GERMITEC®

ANTIGERMIX®

NOTICE D'UTILISATION AE1

MAN-AE1-FR v11 – *Mars 2024*

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

CE 0459

TABLE DES MATIERES

1 Introduction ---- 4

1.1 Présentation de Germitec ---- 4
Usage revendiqué de l'Antigermix E1 ---- 4
1.2 Présentation de l'Antigermix E1 ---- 5

2 Informations réglementaires, règles de sécurité et précautions d'emploi ---- 7

2.1 Certification ---- 7
2.2 Règles de sécurité ---- 7
2.3 Précautions d'emploi ---- 8
2.4 Marquage ---- 8

3 Description de l'Antigermix E1 ---- 10

3.1 Usage revendiqué ---- 10
3.2 Description des cycles de désinfection ---- 10
3.2.1 Définition des cycles de désinfection ---- 10
3.2.2 Performances de désinfection, essais in vitro ---- 10
3.2.3 Contrôle de l'efficacité de désinfection par mesure de dose ---- 10
3.2.4 Durée des cycles de désinfection ---- 11
3.2.5 Homogénéité de la désinfection ---- 11

3.3 Validation de l'efficacité des UV-C en conditions réelles ---- 11
3.4 Description du logiciel de traçabilité : Germitrac® (optionnel) ---- 11
3.5 Description des paramètres surveillés par l'Antigermix E1 ---- 12
3.5.1 Dose d'UV-C restante ---- 12
3.5.2 Fonctionnement des tubes ---- 12
3.5.3 Temps d'utilisation des tubes ---- 12
3.5.4 Dose UV-C reçue par la sonde ---- 12
3.5.5 Température ---- 12

3.6 Imprimante d'étiquettes ---- 12
3.7 Personnalisation des informations ---- 13

4 Installation, réglages et mise en service ---- 14

4.1 Contenu ---- 14
4.2 Présentation des interfaces ---- 14
4.3 Procédure d'installation ---- 15
4.3.1 Positionnement de l'appareil ---- 15
4.3.2 Raccordements de l'appareil ---- 15
4.3.3 Installation des bagues d'accroche et de traçabilité ---- 15
4.3.4 Mise sous tension ---- 15
4.3.5 Mise hors tension ---- 15
4.3.6 En cas de dysfonctionnement à l'installation ---- 15

5 Utilisation ---- 16

5.1 Profil utilisateur ---- 16
5.2 Mise sous tension ---- 16
5.3 Mise hors tension ---- 16
5.4 Mode d'utilisation de l'Antigermix E1 ---- 16
5.5 Insertion de la sonde dans la chambre de désinfection ---- 17
5.5.1 Sondes d'échographie transœsophagiennes ---- 17
5.5.2 Nasofibroscopes ---- 18
5.5.3 Sondes d'échographie endocavitaires et sondes externes ---- 19

5.6 Signification des informations affichées sur l'interface utilisateur ---- 19

5.7 Imprimante ---------- 20
5.8 Logiciel de traçabilité Germitrac® (optionnel) ---------- 22

6 Introduction à la désinfection par l'Antigermix E1 ---------- 23

6.1 Fonction de l'Antigermix E1 ---------- 23
6.2 Rappel des bonnes pratiques : distinguer Nettoyage et Désinfection ---------- 23
6.3 Règles générales à inclure dans un protocole de désinfection ---------- 23

7 Protocole de désinfection par l'Antigermix E1 (exemple) ---------- 24

7.1 Étape de nettoyage ---------- 24
7.2 Étape de désinfection ---------- 24

8 Spécifications techniques de l'Antigermix E1 ---------- 25

8.1 Caractéristiques ---------- 25
8.2 Transport et stockage ---------- 25

9 Maintenance ---------- 26

9.1 Gestion des dysfonctionnements ---------- 26
9.2 Codes d'erreur ---------- 27
9.3 Remplacement des pièces d'usure ---------- 28

10 Entretien ---------- 30

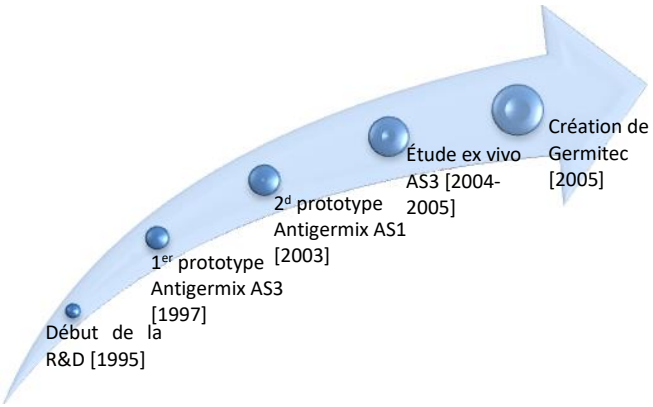
10.1 Nettoyage de l'extérieur ---------- 30
10.2 Nettoyage des parois internes ---------- 30
10.3 Changement du papier de l'imprimante ---------- 30

11 Garantie ---------- 31
12 Contact ---------- 32

1 INTRODUCTION

1.1 Présentation de Germitec

Dès 1995, le groupe GRED, en réponse aux nombreuses sollicitations de ses clients (radiologues, cardiologues, infirmières, etc.), dédie une équipe d'ingénieurs à la recherche de solutions alternatives à la chimie pour désinfecter les dispositifs médicaux.

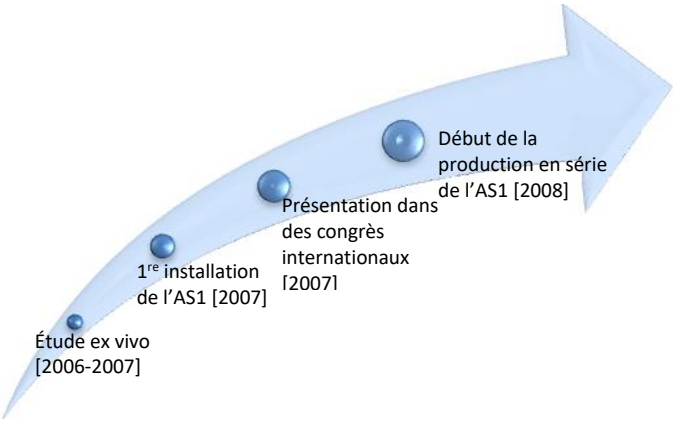


La genèse de Germitec

La phase fondamentale de recherche et développement (1995-2004) donne naissance à la société Germitec en 2005. Germitec est certifiée ISO 13485 et se compose d'une équipe de 40 collaborateurs associée à une vingtaine de consultants de haut niveau.

Fonction de l'Antigermix E1

La phase de qualification et d'industrialisation (2004-2008) a fait collaborer sous le patronage GRED-GERMITEC les grandes sociétés et laboratoires technologiques exclusivement français tels que AVSIS, ALTEN, PRIME (ALTRAN), laboratoire BIOTECH - GERMANDE, laboratoire GREMI (CNRS), laboratoire HEGP, EXSTO, ELLIPSE, laboratoire BAULE SYSTEME, SAGEIS, etc. ainsi qu'une quinzaine de consultants scientifiques et techniques de renommée internationale.



