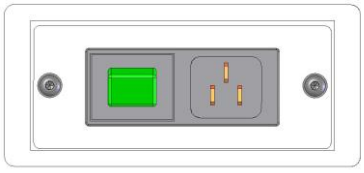
Interfaccia periferiche

Tramite il pannello posteriore è possibile collegare il sistema alla rete Ethernet e alla stampante per etichette.



Alimentazione

Per collegare il dispositivo alla presa elettrica è sufficiente un normale cavo IED in dotazione con l'apparecchiatura.
Quando si accende l'apparecchiatura, l'interruttore si illumina.



4.3 Procedimento di installazione

4.3.1 Posizionamento del dispositivo

Per facilitare l'uso del dispositivo e per sfruttarne appieno l'ergonomia, deve essere posizionato vicino agli ultrasuoni. Se viene usato con molte unità a ultrasuoni o endoscopi ENT, posizionarlo nel luogo più idoneo.

4.3.2 Collegamenti del dispositivo

Avvertenza

Il cavo d'alimentazione viene utilizzato come dispositivo di interruzione dell'alimentazione (se necessario), quindi deve essere facilmente accessibile.

Antigermix E1 deve essere collegato ad un impianto elettrico conforme alla normativa. Il collegamento deve essere eseguito da personale qualificato.

Antigermix deve essere collegato a una rete CA da 120V a 240V. Verificare che la rete elettrica sia conforme all'etichetta. Questo dispositivo rientra nella classe elettrica 1: deve essere collegato alla messa a terra, in caso contrario sussiste il rischio di scosse elettriche.

Utilizzare solo il cavo fornito con il dispositivo.

Non collegare mai le periferiche a connettori VGA o USB.

- Allacciare l'alimentazione al connettore IEC nel retro del contenitore.
- Collegare l'altra estremità a una presa da 120 a 240V CA (2P + G) da 16 amp. Questa presa deve essere protetta da un salvavita da 13 amp.
- Collegare Antigermix E1 sulla rete Ethernet con un cavo RJ45 dalla presa LAN sul retro del dispositivo alla propria rete Ethernet.
- Collegare la stampante alla presa "PRINTER"con il simbolo "più" sul retro del dispositivo.
- Assicurarsi che i cavi collegati siano di tipo RJ45

4.3.3 Installazione degli anelli per aggancio e tracciamento

Il supporto di quarzo e gli anelli di tracciamento devono essere installati e configurati da un tecnico autorizzato da Germitec.

In mancanza di anelli sul cavo della sonda, contattare un tecnico autorizzato da Germitec.



4.3.4 Accensione

Per accendere il dispositivo, consultare il capitolo 5.1 sull'utilizzo di AE1.

4.3.5 Spegnimento

Per spegnere il dispositivo, consultare il capitolo 5.3 sull'utilizzo di AE1.

4.3.6 Malfunzionamento durante l'installazione

In caso di malfunzionamento rilevato durante l'installazione, consultare il capitolo "Manutenzione".

5 Uso

5.1 Profilo utente

Chiunque abbia letto e compreso le Istruzioni per l'uso, per esempio gli operatori sanitari come medici, radiologi, infermieri, personale tecnico clinico, ecc., che utilizzi a scopo diagnostico le sonde a ultrasuoni e gli endoscopi ENT senza canale per l'operatore e/o che debba disinfettarli tra un paziente e l'altro.

5.2 Accensione

Prima dell'accensione, verificare che siano state eseguite correttamente le operazioni preliminari d'installazione.

1. Controllare che all'interno del contenitore non siano presenti sonde e, se così non fosse, toglierle.
2. Chiudere lo sportello del dispositivo.
3. Accendere il dispositivo con l'interruttore (situato in basso sul retro del dispositivo). La spia si accende.
4. Il dispositivo emette un segnale acustico.
5. Attendere la messa in funzione e l'inizializzazione dell'apparecchiatura (il tempo di avviamento è di circa 30 secondi).
6. Dopo l'inizializzazione, il display si accende e l'apparecchiatura emette un segnale acustico.
7. L'apparecchiatura è pronta.

In caso di malfunzionamento rilevato durante l'accensione, consultare il capitolo 9 "Manutenzione"

5.3 Spegnimento

Avvertenza

Non spegnere mai direttamente l'apparecchiatura tramite l'interruttore sul retro del dispositivo, per non danneggiare e perdere i dati di monitoraggio salvati sul dispositivo.

