

Chronos[®] Max

DISPOSITIF DE DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU PAR UV-C
POUR SONDES ETO & ENDOSCOPES ORL SANS CANAL OPÉRATEUR



Sans produits chimiques



Cycle de 4 minutes



Classe IIb - CE MDR
pour dispositifs invasifs



Cardiologie



ORL

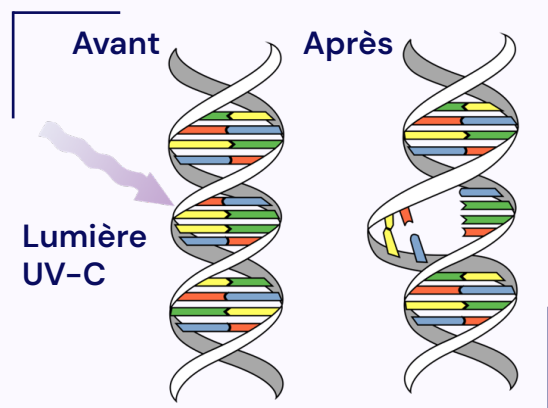
Protéger les patients & les professionnels de santé

Germitec a pour mission d'améliorer les standards de soin en prévenant les risques d'infections croisées grâce à des dispositifs innovants de Désinfection de Haut Niveau (DHN) par UV-C.

Révolutionnez vos pratiques de désinfection en choisissant l'automatisation grâce à notre technologie brevetée Yuvee®.

Qu'est-ce que les UV-C et comment fonctionnent-ils ?

Les UV-C sont des rayonnements électromagnétiques non visibles à l'oeil nu dont l'efficacité germicide maximale est atteinte à une longueur d'onde de 254 nanomètres.

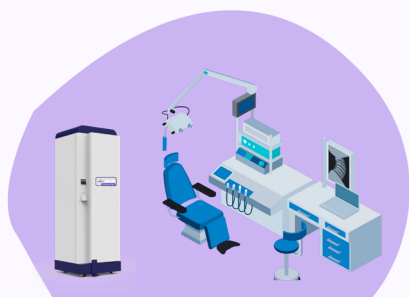


- ✓ Les UV-C pénètrent la membrane des micro-organismes
- ✓ Ils provoquent une rupture de l'ADN, l'ARN et des liaisons protéiques cellulaires, détruisant et inactivant leur pathogénicité et leur possibilité de se reproduire
- ✓ Ils constituent une solution efficace, sûre et rapide

Chronos® Max

- ✓ Procédé automatisé & sans produits chimiques pour la DHN
- ✓ Dispositif de classe IIb marqué CE conformément au MDR 2017/745 pour la désinfection des Dispositifs Médicaux Invasifs :
 - Sondes d'échographie transoesophagiennes (ETO)
 - Sondes d'échographie endocavitaires longues
 - Endoscopes ORL sans canal opérateur

Conçu pour s'adapter aux besoins de chaque établissement de santé



Configuration 1
En salle d'examen



Configuration 2
Au bloc opératoire



Configuration 3
En salle de décontamination



RAPIDITÉ

Flux de travail du Chronos® Max

Grâce à son **interface intuitive**, la prise en main est **simple et rapide** pour les utilisateurs.

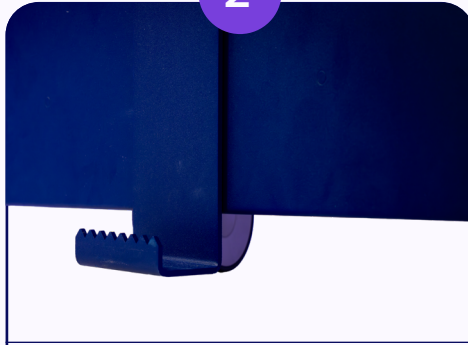
Lors de l'utilisation du Chronos® Max, suivez les protocoles de votre établissement concernant l'hygiène des mains, le port de gants et les protocoles de nettoyage.

1



Retirer la gaine de protection et réaliser un pré-nettoyage.

2



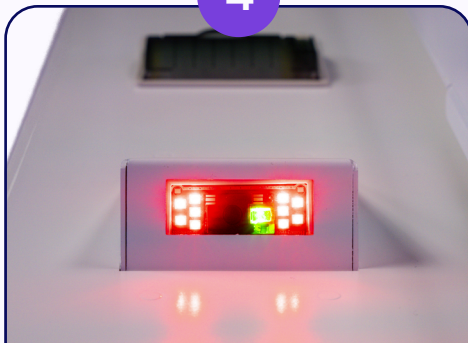
Ouvrir la porte avec la pédale mains libres conçue pour réduire le risque de contamination croisée.

