*Head Letter and Foot Letter are not mandatory to be printed in the IFU, only the content below (text/description);
**Logos of the Companies are optional.

Fabricante Legal:

Germitec
Germitec
3-5 Allée de la Seine, 94200; Ivry sur Seine.
Tel. 01.47.15.70.45 – Fax. 01.47.15.70.35
www.germitec.com

Importado e distribuído por:

Voxmed Comércio e Representações LTDA.
CNPJ: 10.388.140/0001-32
Rua: Domingos Vieira, 587-SL 1303, Bairro Santa Efigênia, Belo Horizonte / MG
CEP: 30150-240
Fone: 31 3241 2863
Site: http://voxmedbrasil.com

Resp. Téc: Lusia Augusta Pereira COREN/MG 3488-ENF
Reg. Anvisa nº: 80794390020

CE

ANTIGERMIX

Nome técnico: Aparelho para Limpeza e Desinfecção de Instrumental

LEIA ESTAS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DO USO

Dispositivo médico para Desinfecção de Alto Nível (DAN) de sondas de ultrassom com ultravioleta tipo C

Modelo: Antigermix S1

Conteúdo:

Código	Descrição	Quantidade
Antigermix S1	Antigermix S1	1 unidade
140A001	Placa de Quartzo	1 unidade
TAG2	Anéis IDRF para suporte de sonda	3 unidades
160A00X	Kit de anilhas de silicone	6 unidades
RJ455M	Cabo de rede RJ45	1 unidade
300A005	Cabo de energia	1 unidade

Composição:

Código	Descrição	Composição
Antigermix S1	Antigermix	Invólucro: resina de poliéster e fibra de vidro
		Base: aço inoxidável
		Tanque: alumínio de alto brilho
		Equipamento elétrico: 6 lâmpadas UVC, 1 estação IDRF (identificador do sensor de radiofrequência), 1 controle de PC, 1 fonte de energia, 9 ventiladores, 1 painel eletrônico de potência e 1 painel de controle.
140A001	Placa de Quartzo	Quartzo
TAG2	Anéis IDRF de suporte de sonda	PET
160A00X	Kit de anilhas de silicone	Silicone

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

20 de setembro de 2018 versão 1

1. DISPOSITIVO ANTIGERMIX S1

1.1. Visão Geral do Antigermix S1

O dispositivo Antigermix S1 (AS1) foi projetado para realizar uma desinfecção de alto nível (DAN) sem o uso de líquidos ou produtos químicos em sondas de ultrassom, utilizando raios Ultravioletas do espectro C (UVC). O UVC é um germicida forte que mata micróbios, incluindo bactérias, vírus, fungos e esporos, danificando seu DNA e interferindo em sua replicação.

O AS1 inclui um sistema de software que monitora e controla cada ciclo de desinfecção, garante que ele está funcionando como o esperado e avisando em possíveis casos de erros nos ciclos. Além disso, o sistema de rastreabilidade identifica cada sonda e armazena informações chave de cada ciclo de desinfecção.

O AS1 também inclui seis lâmpadas fluorescentes UVC de mercúrio de baixa pressão dentro da câmara de desinfecção. As paredes, o teto e a base da câmara são altamente espelhados e direcionam os raios UVC para o centro da câmara para atingir a sonda de ultrassom que será desinfetada. Dois sensores óticos (fotodiodos sensíveis ao UVC) monitoram a dose de UVC na câmara durante cada ciclo e o sistema de controle faz leituras constantes dos sensores, registrando o progresso da desinfecção corrente e interrompendo o processo quando a dose necessária de UVC foi alcançada. Essa leitura do sensor garante que o sistema está funcionando como esperado e que a sonda de ultrassom recebeu uma dose suficiente de DAN.

Uma imagem do AS1 está disponível na Figura 1-1.

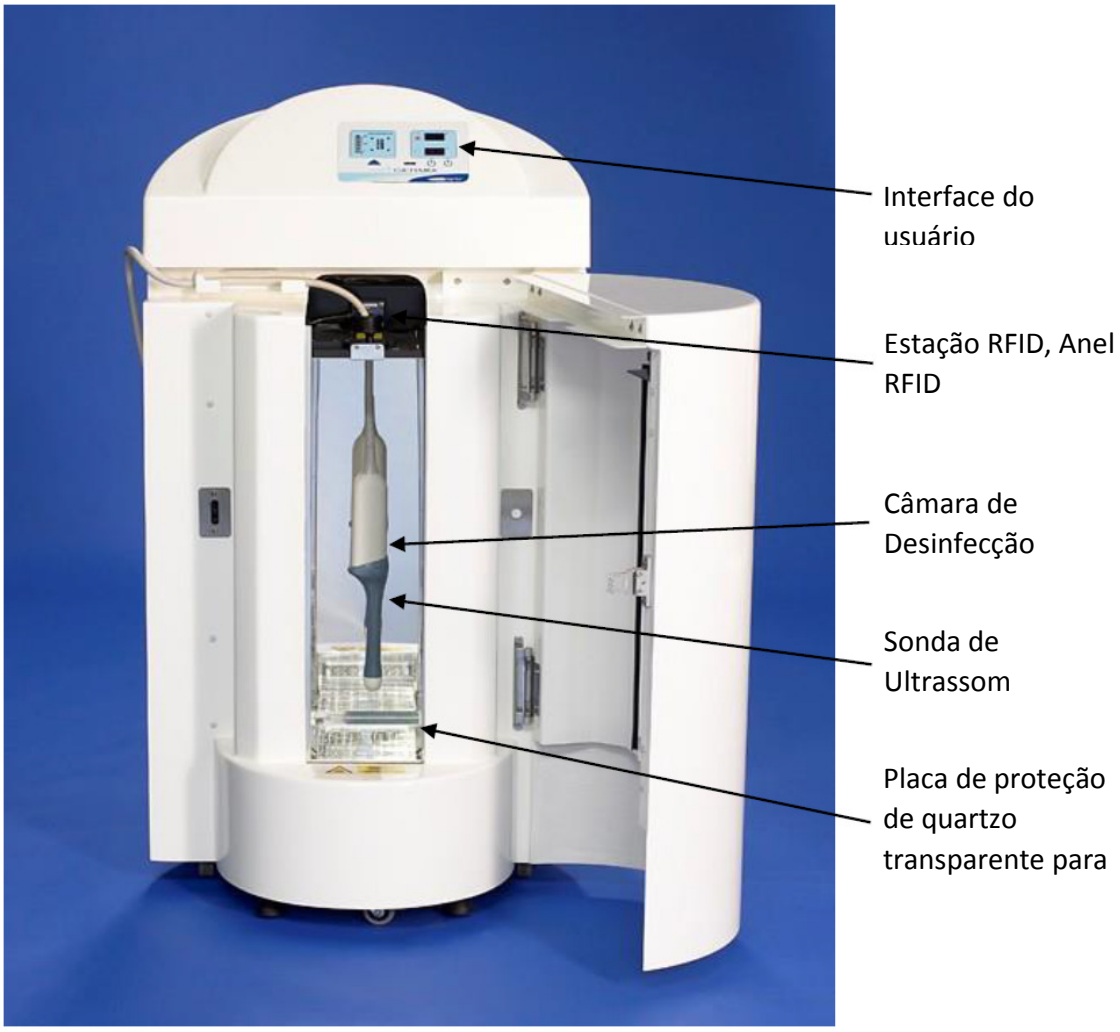


Figura 1-1 Imagem da unidade Antigermix S1 com a tampa aberta

1.2. Componentes e Acessórios

O Antigermix S1 é distribuído com estes elementos:

1 Dispositivo Antigermix

1 Placa de Quartzo

- 1 Impressora com um kit de etiquetas
  1 Cabo de Alimentação

  1 Cabo de rede RJ 45

  5 Anéis com RFID (identificação por ressonância magnética) dependendo do modelo da ecografia

O AS1 inclui estes componentes, discutidos com mais detalhes nas seções abaixo:

- Câmara de Desinfecção
- Lâmpadas UVC

- Sensores de UVC/Fotodiodos
- Sistema RFID
    - Anel colocado no cabo, com a identificação por radiofrequência (RFID):
    - Estação RFID, o leitor que detecta o anel RFID e verifica se a sonda montada á está listada no banco de dados do Antigermix S1;
- Software do dispositivo,
- Interface do usuário, que permite iniciar e interromper o ciclo de DAN e fornece uma leitura em tempo real do progresso do ciclo de desinfecção (incluindo qualquer erro)
- Impressora da Etiqueta/Ticket, que produz uma cópia impressa de cada ciclo DAN, incluindo se foi bem-sucedido ou falhou.

1.3. Câmara de Desinfecção

A Germitec desenvolveu um espaço interno do dispositivo para distribuir os raios UVC de alta intensidade a todas as superfícies da sonda de ultrassom que será desinfetada. A câmara é simétrica no eixo do comprimento e suas paredes são altamente polidas (alumínio Bandoxal 1280) para refletir novamente os raios UVC com alta eficiência, direcionando a radiação para o espaço central da câmara onde a sonda fica pendurada.

1.4. Lâmpadas UVC

O Antigermix possui 6 lâmpadas de vapor de mercúrio de baixa pressão TUV PL-L Philips que produz os UVC germicidas:

- quatro lâmpadas de 95W, nos cantos da câmara de desinfecção (TUV PL-L 95W/4P HO 1 CT, Philips); e
- duas lâmpadas de 35W na base da câmara (TUV PL-L 35W/4P HO 1 CT, Philips).

A lâmpadas UVC possui estes recursos:

- Radiação UV de ondas curtas com um pico a 253.7 nm (UVC) para fins de desinfecção
- Revestimento interno de proteção que garante a saída constante do UV durante toda a vida útil da lâmpada
- Bulbo de um vidro especial que filtra a radiação de 185 nm que forma o ozônio
- Um sinal de advertência na lâmpada que indica que a lâmpada irradia raios UVC.

- Outras transições visíveis ou infravermelhas emitidas pelo mercúrio são muito fracas, o que minimiza os efeitos térmicos nos materiais da sonda de ultrassom pelo aquecimento da lâmpada.

1.5. Sensores de UVC/Fotodiodos

O Antigermix S1 possui 2 sensores de UV à base de carbeto de silício (SiC) seletivo para UVC (SG01S-C, SG lux) que mede a quantidade de UVC dentro da câmara de desinfecção durante cada ciclo DAN. Esse monitoramento contínuo da dosagem garante que o sistema está funcionando conforme o esperado e que a radiação direcionada à sonda de ultrassom é consistente com cada ciclo, e que, quando completo, a dosagem germicida de UV necessária foi administrada.

Os sensores UV são fotodiodos seletivos de UVC com sensibilidade espectral máxima a 265 nm, e uma gama de sensibilidade espectral entre 230 e 285nm. Os detectores estão ajustados com um filtro ótico tipo band-pass posicionado na frente do sensor para remover a radiação de comprimentos de onda maiores que possam ser emitidos pelas lâmpadas UV. Isso aumenta a seletividade do detector de UV para comprimentos de onda germicidas.

1.6. Sistema RFID

O Antigermix S1 utiliza componentes de identificação por radiofrequência (RFID) inovadores para registrar o histórico e o status de desinfecção de cada sonda de ultrassom individualmente. A estação RFID fica integrada na placa superior do Antigermix S1. Ela é uma unidade emissora/receptora que se comunica constantemente com a etiqueta RFID dentro do anel que se prende ao cabo de cada sonda de ultrassom. A estação foi projetada para ter um curto alcance (distância sensível nominal de 10-70mm), para garantir que ela só identificará uma sonda que está corretamente posicionada dentro da câmara de desinfecção e evita o risco de interferência com outros sistemas eletromagnéticos que possam estar próximos.

O anel RFID e a sonda só podem ser configurados para o uso por um técnico autorizado pela Germitec, que configura cada sonda com informações específicas individuais. O controle da fixação do anel, e, portanto, de quais sondas podem ser desinfetadas com o AS1, reforça as restrições de compatibilidade da sonda.

1.7. Software do dispositivo

O Antigermix S1 é controlado pelo software EdDUV (propriedade da Germitec). Um software adicional de rastreabilidade chamado 'Germitrac' também está disponível e possui dois componentes: (1) uma função de rastreio via internet que permite que os dados da sonda e do ciclo de desinfecção sejam acessados pelo usuário a partir de computadores autorizados, e (2) uma função de banco de dados, manutenção e configuração acessível apenas para técnicos treinados e com autorização da Germitec. A função de manutenção e configuração pode ser acessada pelo técnico tanto pela Interface do Usuário do AS1 quanto por um portal online.

1.8. Interface do Usuário do Antigermix S1

A Interface do Usuário do AS1 se encontra no painel frontal (Figura 1-2). Os conectores dos periféricos (Figura 1-3), incluindo a impressora das etiquetas (USB), o monitore (VGA) e a Ethernet, estão no painel de trás do dispositivo, em cima. Em geral, o usuário só precisa da entrada USB (para a impressora das etiquetas) e da Ethernet; duas outras entradas USB e a VGA foram inclusas para permitir que o representante de manutenção autorizado conecte um monitor, um teclado e um mouse durante a configuração e/ou a manutenção do sistema.

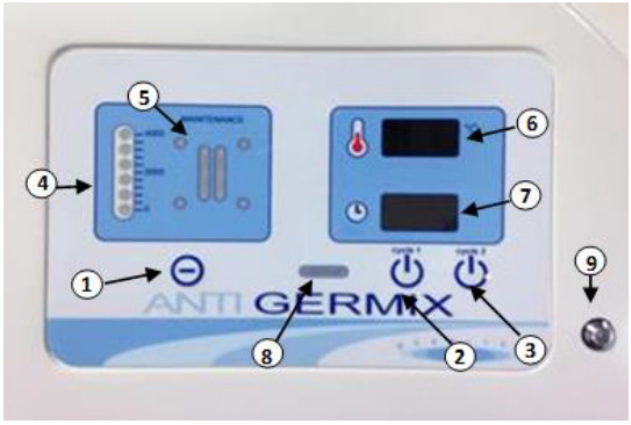


Figura 1-2: Painel da Interface do Usuário do AS1

A interface do Antigermix inclui estes botões e mostradores:

1: Botão de Parada

2: Botões CICLO 1 e CICLO 2 que iniciam um ciclo de 4,861 GU

4: Status de operação da lâmpada UVC

5: Erro de posicionamento da lâmpada UVC

6: Mostrador da temperatura

7: Hora do dia ou tempo restante da dose (GU)

8: Mostrador do detector de sonda ultrassom

9: Indicador de atividade luminosa

O painel do processo também indica códigos dos erros e informações adicionais, como descrito no manual do usuário.

