GERMITEC®

ANTIGERMIX®

INSTRUCTIES VOOR DE GEBRUIKER AE1

MAN-AE1-NL v10 - *Maart 2024*

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

CE 0459

INHOUDSOPGAVE

1 Introduction ---- 4

1.1 Presentation of Germitec ---- 4
laimed use of Antigermix E1 ---- 4
1.2 Presentation of Antigermix E1 ---- 5

2 Statutory information, Safety rules and usage warning ---- 6

2.1 Certification ---- 6
2.2 Safety rules ---- 6
2.3 Usage warning ---- 7
2.4 Labeling ---- 7

3 Antigermix E1 description ---- 9

3.1 Usage ---- 9
3.2 Description of disinfection cycle ---- 9
3.2.1 Definition of disinfection cycle ---- 9
3.2.2 Disinfection performance, in vitro tests ---- 9
3.2.3 Control of disinfection efficiency by dose measure ---- 9
3.2.4 Time of disinfection cycle ---- 10
3.2.5 Disinfection homogeneity ---- 10

3.3 Validation of UVC efficiency in real conditions ---- 10
3.4 Description of tracking software: Germitrac® (optional) ---- 10
3.5 Description of parameters supervised by the Antigermix E1 ---- 11
3.5.1 Uvc dose remaining ---- 11
3.5.2 Tubes working ---- 11
3.5.3 Using time of the tubes ---- 11
3.5.4 UVC dose received by the probe ---- 11
3.5.5 Temperature ---- 11

3.6 Label Printer ---- 11
3.7 Personalisation of information ---- 12

4 Installation, settings and commissioning ---- 13

4.1 Package ---- 13
4.2 Interfaces presentation ---- 13
4.3 Installation process ---- 14
4.3.1 Device positioning ---- 14
4.3.2 Device connections ---- 14
4.3.3 Installation of hanger and tracking rings ---- 14
4.3.4 Switch on ---- 14
4.3.5 Switch off ---- 14
4.3.6 Dysfunction case during installation ---- 14

5 Use ---- 15

5.1 User profile ---- 15
5.2 Switch on ---- 15
5.3 Switch off ---- 15
5.4 Using mode of the Antigermix E1 ---- 15
5.5 Inserting the probe into the disinfection chamber ---- 16
5.5.1 TEE Probe ---- 16
5.5.2 Nasofibroscope ---- 17
5.5.3 Endocavitary & external Probe ---- 18

5.6 Signification of information displayed on the user interface ---- 18

5.7 Printer ---- 19
5.8 Tracking software Germitrac® (Optional) ---- 20

6 Introduction of the disinfection by Antigermix E1 ---- 21

6.1 Antigermix E1 function ---- 21
6.2 Good practises reminder: distinguish Cleaning and disinfection ---- 21
6.3 General rules to include in disinfection protocol ---- 21

7 Disinfection protocol by Antigermix E1 (Example) ---- 23

7.1 Cleaning step ---- 23
7.2 Desinfection step ---- 23

8 Technical specification of Antigermix E1 ---- 24

8.1 Characteristics ---- 24
8.2 Transport and storage ---- 24

9 Maintenance ---- 25

9.1 Dysfunction management ---- 25
9.2 Error codes ---- 26
9.3 Wear part replacement ---- 27

10 Cleaning ---- 29

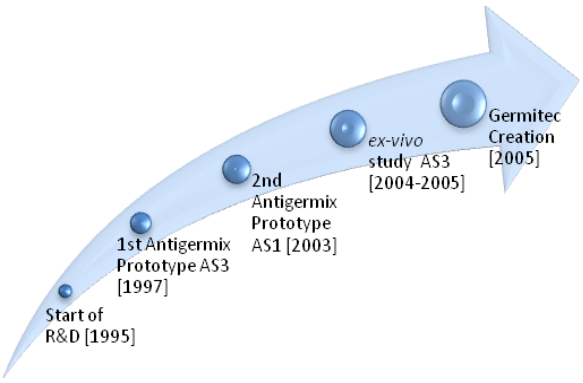
10.1 External cleaning ---- 29
10.2 Internal cleaning ---- 29
10.3 Printer paper change ---- 29

11 Guarantee ---- 30
12 Contact ---- 31

1 INTRODUCTIE

1.1 Voorstelling van Germitec

Sinds 1995 heeft het bedrijf GRED, na vele verzoeken van haar klanten (radiologen, cardiologen, verpleegkundigen, enz ...) samengewerkt met een team van ingenieurs om een niet-chemische oplossing te ontwikkelen voor het desinfecteren van sondes.

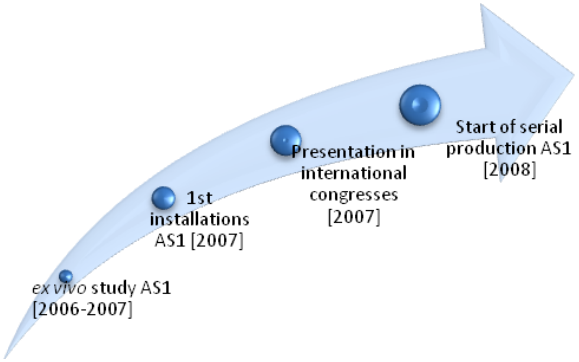


Oorsprong van Germitec

De fundamentele O&O-fase (1995-2004) leidde in 2005 tot het ontstaan van het bedrijf Germitec. Germitec, gecertificeerd ISO 13485, telt 40 voltijdse medewerkers en werkt samen met een twintigtal consultants inzake geavanceerde technologie.

Geboorte van Antigermix E1

De kwalificatie- en industrialisatiefase (2004-2008) onder de bescherming van GRED-GERMITEC maakte het mogelijk om samen te werken met hoogtechnologische Franse bedrijven en laboratoria. AVSIS, ALTEN, PR[I]ME (ALTRAN), BIOTECH-GERMANDE laboratory, GREMI (CNRS) laboratory, HEGP laboratory, EXSTO, ELLIPSE, BAULE SYSTEME laboratory, SAGEIS, enz. evenals bijna vijftien beroemde internationale wetenschappelijke en technische consultants.



De betrokkenheid van GRED-GERMITIC leidde in 2011 tot het ontstaan van een innovatief systeem voor het eenvoudig desinfecteren van transducers: Antigermix E1.

Geclaimd gebruik van ANTIGERMIX E1

HIGH-LEVEL DESINFECTIE INCLUSIEF SPORICIDE WERKING VAN:

TRANSOESOFAGEALE & ENDOCAVITAIRE ULTRASONE TRANSDUCERS

EN ENT SCOPES ZONDER OPERATORKANAAL

DOOR UV-C ALS ALTERNATIEF VOOR CHEMIE

1.2 Voorstelling van Antigermix E1

De Antigermix E1 (AE1) is een droge desinfectieprocedure voor ultrasone transducers en ENT-scopes zonder operatorkanalen. Het voert een high level desinfectie (HLD) uit inclusief sporicide werking.

De ergonomie van AE1 staat een economische desinfectie tussen elke patiënt toe (verbruiksartikelen worden vermeden). Bovendien is de desinfectieprocedure veilig en heeft geen specifieke operator nodig aangezien het een manipulatie vereist die minder dan 1 minuut duurt.

