



GERMIT[®]EC

Your Partner in Preventing Infection.

Chronos[®]

User Manual

MAN-NO01-INT Rev 3 / September 2025

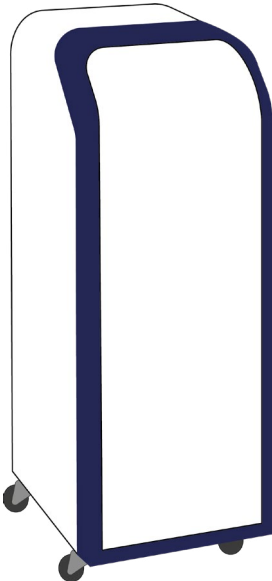


Table of contents

DANSK (Danish) 3

DEUTSCH (German) 29

EESTI (Estonian) 55

ENGLISH (English) 81

ESPAÑOL (Spanish) 107

FRANÇAIS (French) 133

INDONESIA (Indonesian) 159

ITALIANO (Italian) 185

NEDERLANDS (Dutch) 211

POLSKI (Polish) 237

PORTUGUÊS (Brazilian) 265

PORTUGUÊS (Portuguese) 291

ROMÂNĂ (Romanian) 317

ŠEK (Czech) 344

SLOVACA (Slovak) 369

SVENSK (Swedish) 395

Contact 421

This manual belongs to:

Brugervejledning

MAN-N001-DA

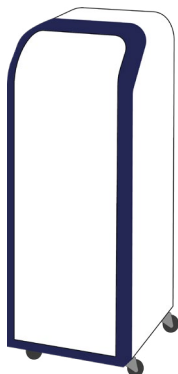
**Denne vejledning skal læses,
før du bruger Chronos[®] desinfektionssystemet.**

Dette sikrer, at det bruges under de sikreste og mest effektive forhold.

Hvis du har spørgsmål vedrørende udstyret, dets vedligeholdelse, nedbrud eller udtjente produkter, bedes du kontakte din eftersalgsrepræsentant. Beskrivelsen af desinfektionssystemet er nøjagtig på den dato, hvor denne vejledning udskrives.

Modellen af enheden er AS1-V2.
Chronos[®] er et produkt fra Hypernova-familien. Chronos[®] er et registreret varemærke tilhørende Germitec[®].

Udstyrets teknologi er beskyttet af flere Germitec[®]-patenter.



FABRIKANT
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux – Frankrig



Indholdsfortegnelse

1 INDLEDNING	5
1.1 Præsentation af Chronos®	5
1.1.1 Tilsigtet brug	5
1.1.2 Certificerede sonder	5
1.1.3 Brugere og miljø	5
1.1.4 Uddannelse	5
1.2 Anbefalet brug	5
1.3 Relaterede produkter	6
1.4 Desinfektionsteknologi	6
1.5 Certificering	6
1.6 Tekniske egenskaber	7
2 LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER, SIKKERHEDSREGLER OG DRIFTSFORHOLDSREGLER	8
2.1 Sikkerhedsregler	8
2.1.1 Håndtering	8
2.1.2 Miljøforhold	8
2.1.3 Brug	8
2.1.4 Ultraviolet stråling	8
2.1.5 Elektricitet	9
2.1.6 Elektromagnetisme	9
2.1.7 Rutinemæssig pleje og vedligeholdelse	9
2.1.8 Temperatur	9
2.1.9 Cybersikkerhed	9
2.2 Mærkning	10
2.2.1 Etiket	10
2.2.2 Placering af etiketterne på Chronos®-enheden	11
3 INSTALLATION, JUSTERINGER OG IDRIFTSÆTTELSE	12
3.1 Pakkens indhold	12
3.2 Præsentation af grænsefladerne	12
3.3 Installation	12
3.3.1 Bekræftelse	13
3.3.2 Placering	13
3.3.3 Tilslutning til elektrisk strøm	13
3.3.4 Tilslutning af relaterede produkter	14
3.3.5 Montering af ringe på sonder	14
4 BRUG	15
4.1 Tænding	15
4.2 Slukning	16
4.3 Forudsætninger for sondedesinfektion	16
4.4 Desinficering af en sonde	17
4.5 Brug af kommunikationsgrænsefladen Germitrac	18
4.5.1 Hovedgrænseflade for Germitrac	19
4.5.2 Desinfektionsdata	19
4.5.3 Filtre	19
4.5.4 Download af data	20
4.5.5 Håndtering af billetter	20
4.6 Udskrivning af etiketter	21
4.6.1 Etikettens sporbarhedsdata	21
4.6.2 Eksempel på en etiket i tilfælde af desinfektionssvigt	21
4.6.3 QR-kode på billetten	22
5 RUTINEMÆSSIG PLEJE	22
5.1 Udvendig rengøring	22
5.2 Rengøring af indvendige vægge	22
5.3 Udskiftning af printerpapir	23
6 PLANLAGT VEDLIGEHOLDELSE	23
7 FEJLFINDING	24
8 TRANSPORT OG OPBEVARING	27
9 BORTSKAFFELSE	27
10 GARANTI	27
Bilag I	28

1.1 Præsentation af Chronos®

1.1.1 Tilsigtet brug

Chronos® er et desinfektionssystem på højt niveau, der er indiceret til desinfektion af ultralydstransducere. Bemærk: Ifølge Spaulding-klassifikationen er Chronos®-enheden beregnet til at desinficere semi-kritiske transducere (i kontakt med ikke-intakt hud, slimhinder, blodkontakt).

1.1.2 Certificerede sonder

Kontakt din Germitec-repræsentant for oplysninger om certificerede sonder.

1.1.3 Brugere og miljø

Chronos® er hovedsageligt beregnet til brug på hospitaler, røntgen- eller sonografipraksis og i primær- eller speciallægepraksis.

Den er designet til at blive brugt af sundhedspersonale såsom sonografer, radiologer, gynækologer, fødselslæger, kardiologer, urologer, primærlæger, sygeplejersker og sundhedsassistenter.

1.1.4 Uddannelse

Det er enhedsejerens ansvar at sikre, at:

- Alle brugere er uddannet med hensyn til instruktionerne og advarslerne i denne vejledning.
- Alle brugere er opmærksomme på risiciene og de forebyggende foranstaltninger, der er beskrevet i denne vejledning.

1.2 Anbefalet brug

- Chronos® er et automatiseret desinfektionssystem, der er en del af en generel sondehåndteringsprotokol.
- Denne enhed skal bruges i overensstemmelse med driftsproceduren beskrevet i afsnit 4 „Brug“.
- Chronos® er et kabinet, der er strengt forbeholdt medicinsk brug. Kun eksterne (f.eks. abdominale) eller endokavitære ultralydssonder må placeres internt.
- Desinfektionsdataene gemmes i Chronos®. Disse data kan downloades ved hjælp af en pc, der er tilsluttet enheden via Germitrac-kommunikationsgrænsefladen.



Udstyret skal bruges i overensstemmelse med instruktionerne i denne vejledning, især:

- af brugerne og i det miljø, der er beskrevet i afsnit 1.1.3
- eller den anbefalede anvendelse og tilsigtede anvendelse, der er beskrevet i henholdsvis afsnit 1.1.1 og 1.2. Brug af udstyret på anden måde er forbudt og kontraindiceret af fabrikanten, da udstyrets sikkerhedslåse kan blive undermineret, udstyret kan blive beskadiget, brugeren og tredjeparter kan komme alvorligt til skade, sonderne kan blive nedbrudt, det tilstødende udstyr og miljøet kan være i fare.

1.3 Relaterede produkter

- Chronos® skal bruges på sonder, der allerede har ringen installeret. Installationen af ringene skal udføres af en Germitec-godkendt tekniker eller en uddannet avanceret bruger (se avanceret brugervejledning MAN-NO01-EN-A).
- Chronos® skal betjenes ved hjælp af det medfølgende strømkabel.
- For at kommunikere med Germitrac-kommunikationsgrænsefladen skal Chronos® bruges med det medfølgende Ethernet-kabel.
- Chronos® kan bruges med en etiketprinter, dens strømkabel og dens USB-kabel. Ved afslutningen af hver cyklus udskrives et brugerdefinerbart antal etiketter med detaljerne for desinfektionen.
- Chronos® kan bruges med andet relaterede produkter som en mast og en bakke.

1.4 Desinfektionsteknologi

Chronos® er en kemikaliefri desinfektionsenhed til ultralydssonder, som muliggør desinfektion på højt niveau ved brug af UV-C-stråling.

Chronos® sikrer sondedesinfektion ved udsættelse for UV-C stråling ved 254 nm

Denne type stråling har en kraftig bakteriedræbende effekt: Absorptionen af UV-C fotoner af mikroorganismer forårsager molekyler dissociation af DNA og RNA.

Chronos® er udstyret med et komplet, automatiseret kontrol- og sporbarhedssystem, der giver sundhedspersonale mulighed for at verificere desinfektionscyklussen mellem hver patient. Sporbarhedsdataene, der forbinder hver sonde med betingelserne for den udførte cyklus (herunder verifikation af den opnåede grad af desinfektion), arkiveres og kan konsulteres. Sundhedspersonale kan således fremlægge bevis for deres desinfektionsprocedurer.

Chronos® muliggør omkostningseffektiv desinfektion mellem hver patient uden behov for at frakoble sonden. Desinfektionstrinnet er sikkert og nemt at udføre.

1.5 Certificering

Chronos®-modellen er AS1-V2. Den er i overensstemmelse med Forordningen om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745. I henhold til dette direktiv er den en enhed i klasse IIb.

Denne model bærer mærkningen  ⁰⁴⁵⁹ og har også Curtis Straus-mærkningen  .
Dato for første CE-mærkning: 17. april 2019

I overensstemmelse med kravene i forordningen om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745 er Chronos® i overensstemmelse med følgende standarder:

EN 61326-1	Elektromagnetisk kompatibilitet
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Sikkerhedskrav til elektrisk udstyr, herunder særlige krav til sterilisatorer og vaskedesinfektorer.
EN ISO 14971	Risikostyring
EN 62366-1	Anvendelse af brugbarhedsdesign
IEC 62304	Software til medicinsk udstyr

1.6 Tekniske egenskaber

DA

Dimensioner	H102 x L38 x D43 cm
Vægt	36 kg
Spændingsforsyning	120-240 VAC 50-60 Hz
Effektforbrug	495 W
Desinfektionseffektivitet	Desinfektion på højt niveau
Varighed af desinfektionscyklus	Mellem 90 og 180 sekunder
Ekstern driftstemperatur	+10 °C til +40 °C
Relativ luftfugtighed	Mindre end 90 % uden kondensering
Maksimal driftshøjde over havet	2000 m
Lydstyrke	45 dB (ekskl. isolerede støjemissioner)

2 LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER, SIKKERHEDSREGLER OG DRIFTSFORHOLDSREGLER

2.1 Sikkerhedsregler

Følgende regler skal distribueres af udstyrsejeren til alle potentielle brugere af Chronos®. I tilfælde af manglende overholdelse af disse regler kan udstyrets sikkerhedslåse blive undermineret, udstyret kan blive beskadiget, brugeren og tredjeparter kan komme alvorligt til skade, sonderne kan blive forringet, og tilstødende udstyr og miljøet kan være i fare.

2.1.1 Håndtering

- Udstyret vejer ca. 36 kg. Brug sikre håndteringsteknikker i overensstemmelse med sundheds- og sikkerhedsreglerne på dit arbejdssted.
- Udsæt ikke Chronos® for nogen påvirkninger. Hvis den falder ned eller bliver beskadiget, skal du returnere den til fabrikanten til reparation.
- Brug ikke Chronos®, hvis der er mistanke om skade.
- Tving aldrig døren op, især ikke under en driftscyklus.
- Forsøg ikke at adskille eller reparere enheden. Chronos® må udelukkende repareres af fabrikanten. Åbning af udstyrets bagpaneler vil resultere i ugyldiggørelse af garantien.
- Omgå ikke udstyrets sikkerhedssystemer og sikkerhedslåse.
- Forkert indføring af sonden i desinfektionskammeret kan beskadige sonden. Sondens må ikke komme i kontakt med væggene i desinfektionskammeret. For at finde ud af mere om den korrekte placering af sonden, se afsnit 3.3 „Installation“.
- UVC-lampen indeholder kvikksølv: I tilfælde af utilsigtet brud på en lampe skal du bære handsker for at isolere de ødelagte stykker i en hermetisk pose og ventilere rummet i 30 minutter. Affaldet skal betragtes som farligt materiale og skal bortskaffes eller genanvendes i overensstemmelse med gældende lovgivning. Brug ikke en støvsuger

2.1.2 Miljøforhold

- Brug Chronos® og dens relaterede produkter ved temperaturer mellem 10 og 40 ° C og ved en relativ luftfugtighed under 90 % uden kondensering.
- Chronos® eller dens relaterede produkter må ikke opbevares ved temperaturer under -10° C eller over 50 °C.
- Brug Chronos® i et miljø med forureningsgrad 2.

2.1.3 Brug

- Chronos® er beregnet til udelukkende at blive brugt til den anvendelse, der er beskrevet tidligere, i det miljø, der er beskrevet tidligere, og af det personale, der er beskrevet tidligere. Brug ikke dette udstyr på nogen anden måde.
- Chronos® er ikke beregnet til oparbejdning af engangsenheder.
- Chronos® er ikke beregnet til forrensning af ultralydsonder.
- Chronos® er ikke et opbevaringsskab.
- Hvis Chronos® er ude af funktion, bør der anvendes alternative metoder til desinfektion på højt niveau, såsom kemisk iblødsætning, til at desinficere sonden.

2.1.4 Ultraviolet stråling

- Ethvert forsøg på at adskille en af udstyrskomponenterne kan skabe risiko for en UV-C-lækage.
- Udsæt dig aldrig for UV-C-stråling. Akut overeksponering kan resultere i:
 - Arbejdsdygtighed på grund af ubehag i øjnene, som derefter vil aftage efter et par dage uden permanente læsioner,
 - Hudlæsioner, der resulterer i erytem, rødme af huden svarende til solskoldning, men uden solbruning.

2.1.5 Elektricitet

- Udstyret skal tilsluttes en jordet stikkontakt. Sørg for, at det anvendte strømkabel faktisk er det, der følger med udstyret.
- Tilslut kun udstyret til en strømforsyning, der har den rigtige spænding og frekvens, som angivet i afsnit 3.3 „Installation“. Brug af en forkert spænding kan beskadige udstyret.
- Ethvert forsøg på at adskille en af komponenterne i udstyret kan forårsage elektrisk stød.
- Når nedlukningen styres af kontakten på kontrolpanelet, forbliver visse dele af kablerne strømførende. Chronos® skal derfor kobles fra strømforsyningen før enhver teknisk indgriben.
- Brugeren skal tage alle forholdsregler for at undgå indtrængen af væske i udstyret, bortset fra det, der er beregnet til vedligeholdelse (se afsnit 5 „Vedligeholdelse“), hvilket kan skabe en elektrisk fare.
- Maskinen er ikke blevet testet for elektrisk sikkerhed, når den er tilsluttet via strømskinner. Tilslut kun til strømforsyninger. Tilslut ikke maskinen til stikkontakterstrømskinner.
- Fluktuationen i forsyningsnetværkets spænding skal være lavere end $\pm 10\%$.

DA

2.1.6 Elektromagnetisme

- Advarsel: Det anbefales at undgå at bruge dette udstyr ved siden af andet udstyr eller stablet oven på andet udstyr, da dette kan resultere i forkert drift. Hvis denne type brug er nødvendig, skal driften af dette udstyr og andet udstyr observeres for at verificere normal drift.
- Advarsel: Bærbare RF-kommunikationsenheder må ikke bruges (herunder eksterne enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) på mindre end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af Chronos®, herunder de kabler, der er angivet af fabrikanten. Hvis ikke, kan ydelsen af sådant udstyr blive påvirket negativt.
- Advarsel: Brugen af relaterede produkter, transducere og kabler ud over dem, der er specificeret eller leveret af udstyrsproducenten, kan resultere i en stigning i elektromagnetiske emissioner eller en reduktion af udstyrets immunitet og forårsage uhensigtsmæssig drift.

2.1.7 Rutinemæssig pleje og vedligeholdelse

- Kun de UV-C-rør, der leveres af producenten (som i særdeleshed ikke udsender ozon), må placeres i Chronos®.
- Beskyttelsesbriller skal bæres ved alle tekniske indgreb.

2.1.8 Temperatur

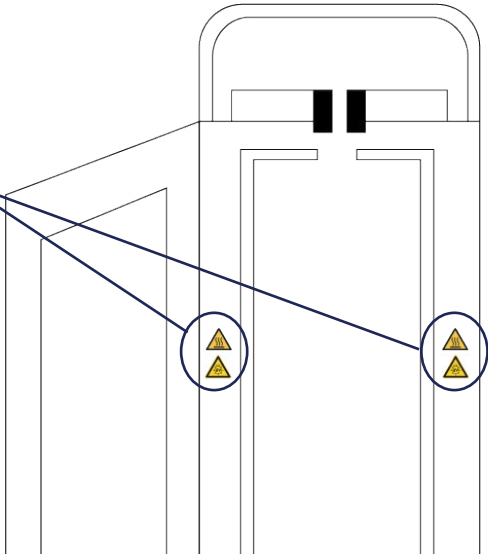
- Rør ikke ved rørene inden for 2 minutter efter afslutningen af en cyklus for at undgå forbrændinger på hånden. Som en påmindelse er et symbol, der repræsenterer en varm overflade, placeret ved indgangen til desinfektionskammeret.

2.1.9 Cybersikkerhed

- Skriv IKKE adgangskoden til Germitrac-grænsefladen ned.
- Brugere skal oprette forbindelse til RJ45-grænsefladen på Chronos® med en computer.
- Respekter din sundhedsorganisations netværkssikkerhedsprotokol, og få anti-virus/anti-malware installeret.
- Computeren skal have et nyere webbrowserprogram installeret (f.eks. Chrome, Firefox, Edge, Opera 2018-version eller nyere).

2.2.2 Placering af etiketterne på Chronos®-enheden

Fare UV
Fare Temperatur



Temperatur:



UV:



Fare UV



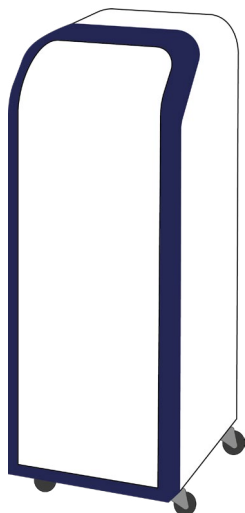
UV:



3.1 Pakkens indhold

Pakken indeholder følgende komponenter:

- 1 Chronos®



1 sæt med:

1 kvartsbeskyttelsesplade

3 sæt ringe til sonder

1 vekselstrømskabel

1 Ethernet-netværkskabel

1 brugervejledning



- 1 valgfri etiketprinter



med specifik etiketrulle



3.2 Præsentation af grænsefladerne

Tilslutning til vekselstrømsforsyningen

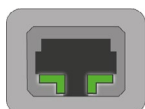
AC-strømtikket er placeret nederst på bagsiden af udstyret.

Tilslutning til vekselstrøm sker via det IEC-standardkabel, der følger med udstyret. Systemet er tændt, når kontakten er i position 1.



Forbindelsesgrænseflade til periferiudstyr

De andre stik (USB og Ethernet) er placeret lige over udstyrets bagpanel.



Stikkets grønne LED lyser, når Ethernet-forbindelsen er indstillet.

HELLO



3.3 Installation

3.3.1 Bekræftelse



Enhver skade under transport eller opbevaring kan være en kilde til fare. Derfor skal brugeren kontrollere enhedens integritet før installation.

3.3.2 Placering

For at lette brugen af udstyret og drage fuld nytte af dets ergonomiske design inden for rammerne af dedikeret brug, anbefales det at placere det tæt på ultralydsudstyret.

I forbindelse med delt brug kan det centraliseres i et passende område.

Udstyret skal installeres på et hårdt og fladt gulv.

Der skal efterlades et mellemrum på mindst 20 cm på bagsiden af udstyret.

Når udstyret er installeret, skal kvartspladen placeres i sit hus i bunden af desinfektionskammeret

3.3.3 Tilslutning til elektrisk strøm



Chronos® skal tilsluttes en elektrisk installation, der er i overensstemmelse med gældende regler. Denne forbindelse skal udføres af en kvalificeret person.

Chronos® tilsluttes en vekselstrømforsyning, der skal have en spænding mellem 120 og 240 VAC. Kontroller, at strømkilden er i overensstemmelse med det, der er angivet på etiketten. Dette produkt er af elektrisk klasse 1 og derfor designet til at blive tilsluttet en beskyttende jord. Hvis dette ikke er tilfældet, kan dette udsætte personer for risikoen for elektrisk stød.

Kun de strømkabler, der leveres med udstyret, må bruges til at forbinde det.

Strømkablet bruges som et kredsløbsafbrydersystem (afbrydelse af elektrisk strøm, hvis det er nødvendigt) og skal derfor være tilgængeligt.

- Slut strømkablet til IEC-stikket på bagsiden af kammeret.
- Slut stikket i den anden ende af kablet til en 16 A stikkontakt (2P+G). Denne stikkontakt skal beskyttes af en 3 A kredsløbsafbryder på 240 VAC eller en 6 A kredsløbsafbryder på 120 VAC.

3.3.4 Tilslutning af relaterede produkter



Tilslut aldrig andre eksterne enheder end dem, der er angivet nedenfor, til stikkene

- For at slutte udstyret til en pc eller et lokalt Ethernet-netværk skal du slutte Ethernet-kablet til Ethernet-stikket på bagsiden og til et netværksstik.
- For at slutte udstyret til en etiketprinter skal du slutte printeren til en af de to USB-stik på bagsiden.
- Slut printeren til en stikkontakt ved hjælp af strømkablet, der fulgte med printeren.
- Sørg for, at de tilsluttede kabler er af RJ45-typen



Kun printere leveret af producenten er kompatible med Chronos®. Der er ingen garanti for at brugen af en anden printer vil fungere korrekt med systemet.

3.3.5 Montering af ringe på sonder

Hver sonde, der skal desinficeres ved hjælp af Chronos®, skal først udstyres med en ring. Der findes to typer ringe – skrueringen og magnetringen. Disse ringe må udelukkende installeres af en tekniker, der er godkendt af fabrikanten, eller en uddannet avanceret bruger (se Avanceret brugervejledning MAN-NO01-A).

Kontakt din eftersalgsrepræsentant, hvis der ikke var nogen ring på sondekablet.



Skrueringen



Magnetringen



Kun sonder udstyret med deres ring kan desinficeres ved hjælp af Chronos®. Skub ikke ringen på kablet, afmonter ikke ringen, hvis du ikke er blevet uddannet til avanceret bruger. Ringen må ikke være i kontakt med patienten.

4.1 Tænding



Som for alt elektrisk udstyr kan der opstå funktionsfejl i løbet af produktets levetid. Før du tænder, skal du derfor sikre dig, at de ovenfor beskrevne installationstrin er korrekt gennemført, og at vedligeholdelsen er udført i overensstemmelse med indikationerne i afsnit 6 „Planlagt vedligeholdelse“. I tilfælde af at disse operationer ikke udføres, kan udstyrets sikkerhedslåse blive undermineret, udstyret kan blive beskadiget, brugeren og tredjeparter kan komme alvorligt til skade, sonderne kan blive forringet, og tilstedende udstyr og miljøet kan være i fare.

Kun sonder udstyret med deres ring kan desinficeres med Chronos®.

1. Forsyn udstyret med strøm ved at trykke på afbryderen (placeret nederst på bagsiden af enheden). Den grønne indikatorlampe lyser.
2. Udstyret viser HELLO under opstartssekvensen (ca. 30 sekunder).
3. En melodi angiver afslutningen på opstarten.
4. Systemet er klar til brug.

I tilfælde af fejlfunktioner, der observeres, når du tænder, henvises til afsnit 7 „Fejlfinding“.

Når udstyret er tændt, og så længe en cyklus ikke er blevet startet, vises grænsefladen, antallet af cyklusser, der er tilbage, hvis udstyret er købt med en forudbetalt cyklusplan, ellers tiden.

12:46



6-LED-måleren angiver udstyrsbrug før næste rørsifte. Når måleren slutter med den orange LED (5. LED), anbefales det at sikre, at der er planlagt en vedligeholdelsesindsats. Når måleren slutter med den røde LED (6. LED), anbefales det at udføre en vedligeholdelsesindsats så hurtigt som muligt.

12:46



Indikatorlampen til højre angiver genkendelsen af en sonde, hvis den er tændt. Den lilla farve svarer til en sonde, der ikke er blevet desinficeret, den blå farve indikerer, at sonden er blevet desinficeret.

12:46



12:46



For at tænde printeren skal du trykke på ON-knappen.



4.2 Slukning



Systemet bør aldrig slukkes direkte ved hjælp af vekselstrømskontakten med risiko for uoprettelig beskadigelse og tab af de gemte sporbarhedsdata.

1. For at slukke for enheden skal du trykke på knappen på lågen i mindst 3 sekunder.
 2. En melodi lyder, og grænsefladen slukkes.
 3. Tryk på den belyste AC-strømkontakt på bagsiden af enheden. Den grønne indikatorlampe er slukket.
 4. Chronos® er nu slukket.
- Vekselstrømmen kan afbrydes helt ved at frakoble vekselstrømskablet.

4.3 Forudsætninger for sondedesinfektion

“Kun rene genstande kan desinficeres korrekt”

For enhver desinfektionsproces på højt niveau skal sonden rengøres, før den placeres i Chronos®. Se instruktionerne fra sondeproducenten for oplysninger om passende rengøringsprocedurer.



*Hvis sonden ikke først rengøres, er der risiko for, at desinfektionscyklussen ikke kan levere desinfektion til et højt niveau.
Sørg især for, at alle spor af gel eller snavs på sonden fjernes, før den placeres i kammeret*

Nogle sjældne prober (identificeret i kompatibilitetslisten) kræver en forstærket rengøringsprotokol. Sondedesign tillader ikke altid verifikation af rengøringen ved visuel undersøgelse (for eksempel nogle biopsihak), og i så fald anbefaler Germitec et yderligere trin til rengøringsprotokollen beskrevet i bilag I.

For at udskrive en eller flere etiketter skal du sikre dig, at der er tomme etiketter i printerens.

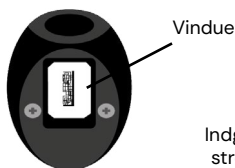
4.4 Desinficering af en sonde

DA

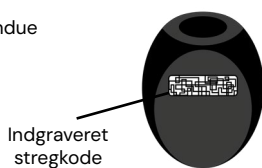


Installer kun én sonde ad gangen.
Sørg for, at sonden ikke kommer i kontakt med udstyret.

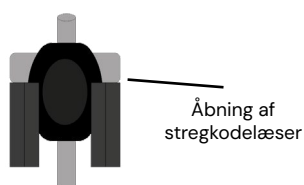
1. Åbn lågen på Chronos®.
2. Hæng sonden i kammeret ved at installere dens ring i dens beholder. Vinduet skal drejes mod enhedens stregekodelæseråbning.



Skrueringen



Magnetringen



Sonde-LED'en yderst til højre tændes i lilla, hvilket indikerer, at sonden er identificeret, men ikke desinficeret. Et bip lyder.

3. Træk kablet ud via sideåbningen.
4. Kontroller, at sonden ikke svinger
5. Luk forsigtigt lågen.
6. Kontroller visuelt, at kablet ikke er blevet klemt under lukningen.
7. Start desinfektionscyklussen ved at trykke på knappen på lågen. Flyt ikke enheden, når cyklussen er startet..

Et bip bekræfter cyklusstart. Indikationspanelet viser „Cycle“:



LED'ene i målerens LED-bjælke ruller under cyklussen.

En melodi angiver afslutningen på cyklussen. Indikationspanelet viser „CYCLE OK“. Sonde-LED'en længst til højre bliver blå.

Hvis printeren er tændt, udskriver den det definerede antal etiketter.

8. Åbn lågen.
9. Tag sonden ud.

Hvis en sonde er inde i desinfektionskammeret og skal fjernes hurtigst muligt, skal du trykke længe på knappen. Cyklussen stoppes, et lydsignal angiver, hvornår lågen kan åbnes.

I tilfælde af en fejl stoppes cyklussen automatisk. I dette tilfælde henvises til afsnit 7 „Fejlfinding“.

Hvis sonden ikke anvendes til undersøgelse umiddelbart efter desinfektion, anbefales det, at pakke sonden i en steril engangspose til dette formål.

