



ANTIⁱGERMIX

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Стерилизатор ультрафиолетовый Antigermix в вариантах исполнения AS1, AE1

CE 0459

2011г.

GERMITEC

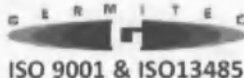
Франция, г. Клиши, ул. Моцарта, 30

Тел. 01.47.15.70.45 – Факс. 01.47.15.70.35

www.germitec.com – contact@germitec.com

Оглавление

1	ВВЕДЕНИЕ	5
1.1	Презентация Germitec.....	5
1.2	Назначение Antigermix.....	5
1.3	Презентация Antigermix	6
2	СЕРТИФИКАЦИЯ, ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ.....	7
2.1	Сертификация	7
2.2	Техника безопасности	7
2.3	Предупреждение об использовании	7
2.4	Маркировка	8
3	ОПИСАНИЕ ANTIGERMIX	9
3.1	Применение.....	9
3.2	Описание цикла дезинфекции	9
3.2.1	Определение цикла дезинфекции	9
3.2.2	Выполнение дезинфекции, тесты in vitro	9
3.2.3	Контроль эффективности дезинфекции путем измерения дозы облучения	10
3.2.4	Продолжительность цикла дезинфекции	10
3.2.5	Результат дезинфекции Antigermix в неблагоприятных условиях и на максимальном расстоянии от лампы	11
3.2.6	Однородность дезинфекции.	11
3.3	Валидизация эффективности УФС в реальных условиях.....	11
3.4	Описание ПО для мониторинга: Germitrac® (на заказ)	12
3.5	Описание параметров, контролируемых Antigermix.....	12
3.5.1	Продолжительность цикла.....	12
3.5.2	Работающие лампы.....	12
3.5.3	Срок использования ламп	12
3.5.4	Доза УФС, получаемая зондом	12
3.5.5	Температура	13
3.6	Принтер этикеток	13
3.7	Персонификация информации	13
4	УСТАНОВКА, НАСТРОЙКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	14

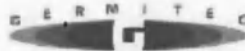


ISO 9001 & ISO13485

Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35

info@germitec.com - www.germitec.com

4.1	Принадлежности.....	14
4.2	Презентация интерфейса.....	14
4.3	Установка	15
4.3.1	Расположение аппарата.....	15
4.3.2	Подключение.....	15
4.3.3	Установка подвеса и трассировочных колец	16
4.3.4	Включение.....	16
4.3.5	Выключение	16
4.3.6	Неисправности в процессе установки	16
5	ПРИМЕНЕНИЕ.....	17
5.1	Включение.....	17
5.2	Выключение	17
5.3	Режим использования Antigermix	17
5.4	Значение информации, отображаемой с помощью интерфейса пользователя.....	18
5.5	Принтер	19
5.6	ПО Germitrac® (на заказ).....	19
6	ВВЕДЕНИЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ АППАРАТОМ ANTIGERMIX	21
6.1	Функция Antigermix	21
6.2	Совет опытных практиков: различайте очистку и дезинфекцию.	21
6.3	Общие правила для включения в протокол дезинфекции	21
7	ПРОТОКОЛ ДЕЗИНФЕКЦИИ.....	22
	ANTIGERMIX S1 (ПРИМЕР, ВО ФРАНЦИИ)	22
7.1	Этап очистки	22
7.2	Этап дезинфекции	23
7.3	Пример полного протокола дезинфекции Antigermix S1 на вагинально-ректальных ультразвуковых датчиках	23
	ANTIGERMIX E1 (ПРИМЕР).....	25
7.4	Этап очистки	25
7.5	Этап дезинфекции	25
8	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ANTIGERMIX.....	26
8.1	Параметры.....	26
8.2	Транспортировка и хранение.....	26
9	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	27
9.1	Управление неисправностями	27

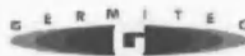


ISO 9001 & ISO13485

Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35

info@germitec.com - www.germitec.com

9.2	Коды ошибок.....	28
9.3	Замена изношенных деталей	28
9.4	Оказание услуги по техническому обслуживанию (пример, во Франции).....	30
10	ОЧИСТКА	31
10.1	Очистка наружных поверхностей	31
10.2	Очистка внутренних поверхностей.....	31
10.3	Замена бумаги в принтере	31
11	ГАРАНТИЯ.....	32
12	КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ	32



ISO 9001 & ISO13485

Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35
info@germitec.com - www.germitec.com

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Презентация Germitec

С 1995 года, компания GRED, после многочисленных настойчивых просьб своих клиентов (радиологов, кардиологов, младшего мед. персонала, и т.п.), сотрудничала с командой инженеров для создания нехимического способа дезинфекции ультразвуковых зондов.

Возникновение Germitec



Фундаментальный этап научно-исследовательских работ (1995-2004) привел к созданию компании Germitec в 2005 году. Она сертифицирована по стандартам ISO 9001 и ISO 13485, насчитывает 20 постоянных сотрудников, а также около двадцати консультантов в области передовых технологий.

1995г.	1997г.	2003г.	2004-2005гг.	2005г.
Начало НИР	1й прототип Antigermix AS3	2й прототип Antigermix AS1	Испытания in vivo AS3	Создание Germitec

Рождение Antigermix

2006-2007гг.	2007г.	2007г.	2008г.
Испытания in vivo AS1	Первые установки AS1	Презентация на международном конгрессе	Начало серийного производства AS1

На этапах сертификации и ввода в промышленное производство под патронажем GRED-GERMITEC была возможность сотрудничать со следующими французскими компаниями и лабораториями – экспертами в области передовых технологий: AVSIS, ALTEN, PR[]ME (ALTRAN), лаборатория BIOTECH-GERMANDE, лаборатория GREMI (CNRS), лаборатория HEGP, EXSTO, ELLIPSE, лаборатория BAULE SYSTEME, SAGEIS, и т.д., в том числе с почти пятнадцатью всемирно известными научными и техническими консультантами.

Сотрудничество GRED-GERMITEC способствовало созданию инновационной системы простой дезинфекции ультразвуковых датчиков: Antigermix S1 - в 2008 г. и E1 - в 2011 г.

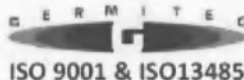
1.2 Назначение Antigermix

Назначение Antigermix S1

Высокий уровень дезинфекции, включая спорицидное воздействие, внешних и внутрисполостных ультразвуковых датчиков путем УФС воздействия, как альтернатива химическому методу

Назначение Antigermix E1

Высокий уровень дезинфекции, включая спорицидное воздействие транспонирующих ультразвуковых датчиков путем УФС воздействия, как альтернатива химическому методу



Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35
info@germitec.com - www.germitec.com

1.3 Презентация Antigermix

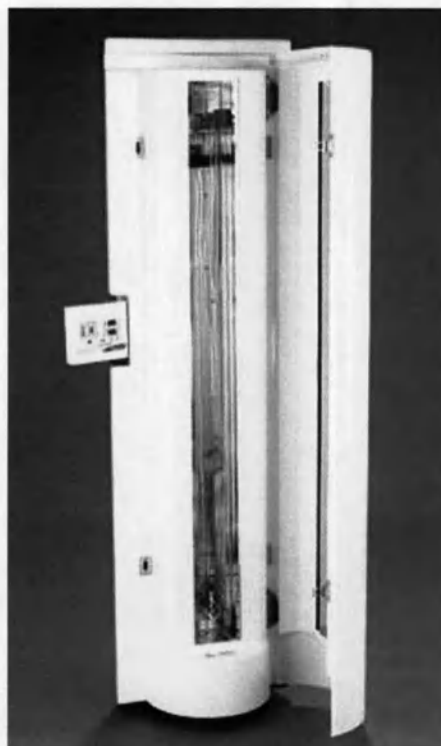
Antigermix S1 (AS1) и Antigermix E1 (AE1) – аппарат для сухой дезинфекции ультразвуковых датчиков. Имеет два цикла: Цикл 1 выполняет дезинфекцию высокого уровня, включая спорицидное воздействие, Цикл 2 выполняет дезинфекцию высокого уровня, включая спорицидное воздействие и обработку против *Aspergillus niger*.

Эргономическое решение AS1 и AE1 позволяет проводить дезинфекцию в перерывах между пациентами (отсоединениями зондов в случае AS1, и исключением чрезмерного расхода при использовании AE1) экономно. Более того, процесс дезинфекции безопасен и не требует отдельного персонала, так как занимает менее чем 1 минуту.