1. Tenere premuto per 3 secondi il pulsante di arresto sul pannello anteriore.
2. L'apparecchiatura emette un segnale acustico e il display si spegne.
3. Attendere circa 20 secondi dopo l'ultimo lampeggiamento della spia prima di spegnere il dispositivo tramite l'interruttore sul retro del contenitore.
4. Adesso Antigermix E1 è spento. Togliere la corrente scollegando il cavo di alimentazione.

5.4 Modalità d'uso di Antigermix E1

Avvertenza

Possono essere disinfettate con Antigermix solo le sonde con anello o supporto di quarzo.

Non inserire mai più di una sonda per ciclo.

L'apparecchiatura può essere usata solo con sonde a ultrasuoni ed endoscopi ENT senza canale per l'operatore.

Prima di posizionare la sonda nel contenitore, verificare che non siano presenti tracce di gel sulla sonda.

Prima di procedere al posizionamento della sonda dentro Antigermix E1, verificare che siano state correttamente seguite tutte le raccomandazioni di cui al capitolo 7 "Protocollo di disinfezione".

1. Aprire lo sportello di Antigermix E1
2. Appendere la sonda dentro al contenitore con l'anello.
3. Se la spia è accesa, la sonda è stata correttamente rilevata (numero 8 nella figura del capitolo 4.2)
4. Mettere il cavo del sensore sulla mensola in alto.
5. Chiudere delicatamente lo sportello finché non si sente un clic di blocco.
6. Avviare il ciclo premendo il pulsante CICLO I. Si avvia il conteggio del tempo, visualizzato sul pannello anteriore.
7. Al termine del ciclo, emette un avviso sonoro. Il software elabora i dati di tracciamento.
8. Stampa etichetta.
9. La scritta End indica che la disinfezione è andata a buon fine. Se si visualizza la scritta Err, la disinfezione non è andata a buon fine. In questo caso consultare il capitolo 9 "Manutenzione".
10. Aprire lo sportello. Prima di rimuovere la sonda, verificare che siano state correttamente seguite le raccomandazioni di cui al capitolo 7. "Protocollo di disinfezione".

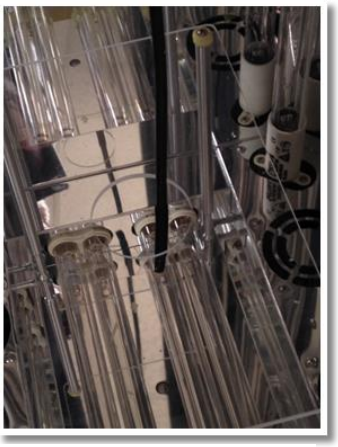
5.5 Inserire la sonda nel vano disinfezione

5.5.1 Sonda a T

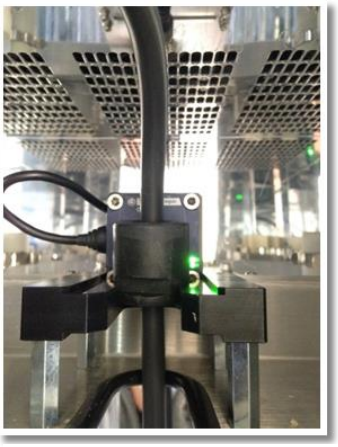
1: Pulire la sonda seguendo il normale protocollo rilasciato dalle autorità per il controllo delle infezioni ospedaliere.



2: Tenere la sonda dal TAG e dalla testa



3: Inserire la sonda nella lastra di quarzo



4: Posizionare il TAG sul lettore RFID



5: Posizionare il cavo e il connettore sulla mensola.

5.5.2 Rinofibroscopio

1: Pulire la sonda seguendo il normale protocollo rilasciato dalle autorità per il controllo delle infezioni ospedaliere.





2: Mettere il gancio di quarzo con TAG sul lettore RFID

3: Mettere l'endoscopio ENT sul gancio di quarzo con

5.5.3 Sonda endocavitaria ed esterna

Eseguire la pre-pulizia della sonda seguendo il normale protocollo rilasciato dalle autorità per il controllo delle infezioni ospedaliere.

1.