Cet engagement de GRED-GERMITEC a permis, en 2011, l'avènement d'un système novateur pour désinfecter sans contrainte les sondes : Antigermix E1 (marqué CE).

Usage revendiqué de l'ANTIGERMIX E1

DESINFECTION DE NIVEAU HAUT A ACTION SPORICIDE DES SONDES D'ECHOGRAPHIE TRANSŒSOPHAGIENNES ET ENDOCAVITAIRES ET DES ENDOSCOPES ORL SANS CANAL OPERATEUR PAR UV-C EN ALTERNATIVE AUX METHODES CHIMIQUES

1.2 Présentation de l'Antigermix E1

L'Antigermix E1 (AE1) est un dispositif de désinfection à sec pour les sondes d'échographie et les endoscopes ORL sans canal opérateur. Il effectue une désinfection de niveau haut (DNH) ayant une action sporicide.

L'utilisation de l'AE1 additionnée à son ergonomie permet de réaliser un protocole de désinfection économique entre chaque patient (sans utiliser de consommables). En outre, le processus de désinfection est sûr et ne nécessite pas d'opérateur spécifique puisque la manipulation dure moins d'une minute.

L'AE1 est équipé d'un système complet de contrôle et de traçabilité automatisés qui garantit la sérénité des professionnels de santé et des patients en validant chaque désinfection. Le système de traçabilité associe l'identifiant de la sonde aux données de cycle et aux paramètres mesurés (température, dose d'UV-C, etc.). Le système peut ainsi valider ou invalider la désinfection en comparant ces données avec les normes internes. Toutes les données et validations sont archivées et consultables. Le professionnel de santé peut ainsi fournir à tout moment un élément de preuve quant à sa bonne pratique.





Processus de désinfection : rayonnement UV-C

L'Antigermix assure la désinfection des sondes par exposition au rayonnement UV-C.

Ce rayonnement dispose d'un fort pouvoir germicide dans toute la bande de longueur d'onde allant de 200 à 280 nm avec un pic d'efficacité aux alentours de 254 nm.

Le rayonnement UV de ces longueurs d'onde germicides entraîne la dimérisation des molécules de thymine adjacentes sur l'ADN. Si suffisamment de ces défauts s'accumulent sur l'ADN d'un micro-organisme, leur réplication est inhibée.

2 INFORMATIONS REGLEMENTAIRES, REGLES DE SECURITE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

2.1 Certification

Le système est conçu conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Conformément à cette directive, l'Antigermix E1 appartient à la classe 2B.

Le dispositif porte les marquages CE 0459 et Curtis Strauss PXAA

Selon la directive 93/42/CEE, l'Antigermix E1 est conforme aux normes suivantes :

Norme	Application
EN 61326	Compatibilité électromagnétique
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40 CAN/CSA-22 NO.61010-2-040 UL 61010-1	Sécurité électrique
EN ISO 14971	Gestion des risques

2.2 Règles de sécurité

- Ne pas choquer cette enceinte. Si elle tombe ou est endommagée, la renvoyer chez le fabricant pour la faire réparer.
- Ne pas utiliser cette enceinte en cas de doute de dommage.
- Ne pas forcer la porte de l'enceinte ou les panneaux arrière pendant le fonctionnement.
- Ne pas essayer d'ouvrir ou de réparer cette enceinte. L'Antigermix E1 doit exclusivement être réparé par le fabricant.
- Renvoyer l'enceinte au fabricant pour toute réparation. Ouvrir les panneaux arrière de cette enceinte annule la garantie. (Voir les sections 9 et 10.)
- Ne pas exposer cette enceinte ou ses accessoires à des températures inférieures à 5 °C ou supérieures à 45 °C, ou à une humidité supérieure à 75 %.
- Ne jamais rester exposé au rayonnement UV-C. Une surexposition au rayonnement UV-C peut entraîner des coups de soleil.
- Seules les lampes UV-C SANS DÉGAGEMENT D'OZONE fournies par Germitec peuvent être utilisées dans l'Antigermix E1.
- Pour chaque changement d'une ou plusieurs lampes, il est à prévoir un temps de refroidissement de 5 minutes, et ce afin d'éviter une brûlure lors de la prise en main des lampes.
- Pour toute intervention technique, il est impératif de porter des lunettes de protection.
- Lorsque l'arrêt est commandé par l'interrupteur placé sur le panneau de commande, certaines parties du câblage restent sous tension. Il est donc obligatoire de débrancher l'Antigermix E1 avant toute intervention technique.
- L'appareil doit être éliminé ou recyclé conformément aux lois applicables

2.3 Précautions d'emploi

- L'AE1 est un automate de désinfection pouvant être intégré à un protocole de traitement général afin de gérer la préparation et la désinfection des sondes. Se reporter à la section 7 « Protocole de désinfection ».
- L'Antigermix AE1 est strictement réservé à un usage médical. Seuls les endoscopes ORL et les sondes d'échographie transœsophagiennes et endocavitaires sans canal opérateur peuvent être placés dans l'enceinte.
- Ôter toute trace de gel ou salissure présente sur la sonde avant de la placer dans l'AE1.
- Avant de placer la sonde dans l'AE1, voir le mode opératoire décrit dans la section 5 « Utilisation ».
- L'Antigermix E1 n'est pas une armoire de stockage. Ne pas laisser de sonde dans l'enceinte après un cycle.
- Ne pas répandre de liquide dans et sur l'Antigermix E1. Voir la section 10 « Nettoyage » pour connaître les procédures de nettoyage appropriées.
- Une sauvegarde des données doit être faite de façon quotidienne. La société Germitec ne peut être tenue responsable de la perte de données sur le disque dur. Il est recommandé de réaliser une sauvegarde de sécurité sur un autre support comme un support de stockage amovible (clé USB, carte Flash, disque dur externe,etc.).

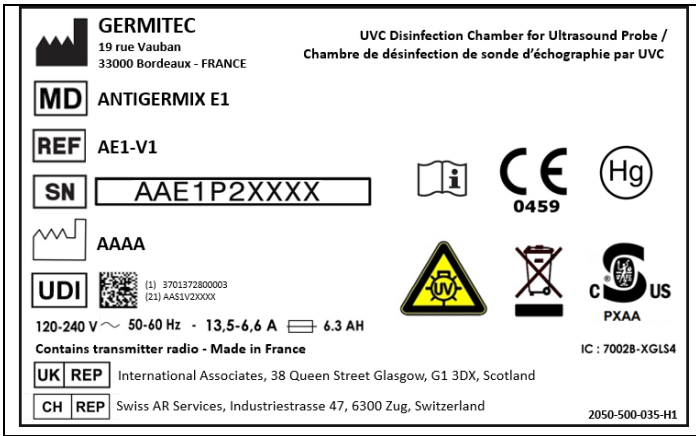
Avertissement pour les utilisateurs au Canada :
L'appareil est conforme aux normes RSS d'Industrie Canada applicables aux appareils exempts de licence. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

(1) Cet appareil ne peut pas provoquer d'interférences et
(2) Cet appareil peut tolérer toutes les interférences, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement non souhaité.