AS1 и AE1 включает в себя полностью автоматическую систему управления и слежения, позволяющую медицинским сотрудникам и пациентам быть спокойными и уверенными в эффективности каждой дезинфекции. Система слежения привязывает идентификатор зонда к данным цикла и измеряемым параметрам (температура, доза УФС, и др.). Таким образом, система способна оценить эффективность дезинфекции путем сравнения этих данных с внутренними стандартами. Все данные и валидации архивируются и сохраняются в памяти. Следовательно, при необходимости медицинские работники могут представить доказательство надлежащей дезинфекции.



Antigermix S1



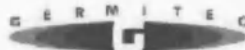
Antigermix E1

Процесс дезинфекции: облучение ультрафиолетовыми лучами спектра С

Antigermix обеспечивает надежную дезинфекцию ультрафиолетовыми лучами спектра С.

Длина волн излучения варьируется от 200 до 280 нм, оказывая сильное бактерицидное воздействие. Следует отметить, что пик бактерицидного воздействия составляет около 254 нм.

УФ свет на такой бактерицидной длине волн вызывает димеризацию смежных молекул тимина в ДНК, если достаточное количество этих дефектов накапливается на ДНК микроорганизмов, то ее репликация подавляется.



ISO 9001 & ISO13485

Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35

info@germitec.com - www.germitec.com

2 СЕРТИФИКАЦИЯ, ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

2.1 Сертификация

Система разработана в соответствии с Директивой 93/42/CEE, регламентирующей требования к медицинскому оборудованию. Согласно данной директиве, Antigermix S1 и Antigermix E1 принадлежат к классу 2а.

Система сертифицирована согласно CE 459.

В соответствии с Директивой 93/42/CEE Antigermix S1 и Antigermix E1 соответствуют следующим нормам:

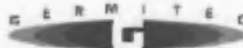
Норма	Область применения
EN 61326 версия A3 2006 г.	Электромагнитная совместимость
EN 61010-2-40 версия 2005 г.	Электробезопасность
EN ISO 14971 : 2007 г.	Управление рисками

2.2 Техника безопасности

- Не подвергайте внутреннюю камеру воздействию электрического тока. В случае падения или повреждения, возвратите аппарат производителю для ремонта.
- При наличии сомнений в исправности аппарата, не используйте его.
- Не взламывайте дверцу внутренней камеры или задние панели в процессе цикла.
- Не пытайтесь вскрыть или починить внутреннюю камеру. Ремонт Antigermix должен выполняться только производителем.
- Для выполнения любых ремонтных работ аппарат подлежит возврату производителю. Открытие задней панели аннулирует гарантию. (См. разделы 9 и 10)
- Не подвергайте внутреннюю камеру и детали воздействию температур ниже 5°C или выше 45°C, или влажности выше 75%.
- При использовании аппарата, убедитесь, что вы не подвергаетесь УФС облучению. Чрезмерное облучение УФС может привести к солнечным ожогам.
- В аппарате Antigermix разрешается использовать только УФ лампу OZONE FREE производства Germitec.
- Для замены каждой лампы необходимо подождать 5 минут пока аппарат не остынет, чтобы избежать ожогов рук.
- При выполнении любых работ по техническому обслуживанию, техник должен надевать специальные защитные очки.
- При остановке аппарата выключателем на передней панели, кабельное соединение всегда остается подключенным. Перед выполнением любых работ по техническому обслуживанию Antigermix S1 и Antigermix E1 необходимо вынуть вилку из розетки.

2.3 Предупреждение об использовании

- AS1 и AE1 – аппараты для автоматической дезинфекции, использующий общий протокол для обработки зонда. См. раздел 7 «Протокол дезинфекции»



ISO 9001 & ISO13485

Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35

info@germitec.com - www.germitec.com

- Antigermix AS1 и AE1 предназначены только для использования в медицинских целях. Во внутреннюю камеру разрешается помещать только внешние и внутрисполостные ультразвуковые датчики.
- Прежде чем поместить зонд во внутреннюю камеру, удалите с него все бирки и смазку.
- Прежде чем поместить зонд во внутреннюю камеру, выполните процедуру, описанную в разделе 5 «Применение».
- Antigermix S1 и Antigermix E1 не являются стеллажом для хранения. Не оставляйте зонды во внутренней камере после окончания цикла.
- Запрещается наливать жидкости внутрь или на Antigermix. См. раздел 10 «Очистка» для информации о надлежащей очистке аппарата.
- Данные необходимо сохранять должным образом. Компания Germitec не несет ответственности за потерю данных на жестком диске. Рекомендуется архивировать данные на внешнем резервном ОЗУ (например, на флэш-карте, выносном жестком диске и т.п.).

2.4 Маркировка

GERMITEC 45 rue pierre Charron 75008 Constructeur : ELLIPSE INDUSTRIE Modèle : ANTIGERMIX E1 N° de série : 07 20 E 0 002 CLASSE I 230V 50Hz 6,3A 1430VA Fabriqué en France Désinfection de sonde d'échographie par UVC  CE 0459 E1	Табличка с информацией о производителе: Указан адрес, производитель, модель, серийный номер, класс и электротехнические параметры, место производства, имеющиеся сертификаты.
GERMITEC Modèle : ANTIGERMIX S1 N° de série : 07 08 S 0 004 CLASSE I 230V 50HZ 2,3A 530VA Fabriqué en France Désinfection de sonde d'échographie par UVC  CE 0459 S1	
	Риск поражения электрическим током: Только уполномоченный персонал имеет право доступа к люку зоны обслуживания.
	Высокая температура: Не дотрагивайтесь до лампы в течение 5 минут после окончания цикла.
	Риск облучения УФС: Система разработана таким образом, чтобы избежать воздействия на оператора облучения УФС, однако: Никогда не стойте под облучением УФС.



ISO 9001 & ISO13485

Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35
info@germitec.com - www.germitec.com

ATTENTION ! NE PAS LAISSER LA SONDE SUSPENDUE DANS L'ENCEINTE	Не оставляйте зонды подвешенными в Antigermix Antigermix – это не камера хранения. Мы не рекомендуем пользователям оставлять зонды во внутренней камере, когда аппарат не работает (выходные, праздничные дни ...).
	Не утилизируйте как бытовые отходы Этот символ означает, что отходы от электрического аппарата запрещено утилизировать как бытовые отходы. Их необходимо утилизировать отдельно. Для утилизации, обратитесь к производителю или компании, специализирующейся в утилизации мусора.

3 ОПИСАНИЕ ANTIGERMIX

3.1 Применение

Antigermix S1 – аппарат для автоматической дезинфекции высокого уровня, включая спорицидное воздействие (цикл I) или для автоматической дезинфекции высокого уровня, включая спорицидное воздействие и обработку против *Aspergillus niger* (цикл II), для внешних или внутрисполостных ультразвуковых датчиков.

Antigermix E1 – аппарат для автоматической дезинфекции высокого уровня, включая спорицидное воздействие и обработку против *Aspergillus niger*, на основе транспонирующих ультразвуковых датчиков.

Оба процесса основываются на излучении УФС. Он является альтернативой химическому методу дезинфекции.

3.2 Описание цикла дезинфекции

3.2.1 Определение цикла дезинфекции

Antigermix может выполнять два разных описанных далее цикла. Они называются ЦИКЛ 1 и ЦИКЛ 2.

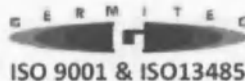
ЦИКЛ 1 выполняет дезинфекцию высокого уровня, включая спорицидное воздействие. Обладает бактерицидными, противовирусными, противодрожжевой (*Candida albicans*), фунгицидными (*Aspergillus fumigates*), микобактерицидными и спорицидными свойствами.

ЦИКЛ 2 выполняет дезинфекцию высокого уровня, включая спорицидное воздействие и обработку против *Aspergillus niger*. Обладает теми же свойствами, что и ЦИКЛ 1, плюс фунгицидное действие на *Aspergillus niger*.

Инструкции по выбору цикла см. в «Протоколе дезинфекции» (раздел 7).

3.2.2 Выполнение дезинфекции, тесты in vitro

Протокол системы оценки был создан на основании тестов in vitro, с помощью которых проводилась валидизация химической дезинфекции.