2. Aprire lo sportello. Tenere la sonda dall'anello e posizionarla contro la stazione RFID (riquadro blu).



3. Chiudere la chiusura di sicurezza e inserire il cavo nella guida.



4. Chiudere lo sportello. Premere il pulsante Ciclo I per eseguire la disinfezione di alto livello (HLD).



5. Il segnale acustico indica che la sonda è pronta. Aprire lo sportello ed estrarre la sonda indossando guanti sterili.

5.6 Significato delle informazioni visualizzate nell'interfaccia utente

Il pannello anteriore fornisce informazioni sul funzionamento del sistema.
Durante il ciclo non è necessario controllare questi indicatori.

Visualizzazione temperatura (punto 6 nella figura del capitolo 4.2)

Testo visualizzato	Contesto	Significato
23.6	/	Temperatura in gradi Celsius. Accuratezza della temperatura visualizzata: 1/10° di °C
Err	/	Malfunzionamento dell'impianto L'errore è indicato da un numero

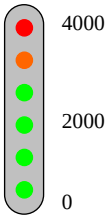
Visualizzazione durata del ciclo (punto 7 nella figura del capitolo 4.2)

Testo visualizzato	Contesto	Significato
10:28	Fuori ciclo	Ora espressa nel formato: "ora: minuto"
0120	Durante il ciclo	Dose restante nell'unità Germitec (GU)
End	Termine del ciclo	Disinfezione riuscita
SECU	Inattivo	Inattivo
door	Inizio del ciclo	Lo sportello è aperto
rF id	Inizio del ciclo	Sonda assente nel contenitore
HOt	Durante il ciclo	Avvertenza: la temperatura è troppo elevata. Il ciclo si è arrestato automaticamente.

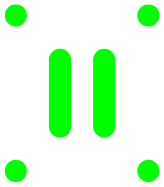
Testo visualizzato	Contesto	Significato
	Visualizzazione del messaggio “Err” nel display della temperatura	Numero d’identificazione dell’errore

Vita utile dei tubi (punto 4 nella figura del capitolo 4.2)

Questa spia indica i cicli totali dei tubi.



Localizzazione dei tubi in caso di malfunzionamento (punto 5 nella figura del capitolo 4.2)



In caso di malfunzionamento dei tubi, una spia indica il tubo difettoso e la relativa posizione nell’impianto.

5.7 Stampante



Avvertenza

Sono compatibili con l’impianto Antigermix solo le stampanti Germitec.

L’utilizzo di un’altra stampante non garantisce il corretto funzionamento dell’impianto.

Uso della stampante

La stampante viene comandata automaticamente da Antigermix.
Prima di avviare il ciclo, occorre verificare che:

- nella stampante ci siano delle etichette.
- la stampante sia accesa (spia verde accesa).

Sostituzione del rotolo di etichette

Vedi capitolo 10.3 “Manutenzione”.

5.8 Software di tracciamento Germitrac® (facoltativo)

Germitrac® è il software che consente di consultare e visualizzare tutti i dati di tracciamento inerenti la disinfezione delle sonde eseguita con Antigermix E1.

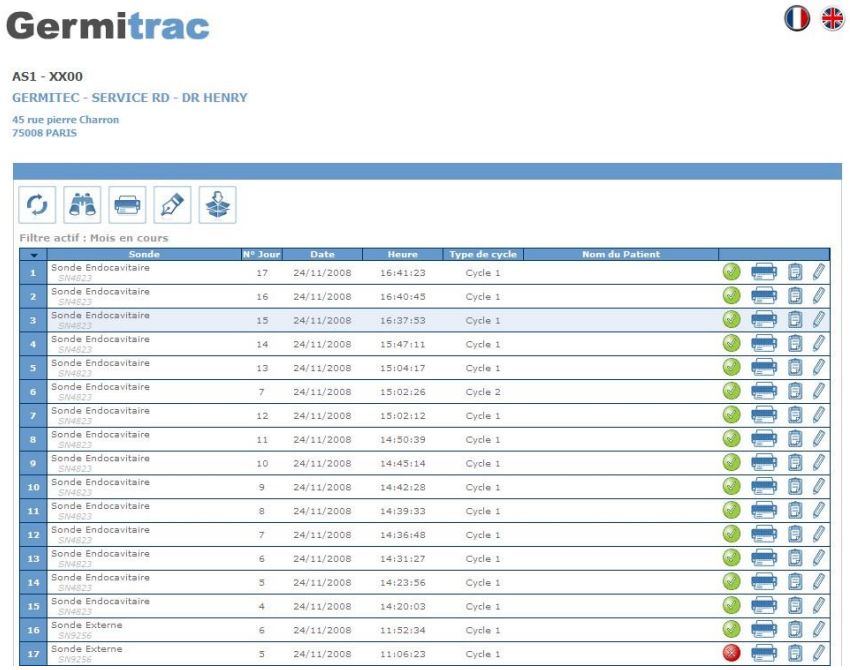
Avvertenza

Antigermix non archivia automaticamente i dati.

