GERMITEC®

ANTIGERMIX®

GHIDUL UTILIZATORULUI AE1

MAN-AE1-RO v10 - *Martie 2024*

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

CE 0459

CUPRINS

1 Introducere ---- 4

1.1 Prezentarea Germitec ---- 4
Utilizarea recomandată a Antigermix E1 ---- 4
1.2 Prezentarea Antigermix E1 ---- 5

2 Informații de reglementare, reguli de siguranță și avertismente privind utilizarea ---- 6

2.1 Certificare ---- 6
2.2 Reguli de siguranță ---- 6
2.3 Avertismente privind utilizarea ---- 7
2.4 Etichetarea ---- 7

3 Descrierea Antigermix E1 ---- 9

3.1 Utilizarea ---- 9
3.2 Descrierea ciclului de dezinfectare ---- 9
3.2.1 Definirea ciclul de dezinfectare ---- 9
3.2.2 Eficiența dezinfectării, teste in vitro ---- 9
3.2.3 Controlul eficienței dezinfectării prin măsurarea dozei ---- 9
3.2.4 Durata ciclului de dezinfectare ---- 10
3.2.5 Uniformitatea dezinfectării ---- 10

3.3 Validarea eficienței UVC în condiții reale ---- 10
3.4 Descrierea software-ului de monitorizare: Germitrac® (opțional) ---- 10
3.5 Descrierea parametrilor supervizați de Antigermix E1 ---- 11
3.5.1 Doza UVC rămasă ---- 11
3.5.2 Funcționarea tuburilor ---- 11
3.5.3 Durata de folosire pentru tuburi ---- 11
3.5.4 Doza de radiații UVC primită de sondă ---- 11
3.5.5 Temperatură ---- 11

3.6 Imprimanta de etichete ---- 11
3.7 Personalizarea informațiilor ---- 12

4 Instalare, setări și punerea în funcțiune ---- 13

4.1 Pachet ---- 13
4.2 Prezentarea interfețelor ---- 13
4.3 Procesul de instalare ---- 14
4.3.1 Poziționarea dispozitivului ---- 14
4.3.2 Conexiunile dispozitivului ---- 14
4.3.3 Instalarea inelelor de suspendare și de monitorizare ---- 14
4.3.4 Pornirea ---- 14
4.3.5 Oprirea ---- 14
4.3.6 Cazul funcționării defectuoase în timpul instalării ---- 14

5 Utilizarea ---- 15

5.1 Profilul utilizatorului ---- 15
5.2 Pornirea ---- 15
5.3 Oprirea ---- 15
5.4 Modul de utilizare a Antigermix E1 ---- 15
5.5 Introducerea sondei în camera de dezinfectare ---- 16
5.5.1 Sonda TEE ---- 16
5.5.2 Nasofibroscop ---- 17
5.5.3 Sonda endocavitară și externă ---- 17

5.6 Semnificația informațiilor afișate pe interfața cu utilizatorul ---- 18

5.7 Imprimanta ---------- 19
5.8 Software-ul de monitorizare Germitrac® (opțional)---------- 20

6 Prezentarea dezinfectării cu Antigermix E1---------- 21

6.1 Funcționarea Antigermix E1---------- 21
6.2 Memento pentru bune practici: distincția între curățare și dezinfectare ---------- 21
6.3 Reguli generale de inclus în protocolul de dezinfectare---------- 21

7 Protocolul de dezinfectare cu Antigermix E1 (exemplu)---------- 22

7.1 Etapa de curățare ---------- 22
7.2 Etapa de dezinfectare---------- 22

8 Specificațiile tehnice ale Antigermix E1---------- 23

8.1 Caracteristici ---------- 23
8.2 Transportul și depozitarea ---------- 23

9 Întreținerea ---------- 24

9.1 Gestionarea funcționării defectuoase---------- 24
9.2 Codurile de eroare---------- 25
9.3 Înlocuirea pieselor de uzură ---------- 26

10 Curățarea---------- 28

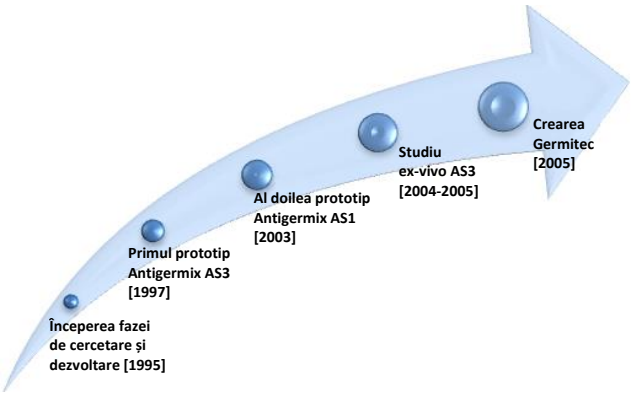
10.1 Curățarea la exterior ---------- 28
10.2 Curățarea în interior ---------- 28
10.3 Înlocuirea hârtiei în imprimantă ---------- 28

11 Garanția ---------- 29
12 Contact---------- 30

1 INTRODUCERE

1.1 Prezentarea Germitec

Din anul 1995, în urma numeroaselor solicitări ale clienților săi (radiologi, cardiologi, asistenți medicali etc...), compania GRED a colaborat cu o echipă de ingineri în vederea creării unei soluții non-chimice pentru dezinfectarea sondelor.

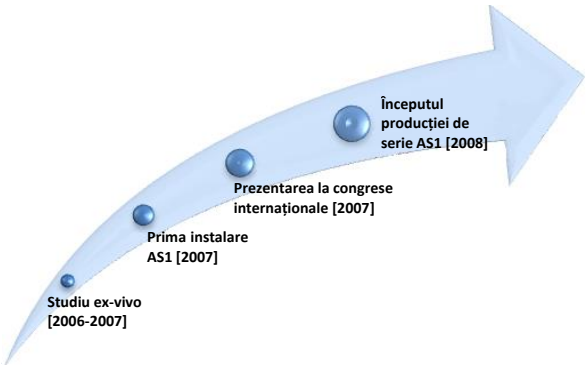


Istoria Germitec

Faza fundamentală de cercetare și dezvoltare (1995-2004) aduce compania Germitec în anul 2005. Germitec, certificată conform standardelor ISO 13485, are 40 de persoane angajate cu normă întreagă și colaborează cu aproximativ douăzeci de consultanți în tehnologie avansată.

Apariția Antigermix E1

Faza de calificare și industrializare (2004-2008), sub patronajul GRED-GERMITEC, a permis colaborarea cu companii și laboratoare franceze cu tehnologie avansată: AVSIS, ALTEN, PR[I]ME (ALTRAN), laboratorul BIOTECH-GERMANDE, laboratorul GREMI (CNRS), laboratorul HEGP, EXSTO, ELLIPSE, laboratorul BAULE SYSTEME, SAGEIS etc., precum și aproape cincisprezece renumiți consultanți științifici și tehnici internaționali.



Implicarea GRED-GERMITEC a condus, în anul 2011, la apariția unui sistem inovator de dezinfectare a traductoarelor: Antigermix E1.