De AE1 bevat een volledig geautomatiseerd systeem voor controle en tracering dat zorgverleners en patiënten gemoedsrust biedt bij het valideren van elke desinfectie. Het traceringssysteem koppelt de sonde-ID aan de cyclusgegevens en de gemeten parameters (temperatuur, UVC-dosis, enz.). Het systeem kan dus de desinfectie valideren of ongeldig maken door deze gegevens te vergelijken met interne normen. Alle gegevens en bevestigingen worden gearchiveerd en zijn beschikbaar voor raadpleging. Zo kunnen hulpverleners, indien nodig, bewijzen van goede praktijken voorleggen.





Desinfectieprocedure: UV-C-straling

De Antigermix zorgt voor de desinfectie van de transducer door blootstelling aan UV-C-straling.

De golflengten van de straling, variërend van 200 tot 280 nm, hebben een sterk kiemdodend effect. Een kiemdodende effectiviteitspiek rond 254 nm is vermeldenswaardig.

Op deze kiemdodende golflengten zorgt UV-licht ervoor dat aangrenzende thymine-moleculen op het DNA dimeren. Als er voldoende van deze defecten ophopen op het DNA van een micro-organisme, wordt de replicatie ervan geremd.

2 WETTELIJKE INFORMATIE, VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN EN GEBRUIKSWAARSCHUWINGEN

2.1 Certificering

Het systeem is ontworpen volgens de richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen. Volgens deze richtlijn behoort de Antigermix E1 tot klasse 2B.

Het systeem heeft het keurmerk CE 0459 en Curtis Strauss PXAA

Overeenkomstig de richtlijn 93/42/EEG voldoet de Antigermix E1 aan de volgende normen:

Norm	Toepassing
EN 61326	Elektromagnetische compatibiliteit
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40 CAN/CSA-22 NO.61010-2-040 UL 61010-1	Elektrische veiligheid
EN ISO 14971	Risicobeheer

2.2 Veiligheidsvoorschriften

- Stel de behuizing niet bloot aan schokken. Als hij valt of beschadigd wordt, stuur hem dan terug naar de fabrikant voor reparatie.
- Gebruik het apparaat niet bij twijfel over schade.
- Forceer de deur of de achterpanelen niet tijdens een actieve cyclus.
- Probeer de behuizing niet te openen of te repareren. De Antigermix E1 kan uitsluitend door de fabrikant worden gerepareerd.
- Stuur het apparaat voor eventuele reparatie terug naar de fabrikant. Het openen van de achterpanelen, maakt de garantie ongeldig. (zie rubriek 9 en 10)
- Stel de behuizing of accessoires niet bloot aan temperaturen lager dan 5 °C of hoger dan 45 °C, of een luchtvochtigheid hoger dan 75%.
- Nooit blootstellen aan UVC-C-straling. Een overmatige blootstelling aan UVC-straling kan zonnebrand veroorzaken.
- Gebruik in de Antigermix E1 uitsluitend de door Germitec geleverde OZONE FREE UVC-lamp.
- Voor het vervangen van een lamp moeten we eerst 5 minuten wachten totdat ze is afgekoeld, om te vermijden dat we de handen verbranden.
- Voor alle technische interventies moet de technicus een bril dragen.
- Wanneer het apparaat werd gestopt door middel van de schakelaar op het voorpaneel, is de bekabeling altijd ingeschakeld. Trek de stekker van de Antigermix E1 uit het stopcontact vóór elke interventie.
- Het apparaat moet worden weggegooid of gerecycled in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving

2.3 Waarschuwing bij gebruik

- De AE1 is een desinfectieautomaat die kan worden toegevoegd aan een algemeen behandelingsprotocol om sondevoorbereiding en desinfectie uit te voeren. Zie rubriek 7 'Desinfectieprotocol'
- De Antigermix AE1 is uitsluitend bestemd voor medisch gebruik. Alleen transoesofageale, endocavitaire ultrasone transducers en KNO-scopes zonder operatorkanaal kunnen in de behuizing worden geplaatst.
- Verwijder alle gelresten of verontreinigingen op de sonde voordat u deze in de AE1 plaatst.
- Voordat u de sonde in de AE1 plaatst, moet u de operationele procedure in hoofdstuk 5 'Gebruik' raadplegen.
- De Antigermix E1 is geen opslagrek. Laat een sonde na afloop van een cyclus niet in de behuizing zitten.
- Giet geen vloeistof in en op de Antigermix E1. Raadpleeg hhoofdstuk 10 'Reiniging' voor het juiste reinigingsprotocol.
- De gegevens moeten dagelijks worden opgeslagen. Het bedrijf Germitec kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor het verlies van gegevens die op de harde schijf staan. Het wordt aanbevolen om een archief aan te maken op een externe drager (zoals een USB-stick, flash-kaart, externe harde schijf, ...)

Waarschuwing voor gebruikers in Canada:

Het apparaat voldoet aan de Industry Canada License-exempt RSS-norm(en). De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

(1) Dit apparaat mag geen storing veroorzaken, en

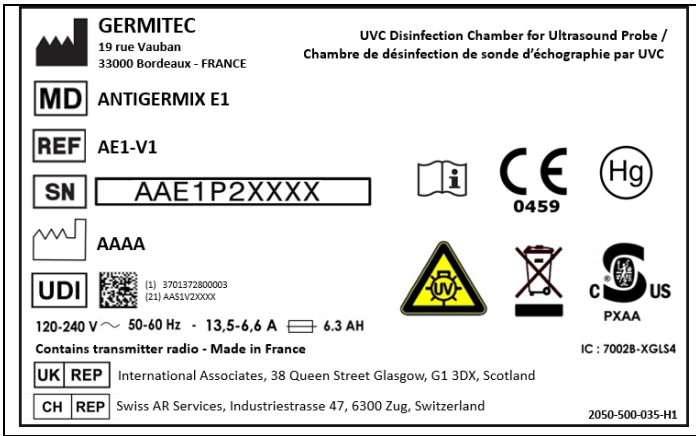
(2) Dit apparaat kan elke storing accepteren, inclusief storing die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

Volgens de voorschriften van Industry Canada mag deze radiozender alleen werken met een antenne waarvan het type en de maximale (of lagere) versterking door Industry Canada voor de zender is goedgekeurd.

Om potentiële radiostoring naar andere gebruikers te verminderen, moeten het antennetype en de versterking ervan zo worden gekozen dat het equivalent isotropisch uitgestraald vermogen (EIRP) niet meer is dan nodig is voor succesvolle communicatie.

Het apparaat voldoet aan de grenswaarden voor blootstelling aan RF-straling van Industry Canada die zijn vastgesteld voor de algemene bevolking (ongecontroleerde blootstelling). Dit apparaat moet worden geïnstalleerd op een separatie-afstand van ten minste 20 cm van alle personen en mag niet worden samengevoegd of worden gebruikt in combinatie met een andere antenne of zender.