O dispositivo possui esta conectividade (Figura 1-3):

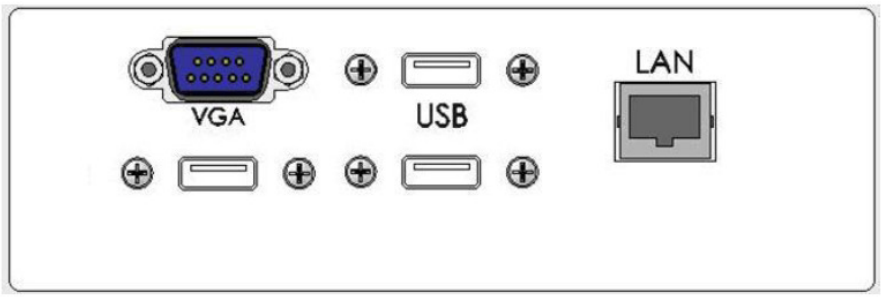


Figura 1-3: Painel de Conexões do AS1

1 Entrada VGA para conectar uma tela para a manutenção da BIOS

3 Conectores USB para conectar a impressora

1 Conector LAN para conectar um laptop ou o dispositivo de rede do hospital

1.9. Impressora das Etiquetas

Vem inclusa com cada dispositivo Antigermix S1 uma Impressora de Etiquetas (ver Figura 1-4), que gera uma cópia impressa com informações de traceabilidade de cada ciclo realizado com o AS1. A impressora imprime uma ou mais etiquetas no final de cada ciclo (ver na Figura 1-5 exemplos de etiquetas indicando tanto sucesso do DAN, à esquerda, ou falha, à direita). Durante a instalação da unidade AS1, o técnico autorizado da Germitec pode ajustar a quantidade de etiquetas que serão impressas após cada uso, conforme decidido pelo cliente. Além disso, a imagem da etiqueta fica salva no banco de dados e pode ser impressa mais tarde. As etiquetas incluem estes dados de rastreabilidade:

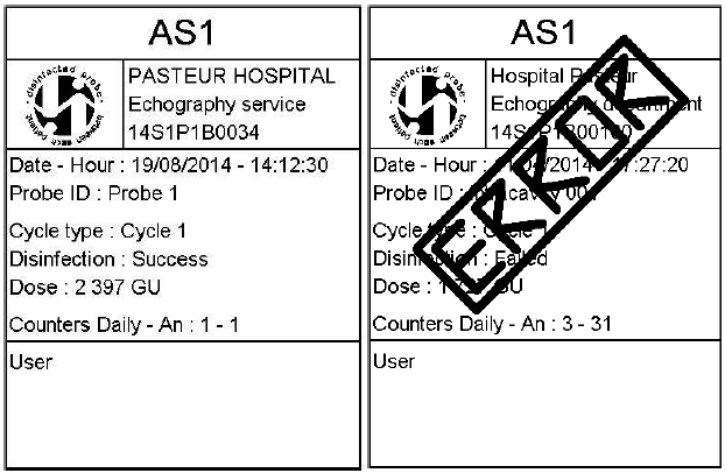
- Nome do estabelecimento,
- Nome do departamento (se desejado),
- Número de série do AS1,
- data e hora da conclusão do ciclo de desinfecção,
- tipo da sonda (e.g., “intracavitária”),
- identificador da sonda,
- tipo do ciclo (Ciclo 1),
- resultado do ciclo de desinfecção (bem-sucedido/falho),
- dose total medida pelo instrumento, e

- total de ciclos realizados aquele no mesmo dia e no mesmo ano.



Figura 1-4 Imagem da impressora de etiquetas

Se o ciclo de desinfecção falha por qualquer motivo, uma inscrição “ERROR” é impressa na etiqueta para alertar o usuário. Um código do erro também é informado pela interface do usuário do AS1 para auxiliar na solução de problemas.



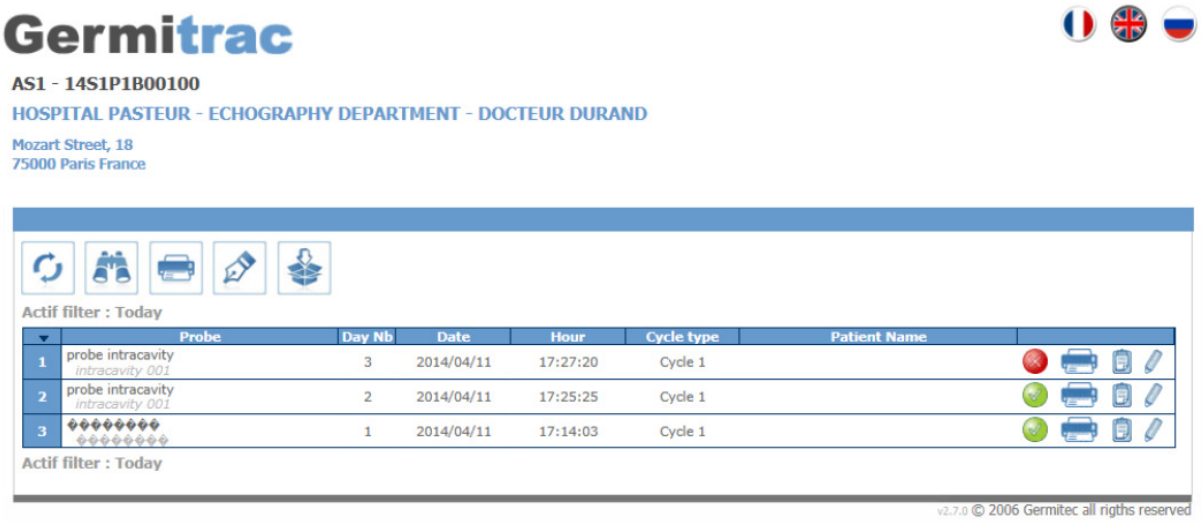
Identificação do sistema
Nome do Estabelecimento
Campo Livre
Número de Série do Sistema AS1
Data e hora da desinfecção
Identificação da sonda
Tipo do Ciclo (Ciclo 1, fixo)
Status da desinfecção (Bem-sucedido/Falho)
Dose Administrada (em Unidades Germitec)
Total de Ciclos por Dia - por Ano
Assinatura do usuário (manualmente)

Figura 1-5 Exemplos de etiquetas de ciclos de DAN bem-sucedido (esq.) e falho (dir.)

1.10. Software Germitrac

O GERMITRAC é um aplicativo online local que permite que os usuários acessem todas as informações de rastreio a partir de um computador conectado diretamente ou em rede.

A captura de tela abaixo mostra o menu principal do Germitrac.



1.11. Componentes e Materiais em contato com o Usuário e o Paciente

Nenhum dos componentes do AS1 devem entrar em contato com pacientes. Pelo tipo do dispositivo e como ele é usado, é improvável que qualquer componente do AS1 entre em contato transitório ou incidental com um paciente.

A sonda entra em contato com o paciente após a exposição ao UVC. Realizamos testes de biocompatibilidade em polímeros representantes das sondas, expondo ao UVC para verificar se suas propriedades não se alteram (Relatório nº 922363 a 923388 NELSON Laboratory, Salt Lake City USA).

1.12. Condições de Uso

O AS1 foi projetado para ser utilizado em hospitais e clínicas de saúde em geral, incluindo consultórios independentes e privados, por uma equipe treinada adequadamente no reprocessamento de dispositivos médicos sob a orientação e a supervisão de profissionais da saúde (e.g. ultrassonografistas, radiografistas, clínicos gerais e doutores especialistas, como obstetras/ginecologistas, urologistas, cardiologistas). O uso do AS1 pode ser centralizado e compartilhado entre várias máquinas de ultrassom, ou acoplado a um único sistema de ultrassom, que permite o uso do AS1 sem desconectar a sonda de seu sistema.

2. Tecnologia de Desinfecção: Ultravioleta, espectro C

Os efeitos virucidas ou bactericidas dos raios UVC são conhecidos desde o fim do séc. XIX. Seu uso para desinfecção iniciou realmente após a Segunda Guerra Mundial e se espalhou por todo o mundo na década de 1980. Atualmente, a desinfecção com UVC é usada para tratamento de ar e de água, bem como de superfícies de quartos hospitalares, um procedimento comum nos Estados Unidos. Todos os principais fabricantes de luzes,

especialmente os europeus, os norte-americanos e os japoneses produzem lâmpadas UVC eficientes.

A desinfecção por UVC é particularmente interessante quando controlada corretamente, pois possui um perfil de segurança muito alto para os usuários e não afeta dispositivos eletrônicos, que geralmente são protegidos por revestimentos externos.

2.1. Radiação UVC

Os raios ultravioletas (UV), junto com a luz visível, os raios infravermelhos, as ondas de rádio ou micro-ondas, são ondas eletromagnéticas com ondas periódicas que viajam na velocidade da luz (c) no vácuo. Elas se caracterizam pelo comprimento da onda (λ: 10 cm - 1 m para ondas de rádio, micrométricas para infravermelho e manométricas para ultravioleta), que se relaciona às frequências de oscilação (u) pela fórmula λ=c/u. A frequência da oscilação das ondas eletromagnéticas e a energia carregada pelos fótons associados ou "partículas de luz" são inversamente proporcionais ao comprimento de onda. Por exemplo, um fóton de raio x pode carregar uma energia dezenas de milhares de vezes maior que a de um fóton de luz visível. Sua interação com a matéria, portanto, não é muito diferente.

As ondas ultravioletas estão entre a luz visível e os raios x no espectro eletromagnético, com comprimentos de onda entre ~ 400 nm e 100 nm. Elas se subdividem em várias classes: UVA (~ 400-315 nm), UVB (315-280 nm) e UVC (280-100 nm).

Na biologia e na medicina, o termo UVC compreende a radiação eletromagnética com ondas entre 180 nm e 280 nm. As ondas UVC da radiação solar são interrompidas pela camada de ozônio ao redor da terra. Sendo assim, as ondas UVC usada em qualquer área são produzidas artificialmente, em sua maioria por plasmas (gases ionizados globalmente neutros) como os encontrados em lâmpadas de descarga de alta ou baixa pressão.

O poder bactericida ou virucida da radiação UVC é muito alta por toda a gama de comprimentos de onda entre 200 nm (limite da transmissão pelo ar, pois a absorção pelo oxigênio aumenta entre 200 nm e 180 nm) e 280 nm, especialmente significante entre 240 nm e 280 nm. Isso ocorre pelo alto poder de absorção dessas radiações pelo DNA de vírus, bactérias e cogumelos microscópicos. Na gama entre 240 nm e 280 nm, o efeito germicida máximo se encontra por volta de 265 nm.

Os raios (i.e., fótons) UVC possuem a maior energia da luz ultravioleta. Quando os fótons UVC bombardeiam um micro-organismo e são absorvidos, sua energia pode ter vários efeitos:

1. Os fótons absorvidos provocam a excitação das bases de timina do DNA no núcleo celular – a timina excitada reage com uma molécula timina adjacente para formar um dímero. Isso provoca uma alteração estrutural local no DNA, que interrompe o processo de replicação celular. Se o DNA sofrer cerca de 100 dessas lesões, a célula não poderá se reproduzir mais. Células que não se reproduzem não podem causar doenças. Essa é a base do processo de desinfecção por UV.
2. Produção de calor – somente uma fração dos fótons absorvidos produz fotoquímica. Para outra fração, o estado de excitação gerado pela absorção se converte em energia de excitação e em calor, e o efeito químico ocorre.
3. Quanto maiores os fluxos de fótons, mais eles podem ser absorvidos pela membrana, levando à reticulação e quebra das moléculas da membrana. Isso se chama lise ou quebra da membrana celular, de forma que não há mais separação entre o interior e o exterior da célula.

Atualmente, um dos meios mais práticos e efetivos de se produzir uma radiação dentro da gama correta de comprimentos de onda é com a lâmpada de "mercúrio" de baixa pressão. Uma descarga é produzida em um tubo de baixa pressão com um gás condutor e vapor de mercúrio. Isso produz um plasma dominado por transições luminosas de mercúrio. A radiação principal (linha de ressonância) produzida possui 254 nm (mais precisamente 253,7 nm), perfeitamente dentro da gama desejada do espectro. As outras transições do mercúrio, visíveis e infravermelhas, são muito fracas. Isso também garante a redução dos efeitos térmicos no material, pelo aquecimento da lâmpada. Outra linha de ressonância interessante é emitida pelo mercúrio com 185 nm. Para tratamentos em ar ambiente, tubos de descarga são usados com um envelope que impede as emissões de fótons nessa transição. Sua absorção pelo ar produz ozônio, que é prejudicial à saúde. Dependendo do modelo da lâmpada, a potência radiada a 254 nm representa entre 30% e 40% da potência de alimentação.

Uma grande quantidade de tubos de UVC de mercúrio está disponível com os principais fabricantes, em uma grande variedade de potências. O tratamento de um objeto com esses tubos só é efetivo se a superfície receber uma dose suficiente para a destruição dos micro-organismos determinados. Isso implica, é claro, que a intensidade da exposição seja a mais homogênea possível, e que as doses recebidas sejam monitoradas.

2.2. Homogeneidade (Características de design compatíveis com a distribuição do UVC)

O Antigermix® possui uma câmara de desinfecção retangular equipada com 6 tubos UVC organizados nesta forma: um tubo de 95W em cada canto da câmara e dois de 36W embaixo, sob a sonda. Os tubos de baixo se separam da câmara de desinfecção por um vidro de quartzo

de proteção, que permite a passagem do UVC. Dessa forma, as fontes diretas de UVC envolvem o instrumento médico que será desinfetado suspenso no meio da câmara.

Um anel fica permanentemente fixo no cabo do instrumento. Ele permite ajustar e repetir o posicionamento do instrumento dentro da câmara, encaixando o componente fêmea correspondente dentro da placa superior da câmara. Esse anel possui um chip de Identificação por Radiofrequência (RFID) que se encosta no leitor quando o instrumento está posicionado corretamente na câmara. Blocos de trava móveis prendem e travam o posicionamento correto do instrumento médico. Assim, ele estará sempre suspenso na mesma posição: no meio da câmara, à distância desejada da janela de quartzo.