È fondamentale salvare ogni giorno i dati sull'hard disk del computer.

Si consiglia di fare una copia in una memoria esterna.

Il software Germitrac® è usato con un web browser.



	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	

I browser compatibili sono: Chrome, Internet Explorer, Mozilla Firefox, Opera, Safari

6 PRESENTAZIONE DELLA DISINFEZIONE CON ANTIGERMIX E1

6.1 Funzione di Antigermix E1

Antigermix E1 è un dispositivo automatico di disinfezione il cui uso è in linea con un protocollo globale, promosso dall'unità ospedaliera, per l'igiene di sonde a ultrasuoni ed endoscopi ENT. Consente di eseguire una disinfezione di alto livello con azione sporicida. (disinfezione di alto livello sul componente a T e sulle sonde ENT)

6.2 Promemoria sulle buone pratiche: distinguere tra pulizia e disinfezione

Vige il principio d'igiene: "Si disinfetta bene solo ciò che è pulito".

Affinché una modalità di disinfezione che include l'immersione in agenti chimici sia efficace, lo strumento deve essere previamente pulito: "Una disinfezione e una sterilizzazione di alto livello devono essere sempre precedute dalla pulizia. (…) L'uso di liquidi sterilizzanti chimici costituisce un metodo efficace di sterilizzazione solo se il trattamento è preceduto dalla pulizia, che elimina materiali organici e inorganici".[1].

Perciò, benché l'efficacia di Antigermix sia stata convalidata in condizioni di sporcizia, AE1 non fa eccezione: prima della disinfezione è necessario effettuare una pulizia.

In questo senso, è opportuno ricordare che il ruolo delle protezioni monouso (rivestimento della sonda) è quello di facilitare la pulizia. Benché l'uso di protezioni non riduca il livello di disinfezione necessario, consente però di sostituire l'immersione nel detergente, necessaria prima di ogni disinfezione, con una semplice pulizia (per esempio con salviette detergenti). Lo scopo delle protezioni monouso nel procedimento di pulizia è stato confermato da molte società famose, come l'American Insitute of Ultrasound in Medicine: "Si dovrebbe eseguire una disinfezione di alto livello della sonda tra un uso e l'altro e utilizzare un rivestimento o un involucro per sonda che contribuiscano a mantenerla pulita".[2].

6.3 Regole generali da includere nel protocollo di disinfezione

Antigermix E1 consente di eseguire la disinfezione di sonde a ultrasuoni ed endoscopi ENT senza canale per l'operatore, che richiedono una disinfezione di alto livello con azione sporicida. Il suo utilizzo deve rientrare in un procedimento globale di igienizzazione tramite trasduttore a ultrasuoni. Perciò, per ogni protocollo, è necessario:

- Rispettare la procedura di igienizzazione delle mani durante tutto il protocollo (guanti, soluzione idroalcolica, ecc.)
- Rispettare le precauzioni e seguire le indicazioni per la pulizia del costruttore della sonda.
- Rispettare le indicazioni sul catetere sterile e la categoria normativa dei guanti, del gel e delle protezioni monouso (guaine). Questi elementi devono essere conformi alla legge vigente.