3



Positionner le Dispositif Médical à l'intérieur de la chambre.
L'identification est automatique. (traçabilité)
Fermer la porte.

4



Scanner le badge opérateur. (optionnel)

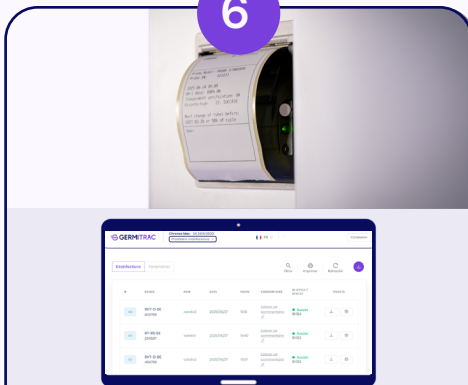
5



Appuyer sur le bouton unique de commande.

Durée du cycle de DHN : en moyenne 4 minutes*

6



Traçabilité automatique en fin de cycle : impression d'étiquettes et/ou accès à Germitrac® via une page web.

7



Ouvrir la porte avec la pédale mains libres.

Retirer le Dispositif Médical désinfecté. Il est maintenant prêt à être utilisé !

Fermer la porte.

* Données internes : durée du cycle soumise à l'atteinte de la dose UV-C pré-définie validant le cycle de DHN

Technologie Yuvee® : Une chambre de désinfection brevetée pour garantir l'efficacité

4 supports en Quartz

- Design simple et robuste des supports transparents aux UV-C
- Positionnement intuitif du Dispositif Médical
- Désinfection en tout point

Lecteur RFID

- Identification automatique du Dispositif Médical à l'intérieur de la chambre
- Traçabilité continue garantie pendant le cycle

6 tubes UV-C germicides

- Couverture lumineuse de l'ensemble de la chambre de désinfection

2 photodiodes

- Contrôlent la dose UV-C pendant le cycle de DHN

Mesure de la température

- Pour garantir un Dispositif Médical tempéré en fin de cycle et une utilisation immédiate pour le prochain examen

3^{ème} photodiode : système de contrôle indépendant

- Valide le cycle de DHN par un second contrôle de la dose UV-C
- Élimine le processus manuel de vérification (indicateurs et bandelettes de test)

Parois réfléchissantes en aluminium bandoxal

- Assurent un éclairage à 360° de la surface du Dispositif Médical



Cycle de DHN automatisé et reproductible d'environ 4 minutes

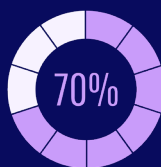
- Significativement plus rapide que les procédures manuelles
- Disponibilité immédiate après la désinfection : pas de temps d'attente, pas de rinçage, pas d'essuyage



EFFICACITÉ



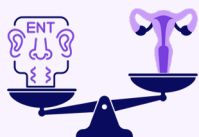
1 patient hospitalisé sur 14 en Europe contractera une Infection Associée aux Soins¹



des Infections Associées aux Soins peuvent être évitées grâce à la mise en place de nouvelles mesures de prévention des infections²

Risques majeurs liés aux spécialités d'ORL et de Cardiologie

Papillomavirus Humain = ORL



L'incidence des **cancers oropharyngés liés au HPV** a dépassé celle du **cancer de l'utérus**³



42% des **cancers oropharyngés** sont dus au **HPV**, en particulier aux souches **16 & 18**⁴

Endocardites infectieuses = Cardiologie



30% sont liées aux **Staphylocoques**⁵

10 - 15% sont liées aux **Entérocoques**⁵



Efficacité prouvée contre les **bactéries, les levures et champignons, les virus, les mycobactéries et les spores** avec une réduction entre **4-log₁₀** (99.99%) et **6-log₁₀** (99.9999%) selon le type de micro-organismes testés



Inactivation :

- des **Staphylocoques** (*S. aureus*) et des **Entérocoques** (*E. hirae*)
- du **HPV** dont les souches **HPV16** et **HPV18** (tests cliniques) ainsi que du **VIH**