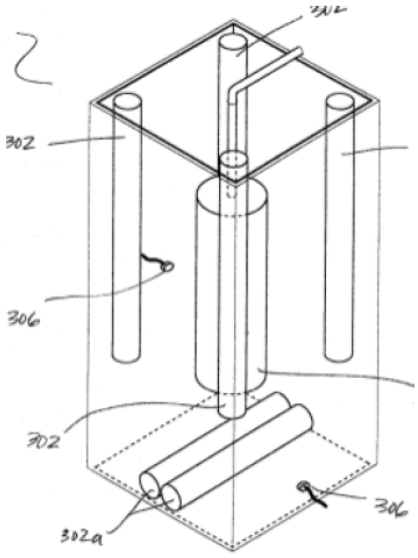
Por conta do formato da câmara e do material refletor das paredes, uma grande quantidade dos fótons que atinge o instrumento vem de fontes "indiretas" (i.e., os fótons rebateram pelo menos uma vez antes de atingir o alvo). A combinação de radiação direta e indireta de todos os ângulos otimiza a homogeneidade da exposição do instrumento à radiação.

A homogeneidade do Antigermix foi verificada com simulações óticas e testes microbiológicos.

2.3. Medição da dose

A medição da dose na câmara de radiação é um parâmetro chave que deve ser controlado.

O Antigermix® é equipado com sensores óticos de UVC calibrados (por exemplo, veja os números de referência 306 na imagem abaixo). O ciclo de desinfecção segue de acordo com uma dose desejada em um determinado intervalo de tempo. O ciclo termina quando a energia detectada pelos sensores alcança a dose programada. A máquina indica erro se a dose desejada não for atingida dentro de um certo limite de tempo. A dose de UV é expressa tradicionalmente em joule por unidades de superfície (J/m^2). Por razões práticas, a Germitec usa um coeficiente para expressar a dose em Unidades Germitec (GU). O tempo médio de administração de uma dose de 2394 GU é de 90 segundos.



Os dois sensores óticos (SG01S-C, SG lux) são posicionados na câmara para medir continuamente a energia emitida por diversas fontes (direta e indireta) que atinge a sonda. Esse sistema permite um controle rigoroso da dose de UVC recebida pelo instrumento e, portanto, verifica o status de desinfecção (bem-sucedido ou falho) de cada ciclo.

2.4. Calibragem do Fotodiodo

É necessário calibrar os fotodiodos a cada 4000 ciclos de desinfecção (ou a cada 2 anos) para corrigir o fluxo de medição.

A calibragem consiste na comparação entre um fotômetro em conformidade com a norma NIST e os fotodiodos. O coeficiente de cada fotodiodo é calculado para garantir a precisão de suas medições.

2.5. Ciclos

O Antigermix® S1 realiza ciclos de desinfecção conforme descritos abaixo. O ciclo se inicia apertando os botões CICLO I ou CICLO II.

O ciclo realiza a Desinfecção de Alto Nível (DAN), i.e., atividade bactericida, virucida, fungicida, micobactericida e esporicida.

Ao atingir a dose necessária, o ciclo se encerra.

	Dose de UVC para garantir a eficiência da Desinfecção de Alto Nível	Informação no Painel Digital	Tempo Médio
CICLO DAN	**239,4 mJ/cm^2**	**2394**	**90s**

2.6. Normas Microbiológicas e Resultados

Atividade	Norma de Referência	Micro-organismo	Requisitos Canadenses	Referência do Estudo
Bactericida	AOAC 955.14, 955.15, 964.02	S. aureus S. choleraesuis P. aeruginosa	6-log10	2186.GER.13, 2297.GER.14
Fungicida	AOAC 955.17	T. mentagrophytes	≧ 4-log10	2181.GER.13.2 2298.GER.14
Micobactericida	AOAC 965.12	M. terrae	6-log10	2161.GER.13, 2295.GER.14.2, 2295.GER.14.Bis, 2295.GER.14.m, 2351.GER.14
Virucida	ASTM e 1053-97 :2002	Orthopoxvírus Herpes Simplex 2 Parvovírus Enterovírus Polio 1 Adenovirus tipo 5 Poliomavírus	≧ 4-log10	evaluation of the virucidal activity of « antigermix s1 95 w » (germitec) according to astm e 1053-97 :2002 test method, compilation of data from test reports: 506.ger.07.m1: against human 5 adenovirus and vaccin orthopoxvirus ; 601.ger.08m : against enterovirus polio 1 ; 2309.ger.14 : against herpes simplex virus 2 (hsv 2) and 2337.ger.14 : against minute virus murine (mvm « parvovirus ») 2365.GER.14
Esporicida		Clostridium sporogenes Bacillus subtilis	6-log10 com ciclo estendido	2328.GER.14.1.v2, 2266.GER.13, 2413.GER.14, et 2345.GER.14

2.7. Foco no Estudo 2345.GER.14

Este estudo compara o Antigermix® AS1 com três outros produtos usados tradicionalmente para a Desinfecção de Alto Nível (Sporox II, Cidex com glutaraldeído ativado, Cidex OPA) em sondas de ultrassom. Observou-se a efetividades dessas diferentes soluções contra o Bacillus subtilis usadas de acordo com as condições de uso recomendadas para DAN (tempo de contato, temperatura, concentração). Aparentemente, a efetividade do Antigermix® no Bacillus subtilis é mais rápida que a dos outros produtos considerados e mais significativa que a da maioria deles. Os trechos abaixo foram extraídos do estudo:

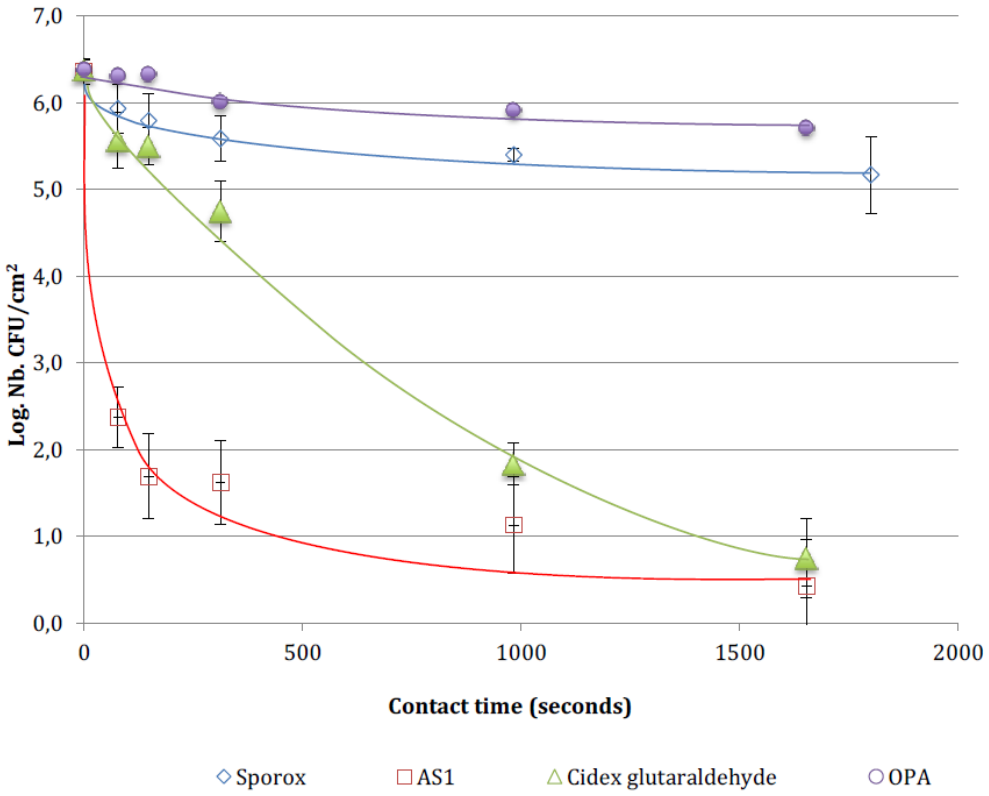


Figura 2: Evolução do número de esporos viáveis de Bacillus subtilis ATCC 19659 nos testes realizados de acordo com o tempo de contato com UVC na unidade ANTIGERMIX S1 (GERMITEC) ou com desinfetantes de alto nível (Sporox, Cidex glutaraldeído, Cidex OPA)

Tabela VIII: Resultado dos testes esporicidas comparativos (Bacillus subtilis ATCC 19659) entre o AS1 e os produtos DAN de referência.

Nome do Produto DAN	Tecnologia Germicida	Tempo de Exposição DAN	Inoculação (Log_{10} esporos ± Desvio Padrão)	Contagem Microbial Pós-DAN (Log_{10} esporos ± Desvio Padrão)	Redução do Log_{10} no Momento de Contato Informado
Antigermix S1	UVC	78 segs.	6.4 ± 0.1	2.3 ± 0.3	4.1
Cidex OPA	Líquido – OPA	12 min (a 20°C)	6.4 ± 0.0	5.9[2]	0.5[2]
SPOROX II	Líquido – peróxido de hidrogênio	30 min (a 20°C)	6.4 ± 0.1	5.2 ± 0.4	1.2
Solução de Cidex com glutaraldeído ativado	Líquido – Glutaraldeído	20 min (a 25°C)	6.4 ± 0.1	1.5[2]	4.9[2]

[2] Valor interpolado.

Os resultados apresentados nas tabelas IV a VII e na figura 2 indicam que o ANTIGERMIX S1 induz uma redução relevante e rápida no número de esporos viáveis (i.e. 4.1 redução de log10 em 78 segundos) enquanto a redução dos desinfetantes químicos de alto nível após um tempo de contado de 78 segundos variou entre 0.1 log10 para o CIDEX OPA e 0.8 log10 para o CIDEX com Glutaraldeído Ativado.

A comparação da redução medida para cada processo/produto no momento informado de contato para uma desinfecção de alto nível (ver tabela VIII) indica que a solução de Cidex e Glutaraldeído ativado apresenta a maior atividade esporicida, com redução de 4.9 log10 em 20 minutos a 25°C, seguido de perto pelo Antigermix S1 com 4.1 log10 em 78 segundos. Os dois outros produtos químicos apresentaram

uma atividade baixa, com redução de 0.5 log10 após 12 minutos de contato a 20°C para o Cidex OPA e de 1.2 log10 para o Sporox II após 30 minutos a 20°C.

2.8. Avaliações de análise de risco

A Germitec realizou testes adicionais para garantir que a desinfecção realizada pelo Antigermix é eficiente e segura mesmo em situações desfavoráveis.

- Estudo de contaminação cruzada

O Alberta Health Service questionou a segurança do Antigermix perguntando se a contaminação de um instrumento pode se espalhar pelo sistema, pelo sistema de ventilação. Por isso, a Germitec produziu um estudo conclusivo comprovando que este risco não é possível. O Relatório N°2729.GER.18 descreve a avaliação.

- Testes de Uso Simulado e de Substâncias de Interferência

Testes de Uso Simulado são usados para identificar as condições em que um sistema de desinfecção pode falhar e, portanto, requer a demonstração em um instrumento real, com a morte de todas as micobactérias em 60/60 das amostras, com alta concentração de substâncias interferentes. Os relatórios dos testes de uso simulado são 2161.GER.13, 2295.GER.14.2, 2295.GER.14.Bis, 2295.GER.14.m, 2351.GER.14

Todos os testes bactericidas, fungicidas, micobactericidas e esporicidas mencionados acima e relacionados às normas AOAC foram realizados com alta concentração de substâncias interferentes (orgânicas e inorgânicas).

- HPV: Antigermix, o único sistema que demonstrou eficiência tanto in vitro quanto ex vitro

O Papiloma Vírus Humano (HPV) é um desafio descoberto recentemente para sondas ultrassom da endocavidade e para desinfetantes.

2.9. Efetividade sob condições reais

Foram realizados três estudos com o Antigermix® AS1:

O primeiro foi supervisionado pelo Hôpital Européen Georges-Pompidou (HEGP) e se realizou em três diferentes centros: uma clínica cirúrgica privada, o HEGP e outro hospital Assistance Publique em Paris. O sistema Antigermix® S1 operou com um tempo de ciclo fixo (5 minutos). Em particular, o estudo observou a contaminação vaginal-retal da sonda de ultrassom antes e após uma sequência de “limpeza com lenço desinfetante + desinfecção com UVC). Das 440 amostras bacteriológicas, 15 apresentaram bactérias patogênicas antes e nenhuma depois. Das 336 amostras virológicas, 5 apresentaram vírus antes (incluindo 3 HPV) e nenhuma depois. Este estudo foi publicado: Evaluation of Ultraviolet C for

Disinfection of Endocavitary Ultrasound Transducers Persistently Contaminated despite Probe Covers, Kac et al. Infect Control Hosp Epidemiol 2010; 31:165-170

O segundo avaliou o Antigermix® AS1 com uma doso fixa de 2394 GU. Foi realizado no Hospices Civils de Lyon, pela equipe que publicou o primeiro estudo demonstrando um risco de contaminação por HPV com sondas de ultrassom: Casalegno J-s, Le Bail Carval K, Eibach D, Valdeyron M-L, Lamblin G, Jacquemoud H, et al. (2012) High Risk HPV Contamination of Endocavity Vaginal Ultrasound Probes: An Underestimated Route of Nosocomial Infection? PLoS ONE 7(10): e48137. doi:10.1371/journal.pone.0048137.

Um conjunto inicial de amostras não apresentou nenhuma contaminação com DNA de HPV nem DNA Humano em 100 sondas consecutivas após o uso do Antigermix® AS1.

Um segundo conjunto de amostras de 47 sondas apresentou 7 sondas com DNA Humano e 1 HPV 51 (HR HPV) após a limpeza com um lenço Sani-Cloth Active®; essas contaminações desapareceram após a desinfecção com o Antigermix® AS1.

Na fase in vitro do estudo, usando amostras de pacientes, 1 de 15 sondas apresentou HPV (HPV 16 nesse sentido) coberto por um revestimento protetor e limpo com um lenço Sani-Cloth Active®; essa contaminação foi eliminada pelo AS1.

Este estudo não foi publicado ainda, mas o relatório está disponível se requerido.

2.10. Efetividade das condições in vitro contra o HPV

Pr Craig Meyers descobriu que poucos produtos DAN são eficientes contra o HPV nestes dois estudos publicados

Meyers J, Ryndock E, Conway MJ, Meyers C, Robison R. Susceptibility of high-risk human papillomavirus type 16 to clinical disinfectants. J Antimicrob Chemother. 2014;69(6):1546–50. pmid:24500190; PubMed Central PMCID: PMCPMC4019329

Ryndock E, Robison R, Meyers C. Susceptibility of HPV16 and 18 to high level disinfectants indicated for semi-critical ultrasound probes. J Med Virol. 2016;88(6):1076–80. pmid:26519866.

