ANTIGERMIX

Bruksanvisning AS1

0459

Januari 2015
Version 4

GERMITEC
3-5 Allée de Seine 94200 Ivry sur Seine
Tel. 01.47.15.70.45 – Fax. 01.47.15.70.35
www.germitec.com – contact@germitec.com

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1 Introduktion

1.1 Germitec
1.2 Antigermix S1

2 Lagstadgad information, Säkerhetsföreskrifter, Varningar och Märkning

2.1 Certifikat
2.2 Säkerhetsföreskrifter
2.3 Användarvarningar
2.4 Märkning

3 Antigermix S1 beskrivning

3.1 Avsedd användning
3.2 Desinficeringsprestanda, in vitro tester
3.2.1 Desinficeringseffektivitet genom dosmätning
3.2.2 Desinficeringscykelns varaktighet
3.2.3 Desinficeringsprestanda
3.2.4 Desinficeringens homogenitet
3.3 Validering av UV-C Prestanda i klinisk miljö
3.4 Programvara för spårning: Germitrac®
3.5 Monitorerade parametrar av Antigermix S1
3.5.1 Återstående tid i cykel
3.5.2 UV-C lampans status
3.5.3 UV-C lampans användning
3.5.4 UV-C dosen mottagen av proben
3.5.5 Temperatur
3.6 Märkningsskrivare
3.7 Personalisering

4 Installation

4.1 Paketets innehåll
4.2 Digital display och anslutningar
4.3 Installationsprocess
4.3.1 Antigermix S1 Positionering
4.3.2 Antigermix S1 Anslutningar
4.3.3 Installation av Hanger och Tracking RFID-Ringar
4.3.4 Drift av Antigermix S1
4.3.5 Problem vid installation eller drift

5 Användning av Antigermix S1

5.1 Användarprofil
5.2 Starta
5.3 Stänga av
5.4 Driftprocedur
5.5 Användargränssnitt

5.6 Skrivare
5.7 Germitrac® Programvara för spårning

6 Desinficering med Antigermix S1

6.1 Ändamål
6.2 Påminnelse om god praxis: särskilja rengöring och desinficering
6.3 Generella regler för att inkludera i ett desinficeringsprotokoll

7 Teknisk specifikation för Antigermix S1

7.1 Egenskaper
7.2 Transport och Förvaring

8 Underhåll

8.1 Felhantering
8.2 Felkoder

9 Rengöring

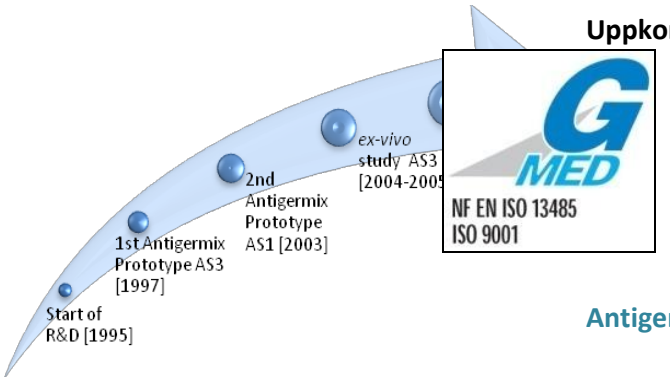
9.1 Utvärtes rengöring
9.2 Invärtes rengöring
9.3 Byta papper i skrivaren

10 Garanti
11 Kontakt

1

1.1 *Germitec*

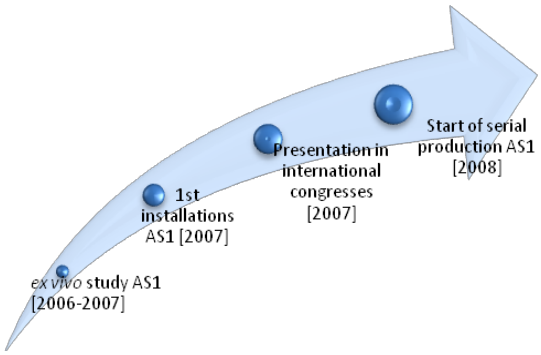
År 1995, efter många efterfågningar från klienter (radiologer, kardiologer, sjuksköterskor, etc) så arbetade företaget GRED med ett team av ingenjörer för att skapa en icke-kemisk lösning för desinficering av ultraljudsprober.



Uppkomst av Germitec

Efter en period av fundamental forskning från 1995 till 2004 så skapades Germitec år 2005. Germitec är certifierat enligt ISO 9001 & ISO 13485 och samarbetar med flertalet konsulter inom avancerad teknologi.