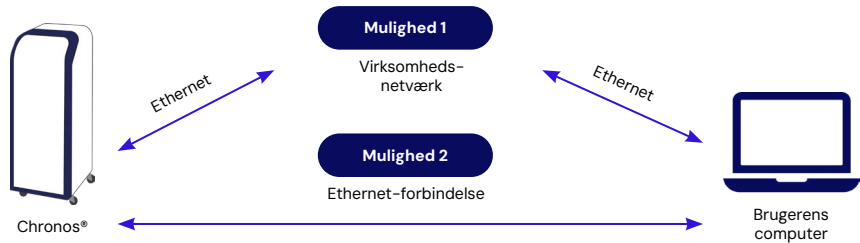
<http://www.cgmedical.fr/produit/la-protection-des-sondes-dechographie-polyethylene/>

Opbevar sonden på et rent, tørt sted.

4.5 Brug af Germitrac-kommunikationsgrænsefladen

Germitrac er kommunikationsgrænsefladen, der giver adgang til alle sporbarhedsdata vedrørende de sonder, der desinficeres af Chronos®.

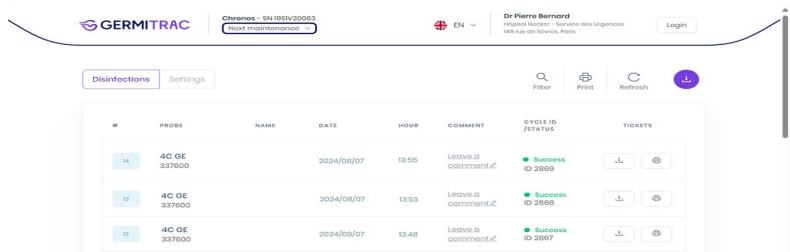
Germitrac er en webside, der hostes i en browser, og som er tilgængelig med en computer tilsluttet Chronos® via Ethernet-kablet (RJ45).



Sådan opretter du forbindelse til Germitrac:

1. Åbn en webbrowserapplikation.
2. Indtast enhedens IP-adresse i adresselinjen, og tryk på Enter
 - Hvis du er tilsluttet via hospitalsnetværket (figur 1 ovenfor), oplyses IP-adressen ved installationens afslutning af din Germitrac-autoriserede servicerepræsentant.
 - Hvis du tilslutter din bærbare computer direkte til enheden (figur 2 ovenfor), kan du også bruge følgende adresse:
 - <https://169.254.XX.XX>, som er en fast IP-adresse, hvor XX.XX er de 4 sidste cifre i serienummeret på Chronos® (lokalt Ethernet), f.eks. <https://169.254.03.19> til Chronos® SN 20SIV20319
 - <https://ChronosXXXX.local> med navnet på enheden, hvor XXXX er de 4 sidste cifre i serienummeret på Chronos® (lokalt Ethernet), f.eks. <https://Chronos0319.local> for Chronos® SN 20SIV20319.

3. Hovedsiden for Germitrac vises:



De kompatible browsere er angivet nedenfor:

Browser	Minimumsversion
Chrome	8.0
Internet Explorer	7.0
Mozilla Firefox	2.0
Opera	9

4.5.1 Hovedgrænseflade for Germitrac

Hovedgrænsefladen er tilgængelig for alle brugere uden behov for loginoplysninger eller adgangskode. Siden samler generelle oplysninger om enheden og desinfektionscyklusserne.

DA

Generelle oplysninger vises øverst på hver side :

- Serienummer for Chronos®
- Oplysninger om den næste vedligeholdelse (hvornår rørene skal skiftes)
- Sted:
 - Hovedbruger
 - Stedets navn
 - Adresse



Oplysninger om skift af rør („Next maintenance“ (Næste vedligeholdelse)) indeholder to kriterier:

- Dato for sidste skift
- Brugstimer

Rør skal udskiftes efter 2 års drift eller 100 brugstimer,
alt efter hvad der kommer først.



Last change of tubes since
2020/07/31



Time of cycle since the last change of
tubes
19 hours (max. 100 hours)

4.5.2 Desinfektionsdata

Data fra hver desinfektionscyklus vises:

- Desinfektionsnummer (som øges med 1 for hver ny desinfektion)
- Model og serienummer for sonde
- Et navn til den enkelte sonde, som kan indstilles af slutbrugeren (valgfrit)
- Dato og tidspunkt for desinfektion
- En kommentar, der kan tilføjes af slutbrugeren (valgfrit)
- Desinfektionsresultat: „Success“ (Succes) eller „Failure“ (Fejl), med eventuelle relevante meddelelser om, hvad der forstyrrede
- cyklusen
- Det unikke cyklus-id
- Billet

#	PROBE	NAME	DATE	HOUR	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	

4.5.3 Filtre

Dataene på hovedsiden kan filtreres efter:

- Model for sonde
- Serienummer for sonde
- Brugernavn for sonde
- Datointerval
- Kommentar
- Status for desinfektion

Der kan anvendes flere filtre samtidigt.

4.5.4 Download af data

 Downloadknappen giver slutbrugeren mulighed for at downloade data i form af en .csv-fil, som kan åbnes med software som Excel, for at beskytte deres optegnelser. Denne fil indeholder alle data for desinfektionscyklussen, der returneres af de valgte filtre.

 Print Udskrivningsknappen øverst på siden giver brugeren mulighed for at udskrive desinfektionstabellen for den side, der vises med den anvendte webbrowser.



Det anbefales at sikkerhedskopiere data dagligt. Det anbefales også at foretage en sikkerhedskopi for at overføre data til et andet drev. Germitec kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for tab af data, der er lagret i udstyret.

4.5.5 Håndtering af billetter

#	PROBE	NAME	DATE	HOURL	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	 



-knappen giver brugeren mulighed for at downloade billetten for en cyklus som en .pdf-fil.



-knappen gør det muligt at udskrive billetten på den printer, der er tilsluttet Chronos®.

Chronos
Germitec

SN 24E1V20001

Probe Model: PROBE STANDARD
Probe SN: 123456

2025-05-12 12:56
UV-C dose: 100% OK
Independent verification: OK
Disinfection 3834: SUCCESS

Next change of tubes before:
2027-04-23 or 76h of cycle

User
Comments from
Germitrac



4.6 Udskrivning af etiketter

4.6.1 Etiketsporbarhedsdata

De trykte etiketter omfatter alle sporbarhedsdata, der viser den vellykkede gennemførelse af desinfektionen.

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Enhedsidentifikation (navn, serienummer)
Navn på sundhedscentret

Sondeidentifikation (model, serienummer)

Data for desinfektionscyklus
(dato og klokkeslæt, procent af målrettet UV-dosis – OK eller NOK, resultat af verifikationen foretaget af det interne uafhængige overvågningssystem – OK eller NOK, desinfektionsunikt ID, afsluttende desinfektionsstatus: SUCCES eller FEJL)

Oplysninger om næste udskiftning af UV-C-rør

Brugerfelt (fri brug eller kommentarer udfyldt i Germitrac)
QR-kode

4.6.2 Eksempel på en etiket i tilfælde af en desinfektionsfejl

I tilfælde af desinfektionsfejl, uanset oprindelse, er desinfektionens mislykkede status tydeligt angivet på etiketten.

Chronos Germitec	SN 24E1V20013
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-02-27 15:01 UV-C dose: NOK Independent verification: NOK Disinfection 1694: FAILURE	
ERR06BAGUE	
User Comments from Germitrac	

Enhedsidentifikation (navn, serienummer)
Navnet på sundhedscentret

Sondeidentifikation (model, serienummer)

Data for desinfektionscyklus
(dato og klokkeslæt, procent af målrettet UV-dosis – OK eller NOK, resultat af verifikationen foretaget af det interne uafhængige overvågningssystem – OK eller NOK, desinfektionsunikt ID, afsluttende desinfektionsstatus: SUCCES eller FEJL) Fejlidentifikation (kode, kort navn)

Brugerfelt (fri brug eller kommentarer udfyldt i Germitrac)
QR-kode

I dette tilfælde skal du konsultere fejlmeddelelserne i afsnit 7 for at bestemme fejllens oprindelse, følge trinene for at løse problemet og fortsætte med en anden desinfektionscyklus for sonden.

4.6.3 QR-kode på billetten

Muligheden „QR-kode på billetten i Germitrac“ kan aktiveres af en Germitec-autoriseret servicerepræsentant.

QR-koden vises på den nederste del af billetten. Den kan læses med en QR-kodelæser.

Oplysninger er inkluderet som en serialiseret strengtekst med en feltseparator som „|“:

SN for Chronos®: Tekst, 10 tegn | Probemodel: Tekst, op til 10 tegn | Sonde SN: Tekst, op til 10 tegn | Cyklus-ID: Tal, op til 5 cifre | Dato: Tal, 8 cifre, format: ÅÅÅÅ-MM-DD | Tid (i lokal time): Tal, 4 cifre: HH:MM | Resultat: Tekst, 1 tegn, S for „Succes“ eller F for „Fejl“ | Kommentar: Tekst, op til 32 tegn

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Eksempel:

‘19S1V20009|10L24EA MI|360100|5378|2021-10-129|11:14|S|Kommentarer fra Germitrac’

5 RUTINEMÆSSIG PLEJE

5.1 Udvendig rengøring

Til rengøring af ydersiden af udstyret og ringen skal du bruge en stof- eller papirknud, fugtet med vand eller et overfladerens-/desinfektionsmiddel.



Spred ikke væske inde i og over Chronos®.



Ringens må ikke nedsænkes i væske.

5.2 Rengøring af indvendige vægge

En superblød klud (optisk kvalitet) gennemblødt i en vand-alkoholopløsning kan bruges til at rengøre kvartspladen og sideoverfladerne.



Udfør ikke rengøring i de 2 minutter lige efter en desinfektionscyklus. Rørene er stadig varme og udgør en fare for forbrænding.

Rengør ikke rørene.
Rengør ikke bagved og i umiddelbar nærhed af rørene

Resten af de indvendige vægge skal rengøres af Germitecs autoriserede servicerepræsentant under vedligeholdelsesoperationer.

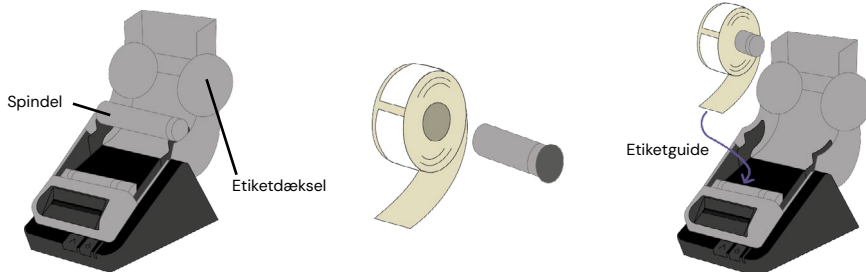
5.3 Udskiftning af printerpapir



Kun det etiketformat, der sælges af Germitec, er kompatibelt med printeren.

DA

1. Frakobl printeren, og åbn topdækslet.
2. Placer den cylindriske holder i etiketrullen.
3. Indsæt enden af rullen i spalten som vist på figuren:



4. Luk dækslet.
5. Tilslut igen, og tryk på tænd/sluk-knappen.

6 PLANLAGT VEDLIGEHOLDELSE

Planlagt vedligeholdelse skal udføres hvert år.



Manglende overholdelse af denne periode og de anbefalede operationer kan resultere i farlige situationer, da udstyrets sikkerhedslåse kan blive undermineret, udstyret kan blive beskadiget, brugeren og tredjeparter kan komme alvorligt til skade, sonderne kan blive forringet, og tilstedende udstyr og miljøet kan være i fare.

Kun en tekniker, der er godkendt af Germitec, er autoriseret til at udføre vedligeholdelsesoperationer på Chronos®.

UV-C-rørene skal udskiftes hvert 2. år eller hver 100. time af den kumulative cyklustid (det der kommer først).

Planlagt vedligeholdelse omfatter:

- En generel systemkontrol
- En rengøring af udvendige og indvendige dele, hvis det er nødvendigt
- Udskiftning af sliddele, UV-rør, om nødvendigt
- Kalibreringen af fotodioderne
- Udskiftning af ventilationsfilteret om nødvendigt

Kun Philips UV-C-rør leveret af Germitec må placeres i Chronos®. De brugte rør genvindes af den Germitec-godkendte tekniker.

Chronos® er udstyret med mange sensorer (temperatur, optisk osv.), som overvåger enheden for at sikre korrekt drift.

Hvis Chronos® registrerer en fejlfunktion under cyklussen, selvom den kun er midlertidig, stoppes UV-C-emissionen, og systemet går i fejtilstand.

Systemet viser den kode, der svarer til fejlen på indikationspanelet.



Nedenfor er en liste over fejlkoder og mulige fejlfindingshandlinger. Hvis fejlen fortsætter efter flere afhjælpningsforsøg, skal du kontakte din eftersalgsrepræsentant.

Fejlkode	Fejlbetydning	Mulig afhjælpning
ERR01 START	Fejl ved initialisering	Bekræft fejlen ved at trykke på knappen. Hvis fejlen opstår igen, skal du slukke for enheden, kontrollere, om strømkablet er godt tilsluttet, og genstarte.
ERR02 DETEC	Stregkoden er ikke gyldig	Kontroller, at ringen er godt installeret i beholderen. Kontroller visuelt, at stregkoden er læselig i ringens vindue.
ERR03 START	Fejl i stregkodelæserens initialisering	Bekræft fejlen ved at trykke på knappen. Hvis fejlen opstår igen, skal du slukke for enheden, kontrollere, om strømkablet er godt tilsluttet, og genstarte.
ERR04 DOOR	Lågen er ikke lukket korrekt	Sørg for, at lågen er lukket korrekt. Bekræft fejlen ved at trykke på knappen, åbn og luk lågen og genstart cyklussen.
ERR05 LOCK	Lågens lås ikke korrekt aktiveret	Bekræft fejlen ved at trykke på knappen, åbn og luk lågen og genstart cyklussen.
ERR06 PROBE	Tab af sonededetektering under cyklussen (f.eks. ring flyttet op ved træk i kablet)	Bekræft fejlen ved at trykke på knappen, kontrollér ringpositionen og genstart cyklussen.
ERR07 HOT	Detektering af for høj temperatur i kammeret	Kontroller, om ventilationen er aktiveret. Kontroller, at der er mindst 20 cm ledig plads bag enheden. Kontroller, at den ydre temperatur er under 40° C. Når alle ovenstående betingelser er blevet kontrolleret, skal du vente 5 minutter på, at systemet afkøles, og helst lade lågen stå åben, og derefter bekræfte fejlen ved at trykke på knappen.
ERR08 TUBE	UV-C-rør eller dets strømforsyning fungerer ikke korrekt	Bekræft fejlen ved at trykke på knappen, åbn lågen, kontroller, at intet virker unormalt på rørene, kontroller, at LED-bjælken ikke har nået det røde niveau (det ville betyde, at vedligeholdelsesfristen er overskredet), og genstart cyklussen.

ERR09 CUVE	Detektering af usædvanlig lysfordeling	Bekræft fejlen ved at trykke på knappen, åbn lågen, kontroller, at ingen genstand er blevet glemt i kammeret, og at alt er rent, og genstart derefter cyklussen. Pas på ikke at flytte enheden under en cyklus.
ERR10 EVO1	Detektering af usædvanlig lysfordeling	Bekræft fejlen ved at trykke på knappen, åbn lågen, kontroller, at ingen genstand er blevet glemt i kammeret, og at alt er rent, og genstart derefter cyklussen. Pas på ikke at flytte enheden under en cyklus.
ERR11 EVO2	Detektering af usædvanlig lysfordeling	Bekræft fejlen ved at trykke på knappen, åbn lågen, kontroller, at ingen genstand er blevet glemt i kammeret, og at alt er rent, og genstart derefter cyklussen. Pas på ikke at flytte enheden under en cyklus.
ERR12 PREV1	Detektering af usædvanlig lysfordeling	Bekræft fejlen ved at trykke på knappen, åbn lågen, kontroller, at ingen genstand er blevet glemt i kammeret, og at alt er rent, og genstart derefter cyklussen. Pas på ikke at flytte enheden under en cyklus.
ERR13 PREV2	Detektering af usædvanlig lysfordeling	Bekræft fejlen ved at trykke på knappen, åbn lågen, kontroller, at ingen genstand er blevet glemt i kammeret, og at alt er rent, og genstart derefter cyklussen. Pas på ikke at flytte enheden under en cyklus.
ERR14 DELAY	Maksimal cyklostid overskredet	Bekræft fejlen ved at trykke på knappen, åbn lågen, kontroller, at ingen genstand er blevet glemt i kammeret, og at alt er rent, og genstart derefter cyklussen.
ERR15 DELAY	Reserveret kun til brug af servicerepræsentant.	Fejlkode kan ikke forekomme med brugeren.
ERR16 UV3	Ugyldiggørelse af cyklussen af det uafhængige overvågningssystem	Bekræft fejlen ved at trykke på knappen, åbn lågen, kontroller, at ingen genstand er blevet glemt i kammeret, og at alt er rent, og genstart derefter cyklussen. Pas på ikke at flytte enheden under en cyklus.
ERR17 SOLO	Reserveret kun til brug af servicerepræsentant.	Fejlkode kan ikke forekomme med brugeren.
ERR18 SOLO	Reserveret kun til brug af servicerepræsentant.	Fejlkode kan ikke forekomme med brugeren.
ERR19 DEVIA	Reserveret kun til brug af servicerepræsentant.	Fejlkode kan ikke forekomme med brugeren.
ERR20 CREDT	Reserveret kun til brug af servicerepræsentant.	Fejlkode kan ikke forekomme med brugeren.
ERR21 CALIB	Reserveret kun til brug af servicerepræsentant.	Fejlkode kan ikke forekomme med brugeren.
ERR22 STOP	Cyklus stoppes manuelt ved et langt tryk på knappen	Bekræft fejlen ved at trykke på knappen. Genstart cyklussen.
ERR23 UVOFF	Forkert signal fra en UV-sensor	Bekræft fejlen ved at trykke på knappen, åbn og luk lågen og genstart cyklussen.

ERR24 SIGN	Forkert signal fra en UV-sensor	Bekræft fejlen ved at trykke på knappen, åbn og luk lågen og genstart cyklussen.
ERR25 BASE	Reserveret kun til brug af servicerepræsentant.	Fejlkode kan ikke forekomme med brugeren.
ERR26 SHUT	Enhed slukket under en cyklus	Bekræft fejlen ved at trykke på knappen. Genstart cyklussen.

Andre situationer, der ikke har en fejlkode, er angivet i nedenstående tabel med handlinger for afhjælpning.

<i>Symptom</i>	<i>Kontroller, der skal udføres/forklaringer</i>
Intet vises. Ingen lyd udsendt af udstyret.	Kontroller, at vekselstrømsstikket er tilsluttet strøm. Kontroller, at udstyret er godt forbundet til vekselstrømsforsyningen. Kontroller, at knappen er i position 1. Kontroller, at den grønne indikatorlampe ved siden af strømstikket lyser. Hvis intet lyser, skal du frakoble og udskifte sikringer. Sikringerne skal udskiftes i overensstemmelse med de egenskaber, der er angivet på typeskiltet (6.3Ah).
Det er umuligt at installere sonden korrekt i desinfektionskammeret (sonde-LED'en længst til højre på indikationspanelet lyser ikke)	Kontroller, at ringen er installeret på sonden. Kontroller, at stregkoden er synlig gennem ringens vindue. Kontroller, at ringens vindue er vendt mod stregkodelæseren.
Sonde-LED'en længst til højre på indikationspanelet er lilla.	Dette er normalt, hvis sonden ikke er blevet korrekt desinficeret. Den lilla sonde-LED angiver tilstedeværelsen af en sonde, der ikke kan bekræftes som værende korrekt desinficeret.
Vedligeholdelsesmåleren på panelet har nået den orange og/eller røde LED (5. og 6.).	Det orange niveau angiver, at en vedligeholdelsesindsats skal planlægges snart (ca. 2 måneder eller 400 cyklusser er tilbage, når denne indikator lyser for første gang). Den røde LED indikerer, at en vedligeholdelsesindsats skal udføres med det samme.
Det er umuligt at starte cyklussen, når du trykker på knappen.	Kontroller, at enheden har en sonde indeni.

Din eftersalgssrepræsentant skal underrettes om hver fejl, der kræver en bekræftelse.

Hvis det er umuligt at bruge enheden, bør der anvendes alternative desinfektionsmetoder på højt niveau, såsom kemisk iblødsætning.

Udstyret skal emballeres til transport, der er egnet til et kabinet af denne type, såsom det, der leveres ved første levering. Før du flytter udstyret, skal du sørge for, at det er frakoblet, fjerne kvartspladen og lukke lågen. Når Chronos® er pakket ud, kan den flyttes, når den bæres af 2 personer. Hver person, der bærer udstyret, skal gribe det med den ene hånd under enheden så tæt som muligt på lågen og den anden hånd øverst på bagsiden af enheden.

Overhold udstyrets opbevarings- og transportkrav:

- Opbevaringstemperatur: -10 til +50° C
- Relativ luftfugtighed: mindre end 90 % uden kondensering

Når Chronos® når slutningen af sin levetid, skal ejeren bortskaffe udstyret i overensstemmelse med de gældende regler (f.eks. Dekret nr. 2005-829 af 20. juli 2005 for Frankrig).

Chronos®-enheden er omfattet af garantien fra leveringsdatoen i henhold til den garantiaftale, der er indgået med sundhedsfaciliteten. Denne garanti dækker defekte dele og reparationsarbejde. Se servicemanualen. Chronos® må udelukkende repareres af producenten eller et reparationscenter, der er autoriseret af producenten. Kontakt din eftersalgsrepræsentant for at organisere denne reparation, før du returnerer udstyret.

BILAG I

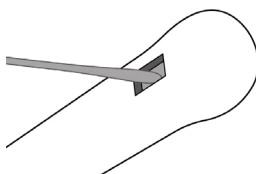
Følgende tillægsprotokol anbefales til sonder, der ikke tillader en effektiv visuel inspektion efter rengøring, sådanne sonder er markeret med en ★ i kompatibilitetslisten (fra v19 og fremefter). Germitec anbefaler at tilføje denne særlige protokol i hygiejneprotokollen for sundhedscentret, lige efter rengøringsprotokollen anbefalet af producenten af sonden.

Materiale

- Rengøringsdesinfektionsmiddel (lavt niveau desinfektionsydelse) anbefalet af sondeproducenten.
- Vatpinde med lavt fnugindhold

Protokol

1. Identificer den fordybning, hvis overflader ikke er let synlige.
2. Forbered en vatpind med rengøringsdesinfektionsmidlet.
3. Drej vatpinden fem gange i hullet.
4. Brug en anden tør vatpind til at tørre og rengøre fordybningen.



Benutzerhandbuch

MAN-N001-DE

**Dieses Handbuch muss
vor dem Einsatz des Desinfektionssystems Chronos[®] durchgelesen
werden.**

Damit wird eine sichere und effiziente Verwendung sichergestellt.

Wenden Sie sich bei Fragen zu Gerät, Wartung, Ausfällen oder Ende der Lebensdauer
an Ihren

Kundendienstmitarbeiter.

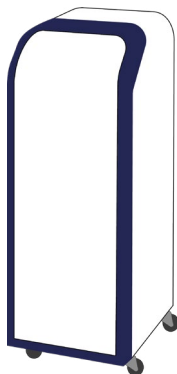
Die Beschreibung des Desinfektionssystems ist auf dem Stand zum Zeitpunkt der
Drucklegung dieses Handbuch.

Das Gerätemodell lautet AS1-V2.

Chronos[®] ist ein Gerät aus der Produktfamilie Hypernova.

Chronos[®] ist eine eingetragene Marke der Germitec[®].

Die verwendete Technologie wird durch verschiedene Germitec-Patente geschützt.



HERSTELLER
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux – Frankreich



Inhalt

1 EINFÜHRUNG	31
1.1 Vorstellung von Chronos®	31
1.1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	31
1.1.2 Geprüfte Sonden	31
1.1.3 Benutzer und Umgebung	31
1.1.4 Training	31
1.2 Empfohlene Nutzung	31
1.3 Verwandte Produkte	32
1.4 Desinfektionstechnik	32
1.5 Zertifizierung	32
1.6 Technische Daten	33
2 GESETZLICHE INFORMATIONEN, SICHERHEITSVORSCHRIFTEN UND BETRIEBSVORKEHRUNGEN	34
2.1 Sicherheitsvorschriften	34
2.1.1 Transport	34
2.1.2 Umgebungsbedingungen	34
2.1.3 Nutzung	34
2.1.4 UV-Strahlung	34
2.1.5 Elektrizität	35
2.1.6 Elektromagnetismus	35
2.1.7 Routinewartung und Instandhaltung	35
2.1.8 Temperatur	35
2.1.9 Cybersicherheit	35
2.2 Kennzeichnung	36
2.2.1 Etikett	36
2.2.2 Position der Etiketten auf dem Chronos®-Gerät	37
3 INSTALLATION, EINSTELLUNGEN UND INBETRIEBNAHME	38
3.1 Verpackungsinhalt	38
3.2 Beschreibung der Schnittstellen	38
3.3 Installation	39
3.3.1 Prüfung	39
3.3.2 Aufstellung	39
3.3.3 Anschluss an die Stromversorgung	39
3.3.4 Anschluss von verwandte Produkte	40
3.3.5 Montage von Ringen an Sonden	40
4 NUTZUNG	41
4.1 Einschalten	41
4.2 Ausschalten	42
4.3 Voraussetzungen für die Sondendesinfektion	42
4.4 Sondendesinfektion	43
4.5 Verwendung der Germitrac-Kommunikationsschnittstelle	44
4.5.1 Germitrac-Hauptschnittstelle	45
4.5.2 Daten zur Desinfektion	45
4.5.3 Filter	45
4.5.4 Daten herunterladen	46
4.5.5 Tickets verwalten	46
4.6 Etikettendruck	47
4.6.1 Etiketten-Rückverfolgbarkeitsdaten	47
4.6.2 Beispiel für ein Etikett bei einem Desinfektionsfehler	47
4.6.3 QR-Code auf dem Ticket	48
5 ROUTINEVERSORGUNG	48
5.1 Reinigung außen	48
5.2 Reinigung von Innenwänden	48
5.3 Austausch des Druckerpapiers	49
6 PLANMÄSSIGE WARTUNG	49
7 FEHLERBEHEBUNG	50
8 TRANSPORT UND LAGERUNG	53
9 ENTSORGUNG	53
10 GEWÄHRLEISTUNG	53
ANHANG I	54

1.1 Vorstellung von Chronos®

Der Chronos® ist ein High-Level-Desinfektionssystem, das für die Desinfektion von Ultraschallsonden vorgesehen ist.

1.1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Wenden Sie sich an Ihren Germitec-Vertreter, um Informationen über geprüfte Sonden zu erhalten.

1.1.2 Geprüfte Sonden

Chronos® ist hauptsächlich für den Einsatz in Krankenhäusern, in Radiologie- oder Sonografiepraxen sowie in allgemeinmedizinischen oder Facharztpraxen vorgesehen.

Das Produkt ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal wie Ultraschallärzte, Radiologen, Gynäkologen, Geburtshelfer, Kardiologen, Urologen, Allgemeinmediziner, Krankenpflegepersonal und Arzthelfer/-innen konzipiert.

1.1.3 Benutzer und Umgebung

Es liegt in der Verantwortung des Betreiber des Geräts, Folgendes sicherzustellen:

- Alle Benutzer sind in Bezug auf die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen und Warnungen geschult.
- Alle Benutzer sind sich der Risiken und der in diesem Handbuch beschriebenen Präventivmaßnahmen bewusst.

1.2 Empfohlene Nutzung

- Der Chronos® ist ein automatisiertes Desinfektionssystem, das Teil eines allgemeinen Sondenkommunikationsprotokolls ist.
- Dieses Gerät muss in Übereinstimmung mit der im Abschnitt 4 „Nutzung“ beschriebenen Betriebsverfahren verwendet werden.
- Der Chronos® ist ein Gehäuse, das ausschließlich für den medizinischen Gebrauch bestimmt ist. Nur externe (z. B. abdominale) oder endokavitäre Ultraschallsonden dürfen intern platziert werden.
- Die Desinfektionsdaten werden im Chronos® gespeichert. Diese Daten können mit einem PC heruntergeladen werden, der über die Germitrac-Kommunikationsschnittstelle mit dem Gerät verbunden ist.