ISO 9001 & ISO13485

Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35

info@germitec.com - www.germitec.com

Свойства	Норма	Проверяемые штаммы	Требования к сокращению активности	Результат, полученный после обработки в ASI			Результат, полученный после обработки в AE1
				Время цикла	ЦИКЛ I	ЦИКЛ II	
Бактерицидные	PREN 14561	Staphylococcus aureus	5 log ₁₀	60 сек.	✓	✓	✓
		Pseudomonas aeruginosa		60 сек.	✓	✓	✓
		Escherichia coli		60 сек.	✓	✓	✓
		Enterococcus hirae		30 сек.	✓	✓	✓
Вирицидные	NFEN 14476	Orthopoxvirus	4 log ₁₀	30 сек.	✓	✓	✓
		Enterovirus polio 1		60 сек.	✓	✓	✓
		Adenovirus type 5		30 сек.	✓	✓	✓
Фунгицидные	PREN 14562	Candida albicans	4 log ₁₀	60 сек.	✓	✓	✓
		Aspergillus fumigatus		30 сек.	✓	✓	✓
		Aspergillus niger		180 сек.		✓	✓
Микобактерицидные	PREN 14563	Mycobacterium terrae	4 log ₁₀	60 сек.	✓	✓	✓
		Mycobacterium avium		60 сек.	✓	✓	✓
Спорицидные	PREN 14562	Bacillus subtilis	4 log ₁₀	30 сек.	✓	✓	✓
		Bacillus cereus		60 сек.	✓	✓	✓
		Clostridium sporogenes		60 сек.	✓	✓	✓

3.2.3 Контроль эффективности дезинфекции путем измерения дозы облучения

Использование аппаратом GERMITEC УФС делает метод контроля эффективности по измерению дозы (мДж/см²) абсолютно надежным.

Доза измеряется двумя оптическими датчиками (фотодиодами) с спектральной чувствительностью 254 нм (бактерицидная длина волн).

Требуемая доза определяется по:

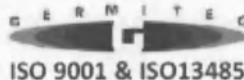
- ⇒ результатам микробиологических тестов (см. в таблице в разделе 3.2.2);
- ⇒ точности датчиков, используемых для измерения эффективной дозы;
- ⇒ фактору затенения, создаваемого наличием зонда во внутренней камере ASI и AE1.

Пороговое значение дозы гарантирует соответствующий уровень дезинфекции.

Два оптических датчика размещены во внутренней камере для гибкого измерения энергии, получаемой с поверхности зонда. Таким образом, ASI и AE1 могут контролировать со стойкостью воздействия дозу облучения, получаемую зондом, и может выявить возможную неисправность.

3.2.4 Продолжительность цикла дезинфекции

Контроль эффективности дезинфекции приводит к различию циклов по продолжительности. При достижении необходимой дозы облучения, цикл автоматически прекращается. Продолжительность цикла включает в себя следующие интервалы:



ISO 9001 & ISO13485

Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35

info@germitec.com - www.germitec.com

	Продолжительность цикла, гарантирующая эффективность дезинфекции	
	AS1	AE1
ЦИКЛ 1 (ДВУ)		[60 сек. ;150 сек.]
ЦИКЛ 1 (ДВУ, включая спорицидное воздействие)	[60 сек. ;150 сек.]	
ЦИКЛ 2 (ДВУ, включая спорицидное воздействие и обработку против <i>Aspergillus niger</i> .)	[180 сек. ; 280 сек.]	

3.2.5 Результат дезинфекции Antigermix в неблагоприятных условиях и на максимальном расстоянии от лампы

- ⇒ Исследование действия Antigermix в стандартных условиях загрязненности продемонстрировало эффективность аппарата при неблагоприятных условиях. В результате, при необходимой для Цикла 1 дозе достигается сокращение микроорганизмов *Mycobacterium terrae* более чем на 4 log₁₀.
- ⇒ Исследование подтвердило эффективность дезинфекции в условиях, когда зонд находится на максимальном расстоянии от УФ лампы. В результате, при необходимой для Цикла 1 дозе достигается сокращение микроорганизмов *Mycobacterium terrae* более чем на 4 log₁₀.

3.2.6 Однородность дезинфекции.

Однородность дезинфекции анализировались в следующих исследованиях:

- ⇒ Симуляция оптического луча на основании модели Z-Max продемонстрировала надлежащий уровень однородности дезинфекции AS1 и AE1 по всей поверхности зонда, даже при имеющихся неровностях.
- ⇒ Микробиологическое исследование, проведенное в соответствии со стандартом ISO14937 «Характеристика процесса стерилизации» на абдоминальном зонде (неблагоприятный пример с точки зрения однородности) - AS1, транспонирующем зонде - AE1, показало, что зонд дезинфицируется абсолютно равномерно по всей поверхности.

В результате, специфический дизайн Antigermix обеспечивает однородную дезинфекцию зонда.

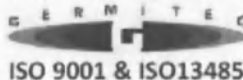
3.3 Валидизация эффективности УФС в реальных условиях

Эффективность УФС в дезинфицировании ультразвуковых зондов также была продемонстрирована в трех клинических исследованиях с прототипами Antigermix:

- ⇒ Первое исследование проводилось в 2005 г. на 183 пациентах в Европейском госпитале имени Жоржа Помпиду (HEGP)¹
- ⇒ Второе исследование проводилось в 2007 г. на 400 пациентах в HEGP, госпитале Неккер и Парижском Институте Радиологии (IRP)²

¹ Оценка новой процедуры дезинфекции ультразвуковых зондов с помощью ультрафиолетового света. G. Кас, M. Gueneret, A. Rodi, E. Abergel, C. Grataloup, N. Denariy, S. Peyrard, G. Chatellier, J. Emmerich, G. Meyer. Журнал «Внутрибольничные инфекции» (2007), Том 65, Выпуск 2, стр. 163 - 168

² Неэффективность защитных чехлов зондов в предотвращении заражения внутрисполостных датчиков при стандартных условиях и оценка новой процедуры дезинфекции с помощью ультрафиолетового света. G.



ISO 9001 & ISO13485

Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35
info@germitec.com - www.germitec.com

⇒ в 2011г. проводилось исследование на 150 пациентах в (HEGP) Европейском госпитале Жоржа Помпиду, Париж и Госпитале Генри Мондора, Креталь, Франция.

3.4 Описание ПО для мониторинга: Germitrac® (на заказ)

Germitrac® - это программное обеспечение, позволяющее консультировать и визуализировать все данные, имеющие отношение к процессу дезинфекции, выполняемой с помощью Antigermix S1 и Antigermix E1.

Все отслеживаемые данные сохраняются в системе Antigermix S1 и Antigermix E1, соответственно. Доступ к необходимым данным можно получить с любого специально настроенного и авторизованного компьютера. ПО Germitrac® предлагает пользователям разные инструменты управления данными (фильтры, печать,...).

Основные данные для каждого цикла:

- "Зонд": идентификация зонда по модели и идентификационному номеру
- "День №": номер ежедневного цикла
- "Дата": дата цикла
- "Час": час цикла
- "Тип цикла": ЦИКЛ 1 или ЦИКЛ 2 (для S1)
- "ФИО пациента": ФИО пациента (заполняется вручную)
- "Статус дезинфекции": успешная дезинфекция обозначается , неуспешная .

3.5 Описание параметров, контролируемых Antigermix

Antigermix имеет электронную систему для помощи пользователю. Система автоматически контролирует разные параметры, перечисленные в настоящем разделе.

Параметры сообщаются пользователю в порядке, настроенном в интерфейсе пользователя (см. раздел 4.2).

3.5.1 Продолжительность цикла

Оперативное время цикла контролируется AS1. Оставшееся до окончания цикла время отображается на цифровом экране на передней панели аппарата.

Эффективная доза контролируется AE1. Цифровой дисплей, на передней панели, информирует пользователя об оставшейся дозе.

3.5.2 Работающие лампы

Каждая лампа контролируется отдельно. Обзорная визуализация на передней панели показывает расположение ламп во внутренней камере.

3.5.3 Срок использования ламп

AS1 и AE1 контролируют срок использования ламп. Визуализация срока использования возможна на передней панели (время отображается в часах).

3.5.4 Доза УФС, получаемая зондом

Доза измеряется датчиками, сохраняется и включается в отслеживаемые данные.

Кас, А. Rodi, С. Grataloup, I. Podglajen. Доклад представлен в 2008 г. в Обществе эпидемиологии здравоохранения Америки (SHEA), публикацию см.: http://www.shea-online.org/Assets/files/08a_Disinfection_and_Sterilization.pdf



ISO 9001 & ISO13485

Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35
info@germitrac.com - www.germitec.com

3.5.5 Температура

AS1 имеет систему безопасности, контролирующую температуру.

3.6 Принтер этикеток

Система поставляется вместе с принтером. Принтер позволяет печатать отчет после каждого цикла.