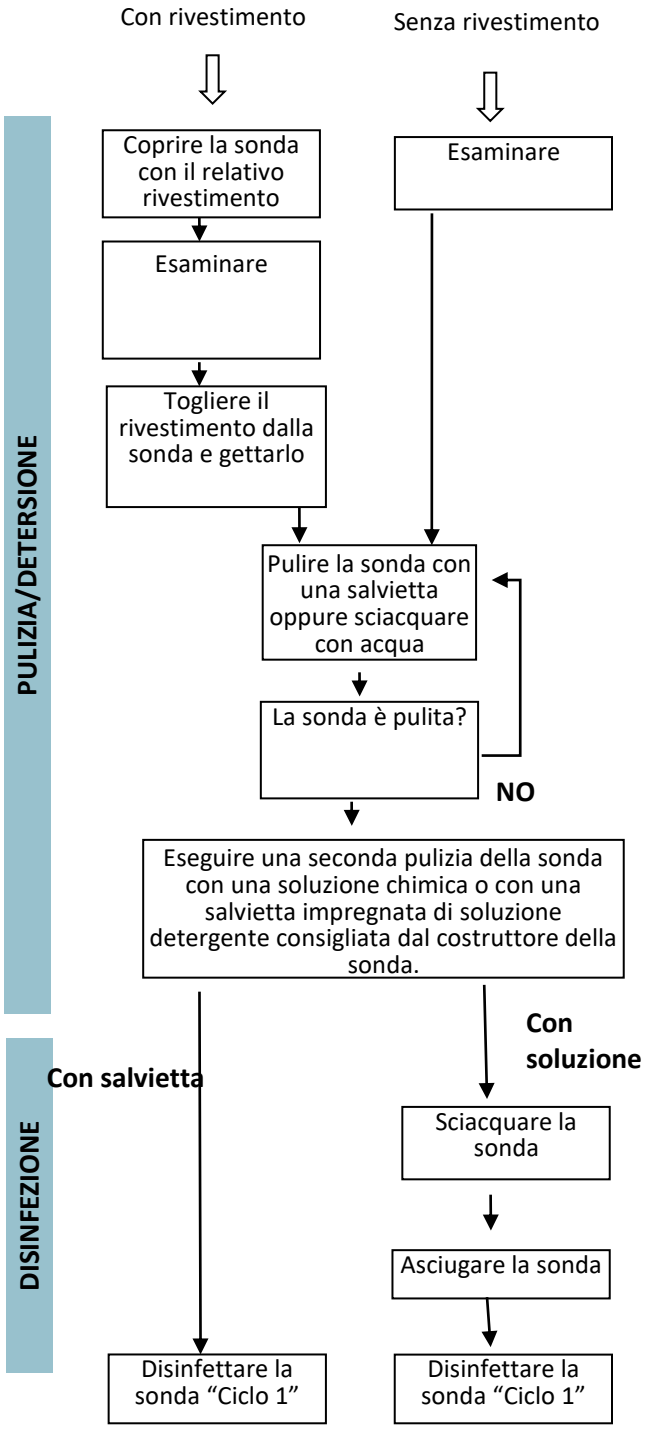
[1] **Disinfection and Sterilization in Health Care Facilities: What Clinicians Need to Know** ; Pr. W. Rutala, Hospital Epidemiology, University of North Carolina Health Care System, and Division of Infectious Diseases, University of North Carolina School of Medicine, Chapel Hill ; September 2004.

[2] **Guidelines for Cleaning and Preparing Endocavitary Ultrasound Transducers between Patients**, American Institute of Ultrasound in Medicine. Approved June 4, 2003

7 PROTOCOLLO DI DISINFEZIONE DI ANTIGERMIX E1 (ESEMPIO)

7.1 Fase di pulizia

Secondo le buone pratiche, per valutare la riuscita di un procedimento di pulizia, il criterio da seguire è quello di eseguire un'ispezione visiva della pulizia delle sonde a ultrasuoni e degli endoscopi ENT.



7.2 Fase di disinfezione

Per raggiungere una disinfezione di alto livello della sonda, si inizia il ciclo seguendo la procedura operativa di cui al capitolo 5.4

8 SPECIFICHE TECNICHE DI ANTIGERMIX E1

8.1 Caratteristiche

Dimensioni	Contenitore cilindrico: - diametro: 55 cm - altezza: 210 cm
Peso	110 kg
Alimentazione	120 – 240 volt CA
Potenza	1430 Watt
Intensità	13,5 – 6,6 A
Frequenza	50/60 Hz
Durata disinfezione	**CICLO I:** [180 sec.] **CICLO II** : inattivo
Temperatura di funzionamento	[+ 15°C ; + 45°C]
Pressione acustica	67 dB
Massima umidità di funzionamento	75%
Massima altitudine di funzionamento	2000 m
Ambiente	Le lampade contengono mercurio

8.2 Trasporto e conservazione

Il trasporto deve essere effettuato in un imballaggio idoneo all'apparecchiatura, come quello fornito alla prima consegna. Una volta imballato, Antigermix E1 deve essere spostato in orizzontale, con lo sportello rivolto verso l'alto.

Rispettare le indicazioni per il trasporto e la conservazione del dispositivo.
Temperatura di conservazione: da +5 a +50°C.