2.4 Labeling



Pelat spesifikasi:

Identifikasi produsen
Deskripsi peralatan
Model
Nomor seri
Karakteristik listrik
Negara tempat produksi
Tanggal pembuatan
Penandaan
Nomor UDI-DI dengan kode QR terkait
Kontak Perwakilan Inggris
Kontak Perwakilan Swiss

	**Gevaar voor elektrische schokken**: Alleen bevoegd personeel kan het toegangsluik naar de onderhoudsruimte openen.
	**Hoge temperatuur**: Raak de lamp niet aan gedurende 5 minuten na afloop van de cyclus.
	**Risico op blootstelling aan UVC-straling:** Dit systeem is ontworpen om te voorkomen dat de gebruiker wordt blootgesteld aan UVC-straling, echter: blijf nooit blootgesteld aan UVC-straling.
	**Niet met het huishoudelijk afval weggooien** Dit symbool geeft aan dat afval van elektrische apparatuur niet met het huishoudelijk afval mag worden weggegooid. Het moet apart worden afgevoerd. Neem contact op met de fabrikant of een ander bedrijf dat gespecialiseerd is in afvalverwerking voor het weggooien van uw apparaat.
	**Lampu UVC mengandung merkuri**

3 BESCHRIJVING ANTIGERMIX E1

3.1 Gebruik

De Antigermix E1 is een automaat die een High-level desinfectie uitvoert inclusief sporicide werking op transoesofageale en endocavitaire ultrasone transducers en KNO-scopes zonder operatorkanaal. De procedure is gebaseerd op UVC-straling. Het is een alternatief voor een chemische procedure.

3.2 Beschrijving van de desinfectiecyclus

3.2.1 Definitie van een desinfectiecyclus

Antigermix E1 is in staat een desinfectiecyclus uit te voeren, waarvan de kenmerken hieronder worden beschreven. Een cyclus wordt CYCLE I genoemd.

3.2.2 Desinfectieprestaties, in-vitrotesten

Het protocol voor de evaluatie van het systeem is gemaakt op basis van in-vitrotesten die worden gebruikt om chemische desinfectie te valideren.

Activiteit	Norm	Geteste stammen	Prestatie verkregen door AE1 CYCLE I (HLD)
Bactericide	AOAC gebruik-verdunningsmethoden 955,14, 955,15, 964,02 EN 14561	*Stafylococcus aureus*	✓
		Pseudomonas aeruginosa	✓
		Escherichia coli	✓
		Enterococcus hirae	✓
Virucide	ASTM E 1053-97 NF EN 14476	*Orthopoxvirus*	✓
		Enterovirus polio 1	✓
		Adenovirus type 5	✓
Fungicide	AOAC 955,17 EN 14562	*Candida albicans*	✓
		Trichophyton mentagrophytes	✓
		Aspergillus fumigatus	✓
Mycobactericide	EN 14563 EN 12353	*Mycobacterium terrae*	✓
		Mycobacterium avium	✓
Sporicide	NF EN 14562	*Bacillus subtilis*	✓
		Bacillus cereus	✓
		Clostridium sporogenes	✓
AOAC gesimuleerde gebruikstesten	EN 14563 EN 12353	*Mycobacterium terrae*	✓

3.2.3 Controle van de desinfectie-efficiëntie aan de hand van dosismeting

De deskundigheid van GERMITEC op het gebied van UVC maakt controle van de doeltreffendheid door dosismeting (mJ/cm²) een perfect betrouwbare methode.

De dosismeting gebeurt via twee optische sensoren (fotodiode) met een spectrale gevoeligheid gericht op 254 nm (kiemdodende golflengte).

De vereiste dosis wordt bepaald door:

- Conclusie van microbiologische testen (zie matrix in rubriek 3.2.2)
- Nauwkeurigheid van de sensoren die worden gebruikt om de werkzame dosis te meten.
- Schaduwfactor als gevolg van de aanwezigheid van de sonde in de AE1-behuizing.

De dosisdrempel maakt het mogelijk het overeenkomstige desinfectieniveau te verzekeren.

De twee optische sensoren worden in de behuizing geplaatst om redundant de energie te meten die door het gehele oppervlak van de sonde wordt ontvangen. Daarom kan de AE1 de werkelijk door de sonde ontvangen dosis resoluut controleren en een eventuele stoornis detecteren.

3.2.4 Duur van de desinfectiecyclus

De controle van de doeltreffendheid van de desinfectie leidt tot variatie in de cyclusduur. Wanneer de vereiste dosis is bereikt, wordt de cyclus automatisch gestopt.

	Werkzame dosis	**Gemiddelde cyclusduur**
CYCLE I (HLD)	**4040 GU**	**[180 s]**

3.2.5 Homogeniteit van de desinfectie

De homogeniteit van deze desinfectie is geanalyseerd aan de hand van de volgende studies:

- Een optische stralingssimulatie, gebaseerd op het Z-Max model, toonde aan dat AE1 een goede desinfectiehomogeniteit heeft op alle sondeoppervlakken, zelfs als de sondeprofielen ongunstig zijn ontworpen.

Als gevolg hiervan maakt het specifieke ontwerp van AE1 een homogene desinfectie van de sonde mogelijk.

3.3 Validatie van de UVC-doeltreffendheid in werkelijke omstandigheden

- de doeltreffendheid van UVC-desinfectie van TOE-sondes werd aangetoond door middel van een klinische studie met prototypen van Antigermix:
  De studie werd in 2011 op 150 patiënten uitgevoerd door HEGP (Hôpital Européen Georges Pompidou) in Parijs en Hospital Henri Mondor in Créteil, Frankrijk.
- de doeltreffendheid van UVC-desinfectie ultrasone KNO-scopes werd aangetoond in een studie uitgevoerd in het QUEEN ELISABETH HOSPITAL (Birmingham, Engeland)

3.4 Beschrijving van de traceersoftware: Germitrac® (optioneel)

Germitrac® is software waarmee alle traceergegevens in verband met desinfecties uitgevoerd met de Antigermix E1 kunnen worden geraadpleegd en gevisualiseerd.

Alle traceergegevens worden in het Antigermix E1-systeem opgeslagen. Nuttige gegevensrapporten kunnen worden geraadpleegd vanaf alle geautoriseerde computers. De Germitrac®-software biedt de gebruiker verschillende hulpmiddelen voor gegevensbeheer (filters, afdrukken ...).

De belangrijkste gegevens voor elke cyclus zijn de volgende:

- **'Probe'**: identificatie van de sonde aan de hand van het model en het identificatienummer
- **'Day Nb'**: dagcyclusnummer
- **'Datum':** cyclusdatum
- **'Hour'**: het uur van de cyclus
- **'Cycle type'**: CYCLE I
- **'Patient name'**: naam van de patiënt (met de hand in te vullen)
- **'Disinfection status'**: Een geslaagde desinfectie wordt aangegeven met, een mislukte met.

3.5 Beschrijving van de parameters die door de Antigermix E1 worden gecontroleerd

De Antigermix E1 bestaat uit een elektronisch systeem dat de gebruiker ondersteunt. Dit systeem controleert automatisch de verschillende parameters die in deze rubriek staan opgesomd.
De communicatie van deze parameters naar de gebruiker gebeurt via de gebruikersinterface beschreven in rubriek 4.2.

3.5.1 Resterende UVC-dosis

De werkzame dosis wordt gecontroleerd door de AE1. Een digitaal display op het voorpaneel, informeert de gebruiker over de resterende dosis.

3.5.2 Werkende buizen

Elke buis wordt afzonderlijk gecontroleerd. Een visualisatiesamenvatting op het voorpaneel geeft de positie van de buizen in de behuizing aan.

3.5.3 Gebruikstijd van de buizen

De AE1 controleert de gebruikstijd van de buizen. De gebruikstijd kan worden gevisualiseerd op het voorpaneel (de tijd wordt in uur uitgedrukt).

3.5.4 UVC-dosis ontvangen door de sonde

De door de sensoren gemeten dosis wordt bewaard en opgenomen in de traceergegevens.

3.5.5 Temperatuur

De AE1 heeft een beveiligingssysteem dat de temperatuur bewaakt.