Этикетка с отслеживаемыми данными

На данной этикетке можно найти всю информацию, позволяющую идентифицировать цикл и дезинфицированный зонд, а также подтвердить надлежащее качество дезинфекции.

AS1 GAMME 5	
	HOPITAL DE LA SANTE Docteur Durand 00 00000 0000
Date : 24/03/2009 Heure : 16:05:00 ID Sonde : SN43/25 Type de Cycle : 1 Désinfection : Succès Dose : 2 541 GU Compteur Annuel : 12 / 1250 Compteur Journalier : 12	

Идентификация системы по строкам:

Наименование учреждения
ФИО ответственного лица
Серийный номер аппарата
Дата и время дезинфекции

Идентификация зонда

Тип проведенного цикла
Результат дезинфекции (успешный/сбой)
Доза облучения (мДж/см²)
Годовой счетчик/годовой лимит
Номер ежедневного цикла

AE1 GAMME 5	
	HOPITAL DE LA SANTE Docteur Durand 00 00000 0000
Date : 24/03/2009 Heure : 16:05:00 Patient : Durand ID Sonde : SN43/25 Type de Cycle : 1 Désinfection : Succès Dose : 3 369 GU Compteur Annuel : 12 / 1250 Compteur Journalier : 12	

Сбой цикла

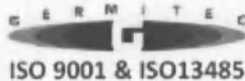
AE1 GAMME 5	
	HOPITAL DE LA SANTE Docteur Durand 00 00000 0000
Date : 24/03/2009 Heure : 16:25:00 ID Sonde : SN43/25 Type de Cycle : 1 Désinfection : Echec Dose : 244 GU Compteur Annuel : 13 / 1250 Compteur Journalier : 13	

3.7 Персонализация информации

Пользователь может изменять следующую информацию:

- Наименование учреждения
- ФИО ответственного лица
- Количество печатаемых этикеток в конце цикла

Эти данные настраиваются техническим специалистом при установке аппарата.



ISO 9001 & ISO13485

Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35
info@germitec.com - www.germitec.com

4.1 Принадлежности

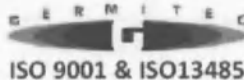
1. Блок питания
2. Системный блок
3. Кабель питания
4. Сетевой кабель RJ45
5. Принтер
6. Плата ЦПУ
7. Плата питания
8. Плата принтера
9. Плата определения дефектов ламп, V2.0
10. Плата измерения дозы УФ
11. Плата памяти
12. Материнская плата AMD LX800
13. Бумага для этикеток (в рулоне),
14. Подвесное кольцо для зонда
15. Трассировочное кольцо
16. Силиконовые прокладки
17. Программное обеспечение Germitrac
18. Монитор
19. Фотодиод PH100
20. Решетка
21. Фильтр
22. Кварцевая пластина
23. Ультрафиолетовая лампа маленькая
24. Ультрафиолетовая лампа большая
25. Поворотное колесо
26. Петля
27. Дисплей кристаллический
28. Свето пропускающее кольцо
29. Кнопка
30. Тумблер
31. Цоколь для компактных люминесцентных ламп
32. Предохранитель
33. Сетевой кабель с ферритовым фильтром
34. Зеленый светодиодный индикатор
35. Куллер PAPST
36. Вентилятор с фильтром
37. Блок питания Traco Power TXL
38. Коммутатор HF-P
39. Устройство блокировки
40. Излучатель OSITRACK
41. Блок памяти 256 Мб
42. Жесткий диск 2,5"
43. Уплотнительная прокладка MF05
44. Ферритовый фильтр
45. Тележка

4.2 Презентация интерфейса

На передней панели система имеет интерфейс пользователя. Провода для подключения периферийных устройств и сети Ethernet размещены сверху сзади аппарата. Система питания размещена снизу сзади аппарата.

Интерфейс пользователя

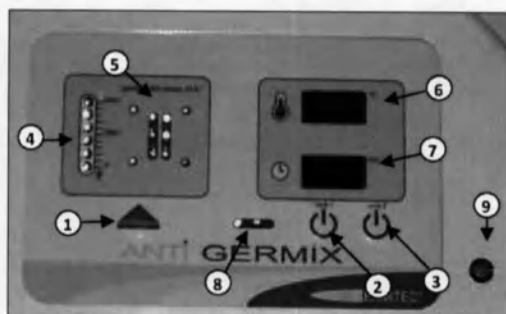
Легенда



ISO 9001 & ISO13485

Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35

info@germitec.com - www.germitec.com

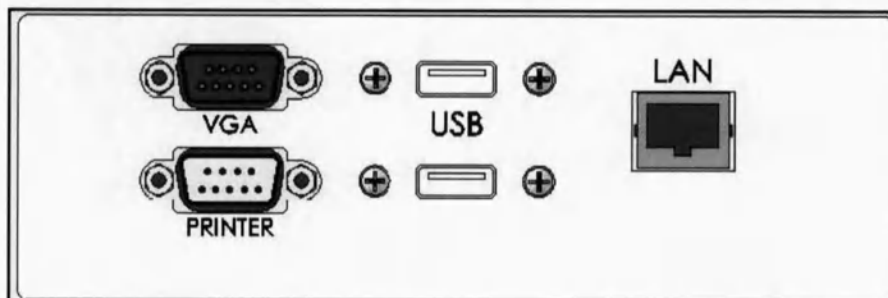


1. Кнопка СТОП
2. Кнопка ЦИКЛ 1
3. Кнопка ЦИКЛ 2 (на E1 – доступно при калибровке)
4. Срок использования лампы
5. Расположение неисправной лампы
6. Температура
7. Время / продолжительность цикла
8. Светодиод (наличие зонда)
9. Светодиод активности.

Значение отображаемой информации см. в разделе 5.4. «Применение».

Интерфейс периферийных устройств

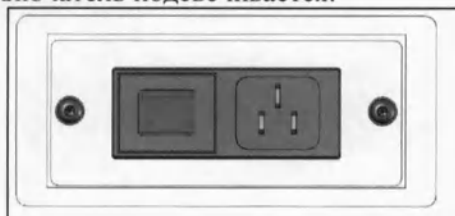
На задней панели находятся разъемы для подключения системы к сети Ethernet и принтеру для этикеток.



Блок питания

Соединение производится стандартным кабелем по стандарту IEC, поставляемым вместе с аппаратом.

Когда система включается, выключатель подсвечивается.



4.3 Установка

4.3.1 Расположение аппарата

Для упрощения пользования аппаратом и получения всех преимуществ от его эргономичности, необходимо поместить его рядом с ультразвуковыми зондами. При использовании с несколькими ультразвуковыми зондами поместите его в наиболее удобное место.

4.3.2 Подключение

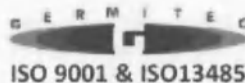


Внимание!

Блок питания также служит устройством для аварийного отключения от питания (в случае необходимости), необходимо разместить его в легкодоступном месте.

Antigermix S1 и Antigermix E1 необходимо подключить к электросети, соответствующей требованиям. Подключение должно выполняться только квалифицированным электриком.

Antigermix подключается к сети:



Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35

info@germitec.com - www.germitec.com

Antigermix S1 - 220 В переменного тока

Antigermix E1 - 110 В переменного тока

Убедитесь, что характеристики электросети соответствуют указаниям на этикетке. Аппарат является устройством электропотребления класса I, необходимо заземление. Без заземления существует опасность поражения электрическим током. Разрешается использовать только кабель, поставляемый вместе с аппаратом.

Запрещается подключать периферийные устройства к разъемам VGA или USB.

- ⇒ Подсоедините блок питания в разъем IEC на задней стенке внутренней камеры.
- ⇒ Подсоедините другой конец в розетку 220 В или 110В, соответственно для Antigermix S1 и Antigermix E1 переменного тока(2P + G) 16 А. Эта розетка должна быть оборудована автоматом 3 А.
- ⇒ Подсоедините Antigermix S1 и Antigermix E1 к сети Ethernet с помощью кабеля RJ45, подключив его к разъему LAN на задней панели аппарата и к местной сети Ethernet.
- ⇒ Подсоедините принтер к разъему ПРИНТЕР, расположенному на задней панели аппарата.

4.3.3 Установка подвеса и трассировочных колец

Подвес и трассировочные кольца устанавливаются и настраиваются только техническим специалистом, уполномоченным Germitec.

Если на кабеле зонда отсутствует кольцо, обратитесь к техническому специалисту, уполномоченному Germitec.

4.3.4 Включение

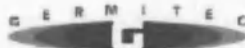
Для включения аппарата, см. раздел 5.1 о применении AS1 и AE1.