9 MANUTENZIONE

9.1 Gestione dei malfunzionamenti

Antigermix è dotato di molti sensori finalizzati a garantire un corretto funzionamento.

Se Antigermix E1 rileva un malfunzionamento, anche temporaneo, il ciclo si interrompe e l'apparecchiatura entra in modalità di errore. Questa funzione garantisce la validità del ciclo di disinfezione.

Sul pannello anteriore dell'apparecchiatura si visualizza il codice che corrisponde all'errore. Per maggiori informazioni sull'elenco dei codici, consultare il seguente schema.

In caso di malfunzionamento, annotare il codice di errore e applicare la procedura di riattivazione descritta di seguito.

Comunicare al proprio addetto all'assistenza post-vendita ogni errore che prevede la riattivazione dell'apparecchiatura.

Se non è possibile utilizzare il dispositivo, fare ricorso a metodi di disinfezione di alto livello alternativi, come l'immersione in agenti chimici.

Riattivazione dell'apparecchiatura

Avvertenza

Non maneggiare l'apparecchiatura durante l'inizializzazione. Non spegnere il dispositivo durante l'inizializzazione.

L'operazione potrebbe richiedere alcuni minuti.

- Per riattivare l'apparecchiatura, premere il pulsante di arresto sul pannello anteriore.
- L'apparecchiatura emette un segnale acustico e il pannello anteriore si spegne.
- Ha inizio la reinizializzazione del sistema. L'operazione potrebbe richiedere alcuni minuti.
- Dopo la reinizializzazione, si possono verificare tre situazioni:

Dopo l'inizializzazione	Cosa fare
L'apparecchiatura si avvia normalmente. Nessun errore.	Comunicare l'errore all'assistenza tecnica.
L'apparecchiatura si avvia, ma rileva un errore.	Per maggiori informazioni sull'errore, consultare l'elenco dei codici di errore. Avvertire l'assistenza tecnica per programmare un intervento.
L'apparecchiatura non si avvia.	Avvertire l'assistenza tecnica per programmare un intervento.

9.2 Codici di errore

Antigermix E1 può visualizzare 32 codici di errore:

Codice	Errore
00	Nessun errore
01	Carta nella stampante esaurita
02	Stampante non connessa
03	RFID non connesso
04	Malfunzionamento tubo 1
05	Malfunzionamento tubo 2
06	Malfunzionamento tubo 3
07	Malfunzionamento tubo 4
08	Malfunzionamento tubo 5
09	Malfunzionamento tubo 6
10	Errore dose
11	Temperatura
12	Sonda errata
13	Sonda smarrita
14	Botola chiusa (inattiva)
15	Botola aperta
16	Accesso hard disk
17	Sportello aperto all'avvio
18	File INI
19	Incoerenza sensore sportello
20	Forzatura sportello
21	Vita utile superata
22	Errore interno
23	Dose soglia
24	Soglia di vita utile
25	Interruzione ciclo
26	Termine funzione
30	Bassa temperatura
31	Assenza di calibrazione
32	Sicura aperta durante il ciclo

9.3 Sostituzioni di pezzi usurati

Solo il personale qualificato è autorizzato a eseguire le operazioni di manutenzione su Antigermix E1.

Sostituzione dei tubi



Avvertenza

Per evitare scottature, non toccare i tubi per 5 minuti dopo l'ultimo ciclo.

Per evitare di macchiare i tubi, maneggiarli con dei guanti.

Riciclare o rinviare a Germitec i tubi usati.

In caso di malfunzionamento di un tubo, sostituirlo rispettando la seguente procedura:

1. Arrestare l'apparecchiatura seguendo la procedura di cui al capitolo 5.3.
2. Scollegare l'alimentazione.
3. Aprire lo sportello e togliere uno dopo l'altro i tubi usati; per eseguire questa operazione indossare dei guanti idonei.
4. Prendere dei tubi nuovi e inserirli l'uno dopo l'altro; accertarsi di spingerli fino a completo inserimento.
5. Ricollegare e accendere l'apparecchiatura.
6. Inizializzare i parametri inerenti la gestione dei tubi.
7. Eseguire la procedura di calibrazione.

Sostituire i tubi ogni 4000 cicli. A ogni sostituzione dei tubi è necessario eseguire la calibrazione dei sensori.

Calibrazione dei sensori di misurazione della dose



Avvertenza

Solo i tecnici certificati Germitec sono autorizzati a eseguire la calibrazione dei sensori di misurazione dei raggi UVC.