Utilizarea recomandată a ANTIGERMIX E1

NIVEL RIDICAT DE DEZINFECTARE, CARE INCLUDE ACȚIUNE SPORICIDĂ:

TRADUCTOARE CU ULTRASUNETE TRANSESOFAGIENE ȘI ENDOCAVITARE

ȘI ENDOSCOAPE PENTRU OTO-RINO-LARINGOLOGIE FĂRĂ CANAL OPERATOR

PRIN UV-C CA ALTERNATIVĂ LA CHIMIE

1.2 Prezentarea Antigermix E1

Antigermix E1 (AE1) este un proces de dezinfectare uscată pentru traductoare cu ultrasunete și pentru endoscoape pentru oto-rino-laringologie fără canal operator. Acesta realizează un nivel ridicat de dezinfectare, inclusiv acțiune sporicidă.

Ergonomia AE1 permite o dezinfectare economică după fiecare pacient (consumabilele sunt evitate). În plus, procesul de dezinfectare este sigur și nu necesită un anumit operator, deoarece este nevoie de mai puțin de 1 minut de manipulare.

AE1 include un sistem complet automat de control și monitorizare, care le oferă siguranță specialiștilor în asistență medicală și pacienților pentru validarea fiecărei dezinfectări în parte. Sistemul de monitorizare asociază codul de identificare (ID) al sondei cu datele ciclului și cu parametrii măsurați (temperatura, doza de radiații UVC etc.). Prin urmare, sistemul are capacitatea de a valida dezinfectarea sau de a-i anula validarea, prin compararea acestor date cu standarde interne. Toate datele și validările sunt arhivate și disponibile pentru consultare. Prin urmare, dacă este necesar, specialiștii în asistență medicală pot furniza dovezi de bună practică.





Procesul de dezinfectare: radiația UV-C

Antigermix asigură dezinfectarea traductoarelor prin intermediul expunerii la radiații UV-C.

Lungimi de undă ale radiațiilor care variază de la 200 la 280 nm, cu puternic efect germicid. Merită menționat un vârf de eficiență germicidă aproape de 254 nm.

Lumina UV la aceste lungimi de undă germicidă cauzează acumularea de molecule timină adiacente pe ADN dimerizare, dacă se acumulează un număr suficient din aceste defecte pe ADN-ul unui microorganism, replicarea acestuia este inhibată

2 INFORMAȚII DE REGLEMENTARE, REGULI DE SIGURANȚĂ ȘI AVERTISMENTE PRIVIND UTILIZAREA

2.1 Certificare

Sistemul este proiectat în conformitate cu Directiva 93/42/CEE pentru dispozitive medicale. În conformitate cu această directivă, Antigermix E1 aparține clasei 2B.

Sistemul este etichetat CE 0459 și Curtis Strauss

În conformitate cu Directiva 93/42/CEE, Antigermix E1 respectă următoarele norme:

Normă	Aplicație
EN 61326	Compatibilitatea electromagnetică
IEC 61010-1 IEC 61010-40 CAN/CSA-22 Nr. 61010-2-040 UL 61010-1	Siguranța electrică
EN ISO 14971	Managementul riscurilor

2.2 Reguli de siguranță

- Nu supuneți carcasa șocurilor. Dacă aceasta cade sau este deteriorată, înapoiați-o fabricantului pentru reparare.
- Dacă aveți îndoieli privind deteriorarea, nu utilizați dispozitivul.
- Nu forțați ușa sau panourile posterioare ale carcasei în timpul desfășurării ciclului.
- Nu încercați să deschideți sau să reparați carcasa. Antigermix E1 poate fi reparat numai de producător.
- Înapoiați dispozitivul producătorului pentru eventuale reparații. Deschiderea panourilor posterioare anulează garanția. (Consultați secțiunile 9 și 10.)
- Nu expuneți carcasa sau accesoriile la temperaturi sub 5 °C sau peste 45 °C sau la umiditate de peste 75%.
- Nu vă expuneți niciodată la radiații UVC. O supraexpunere la radiații UVC poate cauza arsuri solare.
- Pentru Antigermix E1 trebuie utilizată numai lampa UVC FĂRĂ OZON, furnizată de Germitec.
- Pentru fiecare înlocuire a lămpii, trebuie așteptat 5 minute pentru răcire, pentru a evita arderea mâinilor.
- Pentru toate intervențiile tehnice, tehnicianul trebuie să poarte ochelari.
- Când dispozitivul este oprit de la comutatorul de pe panoul frontal, cablarea este întotdeauna pornită. Scoateți Antigermix E1 din priză înainte de orice intervenție.
- Dispozitivul trebuie eliminat sau reciclat în conformitate cu legile aplicabile

2.3 Avertismente privind utilizarea

- AE1 este un sistem automat de dezinfectare care poate fi introdus într-un protocolul general de tratament, pentru a gestiona pregătirea și dezinfectarea sondelor. Consultați secțiunea 7 „Protocolul de dezinfectare”
- Antigermix AE1 este destinat numai utilizării medicale. În carcasă pot fi așezate numai traductoare cu ultrasunete transesofagiene, endocavitare cu ultrasunete și endoscoape pentru oto-rino-laringologie fără canal operator.
- Înainte de a introduce sonda în AE1, îndepărtați toate urmele de gel sau murdărie de pe aceasta.
- Înainte de a introduce sonda în AE1, consultați procedura de utilizare din secțiunea 5 „Utilizarea”
- Antigermix E1 nu este un raft de depozitare. Nu lăsați o sondă în carcasă după un ciclu.
- Nu turnați lichid în Antigermix E1 sau pe acesta. Pentru protocolul de curățare adecvat, consultați secțiunea 10 „Curățarea”.
- Datele trebuie să fie salvate zilnic. Compania nu poate fi răspunzătoare pentru pierderea datelor de pe unitatea hard disk. Se recomandă realizarea unei arhive pe suport extern (precum stick USB, card de memorie flash, unitate hard disk externă, …)

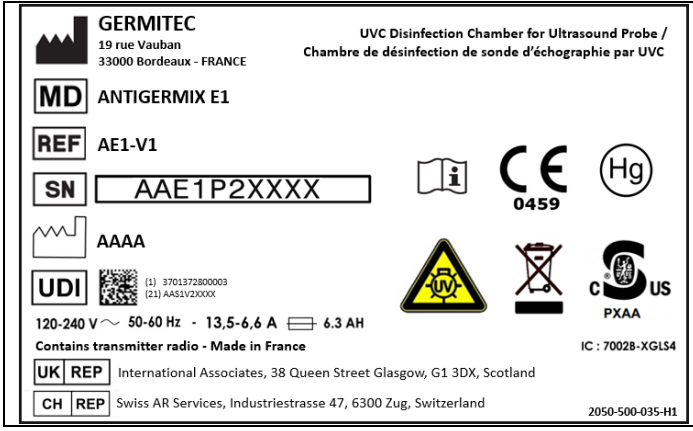
Avertisment pentru utilizatorii din Canada:
Dispozitivul este în conformitate cu Standardul (standardele) RSS Industry Canada privind scutirea de licență. Funcționarea este supusă următoarelor două condiții:

(1) Acest dispozitiv nu trebuie să provoace interferențe și
(2) Acest dispozitiv poate accepta orice interferențe, inclusiv interferențe care pot provoca funcționarea nedorită a dispozitivului.

În conformitate cu Reglementările Industry Canada, acest transmițător radio poate funcționa numai utilizând o antenă de un tip și de o amplificare maximă (sau mai mică) aprobate pentru transmițător de către Industry Canada.
Pentru a reduce potențialele interferențe radio cu alți utilizatori, tipul antenei și amplificarea acesteia trebuie alese astfel încât puterea echivalentă radiată izotropic (e.i.r.p.) să nu fie mai mare decât cea necesară pentru o comunicare reușită.