4.3.5 Выключение

Для выключения аппарата, см. раздел 5.2 о применении AS1 и AE1.

4.3.6 Неисправности в процессе установки

В случае обнаружения неисправностей в процессе установки, см. раздел 9 «Техническое обслуживание».



ISO 9001 & ISO13485

Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35

info@germitec.com - www.germitec.com

5 ПРИМЕНЕНИЕ

5.1 Включение

Перед включением убедитесь в правильности установки.

1. Убедитесь, что во внутренней камере отсутствуют зонды.
2. Закройте дверцу аппарата.
3. Включите аппарат с помощью выключателя (снизу сзади аппарата). Загорится лампочка выключателя.
4. Аппарат издаст короткий звуковой сигнал, замигают светодиоды активности.
5. Дождитесь запуска и инициализации системы (приблизительно 30 секунд).
6. По окончании инициализации включится экран, система издаст короткий звуковой сигнал.
7. Система готова к работе.

В случае обнаружения неисправности во время включения, см. раздел 9 «Техническое обслуживание».

5.2 Выключение



Внимание!

Запрещается выключать систему напрямую с помощью выключателя на задней панели аппарата. Это может привести к повреждениям аппарата и потере данных.

1. Нажмите кнопку СТОП на передней панели и удерживайте ее в течение 3 секунд.
2. Система издаст короткий звуковой сигнал, экран выключится.
3. Подождите приблизительно 20 секунд после того, как погаснет последний светодиод, и выключите аппарат с помощью выключателя на задней панели внутренней камеры.
4. Теперь Antigermix S1 и Antigermix E1 выключен. Отключить его от сети можно вынув вилку из розетки.

5.3 Режим использования Antigermix



Внимание!

В Antigermix разрешается дезинфицировать только зонды с подвесными кольцами. Запрещается одновременно обрабатывать более одного зонда.

Система Antigermix S1 переназначена только для внешних и внутриполостных ультразвуковых датчиков.

Antigermix S1 не предназначен для дезинфекции чрезпищеводных эндоскопов, фиброскопов, лорэндоскопов...

Система Antigermix E1 переназначена только для чрезпищеводных ультразвуковых датчиков.

Antigermix E1 не предназначен для дезинфекции фиброскопов, эндоскопов, внешне- или внутриполостных УЗ датчиков.

Перед тем, как поместить зонд во внутреннюю камеру, убедитесь, что на нем отсутствуют следы геля.

Прежде чем перейти к установке зонда в Antigermix S1 и Antigermix E1, убедитесь, что все рекомендации раздела 7 «Протокол дезинфекции» выполнены должным образом.

1. Откройте дверцу Antigermix
2. Откройте люк и подвесьте зонд во внутренней камере с помощью подвесного кольца.
3. Проверьте обнаружение зонда с помощью светодиода наличия зонда (номер 8 на рис. в разделе 4.2)
4. Закройте люк и поместите кабель зонда в приемный канал.
5. Осторожно закрывайте дверцу, пока не услышите запирающий щелчок.
6. Убедитесь, что кабель не зажат.
7. Запустите цикл нажатием кнопки ЦИКЛ 1 или ЦИКЛ 2. Начнется отсчет времени и визуализация на передней панели.
8. В конце цикла аппарат издаст короткий звуковой сигнал. ПО начнет обработку данных.
9. Печать этикетки.



Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35

info@germitec.com - www.germitec.com

10. Сообщение **P-ET** означает, что дезинфекция прошла успешно. Если отображается сообщение **E-ET**, значит что произошел сбой, в этом случае см. раздел 9 «Техническое обслуживание».
11. Откройте дверцу (и люк в S1). Перед извлечением зонда убедитесь, что все рекомендации раздела 7 «Протокол дезинфекции» выполнены должным образом.

5.4 Значение информации, отображаемой с помощью интерфейса пользователя

На передней панели отображается информация о функционировании системы. Нет необходимости контролировать эти показатели в процесс выполнения цикла.

Температура (номер 6 на рис. в разделе 4.2)

Сообщение на экране	контекст	Значение
23.6	-	Температура указывается в градусах по шкале Цельсия. Точность 1/10 ^{ème} °C
E-ET	-	Сбой системы. Ошибка определяется по номеру.

Время цикла (номер 7 на рис. в разделе 4.2)

Сообщение на экране	контекст	Значение
10:28	Цикл не выполняется	Время в формате «час : минута»
0120	Во время цикла	Оставшаяся доза в единицах germitec (GU)
P-ET	Окончание цикла	Дезинфекция прошла успешно
SECU	Начало цикла (только для AS1)	Открыт люк (только для AS1)
door	Начало цикла	Открыта дверца
RF id	Начало цикла	Во внутренней камере отсутствует зонд
H ⁹ C	Во время цикла	Предупреждение: температура очень высокая. Цикл автоматически прекращается.
28	На экране температуры отображается сообщение E-ET (Ошибка)	Идентификационный номер ошибки

Срок использования лампы (номер 4 на рис. в разделе 4.2)

С помощью светодиода указывается общий срок использования ламп



2500 – 3000 ч
2000 – 2500 ч
1500 – 2000 ч
1000 – 1500 ч
500 – 1000 ч
0 – 500 ч

Расположение ламп в случае неисправности (номер 5 на рис. в разделе 4.2)



ISO 9001 & ISO13485

Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35

info@germitec.com - www.germitec.com



В случае неисправности лампы, с помощью светодиода указывается неисправная лампа и ее положение в системе.

5.5 Принтер



Внимание!

С системой Antigermix совместим только принтер, поставляемый Germitec. Использование другого принтера не гарантирует надлежащее функционирование системы.

Использование принтера

Принтер автоматически настроен Antigermix.

Перед началом цикла, необходимо убедиться, что:

- в принтере имеется бумага для этикеток.
- принтер включен (горит зеленая лампочка).

Замена ролика с бумагой для этикеток

См. раздел 10.3 «Техническое обслуживание».

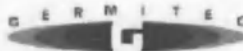
5.6 ПО Germitrac® (на заказ)

Germitrac® это программное обеспечение, позволяющее консультировать и визуализировать все данные, имеющие отношение к процессу дезинфекции, выполняемой с помощью Antigermix.



Внимание!

Antigermix не архивирует данные автоматически. Обязательно сохраняйте данные на жестком диске вашего компьютера. Рекомендуется создавать копии и хранить их на внешнем запоминающем устройстве.



ISO 9001 & ISO13485

Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35

info@germitec.com - www.germitec.com

ПО Germitrac® используется с WEB-браузером.

Germitrac



AS1 - XX00

GERMITEC - SERVICE RD - DR HENRY

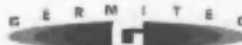
45 rue pierre Charron
75008 PARIS

Filtre actif : Mois en cours							
	Sonde	N° Jour	Date	Heure	Type de cycle	Nom du Patient	
1	Sonde Endocavitaire	17	24/11/2008	16:41:23	Cycle 1		
2	Sonde Endocavitaire	16	24/11/2008	16:40:45	Cycle 1		
3	Sonde Endocavitaire	15	24/11/2008	16:37:53	Cycle 1		
4	Sonde Endocavitaire	14	24/11/2008	15:47:11	Cycle 1		
5	Sonde Endocavitaire	13	24/11/2008	15:04:17	Cycle 1		
6	Sonde Endocavitaire	7	24/11/2008	15:02:26	Cycle 2		
7	Sonde Endocavitaire	12	24/11/2008	15:02:12	Cycle 1		
8	Sonde Endocavitaire	11	24/11/2008	14:50:39	Cycle 1		
9	Sonde Endocavitaire	10	24/11/2008	14:45:14	Cycle 1		
10	Sonde Endocavitaire	9	24/11/2008	14:42:28	Cycle 1		
11	Sonde Endocavitaire	8	24/11/2008	14:39:33	Cycle 1		
12	Sonde Endocavitaire	7	24/11/2008	14:36:48	Cycle 1		
13	Sonde Endocavitaire	6	24/11/2008	14:31:27	Cycle 1		
14	Sonde Endocavitaire	5	24/11/2008	14:23:56	Cycle 1		
15	Sonde Endocavitaire	4	24/11/2008	14:20:03	Cycle 1		
16	Sonde Externe	6	24/11/2008	11:52:34	Cycle 1		
17	Sonde Externe	5	24/11/2008	11:06:23	Cycle 1		

Список совместимых браузеров:

Браузер	Версия
Internet Explorer	7.0
Google chrome	8
Opera	9.x
Mozilla Firefox	2.0

Инструкции по использованию ПО Germitrac см. в руководстве пользователя Germitrac®



ISO 9001 & ISO13485

Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35

info@germitec.com - www.germitec.com

6.1 Функция Antigermix

Antigermix – автомат для дезинфекции, который используется наряду с глобальным протоколом по гигиене ультразвуковых датчиков по инициативе учреждений здравоохранения. Он позволяет осуществлять дезинфекцию высокого уровня, включая спорицидное воздействие.