Antigermix S1 födelse



Produktutvecklingen och utformningen färdigställdes mellan 2004 och 2008 under överinseendet av GRED-GERMITEC tillsammans med ett flertal avancerade franska teknologiföretag och laboratorier: AVSIS, ALTEN, PR[I]ME (ALTRAN), BIOTECH-GERMANDE laboratoriet, GREMI (CNRS) laboratoriet, HEGP laboratoriet, EXSTO, ELLIPSE, BAULE SYSTEME laboratoriet, SAGEIS, etc. samt nästintill femton internationella vetenskaps- och teknologikonsulter.
Detta arbete som utfördes tillsammans med GRED-GERMITEC ledde år 2008 fram till uppfinnandet av ett innovativt system för att på ett enkelt sätt desinficera ultraljudstransducers: Antigermix S1.

Information om tillverkaren:

18-22, rue Mozart
92110 CLICHY FRANCE
Tel: +33 (0)1 47 15 70 45 Fax: +33 (0)1 47 15 70 35
www.germitec.com

Hävdad användning av Antigermix S1

Höggradig desinficering av externa eller endokavitära ultraljudstransducers genom UV-C som alternativ till kemi

1.2 *Antigermix S1*

Antigermix S1 (AS1) är en process fri från vätskor för att uppnå en höggradig desinficering av ultraljudstransducers genom att använda UV-C.
De ergonomiska egenskaperna hos AS1 tillåter den att smidigt passa in i användarens arbetsflöde och underlättar höggradig desinficering utan att koppla ur ultraljudsproben. Denna desinficeringsprocess är säker och kräver inte att användaren har avancerad utbildning.

AS1 inkluderar ett komplett och automatiserat kontroll- och språningssystem som tillhandahåller spårningsbart och lättanvänt system för sjukvårdspersonal och deras pacienter för att utvärdera desinficeringscykeln. Spårningssystemet länkar probens ID till cykeldatan och de mätta parametrarna (temperatur, dos av UV-C, etc.) AS1 kan därför validera desinficeringscykeln genom att jämföra data med interna standarder. Denna data är tillgänglig för arkivering och hämtning som bevis på adekvat utförande av höggradig desinficering (HLD: High-Level Disinfection).



Desinficeringsprocess: UV-C strålning

AS1 försäkrar desinficering av transducern disinfection genom att exponera den för UV-C strålning.
Våglängderna på strålningen har ett spann som sträcker sig från 200 till 280 nm har en stark bakteriedödande effekt, med särskild effektivitet vid 254 nm.
Absorberingen av UV-C-fotoner genom mikroorganismerna skapar en RNA- och DNA-molekylär dissociation.

2.1 *Certifikat*

Systemet är märkt: CE 0459 and c US XXXX

Datum för påförande av första CE-märkning: 18 Maj, 2007

AS1 uppfyller följande standarder:

Standard	Tillämpning
EN 61326	Elektromagnetisk kompatibilitet
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40 CAN/CSA-22 NO.61010-2-040 UL 61010-1	Elsäkerhet
ISO 14971 : 2012	Riskhantering

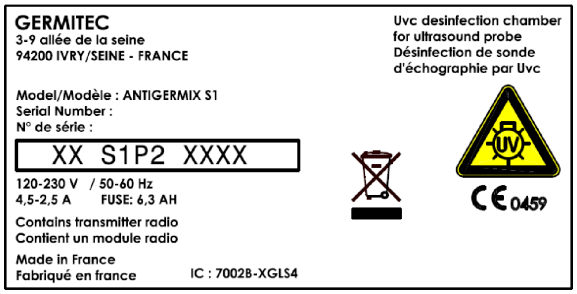
2.2 *Säkerhetsföreskrifter*

- Om AS1 utsätts för en mekanisk chock, faller omkull eller skadas, kontakta er auktoriserade servicerepresentant.
- Om det misstänks att AS1 är skadad, använd inte AS1.
- Forcera inte dörren eller panelerna på baksidan under operationscykeln.
- Försök inte öppna eller reparera AS1. AS1 skall endast repareras av er auktoriserade servicerepresentant.
- Förbigå inte säkerhetsanordningarna och spärrfunktionerna.
- Öppna inte panelerna på baksidan. (Se sektion 8 och 9)
- Varning: undvik exponering för UV-C strålning. Exponering för UV-C strålning kan orsaka allvarliga brännskador eller ögonskador.
- Endast den OZONFRIA UV-C lampan som tillhandahålls av Germitec användas med AS1.
- Vid byte av lampor, vänta 5 minuter för att låta lamporna svalna och för att undvika brännskador.
- Under tekniska ingripanden så måste teknikern använda sig av lämpligt ögonskydd.
- Även då apparaten har stängts av så finns det fortfarande spänningsnivåer inuti. Koppla ifrån AS1 innan vidare tekniskt ingripande.

2.3 *Användarvarningar*

- AS1 är ett desinficeringssystem vilket är en del av det generella probrengöringsprotokollet.
- AS1 är endast avsedd för medicinskt bruk. AS1 kan endast användas tillsammans med externa eller endokavitära ultraljudstransducers.
- Ta bort alla gelfläckar eller smuts från proben innan den placeras i AS1.
- Innan proben placeras i AS1 se driftproceduren i sektion 5.
- Häll inte vätska i eller på AS1. Se sektion 9 'Rengöring' för det adekvata rengöringsprotokollet.
- Data måste sparas dagligen. Germitec eller dess auktoriserade representanter är inte ansvariga för förlorad data på hårddisken. Det rekommenderas att en säkerhetskopia görs på extern stödmedia (som t.ex. ett USB-minne, minneskort, extern hårddisk eller en liknande enhet).