3.6 Labelprinter

Het systeem wordt geleverd met een printer. Gebruik deze printer om naar wens na elke cyclus het desinfectierapport af te drukken.



Label met traceergegevens
Op het label staat alle informatie die nodig is om de cyclus en de gedesinfecteerde sonde te identificeren en een goede desinfectie te bevestigen.

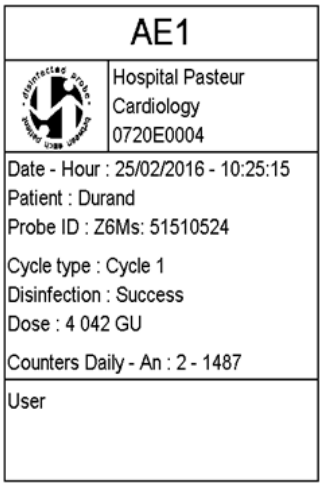
Systeemidentificatie

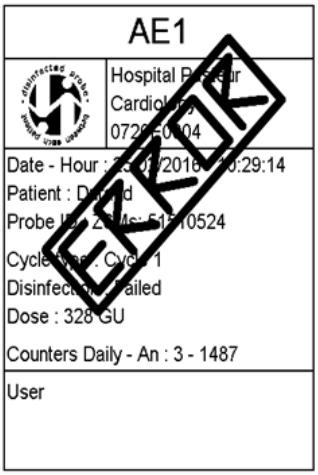
Naam instelling
Naam verantwoordelijke
Serienummer van het apparaat

Datum en tijdstip van desinfectie

Identificatie sonde

Type van de uitgevoerde cyclus
Succes van de desinfectie
Geleverde dosis (GU)
Jaarlijkse teller/jaarlijkse limiet
Dagcyclusnummer





Cyclusfout

3.7 Personalisatie van gegevens

De gebruiker kan de gegevens op het ticket configureren:

- Naam instelling
- Naam van de verantwoordelijke zorgverlener
- Nummer van het afgedrukte label aan het einde van de cyclus

Deze gegevens worden door de technicus geconfigureerd tijdens de installatie van het apparaat.

4 INSTALLATIE, INSTELLINGEN EN INBEDRIJFSTELLING

4.1 Verpakking

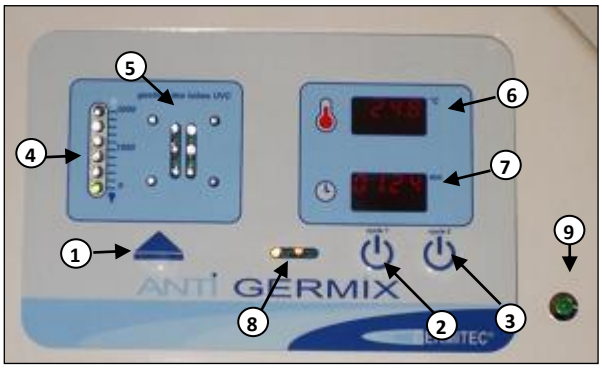
De verpakking omvat de volgende elementen:

- 1 x Antigermix E1
- 1 x kwartsplaat
- 1 x printer
- 1 x labelrol
- 3 x ophangring voor sonde
- 1 x kit met silicone sluitringen
- 1 x RJ45-netwerkkabel
- 1 x stroomkabel
- 1 x gebruikersaanwijzingen

4.2 Presentatie interfaces

Het systeem heeft een gebruikersinterface aan de voorkant. De aansluitingen voor het aansluiten van randapparatuur en het Ethernet-netwerk bevinden zich bovenaan de achterkant van het apparaat. De stroomvoorziening bevindt zich aan de onderkant achteraan het apparaat.

Gebruikersinterface

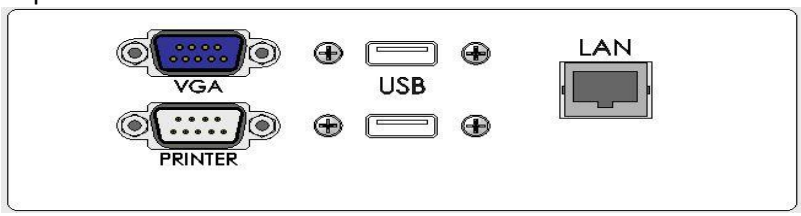


Legenda
1: Stopknop
2: CYCLE I-knop
3: CYCLE II-knop valideer voor kalibratie
4: Levensduur buizen
5: Plaats van defecte buis
6: Temperatuurweergave
7: Weergave van uur of cyclustijd
8: Aanwezigheidslampje sonde
9: Activiteitslampje (inactief)

Raadpleeg paragraaf 5.5 'Gebruik' voor meer informatie over de betekenis van de informatieweergave op de gebruikersinterface.

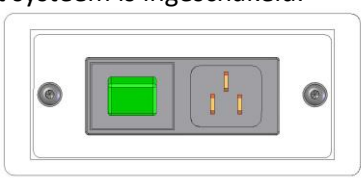
Interface randapparatuur

Het paneel op de achterkant maakt het mogelijk om het systeem aan te sluiten op het Ethernet-netwerk en de labelprinter.



Stroomvoorziening

Maak de aansluiting met de standaard IEC-kabel die bij het apparaat wordt geleverd.
De schakelaar licht op wanneer het systeem is ingeschakeld.



4.3 Installatieprocedure

4.3.1 Positionering van het apparaat

Om het gebruik van het apparaat te vergemakkelijken en het ergonomisch ontwerp ervan ten volle te benutten, moet het in de buurt van de echografieapparatuur worden geplaatst. Als u het apparaat met meerdere echografieapparaten of KNO-scopes gebruikt, kan het op de meest geschikte plaats worden geplaatst.

4.3.2 Aansluitingen van het apparaat

Waarschuwing

De voeding wordt gebruikt als stroomonderbreker (indien nodig), deze moet gemakkelijk toegankelijk zijn.

De Antigermix E1 moet worden aangesloten op een elektrische installatie overeenkomstig de regelgeving. Deze aansluiting moet door een bevoegd persoon worden uitgevoerd.

Sluit de Antigermix aan op een wisselstroomsector van 120 V tot 240 V. Controleer of het elektrische netwerk in overeenstemming is met het label. Dit is een product van elektrische klasse 1; het moet op een aarding worden aangesloten. Zonder de aarding loopt u gevaar op een elektrische schok.

Gebruik alleen de bij het apparaat geleverde kabel.

Sluit nooit randapparatuur aan op VGA- of USB-aansluitingen.

- ⇨ Sluit de voeding aan op de IEC-connector aan de achterkant van de behuizing.
- ⇨ Sluit het andere uiteinde aan op een contactdoos van 120 tot 240 VAC (2P + G) 16 ampère. Deze stekker moet worden beschermd door een stroomonderbreker van 13 ampère.
- ⇨ Sluit de Antigermix E1 aan op het Ethernet-netwerk met behulp van een RJ45-kabel vanaf de LAN-stekker aan de achterkant van het apparaat naar uw Ethernet-netwerk.
- ⇨ Sluit de printer aan op de PRINTER-stekker aan de achterkant van het apparaat.
- ⇨ De verbonden kabels moeten van het type RJ45 zijn

4.3.3 Installatie van de ophang- en traceerringen

De kwartssteun en ophangtraceerringen moeten door een door Germitec geautoriseerde technicus worden geïnstalleerd en geconfigureerd.

Neem contact op met een door Germitec geautoriseerde technicus wanneer een ring op de sondekabel ontbreekt.