6.2 Совет опытных практиков: различайте очистку и дезинфекцию.

Следовательно, принцип гигиены гласит: «Мы дезинфицируем только то, что чистое».

Для эффективности дезинфекции путем химического погружения требуется, чтобы инструмент был чистым: «Чистка должна всегда выполняться до дезинфекции высокого уровня и стерилизации. (...) Использование жидких химических стерилизующих агентов является надежным методом стерилизации только в том случае, если была проведена предварительная очистка, устраняющая все органические и неорганические загрязнения.»³

Таким образом, хотя эффективность Antigermix была доказана в условиях загрязненности, AS1 и AE1 не является исключением: перед проведением дезинфекции необходимо выполнить очистку. В этом смысле необходимо помнить, что роль одноразовых средств защиты (чехлы на зонд или презерватив) – сделать очистку проще. Если использование средств защиты и не уменьшает уровень необходимой дезинфекции, но позволяет заменить процедуру вымачивания в чистящем средстве на простую очистку (например, очищающими салфетками). Полезность одноразовых средств защиты для процесса очистки подтверждается признанными обществами, такими как Американский Институт ультразвука в медицине: «следовательно, следует проводить дезинфекцию высокого уровня между каждым использованием и использовать чехол на зонд или презерватив, в качестве вспомогательного средства поддержания чистоты зонда»⁴.

6.3 Общие правила для включения в протокол дезинфекции

Antigermix S1 и Antigermix E1 позволяет проводить дезинфекцию внешних и внутрисполостных ультразвуковых датчиков, требующих ДВУ, включая спорицидное воздействие. В протокол его использования необходимо включить общие принципы гигиены ультразвуковых датчиков. Таким образом, для каждого протокола необходимо:

- ⇒ Не забывать о гигиене рук в течение всего протокола (использовать перчатки, водно-спиртовые растворы, ...)
- ⇒ Соблюдать меры профилактики и очистки производителя зондов.
- ⇒ Поддерживать стерильность перчаток и использовать перчатки, гель и одноразовые средства защиты (колпачок или презерватив) только надлежащей категории. Все эти элементы должны соответствовать действующему законодательству.

³ Дезинфекция и стерилизация в учреждениях здравоохранения: что нужно знать клиническим врачам; Pr. W. Rutala, Клиническая эпидемиология, система здравоохранения Университета Северной Каролины, и кафедра инфекционных заболеваний, медицинский факультет Университета Северной Каролины, Чапел Хилл; сентябрь 2004.

⁴ Руководство по очистке и подготовке внутрисполостных ультразвуковых датчиков между пациентами, Американский Институт ультразвука в медицине. Утверждено 4 июня 2003 г.



ISO 9001 & ISO13485

Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35

info@germitec.com - www.germitec.com

ANTIGERMIX S1 (ПРИМЕР, ВО ФРАНЦИИ)

7.1 Этап очистки

Практика подтверждает, что достаточную степень чистоты зонда можно определить визуально.

Внутриполостной зонд
(вагинальный или ректальный)

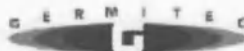
Будьте осторожны, у некоторых пациентов может быть аллергия на латекс. В этом случае необходимо использовать полиуретановые средства защиты.

- поместите зонд в одноразовое средство защиты (колпачок или презерватив)
- проведите процедуру.
- после процедуры, снимите одноразовое средство защиты и уничтожьте его.
- сотрите гель сухими бумажными салфетками.
- Протрите зонд салфеткой, пропитанной чистящим средством.

Внешний зонд

- после процедуры, снимите одноразовое средство защиты (если оно использовалось).
- сотрите гель сухими бумажными салфетками.
- Протрите зонд салфеткой, пропитанной чистящим средством.

ОЧИСТКА



ISO 9001 & ISO13485

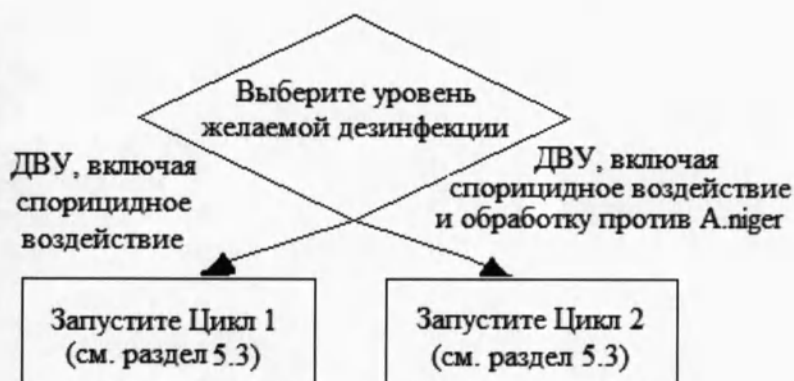
Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35

info@germitec.com - www.germitec.com

7.2 Этап дезинфекции

- для выполнения ДВУ, включая спорицидное воздействие, запустите цикл 1 в соответствии с процедурой, описанной в разделе 5.3.
- для выполнения ДВУ, включая спорицидное воздействие и обработку против *A. niger*, запустите цикл 2 в соответствии с процедурой, описанной в разделе 5.3

ДЕЗИНФЕКЦИЯ



7.3 Пример полного протокола дезинфекции Antigermix S1 на вагинально-ректальных ультразвуковых датчиках

Будьте осторожны, у некоторых пациентов может быть аллергия на латекс. В этом случае, при необходимости, используйте полиуретановые средства защиты. Соблюдайте общие правила, описанные в разделе 6.3.

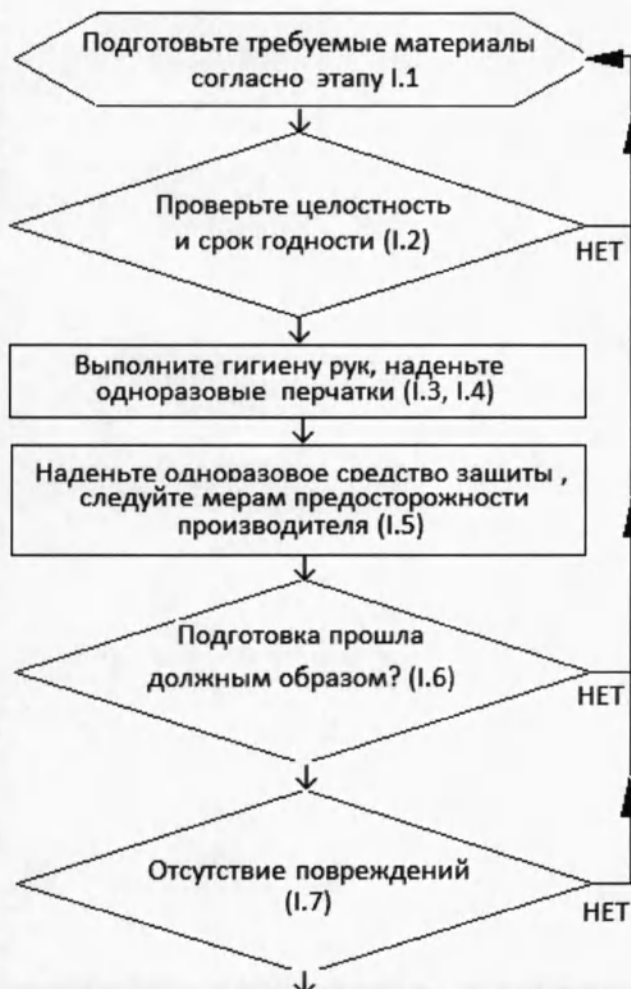
До процедуры

I. Подготовьте одноразовое средство защиты (чехол зонда или презерватив)

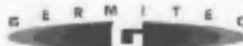
1. Необходимые материалы: одноразовое средство защиты, одноразовые перчатки и водно-спиртовой раствор.
2. Проверьте целостность упаковки и срок годности.
3. Протрите руки водно-спиртовым раствором.
4. Наденьте новые одноразовые перчатки.
5. Наденьте одноразовое средство защиты
6. Убедитесь, что средство защиты полностью покрывает зонд.
7. Проверьте целостность средства защиты. При наличии порыва, замените средство защиты до процедуры.