Dispozitivul respectă limitele de expunere la radiații RF impuse de Industry Canada pentru populația generală (expunere necontrolată). Acest dispozitiv trebuie instalat pentru a asigura o distanță de separare de cel puțin 20 cm față de toate persoanele și nu trebuie amplasat sau utilizat împreună cu nicio altă antenă sau transmițător.

2.4 Etichetarea



Eticheta de identificare:
Identificarea producătorului
Descrierea echipamentului
Model
Numărul de serie
Caracteristici electrice
Țara de fabricație
Data de fabricație
Marcaje
Numărul UDI-DI cu codul QR asociat
Persoana de contact din Regatul Unit
Persoana de contact a reprezentantului elvețian

	**Risc de electrocutare**: Numai persoanele autorizate pot deschide trapa de acces în zona de întreținere.
	**Temperatură înaltă:** Nu atingeți lampa timp de 5 minute după ciclu.
	**Risc de expunere la radiații UVC:** Acest sistem este proiectat pentru a împiedica expunerea utilizatorului la radiații UVC, totuși: Nu rămâneți niciodată pentru a fi expus la radiații UVC.
	**A nu se elimina împreună cu deșeurile menajere** Acest simbol indică faptul că deșeurile provenite de la dispozitivele electrice nu trebuie eliminate împreună cu deșeurile menajere. Acestea trebuie eliminate separat. Pentru scoaterea din uz a dispozitivului dvs., contactați producătorul sau o altă companie specializată în tratarea deșeurilor.
	**Lampă UVC care conține mercur**

3 DESCRIEREA ANTIGERMIX E1

3.1 Utilizarea

Antigermix E1 este un sistem automat care efectuează un nivel ridicat de dezinfectare, inclusiv acțiune sporicidă asupra traductoarelor cu ultrasunete transesofagiene și endocavitare și asupra endoscoapelor pentru oto-rino-laringologie fără canal operator. Procesul se bazează pe radiații UVC. Reprezintă o alternativă la un proces chimic.

3.2 Descrierea ciclului de dezinfectare

3.2.1 Definirea ciclul de dezinfectare

Antigermix E1 are capacitatea de a executa un ciclu de dezinfectare, ale cărui caracteristici sunt descrise mai jos. Un ciclu este denumit CICLU I.

3.2.2 Eficiența dezinfectării, teste in vitro

Protocolul de evaluare a sistemului a fost realizat din testele in vitro folosite pentru a valida dezinfectarea chimică.

Activitate	Normă	Tulpini testate	Performanțele obținute de AE1 CICLU I (HLD)
Bactericidia	Metode AOAC de utilizare-diluție 955.14, 955.15, 964.02 EN 14561	*Staphylococcus aureus*	✓
		Pseudomonas aeruginosa	✓
		Escherichia coli	✓
		Enterococcus hirae	✓
Virucidia	ASTM E 1053-97 NF EN 14476	*Orthopoxvirus*	✓
		Enterovirus polio 1	✓
		Adenovirus type 5	✓
Fongicidia	AOAC 955.17 EN 14562	*Candida albicans*	✓
		Trichtophyton mentagrophytes	✓
		Aspergillus fumigatus	✓
Micobactericidia	EN 14563 EN 12353	*Mycobacterium terrae*	✓
		Mycobacterium avium	✓
Sporicidia	NF EN 14562	*Bacillus subtilis*	✓
		Bacillus cereus	✓
		Clostridium sporogenes	✓
Teste de utilizare simulată AOAC	EN 14563 EN 12353	*Mycobacterium terrae*	✓

3.2.3 Controlul eficienței dezinfectării prin măsurarea dozei

Expertiza GERMITEC în domeniul radiațiilor UVC face din controlul eficacității prin măsurarea dozei (mJ/cm²) o metodă perfect fiabilă.
Măsurarea dozei este efectuată prin intermediul a doi senzori optici (fotodiodă) cu sensibilitate spectrală focalizată pe lungimea de undă de 254 nm (lungimea de undă germicidă).

Doza necesară este stabilită de:

- Finalizarea testelor microbiologice (consultați matricea din secțiunea 3.2.2)
- Precizia senzorilor utilizați pentru a măsura doza efectivă.
- Factorul de umbrire datorat prezenței sondei în carcasa AE1.

Limita dozei permite asigurarea nivelului corespunzător de dezinfectare.

Cei doi senzori optici sunt așezați în carcasă, pentru a măsura în mod redundant energia primită de pe toată suprafața sondei. Prin urmare, AE1 poate controla în mod constant doza primită efectiv de sondă și poate detecta o potențială funcționare defectuoasă.

3.2.4 Durata ciclului de dezinfectare

Controlul eficacității dezinfectării conduce la generarea de variații ale duratei ciclului. Imediat ce doza necesară este atinsă, ciclul este oprit în mod automat.

	Doza efectivă	Durata medie a ciclului
CICLU I (HLD)	**4040 GU**	**[180 s]**

3.2.5 Uniformitatea dezinfectării

Uniformitatea acestei dezinfectări a fost analizată de următoarele studii:

- O simulare cu raze optice, bazată pe un model Z-Max, a demonstrat o bună uniformitate a dezinfectării cu AE1 pe toate suprafețele sondei, chiar dacă profilurile sondei au un design nefavorabil.

Drept urmare, designul specific al AE1 permite o dezinfectare omogenă a sondei.

3.3 Validarea eficienței UVC în condiții reale

- Eficacitatea dezinfectării cu UVC a sondelor TOE a fost demonstrată printr-un studiu clinic cu ajutorul prototipurilor Antigermix:Studiul a fost efectuat în anul 2011 pe 150 de pacienți prin (HEGP) Spitalul European Georges Pompidou din Paris și prin Spitalul Henri Mondor din Créteil, Franța.
- Eficacitatea dezinfectării cu UVC a endoscoapelor cu ultrasunete pentru oto-rino-laringologie a fost demonstrată într-un studiu realizat la SPITALUL REGINA ELISABETA (Birmingham, Anglia)

3.4 Descrierea software-ului de monitorizare: Germitrac® (opțional)

Germitrac® este un software care permite consultarea și vizualizarea tuturor datelor de monitorizare legate de dezinfectările efectuate cu Antigermix E1.

Toate datele de monitorizare sunt memorate în sistemul Antigermix E1. Datele utile înregistrate pot fi accesate de pe toate computerele autorizate în mod specific. Software-ul de monitorizare Germitrac® oferă utilizatorului diferite instrumente pentru gestionarea datelor (filtre, tipărire …).

Datele principale pentru fiecare ciclu sunt următoarele:

- **„Probe" (Sondă**): identificarea sondei după model și după numărul de identificare
- **„Day Nb" (Nr. zi)**: Numărul ciclului din ziua respectivă
- **„Date" (Dată):** Data ciclului
- **„Hour" (Oră)**: Oră ciclu

- **„Cycle type” (Tip de ciclu)**: CICLUL I
- **„Patient name” (Nume pacient)**: Numele pacientului (poate fi completat manual)
- **„Disinfection status” (Stare dezinfectare)**: O dezinfectare reușită este ilustrată prin pictograma , iar una eșuată prin pictograma .

3.5 Descrierea parametrilor supervizați de Antigermix E1

Antigermix E1 este alcătuit dintr-un sistem electronic ce-l asistă pe utilizator. Acest sistem supervizează automat diferiți parametri enumerați în această secțiune.
Comunicarea acestor parametri către utilizator este realizată prin interfața cu utilizatorul descrisă în secțiunea 4.2.