Conforme aux exigences de la norme **NF EN 14885:2022****



Résultats des tests réalisés par le laboratoire indépendant Eurofins Biotech-Germade

Activité microbienne	Norme	Souche testée	Critère d'acceptation (log)	Efficacité Chronos® Max
Bactéricide	EN 14561	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5-log ₁₀	<input checked="" type="checkbox"/> Validée
Levuricide / Fongicide	EN 14562	<i>Candida albicans</i> <i>Trichophyton mentagrophytes</i>	4-log ₁₀	<input checked="" type="checkbox"/> Validée
Virucide	EN 17111	<i>Murine norovirus</i> <i>Adenovirus type 5</i>	4-log ₁₀	<input checked="" type="checkbox"/> Validée
Mycobactéricide	EN 14563	<i>Mycobacteria avium</i> <i>Mycobacteria terrae</i>	4-log ₁₀	<input checked="" type="checkbox"/> Validée
Sporicide	EN 17126	<i>Bacillus subtilis</i>	4-log ₁₀	<input checked="" type="checkbox"/> Validée

** EN 14885:2022 (Domaine médical – Désinfection des instruments) – Antiseptiques et désinfectants chimiques – Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques



TRAÇABILITÉ

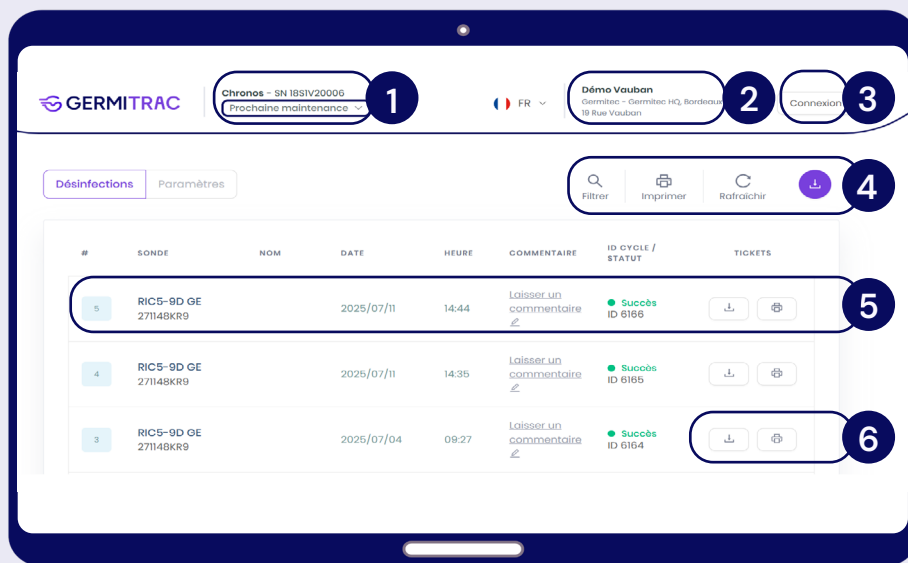
Avec Chronos® Max, la traçabilité est intégrée, continue et maîtrisée.

Imprimante incluse

Identification du Dispositif Médical à l'intérieur de la chambre

Seuls les Dispositifs Médicaux équipés d'un bracelet Chronos® Max peuvent être désinfectés

Identification de l'opérateur (optionnel)



Germitrac® est l'interface intuitive qui permet aux utilisateurs d'accéder, via une page Web, aux données de traçabilité des cycles de DHN réalisés avec le Chronos® Max.

Cette interface est disponible sur PC ou tablette via une adresse IP fixe fournie par Germitrac.

- 1 Numéro de série du Chronos® Max
Délai avant la prochaine maintenance préventive
- 2 Informations sur l'établissement dans lequel le Chronos® Max est installé
- 3 Bouton de connexion pour accéder aux paramètres avancés
- 4
 - Filtre des données
 - Impression de la page
 - Rafrâichissement de la page
 - Téléchargement des données format .CSV
- 5 Informations sur les cycles de DHN :
 - Numéro de désinfection
 - Modèle et numéro de série du Dispositif Médical
 - Nom de l'utilisateur
 - Ajout de commentaires (manuellement ou via le lecteur QR code/code-barres)
 - Date et heure
 - État (Succès ou Erreur)
 - Identifiant unique du cycle
- 6 Téléchargement du ticket sous format .PDF
Ré-impression du ticket de traçabilité



COMPATIBILITÉ

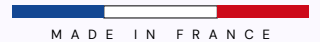
Collaboration étroite avec les principaux fabricants de Dispositifs Médicaux

Sur la base de **protocoles d'essai co-validés** avec les fabricants, des campagnes de compatibilité, incluant des tests de vieillissement accéléré, sont menées pour garantir le **maintien des performances** et la **sécurité des Dispositifs Médicaux**.