2.4 *Märkning*

	**Identifikationsmärkning**: Tillverkarens namn och adress, modell, serienummer, klass och elspecifikationer, tillverkningsland.
	**Risk för elchock**
	**Hög temperatur**
	**Risk för exponering av UV-C strålning:** Detta system är designat så att användarna är skyddade från UV-C strålning; however, förlängd direkt exponering av UV-C strålning måste dock ändå undvikas.
	**Släng inte i hushållsavfall** Denna symbol indikerar att avfall från denna elektriska enhet inte får kastas i hushållsavfall. Den måste kastas som separat avfall. Vänligen kontakta den auktoriserade representanten eller ett företag specialiserat inom avfallshantering för att kassera er enhet.

ANTIGERMIX S1 BESKRIVNING

3.1 *Avsedd Användning*

AS1 är ett system för höggradig desinficering avsett för desinficering av externa eller endokavitära ultraljudstransducers. Processen baseras på UV-C strålning som ett alternativ till en kemisk process.

3.2 *Desinficeringsprestanda, in vitro tester*

AS1 testades framgångsrikt med samma in vitro tester som för kemisk desinficering.

Aktivitet	Standard	Testade stammar
Simulerat användningstest	EN 14563 / EN 12353	*Mycobacterium terrae*
Bactericidal	AOAC use-dilution methods 955.14, 955.15, 964.02 EN 14561	*Staphylococcus aureus*
		Pseudomonas aeruginosa
		Escherichia coli
		Enterococcus hirae
Virucidal	ASTM E 1053-97 NF EN 14476	*Orthopoxvirus*
		Enterovirus polio 1
		Adenovirus type 5
Fungicidal	AOAC 955.17 EN 14562	*Candida albicans*
		Trichtophyton mentagrophytes
		Aspergillus fumigatus
Mycobactericidal	EN 14563 EN 12353	*Mycobacterium terrae*
		Mycobacterium avium
Sporicidal	EN 14562	*Bacillus subtilis*
		Bacillus cereus
		Clostridium sporogenes

3.2.1 Desinficeringseffektivitet genom dosmätning

GERMITECs expertis inom UV-C gör effektivitetskontrollen genom dosmätning (mJ/cm²) till en en fullt tillförlitlig metod. Dosmätningen utförs genom två optiska sensorer (fotodioder) med en spektral känslighet fokuserad på 254 nm (germicidal våglängd). Den nödvändiga dosen bestäms av:

- ☐ Resultat från mikrobiologiska tester (se sektion 3.2)
- ☐ Precisionen hos de effektiva dosmätningssensorerna.
- ☐ Skuggande faktor förknippad med probens närvaro i AS1-höljet.

Med hjälp av en doströskel garanteras att en adekvat desinficeringsnivå har uppnåtts.

De två optiska sensorerna i AS1 mäter energin som mottages av alla ytor på proben. Därför kan AS1 tillförlitligt kontrollera den dos som faktiskt tas emot av proben och upptäcka ett potentiellt fel.

Varning
På det digitala panelgränssnittet, är dosen uttryckt i GERMITEC UNIT (GU). 1 mJ/cm² = 10 GU

3.2.2 Desinficeringscykelns varaktighet

Kontrollen av desinfektionseffektivitet kan leda till variationer i cykeltid. När önskad dos uppnås stoppas cykeln automatiskt.

	UV-C dos för att försäkra en effektiv höggradig desinficering	Visas på den digitala panelen	Genomsnittlig tid
HLD CYCLE I	**239,4 mJ/cm²**	**2394**	**90s**

3.2.3 Desinficeringsprestanda

AS1 har testats under ogynnsamma förhållanden samt maximalt avstånd mellan proben och lampan:

- ☐ Resultat under standardiserade orena förhållanden visade på att AS1 tillhandahåller effektiv desinficering även under ogynnsamma förhållanden.
- ☐ Resultat visade att AS1 tillhandahåller effektiv desinficering även när proben befann sig på maximalt avstånd från UV-C lampan.

3.2.4 Desinficeringshomogenitet

Desinficeringshomogenitet har analyserats genom följande studier:

- ☐ En simulering med optisk stråle, baserad på Z-Max modell, visade på att AS1 uppnår desinficeringshomogenitet på alla probens ytor, även om probens profiler är ogynnsamt designade.
- ☐ En mikrobiologisk studie som uppfyller standarden 'karaktärisering av steriliseringsprocess ISO14937' och utfördes på abdominala prober (ogynnsamt för homogeniteten), visade på att desinficering med AS1 är homogen på alla probens ytor.

Sammanfattningsvis, den specifika designen av AS1 tillåter homogen desinficering av prober.