Selon les règlementations d'Industrie Canada, cet émetteur radio ne peut fonctionner qu'avec une antenne dont le type et le gain maximal (ou inférieur) ont été approuvés pour l'émetteur par Industrie Canada.
Afin de réduire les interférences radio potentielles pour les autres utilisateurs, le type d'antenne et son gain doivent être sélectionnés de manière à ce que la puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e.) ne dépasse pas celle nécessaire à une communication correcte.

L'appareil est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements RF d'Industrie Canada établies pour la population générale (exposition non contrôlée). L'appareil doit être installé de manière à maintenir une distance de sécurité d'au moins 20 cm par rapport à toute personne, et ne doit pas être placé au même endroit ou utilisé conjointement avec une autre antenne ou un autre émetteur.

2.4 Marquage



Plaque signalétique :
Identification du fabricant
Description de l'appareil
Modèle
Numéro de série
Caractéristiques électriques
Pays de fabrication
Date de fabricacion
Marquages
Numéro UDI-DI et code QR associé
Coordonnées du représentant au Royaume-Uni
Coordonnées du représentant en Suisse

	**Risque de choc électrique :** Seules les personnes habilitées sont autorisées à ouvrir la trappe d'accès aux zones de maintenance.
	**Haute température :** Ne pas toucher les lampes pendant les 5 minutes suivant la réalisation d'un cycle.
	**Risque d'exposition au rayonnement UV-C :** Le système est conçu pour empêcher l'exposition des utilisateurs au rayonnement UV-C, toutefois : Ne jamais rester exposé au rayonnement UV-C.
	**Ne pas jeter avec les déchets ménagers** Ce symbole indique que les déchets provenant d'appareils électriques ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ménagers. Ils doivent être mis au rebut séparément. Prendre contact avec le fabricant ou une autre société spécialisée en élimination des déchets pour désaffecter votre équipement.
	Lampe UVC contenant du mercure

3 DESCRIPTION DE L'ANTIGERMIX E1

3.1 Usage revendiqué

L'Antigermix E1 est un automate permettant de réaliser une désinfection de niveau haut à action sporicide des sondes d'échographie transœsophagiennes et endocavitaires et des endoscopes ORL sans canal opérateur. Son processus repose sur le rayonnement UV-C et constitue une alternative au processus chimique.

3.2 Description des cycles de désinfection

3.2.1 Définition des cycles de désinfection

L'Antigermix E1 permet d'effectuer un cycle de désinfection, dont les caractéristiques sont décrites ci-après. Ce cycle est intitulé CYCLE I.

3.2.2 Performances de désinfection, essais in vitro

Le protocole d'évaluation du système est dérivé des essais in vitro utilisés pour la validation des solutions chimiques de désinfection.

Activité	Norme	Souches testées	Performance obtenue avec l'AE1 CYCLE I (DNH)
Bactéricidie	AOAC use-dilution methods 955.14, 955.15, 964.02 EN 14561	*Staphylococcus aureus*	✓
		Pseudomonas aeruginosa	✓
		Escherichia coli	✓
		Enterococcus hirae	✓
Virucidie	ASTM E 1053-97 NF EN 14476	*Orthopoxvirus*	✓
		Enterovirus polio 1	✓
		Adenovirus type 5	✓
Fongicidie	AOAC 955.17 EN 14562	*Candida albicans*	✓
		Trichtophyton mentagrophytes	✓
		Aspergillus fumigatus	✓
Mycobactéricidie	EN 14563 EN 12353	*Mycobacterium terrae*	✓
		Mycobacterium avium	✓
Sporicidie	NF EN 14562	*Bacillus subtilis*	✓
		Bacillus cereus	✓
		Clostridium sporogenes	✓
Tests d'usage simulés AOAC	EN 14563 EN 12353	*Mycobacterium terrae*	✓

3.2.3 Contrôle de l'efficacité de désinfection par mesure de dose

L'expertise de Germitec en matière d'UV-C permet de contrôler l'efficacité en mesurant la dose administrée (mJ/cm²).
La dose est mesurée par deux capteurs optiques (photodiodes) avec une sensibilité spectrale centrée sur 254 nm (longueur d'onde germicide).

La dose requise est déterminée en fonction :

- ⇨ Des conclusions des tests microbiologiques (voir le tableau de la section 3.2.2) ;
- ⇨ De la précision des capteurs utilisés pour mesurer la dose effective ;
- ⇨ Du facteur d'ombrage résultant de la présence de la sonde dans l'enceinte de l'AE1.

L'atteinte de cette dose permet d'assurer le niveau de désinfection correspondant.

Les deux capteurs optiques sont positionnés dans l'enceinte afin de mesurer de manière redondante l'énergie reçue par toutes les surfaces de la sonde. L'AE1 peut ainsi contrôler de manière fiable la dose réellement reçue par la sonde et détecter un éventuel dysfonctionnement.

3.2.4 Durée des cycles de désinfection

Le contrôle d'efficacité de désinfection induit des variations de temps de cycle. Lorsque la dose requise est atteinte, le cycle s'arrête automatiquement.

	Dose effective	Temps de cycle moyen
CYCLE I (DNH)	**4040 GU**	**[180 s]**

3.2.5 Homogénéité de la désinfection

L'homogénéité de désinfection a été analysée avec les études suivantes :

- ⇨ Une simulation des rayons optiques, basée sur le modèle Z-Max, a démontré la bonne homogénéité de désinfection de l'AE1 sur toutes les surfaces de la sonde, malgré la conception défavorable des profils de sonde.

La conception spécifique de l'AE1 permet par conséquent une désinfection homogène de la sonde.

3.3 Validation de l'efficacité des UV-C en conditions réelles

- ⇨ L'efficacité de la désinfection par UV-C des sondes d'échographie transœsophagiennes a été démontrée par une étude clinique utilisant des prototypes d'Antigermix :
  L'étude a été réalisée en 2011 sur 150 patients par l'hôpital européen Georges Pompidou (HEGP) à Paris et l'hôpital Henri-Mondor à Créteil.
- ⇨ L'efficacité de la désinfection par UV-C des sondes d'échographie et des endoscopes ORL a été démontrée dans une étude menée au Queen Elizabeth Hospital (Birmingham, Angleterre).

3.4 Description du logiciel de traçabilité : Germitrac® (optionnel)

Germitrac® est le logiciel qui permet de consulter et de visualiser l'ensemble des données de traçabilité relatives à la désinfection des sondes réalisée avec l'Antigermix E1.

Toutes les données de traçabilité sont stockées dans l'Antigermix E1. Les données enregistrées peuvent être consultées depuis tous les ordinateurs disposant des autorisations spécifiques. Le logiciel Germitrac® offre à l'utilisateur plusieurs outils de traitement des données (filtres, impression, etc.).

Les données principales de chaque cycle sont les suivantes :

- **« Sonde » :** identification de la sonde par son modèle et son numéro d'identification
- **« N° jour » :** numéro journalier du cycle
- **« Date » :** date du cycle
- **« Heure » :** heure du cycle

- **« Type de cycle » :** CYCLE I
- **« Nom du patient » :** nom du patient (à remplir manuellement)
- **« État de désinfection » :** une désinfection réussie est symbolisée par , une désinfection échouée est symbolisée par .