Das Gerät muss in Übereinstimmung mit den Anweisungen in diesem Handbuch verwendet werden, insbesondere:

- *durch die Benutzer und in der in Abschnitt 1.1.3 beschriebenen Umgebung;*
- *oder dem in den Abschnitten 1.1 bzw. 1.2 beschriebenen vorgesehenen und bestimmungsgemäßen Gebrauch.*

Die anderweitige Verwendung des Geräts ist verboten und vom Hersteller nicht gestattet, da andernfalls die Verriegelungen des Geräts beeinträchtigt, Sachschäden entstehen, der Benutzer und Dritte schwer verletzt, die Sonden beschädigt sowie benachbarte Geräte und die Umwelt gefährdet werden könnten.

1.3 Verwandte Produkte

- Der Chronos® muss bei Sonden verwendet werden, bei denen der Ring bereits installiert ist. Die Installation der Ringe muss durch einen von Germitec zugelassenen Techniker oder einen geschulten, fortgeschrittenen Benutzer (siehe Handbuch für fortgeschrittene Benutzer MAN-NO01-EN-A) durchgeführt werden.
- Der Chronos® muss mit dem mitgelieferten Netzkabel betrieben werden.
- Um mit der Germitrac-Kommunikationsschnittstelle zu kommunizieren, muss der Chronos® mit dem mitgelieferten Ethernet-Kabel verwendet werden.
- Der Chronos® kann mit einem Etikettendrucker, dessen Netzkabel und USB-Kabel verwendet werden. Am Ende eines jeden Zyklus wird eine frei wählbare Anzahl von Etiketten mit den Desinfektionsdetails gedruckt.
- Der Chronos® kann mit verwandte Produkte wie einem Mast und einem Tablett verwendet werden.

1.4 Desinfektionstechnik

Der Chronos® ist ein chemikalienfreies Desinfektionsgerät für Ultraschallsonden und ermöglicht eine hochwirksame Desinfektion durch den Einsatz von UV-C-Strahlung.

Der Chronos® gewährleistet die Sondendesinfektion durch Einwirkung von UV-C-Strahlung bei 254 nm. Diese Art von Strahlung hat eine starke keimtötende Wirkung: Die Absorption von UV-C-Photonen durch Mikroorganismen bewirkt eine molekulare Dissoziation von DNA und RNA.

Der Chronos® ist mit einem vollständig automatisierten Kontroll- und Rückverfolgbarkeitssystem ausgestattet, das es dem medizinischen Fachpersonal ermöglicht, den Desinfektionszyklus zwischen jedem Patienten zu überprüfen. Die Rückverfolgbarkeitsdaten, die jede Sonde mit den Bedingungen des durchgeführten Zyklus (einschließlich der Überprüfung des erreichten Desinfektionsgrades) verbinden, werden archiviert und können eingesehen werden. Damit kann das Pflegepersonal seine Desinfektionsverfahren nachweisen.

Der Chronos® ermöglicht eine kostenwirksame Desinfektion zwischen jedem Patienten, ohne dass die Sonde getrennt werden muss. Der Desinfektionsschritt ist sicher und einfach durchzuführen.

1.5 Zertifizierung

Das Chronos®-Modell ist der ASI-V2: Es entspricht der MDR 2017/745. Nach dieser Richtlinie handelt es sich um ein Gerät der Klasse IIb.

Dieses Modell trägt die Kennzeichnung  und verfügt auch über die Curtis-Straus-Kennzeichnung



. Datum der ersten CE-Kennzeichnung: 17. April 2019

Gemäß den Anforderungen der MDR 2017/745 erfüllt der Chronos® die folgenden Normen:

EN 61326-1	Elektromagnetische Verträglichkeit
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Elektrische Sicherheit einschließlich besonderer Anforderungen an Sterilisatoren und Desinfektionsgeräte.
EN ISO 14971	Risikomanagement
EN 62366-1	Anwendung von Usability Engineering (Gebrauchstauglichkeit)
IEC 62304	Medizingeräte-Software

1.6 Technische Daten

Maße	H102 x L38 x T43 cm
Gewicht	36 kg
Stromversorgung	120-240 VAC 50-60 Hz
Stromverbrauch	495 W
Wirksamkeit der Desinfektion	Hochwirksame Desinfektion
Dauer des Desinfektionszyklus	Zwischen 90 und 180 Sekunden
Externe Betriebstemperatur	+10 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	Weniger als 90 % ohne Kondensation
Maximale Betriebshöhe	2000 m
Schalleistung	45 dB (ohne isolierte Geräuschemissionen)



2.1 Sicherheitsvorschriften

Die folgenden Vorschriften müssen vom Gerätebesitzer an alle potenziellen Benutzer des Chronos® weitergegeben werden. Bei Nichteinhaltung dieser Vorschriften können die Verriegelungen des Geräts beeinträchtigt, Sachschäden entstehen, der Benutzer und Dritte schwer verletzt, die Sonden beschädigt sowie benachbarte Geräte und die Umwelt gefährdet werden.

2.1.1 Transport

- Das Gerät wiegt ca. 36 kg. Verwenden Sie sichere Handhabungstechniken gemäß den Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften an Ihrem Arbeitsplatz.
- Setzen Sie den Chronos® keinen Erschütterungen aus. Sollte er herunterfallen oder beschädigt werden, senden Sie diesen zur Reparatur an den Hersteller zurück.
- Verwenden Sie den Chronos® nicht, wenn der Verdacht auf Schäden besteht.
- Öffnen Sie die Tür niemals mit Gewalt, insbesondere nicht während eines Betriebszyklus.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu zerlegen oder zu reparieren. Der Chronos® darf ausschließlich vom Hersteller repariert werden. Das Öffnen der Rückwände des Geräts führt zum Erlöschen der Garantie.
- Umgehen Sie nicht die Sicherheitssysteme und Verriegelungen des Geräts.
- Durch falsche Belastung der Sonde in der Desinfektionskammer kann diese beschädigt werden. Die Sonde darf nicht mit den Wänden der Desinfektionskammer in Berührung kommen. Für weitere Informationen zur ordnungsgemäßen Sondenpositionierung ist Abschnitt 3.3 „Installation“ zu beachten.
- UVC-Lampe enthält Quecksilber: Falls eine Lampe versehentlich zerbricht, tragen Sie Handschuhe, um die Bruchstücke in einem hermetischen Beutel zu isolieren, und lüften Sie den Raum 30 Minuten lang. Der Abfall ist als Gefahrstoff zu betrachten und gemäß den geltenden Gesetzen zu entsorgen oder zu recyceln. Verwenden Sie keinen Staubsauger. .

2.1.2 Umgebungsbedingungen

- Verwenden Sie den Chronos® und dessen verwandte Produkte bei Temperaturen zwischen 10 und 40 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 90 % ohne Kondensation.
- Lagern Sie den Chronos® oder dessen verwandte Produkte nicht bei Temperaturen unter -10 °C oder über 50 °C.
- Verwenden Sie den Chronos® in einer Umgebung mit Verschmutzungsgrad 2.

2.1.3 Nutzung

- Der Chronos® ist ausschließlich für den zuvor beschriebenen Einsatz, für die Verwendung in der zuvor beschriebenen Umgebung und durch das zuvor beschriebene Personal vorgesehen. Verwenden Sie dieses Gerät nicht anderweitig.
- Der Chronos® ist nicht für die Wiederaufbereitung von Einwegprodukten bestimmt.
- Der Chronos® ist nicht für die Vorreinigung von Ultraschallsonden vorgesehen.
- Der Chronos® ist kein Aufbewahrungsschrank.
- Falls der Chronos® außer Funktion ist, sollten zur Desinfektion der Sonde alternative Methoden der hochwirksamen Desinfektion wie z. B. chemisches Einweichen befolgt werden.

2.1.4 UV-Strahlung

- Wird versucht, eine der Komponenten des Geräts zu demontieren, kann die Gefahr bestehen, dass UV-C-Strahlung austritt.
- Setzen Sie sich niemals der UV-C-Strahlung aus. Eine akute Überbeanspruchung kann zu Folgendem führen:
 - Arbeitsunfähigkeit aufgrund von Augenbeschwerden, die aber nach einigen Tagen ohne bleibende Läsionen nachlässt,
 - Hautläsionen, die zu Erythemen, Rötungen der Haut ähnlich wie Sonnenbrand, aber ohne Bräunung führen.

2.1.5 Elektrizität

- Das Gerät muss an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden. Vergewissern Sie sich, dass das verwendete Netzkabel mit dem mitgelieferten Kabel übereinstimmt.
- Schließen Sie das Gerät nur an eine Stromversorgung mit der entsprechenden Spannung und Frequenz an, wie in Abschnitt 3.3 „Installation“ beschrieben. Die Verwendung einer falschen Spannung kann zu Geräteschaden führen.
- Jeder Versuch, eine der Komponenten des Geräts zu demontieren, kann zu einem Stromschlag führen.
- Wenn die Abschaltung über den Schalter am Bedienfeld gesteuert wird, bleiben bestimmte Teile der Verkabelung unter Spannung. Daher muss der Chronos® vor jedem technischen Eingriff von der Stromversorgung getrennt werden.
- Der Benutzer muss alle Vorsichtsmaßnahmen treffen, um das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät zu vermeiden, die nicht für die Wartung bestimmt ist (siehe Abschnitt 5 „Wartung“) und die eine elektrische Gefährdung darstellen könnte.
- Das Gerät wurde nicht auf elektrische Sicherheit bei Anschluss an Steckdosenleisten getestet. Schließen Sie es daher nur an das Stromnetz an. Schließen Sie das Gerät nicht an Steckdosenleisten an.
- Die Schwankung der Versorgungsnetzspannung muss kleiner als $\pm 10\%$ sein.

DE

2.1.6 Elektromagnetismus

- Warnung: Es wird empfohlen, dieses Gerät nicht in der Nähe anderer Geräte zu verwenden oder auf anderen Geräten zu stapeln, da dies zu einem Fehlbetrieb führen kann. Wenn diese Art der Verwendung erforderlich ist, muss der Betrieb dieses Geräts und aller anderen Geräte beobachtet werden, um den Normalbetrieb zu bestätigen.
- Warnung: Mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einer Entfernung von weniger als 30 cm (12 Zoll) des Chronos® verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.
- Warnung: Die Verwendung von verwandte Produkte, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Gerätehersteller vorgegeben oder bereitgestellt werden, kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder einer Verringerung der Gerätestörfestigkeit und somit zu unsachgemäßem Betrieb führen.

2.1.7 Routinewartung und Instandhaltung

- Nur die vom Hersteller bereitgestellten UV-C-Röhren (die insbesondere kein Ozon abgeben) dürfen in den Chronos® eingesetzt werden.
- Bei allen technischen Eingriffen muss eine Schutzbrille getragen werden.

2.1.8 Temperatur

- Um Verbrennungen der Hand zu vermeiden, berühren Sie die Röhren erst mindestens 2 Minuten nach Beendigung eines Zyklus. Zur Erinnerung: Ein Symbol für eine heiße Oberfläche befindet sich am Eingang zur Desinfektionskammer.

2.1.9 Cybersicherheit

- Schreiben Sie NICHT Ihr Passwort für die Benutzeroberfläche von Germitrac auf.
- Benutzer sollten die RJ45-Benutzeroberfläche des Chronos® mit einem Computer verbinden.
- Befolgen Sie das Netzwerksicherheitsprotokoll Ihrer Einrichtung des Gesundheitswesens und installieren Sie Software zum Schutz vor Viren und Malware.
- Auf dem Computer muss ein aktueller Browser installiert sein (z. B. Chrome, Firefox, Edge, Opera Version 2018 oder höher).

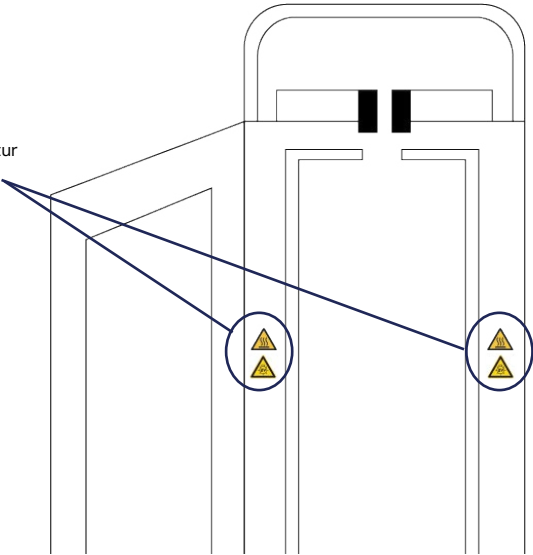
2.2 Kennzeichnung

2.2.1 Etikett

 GERMITEC 19 rue Vanhulst 33000 Bordeaux - FRANCE MD Chronos REF A51-V2 SN AAS1V2XXXX  YYYY-MM-DD  (1) 270327300003 (2) YHNMDS (3) AAS1V2XXXX 120-240 V ~ 50-60 Hz · 4.5-2.5 A  6.3 AH Made in France UK REP International Associates, 38 Clarendon Street Glasgow, G1 3DX, Scotland CH REP Swiss AR Services, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Switzerland 2325-100-0068-180	Typenschild: Herstellerkennzeichnung Gerätebeschreibung in allen erforderlichen europäischen Sprachen Modell Seriennummer Elektrische Eigenschaften Herstellungsland Kennzeichnungen UDI-DI-Nummer mit zugehörigem QR-Code UK REP Kontakt CH REP Kontakt
	Verbrennungsgefahr Berühren Sie die Röhren erst 2 Minuten nach Beendigung eines Zyklus.
	Expositionsrisiko gegenüber UV-C-Strahlung Dieses Symbol erinnert daran, dass im Gerät UV-C-Strahlung abgegeben wird. Das System wurde entwickelt, um die Gefährdung der Benutzer gegenüber UV-C-Strahlung zu verhindern. Setzen Sie sich niemals der UV-C-Strahlung aus.
	Nicht mit Hausmüll entsorgen. Dieses Symbol weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) mit Sorgfalt behandelt werden müssen und nicht mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden dürfen. Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) können die Umwelt belasten und müssen in einer für WEEE geeigneten Abfallentsorgung behandelt werden. Wenden Sie sich an den Hersteller oder ein auf die Abfallentsorgung spezialisiertes Unternehmen, um die Entsorgung dieses Geräts zu veranlassen.
	Hersteller Dieses Symbol neben Germitec zeigt an, dass Germitec der Hersteller dieses Geräts ist.
	Informationen im Handbuch Dieses Symbol zeigt an, dass der Benutzer das Handbuch lesen muss, bevor das Gerät in Betrieb genommen wird.
	Herstellungsdatum Dieses Symbol gibt das Herstellungsdatum (Jahresangabe) des Geräts an.
	UVC-Lampe enthält Quecksilber

2.2.2 Position der Etiketten auf dem Chronos®-Gerät

Gefahr Temperatur
Gefahr UV-C



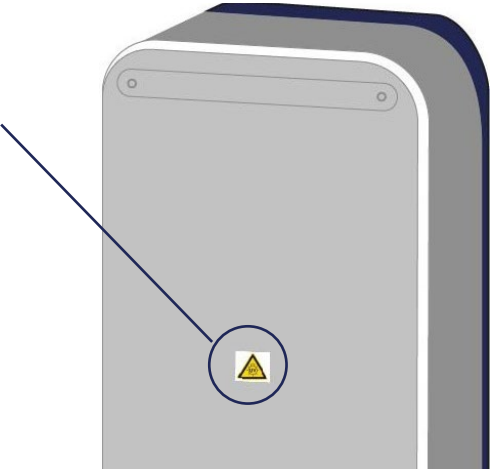
Temperatur:



UV-C:



Gefahr UV-C



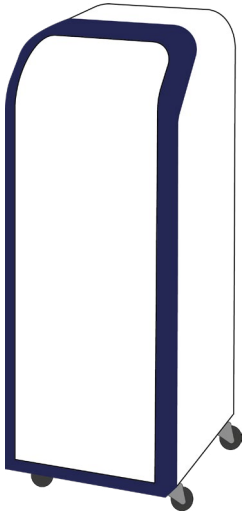
UV-C:



3.1 Verpackungsinhalt

Die Verpackung enthält die folgenden Komponenten:

- 1 **Chronos®**



1 **satz** mit:

- 1 Quarz-Schutzplatte
- 3 Ringsätzen für Sonden
- 1 AC-Stromkabel
- 1 Ethernet-Netzwerkkabel
- 1 Benutzerhandbuch



- 1 optionalem **Etikettendrucker**



mit spezifischer Etikettenrolle



3.2 Beschreibung der Schnittstellen

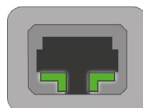
Anschluss an die Wechselstromversorgung

Der Wechselstromanschluss befindet sich an der unteren Rückseite des Geräts. Der Anschluss an das Wechselstromnetz erfolgt über das mit dem Gerät gelieferte IEC-Normkabel. Das System wird mit Strom versorgt, wenn sich der Schalter in Position 1 befindet.



Schnittstelle für den Anschluss von Peripheriegeräten

Die anderen Anschlüsse (USB und Ethernet) befinden sich direkt über der Rückseite des Geräts.



Die grüne LED des Konnektors leuchtet auf, wenn die Ethernet-Verbindung eingerichtet ist.

Benutzeroberfläche

Die Benutzeroberfläche befindet sich oben an der Tür.



DE

3.3 Installation

3.3.1 Prüfung



Beschädigungen während des Transports oder der Lagerung können eine Gefahrenquelle darstellen. Daher muss der Benutzer vor der Installation die Unversehrtheit des Geräts überprüfen.

3.3.2 Aufstellung

Um den Gebrauch des Geräts zu erleichtern und die Vorteile seines ergonomischen Designs im Rahmen einer zweckbestimmten Verwendung in vollem Umfang zu nutzen, wird empfohlen, das Gerät in der Nähe des Ultraschallgeräts aufzustellen.

Im Rahmen der gemeinsamen Nutzung kann es in einem geeigneten Bereich zentralisiert werden.

Das Gerät muss auf einem harten und ebenen Boden installiert werden.

An der Rückseite des Geräts muss ein Abstand von mindestens 20 cm bleiben.

Nach der Installation des Geräts muss die Quarzplatte in ihrem Gehäuse am Boden der Desinfektionskammer eingerichtet werden.

3.3.3 Anschluss an die Stromversorgung



Der Chronos® muss an eine Elektroinstallation angeschlossen werden, die den geltenden Vorschriften entspricht. Dieser Anschluss muss von einer qualifizierten Person durchgeführt werden.

Der Chronos® wird an eine Wechselstromversorgung angeschlossen, die eine Spannung zwischen 120 und 240 VAC haben muss. Überprüfen Sie, ob die Stromquelle mit der auf dem Etikett angegebenen übereinstimmt. Dieses Produkt ist der elektrischen Klasse 1 zugeordnet und daher für den Anschluss an eine Schutzterdung vorgesehen. Ist dies nicht der Fall, sind Personen möglicherweise einer Stromschlaggefahr ausgesetzt.

Für den Anschluss dürfen nur die mit dem Gerät gelieferten Netzkabel verwendet werden.

Das Netzkabel dient als Leistungsschalter (ggf. Abschaltung der elektrischen Energie) und muss daher zugänglich sein.

- Verbinden Sie das Netzkabel mit dem IEC-Anschluss an der Rückseite der Kammer.
- Verbinden Sie den Stecker am anderen Ende des Kabels mit einer 16-Ampere-Steckdose (2P+G). Diese Steckdose muss durch einen 3 A-Leistungsschalter bei 240 VAC oder einen 6 A-Leistungsschalter bei 120 VAC geschützt sein.

3.3.4 Anschluss von verwandte Produkte



Verbinden Sie niemals andere als die nachstehenden Peripheriegeräte mit den Anschlüssen.

- Um das Gerät an einen PC oder ein lokales Ethernet-Netzwerk anzuschließen, verbinden Sie das Ethernet-Kabel mit dem Ethernet-Anschluss an der Rückseite und mit einem Netzwerkanschluss.
- Um das Gerät an einen Etikettendrucker anzuschließen, verbinden Sie den Drucker mit einem der beiden USB-Anschlüsse an der Rückseite.
- Schließen Sie den Drucker über das mit dem Drucker gelieferte Netzkabel an eine Wechselstromsteckdose an.
- Stellen Sie sicher, dass die angeschlossenen Kabel vom Typ RJ45 sind.



*Nur vom Hersteller gelieferte Drucker sind mit dem Chronos® kompatibel.
Die Verwendung eines anderen Druckers garantiert nicht den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems.*

3.3.5 Montage von Ringen an Sonden

Jede Sonde, die mit dem Chronos® desinfiziert werden soll, muss zunächst mit einem Ring versehen werden. Es gibt zwei Arten von Ringen – den Schraubring und den Magnetring. Diese Ringe müssen ausschließlich durch einen vom Hersteller zugelassenen Techniker oder einen geschulten, fortgeschrittenen Benutzer (siehe Handbuch für fortgeschrittene Benutzer MAN-N001-A) installiert werden.

Wenden Sie sich an Ihren Kundendienstmitarbeiter, wenn kein Ring am Sondenkabel vorhanden ist.



Schraubring



Magnetring



*Nur Sonden, die mit entsprechendem Ring ausgestattet sind, können mit dem Chronos® desinfiziert werden.
Verschieben Sie den Ring nicht auf dem Kabel und nehmen Sie den Ring nicht ab, sofern Sie keine Schulung zum fortgeschrittenen Benutzer absolviert haben.
Der Ring darf nicht mit dem Patienten in Berührung kommen.*

4.1 Einschalten



Wie bei allen elektrischen Geräten können während der Produktlebensdauer Fehlfunktionen auftreten. Stellen Sie daher vor dem Einschalten sicher, dass die vorstehend beschriebenen Installationsschritte ordnungsgemäß abgeschlossen sind und dass die Wartung gemäß den Angaben in Abschnitt 6 „Geplante Wartung“ durchgeführt wurde. Für den Fall, dass diese Arbeiten nicht durchgeführt werden, können die Verriegelungen des Geräts beeinträchtigt, Sachschäden entstehen, der Benutzer und Dritte schwer verletzt, die Sonden beschädigt sowie benachbarte Geräte und die Umwelt gefährdet werden.

Nur Sonden, die mit entsprechendem Ring ausgestattet sind, können mit dem Chronos® desinfiziert werden.

1. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Netzschalter (an der unteren Rückseite des Geräts) drücken. Die grüne Kontrollleuchte leuchtet.
2. Das Gerät zeigt HELLO während der Anlaufphase (ca. 30 Sekunden) an.
3. Eine Melodie weist auf das Ende des Startvorgangs hin.
4. Das System ist einsatzbereit.

Sollten beim Einschalten Störungen auftreten, siehe Abschnitt 7 „Fehlerbehebung“.

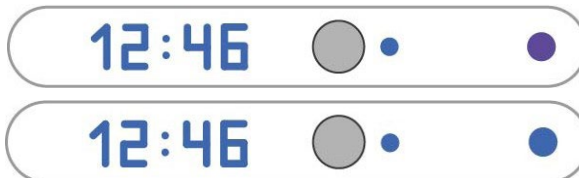
Nach dem Einschalten des Geräts und solange kein Zyklus gestartet wurde, zeigt die Benutzeroberfläche die Anzahl der verbleibenden Zyklen an, falls das Gerät mit einem vorausbezahlten Zyklusplan erworben wurde, andernfalls zeigt die Benutzeroberfläche die Zeit an.



Die 6-LED-Anzeige zeigt den Geräteeinsatz vor dem nächsten Röhrenwechsel an. Wenn am Ende auf dem Messgerät die orangefarbene LED (5. LED) leuchtet, empfehlen wir die Planung eines Wartungseinsatzes. Wenn am Ende auf dem Messgerät die rote LED (6. LED) leuchtet, empfehlen wir, so schnell wie möglich eine Wartung durchzuführen.



Die Kontrollleuchte rechts zeigt, dass eine Sonde erkannt wurde, sofern sie unter Spannung steht. Die violette Farbe entspricht einer nicht desinfizierten Sonde, die blaue einer desinfizierten Sonde.



Um den Drucker einzuschalten, drücken Sie die EIN-Taste.



4.2 Ausschalten



Das System sollte niemals direkt mit dem Wechselstromschalter abgeschaltet werden, da die Gefahr irreparabler Schäden besteht und die gespeicherten Rückverfolgbarkeitsdaten verloren gehen.

1. Um das Gerät auszuschalten, drücken Sie die Taste an der Tür für mindestens 3 Sekunden.
 2. Eine Melodie ertönt und die Benutzeroberfläche wird ausgeschaltet.
 3. Drücken Sie den beleuchteten Wechselstromschalter an der Geräterückseite. Die grüne Kontrollleuchte ist ausgeschaltet.
 4. Der Chronos® wird nun ausgeschaltet.
- Die Wechselspannung kann durch Abziehen des Wechselstromkabels vollständig entfernt werden.

4.3 Voraussetzungen für die Sondendesinfektion

„Nur saubere Objekte können ordnungsgemäß desinfiziert werden.“

Die Sonde muss vor dem Einsetzen in den Chronos® im Hinblick auf alle hochwirksamen Desinfektionsprozesse gereinigt werden.

Die Anweisungen des Sondenherstellers enthalten Informationen über geeignete Reinigungsverfahren



*Wenn die Sonde nicht zuerst gereinigt wird, besteht die Gefahr, dass kein wirksamer Desinfektionszyklus durchgeführt werden kann.
Bevor die Sonde in die Kammer eingesetzt wird, ist sicherzustellen, dass alle auf der Sonde befindlichen Spuren von Gel oder Schmutz entfernt werden.*

Einige seltene Sonden (in der Kompatibilitätsliste gekennzeichnet) erfordern ein verstärktes Reinigungsprotokoll.

Das Sondendesign erlaubt nicht immer die Überprüfung der Reinigung durch Sichtprüfung (z. B. einige Biopsiekerben), daher empfiehlt Germitec in solchen Fällen einen zusätzlichen Schritt zum Reinigungsprotokoll, das in Anhang I beschrieben ist.

Vergewissern Sie sich, dass sich leere Etiketten im Drucker befinden, um ein oder mehrere Etiketten zu drucken.

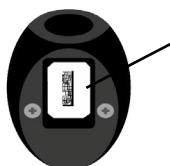
4.4 Sondendesinfektion



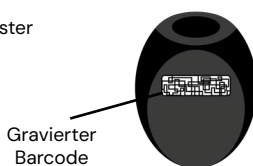
Setzen Sie immer nur eine Sonde ein.
Achten Sie darauf, dass die Sonde nicht mit dem Gerät in Berührung kommt.

DE

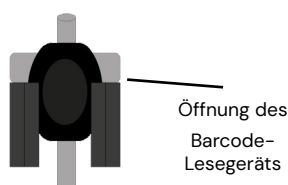
1. Öffnen Sie die Tür des Chronos®.
2. Hängen Sie die Sonde in die Kammer, indem Sie den entsprechenden Ring in die Aufnahme einsetzen. Das Fenster muss in Richtung der Öffnung des Barcode-Lesegeräts gedreht werden.



Schraubring



Magnetring



Die Sonden-LED ganz rechts leuchtet violett und zeigt damit an, dass die Sonde identifiziert, aber nicht desinfiziert wurde. Es ertönt ein Piepton.

3. Führen Sie das Kabel über die seitliche Öffnung heraus.
4. Vergewissern Sie sich, dass die Sonde nicht wackelt.
5. Schließen Sie die Tür vorsichtig.
6. Überprüfen Sie visuell, ob das Kabel beim Schließen nicht eingeklemmt wurde.
7. Starten Sie den Desinfektionszyklus, indem Sie die Taste an der Tür betätigen.
Das Gerät nicht bewegen, nachdem der Zyklus gestartet ist

Ein Signalton bestätigt den Zyklusstart. Auf dem Anzeigefeld wird „Zyklus“ angezeigt:



Die LEDs in der LED-Leiste des Messgeräts scrollen während des Zyklus.

Eine Melodie weist auf das Zyklusende hin. Das Anzeigefeld zeigt „ZYKLUS OK“ an. Die Sonden-LED ganz rechts wird blau.

Der Drucker druckt, wenn er eingeschaltet ist, die festgelegte Anzahl von Etiketten.

8. Öffnen Sie die Tür.
9. Entfernen Sie die Sonde.

Wenn sich eine Sonde in der Desinfektionskammer befindet und dringend entfernt werden muss, drücken Sie lange auf die Taste. Der Zyklus wird gestoppt und ein akustisches Signal gibt an, wann die Tür geöffnet werden kann.