Выполните процедуру

ДО ПРОЦЕДУРЫ ПОДГОТОВКА ОДНОРАЗОВОГО СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ (ЭТАП I)



ПРОВЕДИТЕ ПРОЦЕДУРУ



ISO 9001 & ISO13485

Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35

info@germitec.com - www.germitec.com

После процедуры

II. Удаление одноразового средства защиты и очистка

1. Проверьте наличие необходимых материалов для этого этапа и проверьте их срок годности: вторые одноразовые перчатки, водно-спиртовой раствор, сухие одноразовые салфетки, салфетки смоченные чистящим раствором.
2. Удалите одноразовое средство защиты и утилизируйте его согласно принятой процедуре.
3. Положите зонд на чистую поверхность.
4. Снимите перчатки и утилизируйте их согласно принятой процедуре.
5. Протрите руки водно-спиртовым раствором.
6. Наденьте новые одноразовые перчатки.
7. Протрите зонд сухим бумажным полотенцем для удаления геля.
8. Протрите зонд салфеткой, пропитанной чистящим средством.
9. Визуально проверьте чистоту. Если видно загрязнения, протрите снова.
10. Положите зонд на чистую поверхность.
11. Снимите перчатки.
12. Протрите руки водно-спиртовым раствором.

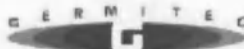
III. Проведите дезинфекцию

1. Поместите зонд в Antigermix S1 как указано в разделе 5.3.
2. Запустите ЦИКЛ 1 для выполнения ДВУ, как указано в разделе 5.3.
3. В конце цикла выньте зонд за ручку.

ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ УДАЛЕНИЕ ОДНОРАЗОВОГО СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ И ОЧИСТКА (ЭТАП II)



ДЕЗИНФЕКЦИЯ (ЭТАП III)



ISO 9001 & ISO13485

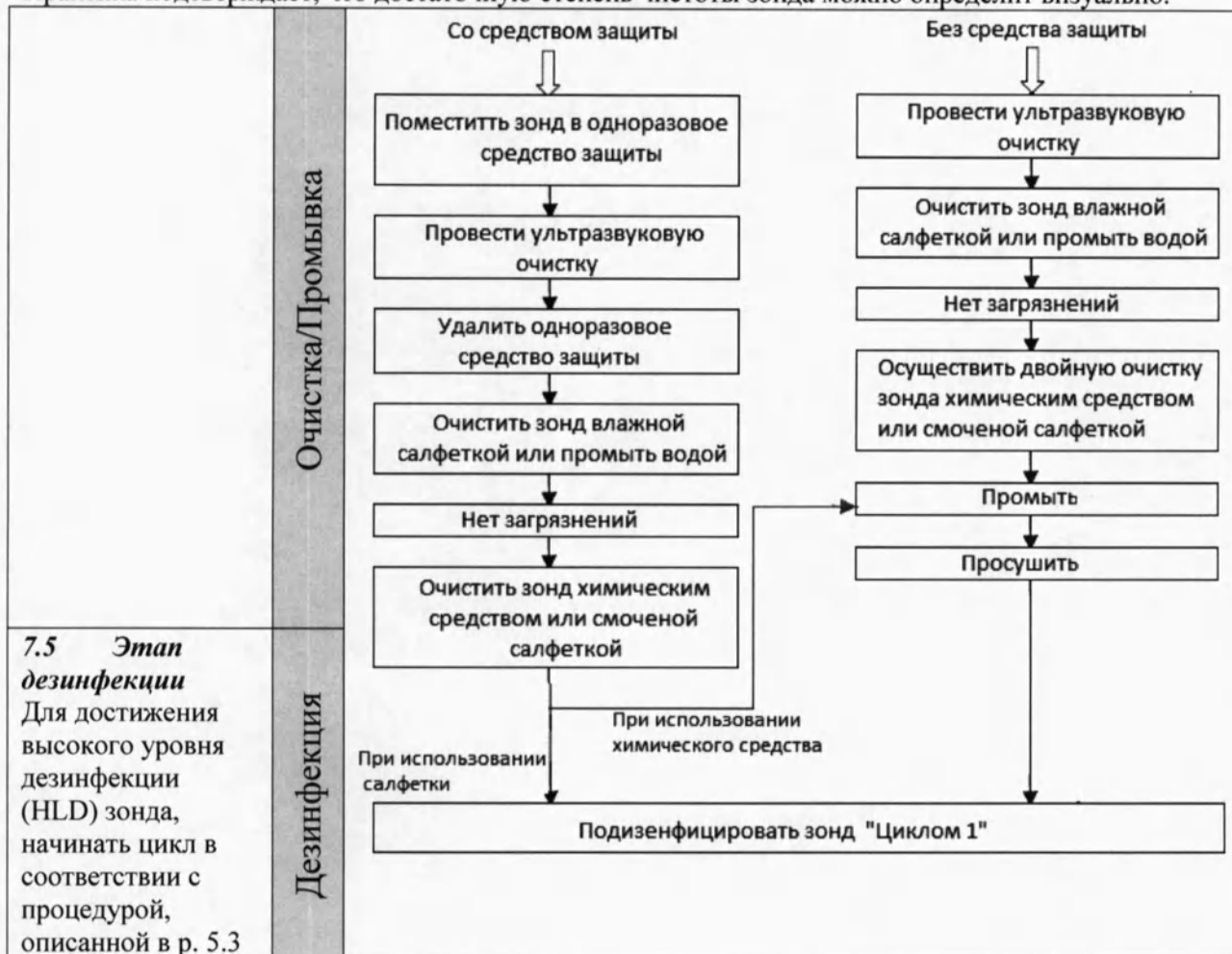
Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35

info@germitec.com - www.germitec.com

ANTIGERMIX E1 (ПРИМЕР)

7.4 Этап очистки

Практика подтверждает, что достаточную степень чистоты зонда можно определить визуально.



ISO 9001 & ISO13485

Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35

info@germitec.com - www.germitec.com

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ANTIGERMIX

8.1 Параметры

	AS1	AE1
Размер	Цилиндрическая внутренняя камера:	
	- диаметр: 55см - высота: 100см	- диаметр: 55см - высота: 210см
Вес	50кг	110кг
Питание	110 - 220 вольт пер. тока	110 - 220 вольт пер. тока
Мощность	510 Вт - 1430 Вт	510 Вт - 1430 Вт
Интенсивность	13 А	13 А
Частота	50/60 Гц	50/60 Гц
Продолжительность дезинфекции	CYCLE I : [60сек -150 сек] CYCLE II : [180сек; 280сек]	CYCLE I : [60сек -150 сек] CYCLE II : неактивен
Рабочая температура	[+ 15°C ; + 45°C]	[+ 15°C ; + 45°C]
Максимальная рабочая влажность	75%	75%
Максимальная рабочая высота	2000м	2000м

8.2 Транспортировка и хранение

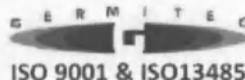
Транспортировка должна осуществляться в упаковке, приспособленной для внутренней камеры, наподобие изначальной упаковки. В распакованном состоянии, аппарат Antigermix S1 и Antigermix E1 необходимо перемещать только горизонтально, дверцей вверх.

Соблюдайте правила хранения и транспортировки аппарата:

Температура хранения : +5 - +50°C

Влажность: ниже 90 %

Максимальная высота: 2000 метров



ISO 9001 & ISO13485

Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35

info@germitec.com - www.germitec.com

9.1 Управление неисправностями

Antigermix оборудован множеством датчиков для гарантии надлежащего функционирования. При определении неисправности, даже временной, цикл прекращается, и система переводится в режим «ошибка». Эта функция обеспечивает действительность цикла дезинфекции. Система отображает соответствующий код ошибки на передней панели. Подробный список ошибок см. ниже.

В случае неисправности, запомните код ошибки и примените описанную ниже процедуру восстановления системы.

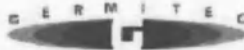
Восстановление системы



Внимание!
Не производите действия с системой во время инициализации. Не выключайте аппарат в течение инициализации. Данное действие может занять несколько минут.