4.3.4 Inschakelen

Raadpleeg rubriek 5.1 met uitleg over het gebruik van de AE1 om het apparaat in te schakelen.

4.3.5 Uitschakelen

Raadpleeg rubriek 5.3 met uitleg over het gebruik van de AE1 om het apparaat uit te schakelen.

4.3.6 Storing tijdens de installatie

Raadpleeg het hoofdstuk 'Onderhoud' als er tijdens de installatie een storing optreedt.

5 GEBRUIK

5.1 Gebruikersprofiel

Elke persoon die de gebruiksaanwijzing heeft gelezen en begrepen, die diagnostische ultrasone sondes of KNO-scopes gebruikt zonder operatorkanaal en/of deze moet desinfecteren tussen 2 patiënten. Bijvoorbeeld, professionele gezondheidszorgverleners zoals artsen, radiologen, verpleegkundigen, technisch ziekenhuispersoneel, ...

5.2 Inschakelen

Controleer vóór het inschakelen van het apparaat of de voorbereidende taken van de installatie correct zijn uitgevoerd.

1. Controleer dat er geen sonde in de behuizing is geplaatst. Verwijder de sonde in het geval dat er een sonde is geplaatst.
2. Sluit de deur van het apparaat.
3. Schakel het apparaat aan met de schakelaar (aan de onderkant achteraan het apparaat). De schakelaar licht op.
4. Het apparaat geeft een pieptoon.
5. Wacht op het opstarten en initialiseren van het systeem af (de opstarttijd is ongeveer 30 seconden).
6. Na de initialisatie schakelt het display in en laat het systeem een pieptoon horen.
7. Het systeem is gereed.

Raadpleeg het hoofdstuk 9 als er tijdens inschakelen een storing optreedt. 'Onderhoud'

5.3 Uitschakelen

Waarschuwing

Het systeem mag nooit direct worden uitgeschakeld met de schakelaar aan de achterkant van het apparaat. Dit kan leiden tot schade en het verlies van traceergegevens opgeslagen op het apparaat.

1. Houd de knop op het voorpaneel gedurende 3 seconden ingedrukt.
2. Het systeem laat een pieptoon horen en het scherm schakelt uit.
3. Wacht ongeveer 20 seconden na de laatste flits van het activiteitslampje voordat u het apparaat uitschakelt met de schakelaar aan de achterkant van de behuizing.
4. De Antigermix E1 is nu uitgeschakeld. Koppel het apparaat los van de voeding door de stekker uit het stopcontact te halen.

5.4 Gebruiksmodus van de Antigermix E1

Waarschuwing

Alleen sonde met ring of hangende kwartssteun kan worden gedesinfecteerd in de Antigermix.

Plaats nooit meer dan één sonde per cyclus in het apparaat.

Het systeem kan alleen worden gebruikt met ultrasone sondes en KNO-scopes zonder operatorkanaal.

Controleer voor het plaatsen van de sonde in de behuizing of de sonde vrij is van gelresten.

Controleer voordat u overgaat tot het plaatsen van de sonde in de Antigermix E1, of alle aanbevelingen zoals beschreven in rubriek 7 'Desinfectieprotocol' correct zijn opgevolgd.

1. Open de deur van de Antigermix E1
2. Hang de sonde in de behuizing met de ophangring.
3. Controleer de detectie van de sonde aan de hand van het sondedetectielampje (nummer 8 in de figuur van paragraaf 4.2)
4. Leg de sensorkabel op de plank aan de bovenkant.
5. Sluit voorzichtig de deur totdat u de 'klik' hoort van de vergrendeling.
6. Start de cyclus door op de toets CYCLE I te drukken. De tijd begint te lopen en kan worden gevisualiseerd op het voorpaneel.
7. Aan het einde van de cyclus klinkt een pieptoon. De software verwerkt de traceergegevens.
8. Afdrukken van labels.
9. Het bericht End geeft aan dat de desinfectie geslaagd is. Als het bericht Err wordt weergegeven, is de desinfectie mislukt, raadpleeg in dit geval rubriek 9. 'Onderhoud'.
10. Open de deur. Controleer alvorens de sonde uit de kamer te halen, of de aanbeveling van hoofdstuk 7. 'Desinfectieprotocol' correct is uitgevoerd.

5.5 De sonde in de desinfectiekamer plaatsen

5.5.1 TEE-sonde

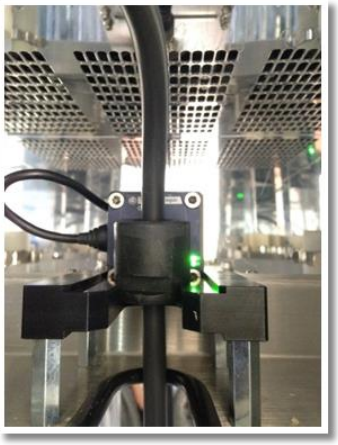
1: Reinig de sonde volgens het standaardprotocol van de ziekenhuisautoriteiten voor infectiebestrijding.



2: Take the probe by the TAG and the head



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



4: Put the TAG on the RFID reader



5: Plaats de kabel en de connector op de plank

5.5.2 Nasofibroscoop

1: Reinig de sonde volgens het standaardprotocol van de ziekenhuisautoriteiten voor infectiebestrijding.