3.3 *Validering av UV-C Prestanda i klinisk miljö*

UV-C prestanda inom desinficering av ultraljudsprober har också påvisats genom två kliniska studier som använde AS1-prototyper:

- ☐ År 2005 på 183 pacienter av HEGP (Hôpital Européen Georges Pompidou) [1]
- ☐ År 2007 på 440 pacienter av HEGP, Necker-sjukhuset och IRP (Institut de Radiologie de Paris) [2]

Dessa studier visade på UV-C prestandan vid desinificering av ultraljudsprober.

3.4 *Programvara för spårning: Germitrac®*

Programvaran Germitrac tillåter rådfrågning och visualisering av spårningsdata relaterade till desinficeringscykler. Spårningsdata lagras i AS1-systemet och kan nås av särskilda auktoriserade datorer. Programvaran Germitrac erbjuder olika verktyg för att hantera data (filter, utskrivning, etc.). Data som visas av Germitrac:

- **"Probe":** Identifiering av proben (modell, serienummer och kundidentifikationsnummer)
- **"Day Nb":** Dagligt cykelnummer
- **"Date":** Cykeldatum
- **"Hour"**: Cykeltid (hh:mm:ss)
- **"Cycle type"**: CYCLE I HLD (CYKEL I höggradig desinficering)
- **"Patient name"**: Patientens namn (som valbart kan införas manuellt)
- **"Disinfection status"**: En lyckad desinficering symboliseras av , en misslyckad sådan av .

3.5 *Monitorerade parametrar av Antigermix S1*

AS1 inkluderar ett elektroniskt system för att assistera användaren vilket automatiskt hanterar de olika parametrarna som finns i listan i denna sektion. Dessa parametrar meddelas till användaren via användarpanelen 4.2 och information gällande detta finns i sektion 5.5.

---

[1] **Evaluation of a new disinfection procedure for ultrasound probes using ultraviolet light.** G. Kac, M. Gueneret, A. Rodi, E. Abergel, C. Grataloup, N. Denarié, S. Peyrard, G. Chatellier, J. Emmerich, G. Meyer. Journal of Hospital Infection (2007), Vol. 65, Issue 2, p163 – 168

[2] **Ineffectiveness of Probe Covers in Preventing Contamination of Endocavitary Ultrasound Transducers under Routine Conditions and Evaluation of a New Disinfection procedure using UV light.** G. Kac, A. Rodi, C. Grataloup, I. Podglajen. Presented in 2008 at the Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA), under publication, http://www.shea-online.org/Assets/files/08a_Disinfection_and_Sterilization.pdf

3.5.1 Kvarstående tid av cykel

Den faktiska cykeltiden avgörs av AS1. Den digitala skärmen på den främre panelen informerar användaren om den resterande cykeltiden.

3.5.2 UV-C lampans status

Varje UV-C lampa hanteras separat. Den digitala skärmen på den främre panelen visar Uv-C lampans position i höljet och deras driftstatus.

3.5.3 UV-C lampans användning

AS1 registrerar antalet cykler som UV-C lampan har genomgått. Den digitala skärmen på den främre panelen visar antalet timmar i drift.

3.5.4 UV-C dosen mottagen av proben

Dosen mätt av sensorerna registreras.

3.5.5 Temperatur

AS1 inkluderar en intern sensor som styr temperaturen.



3.6 *Märkesskrivare*

AS1-skrivaren skriver ut desinficeringsmärkningen efter varje cykel.

Märkningen visar cykelinformation, probens ID och desinficeringsstatus

Systemidentifiering

Namn på institutionen
Fritt fält (se 3.7)
Systemets serienummer

Datum och Tid för desinficering
Prob-identifiering

Cykeltyp
Desinficeringsstatus (Lyckad/Misslyckad)
Dos levererad (GU)

Antal cykler per dag - per år

Användarens signatur (Införes manuellt)

AS1	
	Hopital Pasteur Service Echographie 14S1P1B00100
Date - Hour : 11/04/2014 - 17:25:25 Probe ID : intracavity 001	
Cycle type : Cycle 1 Disinfection : Success Dose : 7 553 GU	
Counters Daily - An : 2 - 31	
User	

AS1	
	Hospital Pasteur Echographie Department 14S1P1B00100
Date - Hour : 11/04/2014 - 17:27:20 Probe ID : intracavity 001	
Cycle type : Cycle 1 Disinfection : Failed Dose : 1 553 GU	
Counters Daily - An : 3 - 31	
User	

ERROR

3.7 *Göra personlig*

Följande information kan göras personlig på märkningen:

- Namn på institutionen
- Fritt fält (Avdelning, Ansvarig person…)

Dessutom kan antalet märkningar utskrivna vid varje cykels slut regleras.

Dessa konfigureras av teknikern under installationen av AS1.