3.5 Description des paramètres surveillés par l'Antigermix E1

L'Antigermix E1 est équipé d'un système électronique intelligent qui assiste l'utilisateur. Il surveille de façon automatique plusieurs paramètres listés dans cette section.
La communication de ces informations à l'utilisateur se fait par l'intermédiaire d'une interface utilisateur décrite à la section 4.2.

3.5.1 Dose d'UV-C restante

La dose effective est gérée par l'AE1. Un écran numérique situé sur le panneau avant informe l'utilisateur de la dose restante.

3.5.2 Fonctionnement des tubes

Chacun des tubes est surveillé indépendamment. Un synoptique de visualisation situé sur le panneau avant indique l'emplacement des tubes dans l'enceinte.

3.5.3 Temps d'utilisation des tubes

L'AE1 gère le temps d'utilisation des tubes. Il est possible de visualiser le temps d'utilisation sur le panneau avant (le temps est indiqué en heures).

3.5.4 Dose UV-C reçue par la sonde

La dose mesurée par les capteurs est enregistrée et figure parmi les informations de traçabilité.

3.5.5 Température

L'AE1 est équipé d'un système de sécurité qui surveille la température.

3.6 Imprimante d'étiquettes

Le système est fourni avec une imprimante. Cette imprimante permet d'éditer le rapport de désinfection à la fin de chaque cycle.



Données de traçabilité de l'étiquette
L'étiquette comporte toutes les informations de traçabilité permettant d'identifier le cycle ainsi que la sonde désinfectée, et d'attester de la bonne désinfection.

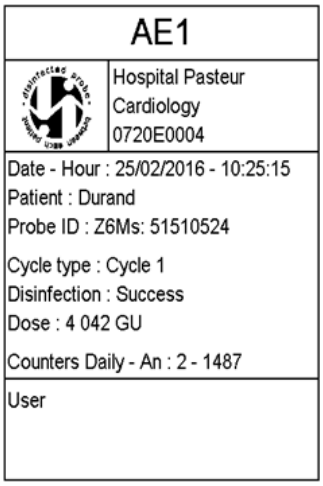
Identification du système

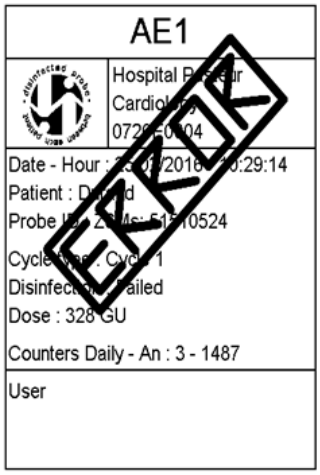
Nom de l'établissement
Nom du responsable
Numéro de série de l'appareil

Date et heure de la désinfection

Identifiant de la sonde

Type de cycle réalisé
Succès de la désinfection
Dose délivrée (GU : unité Germitec)
Compteur annuel / Limite annuelle
Numéro journalier du cycle





Erreur de cycle

3.7 Personnalisation des informations

L'utilisateur peut configurer des informations du ticket :

- le nom de l'établissement
- le nom du professionnel de santé responsable
- le nombre d'étiquettes imprimées à la fin d'un cycle

Ces données sont configurées par le technicien à l'installation de l'appareil.

4 INSTALLATION, REGLAGES ET MISE EN SERVICE

4.1 Contenu

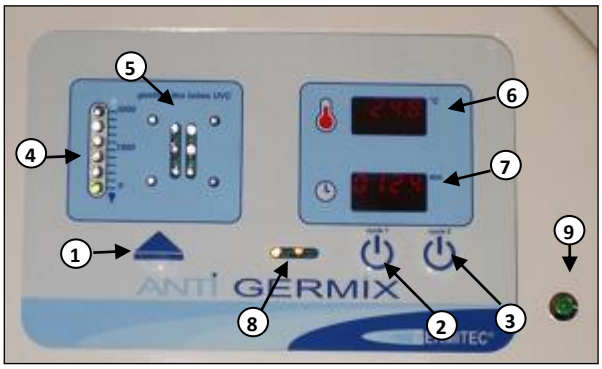
Le colis contient les éléments suivants :

- 1 x Antigermix E1
- 1 x Plateau en quartz
- 1 x Imprimante
- 1 x Rouleau d'étiquettes
- 3 x Bague d'accroche pour sonde
- 1 x Kit de rondelles silicone
- 1 x Câble réseau RJ45
- 1 x Cordon d'alimentation secteur
- 1 x Notice d'utilisation

4.2 Présentation des interfaces

Le système dispose d'une interface utilisateur sur la face avant. Les connectiques pour le raccordement aux périphériques et au réseau Ethernet se situent en haut à l'arrière de l'appareil.
Le système de mise sous tension est situé en bas à l'arrière de l'appareil.

Interface utilisateur

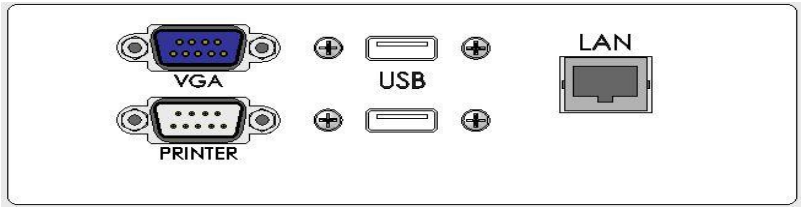


Légende
1 : Bouton d'arrêt
2 : Bouton CYCLE I
3 : Bouton CYCLE II validation de l'étalonnage
4 : Durée de vie des tubes
5 : Emplacement du tube défectueux
6 : Affichage de la température
7 : Affichage de l'heure ou du temps de cycle
8 : Voyant de présence de sonde
9 : Voyant d'activité (inactif)

Concernant la signification des informations affichées par l'interface utilisateur décrite ci-dessus, se reporter à la section 5.5 « Utilisation ».

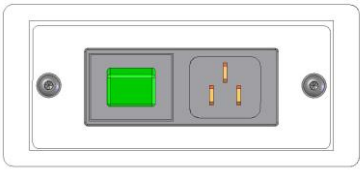
Interface de raccordement des périphériques

Le panneau arrière de l'appareil permet de raccorder le système au réseau Ethernet et à l'imprimante d'étiquettes.



Alimentation

Le raccordement est fait à l'aide du câble IEC standard fourni avec l'appareil.
L'interrupteur est allumé quand le système est sous tension.



4.3 Procédure d'installation

4.3.1 Positionnement de l'appareil

Pour faciliter l'utilisation de l'appareil et profiter pleinement de son ergonomie, ce dernier doit être placé à proximité des systèmes d'échographie. Si l'appareil est utilisé avec plusieurs systèmes d'échographie ou endoscopes ORL, le placer à l'endroit le plus adapté.

4.3.2 Raccordements de l'appareil

Avertissements

L'alimentation est utilisée comme dispositif de sectionnement (si nécessaire), elle doit être facilement accessible.

L'Antigermix E1 doit être raccordé à une installation électrique conforme à la réglementation en vigueur. Ce raccordement doit être effectué par une personne qualifiée.

L'Antigermix peut être raccordé au secteur 120-240 VCA. Vérifier que la source d'alimentation est conforme à celle indiquée sur l'étiquette. Ce produit est de la classe électrique 1, prévu donc pour être branché à la terre. Tout manquement peut exposer les personnes au danger d'un choc électrique.