Bei einer Fehlfunktion wird der Zyklus automatisch gestoppt. Beachten Sie in diesem Fall den Abschnitt 7 „Fehlerbehebung“.

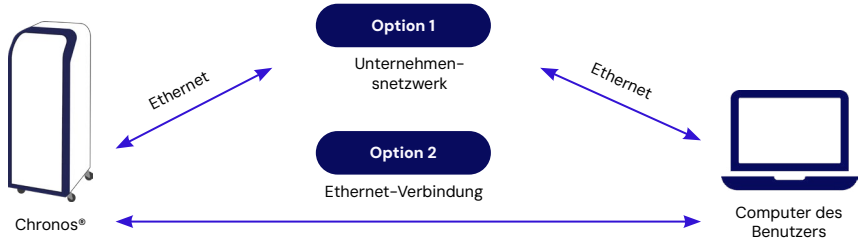
Wenn die Sonde nicht unmittelbar nach der Desinfektion zur Untersuchung verwendet wird, ist sie vorzugsweise in einem dafür vorgesehenen sterilen Einwegbeutel zu verpacken.

<http://www.cgmedical.fr/produit/la-protection-des-sondes-dechographie-polyethylene/>

Lagern Sie die Sonde an einem sauberen, trockenen Ort.

4.5 **Verwendung der Germitrac-Kommunikationsschnittstelle**

Germitrac ist die Kommunikationsschnittstelle, die den Zugriff auf alle Rückverfolgbarkeitsdaten der vom Chronos® desinfizierten Sonden ermöglicht®.

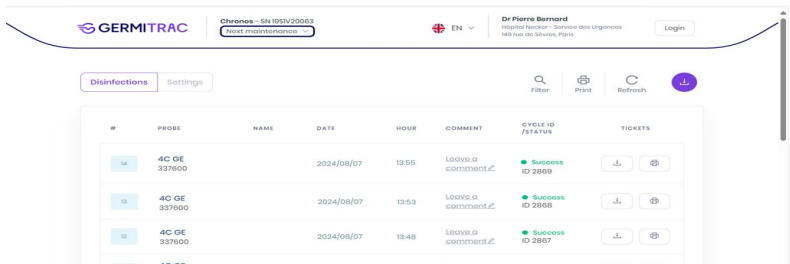


Germitrac ist eine Webseite, die auf einem Browser gehostet wird und mithilfe eines mit Chronos® verbundenen Computers über das Ethernet-Kabel (RJ45) zugänglich ist.

So stellen Sie die Verbindung zu Germitrac her:

- 1. Öffnen Sie eine Webbrowser-Anwendung.
- 2. Geben Sie die IP-Adresse des Geräts in die Adresszeile ein und drücken Sie die Eingabetaste.
 - Wenn Sie über das Krankenhausnetzwerk verbunden sind (Option 1 Abbildung oben), erhalten Sie die IP-Adresse am Ende der Installation von Ihrem autorisierten Germitrac-Servicevertreter.
 - Wenn Sie direkt Ihren Laptop mit dem Gerät verbinden (Option 2 Abbildung oben), können Sie auch die folgende Adresse verwenden:
 - <https://169.254.XX.XX>, eine fixe IP-Adresse, wobei XX.XX die 4 letzten Ziffern der Seriennummer des Chronos® sind (lokales Ethernet), z. B. <https://169.254.03.19> für den Chronos® SN 20S1V20319
 - <https://ChronosXXXX.local> mit dem Namen des Geräts, wobei XX.XX die 4 letzten Ziffern der Seriennummer des Chronos® sind (lokales Ethernet), z. B. <https://Chronos0319.local> für den Chronos® SN 20S1V20319.

3. Die Germitrac-Hauptseite wird angezeigt:



Die kompatiblen Browser sind wie folgt:

Browser	Mindestversion
Chrome	8.0
Internet Explorer	7.0
Mozilla Firefox	2.0
Opera	9

4.5.1 Germitrac-Hauptschnittstelle

Die Hauptschnittstelle ist für alle Benutzer zugänglich, ohne dass Anmeldeinformationen oder ein Passwort erforderlich sind. Die Seite enthält allgemeine Informationen zum Gerät und zu den Desinfektionszyklen.

Oben auf jeder Seite werden allgemeine Daten angezeigt:

- Chronos®-Seriennummer
- Informationen zur nächsten Wartung (wann die Röhren gewechselt werden müssen)
- Standort:
 - Hauptbenutzer
 - Standortname
 - Adresse



Informationen zum Leuchtröhrenwechsel ("Next maintenance", Nächste Wartung) umfassen zwei Kriterien:

- Datum des letzten Wechsels
- Betriebsstunden

Die Röhren müssen nach 2 Betriebsjahren oder 100 Betriebsstunden gewechselt werden, **je nachdem, was zuerst eintritt**.



Last change of tubes since
2020/07/31



Time of cycle since the last change of tubes
19 hours (max. 100 hours)

4.5.2 Daten zur Desinfektion

Es werden Daten zu jedem Desinfektionszyklus angezeigt:

- Desinfektionsnummer (die mit jeder neuen Desinfektion um 1 erhöht wird)
- Sondenmodell und Seriennummer
- Ein Name für die einzelne Sonde, der vom Endbenutzer festgelegt werden kann (optional)
- Datum und Uhrzeit der Desinfektion
- Ein Kommentar, der vom Endbenutzer hinzugefügt werden kann (optional)
- Desinfektionsergebnis: "Success" (Erfolg) oder "Failure" (Fehler), mit entsprechenden Benachrichtigungen über den Grund der Zyklusstörung
- Die eindeutige Zyklus-ID
- Ticket

#	PROBE	NAME	DATE	HOURL	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	 

4.5.3 Filter

Die Daten auf der Hauptseite können gefiltert werden nach:

- Sondenmodell
- Seriennummer der Sonde
- Benutzername für die Sonde
- Zeitraum
- Kommentar
- Desinfektionsstatus

Mehrere Filter können gleichzeitig verwendet werden.

4.5.4 Daten herunterladen

 Download-Schaltfläche ermöglicht es dem Endbenutzer, Daten in Form einer .csv-Datei herunterzuladen, die mit einer Software wie Excel geöffnet werden kann, um seine Aufzeichnungen zu schützen. In der Datei sind alle **von den ausgewählten Filtern gelieferten** Daten zu Desinfektionszyklen enthalten.

 Die Drucken-Schaltfläche oben auf der Seite ermöglicht es dem Benutzer, die Desinfektionstabelle der Seite zu drucken, die mit dem verwendeten Webbrowser angezeigt wird.



Es wird empfohlen, die Daten täglich zu sichern. Es wird auch empfohlen, eine Sicherung durchzuführen und die Daten auf ein anderes Laufwerk zu übertragen. Germitec kann unter keinen Umständen für den Verlust von im Gerät gespeicherten Daten verantwortlich gemacht werden.

4.5.5 Tickets verwalten

#	PROBE	NAME	DATE	HOURL	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	 

Mithilfe der Schaltfläche  kann der Benutzer das Ticket eines Zyklus als .pdf-Datei herunterladen.

Mithilfe der Schaltfläche  kann das Ticket auf dem mit dem Chronos® verbundenen Drucker ausgedruckt werden.

Chronos
Germitec

SN 24E1V20001

Probe Model: PROBE STANDARD
Probe SN: 123456

2025-05-12 12:56
UV-C dose: 100% OK
Independent verification: OK
Disinfection 3834: SUCCESS

Next change of tubes before:
2027-04-23 or 76h of cycle

User
Comments from
Germitrac



4.6 Etikettendruck

4.6.1 Etiketten-Rückverfolgbarkeitsdaten

Die gedruckten Etiketten enthalten alle Rückverfolgbarkeitsdaten, die den erfolgreichen Abschluss der Desinfektion belegen.



Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

- Geräteidentifikation (Name, Seriennummer)
- Name des Gesundheitszentrums
- Sondenidentifikation (Modell, Seriennummer)
- Daten zum Desinfektionszyklus
(Datum und Uhrzeit, Prozentsatz der eingestellten UV-Dosis – OK oder Nicht OK, Ergebnis der Prüfung durch ein unabhängiges internes Kontrollsystem – OK oder Nicht OK, eindeutige Desinfektions-ID, abschließender Desinfektionsstatus: ERFOLG oder FEHLER)
- Informationen zum nächsten Wechsel der UV-C-Röhren
- Benutzerfeld (freie Verwendung oder in Germitrac eingegebene Anmerkungen)
- QR-Code

4.6.2 Beispiel für ein Etikett bei einem Desinfektionsfehler

Im Falle eines Desinfektionsfehlers, unabhängig von der Herkunft, wird der fehlgeschlagene Status der Desinfektion deutlich auf dem Etikett angeben.

Chronos Germitec	SN 24E1V20013
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-02-27 12:56 UV-C dose: NOK Independent verification: NOK Disinfection 1694: FAILURE	
ERR06BAGUE	
User Comments from Germitrac	

- Geräteidentifikation (Name, Seriennummer)
- Name des Gesundheitszentrums
- Sondenidentifikation (Modell, Seriennummer)
- Daten zum Desinfektionszyklus
(Datum und Uhrzeit, Prozentsatz der eingestellten UV-Dosis – OK oder Nicht OK, Ergebnis der Prüfung durch ein unabhängiges internes Kontrollsystem – OK oder Nicht OK, eindeutige Desinfektions-ID, abschließender Desinfektionsstatus: ERFOLG oder FEHLER)
- Fehleridentifikation (Code, Kurzname)
- Benutzerfeld (freie Verwendung oder in Germitrac eingegebene Anmerkungen)
- QR-Code

Konsultieren Sie in diesem Fall die Fehlermeldungen im Abschnitt 7, um die Ursache des Fehlers zu ermitteln, die erforderlichen Schritte zur Behebung des Problems zu unternehmen und mit einem weiteren Desinfektionszyklus für die Sonde fortzufahren.

4.6.3 QR-Code auf dem Ticket

Die Option „QR-Code auf dem Ticket in Germitrac“ kann von einem autorisierten Germitec-Servicevertreter aktiviert werden.

Der QR-Code erscheint im unteren Teil des Tickets.
Er ist mit einem QR-Code-Lesegerät lesbar.

Die Informationen sind als serialisierter Zeichenfolgetext mit dem Feldtrennzeichen ‚|‘ enthalten:

SN des Chronos®: Text, 10 Zeichen |Sondenmodell: Text, bis zu 10 Zeichen | Sonden-SN: Text, bis zu 10 Zeichen | Zyklus-ID: Nummer, bis zu 5 Ziffern | Datum: Nummer, 8 Ziffern, Format: JJJJ-MM-TT | Zeit (in Lokalzeit): Nummer, 4-stellig: HH:MM | Ergebnis: Text, 1 Zeichen, S für „Erfolg“ oder F für „Misserfolg“ | Anmerkung: Text, bis zu 32 Zeichen

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Beispiel:

'19S1V20009|IOL24EA MI|360100|5378|2021-10-129|11:14|S|Anmerkungen von Germitrac'

5 ROUTINEVERSORGUNG

5.1 Reinigung außen

Verwenden Sie zur Reinigung der Geräteaußenseite und des Rings ein mit Wasser befeuchtetes Tuch oder Papiertuch oder ein Oberflächenreinigungs-/Desinfektionsmittel.



Verteilen Sie keine Flüssigkeit im und über den Chronos®.



Der Ring darf nicht in Flüssigkeit getaucht werden.

5.2 Reinigung von Innenwänden

Zur Reinigung der Quarzplatte und der Seitenflächen kann ein sehr weiches, mit Wasser-Alkohol-Lösung getränktes Tuch (optische Qualität) verwendet werden.



Führen Sie die Reinigung nicht innerhalb von 2 Minuten nach einemecole 5.3 Desinfektionszyklus durch. Die Röhren sind noch heiß und es besteht Verbrennungsgefahr.

Reinigen Sie nicht die Röhren.
Reinigen Sie nicht hinter und in unmittelbarer Nähe der Röhren.

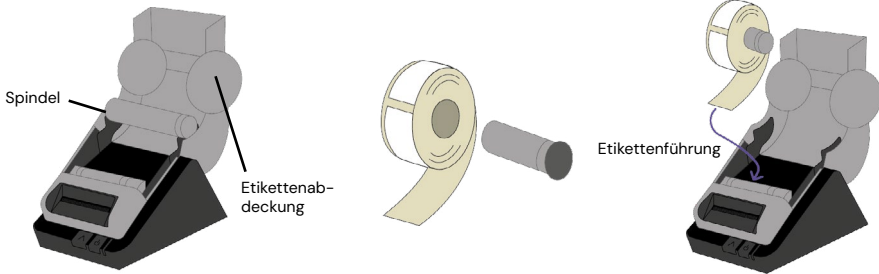
Der Rest der Innenwände muss bei Wartungsarbeiten von einem autorisierten Germitec-Servicevertreter gereinigt werden.

5.3 Austausch des Druckerpapiers



Nur das von Germitec verkaufte Etikettenformat ist mit dem Drucker kompatibel.

1. Trennen Sie den Drucker von der Stromversorgung und öffnen Sie die obere Abdeckung.
2. Setzen Sie den zylindrischen Halter in die Etikettenrolle ein.
3. Führen Sie das Ende der Rolle wie in der Abbildung gezeigt in den Schlitz ein:



4. Schließen Sie die Abdeckung.
5. Schließen Sie das Gerät wieder an und drücken den Stromschalter.

6 PLANMÄßIGE WARTUNG

Die planmäßige Wartung muss jährlich durchgeführt werden.



Die Nichteinhaltung dieses Zeitraums und der empfohlenen Arbeitsabläufe kann zu gefährlichen Situationen führen, da die Verriegelungen des Geräts beeinträchtigt, Sachschäden entstehen, der Benutzer und Dritte schwer verletzt, die Sonden beschädigt sowie benachbarte Geräte und die Umwelt gefährdet werden können.

Nur ein von Germitec zugelassener Techniker ist berechtigt, Wartungsarbeiten am Chronos® durchzuführen.

Die UV-C-Röhren müssen alle 2 Jahre oder alle 100 Betriebsstunden der kumulativen Zykluszeit gewechselt werden (je nachdem, was zuerst eintritt).

Zu den planmäßigen Wartungsarbeiten gehören:

- Eine allgemeine Systemprüfung
- Eine Reinigung von Außen- und Innenteilen, falls erforderlich
- Der Austausch von Verschleißteilen, den UV-Röhren, falls erforderlich
- Die Kalibrierung der Photodioden
- Der Austausch des Lüftungsfilters, falls erforderlich

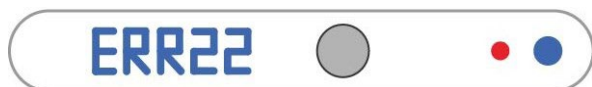
Es dürfen nur von Germitec gelieferte Philips UV-C-Röhren in den Chronos® eingesetzt werden.

Die verschlissenen Röhren werden von einem von Germitec zugelassenen Techniker instandgesetzt.

Der Chronos® ist mit vielen Sensoren (Temperatur, optisch usw.) zur Überwachung des Geräts und für den ordnungsgemäßen Betrieb ausgerüstet.

Erkennt der Chronos® während des Zyklus eine wenn auch nur vorübergehende Fehlfunktion, wird die UV-C-Strahlung gestoppt und das System geht in den Fehlermodus.

Das System zeigt den entsprechenden Fehlercode auf dem Anzeigefeld an.



Unten finden Sie eine Liste der Fehlercodes und möglichen Fehlerbehebungsmaßnahmen. Wenn der Fehler nach mehreren Fehlerbehebungsversuchen weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Kundenbetreuer.

Fehlercode	Bedeutung des Fehlers	Mögliche Fehlerbehebungsmaßnahmen
ERR01 START	Fehler bei der Initialisierung	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste. Tritt der Fehler erneut auf, schalten Sie das Gerät aus, prüfen Sie, ob das Netzkabel richtig eingesteckt ist, und starten Sie das Gerät neu.
ERR02 DETEC	Barcode ungültig	Überprüfen Sie, ob der Ring gut in der Aufnahme sitzt. Prüfen Sie visuell, ob der Barcode im Fenster des Rings lesbar ist.
ERR03 START	Fehler bei der Initialisierung des Barcodelesers	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste. Tritt der Fehler erneut auf, schalten Sie das Gerät aus, prüfen Sie, ob das Netzkabel richtig eingesteckt ist, und starten Sie das Gerät neu.
ERR04 DOOR	Tür nicht richtig geschlossen	Stellen Sie sicher, dass die Tür richtig geschlossen ist. Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, öffnen und schließen Sie die Tür und starten Sie den Zyklus erneut.
ERR05 LOCK	Türschloss nicht richtig eingerastet	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, öffnen und schließen Sie die Tür und starten Sie den Zyklus erneut.
ERR06 PROBE	Verlust der Sondereerkennung während des Zyklus (z. B. Ring, der durch Ziehen am Kabel nach oben bewegt wurde)	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, überprüfen Sie die Ringposition und starten Sie den Zyklus neu.
ERR07 HOT	Zu hohe Temperatur in der Kammer erkannt	Überprüfen Sie, ob die Lüftung aktiviert ist. Prüfen Sie, ob hinter dem Gerät ein Freiraum von mindestens 20 cm vorhanden ist. Überprüfen Sie, ob die Außentemperatur unter 40 °C liegt. Wenn alle vorstehenden Bedingungen überprüft wurden, warten Sie 5 Minuten, bis das System abgekühlt ist, vorzugsweise wenn die Tür offen gelassen wird, und quittieren Sie dann den Fehler durch Drücken der Taste.
ERR08 TUBE	Die UV-C-Röhre oder ihre Stromversorgung funktioniert nicht richtig	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, öffnen Sie die Tür, prüfen Sie, ob an den Röhren etwas Ungewöhnliches zu sehen ist. Prüfen Sie, ob der LED-Balken den roten Bereich erreicht hat (dies würde bedeuten, dass das Fälligkeitsdatum für die Wartung überschritten ist), und starten Sie den Zyklus erneut.

ERRO9 CUVE	Erkennung einer ungewöhnlichen Lichtverteilung	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, öffnen Sie die Tür und überprüfen Sie, ob in der Kammer ein Gegenstand vergessen wurde und ob alles sauber ist. Starten Sie dann den Zyklus erneut. Achten Sie darauf, das Gerät während eines Zyklus nicht zu bewegen.
ERR10 EVO1	Erkennung einer ungewöhnlichen Lichtverteilung	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, öffnen Sie die Tür und überprüfen Sie, ob in der Kammer ein Gegenstand vergessen wurde und ob alles sauber ist. Starten Sie dann den Zyklus erneut. Achten Sie darauf, das Gerät während eines Zyklus nicht zu bewegen.
ERR11 EVO2	Erkennung einer ungewöhnlichen Lichtverteilung	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, öffnen Sie die Tür undüberprüfen Sie, ob in der Kammer ein Gegenstand vergessen wurde und ob alles sauber ist. Starten Sie dann den Zyklus erneut. Achten Sie darauf, das Gerät während eines Zyklus nicht zu bewegen.
ERR12 PREV1	Erkennung einer ungewöhnlichen Lichtverteilung	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, öffnen Sie die Tür undüberprüfen Sie, ob in der Kammer ein Gegenstand vergessen wurde und ob alles sauber ist. Starten Sie dann den Zyklus erneut. Achten Sie darauf, das Gerät während eines Zyklus nicht zu bewegen.
ERR13 PREV2	Erkennung einer ungewöhnlichen Lichtverteilung	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, öffnen Sie die Tür undüberprüfen Sie, ob in der Kammer ein Gegenstand vergessen wurde und ob alles sauber ist. Starten Sie dann den Zyklus erneut. Achten Sie darauf, das Gerät während eines Zyklus nicht zu bewegen.
ERR14 DELAY	Maximale Zykluszeit überschritten	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, öffnen Sie die Tür undüberprüfen Sie, ob in der Kammer ein Gegenstand vergessen wurde und ob alles sauber ist. Starten Sie dann den Zyklus erneut.
ERR15 DELAY	Für Wartungstechniker reserviert.	Fehlercode kann beim Benutzer nicht auftreten.
ERR16 UV3	Ungültigkeitserklärung des Zyklus durch das unabhängige Überwachungssystem	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, öffnen Sie die Tür undüberprüfen Sie, ob in der Kammer ein Gegenstand vergessen wurde und ob alles sauber ist. Starten Sie dann den Zyklus erneut. Achten Sie darauf, das Gerät während eines Zyklus nicht zu bewegen.
ERR17 SOLO	Für Wartungstechniker reserviert.	Fehlercode kann beim Benutzer nicht auftreten.
ERR18 SOLO	Für Wartungstechniker reserviert.	Fehlercode kann beim Benutzer nicht auftreten.
ERR19 DEVIA	Für Wartungstechniker reserviert.	Fehlercode kann beim Benutzer nicht auftreten.
ERR20 CREDIT	Für Wartungstechniker reserviert.	Fehlercode kann beim Benutzer nicht auftreten.
ERR21 CALIB	Für Wartungstechniker reserviert.	Fehlercode kann beim Benutzer nicht auftreten.
ERR22 STOP	Zyklus manuell durch einen langen Druck auf die Taste gestoppt	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste. Starten Sie den Zyklus neu.
ERR23 UVOFF	Falsches Signal von einem UV-Sensor	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, öffnen und schließen Sie die Tür und starten Sie den Zyklus erneut.
ERR24 SIGN	Falsches Signal von einem UV-Sensor	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, öffnen und schließen Sie die Tür und starten Sie den Zyklus erneut.

ERR25 BASE	Für Wartungstechniker reserviert.	Fehlercode kann beim Benutzer nicht auftreten.
ERR26 SHUT	Gerät während eines Zyklus ausgeschaltet	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste. Starten Sie den Zyklus neu.

Andere Situationen, die nicht mit einem Fehlercode versehen sind, werden in der folgenden Tabelle mit den entsprechenden Fehlerbehebungsmaßnahmen aufgeführt.

<i>Symptom</i>	<i>Durchzuführende Kontrollen/Erläuterungen</i>
Keine Anzeige. Kein Ton wird vom Gerät ausgegeben.	Vergewissern Sie sich, dass der Wechselstromanschluss an die Stromversorgung angeschlossen ist. Überprüfen Sie, ob das Gerät ordnungsgemäß an die Wechselstromversorgung angeschlossen ist. Überprüfen Sie, ob sich die Taste in Position 1 befindet. Überprüfen Sie, ob die grüne Kontrollleuchte neben dem Netzstecker leuchtet. Wenn nichts leuchtet, trennen und ersetzen Sie die Sicherungen. Die Sicherungen müssen gemäß den auf dem Typenschild (6,3 Ah) angegebenen Eigenschaften ausgetauscht werden.
Die Tür der Desinfektionskammer kann nicht geöffnet werden.	Überprüfen Sie, ob nicht ein Zyklus im Gang ist.
Es ist nicht möglich, die Sonde ordnungsgemäß in der Desinfektionskammer zu installieren (die Sonden-LED ganz rechts auf der Anzeigetafel leuchtet nicht)	Überprüfen Sie, ob der Ring an der Sonde montiert ist. Überprüfen Sie, ob der Barcode durch das Fenster des Ringes sichtbar ist. Prüfen Sie, ob das Fenster des Rings zum Barcode-Lesegerät gedreht ist.
Die Sonden-LED ganz rechts auf der Anzeigetafel ist violett.	Dies ist normal, wenn die Sonde nicht ordnungsgemäß desinfiziert wurde. Die violette Sonden-LED zeigt das Vorhandensein einer Sonde an, die nicht als ordnungsgemäß desinfiziert bestätigt werden kann.
Die Wartungsanzeige auf der Anzeigetafel hat die orange und/oder rote LED (5. und 6.) erreicht.	Der orangefarbene Wert zeigt an, dass ein Wartungseingriff bald geplant werden sollte (ca. 2 Monate oder 400 Zyklen bleiben bestehen, wenn diese Anzeige zum ersten Mal aufleuchtet). Der rote Pegel zeigt an, dass ein Wartungseingriff sofort durchgeführt werden muss.
Der Zyklus kann bei gedrückter Taste nicht gestartet werden.	Prüfen Sie, ob das Gerät eine Sonde enthält.

Ihr Kundendienstmitarbeiter muss über jeden Fehler informiert werden, der eine Quittierung erfordert. Falls das Gerät nicht verwendet werden kann, sollten alternative hochwirksame Desinfektionsmethoden wie z. B. chemisches Einweichen befolgt werden.

8

TRANSPORT UND LAGERUNG

Das Gerät muss für den Transport verpackt sein, der für ein derartiges Gehäuse, wie es bei der Erstausslieferung vorgesehen ist, geeignet ist. Bevor Sie das Gerät transportieren, vergewissern Sie sich, dass es abgeklemt ist, entfernen Sie die Quarzplatte und schließen Sie die Tür. Nach dem Auspacken kann der Chronos® von 2 Personen getragen werden. Jede Person, die das Gerät trägt, sollte mit einer Hand unter dem Gerät so nah wie möglich an der Tür und mit der anderen Hand an der oberen Rückseite des Geräts greifen.

DE

Halten Sie die Lager- und Transportanforderungen des Geräts ein:

- Lagerungstemperatur: -10 bis +50 °C.
- Relative Luftfeuchtigkeit: weniger als 90 % ohne Kondensation

9

ENTSORGUNG

Wenn der Chronos® das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, muss der Besitzer das Gerät gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen (z. B., Dekret Nr. 2005-829 vom 20. Juli 2005 in Frankreich).

10

GEWÄHRLEISTUNG

Das Chronos®-Gerät ist ab dem Lieferdatum gemäß dem mit der Gesundheitseinrichtung unterzeichneten Garantievertrag garantiert. Diese Garantie deckt defekte Teile und Reparaturarbeiten ab. Siehe Wartungshandbuch.

Die Reparatur des Chronos® darf ausschließlich vom Hersteller oder einer vom Hersteller autorisierten Reparaturwerkstatt durchgeführt werden. Wenden Sie sich an Ihren Kundendienstmitarbeiter, um diese Reparatur zu vereinbaren, bevor Sie das Gerät zurücksenden.

ANHANG I

Für die in der Kompatibilitätsliste (ab v19) mit einem ★ gekennzeichneten Sonden, die nach der Reinigung keine effiziente Sichtprüfung zulassen, wird das folgende Zusatzprotokoll empfohlen.

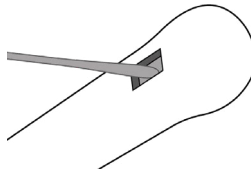
Germitec empfiehlt, dieses spezielle Protokoll in das Hygieneprotokoll des Gesundheitszentrums aufzunehmen, gleich nach dem vom Hersteller der Sonde empfohlenen Reinigungsprotokoll.

Material

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel, (niedrige Desinfektionsleistung), vom Sondenhersteller empfohlen.
- Fusselarme Tupfer

Protokoll

1. Identifizieren Sie die Vertiefung, deren Oberflächen nicht gut sichtbar sind.
2. Befeuchten Sie ein Stäbchen mit dem Reinigungs- und Desinfektionsmittel vor.
3. Drehen Sie das Stäbchen fünfmal in der Vertiefung.
4. Verwenden Sie einen weiteren trockenen Tupfer, um die Vertiefung zu trocknen und zu reinigen.



Chronos[®]

ET

Kasutusjuhend

MAN-NO01-ET

**Lugege juhend läbi
enne desinfitseerimissüsteemi Chronos[®] kasutamist.**

See tagab kasutamise kõige ohutumates ja tõhusamates tingimustes.

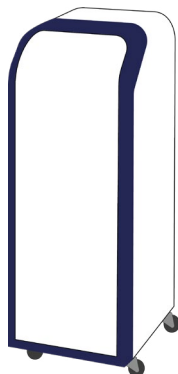
Seadme, selle hoolduse, rikete või kasutuselt kõrvaldamisega seotud küsimuste korral võtke ühendust müügijärgse esindajaga.

Desinfitseerimissüsteemi kirjeldus on täpne juhendi trükkimise kuupäeval.

Seadme mudel on AS1-V2.

Chronos[®] on Hypernova tooterühma seade. Chronos[®] on Germitec[®]-i registreeritud kaubamärk.

Seadme tehnoloogia on kaitstud mitme Germitec[®]-i patendiga.