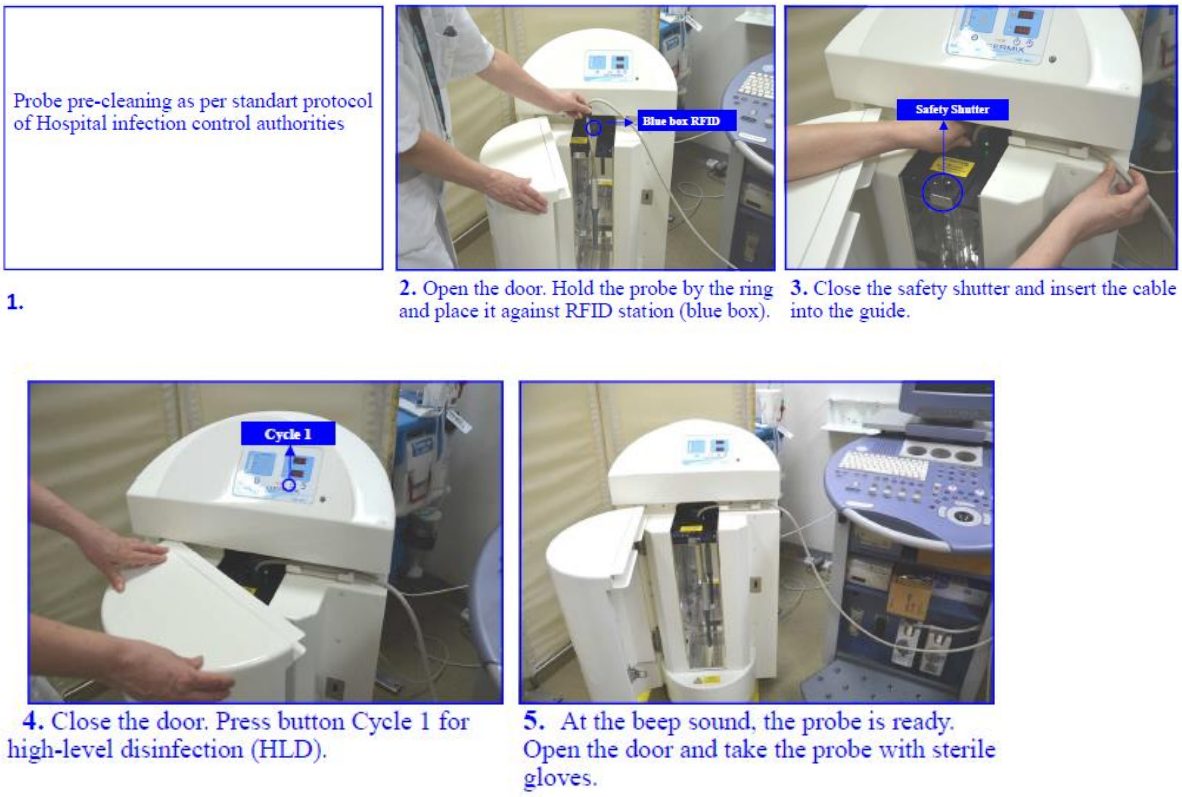


2: Plaats de kwartsophanging met kwartsophanging
TAG op de RFID-lezer



3: Plaats de KNO-scope op de

5.5.3 Endocavitaire en externe sonde



5.6 Betekenis van de informatie die op de gebruikersinterface wordt weergegeven

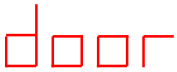
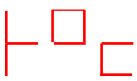
Het voorpaneel geeft informatie over de werking van het systeem.
Het is niet nodig om deze indicatoren tijdens de cyclus te controleren.

Temperatuurweergave (nummer 6 in de figuur van rubriek 4.2)

Scherm	Context	Betekenis
23.6	/	Temperatuur in graden Celsius. Nauwkeurigheid scherm: 1/10ste van °C
Err	/	Storing van het systeem De fout wordt aangegeven met een nummer.

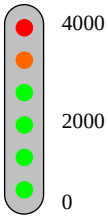
Weergave cyclustijd (nummer 7 in de figuur van rubriek 4.2)

Scherm	Context	Betekenis
10:28	Buiten een cyclus	Tijd in het formaat: 'uur: minuut'
0120	Tijdens een cyclus	Resterende dosis in het Germitec-apparaat (GU)
End	Einde van de cyclus	Desinfectie geslaagd

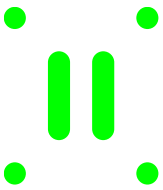
Scherm	Context	Betekenis
	Inactief	Inactief
	Start cyclus	De deur is open
	Start cyclus	Geen sonde in de behuizing
	Tijdens een cyclus	Waarschuwing: de temperatuur is te heet. De cyclus is automatisch gestopt.
	Weergave van het bericht 'Err' op de temperatuurweergave	Identificatienummer van de fout

Levensduur buizen (nummer 4 in de figuur van rubriek 4.2)

Deze waarschuwingslampjes geven de totale cycli van de buizen aan.



Plaats van de buizen in geval van een storing (nummer 5 in de figuur van rubriek 4.2)



In geval van een defecte buis geeft een waarschuwingslampje de defecte buis en de positie ervan in het systeem aan.

5.7 Printer

Waarschuwing

Alleen printers geleverd door Germitec zijn compatibel met het Antigermix-systeem.

Het gebruik van een andere printer is geen garantie voor de goede werking van het systeem.

Printergebruik

De printer wordt automatisch aangestuurd door de Antigermix.
Controleer, voordat u een cyclus start, of:

- Er labels in de printer zitten.
- De printer is ingeschakeld (groen lampje brandt).

Vervanging van de labelrol

Raadpleeg paragraaf 10.3 'Onderhoud'.

5.8 Traceersoftware Germitrac® (Optioneel)

Germitrac® is de software waarmee alle traceergegevens met betrekking tot de sondedesinfectie van de Antigermix kan worden geraadpleegd en gevisualiseerd.

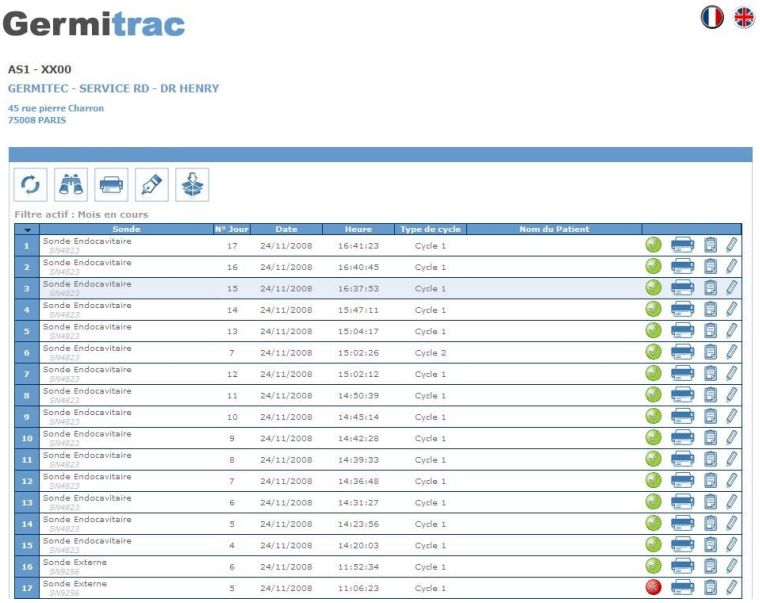
Waarschuwing

Antigermix archiveert de gegevens niet automatisch.

Het is noodzakelijk om de gegevens dagelijks op te slaan op de harde schijf van uw computer.

Het wordt aanbevolen om een kopie op een externe opslagdrager te maken.

The Germitrac®-software wordt met een WEB-browser gebruikt.



	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	

De compatibele browsers zijn: Chrome; Internet Explorer; Mozilla Firefox; Opera; Safari

6 INTRODUCTIE TOT DE DESINFECTIE DOOR ANTIGERMIX E1

6.1 Werking Antigermix E1

De Antigermix E1 is een desinfectieautomaat waarvan het gebruik in overeenstemming is met een wereldwijd protocol betreffende de hygiëne van ultrasone sondes en KNO-scopes op initiatief van een zorginstelling. Het maakt het mogelijk om een high level desinfectie (HLD) uit te voeren inclusief sporicide werking. (HLD op het actieve onderdeel van de TEE- en KNO-sondes)

6.2 Herinnering goede praktijken: onderscheid tussen reiniging en desinfectie

Volgens het hygiëne principe: 'We desinfecteren alleen goed wat schoon is'.

De doeltreffendheid van een desinfectiemethode, bestaande uit chemische onderdompeling, vereist dat het hulpmiddel wordt gereinigd: 'Reiniging moet altijd voorafgaan aan high-level desinfectie en sterilisatie. (...) Het gebruik van vloeibare chemische sterilisatiemiddelen is slechts een betrouwbare sterilisatiemethode indien de reiniging voorafgaat aan de behandeling, die organisch en anorganisch materiaal verwijdert'[1].

Dus ook al is de doeltreffendheid van Antigermix gevalideerd in vuile omstandigheden, AE1 is geen uitzondering: een reiniging is vereist vóór de desinfectie.