3.5.1 Doza UVC rămasă

Doza efectivă este supervizată de AE1. Un afișaj digital de pe panoul frontal îl informează pe utilizator care este doza rămasă.

3.5.2 Funcționarea tuburilor

Fiecare tub este supervizat separat. O vizualizare sinoptică pe panoul din față indică pozițiile tuburilor în carcasă.

3.5.3 Durata de folosire pentru tuburi

AE1 supervizează durata de folosire pentru tuburi. Vizualizarea duratei de folosire este posibilă în panoul frontal (durata este exprimată în ore).

3.5.4 Doza de radiații UVC primită de sondă

Doza măsurată de senzori este salvată și este inclusă în datele de monitorizare.

3.5.5 Temperatură

AE1 are un sistem de securitate care supervizează temperatura.

3.6 Imprimanta de etichete

Sistemul este livrat cu o imprimantă. Această imprimantă vă permite să tipăriți raportul de dezinfectare după fiecare ciclu.



Date de monitorizare de pe etichetă
Putem găsi pe etichetă toate informațiile de monitorizare care permit identificarea ciclului, a sondei dezinfectate și confirmarea dezinfectării corespunzătoare.

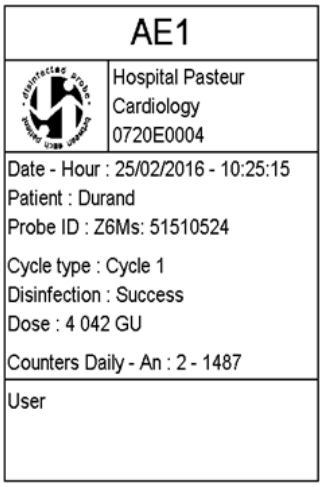
Identificarea sistemului

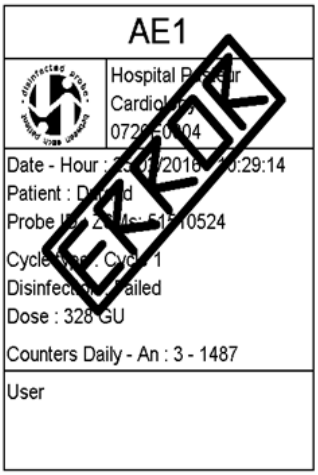
Numele instituției
Numele persoanei responsabile
Numărul de serie al dispozitivului

Data și ora dezinfectării

Identificarea sondei

Tipul de ciclu realizat
Succesul dezinfectării
Doza livrată (GU)
Contor anual/limită anuală
Numărul ciclului din ziua respectivă





Eroare ciclu

3.7 Personalizarea informațiilor

Utilizatorul poate configura informațiile din tichet:

- Numele instituției
- Numele specialistului în asistență medicală responsabil
- Numărul etichetei tipărite la sfârșitul ciclului

Aceste date sunt configurate de tehnician în timpul instalării dispozitivului.

4 INSTALARE, SETĂRI ȘI PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE

4.1 Pachet

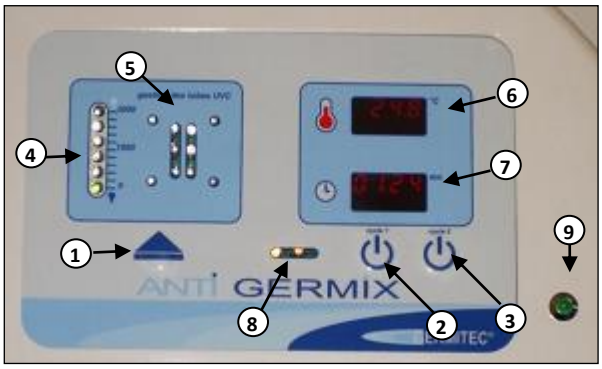
Pachetul conține următoarele elemente:

- 1 sistem Antigermix E1
- 1 placă de cuarț
- 1 imprimantă
- 1 rolă de etichete
- 3 inele de agățare pentru sondă
- 1 set de șaibe din silicon
- 1 cablu de rețea RJ45
- 1 cablu de alimentare
- 1 set de instrucțiuni de utilizare

4.2 Prezentarea interfețelor

Sistemul are o interfață cu utilizatorul pe fața frontală. Conectorii pentru conectarea dispozitivelor periferice la rețeaua Ethernet sunt amplasați în partea din spate sus a dispozitivului.
Sistemul de alimentare este amplasat în partea din spate jos a dispozitivului.

Interfața cu utilizatorul

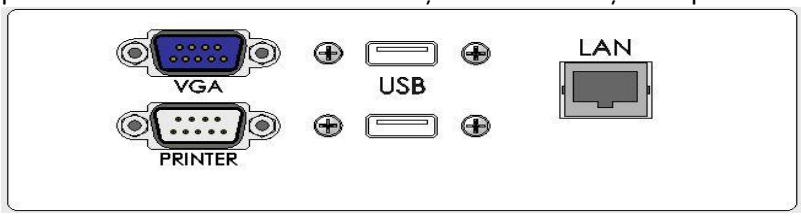


Legendă
1: Butonul de oprire
2: Butonul CICLU I
3: Butonul CICLU II validare pentru calibrare
4: Durata de funcționare a tuburilor
5: Locația tubului defect
6: Afișarea temperaturii
7: Afișarea orei sau a duratei ciclului
8: Indicator luminos de prezență sondă
9: Indicator luminos de activitate (inactiv)

Privind semnificația afișării informațiilor de interfața cu utilizatorul, consultați secțiunea 5.5 „Utilizarea”.

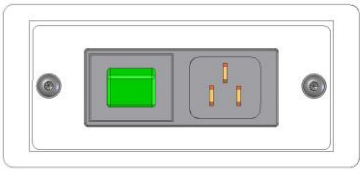
Interfața cu dispozitivele periferice

Panoul posterior permite conectarea sistemului la rețeaua Ethernet și la imprimanta de etichete.



Alimentarea cu energie

Conectarea se realizează cu ajutorul unui cablu IEC standard furnizat împreună cu dispozitivul.
Comutatorul este luminat atunci când sistemul este pornit.



4.3 Procesul de instalare

4.3.1 Poziționarea dispozitivului

Pentru a facilita utilizarea dispozitivului și utilizarea totală a caracteristicilor sale ergonomice, acesta trebuie să fie amplasat în apropierea ultrasunetelor. Dacă îl utilizați cu mai multe unități cu ultrasunete sau endoscoape pentru oto-rino-laringologie, acesta poate fi amplasat în locul cel mai adaptat.

4.3.2 Conexiunile dispozitivului

Avertisment

Sursa de alimentare este utilizată ca dispozitiv de deconectare a alimentării (dacă este necesar), iar aceasta trebuie să fie ușor accesibilă.

Antigermix E1 trebuie să fie conectat la o instalație electrică ce este conformă cu reglementarea. Această conexiune trebuie să fie realizată de o persoană calificată.

Conexiunea Antigermix este realizată pe sectorul de la 120 V c.a. la 240 V c.a. Verificați dacă rețeaua electrică este conformă cu eticheta. Acest produs este în clasa 1 din punct de vedere electic; produsul trebuie conectat la împământare. Fără aceasta, este posibil să apară pericolul de electrocutare.

Poate fi utilizat numai cablul livrat cu dispozitivul.