Il mancato rispetto del periodo di calibrazione dei sensori può provocare il malfunzionamento di Antigermix E1. In questo caso, Germitec non può essere ritenuta responsabile.

Antigermix E1 è dotato di un sensore di precisione che misura le radiazioni UVC al fine di controllare la dose erogata. Per garantire le prestazioni, questi sensori devono essere controllati e calibrati da un tecnico certificato Germitec. Il dispositivo di misurazione è costituito da un monitor Solo®, con marchio Gentec®, abbinato a un fotodiodo PH100, con un'accuratezza del 5%.

La procedura di calibrazione è la seguente:

1. Collegare il dispositivo di misurazione alla porta USB.
2. Mettere il fotodiodo in Antigermix E1 e premerlo contro la piastra di sicurezza.
3. Accendere il dispositivo di misurazione.
4. Verificare che la stampante sia collegata all'alimentazione e alla presa USB.
5. Avviare la calibrazione con il servizio Antigermix e attendere la conclusione del procedimento di misurazione.
6. Al termine della calibrazione, viene stampato un tagliando per ogni ciclo di misurazione con l'esito della calibrazione.
7. Conservare i tagliandi come prova della calibrazione.
8. Premere il pulsante CICLO I, poi CICLO II per convalidare il ciclo di calibrazione.

Le procedure di calibrazione vengono eseguite in occasione di ogni intervento di manutenzione e sostituzione dei tubi.

Sostituzione del filtro dell'aria

La procedura è la seguente:

1. Una volta eseguita la procedura di spegnimento (capitolo 5.3), scollegare l'alimentazione.
2. Posare il contenitore (con lo sportello rivolto verso l'alto)
3. Rimuovere la griglia.
4. Sostituire i filtri (3) e rimettere in sede la griglia.
5. Riposizionare il contenitore sulle ruote (in verticale) e avviare l'apparecchiatura.

10 PULIZIA

10.1 Pulizia esterna

Avvertenza

Non versare liquidi sopra o all'interno di Antigermix E1.

Per pulire l'esterno del dispositivo, utilizzare della carta da cucina o un panno imbibito di acqua o disinfettante.

10.2 Pulizia interna

Avvertenza

Non versare liquidi sopra o all'interno di Antigermix E1.

La pulizia della superficie interna deve essere eseguita da un tecnico autorizzato Germitec.

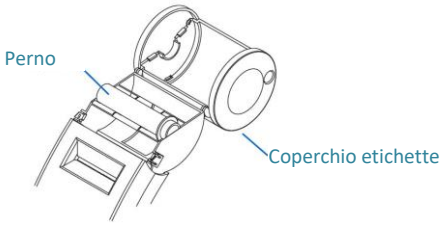
La pulizia della superficie interna deve essere eseguita da un tecnico autorizzato da Germitec. Durante queste operazioni di manutenzione, si consiglia l'uso di un panno molto morbido (idoneo per lenti) imbibito di soluzione idroalcolica.

10.3 Sostituzione della carta per stampante

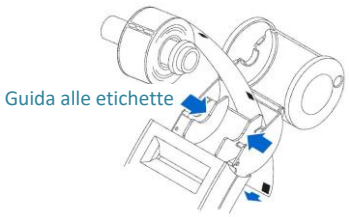
Avvertenza

Solo il formato di etichette venduto da Germitec è compatibile con la stampante.

1. Arrestare la stampante e aprire il coperchio superiore.



2. Inserire il supporto cilindrico nel rotolo di etichette come indicato sotto.



3. Inserire l'estremità della striscia nel retro della stampante.
4. Chiudere il coperchio e premere l'interruttore sul pulsante.

11 GARANZIA

Antigermix E1 ha una garanzia di un anno. La garanzia include i pezzi predefiniti e la manodopera per un anno a decorrere dalla data di consegna.
Antigermix deve essere riparato esclusivamente dal costruttore o da un centro riparazioni approvato dal costruttore.
In caso di riparazione nel periodo di garanzia, allegare il documento di acquisto ad Antigermix E1.

12 CONTATTI

Per eventuali informazioni, contattare l'assistenza clienti: support@germitec.com

Germitec
19 rue Vauban, 33000 Bordeaux FRANCIA
Numero di telefono: +33 (0)1 49 87 18 00
In caso di vigilanza, contattare: 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