In dit verband moet worden onthouden dat het gebruik van wegwerpbeschermingen (sondehoes) bedoeld is om het reinigen te vergemakkelijken. Hoewel het gebruik van de bescherming het benodigde niveau van desinfectie niet vermindert, maakt ze het wel mogelijk om het voor elk desinfectie vereiste onderdompelen met detergent te vervangen door een eenvoudige reiniging (bijvoorbeeld: reinigingsdoekjes). Het doel van de wegwerpbeschermingen als reinigingsproces wordt bevestigd door verschillende bekende organisaties zoals het American Institute of Ultrasound in Medicine: ' daarom moet tussen elk gebruik een high-level desinfectie van de sonde uitgevoerd worden en een sondehoes in latex of non-latex materialen moet gebruikt worden als hulpmiddel om de sonde schoon te houden'[2].

6.3 Algemene regels om op te nemen in het desinfectieprotocol

De Antigermix E1 maakt desinfectie mogelijk van ultrasone sondes en KNO-scopes zonder operatorkanaal, waarbij HLD incl. sporicide werking nodig is. Het gebruik ervan moet worden opgenomen in een globale benadering van de hygiëne van een ultrasone transducer. Voor elk protocol is het dus nodig om:

- ⇨ De procedure van handhygiëne gedurende het volledige protocol te respecteren (handschoenen, hydro-alcoholische oplossing ...)
- ⇨ Het gebruik van voorzorgsmaatregelen en reiniging aangegeven door de fabrikant van de sonde, te respecteren.

---

[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.

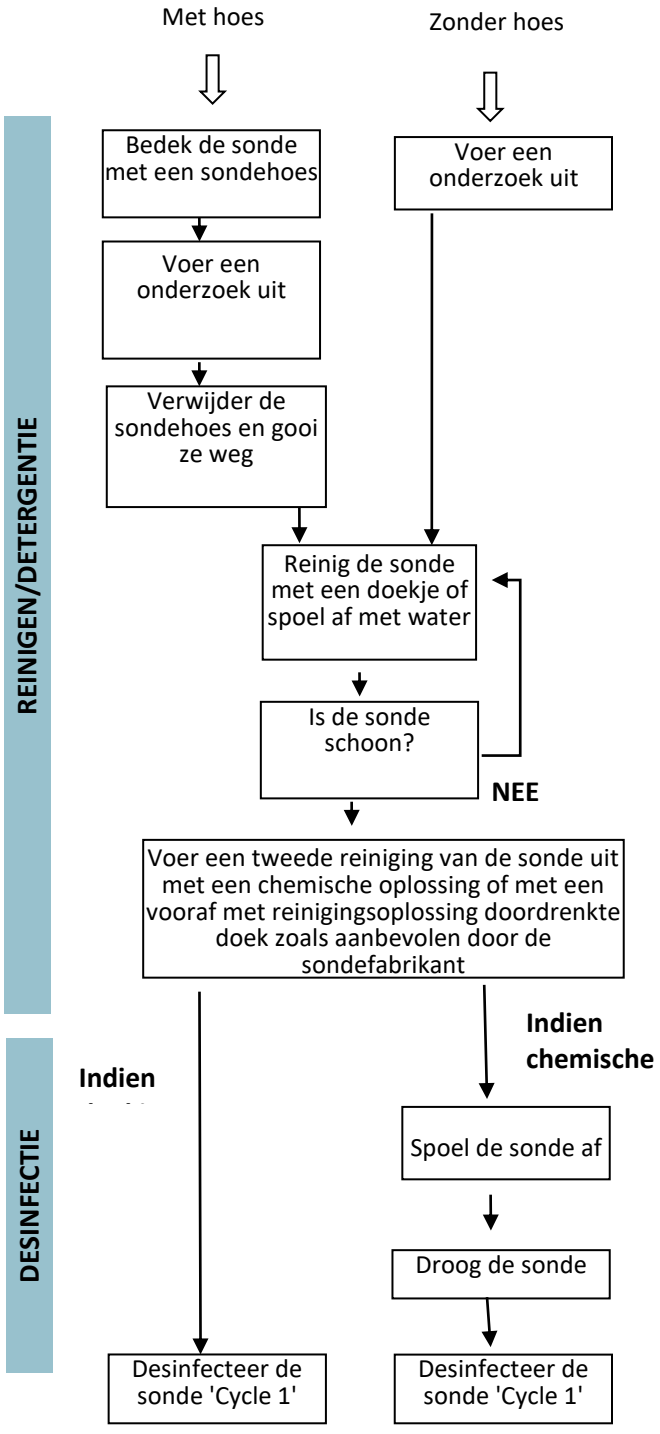
[2] **Guidelines for Cleaning and Preparing Endocavitary Ultrasound Transducers between Patients**, American Institute of Ultrasound in Medicine. Goedgekeurd 4 juni 2003

- ➪ Het steriele karakter en de normatieve categorie van handschoenen, gel en wegwerpbeschermingen (hoes) respecteren. Deze elementen moeten in overeenstemming zijn met de van kracht zijnde wetgeving.

7 DESINFECTIEPROTOCOL VAN ANTIGERMIX E1 (VOORBEELD)

7.1 Reinigingsstap

Volgens de goede praktijken is het criterium om het succes van een reiniging te kwalificeren de visuele reinheid van de ultrasone sondes en KNO-scopes.



7.2 Desinfectiestap

Om high-level desinfectie (HLD) van de sonde te bereiken, start de cyclus volgens de in 5.4 beschreven operationele procedure

8 TECHNISCHE SPECIFICATIES VAN ANTIGERMIX E1

8.1 Kenmerken

Grootte	Cilindrische behuizing: - diameter: 55 cm - hoogte: 210 cm
Gewicht	110 kg
Voeding	120 – 240 volt VAC
Vermogen	1430 Watt
Intensiteit	13,5 – 6,6 A
Frequentie	50/60 Hz
Duur desinfectie	**CYCLE I** : [180 s] **CYCLE II** : inactief
Werkingstemperatuur	[+ 15 °C ; + 45 °C]
Akoestische druk	67 dB
Maximale luchtvochtigheid	75%
Maximale bedrijfshoogte	2000 m
Milieu	Lampen bevatten kwik

8.2 Transport en opslag

Het transport moet gebeuren in een voor de behuizing aangepaste verpakking, zoals de verpakking die bij de eerste levering werd geleverd. Na het uitpakken moet de Antigermix E1 horizontaal verplaatst worden, met de deur naar boven.

Respecteer de opslag- en transportomstandigheden van het apparaat:
Opslagtemperatuur: +5 °C à +50 °C.

9 ONDERHOUD

9.1 Storingbeheer

De Antigermix is uitgerust met een groot aantal sensoren om een goede werking te garanderen.

Als de Antigermix E1 een storing detecteert, zelfs als dit tijdelijk is, wordt de cyclus stopgezet en wordt het systeem in een foutmodus gezet. Deze functie verzekert de geldigheid van een desinfectiecyclus.

Het systeem geeft de overeenkomstige code van de fout op het voorpaneel weer. Raadpleeg de onderstaande tabel voor meer informatie over de codelijst.

Noteer in geval van een storing de foutcode en pas de hieronder beschreven reactiveringsprocedure toe.

Uw after-sales vertegenwoordiger moet op de hoogte worden gebracht van elke fout die een reactivering van het systeem vereist.

Als het onmogelijk is om het apparaat te gebruiken, moeten alternatieve high-level desinfectiemethoden worden gebruikt, zoals chemische onderdompeling.

Systeemreactivatie

Waarschuwing

Manipuleer het systeem niet tijdens de initialisering. Schakel het apparaat niet uit tijdens de initialisering.

Deze handeling kan enkele minuten duren.