Nu conectați niciodată dispozitive periferice prin intermediul conectorilor VGA și USB.

- Introduceți sursa de alimentare în conectorul IEC din partea posterioară a carcasei.
- Conectați cealaltă extremitate la priza de curent de 120 - 240 V c.a. (2P + G) 16 amp. Această priză de curent trebuie să fie protejată de un întrerupător de circuit de 13 amp.
- Conectați Antigermix E1 la rețeaua Ethernet utilizând cablul RJ45 de la portul LAN aflat în partea posterioară a dispozitivului la rețeaua Ethernet.
- Conectați imprimanta laportul plus IMPRIMANTĂ de pe spatele dispozitivului.
- Asigurați-vă că cablurile conectate sunt de tip RJ45.

4.3.3 Instalarea inelelor de suspendare și de monitorizare

Suportul din cuarț și inelele de monitorizare de suspendare trebuie să fie instalate și configurate de un tehnician autorizat de Germitec.

În cazul în care inelul lipsește de pe cablul sondei, contactați un tehnician autorizat de Germitec.



4.3.4 Pornirea

Pentru a porni dispozitivul, consultați secțiunea 5.1, care explică utilizarea AE1.

4.3.5 Oprirea

Pentru a opri dispozitivul, consultați secțiunea 5.3, care explică utilizarea AE1.

4.3.6 Cazul funcționării defectuoase în timpul instalării

În cazul funcționării defectuoase constatate în timpul instalării, consultați capitolul „Întreținerea”.

5 UTILIZAREA

5.1 Profilul utilizatorului

Toate persoanele care au citit și au înțeles instrucțiunile de utilizare, care utilizează sondele cu ultrasunete de diagnosticare sau endoscoapele pentru oto-rino-laringologie fără canal operator și/sau care trebuie să le dezinfecteze între 2 pacienți. De exemplu, specialiști medicali cum ar fi medici, radiologi, asistenți medicali, personalul clinic tehnic...

5.2 Pornirea

Înainte de a porni, verificați dacă sarcinile preliminare instalării au fost efectuate corect.

1. Verificați ca în carcasă să nu se afle nicio sondă. În cazul prezenței unei sonde, îndepărtați-o.
2. Închideți ușa dispozitivului.
3. Porniți dispozitivul cu comutatorul (amplasat în partea din spate jos a dispozitivului). Comutatorul se aprinde.
4. Dispozitivul emite un semnal sonor.
5. Așteptați pornirea și inițializarea sistemului (timpul de pornire este de aproape 30 de secunde).
6. După inițializare, panoul de afișare se activează și sistemul emite un sunet scurt.
7. Sistemul este pregătit.

În cazul funcționării defectuoase constatate în timpul pornirii, consultați capitolul 9. „Întreținerea”.

5.3 Oprirea

Avertisment

Sistemul nu trebuie să fie niciodată oprit direct cu comutatorul de la partea din spate a dispozitivului, nu deteriorați și nu pierdeți date de monitorizare salvate în dispozitiv.

1. Țineți apăsat butonul de oprire de pe panoul frontal timp de 3 secunde.
2. Sistemul emite un sunet scurt și panoul de afișare se dezactivează.
3. Așteptați aproape 20 de secunde după ultimul semnal de activitate luminos, înainte de a opri dispozitivul de la întrerupătorul de pe partea posterioară a carcasei.
4. Antigermix E1 este acum oprit. Deconectarea alimentării se poate face prin scoaterea sursei de alimentare din priză.

5.4 Modul de utilizare a Antigermix E1

Avertisment

Numai sonda cu inel sau cu suport din cuarț suspendat poate fi dezinfectată în Antigermix.

Nu introduceți niciodată mai mult de o sondă pentru fiecare ciclu.

Sistemul poate fi folosit numai cu sonde cu ultrasunete și cu endoscoape pentru oto-rino-laringologie fără canal operator.

Înainte de amplasarea sondei în carcasă, verificați ca pe sondă să nu fie prezentă nicio urmă de gel

Înainte de a trece la configurarea sondei în Antigermix E1, verificați ca toate recomandările descrise în secțiunea 7 „Protocolul de dezinfectare” să fie aplicate în mod corect.

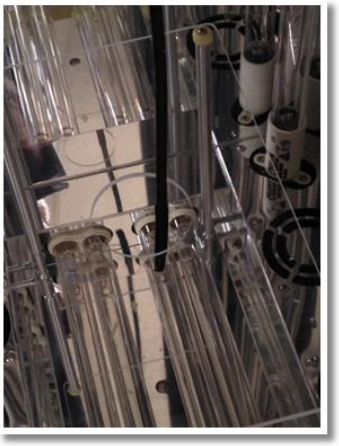
1. Deschideți ușa Antigermix E1.
2. Suspendați sonda în incintă, cu inelul suspendat.
3. Verificați detectarea sondei cu sonda indicatorul luminos de detectare a sondei (elementul nr. 8 în figura din secțiunea 4.2)
4. Puneți cablul senzorului pe raft, în partea superioară.
5. Închideți încet ușa, până când auziți „clicul” de blocare.
6. Porniți ciclul prin apăsarea butonului CICLU I. Contorul de timp pornește și poate fi vizualizat pe panoul frontal.
7. La sfârșitul ciclului, este emis un semnal sonor. Software-ul procesează datele de monitorizare.
8. Imprimanta de etichete.
9. Mesajul End (Finalizat) indică faptul că dezinfectarea a avut loc cu succes. Dacă este afișat mesajul Err, dezinfectarea a eșuat; consultați secțiunea 9. „Întreținerea” în acest caz.
10. Deschideți ușa. Înainte de a continua cu recuperarea sondei, verificați ca recomandarea din secțiunea 7. „Protocolul de dezinfectare” să fie aplicată în mod corect.

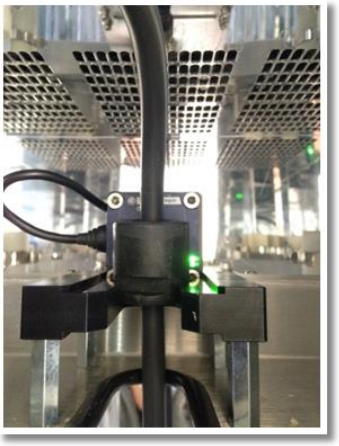
5.5 Introducerea sondei în camera de dezinfectare

5.5.1 Sonda TEE

1: Curăţarea sondei conform protocolului Autorităţilor de control al infecţiilor din spitale.







2: Apucaţi sonda de ETICHETĂ şi de cap

3: Treceţi capul sondei prin placa de cuarţ

4: Puneţi ETICHETA pe cititorul RFID



5: Puneţi cablul şi conectorul pe raft

5.5.2 Nasofibroscop

1: Curăţarea sondei conform protocolului Autorităţilor de control al infecţiilor din spitale.





2: Puneţi agăţătoarea din cuarţ cu laringologie pe agăţătoarea din cuarţ ETICHETĂ pe cititorul RFID

3: Puneţi endoscopul pentru oto-rino-

5.5.3 Sonda endocavitară și externă

Pre-curăţarea sondei conform protocolului standard al Autorităţilor de control al infecţiilor din spitale





1.

2. Deschideţi uşa. Ţineţi sonda de inel şi aşezaţi-o sprijinită de staţia RFID (caseta albastră).

3. Închideţi clapeta de siguranţă şi introduceţi cablul în ghidaj.