- ⇒ Для восстановления системы, нажмите кнопку СТОП на передней панели.
- ⇒ Система издаст короткий звуковой сигнал, передняя панель выключится.
- ⇒ Система инициализируется. Это действие может занять несколько минут.
- ⇒ После инициализации, возможно три варианта:

После инициализации	Действия
Система запускается в обычном режиме. Ошибок не возникает.	Уведомьте технический отдел о возникшей ошибке.
Система запускается, но определяет ошибку.	См. Список кодов ошибок для получения представления о характере ошибки. Предупредите технический отдел о необходимости вмешательства.
Система не запускается.	Предупредите технический отдел о необходимости вмешательства.



ISO 9001 & ISO13485

Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35

info@germitec.com - www.germitec.com

9.2 Коды ошибок

Всего Antigermix S1 может отображать 32 кода, Antigermix E1 может отображать 31 код:

	№№	Ошибка
	00	Нет ошибки
	01	Нет бумаги в принтере
	02	Принтер отключен
	03	РЧИД отключен
	04	Неисправность лампы 1
	05	Неисправность лампы 2
	06	Неисправность лампы 3
	07	Неисправность лампы 4
	08	Неисправность лампы 5
	09	Неисправность лампы 6
	10	Ошибка дозирования
	11	Температура
	12	Неправильный зонд
	13	Зонд потерян
Только для S1	14	Люк закрыт
	15	Люк заклинило
	16	Доступ к жесткому диску
	17	Дверца открыта во время запуска
	18	Файл *.Ini
	19	Датчик дверцы отсоединен
	20	Воздействие на дверцу
	21	Истек срок использования
	22	Внутренняя ошибка
	23	Порог дозы
	24	Порог срока использования
	25	Прерывание цикла
	26	Окончание обслуживания
	30	Низкая температура
	31	Калибровка не выполнялась
	32	Во время цикла откручен болт

9.3 Замена изношенных деталей

Только квалифицированный персонал уполномочен выполнять техническое обслуживание аппарата Antigermix.

Замена ламп

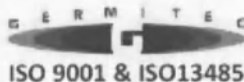


Внимание!

Не дотрагивайтесь до ламп в течение 5 минут после окончания цикла, чтобы избежать ожогов.

Лампы можно брать только в перчатках, чтобы избежать появления на них пятен.

Использованные лампы необходимо вернуть в Germitec.



Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35

info@germitec.com - www.germitec.com

В случае неисправности лампы, произведите ее замену следующим образом:

1. Остановите систему согласно процедуре, описанной в разделе 5.2.
2. Выньте вилку из розетки.
3. Откройте дверцу и выньте использованные лампы одну за одной. Это действие необходимо выполнять в перчатках.
4. Возьмите новые лампы и вставьте их одна за одной, аккуратно надавливая на них, пока они не встанут на место.
5. Заново подключите и включите систему.
6. Задайте новые начальные параметры, относящиеся к управлению лампами.
7. Проведите процедуру калибровки.

Замена ламп проводится каждые 4000 циклов или 2 года. Калибровку датчиков необходимо проводить после каждой замены.

Калибровка датчиков измерения дозы



Внимание!

Калибровку датчиков измерения УФС могут проводить только технические специалисты, сертифицированные Germitec. Несоблюдение периода калибровки датчиков может привести к неисправностям Antigermix. Компания Germitec не несет за это ответственность.

Antigermix оборудован точными датчиками, которые измеряют излучение УФС, чтобы контролировать дозу облучения. Для гарантии качества измерения эти датчики необходимо проверять и калибровать. Для этого обратитесь к специалисту, сертифицированному Germitec. Измерительный прибор – монитор Solo®, под маркой Gentec®, связанный с фотодиодом PH100, точность измерения 5%.

Процедура калибровки:

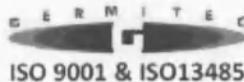
1. Подсоедините измерительный прибор в порт USB.
2. Поместите фотодиод в Antigermix, прижмите его к панели безопасности.
3. Включите измерительный прибор.
4. Убедитесь, что принтер подключен к сети и к USB порту.
5. Запустите калибровку с помощью функции Antigermix и дождитесь окончания измерения.
6. В конце калибровки печатается один билет на один измерительный цикл с результатами калибровки.
7. Сохраняйте билет в качестве подтверждения проведенной калибровки.
8. Нажмите кнопку ЦИКЛ 1, затем ЦИКЛ 2 для валидации цикла калибровки.

Процедура калибровки выполняется при каждом техническом обслуживании и при каждой замене ламп.

Замена воздушного фильтра

Процедура замены:

1. После выключения аппарата (раздел 5.2), выньте вилку из розетки.
2. Положите внутреннюю камеру (дверцей наверх)
3. Снимите решетку.
4. Замените фильтры (3) и верните на место решетку.
5. Поставьте внутреннюю камеру на колесики (вертикально) и запустите систему.

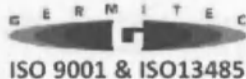


Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35
info@germitec.com - www.germitec.com

9.4 Оказание услуги по техническому обслуживанию (пример, во Франции)

Germitec или дистрибьютор предлагают различные сервисные контракты, в том числе на разные уровни технического обслуживания: исправительное и превентивное. Эти контракты описаны ниже:

	Контракт «техническое обслуживание»	Сервисный контракт «Комфорт»
Исправительные действия		
Вмешательство для исправления неисправностей	✓	✓
Сбор за вызов специалиста	✓	✓
Рабочая сила	2 визита в течение срока действия контракта	Неограниченно в течение срока действия контракта
Изнашиваемые запасные детали		✓
Превентивные действия		
Внешняя и внутренняя чистка Antigermix		✓
Калибровка датчиков		✓
Контроль ламп		✓
Проверка водонепроницаемости соединений и замена швов дверцы		✓
Замена воздушных фильтров		✓
Анализ журнала данных		✓
Обновление ПО Antigermix и/или ПО Germitrac®		✓
Контроль других функций Antigermix		✓
Прочее		
Срок	5 лет	5 лет
Крайний срок ремонта	48 ч. после звонка	24 ч. после звонка
Горячая линия		✓



ISO 9001 & ISO13485

Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35

info@germitec.com - www.germitec.com

10.1 Очистка наружных поверхностей



Внимание!
Не допускайте попадания жидкостей на Antigermix

Для очистки наружных поверхностей аппарата используйте бумагу или шифоновую ткань, смоченную водой или дезинфицирующей жидкостью.

10.2 Очистка внутренних поверхностей



Внимание!
Не допускайте попадания жидкостей на Antigermix.
Очистку внутренних поверхностей разрешается проводить только техническому специалисту с одобрения Germitec.

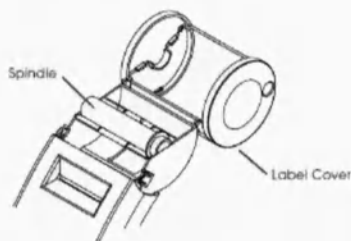
Очистку внутренних поверхностей разрешается проводить только техническому специалисту с одобрения Germitec. Рекомендуется использовать очень мягкий шифон (оптического качества), смоченный водно-спиртовым раствором.

10.3 Замена бумаги в принтере

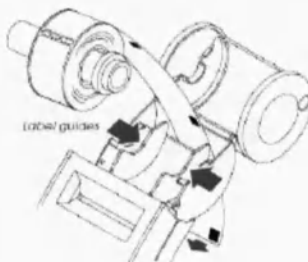


Внимание!
С принтером совместима только бумага формата этикетки, поставляемая Germitec

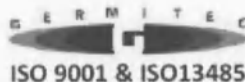
1. Остановите принтер и откройте верхнюю крышку.



2. Поместите ролик в цилиндрический упор, как показано на картинке ниже.



3. Пропустите конец ленты через слот задней стенки принтера.
4. Закройте крышку и нажмите кнопку ВКЛ.



Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35
info@germitec.com - www.germitec.com

11 ГАРАНТИЯ

Гарантия на Antigermix действует в течение 1 года. Она распространяется на бракованные детали и обслуживание в течение 1 года, начиная с момента поставки.

Ремонт Antigermix должен проводиться только производителем или сервисными центрами, одобренными производителем.

В случае ремонта в течение гарантийного периода, присоедините счет к Antigermix.

12 КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ

По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов:

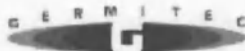
Отдел обслуживания клиентов Germitec

Ул. Моцарта, 30

92587 г. Клиши, Седекс

Телефон: +33 (0)1.47.15.70.42

contact@germitec.com



ISO 9001 & ISO13485

Ул. Моцарта, 30 - 92110 г. Клиши, Франция - Телефон: +33 (0)1 47 15 70 45 / Факс: +33 (0)1 47 15 70 35

info@germitec.com - www.germitec.com



Прислито 32 листа.



Прошито 32 листа.