- ⇨ Druk op de stopknop op het voorpaneel om het systeem te reactiveren.
- ⇨ Het systeem laat een pieptoon horen en het voorpaneel wordt uitgeschakeld.
- ⇨ Het systeem is geherinitialiseerd. Deze handeling kan enkele minuten duren.
- ⇨ Na initialisatie zijn er drie mogelijke gevallen:

Na initialisatie	Uit te voeren actie
Het systeem start normaal op. Er treedt geen fout op.	Breng de technische dienst op de hoogte van deze fout.
Het systeem start op maar detecteert een fout.	Raadpleeg de lijst met foutcodes voor meer informatie over de fout. Verwittig de technische dienst om een interventie te plannen.
Het systeem start niet.	Verwittig de technische dienst om een interventie te plannen.

9.2 Foutcodes

Er zijn 32 foutcodes die door de Antigermix E1 kunnen worden weergegeven:

Nr	Fout
00	Geen fout
01	Geen papier in de printer
02	Printer niet aangesloten
03	RFID niet aangesloten
04	Storing buis 1
05	Storing buis 2
06	Storing buis 3
07	Storing buis 4
08	Storing buis 5
09	Storing buis 6
10	Dosisfout
11	Temperatuur
12	Onjuiste sonde
13	Sonde verloren
14	Toegangsluik gesloten (inactief)
15	Toegangsluik opengeklemd
16	Toegang harde schijf
17	Deur open tijdens opstarten
18	Ini-bestand
19	Incoherentie deursensor
20	Deur geforceerd
21	Overschrijding levensduur
22	Interne fout
23	Dosisdrempel
24	Drempel levensduur
25	Onderbreking cyclus
26	Einde service
30	Lage temperatuur
31	Geen kalibratie uitgevoerd
32	Vergrendeling open tijdens cyclus

9.3 Vervanging van versleten onderdelen

Alleen gekwalificeerd personeel mag onderhoudswerkzaamheden uitvoeren aan de Antigermix E1.

Vervanging buizen



Waarschuwing

Raak de buizen niet aan gedurende 5 minuten na de laatste cyclus om verbranding te vermijden.

Buizen moeten worden gehanteerd met handschoenen om vlekken op de buizen te voorkomen.

Gebruikte buizen moeten worden gerecycled of worden teruggenomen door Germitec.

In geval van storing van een buis moet deze als volgt worden vervangen:

1. Stop het systeem volgens de procedure die in rubriek 5.3 wordt beschreven.
2. Trek de stekker uit het stopcontact.
3. Open de deur en verwijder de gebruikte buizen één voor één, deze handeling moet worden uitgevoerd met specifieke handschoenen.
4. Neem nieuwe buizen en plaats ze één na één in het apparaat, zorg ervoor dat u ze tot op het einde duwt.
5. Sluit het systeem opnieuw aan en schakel het in.
6. Initialiseer de parameters in verband met het buizenbeheer.
7. Voer de kalibratieprocedure uit.

De buizen worden om de 4000 cycli vervangen. Na elke vervanging van de buizen moet de sensor worden gekalibreerd.

Kalibratie van dosismetingsensoren



Waarschuwing

Enkel door Germitec gecertificeerde technici zijn bevoegd om de kalibratie van UVC-meetsensoren uit te voeren.

Het niet respecteren van de kalibratieperiode van de sensoren kan leiden tot een storing in de Antigermix E1. Germitec kan hiervoor niet aansprakelijk gesteld worden.

De Antigermix E1 is uitgerust met precisiesensoren die UVC-straling meten om de afgegeven dosis te controleren. Om de prestaties te garanderen, moeten deze sensoren gecontroleerd en gekalibreerd worden door een door Germitec gecertificeerde technicus. Het meetapparaat is een Solo® monitor, van het merk Gentec®, gekoppeld aan een fotodiode PH100, de nauwkeurigheid is 5%.

De kalibratieprocedure is de volgende:

1. Sluit het meetapparaat aan op de USB-poort.
2. Plaats de fotodiode in de Antigermix E1, druk het tegen de beveiligingsplaat.
3. Schakel het meetapparaat in.
4. Controleer dat de printer verbonden is met de stroomvoorziening en USB.
5. Start de kalibratie met behulp van de Antigermix-service en wacht tijdens het meetproces.
6. Aan het einde van de kalibratie wordt één ticket per meetcyclus afgedrukt met het kalibratieresultaat.
7. Bewaar de tickets als bewijs van wandkalibratie.
8. Druk op de knop CYCLE I en vervolgens CYCLE II om de kalibratiecyclus te bevestigen.

De kalibratieprocedures worden uitgevoerd bij elk onderhoudsbezoek en telkens er een buis wordt vervangen.

Vervanging van de luchtfilter

De te volgen procedure is de volgende:

1. Trek de stekker uit het stopcontact nadat u de uitschakelprocedure hebt uitgevoerd (zie paragraaf 5.3).
2. Leg de behuizing neer (met de deur naar boven)
3. Verwijder het afdekrooster.
4. Vervang de filters (3) en plaats het afdekrooster terug.
5. Plaats de behuizing terug op de wielen (verticaal) en start het systeem.

10 REINIGEN

10.1 Externe reiniging

Waarschuwing

Verspreid geen vloeistof in en op de Antigermix E1.

Om de buitenkant van het apparaat schoon te maken, gebruikt u een met water of desinfectiemiddel doordrenkte papieren of stoffen doek.

10.2 Interne reiniging

Waarschuwing

Verspreid geen vloeistof in en op de Antigermix E1.

De reiniging van het interne oppervlak moet worden uitgevoerd door een door Germitec erkende technicus.

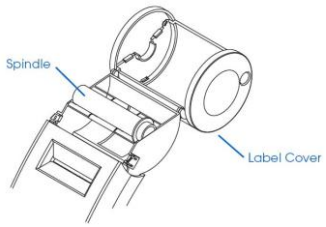
Het reinigen van het interne oppervlak moet worden uitgevoerd door een door Germitec erkend personeelslid. Tijdens deze onderhoudswerkzaamheden is het aanbevolen om ultrazacht doek (optische kwaliteit) te gebruiken dat gedrenkt is in een hydroalcoholische oplossing.

10.3 Vervangen van printerpapier

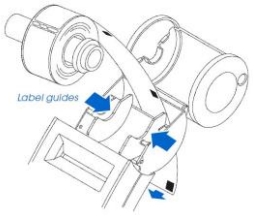
Waarschuwing

Alleen het door Germitec verkochte labelformaat is compatibel met de printer.

1. Stop de printer en open de bovenkant.



2. Plaats de cilindrische steun in de labelrol zoals hieronder aangegeven.



3. Steek het uiteinde van de strip in de achterkant van de printer.
4. Sluit het deksel en druk op de toets om het in te schakelen.

11 GARANTIE

De Antigermix E1 heeft een garantie van 1 jaar. Deze garantie omvat de defecte stukken en de arbeid gedurende I jaar, te rekenen vanaf de leveringsdatum.
De Antigermix mag uitsluitend worden gerepareerd door de fabrikant of een door de fabrikant erkend reparatiecentrum.
Voeg de factuur bij de Antigermix E1 in geval van herstelling tijdens de garantieperiode.

12 CONTACT

Neem voor alle informatie contact op met de klantendienst: support@germitec.com

Germitec
19 rue Vauban, 33000 Bordeaux FRANKRIJK
Telefoonnummer: +33 (0)1 49871800
In geval van waakzaamheid kunt u contact opnemen met: 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