Seuls les cordons fournis avec l'appareil doivent être utilisés pour le raccordement.

Ne jamais connecter un périphérique sur le connecteur VGA ou sur les connecteurs USB.

- ⇨ Brancher le cordon secteur sur la connectique IEC à l'arrière de l'enceinte.
- ⇨ Relier l'autre extrémité du cordon sur une prise 120-240 VCA (2P+T) 16 A. Cette prise doit être protégée par un disjoncteur 13 A.
- ⇨ Connecter l'Antigermix E1 sur le réseau Ethernet en connectant le cordon RJ45 sur la prise LAN du panneau arrière et sur la prise du réseau Ethernet.
- ⇨ Connecter l'imprimante au port PRINTER situé à l'arrière de l'appareil.
- ⇨ S'assurer que les câbles connectés sont du type RJ45

4.3.3 Installation des bagues d'accroche et de traçabilité

Le support en quartz et les bagues d'accroche doivent être installés et configurés par un technicien agréé par Germitec.

En cas d'absence de bague sur le câble de la sonde, contacter un technicien agréé par Germitec.



4.3.4 Mise sous tension

Pour la mise sous tension, se reporter à la section 5.1 relative à l'utilisation de l'AE1.

4.3.5 Mise hors tension

Pour la mise hors tension, se reporter à la section 5.3 relative à l'utilisation de l'AE1.

4.3.6 En cas de dysfonctionnement à l'installation

En cas de dysfonctionnement constaté lors de l'installation, se reporter au chapitre « Maintenance ».

5 UTILISATION

5.1 Profil utilisateur

Toute personne ayant pris connaissance des instructions d'utilisation, qui utilise des sondes d'échographie ou des endoscopes ORL sans canal opérateur et/ou qui a besoin de les désinfecter entre deux patients. Par exemple : professionnels de santé tels que des médecins, radiologues, infirmiers, agents techniques, etc.

5.2 Mise sous tension

Avant toute mise sous tension, s'assurer que les tâches préliminaires de l'installation ont été correctement effectuées.

1. Vérifier qu'aucune sonde n'est présente dans l'enceinte. Retirer la sonde, le cas échéant.
2. Fermer la porte de l'appareil.
3. Mettre l'appareil sous tension à l'aide de l'interrupteur secteur (situé en bas à l'arrière de l'appareil). L'interrupteur secteur s'allume.
4. L'appareil émet un bip.
5. Attendre le démarrage et l'initialisation du système (le temps de démarrage est de 30 secondes environ).
6. Après l'initialisation, le panneau d'affichage s'allume et le système émet un bip sonore.
7. Le système est prêt pour son utilisation.

En cas de dysfonctionnement constaté à la mise sous tension, se reporter au chapitre 9 « Maintenance ».

5.3 Mise hors tension

Avertissements

Le système ne doit jamais être éteint directement en utilisant l'interrupteur secteur situé à l'arrière de l'appareil, au risque d'endommager et de perdre les données de traçabilité enregistrées dans l'appareil.

1. Appuyer sur le bouton d'arrêt situé sur le panneau avant durant 3 secondes.
2. Le système émet alors un bip et le panneau d'affichage s'éteint.
3. Attendre environ 20 secondes après le dernier clignotement du voyant d'activité avant de mettre l'appareil hors tension à l'aide de l'interrupteur secteur situé à l'arrière de l'enceinte.
4. L'Antigermix E1 est maintenant hors tension. Le sectionnement du secteur est possible en ôtant la fiche secteur.

5.4 Mode d'utilisation de l'Antigermix E1

Avertissements

Seule une sonde suspendue avec une bague d'accroche ou sur le support en quartz peut être désinfectée dans l'Antigermix.

Ne placer qu'une seule sonde par cycle de désinfection.

Le système ne peut être utilisé qu'avec des sondes d'échographie et des endoscopes ORL sans canal opérateur.

Avant de placer la sonde dans l'enceinte, vérifier qu'aucune trace de gel n'est présente sur la sonde.

Avant de procéder à la mise en place de la sonde dans l'Antigermix E1, vérifier que toutes les recommandations de la section 7 « Protocole de désinfection » sont correctement suivies.

1. Ouvrir la porte de l'Antigermix E1.
2. Suspendre la sonde dans l'enceinte à l'aide de la bague d'accroche.
3. Vérifier que la sonde est bien détectée grâce au voyant lumineux de détection de la sonde (référence 8 dans la figure de la section 4.2).
4. Ranger le câble du capteur sur l'étagère du haut.
5. Fermer doucement la porte jusqu'à entendre le « click » de verrouillage.
6. Démarrer le cycle en appuyant sur le bouton CYCLE I. Le compte de temps démarre et peut être visualisé sur le panneau avant.
7. Émission d'un bip en fin de cycle. Les données de traçabilité sont traitées par le logiciel.
8. Impression des étiquettes.
9. Le message End indique que la désinfection est réussie. Si le message Err s'affiche, alors la désinfection ne s'est pas réalisée correctement. Dans ce cas, se reporter au chapitre 9 « Maintenance ».
10. Ouvrir la porte. Avant de procéder à la récupération de la sonde, vérifier que les recommandations de la section 7 « Protocole de désinfection » sont correctement suivies.

5.5 Insertion de la sonde dans la chambre de désinfection

5.5.1 Sondes d'échographie transœsophagiennes

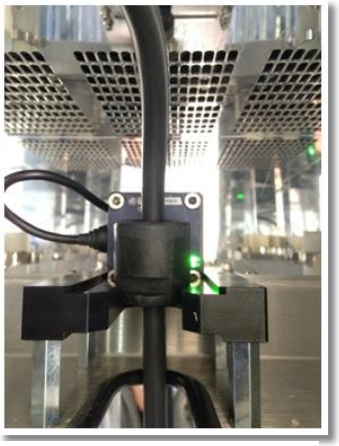
1 : Nettoyage de la sonde conformément au protocole standard défini par les autorités de contrôle des infections hospitalières.



2 : Prendre la sonde par l'étiquette et la tête



3 : Faire passer la tête de la sonde à travers le plateau de quartz



3 : Placer l'étiquette sur le lecteur RFID



5 : Ranger le câble et le connecteur sur l'étagère.

5.5.2 Nasofibroscopes

1 : Nettoyage de la sonde conformément au protocole standard défini par les autorités de contrôle des infections hospitalières.



2 : Placer le support en quartz avec l'étiquette sur le lecteur RFID.



3 : Placer l'endoscope ORL sur le support en quartz.

5.5.3 Sondes d'échographie endocavitaires et sondes externes

Nettoyage préalable de la sonde conformément au protocole standard défini par les autorités de contrôle des infections hospitalières

1.



2. Ouvrir la porte. Tenir la sonde par la bague et la placer contre la station RFID (carré bleu).



3. Fermer l'obturateur de sécurité et insérer le câble dans le guide.



4. Fermer la porte. Appuyer sur le bouton Cycle 1 pour une désinfection de niveau haut (DNH).



4. Un bip indique que la sonde est prête.Ouvrir la porte et prendre la sonde avec des gants stériles.

5.6 Signification des informations affichées sur l'interface utilisateur

Le panneau avant fournit des informations concernant le fonctionnement du système.
Le contrôle des indicateurs par l'utilisateur n'est pas nécessaire durant le cycle.