TOOTJA
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux – Prantsusmaa



Sisukord

1 SISSEJUHATUS	57
1.1 Seadme Chronos® tutvustus	57
1.1.1 Kasutusotstarve	57
1.1.2 Sertifitseeritud sondid	57
1.1.3 Kasutajad ja keskkond	57
1.1.4 Kooolitus	57
1.2 Soovituslik kasutamine	57
1.3 Seotud tooted	58
1.4 Desinfitseerimistehnoloogia	58
1.5 Sertifitseerimine	58
1.6 Tehnilised omadused	59
2 REGULATIIVNE TEAVE, OHUTUSREEGLID JA ETTEVAATUSABINÕUD	60
2.1 Ohutusreeglid	60
2.1.1 Käsitsemine	60
2.1.2 Keskkonnatingimused	60
2.1.3 Kasutamine	60
2.1.4 Ultraviolettkiirgus	60
2.1.5 Elekter	61
2.1.6 Elektromagnetism	61
2.1.7 Korrapärane ja plaaniline hooldus	61
2.1.8 Temperatuur	61
2.1.9 Küberturvalisus	61
2.2 Märgistus	62
2.2.1 Sildid	62
2.2.2 Sildide asukoht seadmel Chronos®	63
3 PAIGALDAMINE, REGULEERIMINE JA KASUTUSELEVÕTT	64
3.1 Pakendi sisu	64
3.2 Liideste tutvustus	64
3.3 Paigaldamine	64
3.3.1 Kontrollimine	65
3.3.2 Paigutus	65
3.3.3 Elektritoitega ühendamine	65
3.3.4 Seotud tooted ühendamine	66
3.3.5 Rõngaste paigaldamine sondidele	66
4 KASUTAMINE	67
4.1 Sisselülitamine	67
4.2 Väljalülitamine	68
4.3 Sondi desinfitseerimise eeltingimused	68
4.4 Sondi desinfitseerimine	69
4.5 Germitraci sideliidese kasutamine	70
4.5.1 Germitraci põhiliides	71
4.5.2 Desinfitseerimisandmed	71
4.5.3 Filtrid	71
4.5.4 Andmete allalaadimine	72
4.5.5 Teatiste haldamine	72
4.6 Sildi printimine	73
4.6.1 Sildi jälgitavusandmed	73
4.6.2 Sildi näide desinfitseerimisrikke korral	73
4.6.3 QR-kood teatisel	74
5 KORRAPÄRANE HOOLDUS	74
5.1 Väline puhastamine	74
5.2 Sisepindade puhastamine	74
5.3 Printeripaberi vahetamine	75
6 PLAANILINE HOOLDUS	75
7 TÕRKEOTSING	76
8 TRANSPORT JA HOIUSTAMINE	79
9 KASUTUSELT KÕRVALDAMINE	79
10 GARANTII	79
I LISA	80

1.1 Seadme Chronos® tutvustus

1.1.1 Kasutusotstarve

Chronos® on kõrgetasemeline desinfitseerimissüsteem, mis on mõeldud ultraheliandurite desinfitseerimiseks. Märkus. Spauldingi klassifikatsiooni kohaselt on seade Chronos® ette nähtud poolkriitiliste andurite (mis puutuvad kokku katkise naha, limaskestade või verega) desinfitseerimiseks.

ET

1.1.2 Sertifitseeritud sondid

Sertifitseeritud sondide kohta teabe saamiseks võtke ühendust Germiteci esindajaga.

1.1.3 Kasutajad ja keskkond

Seade Chronos® on mõeldud kasutamiseks peamiselt haiglates, radioloogias või sonograafias ning esmatasandi arsti- või eriarstipraktikas.

See on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, nagu sonograafiaspetsialistid, radioloogid, günekoloogid, sünnitusarstid, kardioloogid, uroloogid, esmatasandi arstid, õed ja tervishoiuassistendid.

1.1.4 Koolitus

Seadme omaniku kohustus on tagada järgmist:

- Kõik kasutajad on koolitatud siinses juhendis sisalduvaid juhiseid ja hoiatusi järgima.
- Kõik kasutajad on teadlikud siinses juhendis kirjeldatud riskidest ja ennetusmeetmetest.

1.2 Soovituslik kasutamine

- Chronos® on automatiseeritud desinfitseerimissüsteem, mis on osa üldisest sondi käsitlemise protokollist.
- Seadet tuleb kasutada vastavalt jaotises 4 „Kasutamine“ kirjeldatud tööprotseduurile.
- Chronos® on meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud seade. Sellesse võib panna ainult väliseid (nt abdominaalseid) või endokavitaalseid ultrahelisonde.
- Desinfitseerimisandmed salvestatakse seadmes Chronos®. Neid andmeid saab alla laadida arvuti abil, mis on seadmega ühendatud Germitraci sideliidese kaudu.



Seadet tuleb kasutada vastavalt käesolevas juhendis toodud juhistele, eriti:

- kasutajate poolt ja keskkonnas, mida on kirjeldatud punktis 1.1.3,
- ning jaotises 1.1.1 „Soovituslik kasutamine“ ja 1.2 „Kasutusotstarve“ kirjeldatud juhtudel.

Seadme mis tahes muul viisil kasutamine on tootja poolt keelatud ja vastunäidustatud, kuna vastasel juhul võib seadme ühilduvus saada rikutud, seade võib kahjustuda, kasutaja ja kolmandad isikud võivad saada tõsiseid vigastusi, sondid võivad kahjustuda ning lähedalasuvad seadmed ja keskkond võivad sattuda ohtu.

1.3 Seotud tooted

- Seadet Chronos® tuleb kasutada sondidel, millele on rõngas juba paigaldatud. Rõngaid tohib paigaldada vaid Germiteci heaks kiidetud tehnik või koolitatud kogenud kasutaja (vt kogenud kasutaja juhendit MAN-NOO1-EN-A.
- Seadet Chronos® tuleb kasutada kaasasoleva toitekaabli abil.
- Germitraci sideliidesega suhtlemiseks tuleb seadet Chronos® kasutada kaasasoleva Etherneti-kaabliga.
- Seadet Chronos® võib kasutada koos sildiprinteri, selle toitekaabli ja USB-kaabliga. Iga tsükli lõpus prinditakse kohandatud arv silte koos desinfitseerimise üksikasjadega.
- Seadet Chronos® võib kasutada koos seotud tooted masti ja alusena.

1.4 Desinfitseerimistehnoloogia

Chronos® on ultrahelisondide kemikaalivaba desinfitseerimiseseade, mis võimaldab kõrgetasemelist desinfitseerimist UV-C kiirguse abil.

Chronos® tagab sondi desinfitseerimise UV-C kiirgusega lainepikkusel 254 nm.

Seda tüüpi kiirgusel on võimas bakteritsiidne toime: UV-C footonite neeldumine mikroorganismidesse põhjustab DNA ja RNA molekulaarset dissotsiatsiooni.

Chronos® on varustatud täieliku automaatse kontrolli- ja jälgimissüsteemiga, mis võimaldab tervishoiutöötajatel kontrollida iga patsiendi desinfitseerimistsükli. Jälgitavusandmed, mis seovad iga sondi teostatud tsükli tingimustega (sh saavutatud desinfitseerimisastme kontrollimine), arhiveeritakse ja nendega saab tutvuda. Tervishoiutöötajad saavad seega desinfitseerimisprotseduuride kohta tööendeid esitada.

Chronos® võimaldab erinevatel patsientidel kasutamise vahel kulutõhusat desinfitseerimist ilma sondi lahti ühendamata. Desinfitseerimine on ohutu ja lihtne.

1.5 Sertifitseerimine

Seadme Chronos® mudel on AS1-V2. See vastab EL-i meditsiiniseadmete määrusele 2017/745. Nimetatud määruse kohaselt on tegemist IIb klassi seadmega.

Mudelil on CE-märkis  0459 ja Curtis Strausi märkis  .
Esmase CE-märgise kuupäev: 17. aprill 2019

Vastavalt meditsiiniseadmete määruse 2017/745 nõuetele vastab seade Chronos® järgmistele standarditele:

EN 61326-1	Elektromagnetiline ühilduvus
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Elektriohutus, sh erinõuded sterilisaatoritele ja desinfitseerimiseseadmetele.
EN ISO 14971	Riskijuhtimine
EN 62366-1	Kasutussobivuse projekteerimine
IEC 62304	Meditsiiniseadme tarkvara

1.6 Tehnilised omadused

Mõõtmed	K102 × P38 × S43 cm
Kaal	36 kg
Toiteallikas	120–240 VAC 50–60 Hz
Energiatarve	495 W
Desinfitseerimise tõhusus	Kõrgetasemeline desinfitseerimine
Desinfitseerimistsükli kestus	90–180 sekundit
Väline töötemperatuur	+10°C kuni +40°C
Suhteline õhuniiskus	Vähem kui 90% ilma kondensatsioonita
Kasutamisel maksimaalne kõrgus merepinnast	2000 m
Müratase	45 dB (välja arvatud isoleeritud müraemissioon)



2.1 Ohutusreeglid

Seadme omanik peab tegema kättesaadavaks järgmised reeglid kõigile seadme Chronos® potentsiaalsetele kasutajatele. Kui neid reegleid ei järgita, võib seadme ühilduvus saada rikutud, seade võib kahjustuda, kasutaja ja kolmandad isikud võivad saada tõsisid vigastusi, sondid võivad kahjustuda ning lähedalasuvad seadmed ja keskkond võivad sattuda ohtu.

2.1.1 Käsitsemine

- Seade kaalub umbes 36 kg. Kasutage oma töökoha töötervishoiu ja tööohutuse eeskirjadele vastavaid ohutuid käsitsemise meetodeid.
- Ärge laske seadmel Chronos® saada lööke. Kui see kukub või saab kahjustada, tagastage see tootjale parandamiseks.
- Kahjustuse kahtluse korral ärge seadet Chronos® kasutage.
- Ärge avage ust jõuga, eriti töötüsikli ajal.
- Ärge püüdke seadet lahti võtta ega parandada. Seadet Chronos® tohib remontida ainult tootja. Seadme tagapaneelide avamine tühistab garantii.
- Ärge eirake seadme ohutussüsteeme ja ühilduvust.
- Sondi vale laadimine desinfitseerimiskambris võib sondi kahjustada. Sond ei tohi kokku puutuda desinfitseerimiskambri seintega. Sondi õige asendi kohta lisateabe saamiseks vaadake jaotist 3.3 „Paigaldamine“.
- UVC-lamp sisaldab elavhõbedat. Lambi juhusliku purunemise korral kandke kindaid, korjake purunenud tükid hermeetilisse kotti ja ventileerige ruumi 30 minutit. Jäätmeid tuleb käsitada ohtliku materjalina ja need tuleb kõrvaldada või ringlusse võtta vastavalt kehtivatele seadustele. Ärge kasutage tolmuimejat.

2.1.2 Keskkonnatingimused

- Kasutage seadet Chronos® ja selle seotud tooted temperatuurivahemikus 10..40°C ning suhtelise õhuniiskuse juures alla 90% ilma kondenseerumiseta.
- Ärge hoidke seadet Chronos® ega selle seotud tooted temperatuuril alla –10°C või üle 50°C.
- Kasutage seadet Chronos® 2. saasteastmega keskkonnas.

2.1.3 Kasutamine

- Chronos® on mõeldud kasutamiseks ainult eelnevalt kirjeldatud otstarbel, eelnevalt kirjeldatud keskkonnas ja eelnevalt kirjeldatud personalile. Ärge kasutage seadet muul viisil.
- Chronos® ei ole mõeldud ühekordselt kasutatavate seadmete töötlemiseks.
- Chronos® ei ole mõeldud ultrahelisondide eelpuhastuseks.
- Chronos® ei ole mõeldud asjade hoiustamiseks.
- Kui Chronos® ei ole töökorras, tuleb sondi desinfitseerimiseks kasutada alternatiivseid kõrgetasemelise desinfitseerimise meetodeid, näiteks keemilist leotamist.

2.1.4 Ultraviolettkiirgus

- Igasugune katse seadme komponente lahti võtta võib tekitada UV-C-kiirguse lekke ohtu.
- Hoiduge igal juhul UV-C-kiirguse eest. Äge kokkupuude võib põhjustada järgmist:
 - Silma ebamugavustundest tingitud töövõimetus, mis möödub mõne päeva pärast ilma püsivate kahjustusteta.
 - Nahakahjustused, mille tulemuseks on erüteem, nahapunetus, mis sarnaneb päikesepõletusele, kuid ilma pigmentatsioonita.

2.1.5 Elekter

- Seade tuleb ühendada maandatud pistikupessa. Veenduge, et kasutatava toitekaabli andmed vastaks seadmega kaasas olevale toitekaablile.
- Ühendage seade ainult toiteallikaga, millel on sobiv pinge ja sagedus, nagu on selgitatud jaotises 3.3 „Paigaldamine“. Vale pinge kasutamine võib seadet kahjustada.
- Igasugune katse seadme mõnda komponenti lahti võtta võib põhjustada elektrilöögi.
- Kui väljalülitamist juhitakse juhtpaneelil oleva lülitiga, jäävad kaablite teatud osad voolu alla. Seetõttu tuleb Chronos® enne tehnilist sekkumist vooluvõrgust lahti ühendada.
- Kasutaja peab rakendama kõiki ettevaatusabinõusid, et vältida vedeliku, mis ei ole hoolduseks vajalik (vt jaotist 5 „Hooldus“), sattumist seadmesse, kuna see võib tekitada elektriohu.
- Masina elektrilist ohutust ei ole testitud olukorras, kus see on ühendatud pikendusjuhtmetega. Ühendage see ainult vooluvõrguga. Ärge ühendage seadet pikendusjuhtmetega.
- Toitevõrgu pinge kõikumine peab olema väiksem kui $\pm 10\%$.

ET

2.1.6 Elektromagnetism

- Hoiatus! Soovitav on vältida selle seadme kasutamist teiste seadmete kõrval või peal, kuna see võib põhjustada tööhäireid. Kui seda tüüpi kasutamine on vajalik, tuleb jälgida, et see ja muud seadmed töötaks normaalselt.
- Hoiatus! Kaasaskantavaid raadiosageduslikke (RF) sideseadmeid (sh välisseadmeid, nagu antennikaableid ja välisantenne) ei tohi kasutada seadme Chronos® ühestki osast (sh tootja määratletud kaablid) lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul võib selliste seadmete töö häiruda.
- Hoiatus! Seadme tootja poolt määratlemata või tarnimata seotud tooted, muundurite ja kaablite kasutamine võib suurendada elektromagnetilist kiirgust või vähendada seadme häire- ja töökindlust.

2.1.7 Korrapärane ja plaaniline hooldus

- Seadmesse Chronos® tohib paigaldada ainult tootja poolt tarnitud UV-C torusid (mis ei eralda osooni).
- Kõigil tehnilistel sekkumistel tuleb kanda kaitseprille.

2.1.8 Temperatuur

- Ärge puudutage torusid 2 minuti jooksul pärast tsükli lõppu, et vältida käe põletamist. Tuletame meelde, et desinfitseerimiskambri sissepääsu juures on kuuma pinda tähistav sümbol.

2.1.9 Küberturvalisus

- ÄRGE kirjutage üles Germitraci liidese parooli.
- Kasutajad peavad seadme Chronos® RJ45-liidese arvutiga ühendama.
- Järgige oma tervishoiuteenuste osutamise organisatsiooni võrguturbeprotokolli ja laske installida viiruse-/ründevaratõrje.
- Arvutisse peab olema installitud ajakohane veebibrauseri rakendus (nt Chrome'i, Firefox'i, Edge'i, Opera 2018 versioon või uuem).

2.2 Märgistus

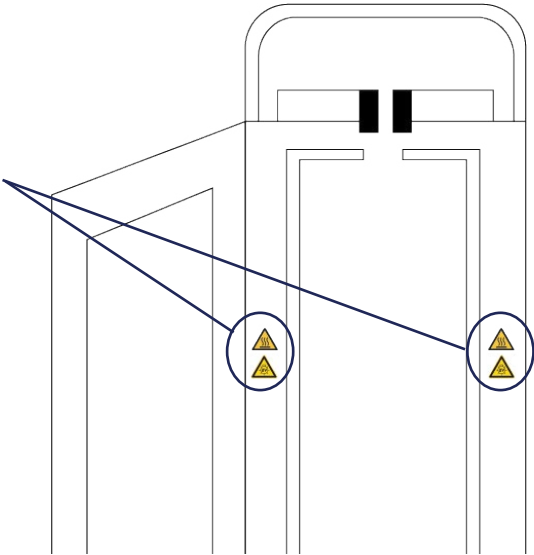
2.2.1 Sildid

 GERMITEC 19 rue Vauban 33000 Bordeaux - FRANCE MD Chronos REF AS1-V2 SN AAS1V2XXXX YYYY-MM-DD UDI (1) 370137280003 (11) YMMUC0 (2) AAS1320001 120-240 V ~ 50-60 Hz · 4.5-2.5 A  6.3 AH Made in France UK REP International Associates, 38 Claven Street Glasgow, G1 3DX, Scotland CH REP Swiss AR Services, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Switzerland UVC Disinfection Chamber for ultrasound probes Chambre de désinfection de sonde échographie par UVC Röentgen- ja UVC-aktiveerimise ja desinfitseerimise seade - Desinfektsiooni kamara UVC- ja ultraheliga UVC-desinfektsioonikamber või ultraheliprober - UVC-fertilitseerimise kamra ultraheliga seadistatult - Camera de désinfection UVC per sonde à ultrason - Ultrazvukova zondna desinfekcijska komora UVC - Cámara de desinfección UVC para sondas de ultrason - UVC-desinfektsiooni kamara pro ultraheliga seade - Câmara de desinfección UVC para sondas de ultrassom - UVC-desinfektsioonikammer for ultralydprober - UVC-desinfektsjonsskammer for ultralydsonder - Ultrason proberin igiti UVC desinfektsiooniseade  50°C -10°C  0459    	Andmesilt: Tootja identifitseerimisandmed Seadme kirjeldus kõigis nõutavates Euroopa keeltes Mudel Seerianumber Elektrilised omadused Tootjariik Märgised UDI-DI-number koos seotud QR-koodiga ÜK esindaja kontakt Šveitsi esindaja kontakt
	Põletusohut Ärge puudutage torusid 2 minuti jooksul pärast tsükli lõppu.
	UV-C-kiirgusega kokkupuute oht See sümbol tuletab meelde, et seadmes eralduv UV-C-kiirgust. Süsteem on loodud nii, et vältitakse kasutajate kokkupuudet UV-C-kiirgusega. Hoiduge igal juhul UV-C-kiirguse eest.
	Ärge visake olmejäätmete hulka See sümbol näitab, et elektroonikaromusid tuleb käidelda ettevaatlikult ja neid ei tohi kõrvaldada sortimata olmejäätmete hulka. Elektroonikaromud võivad keskkonda saastada ja neid tuleb käidelda elektroonikaromude jaoks sobivas jäätmevoos. Seadme kõrvaldamiseks võtke ühendust tootjaga või jäätmete kõrvaldamisele spetsialiseerunud ettevõttega.
	Tootja See sümbol Germiteci kõrval näitab, et Germitec on selle seadme tootja.
	Teave kasutusjuhendis See sümbol näitab, et kasutaja peab enne seadme kasutamist lugema kasutusjuhendit.
	Tootmiskuupäev See sümbol näitab seadme tootmiskuupäeva.
	Elavhõbedat sisaldav UV-C-lamp

2.2.2 Siltide asukoht seadmel Chronos®

ET

Temperatuurioht
UVC oht



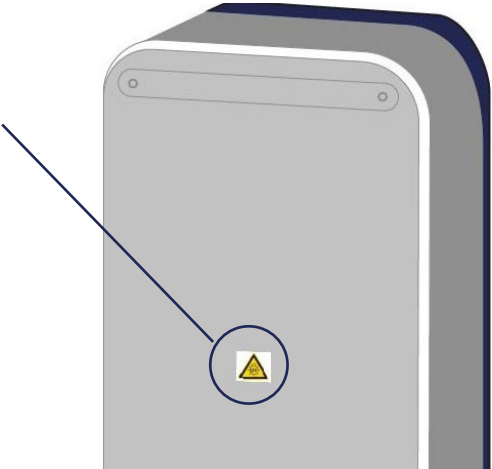
Temperatuur:



UVC:



UVC oht



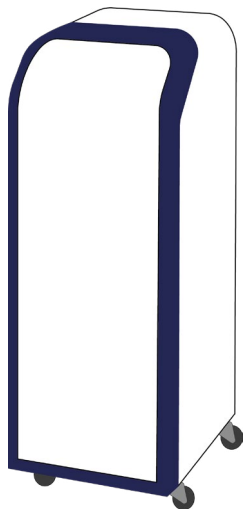
UVC:



3.1 Pakendi sisu

Pakend sisaldab järgmisi komponente.

- 1 Chronos®



1 komplekt koos:

- 1 kvartsist kaitseplaat;
- 3 rõngakomplekti sondidele;
- 1 vahelduvvoolu toitekaabel;
- 1 Etherneti võrgukaabel;
- 1 kasutusjuhend.



- 1 valikuline sildiprinter



spetsiaalse sildirulliga



3.2 Liideste tutvustus

Ühendus vahelduvvoolu toiteallikaga

Vahelduvvoolu pistik asub seadme taga alaosas.

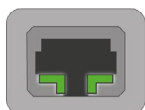
Ühendamine vahelduvvoolu toiteallikaga toimub IEC-standardile vastava kaabli abil, mis on seadmega kaasas.

Süsteem on sisse lülitatud, kui lüliti on asendis 1.



Välisseadme liides

Teised pistikühendused (USB ja Ethernet) asuvad seadme tagapaneeli kohal.



Etherneti ühendamisel süttib pistikühenduse roheline LED-tuli.

Kasutajaliides

Kasutajaliides asub ukse kohal.

HELLO



ET

3.3 Paigaldamine

3.3.1 Kontrollimine



Transportimise ja hoiustamise ajal tekkinud kahjustused võivad olla ohtlikud. Seetõttu peab kasutaja enne paigaldamist kontrollima seadme terviklikkust.

3.3.2 Paigutus

Seadme kasutamise hõlbustamiseks ja selle ergonoomilise disaini eeliste täielikuks ärakasutamiseks sihtotstarbelisel kasutamisel on soovitatav paigutada see ultraheliseadme lähedale.

Ühiskasutuse korral võib selle tsentraliseerida sobivasse alasse.

Seade tuleb paigaldada kõvale ja tasasele põrandale.

Seadme taha tuleb jätta vähemalt 20 cm suurune vahe.

Kui seade on paigaldatud, tuleb kvartsplaat asetada desinfitseerimiskambri põhjas asuvasse korpusesse.

3.3.3 Elekritoitega ühendamine



Chronos® tuleb ühendada kehtivatele eeskirjadele vastava elektripaigaldisega. Ühendama peab kvalifitseeritud isik.

Chronos® ühendatakse vahelduvvoolu toiteallikaga, mille pinget peab olema vahemikus 120 kuni 240 VAC. Veenduge, et toiteallikas vastaks sildil näidatule. Toode kuulub elektriklassi I ja on seetõttu mõeldud ühendamiseks kaitsemaandusega. Vastasel juhul võivad inimesed sattuda elektrilöögi ohtu. Ühendamiseks võib kasutada ainult seadmega kaasasolevaid toitekaableid.

Toitekaablit kasutatakse voolukatkestussüsteemina (vajaduse korral elektrisüsteemist lahti ühendamiseks) ja see peab olema ligipääsetav.

- Ühendage toitekaabel kambri taga oleva IEC-pistmikuga.
- Ühendage kaabli teises otsas olev pistik 16-amprise pistikupesaga (2P+G). See pistik peab olema kaitstud 3 A kaitselülitiga 240 V vahelduvvoolul või 6 A kaitselülitiga 120 V vahelduvvoolul.

3.3.4 Seotud tooted ühendamine



Ärge kunagi ühendage pistikühendustesse muid lisaseadmeid peale nende, mis on näidatud allpool.

- Seadme ühendamiseks arvuti või kohaliku Etherneti võrguga ühendage Etherneti kaabel tagaosas asuva Etherneti pistikuga ja võrgupistikuga.
- Seadme ühendamiseks sildiprinteriga ühendage printer ühega kahest tagumisest USB-pesast.
- Ühendage sellega kaasasoleva toitekaabli abil printer vahelduvvoolu pistikupessa.
- Veenduge, et ühendatud kaablid oleks RJ45 tüüpi.



Seadmega Chronos® ühilduvad ainult tootja tarnitud printerid. Muu printeri kasutamine ei taga süsteemi nõuetekohast toimimist.

3.3.5 Rõngaste paigaldamine sondidele

Seadmega Chronos® desinfitseeritavad sondid tuleb esmalt varustada rõngastega.

On olemas kahte liiki rõngad – kruvirõngas ja magnetrõngas. Need rõngad peab paigaldama ainult tootja poolt heaks kiidetud tehnik või koolitatud kogunud kasutaja (vt kogunud kasutaja juhendit MAN-NO01-A).

Kui sondi kaablil ei ole rõngast, võtke ühendust müüjijärgse esindajaga.



Kruvirõngas



Magnetrõngas



Seadmega Chronos® saab desinfitseerida ainult rõngaga varustatud sonde.

Ärge libistage rõngast kaablile ega eemaldage rõngast, kui teid ei ole koolitatud kogunud kasutajaks.

Rõngas ei tohi patsiendiga kokku puutuda.

4.1 Sisselülitamine



Nagu kõigi elektriseadmete puhul, võivad toote tööea jooksul tekkida tõrked. Seetõttu veenduge enne sisselülitamist, et ülalkirjeldatud paigaldusetapid oleks nõuetekohaselt läbitud ja hooldustööd oleks tehtud vastavalt jaotises 6 „Plaaniline hooldus“ toodud juhiste. Kui neid toiminguid ei tehta, võib seadme ühilduvus saada rikutud, seade võib kahjustuda, kasutaja ja kolmandad isikud võivad saada tõsiseid vigastusi, sondid võivad kahjustuda ning lähedalasuvad seadmed ja keskkond võivad sattuda ohtu.

ET

Seadmega Chronos® saab desinfitseerida ainult rõngaga varustatud sonde.

1. Ühendage seade toitega, vajutades toitelülitit (asub seadme alumises tagumises osas). Süttib roheline märgutuli.
2. Seade kuvab käivitamise ajal teate HELLO (Tere) (umbes 30 sekundit).
3. Meloodia tähistab käivitamise lõppu.
4. Süsteem on kasutamiseks valmis.

Kui sisselülitamisel täheldatakse tõrkeid, vaadake jaotist 7 „Tõrkeotsing“.

Kui seade on sisse lülitatud ja tsükkel ei ole veel alanud, kuvatakse liidesel järelejäanud tsüklite arv, kui seade on ostetud ettemakstud tsükliplaaniga, muul juhul aeg.

12:46



6 LED-iga mõõdik näitab seadme kasutamist enne järgmist toru vahetamist. Kui mõõdik lõpeb oranži LED-iga (5. LED), on soovitatav kokku leppida hoolduse aeg. Kui mõõdik lõpeb punase LED-iga (6. LED), on soovitatav teha hooldus niipea kui võimalik.

12:46



Paremal asuv märgutuli näitab sondi äratundmist, kui see on sisse lülitatud. Lilla värv näitab, et sond on desinfitseerimata; sinine värv näitab, et sond on desinfitseeritud.

12:46



12:46



Printeri sisselülitamiseks vajutage nuppu ON (Sisse).



4.2 Väljalülitamine



Süsteemi ei tohi kunagi välja lülitada otse vahelduvvoolu toitelülitist, mis võib masinat pöördumatult kahjustada ja salvestatud jälgitavusandmed kustutada.

1. Seadme väljalülitamiseks vajutage uksele olevat nuppu vähemalt 3 sekundi jooksul.
 2. Kölab meloodia ja liides lülitatakse välja.
 3. Vajutage seadme taga asuvat valgustatud vahelduvvoolu toitelülitit. Roheline märgutuli kustub.
 4. Chronos® on nüüd välja lülitatud.
- Vahelduvvoolu saab täielikult välja lülitada, eemaldades seadme küljest vahelduvvoolu toitekaabli.

4.3 Sondi desinfitseerimise eeltingimused

„Ainult puhtaid esemeid saab korralikult desinfitseerida“

Sond tuleb kõrgetasemelise desinfitseerimisprotsessi jaoks enne seadmesse Chronos® asetamist puhastada. Sobivate puhastusprotseduuride kohta teabe saamiseks lugege sondi tootja juhiseid.



Kui sondi esmalt ei puhastata, on oht, et desinfitseerimistsükkel ei suuda kõrgetasemelist desinfitseerimist saavutada.