4. Închideți ușa. Apăsați butonul Ciclu 1 pentru dezinfecție de nivel înalt (HLD).



5. La sunetul scurt, sonda este pregătită. Deschideți ușa și luați sonda cu mănuși sterile.

5.6 Semnificația informațiilor afișate pe interfața cu utilizatorul

Panoul frontal oferă informații despre funcționarea sistemului.
Controlul acestor indicatori nu este necesar în timpul ciclului.

Afișarea temperaturii (la care se face referire cu numărul 6 în figura din secțiunea 4.2)

Afișaj	Context	Semnificație
23.6	/	Temperatura este în grade Celsius. Precizia afișajului: O zecime de °C
Err	/	Funcționarea defectuoasă a sistemului Eroarea este identificată printr-un număr.

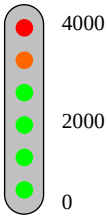
Afișarea duratei ciclului (la care se face referire cu numărul 7 în figura din secțiunea 4.2)

Afișaj	Context	Semnificație
10:28	În afara ciclului	Ora în formatul: „oră: minut”
0120	În timpul ciclului	Doza rămasă, în unități Germitec (GU)
End	Sfârșitul ciclului	Dezinfectarea a fost efectuată cu succes
SECU	Inactiv	Inactiv
door	Începutul ciclului	Ușa este deschisă
rFid	Începutul ciclului	În carcasă nu se află nicio sondă
HOt	În timpul ciclului	Avertisment: Temperatura este prea mare. Ciclul este oprit în mod automat.

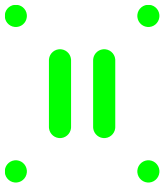
Afișaj	Context	Semnificație
	Afișarea mesajului „Err” pe afișajul de temperatură	Număr de identificare a erorii

Durata de funcționare a tuburilor (la care se face referire cu numărul 4 în figura din secțiunea 4.2)

Acest indicator luminos de avertizare indică durata totală a ciclurilor tuburilor.



Localizarea tuburilor în caz de funcționare defectuoasă (la care se face referire cu numărul 5 în figura din secțiunea 4.2)



În caz de funcționare defectuoasă, un indicator luminos de avertizare indică tubul defect și poziția sa în sistem.

5.7 Imprimanta

Avertisment

Numai imprimantele furnizate de Germitec sunt compatibile cu sistemul Antigermix.

Folosirea unei alte imprimante nu garantează buna funcționare a sistemului.

Utilizarea imprimantei

Imprimanta este controlată în mod automat de Antigermix.
Înainte de a începe un ciclu, trebuie să verificați dacă:

- Există etichete în imprimantă.
- Imprimanta este pornită (indicatorul verde este aprins).

Schimbarea rolei de etichete

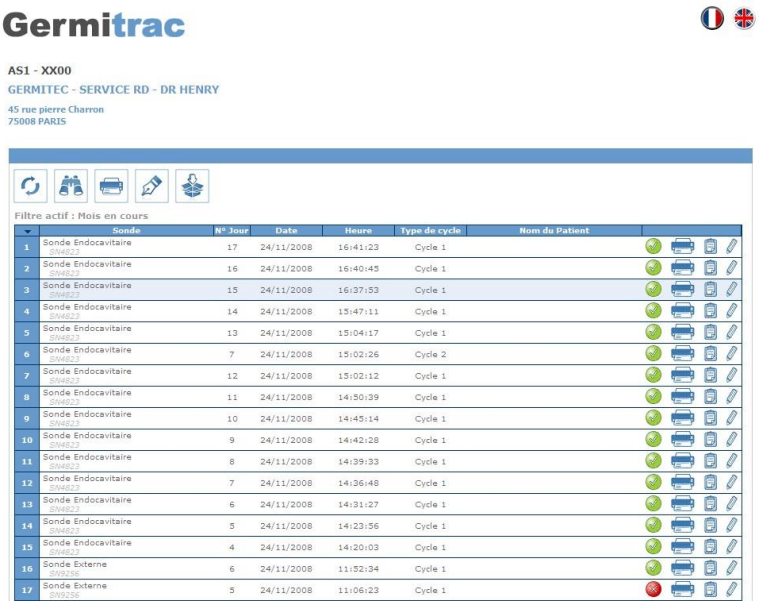
Consultați secțiunea 10.3 „Întreținerea”.

5.8 Software-ul de monitorizare Germitrac® (opțional)

Germitrac® este un software care permite consultarea și vizualizarea tuturor datelor de monitorizare pentru funcționarea sondei de dezinfectare pe Antigermix.

> ***Avertisment***
>
> *Antigermix nu arhivează date în mod automat.*
>
> *Este imperativ necesar să salvați date în fiecare zi pe unitatea hard disk a computerului dumneavoastră.*
>
> *Se recomandă realizarea unei copii pe un suport de stocare extern.*

Software-ul Germitrac® este folosit împreună cu un browser WEB.



	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	

Browserele compatibile sunt: Chrome; Internet Explorer; Mozilla Firefox; Opera; Safari

6 PREZENTAREA DEZINFECTĂRII CU ANTIGERMIX E1

6.1 Funcționarea Antigermix E1

Antigermix E1 este un sistem automat de dezinfectare a cărui utilizare este în conformitate cu un protocol global care se referă la igiena sondelor cu ultrasunete și a endoscoapelor pentru oto-rino-laringologie la inițiativa instituției de îngrijire. Acesta permite realizarea unui nivel ridicat de dezinfectare, inclusiv acțiune sporicidă. (HLD pe partea activă a TEE și a endoscoapelor pentru oto-rino-laringologie)

6.2 Memento pentru bune practici: distincția între curățare și dezinfectare

În conformitate cu principiul de igienă: „Dezinfectăm bine numai ceea ce este curat".

Eficacitatea unui mod de dezinfectare care constă în înmuierea chimică impune ca instrumentul să fie curățat: „Curățarea trebuie să preceadă întotdeauna dezinfectarea de înalt nivel și sterilizarea. (…) Utilizarea de soluții lichide chimice de sterilizare este o metodă fiabilă de sterilizare numai dacă tratamentul este precedat de curățare, care elimină materiile organice și anorganice[1]."

Astfel, chiar dacă eficacitatea Antigermix a fost validată în condiții de contaminare, AE1 nu face excepție: este nevoie de o curățare înainte de dezinfectare.

În acest sens, este necesar să rețineți că rolul protecțiilor de unică folosință (capacul sondei) este de a facilita curățarea. Deși utilizarea protecției nu reduce nivelul de dezinfectare necesar, aceasta permite înlocuirea etapei de înmuiere în detergent necesară înaintea oricărei dezinfectări printr-o curățare simplă (de ex.: cu lavete înmuiate în detergent). Scopul protecțiilor de unică folosință ca parte dintr-un proces de curățare este confirmat de mai multe instituții renumite, cum ar fi Institutul American pentru Utilizarea Ultrasunetelor în Medicină (American Institute of Ultrasound in Medicine): „prin urmare, trebuie efectuată o dezinfectare de nivel înalt a sondei înaintea fiecărei utilizări și trebuie folosită o folie de acoperire a sondei sau o protecție din cauciuc ca element ajutător pentru a păstra sonda curată[2]."