INSTALLATION

4.1 *Paketets innehåll*

Paketet innehåller följande beståndsdelar:

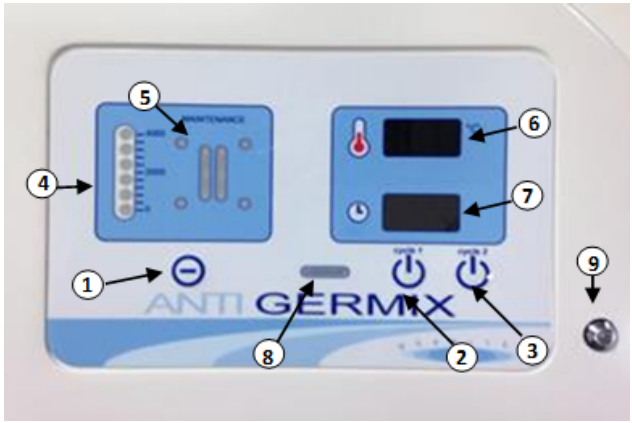
- 1 x Antigermix S1
- 1 x Quartz Plate
- 1 x Skrivare
- 1 x Märkningsrulle
- 5 x Probhängare RFID-ringar
- 1 x Kit med silikontvättar
- 1 x RJ45 Nätverksskabel
- 1 x Strömkabel
- 1 x Användarmanual

4.2 *Digital Display and Connectors*

Den digitala skärmen finns på den främre panelen. Nätverksanslutningarna finns ovanför den bakre panelen. Strömförsörjning finns längst ned på den bakre panelen.

Användarpanel

Detaljer och funktioner finns i sektion 5.5 ‘Användning’.

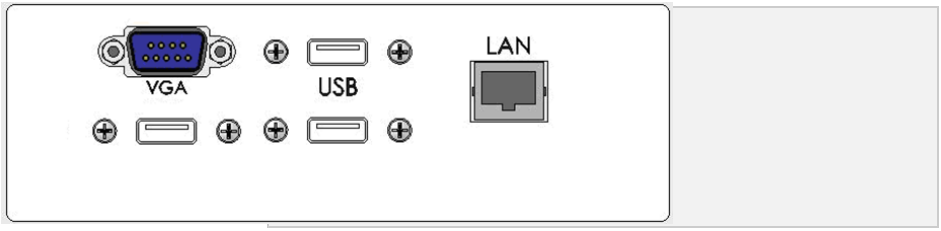


Teckenförklaring

1: Stoppknapp
2: CYKEL I-knapp
3: CYKEL II (samma som cykel I)
4: UV-C lampans driftstatus
5: Felaktigt position av UV-C lampa
6: Visar temperatur
7: Visar klockslag eller återstående dos (GU-enhet)
8: Indikator för att känna av ultraljudsprob
9: Ljusindikator för aktivitet

Kringutrustning gränssnitt

Den bakre panelen tillåter anslutning till Ethernet-nätverket och märkningsskrivaren.



Strömförsörjning

Anslutningen görs med en standard IEC-kable som medföljer AS1.



4.3 *Installationsprocess*

4.3.1 Antigermix S1 Positionering

För att underlätta användningen av AS1 och för att dra full nytta av dess ergonomi, så bör den placeras nära ultraljudsenheten. Om den ska användas med flera ultraljudsenheter, placera den på den lämpligaste platsen.

4.3.2 Antigermix S1-anslutningar

Varning

Behåll strömkabeln ständigt tillgänglig eftersom att den används för att avbryta strömtillförseln (om det är nödvändigt).

Anslut till en elektrisk installation som överensstämmer med elektrisk kod.

Anslut till en 120VAC-sektor på två stift och markbehållare för att undvika elektriska stötar.

Använd endast den kabel som medföljer AS1.

Anslut inte kringutrustning på VGA eller USB-anslutningar.

- ☐ Anslut strömkabeln till IEC-kontakten på baksidan av AS1.
- ☐ Anslut RJ45-kabeln från LAN-kontakten på baksidan av AS1 till Ethernet-nätverket.
- ☐ Anslut skrivarkontakten på baksidan av AS1 till skrivaren.

4.3.3 Installation av Hanger och Tracking RFID-Ringar

Hanger och tracking RFID-ringar måste installeras och konfigureras av er auktoriserade servicerepresentant.

Om det saknas en ring, kontakta er auktoriserade servicerepresentant.



4.3.4 Drift av Antigermix S1

För att starta och stänga av AS1, se sektion 5.1.

4.3.5 Problem under installation eller drift

I det fall att det uppstår problem under installation eller drift, se sektion 8 ‘Underhåll’.

ANVÄNDNING AV ANTIGERMIX S1

5.1 *Användarprofil*

Alla de personer som har läst och förstått bruksanvisningen, som använder ultraljudsprober för diagnostik och/eller behöver desinficera dem före 2 patienter. Som till exempel, sjukvårdspersonal som läkare, radiologer, sjuksköterskor och klinisktekniskt personal,…

5.2 *Starta*

Innan du startar AS1, kontrollera följande:

1. Se till att det inte finns någon prob i AS1. Om där finns en prob, avlägsna proben.
2. Stäng dörren.
3. Slå på AS1 (kontakten sitter på den nedre delen av den bakre panelen).
4. AS1 piper och aktivitetsljuset blinkar.
5. Vänta under uppstarten av AS1 (varar omkring 45 sekunder).
6. Efter uppstarten så slås skärmpanelen på och AS1 gör ett pipljud.
7. AS1 är redo.