Pr Craig Meyers também testou o Antigermix e o considerou eficiente contra o HPV

Meyers C, Milici J, Robison R (2017) UVC radiation as an effective disinfectant method to inactivate human papillomaviruses. PLoS ONE 12(10): e0187377. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0187377

3.0 Especificações do Dispositivo Antigermix S1

As dimensões gerais e as especificações do dispositivo Antigermix estão disponíveis na Figura 1-3 e na Tabela 1-1

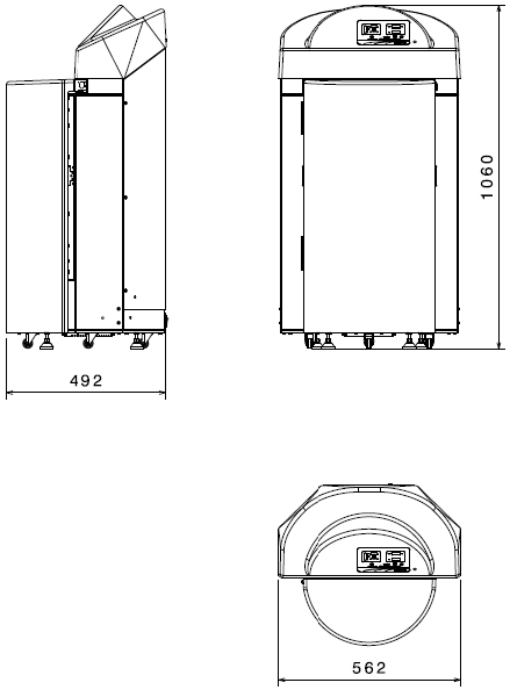


Figura 2-1 Desenho do Exterior do Dispositivo (dimensões em mm)

Tabela 2-1 Especificações Gerais do AS1

Dimensões externas	562 mm x 492 mm
Altura	1060 mm
Peso	43 kg
Tensão	120-240 V corrente alternada
Potência	510 W
Intensidade	2.5 - 4.5 A
Frequência	50-60 Hz
Tempo de Desinfecção	Em função da sonda
Temperatura de funcionamento	+ 15 °C a + 45 °C
Humidade máxima	90% de umidade relativa
Temperatura de armazenamento:	+ 5 °C a + 50 °C

A Figura 2-2 apresenta a vista interna do dispositivo, representando os principais componentes funcionas.

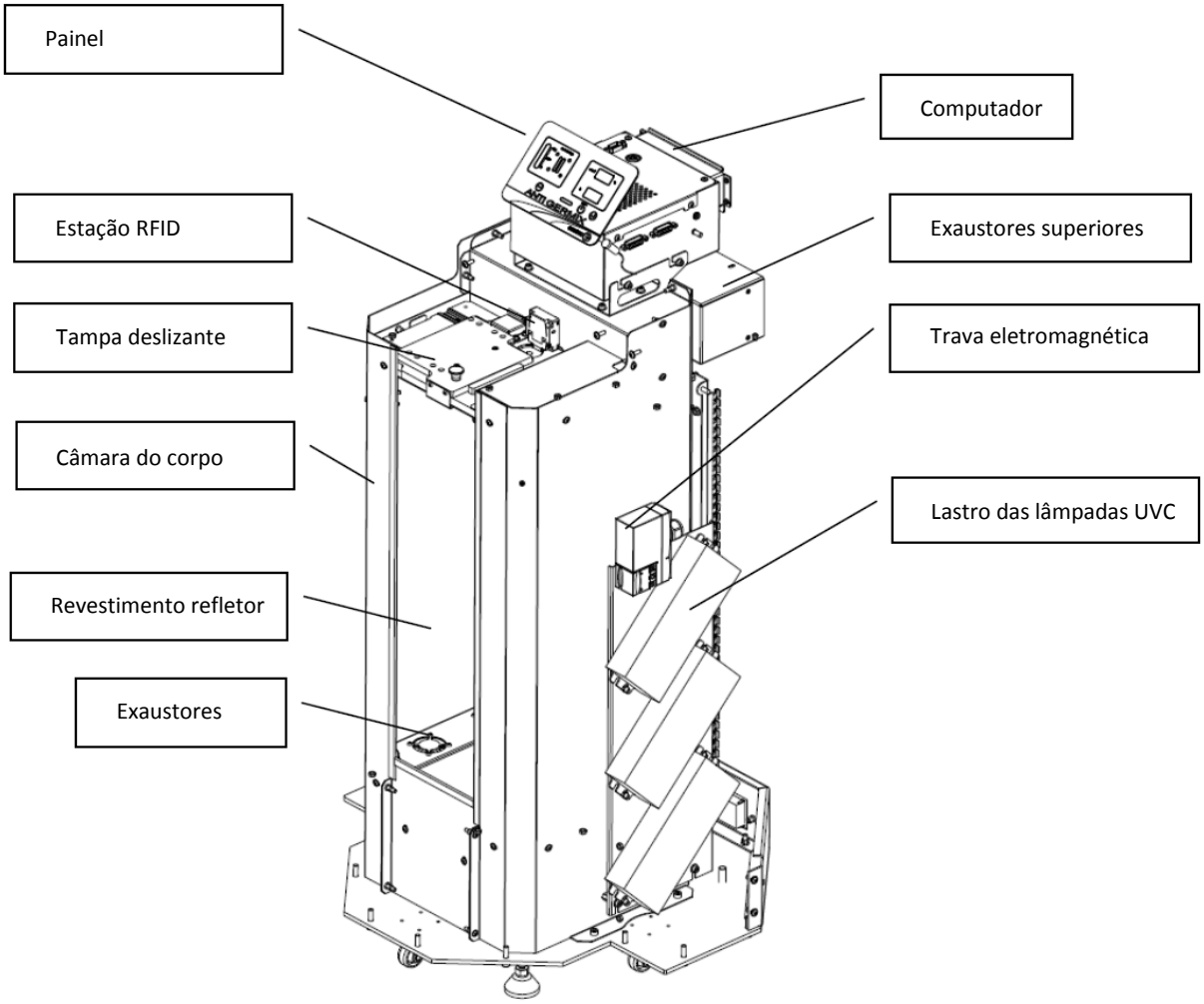


Figura 2-2 Vista Interna do dispositivo AS1

4.0 Questões de Qualidade

4.1 Normas

Gerenciamento de risco:

EN ISO 14971:2012	Medical devices – application of risk management to medical devices.
O Gerenciamento de Risco foi determinado de acordo com a metodologia descrita na norma	

Sistema de qualidade

EN ISO 13485:2012	Medical devices - Quality management systems - regulatory requirements
O fabricante subcontratado para os dispositivos ANTIGERMIX S1 e E1 possui certificação ISO 13485.	

Questões de Compatibilidade Eletromagnética

IEC 61326-1 :2012 (CB SHEME)	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements Emissão: Grupo Residencial 1 Classe A Imunidade: Industrial, Científica e Médica

Questões de segurança

IEC 61010-1 : 2010 (CB SHEME) IEC 61010-2-040 :2005 CAN/CSA-22.2 N°61010-2-40 : 2007 UL 61010-1	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Particular requirements for sterilizers and disinfectors used to treat medical materials

Outros

EN 62304: 2006	Medical device software. Software life cycle process

EN 62366: 2008	Medical devices -- Application of aptitude engineering to the use of medical devices

4.2 Fabricante

GERMITEC
3/5 Allée de la Seine
94200 Ivry sur Seine
A GERMITEC faz parte do GRED GROUP

4.3 Quadro Organizacional

Veja a última edição do manual de qualidade

4.4 Uso previsto

DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL (DAN) DE SONDAS DE ULTRASSOM USANDO RADIAÇÃO UVC COMO ALTERNATIVA A AGENTES QUÍMICOS

4.5 Classificação da marcação CE

Rule 15: "…..All devices intended specifically for the disinfection of medical devices are included in class IIa, unless they are specifically intended to disinfect invasive devices, in which case they are included in class IIb",

4.6 Status de Dispositivo Médico / Medicação

A Germitec por meio deste certifica e garante que o dispositivo não possui nenhuma medicação

4.7 Status de Dispositivo Médico / Produtos derivados de sangue humano

A Germitec por meio deste certifica e garante que o dispositivo não possui nenhum produto derivado de sangue humano

4.8 Status de Dispositivo Médico / Produtos de origem animal

A Germitec por meio deste certifica e garante que o dispositivo não possui nenhum produto de origem animal e que os processos de fabricação não utilizam nenhum produto de origem animal ou derivado de animais.

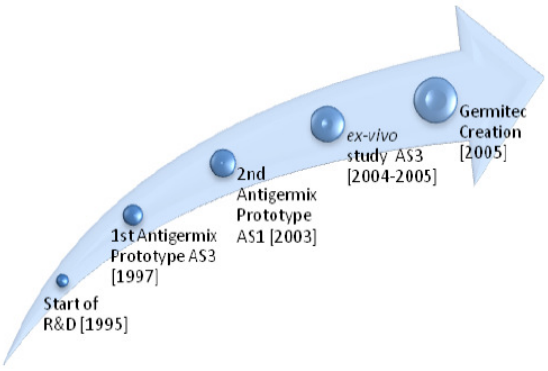
5 Descarte

Sempre usar procedimentos que ofereçam a melhor proteção possível ao ambiente ao remover e descartar o equipamento e seus acessórios. Os procedimentos devem obedecer às leis e regulamentos das jurisdições onde o equipamento será descartado, bem como da RDC n° 222/2018. Os dispositivos não devem ser descartados através dos sistemas domésticos de descarte.

Notificação do Usuário AS1

Fevereiro de 2018

Versão 8



1 INTRODUÇÃO

1.1 Germitec

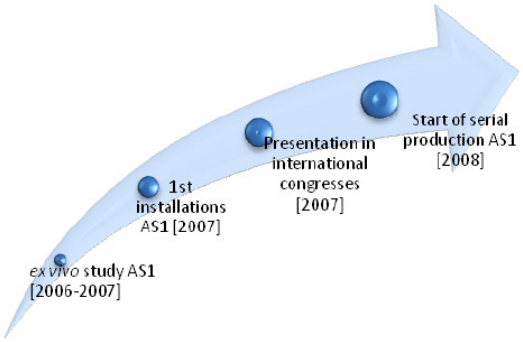
Em 1995, a empresa GRED, depois de muitas solicitações de clientes (radiologistas, cardiologistas, enfermeiros, etc.), trabalhou com uma equipe de engenheiros para criar um solução não química para desinfecção de sondas de ultrassom.

Surgimento do Germitec

Após um período de pesquisa inicial de 1995 a 2004, o Germitec foi criado em 2005. O Germitec possui certificação ISO 9001 e ISO 13485 e colabora com uma grande quantidade de consultores de tecnologia de ponta.

Nascimento do Antigermix S1

O desenvolvimento e o projeto do produto se finalizou entre 2004 e 2008, com o financiamento da GRED-GERMITEC em colaboração com várias empresas e laboratórios de tecnologia franceses: AVSIS, ALTEN, PR[I]ME (ALTRAN), laboratório BIOTECH-GERMANDE, laboratório GREMI (CNRS), laboratório HEGP, EXSTO, ELLIPSE, laboratório BAULE SYSTEME, SAGEIS, etc. e também juntamente com quinze consultores científicos e técnicos internacionais.



Este trabalho realizado com a GRED-GERMITEC levou à invenção, em 2008, de um sistema inovador para desinfetar transdutores ultrassom com facilidade: o Antigermix S1

Informações do fabricante:

3-5 Allée de la Seine

94200 Ivry sur Seine FRANÇA

Tel: +33 (0)1 47 15 70 45 Fax: +33 (0)1 47 15 70 35

www.germitec.com

Declaração de uso do ANTIGERMIX S1

DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL DE TRANSDUTORES DE ULTRASSOM EXTERNOS OU ENDOCAVITÁRIOS

POR UVC COMO ALTERNATIVA A PRODUTOS QUÍMICOS

1.2 Antigermix S1

O Antigermix S1 (AS1) é um processo sem líquidos para desinfecção de alto nível de transdutores de ultrassom usando UVC (raios ultravioletas, espectro C).

As características ergonômicas do AS1 permitem que ele se encaixe perfeitamente no fluxo de trabalho do usuário, facilitando uma desinfecção de alto nível, sem desconectar a sonda. O processo de desinfecção é seguro e não requer um operador altamente treinado.

O AS1 inclui um controle completo e automatizado e um sistema de rastreio de fácil uso, para que os funcionários da clínica de saúde e os pacientes possam validar cada ciclo de desinfecção. O sistema de rastreio correlaciona a identificação da sonda com os dados do ciclo e os parâmetros de medição (temperatura, dose de UVC, etc.). Depois disso, o AS1 é capaz de validar o ciclo de desinfecção comparando esses dados com as normas internas. Esses dados podem ser arquivados e recuperados para comprovação da Desinfecção de Alto Nível.



Processo de Desinfecção: Radiação UVC

O AS1 garante a desinfecção do transdutor por exposição a radiação UVC.

Os comprimentos de onda entre 200 e 280 nm possuem um forte efeito germicida, sendo eficientes especialmente próximos a 254 nm.

A absorção dos fótons UVC pelos microorganismos provocam a dissociação molecular do RNA e do DNA.

2 INFORMAÇÕES LEGAIS, REGRAS DE SEGURANÇA, ADVERTÊNCIAS, E ETIQUETAS

2.1 Certificação

O sistema está indicado com: CE 0459 e c US xxxx
Data da primeira marcação CE: 18 de maio de 2007

O AS1 está em conformidade com estas normas:

Normas	Aplicação
EN 61326	Compatibilidade eletromagnética
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40 CAN/CSA-22 NO.61010-2-040 UL 61010-1	Segurança elétrica
ISO 14971 : 2012	Gerenciamento de risco

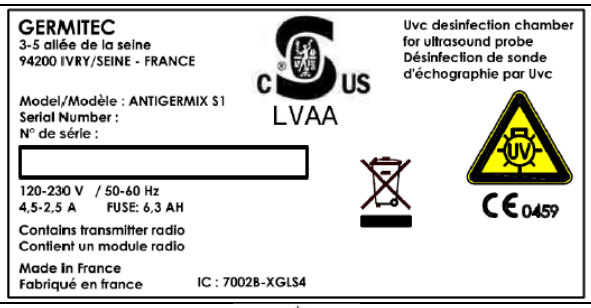
2.2 Regras de Segurança

- Se o AS1 sofrer choques mecânicos, quedas ou se danificar, contate o representante de manutenção autorizado.
- Em caso de suspeita de danos no AS1, não use.
- Não force a tampa ou os painéis de trás durante o ciclo de operação.
- Não tente abrir ou consertar o AS1. Ele só deve ser consertado pelo representante de manutenção autorizado.
- Não altere os dispositivos de segurança e as travas.
- Não abra os painéis de trás. (Ver seção 8 e 9)
- Atenção: evite a exposição aos raios UVC. A exposição aos raios UVC pode causar queimaduras ou lesões nos olhos.
- Somente a lâmpada OZONE FREE UV-C, distribuída pela Germitec, pode ser usada com o AS1.
- Quando for trocar as lâmpadas, espere-as esfriar por 5 minutos, para evitar queimaduras.
- Durante intervenções técnicas, o técnico deve utilizar protetores oculares adequados.
- Mesmo depois de desligar o dispositivo, os níveis de voltagem ainda permanecem em seu interior. Desconecte o AS1 antes que quaisquer intervenções técnicas.