Eelkõige veenduge, et kõik geeli või mustuse jäljed sondil oleks enne kambrisse asetamist eemaldatud.

Mõned haruldased sondid (ühilduvusloendis märgitud) vajavad rangemat puhastusprotokolli. Sondi konstruktsioon ei võimalda alati puhastamise visuaalset kontrollimist (nt mõned biopsia sãlgud), mistõttu soovib Germitec sellisel juhul l lisas kirjeldatud puhastusprotokollile täiendavat sammu.

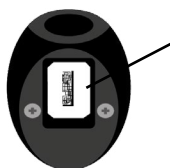
Ühe või mitme sildi printimiseks veenduge, et printeris oleks tühjad sildid.

4.4 Sondi desinfitseerimine

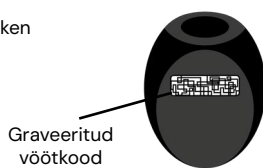


*Paigaldage korraga ainult üks sond.
Veenduge, et sond ei puutuks seadmestikuga kokku.*

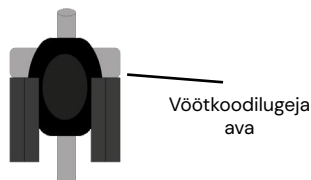
1. Avage seadme Chronos® uks.
2. Riputage sond kambrisse, paigaldades selle rõnga hoidikusse. Aken tuleb pöörata seadme võõtkoodilugeja ava suunas.



Kruvirõngas



Magnetrõngas



Sondi parempoolne LED muutub lillaks, mis näitab, et sond on tuvastatud, kuid desinfitseerimata. Kostub piiks.

3. Tõmmake kaabel külgava kaudu välja.
4. Veenduge, et sond ei liiguks.
5. Sulgege uks õrnalt.
6. Kontrollige visuaalselt, et kaabel ei jääks sulgemise ajal ukse vahele.
7. Käivitage desinfitseerimistsükkel, vajutades uksele olevat nuppu. Ärge liigutage seadet pärast tsükli algust.

Piiks kinnitab tsükli käivitamist. Näidikupaneelil kuvatakse „Cycle“ (Tsükkel).



Möödiku LED-riba LED-id vilguvad tsükli ajal.

Meloodia tähistab tsükli lõppu. Näidikupaneelil kuvatakse „CYCLE OK“ (Tsükkel lõpetatud). Kõige parempoolsem sondi LED muutub siniseks.

Kui printer on sisselülitatud, prindib see määratud arvu silte.

8. Avage uks.
9. Eemaldage sond.

Kui sond on desinfitseerimiskambris ja see tuleb kiiresti eemaldada, vajutage pikalt nupule. Tsükkel peatatakse ning helisignaali näitab, millal võib ukse avada.

Tõrke korral peatatakse tsükkel automaatselt. Sellisel juhul lugege jaotist 7 „Tõrkeotsing“.

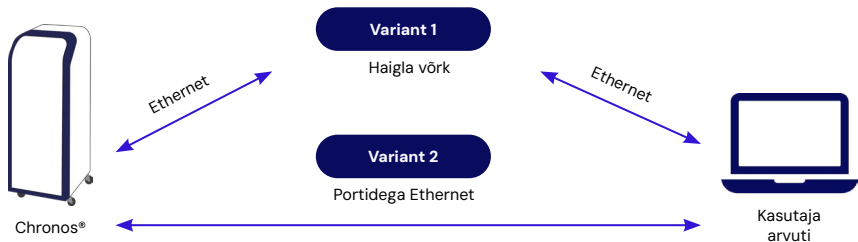
Kui sondi ei kasutata uuringuks kohe pärast desinfitseerimist, on eelistatav sond pakkida selleks ettenähtud steriilsesse ühekordselt kasutatavasse kotti..

<http://www.cgmedical.fr/produit/la-protection-des-sondes-dechographie-polyethylene/>

Hoidke sondi puhtas ja kuivas kohas.

4.5 Germitraci sideliidese kasutamine

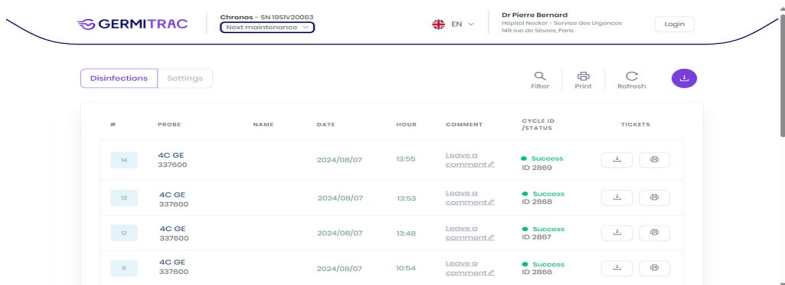
Germitrac on sideliides, mis võimaldab juurdepääsu kõikidele seadme Chronos® abil desinfitseeritud sondidega seotud jälgitavusandmetele. Germitrac on veebileht, mida majutatakse brauseris ja millele pääseb ligi arvuti abil, mis on ühendatud seadmega Chronos® Etherneti kaabliga (RJ45).



Germitraciga ühenduse loomiseks tehke järgmist:

- 1. Avage veebibrauseri rakendus.
- 2. Sisestage aadressiribale seadme IP-aadress ja vajutage sisestusklahvi (ENTER).
 - Kui olete ühendatud haigla sisevõrgu kaudu (üaltoodud 1. variandi joonis), annab IP-aadressi installimise lõpus teie Germitraci volitatud teenindusesindaja.
 - Kui ühendate sülearvuti otse seadmega (üaltoodud 2. variandi joonis), saate kasutada ka järgmist aadressi:
 - <https://169.254.XX.XX>, fikseeritud IP-aadress, kus XX.XX on seadme Chronos® 4 viimast numbrit (kohalik Ethernet), nt seadme Chronos® mudeli SN 20S1V20319 puhul <https://169.254.03.19>
 - <https://ChronosXXXX.local> koos seadme nimega, kus XX.XX on seadme Chronos® 4 viimast numbrit (kohalik Ethernet), nt seadme Chronos® mudeli SN 20S1V20319 puhul <https://Chronos0319.local>.

3. Kuvatakse Germitraci aualeht:



Allpool on toodud ühilduvad brauserid:

Brauser	Minimaalne versioon
Chrome	8.0
Internet Explorer	7.0
Mozilla Firefox	2.0
Opera	9

4.5.1 Germitraci põhiliides

Põhiliides on juurdepääsetav kõigile kasutajatele, ilma et oleks vaja sisselogimisteavet või parooli. Leht kogub üldist teavet seadme ja desinfitseerimistsükli kohta.

Iga lehe ülaosas kuvatakse üldine teave:

- Seadme Chronos® seerianumber
- Teave järgmise hoolduse kohta (millal torusid vahetada)
- Kasutuskoht
 - Põhikasutaja
 - Kasutuskoha nimi
 - Aadress

ET



Teave toru vahetamise kohta (Next maintenance „Järgmine hooldus“) sisaldab kahte kriteeriumi.

- Viimase muudatuse kuupäev
- Kasututunnid

Torud tuleb vahetada pärast 2 aastat või 100 tundi kasutamist, olenevalt sellest, **kumb täitub varem**.



Last change of tubes since
2020/07/31



Time of cycle since the last change of
tubes
19 hours (max. 100 hours)

4.5.2 Desinfitseerimisandmed

Kuvatakse iga desinfitseerimistsükli andmed:

- Desinfitseerimiste arv (mida suurendatakse iga uue desinfitseerimisega 1 võrra)
- Sondi mudel ja seerianumber
- Üksiku sondi nimi, mille saab määrata lõppkasutaja (valikuline)
- Desinfitseerimise kuupäev ja kellaaeg
- Kommentaar, mille saab lisada lõppkasutaja (valikuline)
- Desinfitseerimise tulemus: „Success (õnnestumine)“ või „Failure (nurjumine)“ koos asjakohaste teavitustega selle kohta, mis tsükli häiris
- Tsükli ainulaadne ID
- Teatis

#	PROBE	NAME	DATE	HOUR	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	

4.5.3 Filtrid

Põhilehel olevaid andmeid saab filtreerida järgmiste põhjal:

- Sondi mudel
- Sondi seerianumber
- Sondi kasutajanimi
- Kuupäevavahemik
- Kommentaar
- Desinfitseerimise olek

Korraga saab kasutada mitut filtrit.

4.5.4 Andmete allalaadimine

 Allalaadimisnupp võimaldab lõppkasutajal oma andmete kaitsmiseks andmeid alla laadida .csv-faili kujul, mida saab avada tarkvaraga nagu Excel. See fail sisaldab desinfitseerimistsükli kõiki valitud filtrite toodud andmeid.

 Lehe ülaoas olev printimisnupp võimaldab kasutajal printida kasutatava veebibrauseriga kuvatud lehe desinfitseerimistabelit.



Andmeid soovitatakse varundada iga päev. Andmete edastamiseks teisele draivile on soovitatav teha ka turvavarundus. Germiteci ei tohi mingil juhul pidada vastutavaks seadmesse salvestatud andmete kadumise eest.

4.5.5 Teatiste haldamine

#	PROBE	NAME	DATE	HOUR	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	 

Nupp  võimaldab kasutajal alla laadida tsükli teatise PDF-failina.

Nupp  võimaldab teatise printida seadmega Chronos® ühendatud printeril.

Chronos
Germitec

SN 24E1V20001

Probe Model: PROBE STANDARD
Probe SN: 123456

2025-05-12 12:56
UV-C dose: 100% OK
Independent verification: OK
Disinfection 3834: SUCCESS

Next change of tubes before:
2027-04-23 or 76h of cycle

User
Comments from
Germitrac



4.6

Sildi printimine

4.6.1

Sildi jälgitavusandmed

Trükitud sildid sisaldavad kõiki jälgitavusandmeid, mis näitavad desinfitseerimise edukat lõpuleviimist.



Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Seadme andmed (nimi, seerianumber)
Tervishoiukeskuse nimi

Sondi andmed (mudel, seerianumber)

Desinfitseerimistsükli andmed
(kuupäev ja kellaaeg, siht-UV-doosi protsent – OK või NOK, sisemise sõltumatu seiresüsteemi tehtud kontrolli tulemus – OK või NOK, desinfitseerimise kordumatu ID, desinfitseerimise lõppolek: SUCCESS (Õnnestumine) või FAILURE (Nurjumine))

Teave UV-C torude järgmise vahetamise kohta

Kasutaja väli (vaba kasutamine või kommentaarid Germitracis)
QR-kood

4.6.2

Sildi näide desinfitseerimisrikke korral

Desinfitseerimise nurjumise korral on olenemata põhjusest sildil selgelt näidatud desinfitseerimise nurjumise olek.

Chronos Germitec	SN 24E1V20013
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-02-27 15:01 UV-C dose: NOK Independent verification: NOK Disinfection 1694: FAILURE	
ERR06BAGUE	
User Comments from Germitrac	

Seadme andmed (nimi, seerianumber)
Tervishoiukeskuse nimi

Sondi andmed (mudel, seerianumber)

Desinfitseerimistsükli andmed
(kuupäev ja kellaaeg, siht-UV-doosi protsent – OK või NOK, sisemise sõltumatu seiresüsteemi tehtud kontrolli tulemus – OK või NOK, desinfitseerimise kordumatu ID, desinfitseerimise lõppolek: SUCCESS (Õnnestumine) või FAILURE (Nurjumine)) *Törke andmed (kood, lühinimi)*

Teave UV-C torude järgmise vahetamise kohta

Kasutaja väli (vaba kasutamine või kommentaarid Germitracis)
QR-kood

Sellisel juhul tutvuge tõrketeadetega jaotises 7, et teha kindlaks nurjumise põhjus, järgige probleemi lahendamise samme ja jätkake sondi uue desinfitseerimistsükliga.

4.6.3 QR-kood teatisel

Valikut „QR-kood Germitraci teatisel“ saab aktiveerida Germiteci volitatud teenindusesindaja.

QR-kood kuvatakse teatise allosas.
See on loetav QR-koodilugejaga.

Teave on lisatud serialiseeritud stringitekstina koos väljaeraldajaga „!“:

Seadme Chronos® seerianumber: tekst, 10 tähemärki
| Sondi mudel: tekst, kuni 10 tähemärki | Sondi seerianumber: tekst, kuni 10 tähemärki | Tsükli ID: arv, kuni 5 numbrit | Kuupäev: arv, 8 numbrit, vorming: AAAA-KK-PP | Kellaeg (kohalikus ajas): arv, 4 numbrit: TT:MM | Tulemus: tekst, 1 tähemärk, S (Success) tähistab õnnestumist ja F (Failure) nurjumist | Kommentaar: tekst, kuni 32 tähemärki

Näide:
„!9S1V20009|10L24EA MI|360100|5378|2021-10-129|11:14|S|Germitraci kommentaarid“

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

5 KORRAPÄRANE HOOLDUS

5.1 Väline puhastamine

Seadme välispindade ja rõnga puhastamiseks kasutage veega või pinnapuhastus-/desinfitseerimisvahendiga niisutatud lappi või paberlappi.



Ärge pritsige vedelikku seadme Chronos® sisse ega peale.



Ärge kastke rõngast vedelikku.

5.2 Sisepindade puhastamine

Kvartsplaadi ja külgpindade puhastamiseks võib kasutada alkoholil vesiahuses leotatud ülipehmet lappi (optikakvaliteet).



Ärge puhastage 2 minuti jooksul pärast desinfitseerimistsükli. Torud on kuumad ja kujutavad endast põletusohu.

Ärge puhastage torusid.
ÄRGE puhastage torude tagant ega vahetus läheduses.

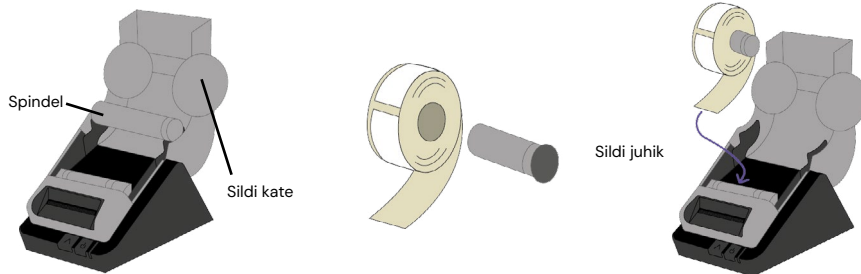
Ülejäänud siseseinad peab hooldustööde ajal puhastama Germiteci volitatud teenindusesindaja.

5.3 Printeripaberi vahetamine



Printeriga ühildub ainult Germiteci müüdav sildiformaat.

1. Ühendage printer lahti ja avage peamine kaas.
2. Asetage silindriline hoidik sildirulli.
3. Sisestage rulli ots pilusse, nagu on näidatud joonisel:



4. Sulgege kaas.
5. Ühendage printer ja vajutage toitenuppu.

ET

6 PLAANILINE HOOLDUS

Plaaniline hooldus tuleb teha igal aastal.



Selle perioodi ja soovitud toimingute mittetäitmine võib põhjustada ohtlikke olukordi, kuna seadme ühilduvus võib saada rikutud, seade võib kahjustuda, kasutaja ja kolmandad isikud võivad saada tõsiseid vigastusi, sondid võivad kahjustuda ning lähedalasuvad seadmed ja keskkond võivad sattuda ohtu.

Seadme Chronos® hooldustoiminguid on volitatud tegema ainult Germiteci poolt heaks kiidetud tehnik.

UV-C torusid tuleb vahetada iga 2 aasta järel või iga 100-tunnise kumulatiivse töötusükli järel (olenevalt sellest, kumb täitub varem).

Plaaniline hooldus hõlmab järgmist:

- Üldine süsteemikontroll
- Väliste ja sisemiste osade puhastamine vastavalt vajadusele
- Kuluosade ja UV-torude asendamine vastavalt vajadusele
- Fotodiodide kalibreerimine
- Ventilatsioonifiltri vahetamine vastavalt vajadusele

Seadmesse Chronos® tohib paigaldada ainult Germiteci tarnitud Philipsi UV-C torusid. Kulunud torud taastab Germiteci heaks kiidetud tehnik.

Seade Chronos® on varustatud arvukate anduritega (temperatuuriandur, optiline andur jne), mis jälgivad seadet nõuetekohase töö tagamiseks.

Kui seade Chronos® tuvastab tsükli ajal (ka ajutise) rikke peatub UV-C emissioon ja süsteem lülitub tõrkerežiimi.

Süsteem kuvab näidikupaneelil tõrkele vastava koodi.



Allpool on tõrkekoodide ja võimalike lahendustoimingute loend. Kui tõrge püsib ka pärast mitut lahendusskatset, võtke ühendust müüjijärgse esindajaga.

Tõrkekood	Tõrke tähendus	Võimalik lahendustoiming
ERR01 START	Lähtestamise ebaõnnestumine	Kinnitage tõrge, vajutades nuppu. Kui tõrge ilmneb uuesti, lülitage seade välja, kontrollige, kas toitekaabel on korralikult ühendatud, ja käivitage seade uuesti.
ERR02 DETEC	Võõtkood ei ole kehtiv	Kontrollige, et rõngas oleks hoidikusse korrektselt paigaldatud. Kontrollige visuaalselt, et võõtkood oleks rõnga aknas loetav.
ERR03 START	Võõtkoodilugeja lähtestamise tõrge	Kinnitage tõrge, vajutades nuppu. Kui tõrge ilmneb uuesti, lülitage seade välja, kontrollige, kas toitekaabel on korralikult ühendatud, ja käivitage seade uuesti.
ERR04 DOOR	Uks ei ole korralikult suletud	Veenduge, et uks oleks korralikult suletud. Kinnitage tõrge nuppu vajutades, avage ja sulgege uks ning taaskäivitage tsükkel.
ERR05 LOCK	Ukselukk ei ole korralikult kinni	Kinnitage tõrge nuppu vajutades, avage ja sulgege uks ning taaskäivitage tsükkel.
ERR06 PROBE	Sondi tuvastuse katkemine tsükli ajal (näiteks kaablit tõmmates rõnga liigutamine ülespoole)	Kinnitage tõrge nuppu vajutades, kontrollige rõnga asendit ja taaskäivitage tsükkel.
ERR07 HOT	Kambris liiga kõrge temperatuuri tuvastamine	Kontrollige, et ventilatsioon oleks aktiveeritud. Veenduge, et seadme taga oleks vähemalt 20 cm vaba ruumi. Kontrollige, et välistemperatuur oleks alla 40 °C. Kui kõik ülaltoodud tingimused on kontrollitud, oodake 5 minutit, kuni süsteem jahtub, eelistatavalt jättes ukse lahti, ning seejärel kinnitage tõrge nuppu vajutades.
ERR08 TUBE	UV-C toru või selle toiteallikas ei tööta korralikult	Kinnitage tõrge nuppu vajutades, avage uks ning kontrollige, et torudel ei paistaks midagi ebanormaalset, kontrollige, et LED-riba ei oleks punane (see tähendaks, et hoolduse tähtaeg on möödas), ja taaskäivitage tsükkel.

ERR09 CUVE	Ebatavalise valgusjaotuse tuvastamine	Kinnitage tõrge nuppu vajutades, avage uks, kontrollige, et miski poleks kambris ununenud ja et kõik oleks puhas, ning seejärel taaskäivitage tsükkel. Ärge liigutage seadet tsükli ajal.
ERR10 EVO1	Ebatavalise valgusjaotuse tuvastamine	Kinnitage tõrge nuppu vajutades, avage uks, kontrollige, et miski poleks kambris ununenud ja et kõik oleks puhas, ning seejärel taaskäivitage tsükkel. Ärge liigutage seadet tsükli ajal.
ERR11 EVO2	Ebatavalise valgusjaotuse tuvastamine	Kinnitage tõrge nuppu vajutades, avage uks, kontrollige, et miski poleks kambris ununenud ja et kõik oleks puhas, ning seejärel taaskäivitage tsükkel. Ärge liigutage seadet tsükli ajal.
ERR12 PREV1	Ebatavalise valgusjaotuse tuvastamine	Kinnitage tõrge nuppu vajutades, avage uks, kontrollige, et miski poleks kambris ununenud ja et kõik oleks puhas, ning seejärel taaskäivitage tsükkel. Ärge liigutage seadet tsükli ajal.
ERR13 PREV2	Ebatavalise valgusjaotuse tuvastamine	Kinnitage tõrge nuppu vajutades, avage uks, kontrollige, et miski poleks kambris ununenud ja et kõik oleks puhas, ning seejärel taaskäivitage tsükkel. Ärge liigutage seadet tsükli ajal.
ERR14 DELAY	Tsükli maksimaalne aeg on ületatud	Kinnitage tõrge nuppu vajutades, avage uks, kontrollige, et miski poleks kambris ununenud ja et kõik oleks puhas, ning seejärel taaskäivitage tsükkel.
ERR15 DELAY	Kasutamiseks ainult teenindusesindajale.	Törkekoodi ei saa kasutaja puhul esineda.
ERR16 UV3	Tsükli kehtetuks tunnistamine sõltumatu seiresüsteemi poolt	Kinnitage tõrge nuppu vajutades, avage uks, kontrollige, et miski poleks kambris ununenud ja et kõik oleks puhas, ning seejärel taaskäivitage tsükkel. Ärge liigutage seadet tsükli ajal.
ERR17 SOLO	Kasutamiseks ainult teenindusesindajale.	Törkekoodi ei saa kasutaja puhul esineda.
ERR18 SOLO	Kasutamiseks ainult teenindusesindajale.	Törkekoodi ei saa kasutaja puhul esineda.
ERR19 DEVIA	Kasutamiseks ainult teenindusesindajale.	Törkekoodi ei saa kasutaja puhul esineda.
ERR20 CREDT	Kasutamiseks ainult teenindusesindajale.	Törkekoodi ei saa kasutaja puhul esineda.
ERR21 CALIB	Kasutamiseks ainult teenindusesindajale.	Törkekoodi ei saa kasutaja puhul esineda.
ERR22 STOP	Tsükkel peatati käsitsi, vajutades pikalt nuppu	Kinnitage tõrge, vajutades nuppu. Taaskäivitage tsükkel.
ERR23 UVOFF	Vale signaal UV-anduriilt	Kinnitage tõrge nuppu vajutades, avage ja sulgege uks ning taaskäivitage tsükkel.

ERR24 SIGN	Vale signaal UV-andurilt	Kinnitage tõrge nuppu vajutades, avage ja sulgege uks ning taaskäivitage tsükkel.
ERR25 BASE	Kasutamiseks ainult teenindusesindajale.	Törkekoodi ei saa kasutaja puhul esineda.
ERR26 SHUT	Seade lülitati tsükli ajal välja	Kinnitage tõrge, vajutades nuppu. Taaskäivitage tsükkel.

Muud törkekoodita olukorrad on loetletud allolevas tabelis koos lahendustoimingutega.

<i>Sümptom</i>	<i>Teostatavad kontrollid / selgitused</i>
Midagi ei kuvata. Seade ei tekita heli.	Kontrollige, et vahelduvvoolu pistik oleks vooluvõrku ühendatud. Kontrollige, et seade oleks vahelduvvoolu toiteallikaga korralikult ühendatud. Kontrollige, et nupp oleks asendis 1. Kontrollige, kas roheline märgutuli toitepistiku kõrval põleb. Kui tuli ei sütti, ühendage kaitsmed lahti ja vahetage need välja. Kaitsmed tuleb välja vahetada vastavalt andmesildil näidatud andmetele (6,3 Ah).
Sondi ei ole võimalik õigesti desinfitseerimiskambris paigaldada (näidikupaneeli paremas servas olev sondi LED ei sütti)	Kontrollige, kas rõngas on sondile paigaldatud. Kontrollige, et vöötkood oleks rõnga aknast nähtav. Kontrollige, et rõnga aken oleks pööratud vöötkoodilugeja poole.
Näidikupaneeli paremas servas süttib sondi lilla LED.	See on normaalne, kui sond ei ole korralikult desinfitseeritud. Sondi lilla LED näitab sondi olemasolu, mille nõuetekohast desinfitseerimist ei saa kinnitada.
Paneelil olev hooldusmõõtur on jõudnud oranži ja/või punase LED-ini (5. ja 6.).	Oranž tase näitab, et peagi tuleb planeerida hooldus (selle indikaatori esmakordsel süttimisel jääb hoolduseni umbes 2 kuud või 400 tsükli).
	Punane LED näitab, et hooldustoiming tuleb teha kohe.
Nupu vajutamine ei käivita tsükli.	Veenduge, et seadme sees oleks sond.

Müügijärgset esindajat tuleb teavitada igast tõrkest, mis nõuab kinnitamist.

Kui seadet ei ole võimalik kasutada, tuleb kasutada alternatiivseid kõrgetasemelisi desinfitseerimismeetodeid, näiteks keemilist leotamist.

8 TRANSPORT JA LADUSTAMINE

Transportimiseks tuleb seade pakkida sobivasse pakendisse, näiteks sellisesse, nagu oli kasutatud algsel kohaletoimetamisel. Enne seadme liigutamist veenduge, et see oleks lahti ühendatud, eemaldage kvartsplaat ja sulgege uks. Pärast lahtipakkimist saab seadet Chronos® kanda 2 inimest. Seadet kandvad isikud peaks ühe käega hoidma võimalikult ukse lähedal seadme põhjast ja teise käega seadme tagumisest ülaosast.

Järgige seadme hoiustamis- ja transpordinõudeid:

- Hoiustamistemperatuur: –10 kuni +50°C
- Suhteline niiskus: alla 90% ilma kondensatsioonita

ET

9 KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Seadme Chronos® kasutusaja lõppemisel peab omanik selle kasutuselt kõrvaldama vastavalt kehtivatele eeskirjadele (nt Prantsusmaa puhul määrus 2005–829, 20. juuli 2005).

10 GARANTII

Seadmele Chronos® kehtib garantii alates tarnekuupäevast vastavalt tervishoiuasutusega sõlmitud garantiilepingule. Garantii hõlmab defektseid osi ja remonditööd. Vt hooldusjuhendit. Seadet Chronos® tohib remontida ainult tootja või tootja volitatud remondikeskus. Enne seadme tagastamist võtke remondi planeerimiseks ühendust müügijärgse esindajaga.

I LISA

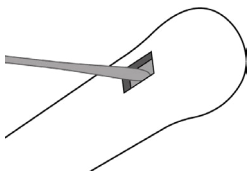
Järgmist lisaprotokollit soovitatakse sondidele, mis ei võimalda pärast puhastamist tõhusat visuaalset kontrolli ja mis on ühilduvusloendis (alates v19) tähistatud sümboliga ★. Germitec soovitab lisada selle eriprotokollit tervishoiukeskuse hügieeniprotokollit kohe pärast sondi tootja soovitatud puhastusprotokollit.

Materjal

- (Madala desinfitseerimisvõimega) puhastus- ja desinfitseerimisvahend, mida soovitab sondi tootja.
- Madala ebemesisaldusega vatipulgad

Protokoll

1. Tuvastage sälgud, mille pinnad ei ole kergesti nähtavad.
2. Niisutage vatipulka eelnevalt puhastus- ja desinfitseerimisvahendiga.
3. Keerake vatipulka avas viis korda.
4. Kasutage süvendi kuivatamiseks ja puhastamiseks kuiva vatipulka.



Chronos[®]

User Manual

EN

MAN-NO01-EN

**This manual must be read
before using the Chronos[®] disinfecting system.**

This ensures that it is used under the safest and most efficient conditions.

For any questions concerning the equipment, its maintenance, breakdowns, or end-of-life, please contact your after-sales representative.

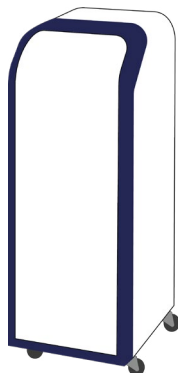
The description of the disinfection system is accurate on the date this manual is printed.

The model of the device is AS1-V2.

Chronos[®] is a product from the Hypernova family.

Chronos[®] is a registered trademark of Germitec[®].

The equipment's technology is protected by several Germitec[®]'s patents.