Cadran de température (référence 6 dans la figure de la section 4.2)

Affichage	Contexte	Signification
23.6	/	Température en degrés Celsius. Précision d'affichage : 1/10e de °C
Err	/	Dysfonctionnement du système L'erreur est identifiée par un numéro

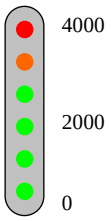
Cadran de temps de cycle (référence 7 dans la figure de la section 4.2)

Affichage	Contexte	Signification
10:28	Hors cycle	Heure au format : « heure : minute »
0120	Durant le cycle	Dose restante en unités Germitec (GU)
End	Fin du cycle	La désinfection est réussie

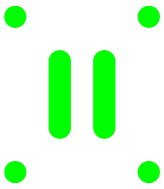
Affichage	Contexte	Signification
SECU	Inactif	Inactif
door	Au démarrage du cycle	La porte est ouverte
rF id	Au démarrage du cycle	Pas de sonde dans l'enceinte
HOt	Durant le cycle	Avertissement : Température trop élevée. Le cycle s'arrête automatiquement
28	Affichage de « Err » sur le cadran de température	Numéro d'identification de l'erreur

Durée de vie des tubes (référence 4 dans la figure de la section 4.2)

Ce voyant lumineux indique le nombre total de cycles des tubes.



Localisation des tubes en cas de dysfonctionnement (référence 5 dans la figure de la section 4.2)



En cas de défaut de fonctionnement d'un des tubes, un voyant lumineux indique le tube défaillant et sa position dans le système.

5.7 Imprimante

Avertissement

Seules les imprimantes fournies par Germitec sont compatibles avec le système Antigermix.

L'utilisation d'une autre imprimante ne permet pas de garantir le bon fonctionnement du système.

Utilisation de l'imprimante

L'imprimante est pilotée automatiquement par l'Antigermix.
S'assurer avant de lancer un cycle que :

- L'imprimante contient des étiquettes.
- L'imprimante est sous tension (voyant vert allumé).

Changement du rouleau d'étiquettes de l'imprimante

Se reporter à la section 10.3 « Maintenance ».

5.8 Logiciel de traçabilité Germitrac® (optionnel)

Germitrac® est le logiciel qui permet de consulter et de visualiser l'ensemble des données de traçabilité relatives à la désinfection des sondes réalisée avec l'Antigermix.

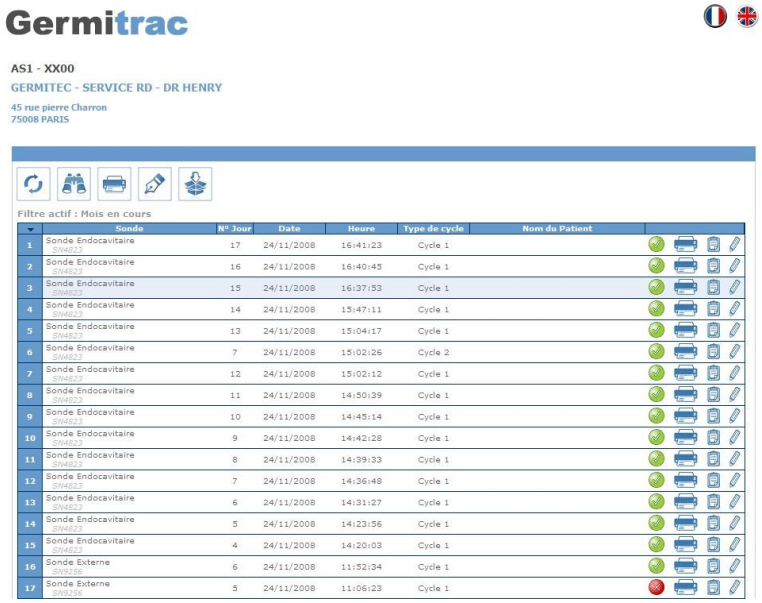
Avertissement

L'Antigermix ne dispose pas d'une sauvegarde automatique de sécurité.

Il est impératif de réaliser une sauvegarde des données quotidiennement sur le disque dur de l'ordinateur.

Il est recommandé d'enregistrer une copie sur un support de stockage externe.

Le logiciel Germitrac® s'utilise avec un navigateur Web.



Navigateurs compatibles : Chrome, Internet Explorer, Mozilla Firefox, Opera, Safari

6 INTRODUCTION A LA DESINFECTION PAR L'ANTIGERMIX E1

6.1 Fonction de l'Antigermix E1

L'Antigermix E1 est un automate de désinfection dont l'utilisation s'inscrit dans un protocole global relatif à l'hygiène des sondes d'échographie et des endoscopes ORL à l'initiative de l'établissement de soin. Il permet de réaliser une désinfection de niveau haut ayant une action sporicide (DNH sur la partie active des sondes d'échographie transœsophagiennes et des endoscopes ORL).

6.2 Rappel des bonnes pratiques : distinguer Nettoyage et Désinfection

Selon le fondamental de l'hygiène : « On ne désinfecte bien que ce qui est propre ».

L'efficacité de tout mode de désinfection, y compris du trempage chimique, requiert le nettoyage préalable de l'instrument à désinfecter : « Un nettoyage doit toujours être effectué avant toute désinfection de niveau haut et stérilisation. (…) L'utilisation de stérilisants chimiques liquides constitue une méthode fiable de stérilisation uniquement si le traitement est précédé d'un nettoyage, qui élimine la matière organique et inorganique »[1].

Même si l'efficacité de l'Antigermix a été validée en conditions de saleté, l'AE1 ne déroge pas à la règle : un nettoyage est requis avant chaque désinfection.

En ce sens, il est nécessaire de rappeler que le rôle des protections jetables (couvre-sondes) est de faciliter le nettoyage. Si leur usage ne diminue pas le niveau de désinfection requis, il permet de remplacer la détergence classiquement exigée avant tout mode de désinfection par un simple nettoyage (ex. : lingettes nettoyantes). Le rôle des protections jetables dans le processus de nettoyage a été confirmé par plusieurs organisations reconnues telles que l'American Institute of Ultrasound in Medicine : « il est donc recommandé d'effectuer une désinfection de niveau haut de la sonde entre chaque utilisation et d'utiliser un couvre-sonde ou un préservatif comme protection pour garder la sonde propre »[2].

6.3 Règles générales à inclure dans un protocole de désinfection

L'Antigermix E1 permet de désinfecter les sondes d'échographie et les endoscopes ORL sans canal opérateur nécessitant une DNH avec action sporicide. Son utilisation s'insère dans une démarche d'hygiène globale des sondes d'échographie. Ainsi, pour chaque protocole mis en œuvre, il est nécessaire de :

- Respecter les procédures d'hygiène des mains pendant toute la durée du protocole (gants, solution hydroalcoolique, etc.).
- Respecter les précautions d'emploi et de nettoyage du fabricant de la sonde.
- Respecter le caractère stérile et la catégorie normative des gants, du gel et des protections jetables (couvre-sondes). Ces éléments doivent être conformes à la législation en vigueur.