2.3 Advertências sobre o uso

- O AS1 é um sistema de desinfecção que faz parte o protocolo geral de limpeza da sonda.
- O AS1 é de uso exclusivamente médico. Ele só pode ser usado com transdutores ultrassom externos ou endocavitários.
- Remova todos os vestígios de gel da sonda antes de colocá-la no AS1.
- Antes da colocação da sonda no AS1, veja o procedimento de operação na seção 5.
- Não derrame líquidos dentro ou fora do AS1. Veja na seção 9 'Limpeza' o protocolo adequado de limpeza.
- Os dados devem ser salvos diariamente. Nem a Germitec nem seus representantes autorizados são responsáveis pela perda de dados do HD. Recomenda-se salvar uma cópia dos dados em um meio externo (como um pendrive, um cartão de memória, um HD externo, ou algum dispositivo similar).

2.4 Etiquetas

	**Etiqueta de identificação:** Nome e endereço do fabricante, modelo, número de série, especificações elétricas e de classe, país de origem.
	**Risco de choques elétricos**
	**Alta temperatura**
	**Risco de exposição a raios UVC:** Este sistema foi projetado de forma que os usuários fiquem protegidos dos raios UVC; no entanto, deve se evitar a exposição direta prolongada a radiação UVC.
	**Não descarte com lixo doméstico** Este símbolo indica que este dispositivo elétrico não pode ser descartado com lixo doméstico. Ele deve ser descartado separadamente. Entre em contato com o representante autorizado ou uma empresa especializada no tratamento de lixo para descartar este dispositivo.

3 DESCRIÇÃO DO ANTIGERMIX S1

3.1 Uso Previsto

O AS1 é um sistema de Desinfecção de Alto Nível indicado para a desinfeção de transdutores de ultrassom externos ou endocavitários. O processo tem como base a radiação UVC como alternativa ao processo químico.

3.2 Desempenho da Desinfecção, testes in vitro

O AS1 foi aprovado nos mesmos testes in vitro realizado na desinfecção com produtos químicos.

Atividade	Norma	Estirpes testadas
Teste de uso simulado	EN 14563 / EN 12353	*Mycobacterium terrae*
Bactericida	Métodos de diluição-uso AOAC 955.14, 955.15, 964.02 EN 14561	*Staphylococcus aureus*
		Pseudomonas aeruginosa
		Escherichia coli
		Enterococcus hirae
Virucida	ASTM E 1053-97 NF EN 14476	*Orthopoxvirus*
		Enterovirus polio 1
		Adenovirus type 5
Fungicida	AOAC 955.17 EN 14562	*Candida albicans*
		Trichtophyton mentagrophytes
		Aspergillus fumigatus
Micobactericida	EN 14563 EN 12353	*Mycobacterium terrae*
		Mycobacterium avium
Esporicida	EN 14562	*Bacillus subtilis*
		Bacillus cereus
		Clostridium sporogenes

3.2.1 Eficiência da Desinfecção por Medida da Dose

A expertise da GERMITEC no UVC proporciona um controle de eficiência pela medida da dose (mJ/cm²), um método perfeitamente confiável. A dose é medida por dois sensores óticos (fotodiodos) com uma sensibilidade espectral focada em 254 nm (comprimento de onda germicida). A dose necessária é determinada por:

- Resultados dos testes microbiológicos (ver seção 3.2)
- Acurácia dos sensores de medição da dose efetiva.
- Fator de sombra, pela presença da sonda dentro do AS1.

Usar um limiar de dose garante que foi alcançado um nível adequado de desinfecção.

Os dois sensores óticos do AS1 medem a energia recebida por todas as superfícies da sonda. Dessa forma, o AS1 pode controlar de forma confiável a dose real administrada na sonda e detecta um erro potencial.

Atenção

Na interface do painel digital, a dose é exibida em Unidade Germitec (GU). 1 mJ/cm² = 10 GU

3.2.2 Duração do Ciclo de Desinfecção

O controle da eficiência da desinfecção pode levar a variações no tempo do ciclo. Quando se alcança a dose necessária, o ciclo se interrompe automaticamente.

	Dose de UVC para garantir a eficiência da Desinfecção de Alto Nível	Informação no Painel Digital	Tempo Médio
DAN CICLO I	**239,4 mJ/cm²**	**2394**	**90s**

3.2.3 Desempenho da Desinfecção

O AS1 foi testado sob condições desfavoráveis e à distância máxima entre a sonda e a lâmpada:

- Os resultados sob condições padrão de sujeira demonstraram que a AS1 administrou uma desinfecção efetiva mesmo sob condições desfavofáveis.
- Os resultados apresentaram que o AS1 apresentou uma desinfecção efetiva mesmo com a sonda na maior distância da lâmpada UVC.

3.2.4 Homogeneidade da Desinfecção

A homogeneidade da desinfecção foi analisada nestes estudos:

- Uma simulação de raio ótico, baseada no modelo Z-Max, demonstrou a homogeneidade da desinfecção do AS1 em toda a superfície da sonda, mesmo em sondas com perfis de design desfavorável.
- Um estudo microbiológico, em conformidade com a norma 'characterization of a sterilization process ISO14937', foi realizado em sondas abdominais (caso desfavorável para homogeneidade), demonstrando que a desinfecção do AS1 é homogênea por toda a superfície da sonda.

Em conclusão, o design específico do AS1 permite uma desinfecção homogênea das sondas.

3.3 Validação da Eficiência da UVC em Condições Clínicas

A eficiência do UVC para desinfetar sondas de ultrassom também foi demonstrada em dois estudos clínicos usando protótipos do AS1:

- Em 2005, em 183 pacientes, no HEGP (Hôpital Européen Georges Pompidou)[1]
- Em 2007, em 440 pacientes, no HEGP, Hospital Necker e IRP (Institut de Radiologie de Paris)[2]

Esses estudos demonstraram a eficácia do UVC na desinfecção de sondas de ultrassom.

3.4 Software de rastreio: Germitrac®

O Germitrac facilita a consulta e a visualização dos dados de rastreio dos ciclos de desinfecção. Os dados de rastreio são armazenados no sistema AS1 e podem ser acessados por computadores autorizados. O Germitrac oferece diversas ferramentas de gerenciamento dos dados (filtros, impressão, etc.). Dados exibidos pelo Germitrac:

- **"Probe"**: Identificação da sonda (modelo, número de série e identificação do cliente)
- **"Day Nb"**: Número do ciclo diário
- **"Date"**: Data do ciclo
- **"Hour"**: Hora do ciclo (hh:mm:ss)
- **"Cycle type"**: Tipo do ciclo, DAN CICLO I
- ***"Patient name"**: Nome do paciente (que pode ser preenchido manualmente)*

[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

- **"Disinfection status"**: Um status bem-sucedido de desinfecção é indicado por , um mal sucedido por .

3.5 Parâmetros Monitorados pelo Antigermix S1

O AS1 inclui um sistema eletrônico de auxílio do usuário que gerencia automaticamente os diferentes parâmetros listados nesta seção. Esses parâmetros são informados pela interface do usuário (4.2) e outras informações na seção 5.5.

3.5.1 Tempo Restante do Ciclo

A duração efetiva do ciclo é determinada pelo AS1. O mostrador digital no painel frontal indica o tempo restante do ciclo.

3.5.2 Status da Lâmpada UVC

Cada lâmpada UVC é gerenciada separadamente. O mostrador digital no painel frontal indica a posição da lâmpada UVC dentro do dispositivo e seu status de operação.

3.5.3 Uso da Lâmpada UVC

O AS1 registra o número de ciclos que as lâmpadas UVC já realizaram. O mostrador digital no painel frontal indica a quantidade de horas em operação.

3.5.4 Dose de UVC Recebida pela Sonda

A dose medida pelos sensores é registrada.

3.5.5 Temperatura

O AS1 inclui um sensor interno que monitora a temperatura.

3.6 Impressora da Etiqueta



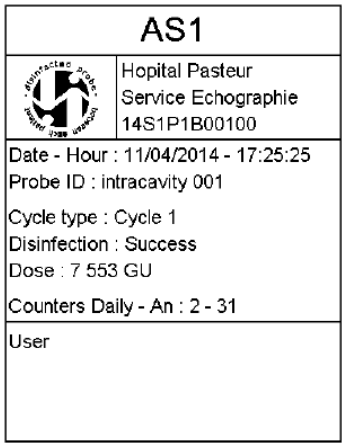
A impressora do AS1 imprime uma etiqueta de desinfecção após cada ciclo.

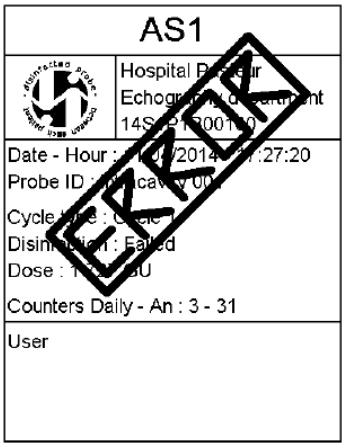
A etiqueta traz as informações do ciclo, a identificação da sonda e o status de desinfecção.

Identificação do sistema
Nome do Estabelecimento
Campo livre (ver 3.7)
Número de Série do sistema

Data e hora da desinfecção
Identificação da sonda
Tipo do Ciclo:
Status da desinfecção (Bem-sucedido/Falho)
Dose administrada (GU)
Total de ciclos por dia - por ano

Assinatura do usuário (manualmente)





3.7 Personalização

As informações abaixo podem ser personalizadas na etiqueta:

- Nome do Estabelecimento
- Campo livre (Departamento, Pessoa Responsável, etc)

Além disso, o número de etiquetas impressas ao final de cada ciclo também pode ser ajustado.

Esses dados são configurados pelo técnico durante a instalação do AS1.

4 INSTALAÇÃO

4.1 Conteúdo da Embalagem

A embalagem contém estes itens:

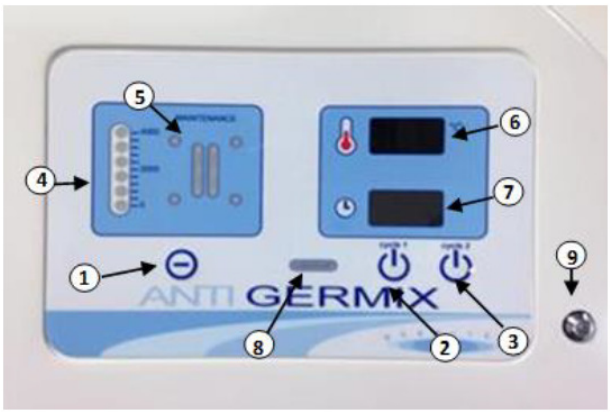
- 1 x Antigermix S1
- 1 x Placa de Quartzo
- 1 x Impressora
- 1 x Rolo de Etiquetas
- 3 x Anéis RFID de Suporte da Sonda
- 1 x Kit de Lavadores de Silicone
- 1 x Cabo de rede RJ45
- 1 x Cabo de Alimentação
- 1 x Manual do Usuário

4.2 Mostrador Digital e Conectores

O mostrador digital se encontra no painel frontal. Os conectores de rede se localizam na parte de cima do painel de trás. O cabo de alimentação se conecta na parte de baixo do painel de trás.

Interface do usuário

Detalhes e funções na seção 5.5 ‘Uso’.

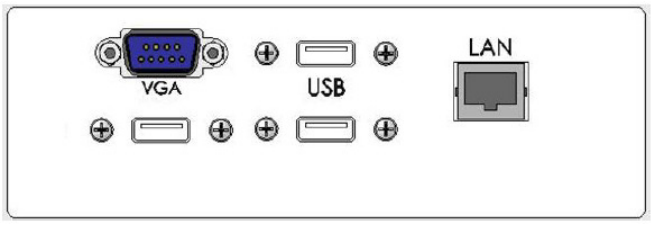


Legenda

1: Botão de Parada
2: Botão do CICLO I
3: CICLO II (mesmo que o Ciclo I)
4: Status de operação da lâmpada UVC
5: Erro de posicionamento da lâmpada UVC
6: Mostrador da temperatura
7: Hora do dia ou tempo restante da dose (GU)
8: Mostrador do detector de sonda ultrassom
9: Indicador de atividade luminosa

Interface dos periféricos

O painel de trás permite conectar à rede de Ethernet e à impressora da etiqueta.



Alimentação

A conexão é feita com um cabo em conformidade com a IEC, fornecido com o AS1.





4.3 Processo de Instalação

4.3.1 Posicionamento do Antigermix S1

Para facilitar o uso do AS1 e obter todos os benefícios de sua ergonomia, ele deve ser colocado próximo da unidade de ultrassom. Se ele for usado com várias unidades de ultrassom, coloque-o no local mais conveniente.

4.3.2 Conexões do Antigermix S1

Atenção

Mantenha o cabo de alimentação acessível sempre que ele for utilizado, para cortar a energia (se necessário).

Conecte a uma instalação elétrica em conformidade com as normas elétricas.

Conecte em uma tomada 120V (CA) em dois pinos e um de aterramento, para evitar choques elétricos.

Use somente o cabo fornecido com o AS1.

Não instale periféricos com conectores VGA ou USB.

- Conecte o cabo de alimentação no conector IEC na parte de trás do AS1.
- Conecte o cabo RJ45 da rede LAN na parte de trás do AS1, para a rede de Ethernet.
- Conecte o cabo da IMPRESSORA na parte de trás do AS1, para a impressora.