I det fall att ett fel uppstår vid start, se sektion 8. ‘Underhåll’.

5.3 *Stänga av*

Varning
Slå inte av strömbrytaren på baksidan av enheten, det kan skada AS1 och spårningsdata kan gå förlorad.

1. Tryck på stoppknappen på den främre panelen 3 sekunder.

2. Systemet piper och skärmpanelen stängs av.

3. Vänta minst 45 sekunder efter den senaste blinkningen av ljusaktivitet innan du slår av strömbrytaren på den bakre panelen.

4. Nu är AS1 avstängd.

5.4 *Driftprocedur*

Varning
Endast prober med en “hanger” RFID-ring kan desinficeras i AS1.
Sätt aldrig i mer än en prob per cykel.
Innan du placerar proben i AS1, kontrollera att den har rengjorts ordentligt och att inga gel rester finns kvar på proben.
Desinficera INTE transesofagealt endoskop, fiberskop, ENT-endoskop.

1. Öppna dörren på AS1.
2. Skjut upp falluckan och häng proben med RFID-färgmärkningen mot baksidan av AS1.
3. Kontrollera att AS1 känner av proben genom att verifiera prob-detekteringsljuset (artikel #8 i figuren i sektion 4.2)
4. Skjut igen falluckan och placera probes kabel i mottagningskanalen.
5. Stäng försiktigt dörren tills att dess lås ‘klickar’.
6. Se till att kabeln inte kläms.
7. Starta cykeln genom att trycka på knappen CYCLE I. Återstående tid visas på den främre panelen.
8. Vänta på pipljudet i slutet av cykeln. Programvaran behandlar spårningsdatan.
9. Märkningen kommer att skrivas ut.

10. Meddelandet End indikerar att desinficeringen lyckats. Om meddelandet Err visas så har desinficeringen misslyckats, se sektion 8 'Underhåll'.
11. Öppna dörren och falluckan och ta ut proben.

5.5 *Användarpanel*

Skärmpanelen visar information om driften av AS1.

Det är inte nödvändigt att kontrollera dessa indikatorer under cykelns gång.

Temperatur som visas (artikel #6 i figuren i sektion 4.2)

Meddelande som visas	Kontext	Betydelse
236	/	Temperatur i Celsius. Precision i visningen: 1/10 av °C
Err	/	Fel Se felkoder i 8.2.

Visande av cykeltid (artikel #7 i figuren i sektion 4.2)

Meddelande som visas	Kontext	Betydelse
1028	Out of cycle (Utanför cykel)	Klockslag: "timme: minut"
0120	During cycle (Under cykel)	Återstående dos i Germitec enhet (GU)
End	End of cycle (Slut cykel)	Desinficering har lyckats
SECU	Startup (Uppstart)	Fallucka öppnas
door	Startup (Uppstart)	Dörr öppnas
rFid	Startup (Uppstart)	Ingen prob i AS1
t°c	During cycle (Under cykel)	Varning: Temperaturen är för hög. Cykeln stoppas automatiskt
28	"Err" instead of temperature display ("Err" istället för att visa temperatur)	Felkod Se sektion 8.2

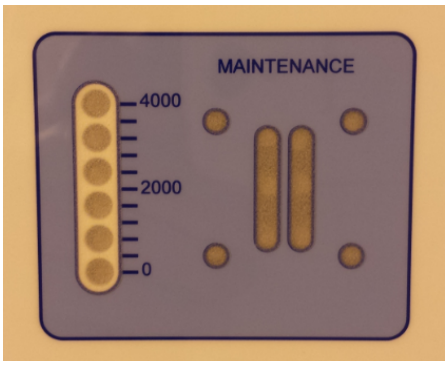
UV-C lampans användbara liv (artikel #4 i figuren som hittas i sektion 4.2)

Detta varningsljus indikerar den totala livstiden för UV-C lamporna.

Lokalisering av UV-C lampor, vid ett fel (artikel #5 i figuren som hittas i sektion 4.2)

Ett varningsljus indikerar vilken UV-C lampa som har problem.

Kontakta er auktoriserade servicerepresentant.



5.6 *Skrivare*

> Varning
> *Använd endast skrivarna som medföljer AS1.*
> *Användningen av en annan skrivare kan resultera i felaktig utmatning och kommer att ogiltigförklara systemets garanti.*

Drift av skrivaren

Skrivaren styrs automatiskt av AS1. Innan cykeln startas, kontrollera att:

- Det finns märkningar i skrivaren.
- Skrivaren är påslagen (det gröna ljuset lyser).