6.3 Reguli generale de inclus în protocolul de dezinfectare

Antigermix E1 permite dezinfectarea sondelor cu ultrasunete și a endoscoapelor pentru oto-rino-laringologie fără canal operator, care au nevoie de HLD, incl. acțiune sporicidă. Utilizarea sa trebuie să fie inclusă într-o abordare globală a igienei traductorului cu ultrasunete. Astfel, pentru fiecare protocol, este necesar să:

- Respectați procesul de igienă a mâinilor pe durata întregului protocol (mănuși, soluție hidroalcoolică …)
- Respectați măsurile de precauție la utilizarea și curățarea sondei de la producător.
- Respectați caracterul steril și categoria normativă a mănușilor, gelului și protecțiilor de unică folosință (teacă). Aceste elemente trebuie să fie în conformitate cu legislația în vigoare.

---

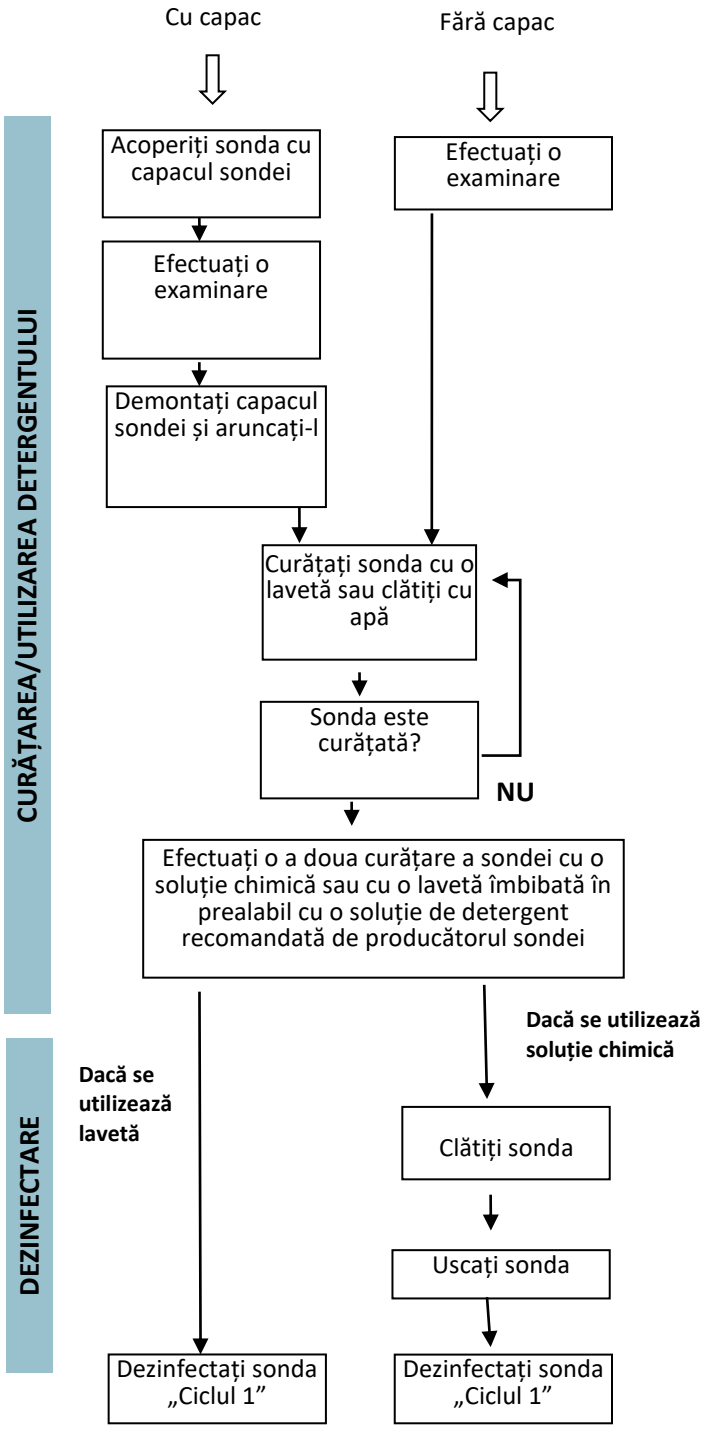
[1] **Dezinfectarea și sterilizarea în unități medicale: What Clinicians Need to Know** ; Pr. W. Rutala, Hospital Epidemiology, University of North Carolina Health Care System, and Division of Infectious Diseases, University of North Carolina School of Medicine, Chapel Hill; septembrie 2004.

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

7 PROTOCOLUL DE DEZINFECTARE CU ANTIGERMIX E1 (EXEMPLU)

7.1 Etapa de curățare

În conformitate cu bunele practici, pentru a asigura succesul unei curățări, criteriul este starea de curățenie vizuală a sondelor cu ultrasunete și a endoscoapelor pentru oto-rino-laringologie.



7.2 Etapa de dezinfectare

Pentru a atinge un nivel ridicat de dezinfectare (HLD) a sondei, încep ciclul în conformitate cu procedura de operare descrisă în 5.4

8 SPECIFICAȚIILE TEHNICE ALE ANTIGERMIX E1

8.1 Caracteristici

Dimensiune	Carcasa cilindrică: - diametru: 55 cm - înălțime: 210 cm
Greutate	110 kg
Alimentare	120 - 240 de volți V c.a.
Putere	1.430 wați
Intensitate	13,5 – 6,6 A
Frecvență	50/60 Hz
Durată de dezinfectare	**CICLUL I**: [180 s] **Ciclu II** : inactiv
Temperatură de funcționare	[+ 15 °C; + 45 °C]
Presiunea acustică	67 dB
Umiditate maximă de funcționare	75%
Altitudine maximă de funcționare	2.000 m
Mediu	Lămpile conțin mercur

8.2 Transportul și depozitarea

Transportul trebuie realizat în ambalaj adaptat pentru carcasă, cum ar fi ambalajul în care a fost livrat inițial. Odată despachetat, Antigermix E1 trebuie să fie deplasat orizontal, cu ușa în partea superioară.

Respectați condiția de depozitare și de transport a dispozitivului:
Temperaturi de depozitare: de la +5 până la +50 °C.

9 ÎNTREȚINEREA

9.1 Gestionarea funcționării defectuoase

Antigermix este dotat cu numeroși senzori, pentru a asigura funcționarea corespunzătoare.

Dacă Antigermix E1 detectează o funcționare defectuoasă, chiar și temporar, ciclul este întrerupt și sistemul este setat la un mod de eroare. Această funcție asigură valabilitatea unui ciclu de dezinfectare.

Sistemul afișează codul corespunzător de eroare pe panoul frontal. Consultați matricea de mai jos, pentru mai multe informații despre lista de coduri.

În cazul unei funcționări defectuoase, notați codul de eroare și aplicați procedura de reactivare descrisă mai jos.

Reprezentantul dumneavoastră post-vânzare trebuie să fie informat cu privire la fiecare eroare care trebuie confirmată.

În cazul imposibilității de utilizare a dispozitivului, trebuie utilizate metode alternative de dezinfectare de nivel înalt, precum înmuierea chimică.

Reactivarea sistemului

Avertisment

Nu manipulați sistemul în timpul inițializării. Nu opriți dispozitivul în timpul inițializării.

Această acțiune poate dura câteva minute.