4.3.3 Instalação dos Anéis de RFID (identificação por radiofrequência) e Suporte

Os anéis RFID de suporte devem ser instalados e configurados pelo representante autorizado de manutenção.
Na falta de um anel, contate o representante autorizado de manutenção.

4.3.4 Operação do Antigermix S1

Para iniciar e desligar o AS1, veja a seção 5.1.

4.3.5 Problemas durante a Instalação ou a Operação

No caso de problemas durante a instalação ou a operação, veja a seção 8 ‘Manutenção’.

5 USO DO ANTIGERMIX S1

5.1 Perfil do usuário

Qualquer pessoa que leu e compreendeu a Notificação do Usuário, que use sondas de diagnóstico ultrassom e/ou precise realizar sua desinfecção entre 2 pacientes. Por exemplo, profissionais da saúde, como médicos, radiologistas, enfermeiros, técnicos clínicos, etc.

5.2 Inicialização

Antes de ligar o AS1, faça estas verificações:

1. Verifique se não há nenhuma sonda no AS1. Se houver uma sonda, remova-a.
2. Feche a tampa.
3. Ligue o AS1 (o interruptor fica no painel de trás, embaixo).
4. O AS1 faz um bipe e começa a piscar o indicador de atividade luminosa.
5. Espere a inicialização do AS1 (cerca de 45 segundos).
6. Após a inicialização, o mostrador se liga e o AS1 faz outro bipe.
7. O AS1 está pronto para o uso.

No caso de erro durante a inicialização, veja a seção 8. 'Manutenção'

5.3 Desligamento

Atenção

Não desligue o interruptor na parte de trás do dispositivo, isso pode danificar o AS1 e perder os dados de rastreio.

1. Aperte o botão de interrupção no painel frontal por 3 segundos.
2. O sistema fará um bipe e o mostrador digital se desliga.
3. Espere pelo menos 45 segundos após o indicador de atividade luminosa se apagar antes de desligar com o interruptor.
4. O AS1 é então desligado.

5.4 Procedimento de Operação

Atenção

Somente sondas com anel RFID de suporte podem ser desinfetadas no AS1.

Nunca coloque mais de uma sonda por ciclo.

Antes de colocar a sonda ultrassom no AS1, verifique se ela está limpa corretamente, inclusive que não sobrou gel na sonda.

NÃO desinfete endoscópios transesofágicos, fibroscópios, endoscópios ENT.

1. Abra a tampa do AS1.
2. Abra a tampa deslizante e pendure a sonda com a etiqueta colorida do anel RFID virada para a parte de trás do AS1.
3. Verifique se o AS1 detectou a sonda, verificando o indicador de detecção da sonda (item 8 da imagem da seção 4.2)
4. Feche a tampa deslizante e coloque o cabo da sonda no canal receptor.
5. Feche a tampa com cuidado até ela fazer um clique.
6. Verifique se o cabo não está amassado.
7. Inicie o ciclo pressionando o botão CICLO I. O tempo restante é exibido no painel frontal.
8. Espere o bipe no final do ciclo. O software processa os dados de rastreio.
9. Impressora imprimirá a etiqueta.
10. A mensagem 

indica que a desinfecção foi bem-sucedida. Se aparecer a mensagem 

, a desinfecção falhou, veja a seção 8. 'Manutenção.

11. Abra a tampa e a tampa deslizante para remover a sonda.

5.5 *Interface do usuário*

O mostrador digital informa sobre as operações do AS1.

Não é necessário controlar esses indicadores durante o ciclo.

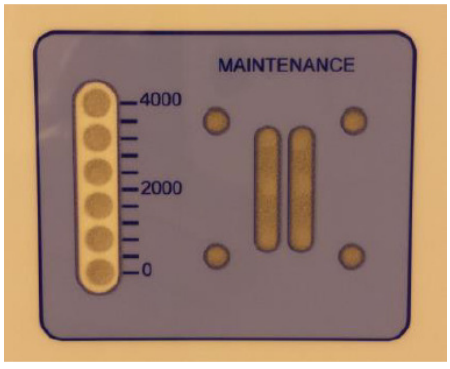
Mostrador da Temperatura (item 6 da figura da seção 4.2)

Mostrador	Contexto	Descrição
23.6	/	A temperatura está em Celsius. Precisão: 1/10º de °C
Err	/	Erro Veja os códigos de erros em 8.2

Mostrador da Duração do Ciclo (item 7 da figura da seção 4.2)

Mostrador	Contexto	Descrição
10:28	Fora do ciclo	Hora do dia: "hora: minutos"
0120	Durante o ciclo	Dose restante em unidades Germitec (GU)
End	Fim do ciclo	A desinfecção foi bem-sucedida
SECU	Inicialização	A tampa deslizante está aberta
door	Inicialização	A tampa está aberta
rFid	Inicialização	Não há nenhuma sonda no AS1.
Hot	Durante o ciclo	Atenção: A temperatura está muito alta. O ciclo é interrompido automaticamente.
28	“Err” em vez da temperatura, no mostrador da temperatura	Veja os códigos de erros na seção 8.2

Vida útil das lâmpadas UVC (item 4 na figura da seção 4.2)
Essa luz de advertência indica o fim da vida útil das lâmpadas UVC.



Posição das lâmpadas UVC, em caso de erro (item 5 na figura da seção 4.2)

Uma luz de advertência indica que a lâmpada UV-C está errada.

contate o representante de manutenção autorizado.

5.6 Impressora

Atenção

Use somente as impressoras fornecidas com o AS1.
O uso de outra impressora pode levar a um resultado errado, e quebra a garantia do sistema.

Operação da impressora

O AS1 controla a impressora automaticamente. Antes de iniciar o ciclo, verifique:

- A impressora está com etiquetas.
- A impressora está ligada (luz verde acesa).

Troca do rolo de etiquetas

Veja a seção 9.3 ‘Manutenção’.

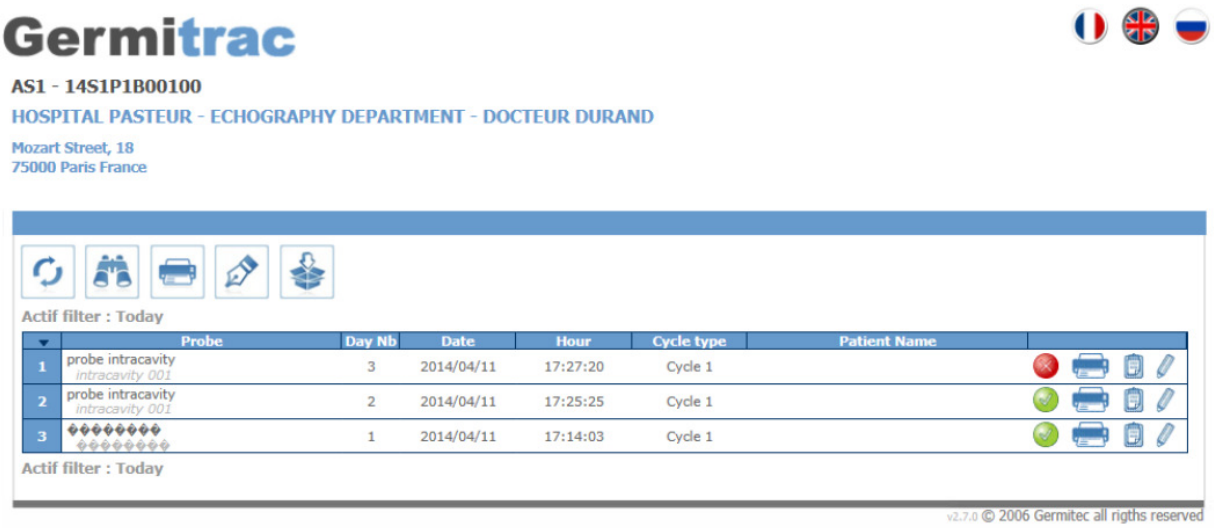
5.7 Software de Rastreio Germitrac®

O software Germitrac permite consultar e visualizar os dados de rastreio das sondas desinfetadas com o AS1.

Atenção

O AS1 não pode ser usado como dispositivo de armazenamento ou de mídia.
Salve os dados diariamente em uma mídia de armazenamento externo adequada.

O Germitrac é usado com um Navegador WEB.



Navegadores compatíveis: Internet Explorer; Google Chrome; Opera; Mozilla Firefox; Safari

6 DESINFECÇÃO COM O ANTIGERMIX S1

6.1 Objetivo

O Antigermix é uma técnica inovadora de desinfecção projetado para se adaptar à prática de limpeza local. Nenhuma atividade adicional, com relação à limpeza, é esperada. Use os detergentes usuais adequados para a limpeza de dispositivos médicos. A Germitec preconiza que os dispositivos sejam limpos de acordo com as especificações dos fabricantes.
Para um exemplo de protocolo de limpeza e desinfecção, consulte o Apêndice A desta Notificação do Usuário.

6.2 Lembrete de Boas Práticas: Distinga Limpeza e Desinfecção

Respeite o princípio de higiene: só desinfete o que está limpo.

A eficiência da desinfecção, incluindo a lavagem com produtos químicos, requer que o dispositivo esteja limpo: "A limpeza deve sempre preceder a desinfecção de alto nível e a esterilização. (…)O uso de esterilizantes químicos líquidos só é um método confiável de esterilização se a limpeza preceder o tratamento, o que elimina os materiais orgânicos e inorgânicos"[3].

Portanto, mesmo validando a eficiência do Antigermix em condições sub-ótimas, o AS1 não é uma exceção: a limpeza deve ser feita antes da desinfecção.

De forma semelhante, o papel da proteção descartável é facilitar a limpeza. Apesar do uso de protetores não diminuir o nível necessário de desinfecção, eles permitem substituir a lavagem necessária antes da desinfecção por uma limpeza simples (ex: lenços detergentes). O uso de protetores descartáveis como parte de um processo de limpeza é confirmado por várias sociedades renomadas, como o American Institute of Ultrasound in Medicine: "alguém pode preferir realizar um desinfecção de alto nível da sonda entre cada uso e o uso de protetores descartáveis para ajudar a manter a sonda limpa"[4].

6.3 Regras Gerais para se Incluírem em um Protocolo de Desinfecção

O AS1 é um sistema de Desinfecção de Alto Nível indicado para a desinfeção de transdutores de ultrassom externos ou endocavitários. Ele deve ser usado de acordo com o protocolo global de higiene de transdutores de ultrassom. Portanto, qualquer que seja o protocolo:

- Siga os protocolos de higiene das mãos (luvas, solução hidroalcoólica, etc.)
- Siga as precauções e as instruções de limpeza fornecidas pelos fabricantes das sondas.
- Respeite os requisitos de esterilidade e as categorias normativas das luvas, do gel e dos protetores descartáveis. Eles devem estar em conformidade com os requisitos regulatórios locais.

7 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO ANTIGERMIX S1

7.1 Características

Diâmetro:	55cm

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

Altura	106cm
Peso	43kg
Alimentação	120-240 VAC
Potência	510 Watt
Intensidade	4,5 – 2,5 A
Frequência	50-60 Hz
Tempo de Desinfecção	CICLO I : [90s]
Temperatura de funcionamento	[+ 15°C ; + 45°C]
Humidade máxima de funcionamento	90%
Altitude máxima de funcionamento	2000m

7.2 Transporte e Armazenamento

O transporte deve ser feito em uma embalagem adaptada para o AS1 como a embalagem fornecida na primeira entrega.

Temperatura de armazenamento: +5 to +50°C.

8 MANUTENÇÃO

8.1 Gerenciamento de Erro

O AS1 é equipado com sensores para garantir uma operação correta.

Se o AS1 detectar um erro, mesmo temporariamente, o ciclo é interrompido e o AS1 exibe o código do erro. Essa função garante a validade do ciclo de desinfecção.

O AS1 exibe o código correspondente ao erro no painel frontal. Veja mais informações abaixo.

Em caso do erro, anote o código e siga o procedimento de reativação abaixo.

Reativação do AS1

Atenção

Não manipule o AS1 durante a inicialização.
Não desligue o AS1 durante a inicialização.
Essa ação pode demorar vários minutos.

- ⇨ Para reativar o AS1, aperte o botão de parada no painel frontal.
- ⇨ O AS1 emite um bipe e o painel frontal se desliga.
- ⇨ O AS1 se reinicia. Essa ação pode demorar vários minutos.
- ⇨ Após a inicialização, são possíveis três casos:

Após a inicialização	Ação
O AS1 se reinicia normalmente. Sem ocorrência de erros.	Notifique o representante de manutenção autorizado informando os detalhes.
O AS1 se inicia, com detecção de erro.	Identifique o código do erro na lista. Contate o representante de manutenção autorizado para agendar uma inspeção.
O AS1 não se inicia.	Contate o representante de manutenção autorizado para agendar uma inspeção.

8.2 Códigos de Erros

Estes são os códigos de erros que podem ser exibidos pelo AS1:

Nº	Erro
00	Sem erro
03	Anel RFID desconectado
04	Erro na lâmpada UVC 1
05	Erro na lâmpada UVC 2
06	Erro na lâmpada UVC 3
07	Erro na lâmpada UVC 4
08	Erro na lâmpada UVC 5
09	Erro na lâmpada UVC 6
10	Erro de dosagem
11	Temperatura
12	Sonda incorreta
13	Sonda perdida
14	Tampa deslizante fechada
18	Arquivo Ini corrompido
19	Erro do sensor da tampa
20	Tampa forçada
21	Vida útil expirada
22	Erro interno
23	Limiar de dose
24	Limiar da vida útil
25	Interrupção do ciclo
26	Fim do serviço
30	Temperatura baixa
31	Não foi feita calibragem
32	Mecanismo de trava aberto durante o ciclo
33	Limiar da dose máxima
34	Erro de calibragem
35	Não utilizado
36	Botão de erro

9 LIMPEZA

9.1 Limpeza Externa

Atenção

Não derrame líquidos dentro ou fora do AS1.

Para limpar a parte externa do dispositivo, use um guardanapo de papel ou um pano umedecido com água ou desinfetante.

9.2 Limpeza Interna

Atenção

Não derrame líquidos dentro ou fora do AS1.
A limpeza da superfície interna deve ser realizada pelo representante de manutenção autorizado.

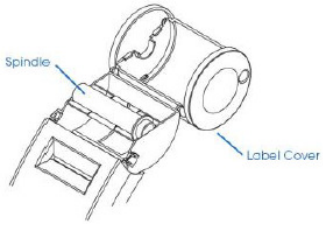
Durante essas operações de manutenção, recomenda-se utilizar um pano de chiffon extra macio (qualidade ótica) umedecido com uma solução hidroalcoólica.