Byte av märkningsrulle

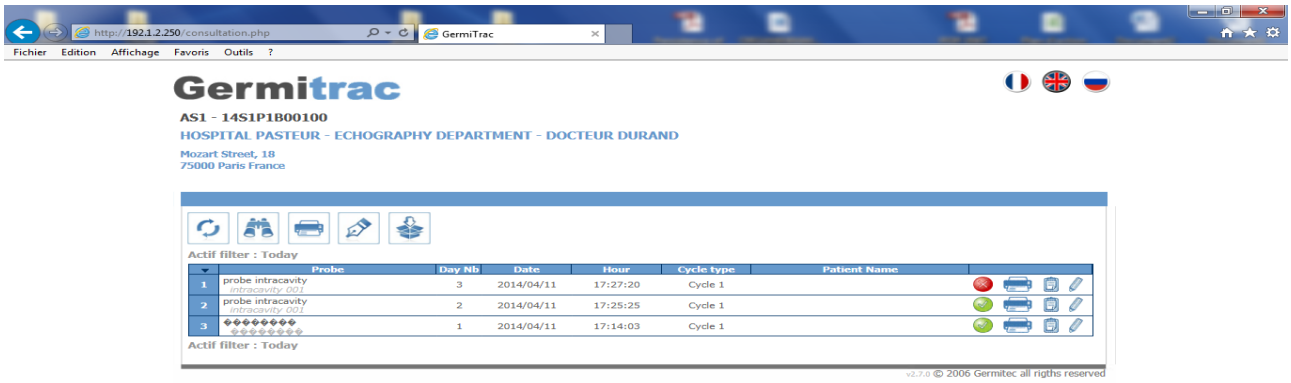
Se sektion 9.3 ‘Underhåll’.

5.7 *Germitrac® Programvara för spårning*

Programvaran Germitrac tillåter användaren att konsultera och visualisera spårningsdata för proverna som desinficeras med AS1.

> ***Varning***
> *AS1 ska inte användas som en lagringsenhet eller lagringsmedia.*
> *Spara data varje dag på lämplig extern lagringsenhet.*

Programvaran Germitrac används med en webbläsare.





Kompatibla webbläsare:

Webbläsare	Version
Internet Explorer	7.0
Google Chrome	8
Opera	9.x
Mozilla Firefox	2.0

DESINFICERING MED ANTIGERMIX S1

6.1 *Syfte*

AS1 är ett system för höggradig desinficering som måste användas tillsammans med ett hygienprotokoll för ultraljudstransducer av branschstandard.

6.2 *Påminnelse om god praxis: Skilj på rengöring och desinficering*

Respektera hygienprincipen: desinficera endast de som är rent.

> Effektiviteten av desinficeringen, inklusive kemisk blötläggning, kräver att apparaten är ren: "Rengöring måste alltid föregå höggradig desinficering och sterilisering. (…) Användandet av flytande kemisk sterilisering är en tillförlitlig metod för att sterilisera, men endast om rengöring som eliminerar organiskt och icke-organiskt material, föregår behandlingen"[3].

Således, även om Antigermix effektivitet har validerats i sub-optimala förhållanden så är AS1 inte något undantag: rengöring måste utföras innan desinficering.

> I enlighet med detta så är syftet med att använda engångsskydd (så som ett probhölje eller en kondom) att underlätta rengöringen. Även om användandet av skydd inte sänker den nödvändiga desinficeringsnivån, så tillåter användandet av skydd enklare rengöring (t.ex. rengöringsservetter) istället för blötläggning. Engångsskydd som del av rengöringsprocessen bekräftas av flera erkända samfund, som till exempel "American Institute of Ultrasound in Medicine": "en bör därför genomföra höggradig desinficering av proben mellan varje användning och bruka ett probhölje eller kondom som ett hjälpmedel för att hålla proben ren"[4].

6.3 *Generella regler att inkludera i ett Desinficerings-protokoll*

AS1 är ett höggradigt desinficeringssystem avsett för desinficering av externa eller endokavitära ultraljudstransducers. Det måste användas enligt ett globalt hygienprotokoll för ultraljudstransducers. Således, oavsett vilket protokollet än är:

- ☐ Följ protokoll för handhygien (handskar, hydroalkoholllösning etc.)
- ☐ Följ säkerhetsföreskrifter och rengöringsinstruktioner från probtillverkaren.
- ☐ Respektera sterilitetskrav och normativ kategori för handskar, gel och engångsskydd (probhölje eller kondom). Dessa ska följa lokala regelkrav.

[3] **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.

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

TEKNISK SPECIFICERING AV ANTIGERMIX S1

7.1 *Egenskaper*

Diameter:	55cm
Höjd	100cm
Vikt	50kg
Alimentation	120-230 VAC
Styrka	510 Watt
Intensitet	4,5 A
Frekvens	50-60 Hz
Desinficeringstid	CYCLE I : [90s]
Fungerande temperatur	[+ 15°C ; + 45°C]
Maximal fungerande luftfuktighet	75%
Maximal fungerande höjd	2000m

7.2 *Transport och förvaring*

Transport måste ske i förpackning anpassad för AS1 som den förpackning som tillhandahålls vid första leveransen.