Grâce à une **méthodologie brevetée** utilisant des **outils de simulation innovants**, la distribution de la dose UV-C sur chaque géométrie de Dispositif Médical est vérifiée pour **assurer une DHN efficace en tout point**.



DURABILITÉ



Conçu pour durer

- ✓ **Faible consommation d'énergie** : cycle court et peu énergivore
- ✓ **Technologie robuste** avec un minimum de pièces détachées (pas de pompes, de vannes, de réservoirs, de nébuliseurs, etc.)



Sans produits chimiques

- ✓ Pas de manipulation ni d'exposition aux produits chimiques pour la DHN : **élimine le risque de brûlures ou d'émanations toxiques**
- ✓ Pas d'achat, de stockage ni de recyclage de consommables pour la DHN
- ✓ Système automatisé : **gain de temps et réduction du risque d'erreurs humaines**

S'inscrit dans une démarche de design responsable

- Conception & fabrication française
- Optimisation du poids et du nombre de composants
- Équipement durable : pièces détachées disponibles pendant minimum 7 ans



Caractéristiques

Classe de dispositif	IIb – CE MDR
Durée du cycle de DHN	En moyenne 4 minutes
Capacité de retraitement	1 Dispositif Médical par cycle
Dimensions de la chambre	H164 cm x P28 cm x L38 cm (64.6" x 11.1" x 14.9")
Poids	82 kg (180.7 lbs)
Volume sonore	Lors du cycle de DHN : <ul style="list-style-type: none"> • 25 dB • 46 dB (lorsque les ventilateurs se déclenchent)
Performances de désinfection***	<ul style="list-style-type: none"> • EN 14885 qui comprend les sous normes suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • EN 14561 : Activité Bactéricide • EN 14562 : Activité Levuricide/Fongicide • EN 14563 : Activité Mycobactéricide • EN 17111 : Activité Virucide • EN 17126 : Activité Sporicide • IEC 61010-1 & IEC 61010-2-40 : Sécurité électrique • IEC 62304 : Logiciels de dispositifs médicaux • EN 61326-1 : Compatibilité électromagnétique • EN 62366-1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux • EN ISO 14971 : Gestion des risques
Chronos[®] Max répond aux exigences des normes techniques	



*** Tests effectués par le laboratoire indépendant Eurofins Biotech-Germande

Références :

1. European Centre for Disease Prevention and Control – Animation: Infection prevention in hospitals: a shared responsibility – 5 May 2025 – <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/animation-infection-prevention-hospitals-shared-responsibility>
2. ONU Info – 70% des infections liées aux soins de santé peuvent être évitées grâce à la prévention (OMS) – 6 mai 2022 – <https://news.un.org/fr/story/2022/05/1119552>
3. Roman et al Epidemiology and incidence of HPV-related cancers of the head and neck. J Surg Oncol. 2021 Nov;124(6):920–922. doi: 10.1002/jso.2668
4. Ndon S, Singh A, Ha PK, Aswani J, Chan JY, Xu MJ. Human Papillomavirus-Associated Oropharyngeal Cancer: Global Epidemiology and Public Policy Implications.
5. Chapitre 9 – Item : 152; 2024 – Endocardite infectieuse | Société Française de Cardiologie <https://www.sfcardiologie.fr/publication/chapitre-09-item-152-endocardite-infectieuse>

Pour toute question, contactez votre représentant commercial local.

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

Chronos[®] Max (AE1-V2), Chambre de désinfection UV-C.

Organisme notifié : GMED – CE0459. Classification de dispositif: IIb selon le MDR 2017/745.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par un professionnel de santé pour la Désinfection de Haut Niveau de sondes transoesophagiennes et endocavitaires et des endoscopes ORL sans canal opérateur.

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°GER0206-FR-BRO-V01

Fabricant

GERMITEC
 19 Rue Vauban
 33000 Bordeaux
 France



www.germitec.com/fr



contact@germitec.com



+33 (0)1 49 87 18 00