MANUFACTURER
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux – France



Table of contents

1 INTRODUCTION	83
1.1 Presentation of the Chronos®	83
1.1.1 Intended use	83
1.1.2 Certified probes	83
1.1.3 Users and environment	83
1.1.4 Training	83
1.2 Recommended use	83
1.3 Associated products	84
1.4 Disinfection technology	84
1.5 Certification	84
1.6 Technical characteristics	85
2 REGULATORY INFORMATION, SAFETY RULES, AND OPERATING PRECAUTIONS	86
2.1 Safety rules	86
2.1.1 Handling	86
2.1.2 Environmental conditions	86
2.1.3 Use	86
2.1.4 Ultraviolet radiation	86
2.1.5 Electricity	87
2.1.6 Electromagnetism	87
2.1.7 Routine care and maintenance	87
2.1.8 Temperature	87
2.1.9 Cybersecurity	87
2.2 Marking	88
2.2.1 Label	88
2.2.2 Location of the labels on the Chronos® device	89
3 INSTALLATION, ADJUSTMENTS, AND COMMISSIONING	90
3.1 Packaging contents	90
3.2 Presentation of the interfaces	90
3.3 Installation	91
3.3.1 Verification	91
3.3.2 Placement	91
3.3.3 Connection to electrical power	91
3.3.4 Connection of associated products	92
3.3.5 Installation of rings on probes	92
4 USE	93
4.1 Switching on	93
4.2 Switching off	94
4.3 Prerequisites to probe disinfection	94
4.4 Disinfecting a probe	95
4.5 Use of the Germitrac communication interface	96
4.5.1 Germitrac Main Interface	97
4.5.2 Disinfection data	97
4.5.3 Filters	97
4.5.4 Downloading data	98
4.5.5 Managing tickets	98
4.6 Label printing	99
4.6.1 Label traceability data	99
4.6.2 Example of a label in the event of a disinfection failure	99
4.6.3 QR code on the ticket	100
5 ROUTINE CARE	100
5.1 External cleaning	100
5.2 Cleaning internal walls	100
5.3 Replacing printer paper	101
6 SCHEDULED MAINTENANCE	101
7 TROUBLESHOOTING	102
8 TRANSPORT AND STORAGE	105
9 DISPOSAL	105
10 WARRANTY	105
APPENDIX I	106

1.1 Presentation of the Chronos®

1.1.1 Intended use

The Chronos® is a High-Level Disinfection system indicated for the disinfection of ultrasound transducers. Note: According to Spaulding Classification, the Chronos® device is intended to disinfect semi-critical transducers (in contact with non-intact skin, mucous membranes, blood contact).

EN

1.1.2 Certified probes

Contact your Germitec representative for information on certified probes.

1.1.3 Users and environment

The Chronos® is intended mainly for use in hospitals, radiology or sonography practices, and primary-care or specialist physician practices.

It is designed to be used by healthcare professionals such as sonographers, radiologists, gynecologists, obstetricians, cardiologists, urologists, primary-care physicians, nurses, and healthcare assistants.

1.1.4 Training

It is the responsibility of the owner of the device to ensure that:

- All users are trained with regard to the instructions and warnings contained in this manual.
- All users are aware of the risks and the preventive measures described in this manual.

1.2 Recommended use

- The Chronos® is an automated disinfection system that forms part of a general probe-handling protocol.
- This device must be used in compliance with the operating procedure described in the Section 4 "Use".
- The Chronos® is an enclosure strictly reserved for medical use. Only external (e.g.: abdominal) or endocavitary ultrasound probes may be placed internally.
- The disinfection data are saved in the Chronos®. These data may be downloaded using a PC connected to the unit via the Germitrac communication interface.



The equipment must be used in accordance with the instructions given in this manual, in particular:

- *by the users and in the environment described in Section 1.1.3*
- *or the recommended use and intended use described in Sections 1.1.1 and 1.2, respectively.*

Using the equipment in any other way is prohibited and contraindicated by the manufacturer as, if not, the equipment's interlocks could be undermined, the equipment may be damaged, the user and third parties may be seriously injured, the probes may be degraded, the adjacent equipment and environment may be at risk.

1.3 Associated products

- The Chronos® must be used on probes that have already had the ring installed. The installation of the rings must be performed by a Germitec-approved technician or a trained Advanced user (see Advanced user manual MAN-N001-EN-A).
- The Chronos® must be operated using the provided power cable.
- To communicate with the Germitrac communication interface, the Chronos® must be used with the enclosed Ethernet cable.
- The Chronos® may be used with a label printer, its power cable, and its USB cable. At the end of each cycle, a customizable number of labels are printed with the details of the disinfection.
- The Chronos® may be used with other associated products as a mast and a tray.

1.4 Disinfection technology

The Chronos® is a chemical-free disinfection device for ultrasound probes, which allows high-level disinfection through the use of UV-C radiation.

The Chronos® ensures probe disinfection by exposure to UV-C radiation at 254 nm. This type of radiation has a powerful germicide effect: the absorption of UV-C photons by microorganisms causes DNA and RNA molecular dissociation.

The Chronos® is equipped with a complete automated control and traceability system that allows healthcare professionals to verify the disinfection cycle between each patient. The traceability data, associating each probe with the conditions of the cycle performed (including the verification of the degree of disinfection reached), are archived and consultable. Healthcare professionals can thus provide proof of their disinfection procedures.

The Chronos® allows the realization of cost-effective disinfection between each patient without the need to disconnect the probe. The disinfection step is safe and easy to perform.

1.5 Certification

The Chronos® model is the AS1-V2. It is compliant with Medical Devices Regulation (MDR) 2017/745. According to this directive, it is a class IIb device.

This model carries the  ⁰⁴⁵⁹ marking and has also the Curtis Straus marking  .
Date of first CE marking: April 17th, 2019

In accordance with the requirements of the Medical Devices Regulation (MDR) 2017/745, the Chronos® is compliant with the following standards:

EN 61326-1	Electromagnetic compatibility
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Electrical safety including specific requirements for sterilizers and disinfecting washers.
EN ISO 14971	Risk management
EN 62366-1	Application of usability engineering
IEC 62304	Medical-device software

1.6 Technical characteristics

Dimensions	H102 x L38 x D43 cm
Weight	36 kg
Power supply	120-240 VAC 50-60 Hz
Power consumption	495 W
Disinfection efficacy	High-level disinfection
Disinfection-cycle duration	Between 90 and 180 seconds
External operating temperature	+10°C to +40°C
Relative humidity	Less than 90% without condensation
Maximum operating altitude	2000 m
Acoustic power	45 dB (excluding isolated noise emissions)



2 REGULATORY INFORMATION, SAFETY RULES, AND OPERATING PRECAUTIONS

2.1 Safety rules

The following rules must be distributed by the equipment owner to all potential users of the Chronos®. In the event of noncompliance with these rules, the equipment's interlocks could be undermined, the equipment may be damaged, the user and third parties may be seriously injured, the probes may be degraded, and adjacent equipment and the environment may be at risk.

2.1.1 Handling

- The equipment weighs approximately 36 kg. Use safe handling techniques, in accordance with the health and safety rules at your place of work.
- Do not subject the Chronos® to any impacts. If it falls or is damaged, return it to the manufacturer for repair.
- Do not use the Chronos® if there is any suspicion of damage.
- Never force open the door, especially not during an operating cycle.
- Do not attempt to disassemble or repair the device. The Chronos® must be repaired exclusively by the manufacturer. Opening the equipment's rear panels will result in voiding the warranty.
- Do not bypass the equipment's safety systems and interlocks.
- Incorrect loading of the probe in the disinfection chamber may damage the probe. The probe must not come into contact with the walls of the disinfection chamber. To find out more about the proper positioning of the probe, consult Section 3.3 "Installation".
- UV-C lamp contains mercury: In case of accidental breakage of a lamp, wear gloves to isolate the broken pieces in a hermetic bag and ventilate the room for 30 minutes. The waste must be considered hazardous material and must be disposed of or recycled in accordance with the applicable laws. Do not use a vacuum cleaner

2.1.2 Environmental conditions

- Use the Chronos® and its associated products at temperatures of between 10 and 40°C, and at a relative humidity below 90% without condensation.
- Do not store the Chronos® or its associated products at temperatures below -10°C or above 50°C.
- Use the Chronos® in a pollution degree 2 environment.

2.1.3 Use

- The Chronos® is intended to be used exclusively for the use described previously, in the environment described previously, and by the personnel described previously. Do not use this equipment in any other way.
- The Chronos® is not intended for the reprocessing of single-use devices.
- The Chronos® is not intended for pre-cleaning ultrasound probes.
- The Chronos® is not a storage cabinet.
- In case the Chronos® is out of function, alternative methods of high-level disinfection such as chemical soaking should be used to disinfect the probe.

2.1.4 Ultraviolet radiation

- Any attempt to disassemble one of the equipment's components may create a UV-C leak risk.
- Never expose yourself to UV-C radiation. Acute overexposure may result in:
 - Incapacitation due to eye discomfort, which will then subside after a few days without permanent lesions,
 - Skin lesions resulting in erythema, redness of the skin similar to sun burn, but without tanning.

2.1.5 Electricity

- The equipment must be connected to a grounded power outlet. Ensure that the power cable used is effectively that provided with the equipment.
- Connect the equipment only to a power supply having the appropriate voltage and frequency, as specified in Section 3.3 "Installation". The use of an incorrect voltage may damage the equipment.
- Any attempt to disassemble one of the components of the equipment may cause electrocution.
- When shutdown is controlled by the switch on the control panel, certain parts of the cabling remain powered. The Chronos® must therefore be disconnected from the power supply before any technical intervention.
- The user must take all precautions to avoid the ingress of liquid into the equipment other than for that intended for maintenance (see Section 5 "Maintenance"), which could create an electrical hazard.
- The machine has not been tested for electrical safety when connected on power strips. Connect only to mains supplies. Do not connect the machine to power strips.
- The fluctuation of the supply network voltage must be lower than $\pm 10\%$.

2.1.6 Electromagnetism

- Warning: It is recommended to avoid using this equipment adjacent to other equipment or stacked on top of other equipment as this may result in incorrect operation. If this type of use is necessary, the operation of this equipment and any other equipment must be observed to verify normal operation.
- Warning: Portable RF communication devices should not be used (including peripherals such as antenna cables and external antennas) at less than 30 cm (12 inches) from any part of the Chronos®, including the cables specified by the manufacturer. If not, the performance of such equipment may be adversely affected.
- Warning: The use of associated products, transducers, and cables other than those specified or provided by the equipment manufacturer may result in an increase in electromagnetic emissions or a reduction of the equipment's immunity and cause inappropriate operation.

2.1.7 Routine care and maintenance

- Only the UV-C tubes provided by the manufacturer (which, in particular, do not emit ozone) must be placed in the Chronos®.
- Protective glasses must be worn for all technical interventions.

2.1.8 Temperature

- Do not touch the tubes within 2 minutes after the end of a cycle to avoid burns to the hand. As a reminder, a symbol representing a hot surface is positioned at the entry to the disinfection chamber.

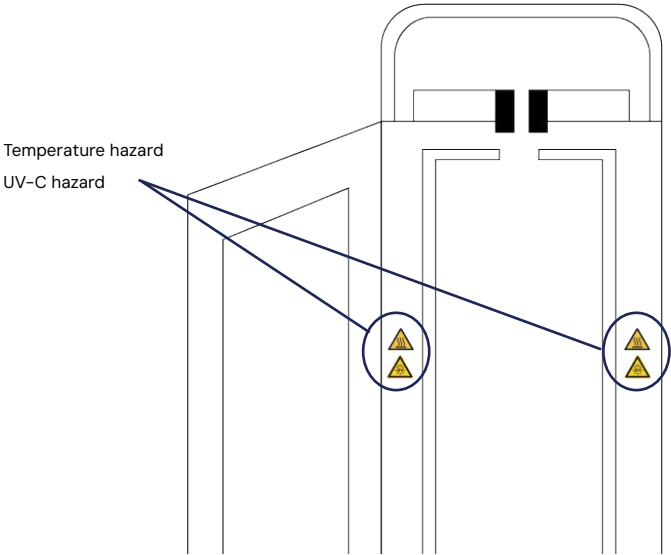
2.1.9 Cybersecurity

- Do NOT write down your Germitrac interface password.
- Users should connect to the RJ45 interface of the Chronos® with a computer.
- Respect your Health Deliver Organization's network security protocol, and have anti-virus/anti-malware installed.
- The computer must have a recent web browser application installed (e.g. Chrome, Firefox, Edge, Opera 2018 version or later).

2.2.1 Label

MAN-N001-INT Rev 3 – September 2025

2.2.2 Location of the labels on the Chronos® device



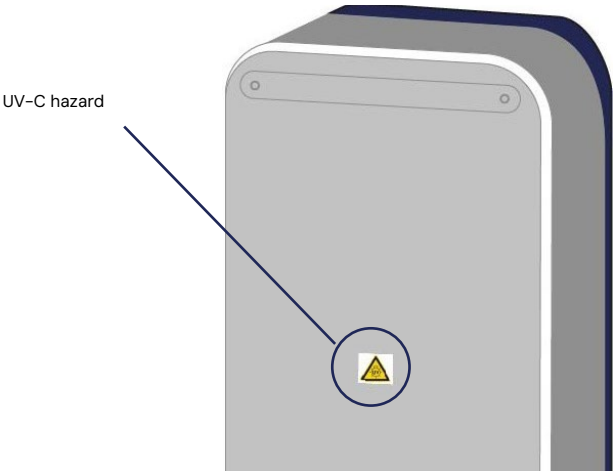
Temperature:



UV-C:



EN



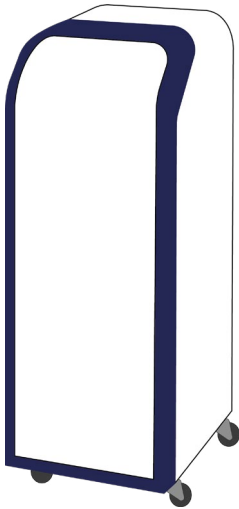
UV-C:



3.1 Packaging contents

The packaging contains the following components:

- 1 **Chronos®**



1 set with:

- 1 Quartz protective plate
- 3 Kits of rings for probes
- 1 AC power cable
- 1 Ethernet network cable
- 1 User manual



- 1 optional **Label printer**



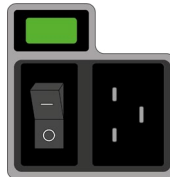
with specific label roll



3.2 Presentation of the interfaces

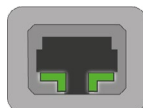
Connection to the AC power supply

The AC power connector is positioned on the lower rear of the equipment.
Connection to AC power is made via the IEC-standard cable provided with the equipment.
The system is powered when the switch is in position 1.



Peripheral connection interface

The other connectors (USB and Ethernet) are located just above the equipment's rear panel.



The connector's green LED lights up when the Ethernet connection is set.

User interface

The user interface is at the top of the door.

HELLO



3.3 Installation

3.3.1 Verification

EN



*Any damage during transport or storage may be a source of danger.
Therefore, the user must check the integrity of the device before installation.*

3.3.2 Placement

To facilitate the use of the equipment and take full advantage of its ergonomic design in the frame of dedicated use, it is recommended to position it close to the ultrasound equipment.
In the context of shared use, it may be centralized in an appropriate area.

The equipment must be installed on a hard and flat floor.
A gap of at least 20 cm must be left at the rear of the equipment.

Once the equipment has been installed, the quartz plate must be placed in its housing at the bottom of the disinfection chamber.

3.3.3 Connection to electrical power



*The Chronos® must be connected to an electrical installation that is compliant with the current regulations. This connection must be performed by a qualified person.
The Chronos® is connected to an AC power supply that must have a voltage between 120 and 240 VAC. Check that the power source is in accordance with that indicated on the label. This product is of electrical class I, therefore designed to be connected to a protective ground. If this is not the case, this may expose persons to the risk of an electric shock.
Only power cables provided with the equipment may be used to connect it.
The power cable is used as a circuit-breaking system (cut-off of electrical power if necessary) and must therefore be accessible.*

- Connect the power cable to the IEC connector at the rear of the chamber.
- Connect the plug at the other end of the cable to a 16-Amp power outlet (2P+G). This outlet must be protected by a 3 A circuit-breaker on 240 VAC or a 6 A circuit-breaker on 120 VAC.

3.3.4 Connection of associated products



Never connect peripherals other than those indicated below to the connectors.

- To connect the equipment to a PC or a local Ethernet network, connect the Ethernet cable to the Ethernet connector at the rear and to a network connector.
- To connect the equipment to a label printer, connect the printer to one of the two USB connectors at the rear.
- Connect the printer to an AC power outlet using the power cable provided with the printer.
- Make sure that the connected cables are RJ45 type



*Only printers provided by the manufacturer are compatible with the Chronos®.
The use of another printer does not guarantee the proper operation of the system.*

3.3.5 Installation of rings on probes

Each probe to be disinfected using the Chronos® must first be fitted with a ring.
Two kind of rings exist – the screw ring and the magnetic ring. Either must be installed exclusively by a technician approved by the manufacturer or a trained Advanced user (see Advanced user manual MAN-NO01-A).
Contact your after-sales representative if there was no ring on the probe cable.



Screw ring



Magnetic ring



*Only probes fitted with their ring can be disinfected using the Chronos®.
Do not slide the ring on the cable, do not dismount the ring if you don't have been trained to be an Advanced user.
The ring should not be in contact with the patient.*

4.1 Switching on



As for any electrical equipment, malfunctions may arise over the lifetime of the product. Therefore, before switching on, ensure that the installation steps described above have been properly completed and that the maintenance has been performed in accordance with the indications set out in Section 6 "Scheduled maintenance". In the event that these operations are not performed, the equipment's interlocks could be undermined, the equipment may be damaged, the user and third parties may be seriously injured, the probes may be degraded, and adjacent equipment and the environment may be at risk.

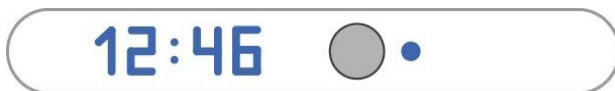
EN

Only probes fitted with their ring can be disinfected by the Chronos®.

1. Apply power to the equipment by pressing the power switch (located at the bottom rear of the unit). The green indicator lamp lights.
2. The equipment displays HELLO during its startup sequence (about 30 seconds).
3. A melody indicates the end of the startup.
4. The system is ready for use.

In the event of any malfunctions being observed when switching on, refer to Section 7 "Troubleshooting".

Once the equipment is switched on and as long as a cycle has not been initiated, the interface displays, the number of cycles remaining if the equipment has been purchased with a prepaid cycle plan, else the time.



The 6-LED gauge indicates equipment use before the next tube change. When the gauge ends with the orange LED (5th LED), it is recommended to ensure that a maintenance intervention has been scheduled. When the gauge ends with the red LED (6th LED), it is recommended to perform a maintenance intervention as soon as possible.



The indicator lamp on the right indicates the recognition of a probe if it is powered. The purple color corresponds to a probe that has not been disinfected, the blue color indicates that the probe has been disinfected.



To switch on the printer, press the ON button.



4.2 Switching off



The system should never be switched off directly using the AC power switch at the risk of irretrievably damaging it and losing the saved traceability data.

1. To switch off the unit, press the button on the door for at least 3 seconds.
2. A melody sounds and the interface is switched off.
3. Press the illuminated AC power switch at the rear of the unit. The green indicator lamp is switched off.
4. The Chronos® is now powered off.

The AC power can be completely removed by disconnecting the AC power cable.

4.3 Prerequisites to probe disinfection

“Only clean items can be properly disinfected”

The probe must be cleaned before being placed in the Chronos® for any high-level disinfection process. Consult the instructions of the probe manufacturer for information on suitable cleaning procedures.



*If the probe is not first cleaned, there is a risk that the disinfection cycle is unable to provide disinfection to a high level.
In particular, ensure that all traces of gel or dirt on the probe are removed before being placed in the chamber.*

Some rare probes (identified in the compatibility list) require a reinforced protocol of cleaning. Probe design does not always allow the verification of the cleaning by visual examination (for example, some biopsy notches) thus, in such case, Germitec recommends an additional step to the cleaning protocol described in Appendix I.

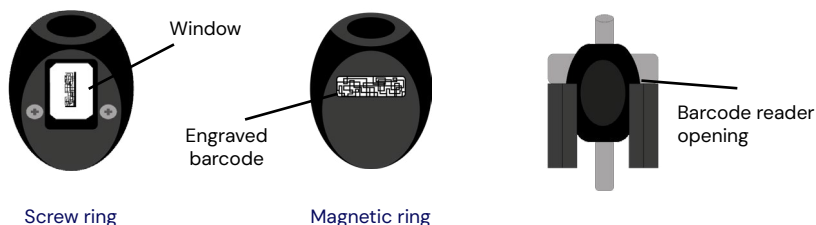
To print one or more labels, ensure that there are blank labels in the printer.

4.4 Disinfecting a probe



*Install only one probe at a time.
Ensure that the probe does not come into contact with the equipment.*

1. Open the door of the Chronos®.
2. Hang the probe in the chamber by installing its ring in its receptacle. The window must be turned towards the device barcode reader opening.



The Probe LED on the far right turns on purple indicating that the probe is identified but not disinfected. A beep is emitted.

3. Bring the cable out via the side opening.
4. Verify that the probe is not swinging
5. Gently close the door.
6. Visually check that the cable has not been pinched during closure.
7. Initiate the disinfection cycle by pressing the button on the door. Do not move the device once the cycle starts.

A beep confirms cycle initiation. The indication panel displays "Cycle":



The LEDs in the gauge LED bar scroll during the cycle.

A melody indicates the end of the cycle. The indication panel displays "CYCLE OK". The Probe LED on the far right becomes blue.

The printer, if turned on, prints the defined number of labels.

8. Open the door.
9. Remove the probe.

If a probe is inside the disinfection chamber and must be removed urgently, press long on the button. The cycle is stopped, a sound signal indicates when the door may be opened.

In the event of an error, the cycle is stopped automatically. In this case, refer to Section 7 "Troubleshooting".

If the probe is not used for examination immediately after disinfection, it is preferably to package the probe in a sterile disposable bag provided for this purpose.

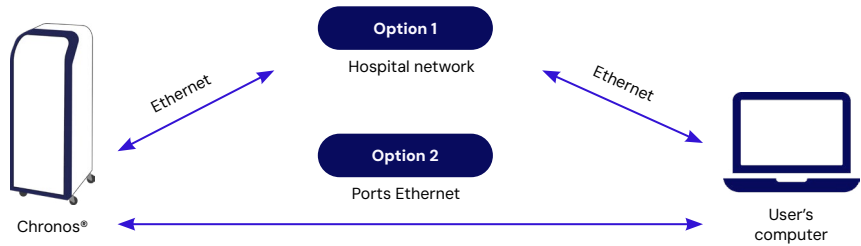
<http://www.cgmedical.fr/produit/la-protection-des-sondes-dechographie-polyethylene/>

Store the probe in a clean, dry place.

4.5 Use of the Germitrac communication interface

Germitrac is the communication interface that allows access to all traceability data relating to the probes disinfected by the Chronos®.

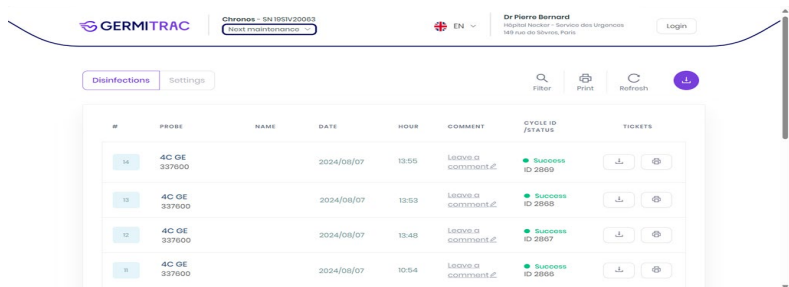
Germitrac is a Webpage hosted on a browser and accessible thanks to a computer connected to Chronos®, via the Ethernet cable (RJ45).



To connect to Germitrac:

- 1. Open a web browser application.
- 2. Type the device's IP address into the address bar and press enter
 - If you are connected through the hospital network (option 1 figure above), the IP address is given at the end of installation by your Germitrac Authorized Service Representative.
 - If you connect directly your laptop to the device (option 2 figure above), you can also use the following address:
 - `https://169.254.XX.XX` a fix IP address, where `XX.XX` are the 4 last digits of the serial number of the Chronos® (local Ethernet), e.g. `https://169.254.03.19` for the Chronos® SN 20SIV20319
 - `https://ChronosXXXX.local` with the name of the device, where `XX.XX` are the 4 last digits of the serial number of the Chronos® (local Ethernet), e.g. `https://Chronos0319.local` for the Chronos® SN 20SIV20319.

3. The Germitrac main page is displayed:



The compatible browsers are indicated below:

Browser	Minimum version
Chrome	8.0
Internet Explorer	7.0
Mozilla Firefox	2.0
Opera	9

4.5.1 Germitrac Main Interface

The main interface is accessible by all users, without any need for login information or password. The page gathers general information on the device and the disinfection cycles.

General information is displayed at the top of every page:

- Chronos® serial number
- Information about the next maintenance (when to change the tubes)
- Site:
 - Main user
 - Site name
 - Address

EN



Information about tube changeover ("Next maintenance") contains two criteria:

- Date of the last change
- Hours of use

Tubes need to be changed after 2 years of operation or 100 hours of use, **whichever comes first**.



Last change of tubes since
2020/07/31



Time of cycle since the last change of tubes
19 hours (max. 100 hours)

4.5.2 Disinfection data

Data from each disinfection cycle is displayed:

- Disinfection number (which is incremented by 1 with each new disinfection)
- Probe model and serial number
- A name for the individual probe which can be set by the end-user (optional)
- Date and time of disinfection
- A comment which can be added by the end-user (optional)
- Disinfection result: "Success" or "Failure", with any appropriate notifications about what disrupted the cycle
- The unique cycle ID
- Ticket

#	PROBE	NAME	DATE	HOUR	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	 

4.5.3 Filters

The data on the main page can be filtered on:

- Probe model
- Probe serial number
- Probe username
- Date range
- Comment
- Disinfection status

Several filters can be applied simultaneously.

4.5.4 Downloading data

 The download button allows the end-user to download data in the form of a .csv file which can be opened with software like Excel, to safeguard their records. This file contains all disinfection cycle data returned by the selected filters.

 The printing button at the top of the page allows the user to print the disinfection table for the page displayed with the web browser used.



It is recommended that data be backed up daily. It is also recommended that a security backup be performed to transfer data to another drive. Germitec may not, under any circumstances, be held responsible for the loss of data stored in the equipment.

4.5.5 Managing tickets

#	PROBE	NAME	DATE	HOUR	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	 

The  button allows the user to download the ticket of a cycle as a .pdf file.

The  button enables the ticket to be printed on the printer connected to the Chronos®.

Chronos
Germitec

SN 24E1V20001

Probe Model: PROBE STANDARD
Probe SN: 123456

2025-05-12 12:56
UV-C dose: 100% OK
Independent verification: OK
Disinfection 3834: SUCCESS

Next change of tubes before:
2027-04-23 or 76h of cycle

User
Comments from
Germitrac



4.6 Label printing

4.6.1 Label traceability data

The printed labels comprise all traceability data demonstrating the successful completion of the disinfection.

EN

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Device identification (name, serial number)
Name of the healthcare center

Probe identification (model, serial number)

Disinfection cycle data
(date and time, percent of targeted UV dose – OK or NOK, result of the verification made by the internal independent monitoring system – OK or NOK, disinfection unique ID, final disinfection status: SUCCESS or FAILURE)

Information regarding the next change of UV-C tubes

User field (free use or comments completed in Germitrac)
QR code

4.6.2 Example of a label in the event of a disinfection failure

In the event of any disinfection failure, regardless of the origin, the failed status of the disinfection is clearly indicated on the label.

Chronos Germitec	SN 24E1V20013
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-02-27 15:01 UV-C dose: NOK Independent verification: NOK Disinfection 1694: FAILURE	
ERR06BAGUE	
User Comments from Germitrac	

Device identification (name, serial number)
Name of the healthcare center

Probe identification (model, serial number)

Disinfection cycle data
(date and time, percent of targeted UV dose – OK or NOK, result of the verification made by the internal independent monitoring system – OK or NOK, disinfection unique ID, final disinfection status: SUCCESS or FAILURE) Error identification (code, short name)

User field (free use or comments completed in Germitrac)
QR code

In this case, consult the error messages in Section 7 to determine the origin of the failure, follow the steps to resolve the problem and proceed with another disinfection cycle for the probe.

4.6.3 QR code on the ticket

The option “QR code on the ticket in Germitrac” can be activated by a Germitec Authorized Service Representative.

The QR code appears in the bottom part of the ticket. It is readable with a QR code reader.