9.3 Troca do Papel da Impressora

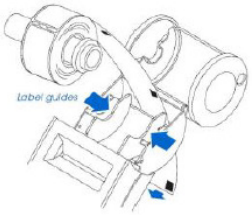
Atenção

Somente o formato das etiquetas vendidas pela Germitec são compatíveis com a impressora.

1. Desligue a impressora e abra a tampa superior.



2. Coloque o cilindro de apoio no rolo de etiquetas como indicado abaixo.



3. Introduza a ponta da tira na parte de trás da impressora.
4. Feche a tampa e aperte o botão Liga.

10 GARANTIA

O Antigermix S1 vem com uma garantia de um ano para defeitos de fabricação. Leia mais detalhes sobre a garantia no Contrato.

O Antigermix S1 só deve ser consertado pelo representante de manutenção autorizado.

11 CONTATO

Fabricante:
Germitec
3-5 Allée de la Seine
94200 Ivry sur Seine FRANÇA
Tel: +33 (0)1 47 15 70 45
Fax: +33 (0)1 47 15 70 35
www.germitec.com

[

APÊNDICE A EXEMPLO DE PROTOCOLO COMPLETO DE USO

Material:

- *uma superfície plana próxima ao Antigermix (ex: bandeja móvel)*
- *papéis estéreis*
- *luvas descartáveis*

- *um protetor de uso único*
- *um lenço seco descartável*
- *um pano umedecido em uma solução detergente*



Certifique-se de que todo o material descartado é tratado de acordo com os procedimentos internos para tratamento de materiais com risco de infecção.
As sondas desinfetadas devem ser guardadas e transportadas em condições apropriadas.

Pré-requisitos: *coloque um protetor de uso único para as sondas endocavitárias antes do exame.*

Limpeza da sonda:

1. Para as sondas endocavitárias, remova e descarte o protetor de uso único.
2. Remova o gel e outros resíduos com um lenço seco e descarte-o.
3. Coloque a sonda em um papel limpo, sobre a superfície plana.
4. Descarte as luvas e coloque um novo par de luvas.
5. Limpe a sonda, iniciando pelo cabo, logo abaixo da etiqueta RFID (NÃO toque a etiqueta RFID), até a extremidade da sonda com um pano de limpeza umedecido com uma solução detergente.
6. Certifique-se de que o cabo e a sonda estão visivelmente limpos (se não, repita o processo com um novo pano de limpeza, onde não estiver visivelmente limpo).
7. Descarte o pano de limpeza e as luvas.
8. Coloque a sonda em um papel limpo, sobre a superfície plana.
9. Proceda a higiene das mãos e vista um novo par de luvas.

Desinfecção com o Antigermix

10. Abra a tampa e o escudo deslizante do AS1.
11. Prenda a sonda com pela Etiqueta RFID (a primeira vez em que a Etiqueta RFID é tocada) e pendure-a no AS1.
12. Com a mão com a luva que não entrou em contato com a etiqueta RFID, feche a tampa deslizante no nível da etiqueta RFID e a tampa. Aperte o butão para iniciar o ciclo de desinfecção.
13. Descarte todos os materiais restantes (papéis e luvas).
14. Ao final do ciclo DAN, verifique a presença de erros no Antigermix. Certifique-se de imprimir o comprovante DAN, ou verifique a finalização do ciclo pelo Germitrac.

Pós-desinfecção

15. Antes de tocar a sonda desinfetada, vista novas luvas.
16. Abra a tampa do AS1 e a trava de segurança.
17. Remova a sonda.

Guia Rápido de Instalação

Edição de 07/08/2015

www.germitec.com – contact@germitec.com

1 Inspeção de entrada

Verifique o conteúdo das embalagens:

Antigermix S1 & E1

- 1 placa de quartzo (somente para o AS1)



- 1 impressora



- 1 x rolo de etiquetas



- 3 anéis para as sondas & Kit de discos de silicone





- 1 cabo de rede RJ45 (Não usado neste guia)



- 1 cabo de alimentação



- 1 manual de instruções do usuário



2 Instalação

2.1 Processo de Instalação

2.1.1 Posicionamento do dispositivo

Para facilitar o uso do dispositivo e deixá-lo totalmente ergonômico, ele deve ser colocado preferencialmente próximo aos aparelhos de ultrassom. Se for utilizado com vários aparelhos, coloque-o no local mais adequado.



2.1.2 Conexões do dispositivo

Atenção

O cabo de alimentação pode ser usado para cortar a energia (se necessário), mantenha-o acessível.

O Antigermix deve ser conectado a uma instalação elétrica em conformidade com as normas. Essa conexão deve ser feita por um profissional qualificado.

O Antigermix é conectado em uma tomada de 120 ou 230 V (alternada). Verifique se a rede elétrica está em conformidade com o indicado na etiqueta. O dispositivo deve ser aterrado. Caso contrário, há risco de choque elétrico.

Só deve ser utilizado o cabo fornecido com o dispositivo.

➪ Conecte o cabo de alimentação no conector IEC na parte de trás do gabinete.



➪ Conecte a outra ponta em uma tomada 120 ou 230 V (alternada) (2P + TERRA 16 amp). O plugue deve ser protegido com um disjuntor adequado.



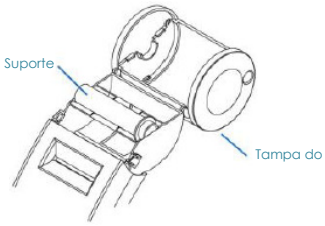
➪ Conecte a impressora ao Antigermix pelo cabo USB, depois, conecte-a à tomada.






2.1.3 Colocação do papel na impressora

Abra a tampa de cima.



Coloque o cilindro de apoio (suporte) no rolo de etiquetas como indicado abaixo.



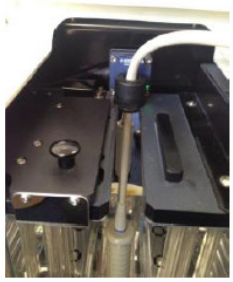
Passe a ponta da fita pela parte de trás da impressora e feche a tampa, aperte o botão liga.



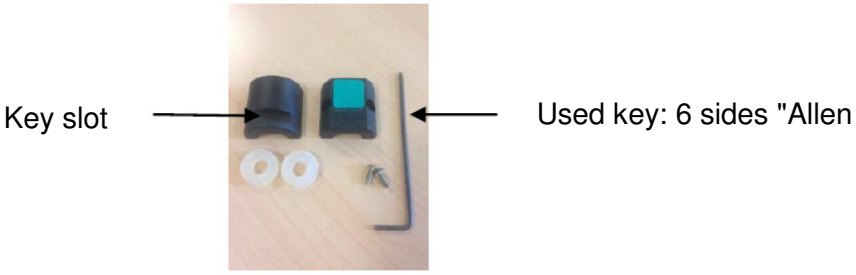

2.1.4 Instalação do anel RFID de apoio da sonda

O anel é usado para suspender a sonda no Antigermix.
Dentro do anel há um chip RFID (identificação por radiofrequência). Ele é usado para identificar a sonda quando está próximo ao leitor

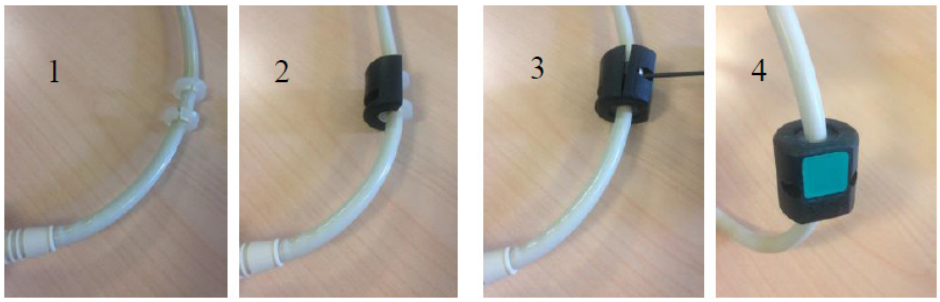




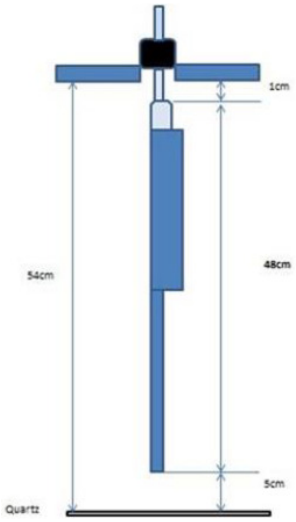
Kit de montagem do anel



- 1. Prenda os discos de silicone ao cabo da sonda
- 2. Coloque a parte de trás. A abertura de encaixe em direção à sonda.
- 3. Coloque a parte da frente com os parafusos
- 4. A sonda está pronta. O anel não escorrega no cabo

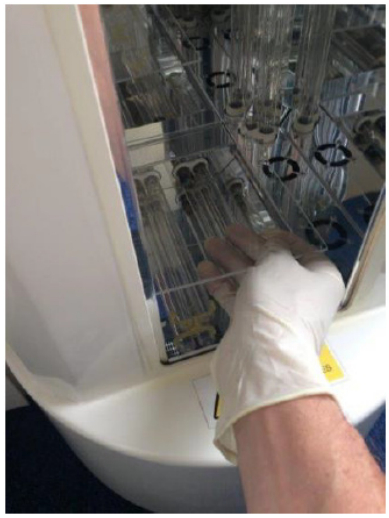


Mantenha uma distância de 5 cm entre a sonda e a base da câmara (placa de quartzo)



2.1.5 Instalação da placa de Quartzo (somente o AS1)

Para proteger os dois tubos de UVC na parte de baixo da câmara
Coloque uma luva de proteção e posicione a placa na parte de baixo da câmara



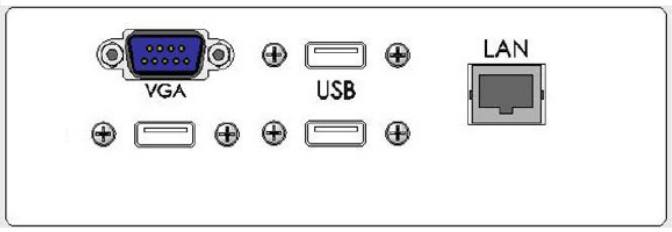
3 Inicialização do Antigermix & Configurações

3.1 Primeira inicialização

Antes de ligar

- Conecte um monitor, um teclado e um mouse na parte de trás do Antigermix.
- **Leia as regras de segurança no manual do usuário**





3.2 Inicialização

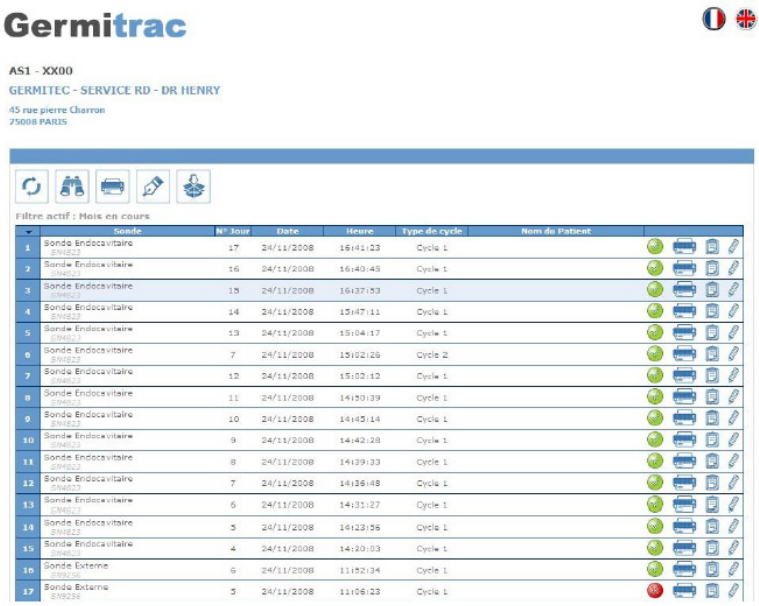
3.2.1 Ligue o equipamento
Se for observada alguma disfunção durante a instalação, consulte o manual do usuário.





Usuário: Administrateur
Senha: flepine130268

3.2.2 Abra o Internet Explorer. O programa de rastreabilidade “Germitrac” se abre



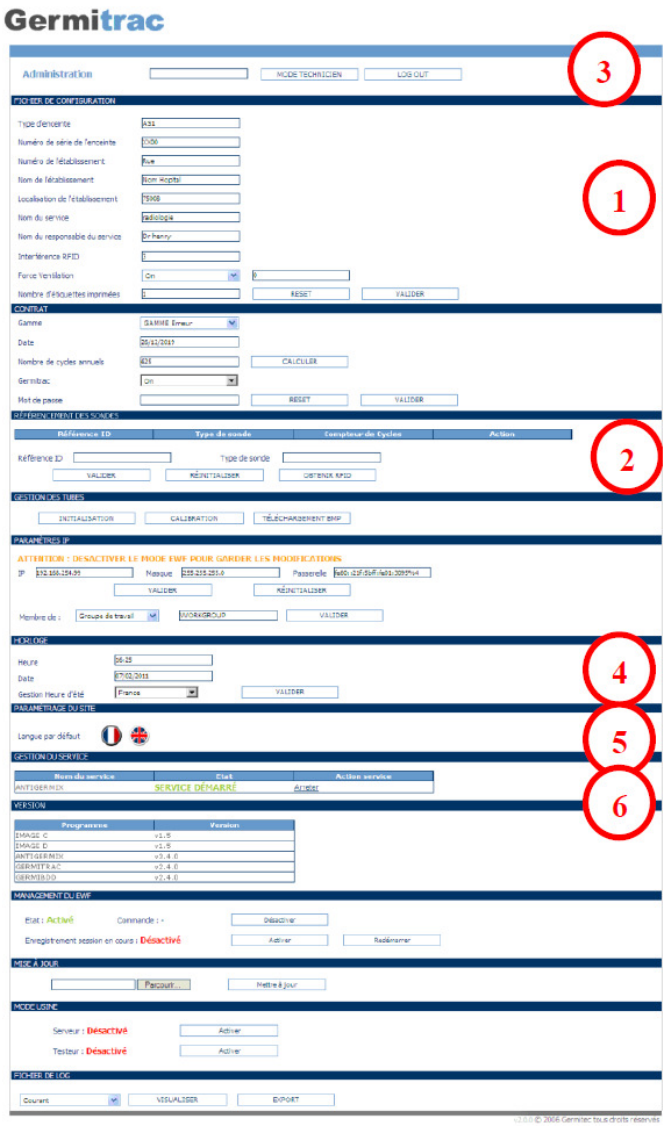
3.3 Acesse a Área do Administrador Germitrac