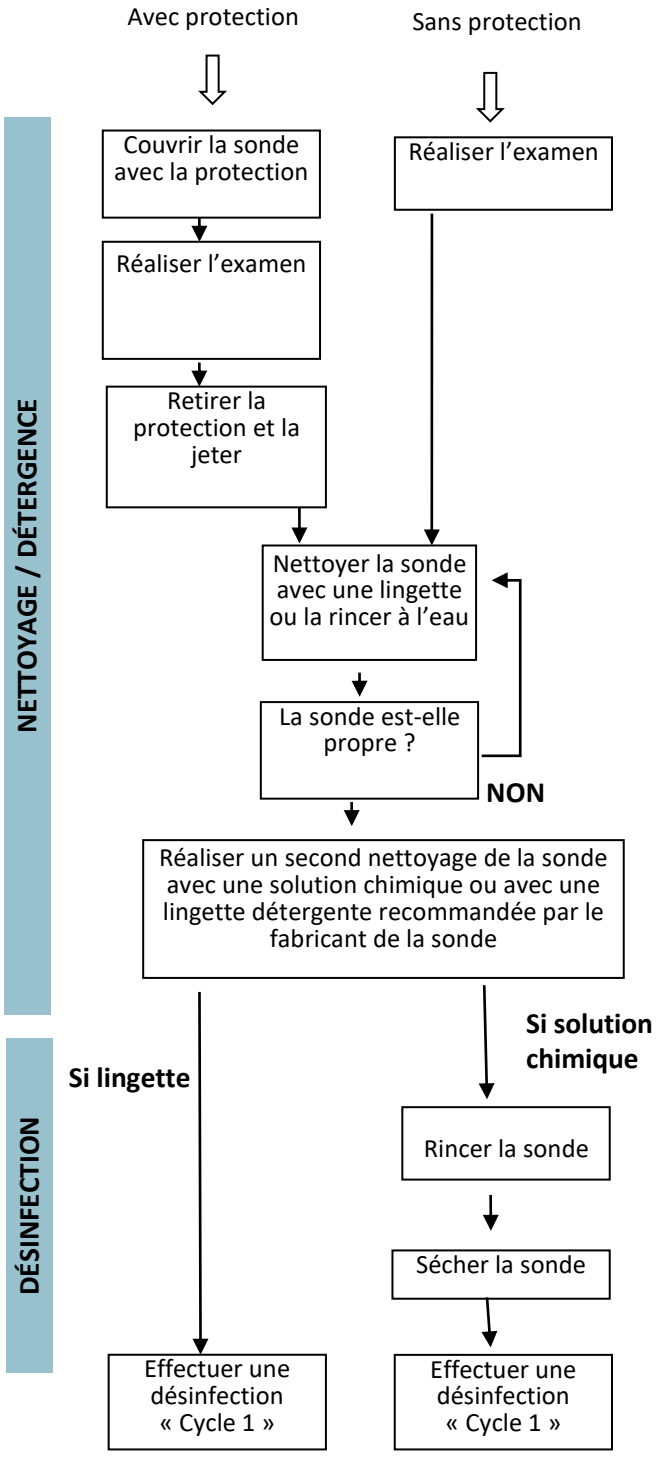
[1] **Disinfection and Sterilization in Health Care Facilities: What Clinicians Need to Know** ; Pr. W. Rutala, Hospital Epidemiology, University of North Carolina Health Care System, and Division of Infectious Diseases, University of North Carolina School of Medicine, Chapel Hill ; septembre 2004.

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

7 PROTOCOLE DE DESINFECTION PAR L'ANTIGERMIX E1 (EXEMPLE)

7.1 Étape de nettoyage

Conformément aux bonnes pratiques, le critère retenu pour qualifier le succès d'un nettoyage est la propreté visuelle des sondes d'échographie et des endoscopes ORL.



7.2 Étape de désinfection

Pour réaliser une désinfection de niveau haut (DNH) de la sonde, enclencher le cycle selon le mode opératoire décrit à la section 5.4

8 SPECIFICATIONS TECHNIQUES DE L'ANTIGERMIX E1

8.1 Caractéristiques

Dimensions	Enceinte cylindrique : - diamètre : 55 cm - hauteur : 210 cm
Poids	110 kg
Alimentation	120-240 VCA
Puissance	1430 W
Intensité	13,5-6,6 A
Fréquence	50/60 Hz
Durée de désinfection	**CYCLE I :** [180 s] **CYCLE II :** inactif
Température de fonctionnement	[+15 °C ; +45 °C]
Pression acoustique	67 dB
Humidité maximale de fonctionnement	75 %
Altitude maximale de fonctionnement	2000 m
Environnement	Lampes contenant du mercure

8.2 Transport et stockage

Le transport doit se faire avec un emballage adapté à l'enceinte comme celui fourni à la première livraison. Une fois déballé, l'Antigermix E1 doit être déplacé horizontalement, porte vers le haut.

Respecter les conditions de transport et de stockage de l'appareil :
Température de stockage : +5 °C à +50 °C.

9 MAINTENANCE

9.1 Gestion des dysfonctionnements

L'Antigermix E1 est équipé de nombreux capteurs permettant de s'assurer de son bon fonctionnement.

Si l'Antigermix E1 détecte un dysfonctionnement, même temporaire, le cycle est interrompu et le système se met en mode erreur. Cette fonction permet d'assurer à tout moment la validité d'un cycle de désinfection.

Le système affiche le code correspondant à cette erreur sur le panneau avant. Se référer à la liste des codes ci-dessous pour davantage d'informations.

En cas de dysfonctionnement, noter le code erreur et appliquer la procédure de réactivation du système décrite ci-dessous.

Notifier chaque erreur ayant nécessité un acquittement au correspondant SAV.

S'il l'utilisation de l'appareil est impossible, des méthodes alternatives de désinfection de niveau haut telles que le trempage chimique doivent être utilisées.

Réactivation du système

Avertissement

Ne réaliser aucune manipulation durant la réinitialisation du système. Ne pas mettre l'appareil hors tension durant la réinitialisation.

Cette action peut prendre plusieurs minutes.

- Pour réactiver le système, appuyer sur le bouton d'arrêt du panneau avant.
- Le système émet un bip et le panneau avant s'éteint.
- Le système se réinitialise. Cette action peut prendre plusieurs minutes.
- Après la réinitialisation, trois cas de figure sont possibles :

Après la réinitialisation	Action à mettre en œuvre par l'utilisateur
Le système démarre normalement. Aucune erreur n'est présente.	Informer le service technique de l'apparition de cette erreur.
Le système démarre, mais détecte une erreur.	Se reporter à la liste des codes d'erreur pour plus d'informations sur l'erreur. Alerter le service technique pour planifier une intervention.
Le système ne démarre pas.	Alerter le service technique pour planifier une intervention.

9.2 Codes d'erreur

L'Antigermix E1 peut afficher 32 codes d'erreur.

