

Fiche Technique

CHRONOS® SYSTÈME DE DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU PAR UV-C POUR LES SONDES D'ÉCHOGRAPHIE EXTERNES ET ENDOCAVITAIRES - SANS PRODUITS CHIMIQUES -

APPLICATION

Chronos® est un système de Désinfection de Haut Niveau (DHN) automatisé sans produits chimiques. Il utilise la technologie UV-C Yuvee® brevetée pour assurer la désinfection des sondes d'échographie externes et endocavitaires réutilisables préalablement nettoyées (visiblement propres et sèches).

Ce système est conçu pour être utilisé par les professionnels de santé tels que des échographistes, des radiologues, des gynécologues, des obstétriciens, des cardiologues, des urologues, des médecins généralistes, du personnel infirmier et des aides-soignants.

Ce dispositif plug & play ne nécessite qu'une alimentation électrique pour fonctionner (pas d'alimentation en eau ni de système de vidange) et dispense de l'utilisation de produits ou autres consommables pour la DHN tels que des indicateurs chimiques ou bandelettes de tests (processus de vérification du cycle automatisé et indépendant). Chronos® améliore la Qualité de Vie au Travail (QVT), car il n'y a aucune manipulation ni exposition aux produits chimiques pour la DHN ce qui élimine le risque de brûlures ou de fumées chimiques toxiques.

Chronos® optimise le rapport coût-efficacité de la DHN des sondes d'échographie sans qu'il soit nécessaire de déconnecter la sonde de l'échographe. Il peut ainsi être installé directement en salle de consultation ou d'examen au niveau du système d'échographie, permettant un processus de DHN en trois étapes (Utilisation - Nettoyage - Cycle DHN).

Grâce à un cycle automatisé reproductible d'environ 90 secondes*, Chronos® améliore le flux de travail et maximise le nombre de patients examinés tout en garantissant la qualité des soins. Les sondes sont disponibles immédiatement après le cycle de DHN : pas de temps d'attente avant l'examen suivant (sans rinçage ni essuyage et sans résidus de produits chimiques sur les sondes).

Ce dispositif ergonomique, simple d'utilisation grâce à un bouton unique de commande réduit le risque d'erreurs humaines et renforce la sécurité du processus de DHN grâce à un contrôle des paramètres clés : la dose, la température et le temps. Le système de Désinfection de Haut Niveau sans produits chimiques Chronos® permet d'améliorer les standards de soins en réduisant le risque de contamination croisée entre les patients.



*Données internes : temps de cycle moyen – 90 secondes

DESCRIPTION

Chronos® comprend 6 tubes UV-C (lampes) placés dans la chambre de désinfection. Deux photodiodes mesurent la dose jusqu'à ce qu'une exposition prédéfinie soit atteinte. Ce retour d'information des photodiodes garantit que toutes les surfaces de la sonde reçoivent une dose suffisante d'UV-C germicide au cours de chaque cycle de DHN. Une troisième photodiode indépendante effectue un contrôle, par rétroaction, pour vérifier que la dose a été atteinte et valide ainsi le cycle de désinfection.

Les UV-C pénètrent la membrane des micro-organismes détruisant les liaisons d'ADN, ARN, et protéines cellulaires stoppant leur prolifération. L'efficacité du Chronos® a été évaluée par le laboratoire indépendant Eurofins Biotech-Germande, sur la base des Normes Européennes. Les tests ont démontré une efficacité contre les bactéries, les champignons, les virus, les mycobactéries et les spores :

- Réduction de Log-4 (99.99%) à Log-6 (99.9999%) selon le type de micro-organismes testé
- Inactivation du HPV** hautement transmissible et résistant¹² (tests in vivo) et du VIH**

Une seule sonde peut être placée dans le Chronos®. Chaque sonde est identifiée en scannant le code-barres de la bague Chronos® qui doit être préalablement installée sur le câble de la sonde.

Le dispositif Chronos® est équipé d'un système automatisé de contrôle et de traçabilité qui permet aux professionnels de santé de vérifier l'état des cycles de désinfection (succès ou échec) entre chaque patient. Les données de traçabilité associent chaque sonde au cycle effectué et peuvent être consultées, archivées et téléchargées grâce à une interface utilisateur intuitive : Germitrac®.

Germitrac® est utilisable via le navigateur web d'un ordinateur. Il est également possible d'imprimer automatiquement une étiquette de traçabilité pour chaque cycle, ce qui permet de valider ou d'invalidier la réussite du cycle de DHN. Avec Chronos®, les professionnels de santé peuvent apporter la preuve de leurs pratiques de désinfection, dans le but d'assurer la sécurité des patients.

** HPV : Papillomavirus humain - VIH : Virus de l'immunodéficience humaine

*** Le processus d'évaluation De Novo de la FDA permet de valider la commercialisation de dispositifs médicaux sur le sol américain, en créant une nouvelle classification lorsque la technologie n'est égalée par aucune autre

NORMES & RÉGLEMENTATION

Le système de Désinfection de Haut Niveau par UV-C sans produits chimiques Chronos® est conforme à la directive 93/42/CEE et au règlement MDR (Medical Device Regulation) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux. Selon cette directive et cette réglementation, il s'agit d'un dispositif de Classe IIb. Il porte le marquage CE ainsi que le marquage Curtis Straus.