- Pentru a reactiva sistemul, apăsați butonul de oprire de pe panoul frontal.
- Sistemul emite un sunet scurt și panoul frontal se dezactivează.
- Sistemul este reinițializat. Această acțiune poate dura câteva minute.
- După inițializare, sunt posibile trei cazuri:

După inițializare	Acțiuni de întreprins
Sistemul pornește normal. Nu apare nicio eroare.	Anunțați departamentul tehnic în legătură cu această eroare.
Sistemul pornește, dar detectează o eroare.	Consultați lista de coduri de eroare, pentru a cunoaște eroarea cu precizie. Alertați departamentul tehnic, pentru a planifica o intervenție.
Sistemul nu pornește.	Alertați departamentul tehnic, pentru a planifica o intervenție.

9.2 Codurile de eroare

Există 32 de coduri de eroare care pot fi afișate de Antigermix E1:

Nr.	Eroare
00	Nicio eroare
01	Nu este hârtie în imprimantă
02	Deconectarea imprimantei
03	Deconectarea RFID
04	Funcționarea defectuoasă a tubului 1
05	Funcționarea defectuoasă a tubului 2
06	Funcționarea defectuoasă a tubului 3
07	Funcționarea defectuoasă a tubului 4
08	Funcționarea defectuoasă a tubului 5
09	Funcționarea defectuoasă a tubului 6
10	Eroare privind doza
11	Temperatură
12	Sondă incorectă
13	S-a pierdut sonda
14	Clapeta închisă (inactivă)
15	Clapeta este fixată cu o pană în poziție deschisă
16	Acces la unitatea hard disk
17	Ușă deschisă în timpul pornirii
18	Fișier „ini”
19	Incoerență privind senzorul ușii
20	Forțare a ușii
21	Depășirea duratei de funcționare
22	Eroare internă
23	Limita dozei
24	Limita duratei de funcționare
25	Întrerupere a ciclului
26	Sfârșitul utilizării
30	Temperatură redusă
31	Calibrarea nu a fost efectuată
32	Șurub deschis în timpul ciclului

9.3 Înlocuirea pieselor de uzură

Numai personalul calificat este autorizat să realizeze operațiunea de întreținere pe Antigermix E1.

Înlocuirea tuburilor

Avertisment

Nu atingeți tubul timp de 5 minute după ultimul ciclu, pentru a evita arsurile.

Tuburile trebuie să fie manipulat cu mănuși. pentru a evita pătarea tuburilor.

Tuburile uzate trebuie să fie reciclate sau luate înapoi de Germitec.

În cazul funcționării defectuoase a unui tub, acesta trebuie să fie înlocuit după cum urmează:

1. Opriți sistemul, folosind procedura din secțiunea 5.3.
2. Scoateți sursa de alimentare din priză.
3. Deschideți ușa și scoateți tuburile uzate unul după altul, iar această acțiune trebuie să fie realizată cu mănuși adaptate.
4. Luați noile tuburi și introduceți tuburile unul după altul, împingeți până la opritorul de capăt.
5. Reconectați și porniți sistemul.
6. Inițializați parametrii, ținând cont de gestionarea tuburilor.
7. Realizați procedura de calibrare.

Înlocuirea tuburilor se realizează la fiecare 4.000 de cicluri. Este necesară calibrarea senzorilor după înlocuirea fiecărui tub.

Calibrarea senzorilor de măsurare a dozei

Avertisment

Numai tehnicienii certificați de Germitec sunt autorizați să realizeze calibrarea senzorilor de măsurare UVC.

Nerespectarea perioadei de calibrare a senzorilor poate conduce la o funcționare defectuoasă a Antigermix E1. Compania Germitec nu poate fi responsabilă pentru aceasta.

Antigermix E1 este echipat cu senzor de precizie care măsoară radiațiile UVC pentru a controla doza livrată. Pentru a asigura performanțele, acești senzori trebuie verificați și calibrați de un tehnician certificat de Germitec. Dispozitivul de măsurare este un monitor Solo®, marca Gentec®, asociat cu o fotodiodă PH100, iar acuratețea este de 5%.

Procedura de calibrare este următoarea:

1. Conectați dispozitivul de măsurare la portul USB.
2. Puneți fotodioda în Antigermix E1, apăsați-o spre placa de securitate.
3. Porniți dispozitivul de măsurare.
4. Verificați ca imprimanta să fie conectată la sursa de alimentare și la USB.
5. Lansați calibrarea cu ajutorul serviciului Antigermix și așteptați pe parcursul procesului de măsurare.
6. La sfârșitul calibrării, este tipărit un singur tichet pe ciclu de măsurare, conținând rezultatele calibrării.
7. Păstrați tichetele ca dovadă de calibrare a peretelui.
8. Apăsați butonul CICLU I, apoi CICLU II, pentru a valida ciclul de calibrare.

Procedurile de calibrare se realizează la fiecare vizită de întreținere și la fiecare înlocuire de tuburi.

Înlocuirea filtrului de aer

Procedura de urmat este:

1. După realizarea procedurii de oprire (secțiunea 5.3), scoateți sursa de alimentare din priză.
2. Așezați carcasa (ușa de sus)
3. Scoateți grila de acoperire.
4. Schimbați filtrele (3) și înlocuiți grila de acoperire.
5. Înlocuiți carcasa pe roțile sale (vertical) și porniți sistemul.

10 CURĂȚAREA

10.1 Curățarea la exterior

Avertisment

Nu împrăștiați lichid în Antigermix E1 sau pe acesta.

Pentru a curăța exteriorul dispozitivului, folosiți un prosop de hârtie sau o bucată de pânză înmuiată în apă sau dezinfectant.

10.2 Curățarea în interior

Avertisment

Nu împrăștiați lichid în Antigermix E1 sau pe acesta.

Curățarea suprafeței interne trebuie să fie realizată de un tehnician agreat de Germitec.

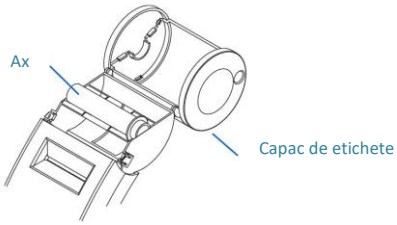
Curățarea suprafeței interne trebuie să fie realizată de personal agreat de Germitec. În timpul acestor intervenții de întreținere, vă recomandăm să utilizați pânză foarte netedă (calitate optică) înmuiată în soluție hidroalcoolică.

10.3 Înlocuirea hârtiei în imprimantă

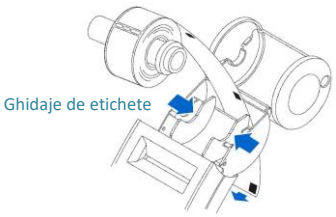
Avertisment

Numai formatul de etichetă vândut de Germitec este compatibil cu imprimanta.

1. Opriți imprimanta și deschideți capacul superior.



2. Introduceți suportul cilindric în rola de etichete, așa cum este indicat mai jos.



3. Introduceți capătul benzii în partea posterioară a imprimantei.
4. Închideți capacul și apăsați butonul de pornire.

11 GARANȚIA

Antigermix E1 este garantat timp de un an. Aceasta garanție include piesele implicite și forța de muncă în timpul primului an, începând de la data de livrare.
Antigermix trebuie să fie reparat exclusiv de producător sau de un centru de reparații agreat de producător.
În cazul reparării în perioada de garanție, trimiteți chitanța cu Antigermix E1.

12 CONTACT

Pentru orice informații, contactați departamentul de asistență pentru clienți:

Germitec
19 rue Vauban, 33000 Bordeaux FRANȚA
Numărul de telefon: +33 (0)1.49.87.18.00
support@germitec.com
În cazul semnalării de incidente conexe dispozitivului, vă rugăm să contactați 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