Förvaras vid en temperatur av: +5 till +50°C.

8

UNDERHÅLL

8.1 *Felhantering*

AS1 är utrustad med sensorer för att försäkra korrekt drift.

Om AS1 upptäcker ett fel, även tillfälligt, så stoppas cykeln och AS1 visar en felkod. Denna funktion försäkrar att desinficeringscykeln är giltig.

AS1 visar den motsvarande felkoden på den främre panelen. Se nedan för mer information.

Vid ett fel, notera felkoden och använd återaktiveringsproceduren nedan.

AS1 återaktivering

Varning
Manipulera inte AS1 under uppstart.
Stäng inte av AS1 under uppstart.
Denna handling kan ta flera minuter.

- ☐ För att återaktivera AS1, tryck på stoppknappen på den främre panelen.
- ☐ AS1 piper och den främre panelen stängs av.
- ☐ AS1 startar om. Detta kan ta flera minuter.
- ☐ Efter uppstart så finns det tre möjliga fall:

Efter uppstart	Åtgärd
AS1 startas om som vanligt. Ingen felkod uppstår.	Meddelade den auktoriserade servicerepresentanten och beskriv händelseförloppet.
AS1 startar men upptäcker ett fel.	Identifiera felkoden i listan. Kontakta er auktoriserade servicerepresentant för att beställa en tid för inspektion.
AS1 startar inte.	Kontakta er auktoriserade servicerepresentant för att beställa en tid för inspektion.

8.2 *Felkoder*

Dessa är de felkoder som kan visas av AS1:

Nb	Error (Fel)
00	No error (Inget fel)
03	RFID is disconnected (RFID är frånkopplad)
04	UV-C lamp 1 error (UV-C lampa 1 fel)
05	UV-C lamp 2 error (UV-C lampa 2 fel)
06	UV-C lamp 3 error (UV-C lampa 3 fel)
07	UV-C lamp 4 error (UV-C lampa 4 fel)
08	UV-C lamp 5 error (UV-C lampa 5 fel)
09	UV-C lamp 6 error (UV-C lampa 6 fel)
10	Dose error (Dosfel)
11	Temperature (Temperatur)
12	Incorrect probe (Felaktig prob)
13	Probe lost (Prob förlorad)
14	Trapdoor closed (Falluckan stängd)
18	Ini file corrupted (Ini-fil korrumperad)
19	Door sensor error (dörrsensorfel)
20	Forcing door (Tvingar dörr)
21	Life time overrunning
22	Internal error (Internt fel)
23	Dose threshold (Doströskel)
24	Lifetime threshold (Livstidströskel)
25	Cycle interruption (Cykelavbrott)
26	Service end (Slut service)
30	Low temperature (Låg temperatur)
31	No calibration done (Ingen kalibrering gjord)
32	Locking mechanism opened during cycle (Låser mekanism öppnad under cykel)
33	Threshold limit dose (Tröskel gränsdos)
34	Calibration error (Kalibreringsfel)
35	Not Used (Inte använd)
36	Error button (Felknapp)

9.1 *Utvändig rengöring*

> ***Varning***
> *Sprid inte vätska i eller på AS1.*

Använd en pappers- eller tygchiffong genomdränkt med vatten eller desinfektionsmedel för att rengöra apparatens utsida.

9.2 *Invärtes rengöring*

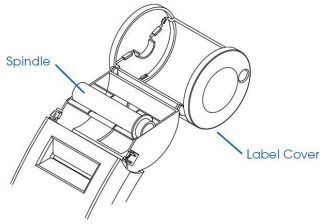
> ***Varning***
> *Sprid inte vätska i eller på AS1.*
> *Rengöring av interna ytor måste utföras av er auktoriserade servicerepresentant.*

Under dessa underhållsarbeten rekommenderas användningen av en ultramjuk chiffong (optisk kvalitet) uppblött med hydroalkohollösning.

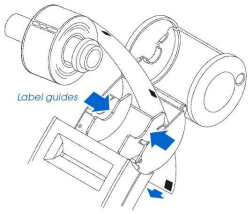
9.3 *Byte av skrivarpapper*

> ***Varning***
> *Endast märkesformatet sålt av Germitec är kompatibelt med skrivaren.*

1. Stoppa skrivaren och öppna den övre luckan.



2. Placera det cylindriska stödet i etikettrullen såsom anges nedan.



3. Sätt i änden av remsan på baksidan av skrivaren.
4. Stäng luckan och tryck på knappen ‘on’.

10

Med Antigermix S1 följer en ettårig garanti för tillverkningsfel. Vänligen se kontraktavtalet för mer information om garantin.

Antigermix S1 får endast repareras av er auktoriserade servicerepresentant.

Tillverkare:
GERMITEC
3-5 Allée de Seine
94200 Ivry sur Seine FRANCE
Tel: +33 (0)1 47 15 70 45
Fax: +33 (0)1 47 15 70 35
www.germitec.com