Para acessar a Área do Administrador do Germitrac: **Clique em 1 e em 2**





Nome do usuário: germitec/ Senha: @ntiGermi#

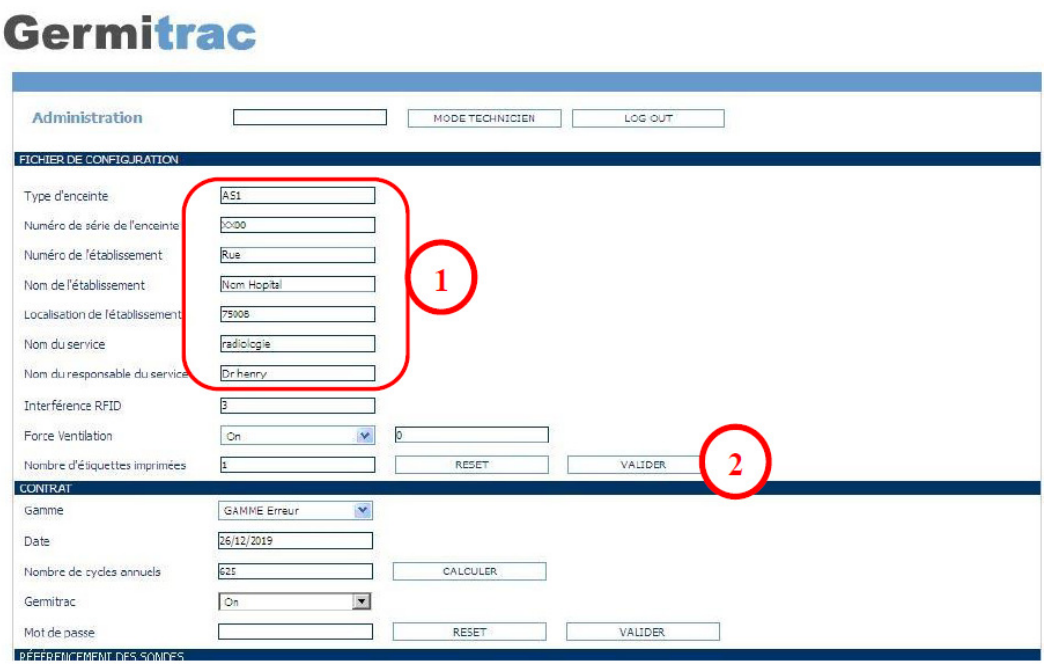


Depois de salva, a Área do Administrador inclui estas partes:

1 Dados Técnicos
2 Identificação das sondas
3 Modo do Técnico
4 Data e Hora
5 Idioma
6 Manutenção

As outras partes não serão descritas neste guia

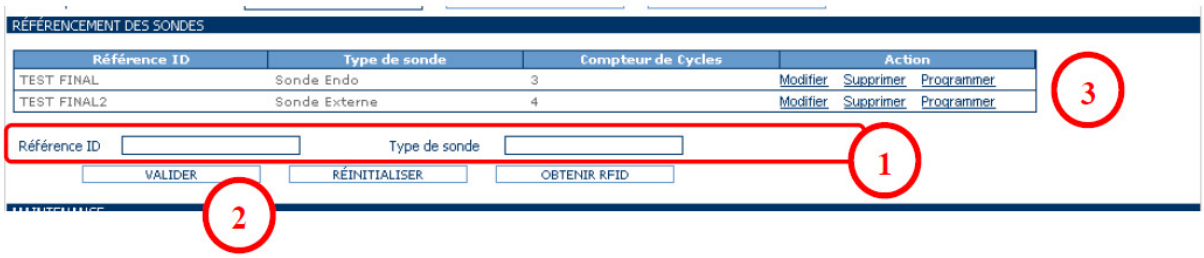
3.4 Dados Técnicos



1. Registre as informações correspondentes ao cliente
2. Confirme

3.5 Identificação das sondas

Nessa área é possível registrar as sondas (tipo de sonda + número), programar os anéis RFID, ler os anéis RFID.



1. Introduza o tipo e o número de série da sonda
2. Confirme
3. A sonda aparece na lista

Programação das informações no anel RFID

Antes, é preciso ativar o Modo do Técnico:

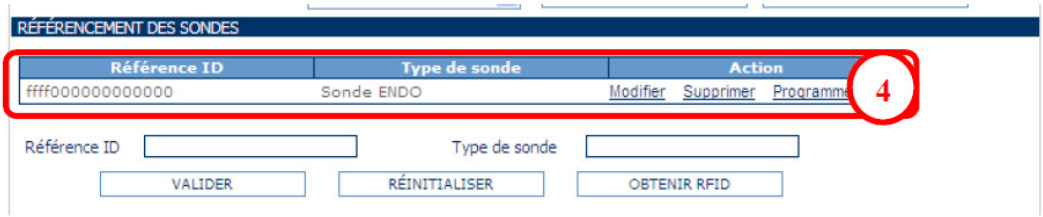
1. Introduza a senha: @ntiGermi#
2. Clique em “technician mode” (modo do técnico)



3. Coloque a sonda no Antigermix. Deixe o anel encostado no leitor.



4. Clique em “Program” (programar)

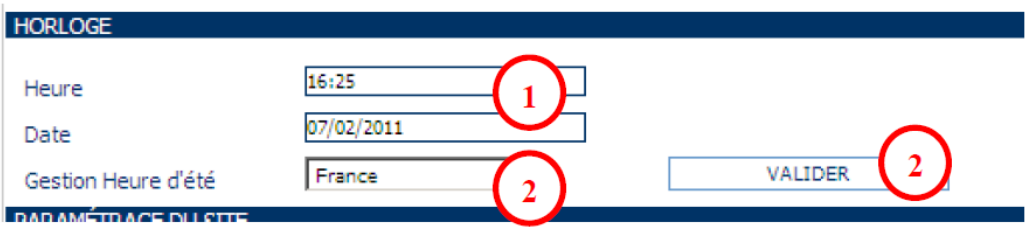


As informações ficam registradas na sonda.

5. Saia do Modo do Técnico



3.5.1 Data e Hora



(1) Ajuste a data e a hora.
(2) Selecione o fuso horário.
(3) Confirme os dados.

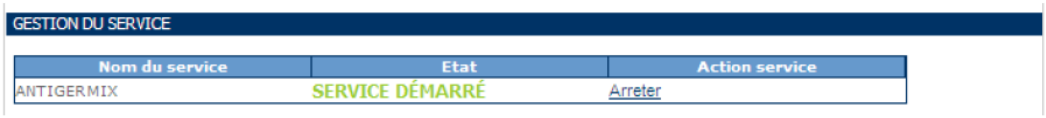
3.5.2 Idioma



(1) Francês.
(2) Inglês.

3.6 Manutenção

Nessa seção é possível interromper ou iniciar o serviço do Antigermix. Nessa seção é possível interromper ou iniciar o serviço do Antigermix.

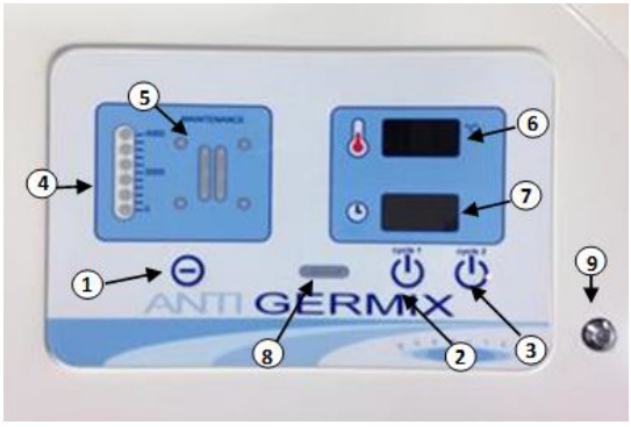


4 Modo de uso

4.1 Mostrador Digital

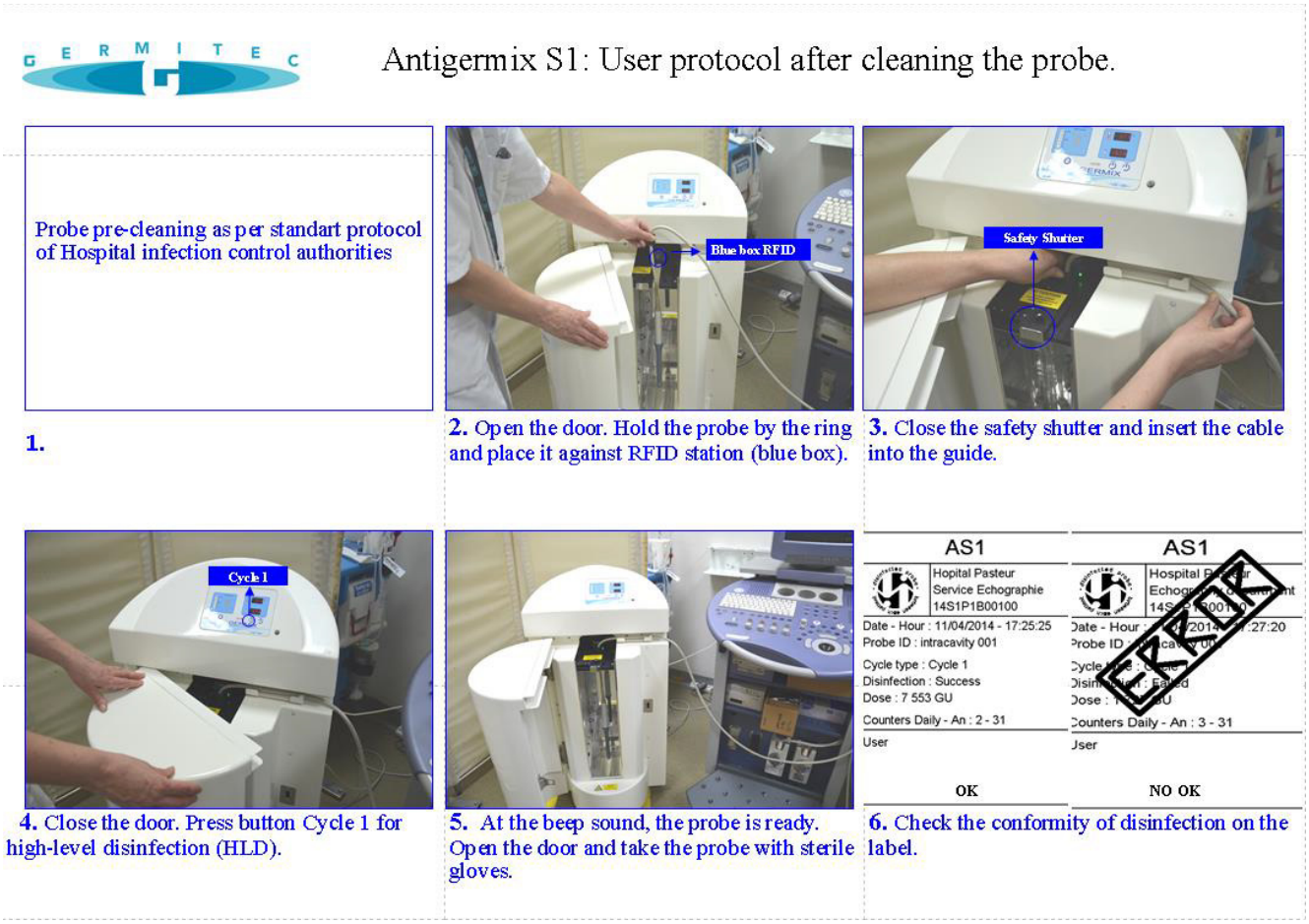
O mostrador digital se encontra no painel frontal.

Interface do painel



Legenda
1: Botão de Parada
2: Botão do CICLO I
3: Botão do CICLO II (não usado)
4: Status de operação da lâmpada UVC
5: Erro de posicionamento da lâmpada UVC
6: Mostrador da temperatura
7: Hora do dia ou tempo restante da dose (GU)
8: Mostrador do detector de sonda ultrassom
9: Indicador de atividade luminosa

4.2 Procedimento de operação



4.2 Duração do Ciclo de Desinfecção

O controle da eficiência da desinfecção pode levar a variações no tempo do ciclo. Quando se alcança a dose necessária, o ciclo se interrompe automaticamente.

	Dose de UVC para garantir a eficiência da Desinfecção de Alto Nível	Informação no Painel Digital	Tempo Médio
DAN CICLO I	**239,4 mJ/cm²**	**2394**	**90s**

Na interface do painel digital, a dose é exibida em Unidade Germitec (GU). 1 mJ/cm² = 10 GU

4.3 Interface do Usuário

O mostrador digital informa sobre as operações do Antigermix.
Não é necessário controlar esses indicadores durante o ciclo.

Mostrador da temperatura

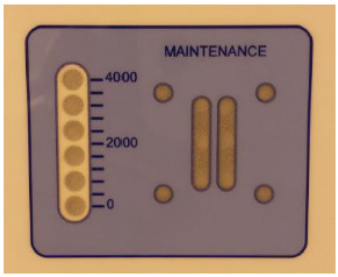
Mostrador	Contexto	Descrição
23.6	/	A temperatura está em Celsius. Precisão: 1/10 de °C
Err	/	Erro Veja os códigos dos erros em **Erreur ! Source du renvoi introuvable..**

Mostrador da duração do ciclo

Mostrador	Contexto	Descrição
10:28	Fora do ciclo	Hora do dia: "hora: minutos"
0120	Durante o ciclo	Dose restante em unidades Germitec (GU)
End	Fim do ciclo	A desinfecção foi bem-sucedida
SECU	Inicialização	A tampa deslizante está aberta
door	Inicialização	A tampa está aberta
rFid	Inicialização	Não há nenhuma sonda no AS1.
H0c	Durante o ciclo	Atenção: A temperatura está muito alta. O ciclo é interrompido automaticamente.
28	“Err” em vez da temperatura, no mostrador da temperatura	Código do Erro Veja a seção 8.2

Vida útil das lâmpadas UVC

Essa luz de advertência indica o fim da vida útil das lâmpadas UVC.



Localização das lâmpadas UVC, em caso de erro

Uma luz de advertência indica que a lâmpada UV-C está errada.

Contate o representante de manutenção autorizado.