De par le processus De Novo***, la FDA a validé ce dispositif en vertu du règlement n°21 CFR 880.6511 et l'a classé comme un dispositif médical de Classe II. Ainsi, Chronos® est le premier dispositif automatisé de Désinfection de Haut Niveau par UV-C à avoir reçu l'approbation de la FDA pour sa commercialisation et sa distribution sur le sol américain.

Selon les exigences de la directive 93/42/CEE et de la réglementation MDR 2017/745, le Chronos® est conforme aux normes suivantes :

Norme	Application
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Sécurité électrique
IEC 62304	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
EN 61326	Compatibilité électromagnétique
EN ISO 14885	Activité microbicide
EN ISO 14971	Gestion des risques
AAMI TIR57	Principes de sécurité pour les dispositifs médicaux
NIST 800-30	NIST Special Publication (SP) 800-30, Rev.1, Guide pour l'évaluation des risques
EN ISO 13485	Système de management de la qualité

CARACTÉRISTIQUES

Nom du produit (nom de marque)	Chronos® (AS1-V2)
Type d'appareil	Système de Désinfection de Haut Niveau par UV-C Chronos®
Classe (selon MDR)	IIb
Durée du cycle de DHN	En moyenne 90 secondes (Durée du cycle soumise à l'atteinte de la dose)
Longueur d'onde	254 nm
Capacité de retraitement	1 sonde par cycle (sonde allant jusqu'à 50 cm de longueur)
Dimensions (H x l x P) – fermé	102 cm x 38 cm x 43 cm (40.1" x 14.9" x 16.9")
Dimensions de la chambre (H x l x P) – interne	56 cm x 28 cm x 28 cm (22.1" x 11.1" x 11.1") (Désinfection de la sonde et de la partie haute du câble au-delà de la poignée.)
Poids	36 kg (79 lbs)
Composition principale du produit	Acier, aluminium, plastique, composants électroniques et appareillages électroniques
Durée de vie du produit	Minimum 5 ans
Technologie	Tubes germicides UV-C à changer tous les 2 ans ou 100 heures de fonctionnement (selon la première éventualité)
Mécanisme de la porte	La porte s'ouvre manuellement vers la gauche. Le mécanisme de verrouillage de la porte est automatiquement activé lorsqu'un cycle est lancé et reste verrouillé jusqu'à ce que le cycle soit terminé, empêchant ainsi toute ouverture accidentelle.

Raccordement à l'alimentation secteur	<p>Le connecteur de raccordement à l'alimentation secteur se trouve à l'arrière de l'appareil, en bas.</p> <p>Le raccordement à l'alimentation secteur est réalisé au moyen du câble IEC fourni avec l'appareil.</p>
Interface de raccordement des périphériques	<p>Les autres connecteurs (2USB et 1 Ethernet) se situent à l'arrière et en bas de l'appareil, au-dessus du raccordement à l'alimentation secteur.</p>
Interface utilisateur	<p>Une fois l'appareil allumé et tant qu'un cycle n'est pas lancé, l'interface affiche l'heure et le temps d'utilisation restant de l'équipement avant le prochain changement des tubes UV-C (jauge à 6 LED).</p> <p>Un voyant coloré permet à l'opérateur de contrôler si la sonde a bien été détectée dans la chambre de désinfection (LED violette si la sonde n'a pas été désinfectée, bleue si elle a été désinfectée).</p> <p>Seules les sondes équipées d'une bague Chronos[®] peuvent être désinfectées par le Chronos[®] pour assurer la traçabilité.</p> <p>L'interface intuitive du Chronos[®] à bouton de commande unique permet de lancer le cycle de DHN et l'écran indique, pendant le cycle sa progression en pourcentage ainsi que son statut.</p>
Traçabilité	<p><u>Deux options pour la traçabilité :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Dématérialisée avec l'interface intuitive Germitrac[®] - Papier avec l'imprimante pour garder une trace écrite <p>1. Germitrac[®] : accès aux enregistrements des cycles</p> <p>Germitrac[®] est l'interface de communication qui permet d'accéder à l'ensemble des données de traçabilité relatives à la désinfection des sondes réalisée avec le Chronos[®].</p> <p>Elle est utilisée au moyen du navigateur Web d'un ordinateur connecté au Chronos[®] via un câble Ethernet (RJ45).</p> <p>2. Imprimante</p> <p>Le Chronos[®] peut être utilisé avec une imprimante fournie par Germitec grâce à un câble d'alimentation et une connexion USB. À la fin de chaque cycle, un nombre personnalisable d'étiquettes est imprimé, si l'utilisateur souhaite garder une trace écrite de chaque cycle DHN.</p>
Surveillance paramétrique	<p>Chronos[®] mesure et contrôle automatiquement les paramètres clés du cycle : la dose, la température et le temps pour garantir une DHN efficace.</p> <p>Chronos[®] est équipé de trois photodiodes de contrôle situées dans différents endroits de la chambre de désinfection (haut et bas).</p> <p>Deux photodiodes mesurent la dose jusqu'à ce qu'une exposition prédéfinie soit atteinte. Ce retour d'information des photodiodes garantit que toutes les surfaces de la sonde reçoivent une dose suffisante d'UV-C germicide au cours de chaque cycle de DHN. Une troisième photodiode effectue une vérification indépendante de la dose atteinte, validant ainsi le cycle de désinfection.</p> <p>Cette technologie brevetée garantit la libération de la charge et remplace le processus de vérification manuelle en évitant l'utilisation d'indicateurs chimiques et de bandelettes de test.</p>