N°	Erreur
00	Aucune erreur
01	Pas de papier dans l'imprimante
02	Déconnexion de l'imprimante
03	Déconnexion RFID
04	Dysfonctionnement tube 1
05	Dysfonctionnement tube 2
06	Dysfonctionnement tube 3
07	Dysfonctionnement tube 4
08	Dysfonctionnement tube 5
09	Dysfonctionnement tube 6
10	Erreur de dose
11	Température
12	Sonde incorrecte
13	Sonde perdue
14	Trappe fermée (inactif)
15	Trappe bloquée en position ouverte
16	Accès au disque dur
17	Porte ouverte pendant le démarrage
18	Fichier ini
19	Incohérence capteur porte
20	Forçage porte
21	Dépassement de la durée de vie
22	Erreur interne
23	Seuil limite de dose
24	Seuil limite de durée de vie
25	Interruption du cycle
26	Fin de la maintenance
30	Température insuffisante
31	Pas d'étalonnage fait
32	Le verrou de la porte s'est ouvert durant un cycle

9.3 Remplacement des pièces d'usure

Seul un personnel qualifié est habilité à faire des opérations de maintenance sur l'Antigermix E1.

Remplacement des tubes

> ***Avertissement***
>
> *Ne pas toucher les tubes pendant 5 minutes après la fin d'un cycle afin d'éviter une brûlure lors de la prise en main des tubes.*
>
> *De manière à ne pas tacher les tubes, ceux-ci doivent être manipulés avec des gants.*
>
> *Les tubes usagés doivent être recyclés ou repris par Germitec.*

En cas de dysfonctionnement d'un tube, remplacer le tube comme suit :

1. Arrêter le système selon la procédure de mise hors tension (section 5.3).
2. Débrancher le cordon secteur de la prise électrique.
3. Ouvrir la porte et retirer les tubes usagés un à un, en portant des gants adaptés, et les mettre de côté.
4. Prendre les tubes neufs. Insérer les tubes un à un en prenant soin de les enfoncer jusqu'à la butée.
5. Reconnecter et remettre sous tension le système.
6. Réinitialiser les paramètres relatifs à la gestion des tubes.
7. Réaliser la procédure d'étalonnage.

Le remplacement des tubes doit être effectué tous les 4000 cycles. L'étalonnage des capteurs est requis après chaque remplacement de tube.

Étalonnage des capteurs de mesure de dose

> ***Avertissement***
>
> *Seuls les techniciens certifiés par Germitec sont habilités à réaliser l'étalonnage des capteurs de mesure du rayonnement UV-C.*
>
> *Le non-respect de la période d'étalonnage des capteurs peut entraîner un dysfonctionnement de l'Antigermix E1 dont Germitec ne pourra être tenu responsable.*

L'Antigermix E1 est équipé de capteurs de précision permettant la mesure du rayonnement UV-C afin de contrôler la dose délivrée. Pour s'assurer de leur performance, ces capteurs doivent être vérifiés et étalonnés par un technicien certifié par Germitec. Le dispositif de mesure indiqué pour l'étalonnage est un moniteur Solo® de marque Gentec® associé à une photodiode PH100. Il possède une précision de 5 %.

La procédure d'étalonnage est la suivante :

1. Brancher l'appareil de mesure sur le port USB.
2. Placer la photodiode dans l'Antigermix E1, collée à la plaque de sécurité.
3. Allumer l'appareil de mesure.
4. Vérifier que l'imprimante est reliée au secteur et à un port USB.
5. Lancer l'étalonnage en utilisant l'Antigermix de service et attendre pendant le déroulement des mesures.
6. À la fin de l'étalonnage, une étiquette par cycle de mesure est imprimée avec le résultat de l'étalonnage.
7. Conserver ces étiquettes comme preuve d'un étalonnage correct.
8. Appuyer sur les boutons CYCLE I puis CYCLE II pour valider le cycle d'étalonnage.

L'opération d'étalonnage s'effectue à chaque visite de maintenance et à chaque remplacement des tubes.

Remplacement du filtre à air

La procédure à suivre est la suivante :

1. Après avoir suivi la procédure de mise hors tension (section 5.3), débrancher le câble secteur.

2. Coucher l’enceinte au sol (porte vers le haut).
3. Retirer la grille de protection.
4. Changer les filtres (3) et replacer la grille de protection.
5. Replacer l’enceinte sur ces patins (verticalement) et démarrer le système.

10 ENTRETIEN

10.1 Nettoyage de l'extérieur

Avertissements

Ne pas répandre de liquide dans et sur l'Antigermix E1.

Pour nettoyer l'extérieur de l'appareil, utiliser un chiffon en tissu ou en papier, humidifié avec de l'eau ou un désinfectant.

10.2 Nettoyage des parois internes

Avertissements

Ne pas répandre de liquide dans et sur l'Antigermix E1.

Le nettoyage des parois internes doit être réalisé par un technicien agréé par Germitec.

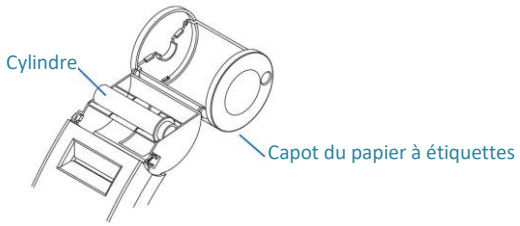
Le nettoyage des parois internes doit être réalisé par un technicien agréé par Germitec. Il est recommandé d'utiliser un chiffon ultra doux (pour optique) trempé dans une solution hydroalcoolique pour ces opérations de maintenance.

10.3 Changement du papier de l'imprimante

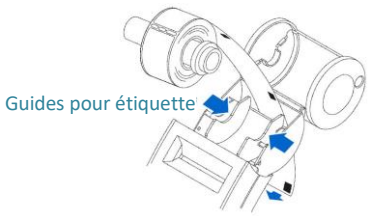
Avertissements

Seul le format d'étiquettes vendu par Germitec est compatible avec l'imprimante.

1. Arrêter l'imprimante et ouvrir le capot supérieur.



2. Placer le support cylindrique dans le rouleau d'étiquettes comme indiqué ci-dessous.



3. Insérer l'extrémité de la bande à l'arrière de l'imprimante.
4. Refermer le capot et appuyer sur le bouton de mise sous tension.

11 GARANTIE

Le dispositif Antigermix E1 est garanti pendant 18 mois. Cette garantie couvre les défauts de pièces et main d'œuvre pendant 1 an à partir de la date de livraison de l'enceinte.
L'Antigermix E1 doit exclusivement être réparé par le fabricant ou par un centre de réparation agréé par le fabricant.
En cas de réparation pendant cette période de garantie, joindre la preuve d'achat avec l'Antigermix E1.

12 CONTACT

Pour toute demande d'information, contacter le service clientèle : support@germitec.com

Germitec
19 rue Vauban, 33000 Bordeaux - France
Tél. : +33 (0)1.49.87.18.00

En cas de vigilance, merci de contacter prrc@germitec.com

Australia :
Device Technologies
1 Garigal Rd, Belrose NSW 2085 AU
customers@device.com.au.

Switzerland - CH Rep :
Swiss AR Services
Industriestrasse 47, 6300 Zug, Switzerland
info@swissarservices.ch

UK - UK Rep :
International Associates,
38 Queen Street Glasgow, G1 3DX, Scotland
enquiry@ia-uk.com

Canada :
Canadian Hospital Specialties (CHS)
2060 Winston Park Drive, Suite 400 Oakville, Ontario L6H 5R7
chs@chsltd.com

Notes