INFORMATIONS D'INSTALLATION & CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

Alimentation électrique	120–240 VAC / 50–60 Hz
Consommation électrique	<ul style="list-style-type: none"> • Pendant le cycle de DHN : 495 W • En veille : 15 W
Raccordement électrique	<ul style="list-style-type: none"> • 1 prise secteur murale de 16A (2 pôles + terre) pour brancher le Chronos[®] avec 2,5A de disponible • 1 prise secteur murale de 16A (2 pôles + terre) si l'imprimante Chronos[®] est utilisée pour la traçabilité papier
Volume sonore	<ul style="list-style-type: none"> • Pendant le cycle de DHN : ~25 dB • Pendant le cycle de DHN, lorsque la température de la chambre dépasse 42°C et que les ventilateurs se déclenchent : ~42–45 dB (ponctuel)
Température externe de fonctionnement	Entre 10°C et 40°C
Humidité relative	Inférieur à 90% sans condensation
Altitude maximum de fonctionnement	2 000 m
Conditions de stockage	Chronos [®] et ses accessoires peuvent être stockés à des températures comprises entre -10°C et 50°C
Prérequis d'installation	<p>Le système doit être installé sur un sol plat. Garder un espace dégagé d'au moins 20 cm derrière l'appareil. Chronos[®] ne doit pas être branché sur une multiprise. Les prises murales doivent être situées à une distance maximale de 2 mètres et protégées par un disjoncteur de 3A sur 240 VAC ou un disjoncteur de 6A sur 120 VAC. <i>Veillez-vous référer au guide des conditions préalables à l'installation et au manuel du technicien pour les spécifications d'installation et de fonctionnement.</i></p>

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Maintenance	Doit être réalisée tous les ans (12 mois)
Mise au rebut	<p><u>Équipement :</u> En fin de vie, le dispositif Chronos[®] ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers non triés. Il est catégorisé en tant que Déchet d'Équipement Électrique et Électronique (DEEE) et doit être traité dans un circuit spécifique aux DEEE par un organisme partenaire.</p> <p><u>Tubes UV-C :</u> Un représentant agréé GERMITEC collecte les tubes UV-C usagés lors de la maintenance et se charge de leur élimination conformément aux exigences réglementaires locales.</p>

Pour plus d'information, contacter :



Fabricant

Germitec
19 Rue Vauban
33000 Bordeaux
France



www.germitec.com/fr



contact@germitec.com



+33 (0)1 49 87 18 00

IL INCOMBE AU CLIENT DE SE CONFORMER AUX RÉGLEMENTATIONS ET LÉGISLATIONS LOCALES ET NATIONALES EN VIGUEUR.

Le présent document est réservé à l'usage exclusif des clients de Germitec, y compris les architectes et les concepteurs. La reproduction totale ou partielle par toute personne autre qu'un client est interdite

Références :

1. Meyers C, et al. (2017) UVC Radiation as an Effective Disinfectant Method to Inactivate Human Papillomaviruses PLoS ONE 12 (10): e0187377
2. Pichon M, et al. (2019) Decontamination of Intravaginal Probes Infected by Human Papillomavirus (HPV) Using UV-C Decontamination System. J. Clin. Med, 8, 1776; doi:10.3390/jcm8111776

Document réservé à l'usage des professionnels de santé. Avant toute utilisation, se référer au mode d'emploi.

Se reporter au manuel technicien et au guide de pré-installation pour plus de détails concernant les spécificités d'installation et de fonctionnement de l'équipement.

Chronos ASI-V2, Enceinte de désinfection pour les sondes d'échographie.

Organisme notifié : GMED – CEO459. Classification de dispositif : IIb.

Ce dispositif est destiné à être utilisé pour la désinfection de haut niveau de sondes d'échographie par un professionnel de santé.

Germitec se réserve le droit, du fait de l'évolution constante des connaissances médicales, d'apporter des modifications techniques ou des changements au niveau de la conception et des caractéristiques du produit, des accessoires et des offres de service.

Chronos, Germitec, Germitrac et Yuvee sont des marques déposées de GERMITEC SA.

©2025 GERMITEC SA. Tous droits réservés.

Document n°GERO192-FR-TDS-VO1