Information is included as a serialized string text with a field separator as ‘|’:

SN of the Chronos®: Text, 10 chars | Probe Model: Text, up to 10 chars | Probe SN: Text, up to 10 chars | Cycle ID: Number, up to 5 digits | Date: Number, 8 digits, format: YYYY-MM-DD | Time (in local hour): Number, 4 digits: HH:MM | Result: Text, 1 char, S for « Success » or F for « Failure» | Comment: Text, up to 32 chars

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Example:

‘19S1V20009|10L24EA MI|360100|5378|2021-10-129|11:14|S|Comments from Germitrac’

5 ROUTINE CARE

5.1 External cleaning

For cleaning the outside of the equipment and the ring, use a cloth or paper cloth, dampened with water or a surface cleaner/disinfectant.



Do not spread liquid inside and over the Chronos®.



Do not immerse the ring in any liquid.

5.2 Cleaning internal walls

A super-soft cloth (optical quality) soaked in a water-alcohol solution may be used to clean the quartz plate and the side surfaces.



Do not perform cleaning in the 2 minutes following a disinfection cycle. The tubes are still hot and present a burn hazard.

Do not clean the tubes.

Do not clean behind and in immediate proximity to the tubes.

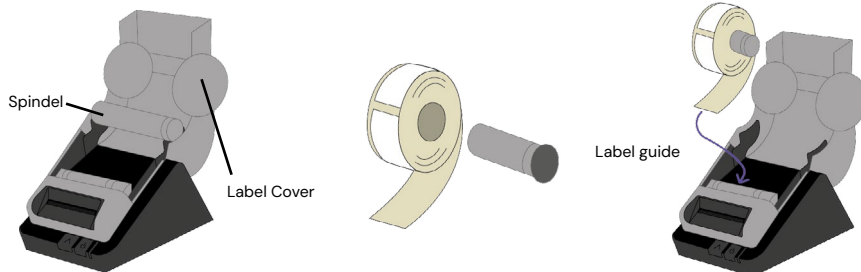
The remainder of the internal walls must be cleaned by Germitec Authorized Service Representative during maintenance operations.

5.3 Replacing printer paper



Only the label format sold by Germitec is compatible with the printer.

1. Disconnect the printer and open the top cover.
2. Place the cylindrical holder into the label roll.
3. Insert the end of the roll in the slot as shown in the figure:



4. Close the cover.
5. Re-connect and press the power button.

EN

6 SCHEDULED MAINTENANCE

Scheduled maintenance must be performed every year.



Non-compliance with this period and the recommended operations may result in dangerous situations as the equipment's interlocks could be undermined, the equipment may be damaged, the user and third parties may be seriously injured, the probes may be degraded, and adjacent equipment and the environment may be at risk.

Only a technician approved by Germitec is authorized to perform maintenance operations on the Chronos®.

The UV-C tubes must be changed every 2 years or every 100 hours of cumulative cycle time (whichever comes first).

Scheduled maintenance includes:

- A general system check
- A cleaning of external and internal parts if necessary
- The replacement of wear parts, the UV tubes, if necessary
- The calibration of the photodiodes
- The replacement of the ventilation filter if necessary

Only Philips UV-C tubes supplied by Germitec may be placed in the Chronos®. The worn tubes are recovered by the Germitec-approved technician.

7 TROUBLESHOOTING

The Chronos® is equipped with numerous sensors (temperature, optical, etc.) which monitor the device to ensure proper operation.

If the Chronos® detects a malfunction during the cycle, even if only temporary, UV-C emission is stopped and the system goes into error mode.

The system displays the code corresponding to the error on the indication panel.



Below is a list of Error codes and possible debug actions. If the error persists after several attempts of debug, contact your after-sales representative.

Error code	Error meaning	Possible debug action
ERR01 START	Failure of initialization	Acknowledge the error by pressing the button. If the error occurs again, switch off the device, check if the power cable is well plugged, and restart.
ERR02 DETEC	Barcode not valid	Check that the ring is well installed in the receptacle. Visually check that the barcode is legible in the ring's window.
ERR03 START	Failure of the barcode reader initialization	Acknowledge the error by pressing the button. If the error occurs again, switch off the device, check if the power cable is well plugged, and restart.
ERR04 DOOR	Door not closed properly	Make sure the door is closed properly. Acknowledge the error by pressing the button, open and close the door, and restart the cycle.
ERR05 LOCK	Door lock not properly engaged	Acknowledge the error by pressing the button, open and close the door, and restart the cycle.
ERR06 PROBE	Loss of probe detection during the cycle (for example, ring moved up by pulling the cable)	Acknowledge the error by pressing the button, verify the ring position and restart the cycle.
ERR07 HOT	Detection of too high temperature in the chamber	Check if the ventilation is activated. Check that there is a free space of at least 20 cm behind the device. Check that the external temperature is below 40°C. When all of the above conditions have been checked, wait 5 minutes for the system to cool, preferably leaving the door open, then acknowledge the error by pressing the button.
ERR08 TUBE	UV-C tube or its power supply is not operating properly	Acknowledge the error by pressing the button, open the door, check that nothing seems abnormal on the tubes, check that the LED bar has not reached the red level (it would mean that the maintenance due date is passed), and restart the cycle.

ERR09 CUVE	Detection of unusual light distribution	Acknowledge the error by pressing the button, open the door, check that no object has been forgotten in the chamber and that everything is clean, then restart the cycle. Take care to not move the device during a cycle.
ERR10 EVO1	Detection of unusual light distribution	Acknowledge the error by pressing the button, open the door, check that no object has been forgotten in the chamber and that everything is clean, then restart the cycle. Take care to not move the device during a cycle.
ERR11 EVO2	Detection of unusual light distribution	Acknowledge the error by pressing the button, open the door, check that no object has been forgotten in the chamber and that everything is clean, then restart the cycle. Take care to not move the device during a cycle.
ERR12 PREV1	Detection of unusual light distribution	Acknowledge the error by pressing the button, open the door, check that no object has been forgotten in the chamber and that everything is clean, then restart the cycle. Take care to not move the device during a cycle.
ERR13 PREV2	Detection of unusual light distribution	Acknowledge the error by pressing the button, open the door, check that no object has been forgotten in the chamber and that everything is clean, then restart the cycle. Take care to not move the device during a cycle.
ERR14 DELAY	Maximum cycle time exceeded	Acknowledge the error by pressing the button, open the door, check that no object has been forgotten in the chamber and that everything is clean, then restart the cycle.
ERR15 DELAY	Reserved for service representative use only.	Error code not possible to occur with the user.
ERR16 UV3	Invalidation of the cycle by the independent monitoring system	Acknowledge the error by pressing the button, open the door, check that no object has been forgotten in the chamber and that everything is clean, then restart the cycle. Take care not to move the device during a cycle.
ERR17 SOLO	Reserved for service representative use only.	Error code not possible to occur with the user.
ERR18 SOLO	Reserved for service representative use only.	Error code not possible to occur with the user.
ERR19 DEVIA	Reserved for service representative use only.	Error code not possible to occur with the user.
ERR20 CREDT	Reserved for service representative use only.	Error code not possible to occur with the user.
ERR21 CALIB	Reserved for service representative use only.	Error code not possible to occur with the user.
ERR22 STOP	Cycle manually stopped by a long press on the button	Acknowledge the error by pressing the button. Restart the cycle.
ERR23 UVOFF	Incorrect signal from a UV sensor	Acknowledge the error by pressing the button, open and close the door, and restart the cycle.

ERR24 SIGN	Incorrect signal from a UV sensor	Acknowledge the error by pressing the button, open and close the door, and restart the cycle.
ERR25 BASE	Reserved for service representative use only.	Error code not possible to occur with the user.
ERR26 SHUT	Device switched off during a cycle	Acknowledge the error by pressing the button. Restart the cycle.

Other situations that are not with an error code are listed in below table with its debug actions.

<i>Symptom</i>	<i>Checks to be performed / explanations</i>
Nothing is displayed. No sound emitted by the equipment.	Check that the AC power connector is connected to power. Check that the equipment is well connected to the AC supply. Check that the button is in position 1. Check that the green indicator lamp next to the power connector is illuminated. If nothing lights, disconnect and replace fuses. The fuses must be replaced in accordance with the characteristics indicated on the rating plate (6.3Ah).
Impossible to install the probe properly in the disinfection chamber (the Probe LED at the far right of the indication panel does not light)	Check that the ring has been installed on the probe. Check that the barcode is visible through the ring's window. Check that the ring's window is turned towards the barcode reader.
The Probe LED at the far right of the indication panel is purple.	This is normal if the probe has not been properly disinfected. The purple Probe LED indicates the presence of a probe that cannot be confirmed as being properly disinfected.
The maintenance gauge on the panel has reached the orange and/or red LED (5 and 6th).	The orange level indicates that a maintenance intervention should be scheduled soon (about 2 months or 400 cycles remain when this indicator lights for the first time). The red LED indicates that a maintenance intervention must be performed immediately.
Impossible to start the cycle when pressing the button.	Check that the device has a probe inside.

Your after-sales representative should be notified of each error requiring an acknowledgement. In case of impossibility to use the device, alternative high-level disinfection methods such as chemical soaking should be used.

8

TRANSPORT AND STORAGE

The equipment must be packaged for transport appropriate for an enclosure of this type such as that provided on initial delivery. Before moving the equipment, ensure it is disconnected, remove the quartz plate, and close the door. Once unpacked, the Chronos® can be moved when carried by 2 persons. Each person carrying the equipment should grip it with one hand under the unit as close as possible to the door and the other hand at the top rear of the unit.

Comply with the equipment's storage and transport requirements:

- Storage temperature: -10 to +50°C
- Relative humidity: less than 90 % without condensation

EN

9

DISPOSAL

When the Chronos® reaches the end of its life, the owner must dispose of the equipment in accordance with the current applicable regulations (e.g., Decree No. 2005-829 of 20 July 2005 for France).

10

WARRANTY

The Chronos® device is under warranty from the date of delivery, according to Warranty Agreement signed with the Health Facility. This warranty covers defective parts and repair labor. See servicing manual. The Chronos® must be repaired exclusively by the manufacturer or a repair center authorized by the manufacturer. Contact your after-sales representative to organize this repair before returning the equipment.

APPENDIX I

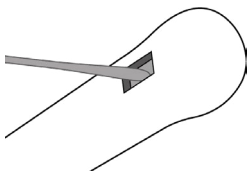
The following additional protocol is recommended for probes that don't allow an efficient visual inspection after cleaning, that probes are marked with a ★ in the compatibility list (from v19 onwards). Germitec recommends adding that special protocol in the hygiene protocol of the healthcare center, right after the cleaning protocol recommended by the manufacturer of the probe.

Material

- Cleaning-disinfecting agent (low level disinfection performance) recommended by the probe manufacturer.
- Low lint swabs

Protocol

1. Identify the indentation whose surfaces are not easily visible.
2. Premoister a swab with the cleaning-disinfecting agent.
3. Turn the swab five times in the hole.
4. Use another dry swap to dry and clean the indentation.



Chronos[®]

Manual de usuario

MAN-N001-ES

ES

Es necesario leer este manual antes de usar el sistema de desinfección Chronos[®].

Esto garantiza su uso en las mejores condiciones de seguridad y eficacia.

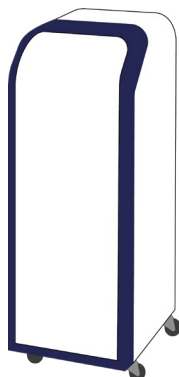
Para cualquier consulta relacionada con el equipo, su mantenimiento, averías o el final de su vida útil, póngase en contacto con su representante posventa. La descripción del sistema de desinfección es precisa en el momento de la impresión de este manual.

El modelo del aparato es AS1-V2.

Chronos[®] es un producto de la familia Hypernova.

Chronos[®] es una marca comercial registrada de Germitec[®].

La tecnología del equipo está protegida por varias patentes de Germitec[®].



FABRICANTE
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux – Francia



Índice

1 INTRODUCCIÓN	109
1.1 Presentación de Chronos®	109
1.1.1 Uso previsto	109
1.1.2 Sondas certificadas	109
1.1.3 Usuarios y entorno	109
1.1.4 Formación	109
1.2 Uso recomendado	109
1.3 Productos relacionados	110
1.4 Tecnología de desinfección	110
1.5 Certificación	110
1.6 Características técnicas	111
2 INFORMACIÓN REGLAMENTARIA, NORMAS DE SEGURIDAD Y PRECAUCIONES DE MANEJO	112
2.1 Normas de seguridad	112
2.1.1 Manipulación	112
2.1.2 Condiciones ambientales	112
2.1.3 Uso	112
2.1.4 Radiación ultravioleta	112
2.1.5 Electricidad	113
2.1.6 Electromagnetismo	113
2.1.7 Cuidado y mantenimiento rutinarios	113
2.1.8 Temperatura	113
2.1.9 Ciberseguridad	113
2.2 Marcado	114
2.2.1 Etiqueta	114
2.2.2 Ubicación de las etiquetas en el dispositivo Chronos®	115
3 INSTALACIÓN, AJUSTES Y PUESTA EN SERVICIO	116
3.1 Contenido del embalaje	116
3.2 Presentación de las interfaces	116
3.3 Instalación	117
3.3.1 Verificación	117
3.3.2 Colocación	117
3.3.3 Conexión a la corriente eléctrica	117
3.3.4 Conexión de productos relacionados	118
3.3.5 Instalación de anillos en las sondas	118
4 USO	119
4.1 Encendido	119
4.2 Apagado	120
4.3 Requisitos previos para la desinfección de sondas	120
4.4 Desinfección de una sonda	121
4.5 Uso de la interfaz de comunicación Germitrac	122
4.5.1 Interfaz principal de Germitrac	123
4.5.2 Datos de desinfección	123
4.5.3 Filtros	123
4.5.4 Descargando datos	124
4.5.5 Gestionar tickets	124
4.6 Impresión de etiquetas	125
4.6.1 Impresión de etiquetas	125
4.6.2 Ejemplo de etiqueta en caso de fallo de desinfección	125
4.6.3 Código QR en la etiqueta	126
5 CUIDADO RUTINARIO	126
5.1 Limpieza externa	126
5.2 Limpieza de las paredes internas	126
5.3 Sustitución del papel de la impresora	127
6 MANTENIMIENTO PROGRAMADO	127
7 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	128
8 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	131
9 ELIMINACIÓN	131
10 GARANTÍA	131
APÉNDICE I	132

1.1 Presentación de Chronos®

1.1.1 Uso previsto

Chronos® es un sistema de desinfección de alto nivel indicado para la desinfección de transductores ecográficos.

Nota: De acuerdo con la clasificación de Spaulding, el dispositivo Chronos® está diseñado para desinfectar transductores semicríticos (en contacto con piel no intacta, membranas mucosas, contacto con la sangre).

1.1.2 Sondas certificadas

Póngase en contacto con su representante de Germitec para obtener información acerca de las sondas certificadas.

1.1.3 Usuarios y entorno

Chronos® está concebido para usarse principalmente en hospitales, en clínicas de radiología o ecografía y en clínicas de atención primaria o de especialistas.

Está diseñado para ser usado por profesionales sanitarios como ecografistas, radiólogos, ginecólogos, obstetras, cardiólogos, urólogos, médicos de cabecera, enfermeros y auxiliares de enfermería.

1.1.4 Formación

El propietario del producto es responsable de:

- Que todos los usuarios reciban formación sobre las instrucciones y advertencias referidas en este manual.
- Que todos los usuarios conozcan los riesgos y las medidas preventivas que se describen en este manual.

1.2 Uso recomendado

- El Chronos® es un sistema de desinfección automatizado que forma parte de un protocolo general de manipulación de sondas.
- Este producto debe usarse conforme al procedimiento operativo descrito en la sección 4: «Uso».
- El Chronos® es un aparato cerrado estrictamente reservado para uso médico. Solo pueden colocarse en su interior sondas ecográficas externas (p. ej., abdominales) o endocavitarias.
- Los datos de desinfección se guardan en el Chronos®. Estos datos pueden descargarse con un ordenador personal conectado a la unidad mediante la interfaz de comunicación Germitrac.



El equipo debe usarse conforme a las instrucciones proporcionadas en este manual, en concreto:

- *por los usuarios y en el entorno descritos en la sección 1.1.3,*
 - *para el uso recomendado y previsto descrito en las secciones 1.1.1 y 1.2, respectivamente.*
- Está prohibido y contraindicado por el fabricante hacer un uso distinto del equipo, ya que, de lo contrario, los enclavamientos del equipo pueden debilitarse, el equipo puede dañarse, el usuario y otras terceras personas pueden sufrir lesiones de gravedad, las sondas pueden degradarse y el equipo y el entorno adyacente pueden correr peligro.*

1.3 Productos relacionados

- El Chronos® debe usarse en sondas que ya tengan el anillo instalado. La instalación de los anillos debe ser realizada por un técnico autorizado por Germitec o por un usuario capacitado en el nivel avanzado (ver Manual de usuario avanzado MAN-N001-EN-A).
- El Chronos® debe utilizarse con el cable de alimentación suministrado.
- Para comunicarse con la interfaz de comunicación de Germitrac, el Chronos® debe usarse con el cable Ethernet incluido.
- El Chronos® puede usarse con una impresora de etiquetas, su cable de alimentación y su cable USB. Al final de cada ciclo, se imprime un numero personalizable de etiquetas con los datos de la desinfección.
- El Chronos® se puede utilizar con otros productos relacionados como un mástil y una bandeja.

1.4 Tecnología de desinfección

El Chronos® es un aparato de desinfección sin productos químicos para sondas ecográficas que permite una desinfección de alto nivel mediante el uso de radiación UV-C.

El Chronos® garantiza la desinfección de las sondas por exposición a radiación UV-C de 254 nm. Este tipo de radiación tiene un potente efecto germicida: la absorción de los fotones UV-C por parte de los microorganismos provoca la disociación molecular del ADN y del ARN.

El Chronos® está equipado con un sistema completo de control automatizado y de trazabilidad que permite que los profesionales sanitarios verifiquen el ciclo de desinfección entre cada paciente. Los datos de trazabilidad, que asocian cada sonda con las condiciones del ciclo realizado (incluida la verificación del grado de desinfección alcanzado), se archivan y se pueden consultar. Los profesionales sanitarios pueden, por lo tanto, proporcionar pruebas de sus procedimientos de desinfección.

El Chronos® permite la realización de desinfecciones rentables entre cada paciente sin la necesidad de desconectar la sonda. La fase de desinfección es segura y fácil de realizar.

1.5 Certificación

El modelo del Chronos® es el AS1-V2; es conforme a la MDR 2017/745 relativa a los productos sanitarios. Según esta directiva, se trata de un producto de clase IIb.



0459



NCCA

Este modelo lleva el marcado  así como el marcado Curtis Straus  .

Fecha del primer marcado CE: 17 de abril de 2019

De acuerdo con las exigencias de la MDR 2017/745, el Chronos® cumple las siguientes normas:

EN 61326-1	Compatibilidad electromagnética
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Seguridad eléctrica, incluidos requisitos particulares para esterilizadores y equipos de lavado y desinfección.
EN ISO 14971	Gestión de riesgos
EN 62366-1	Aplicaciones de ingeniería de uso
IEC 62304	Software de productos sanitarios

1.6 Datos técnicos

Dimensiones	Al. 102 x L. 38 x An. 43 cm
Peso	36 kg
Fuente de alimentación	120-240 V CA 50-60 Hz
Consumo energético	495 W
Eficacia de desinfección	Desinfección de alto nivel
Duración del ciclo de desinfección	Entre 90 y 180 segundos
Temperatura de funcionamiento externa	Entre +10 °C y +40 °C
Humedad relativa	Inferior al 90 % sin condensación
Altitud máxima de funcionamiento	2000 m
Potencia acústica	45 dB (excluidas las emisiones de ruido aisladas)



2.1 Normas de seguridad

El propietario del equipo debe distribuir las siguientes normas a todos los posibles usuarios del Chronos®. En caso de incumplimiento de estas normas, los enclavamientos del equipo pueden debilitarse, el equipo puede dañarse, el usuario y otras terceras personas pueden sufrir lesiones de gravedad, las sondas pueden degradarse y el equipo y el entorno adyacente pueden correr peligro.

2.1.1 Manipulación

- El equipo pesa 36 kg aproximadamente. Use técnicas de manipulación seguras, conformes a las normas de salud y seguridad de su lugar de trabajo.
- No someta al Chronos® a impactos. Si se cae o se daña, envíelo al fabricante para su reparación.
- No use el Chronos® si sospecha que puede estar dañado.
- No fuerce nunca la puerta, especialmente durante un ciclo de funcionamiento.
- No intente desmontar o reparar el aparato. El Chronos® debe ser reparado exclusivamente por el fabricante. La apertura de los paneles traseros del equipo puede anular la garantía.
- No eluda los sistemas de seguridad del equipo y los enclavamientos.
- Si la sonda se introduce incorrectamente en la cámara de desinfección, puede dañarse. La sonda no debe entrar en contacto con las paredes de la cámara de desinfección. Para obtener más información acerca de la colocación adecuada de la sonda, consulte la sección 3.3: «Instalación».
- La lámpara UVC contiene mercurio: En caso de rotura accidental de una lámpara, use guantes para aislar las piezas rotas en una bolsa hermética y ventile la habitación durante 30 minutos. Los residuos deben considerarse material peligroso y deben desecharse o reciclarse de acuerdo con las leyes aplicables. No utilice un aspirador.

2.1.2 Condiciones ambientales

- Use el Chronos® y sus productos relacionados a temperaturas comprendidas entre los 10 y los 40 °C y con una humedad relativa inferior al 90 % sin condensación.
- No almacene el Chronos® y sus productos relacionados a temperaturas inferiores a -10 °C o superiores a 50 °C.
- Utilice el Chronos® en un entorno con grado 2 de contaminación.

2.1.3 Uso

- El Chronos® debe usarse exclusivamente para la finalidad descrita anteriormente, en el entorno descrito anteriormente y por el personal descrito anteriormente. No use este equipo de ningún otro modo.
- El Chronos® no está concebido para el reprocesamiento de productos de un solo uso.
- El Chronos® no está concebido para la limpieza previa de las sondas ecográficas.
- El Chronos® no es un mueble de almacenamiento.
- En el caso de que el Chronos® no funcione, deben emplearse métodos alternativos de desinfección de alto nivel, como la inmersión en un producto químico, para desinfectar la sonda.

2.1.4 Radiación ultravioleta

- Cualquier intento de desmontar alguno de los componentes del equipo puede crear un riesgo de fuga de radiación UV-C.
- Nunca se exponga a la radiación UV-C. Una sobreexposición aguda puede provocar:
 - Incapacitación debida a molestias oculares, que desaparecerá tras unos días sin dejar lesiones permanentes.
 - Lesiones cutáneas que causan eritema, enrojecimiento de la piel similar a la quemadura solar, pero sin bronceado

2.1.5 Electricidad

- El equipo debe conectarse a una toma de corriente conectada a tierra. Asegúrese de que el cable de alimentación sea efectivamente el suministrado con el equipo.
- Conecte el equipo exclusivamente a una fuente de alimentación con la tensión y la frecuencia adecuadas, tal y como se especifica en la sección 3.3: «Instalación». El uso de una tensión incorrecta puede dañar el equipo.
- Cualquier intento de desmontar alguno de los componentes del equipo puede provocar una electrocución.
- Cuando el apagado se controla desde el interruptor del panel de control, algunas partes del cableado pueden seguir recibiendo alimentación. Por lo tanto, debe desconectarse el Chronos® de la fuente de alimentación antes de realizar cualquier intervención técnica.
- El usuario debe tomar todas las precauciones necesarias para evitar que penetre en el equipo cualquier líquido distinto de los previstos para el mantenimiento (ver sección 5: «Mantenimiento»), lo cual podría provocar un riesgo eléctrico.
- No se ha comprobado la seguridad eléctrica cuando se conecta la máquina a una regleta de enchufes. Conéctela solo a la red eléctrica. No conecte la máquina a regletas de enchufes.
- La fluctuación de la tensión de la red de suministro debe ser inferior a $\pm 10\%$.

ES

2.1.6 Electromagnetismo

- Advertencia: Se recomienda evitar el uso de este equipo pegado a otro equipo o apilado encima de otro equipo, ya que puede producirse un funcionamiento incorrecto. En caso de ser necesario este tipo de uso, se debe observar este equipo y cualquier otro equipo para verificar su funcionamiento normal.
- Advertencia: No deben usarse dispositivos de comunicación de RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del Chronos®, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, puede verse afectado negativamente el rendimiento de dicho equipo.
- Advertencia: El uso de productos relacionados, transductores o cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante del equipo puede producir un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad del equipo y causar un funcionamiento inadecuado.

2.1.7 Cuidado y mantenimiento rutinarios

- Solo deben colocarse en el Chronos® los tubos de UV-C proporcionados por el fabricante (que, específicamente, no emiten ozono).
- Se deben llevar puestas gafas protectoras durante cualquier intervención técnica.

2.1.8 Temperatura

- No toque los tubos en los 2 minutos siguientes a la finalización de un ciclo para evitar quemaduras en la mano. A modo de recordatorio, en la entrada de la cámara de desinfección se ha colocado un símbolo que representa una superficie caliente.

2.1.9 Ciberseguridad

- NO escriba su contraseña de la interfaz de Germitrac.
- Los usuarios deben conectarse a la interfaz RJ45 de Chronos® con un ordenador.
- Respete el protocolo de seguridad centro de su atención sanitaria e instale un antivirus/antimalware.
- El ordenador debe tener instalada una aplicación de navegador web reciente (p. ej., Chrome, Firefox, Edge, Opera versión 2018 o posterior)

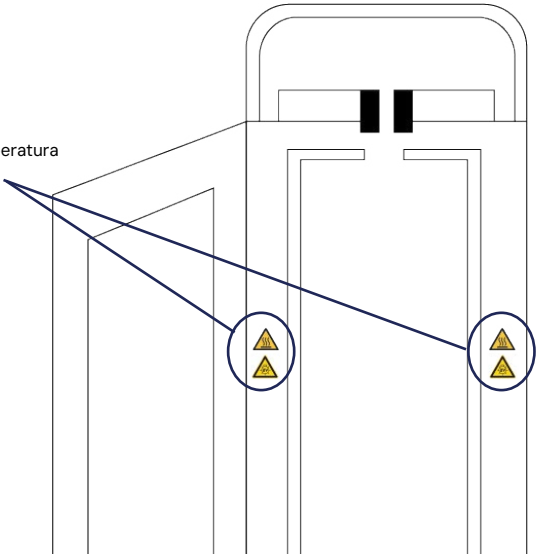
2.2 Mercado

2.2.1 Etiqueta

 GERMITEC 19 rue Vauhan 33000 Bordeaux - FRANCE MD Chronos REF AS1-V2 SN AAS1V2XXXX YYY-MM-DD UDI (1) 370137280003 (21) PMAVDD (21) AAS1V2000Y 120-240 V ~ 50-60 Hz - 4.5-2.5 A 4.3 AH Made in France UK REP International Associates, 3R Queen Street Glasgow, G1 3FX, Scotland CH REP Swiss AR Services, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Switzerland 2325-100-068-H0 UVC Disinfection Chamber for ultrasound probes Chambre de désinfection de sonde échographie par UVC Rompça de UVC pentru dezinfectarea sonda - Desinfekční komora UVC pro ultrazvukové sondy - UVC-desinfektionskammer für Ultraschallsonder - UVC fertőtlenítőkamra ultrahangos szondákhoz - Camera di disinfezione UVC per sonde a ultrasuoni - Ultrazvuková dezinfekční komora UVC - Câmara de desinfecção UVC para sondas de ultra-sons - UVC dezinfekcijska komora pre ultrazvukové sondy - Cámara de desinfección UVC para sondes de ultrasons - 180°desinfektionskammer für Ultraschallsonder - UVC-desinfektionskammer for ultralydsonder - Ultrason problem için UVC desinfeleasyon odası 20°C 10°C  CE 0459 Hg    Placa de características: Identificación del fabricante Descripción del equipo en todos los idiomas requeridos en Europa Modelo Número de serie Características eléctricas País de fabricación Marcados Número UDI-DI con código QR asociado Contacto UK REP Contacto CH REP	
	Riesgo de quemaduras No toque los tubos en los 2 minutos siguientes a la finalización de un ciclo.
	Riesgo de exposición a radiación UV-C Este símbolo sirve como recordatorio de la emisión de radiación UV-C en el interior del equipo. El sistema se ha diseñado para evitar la exposición de los usuarios a la radiación UV-C. Nunca se exponga a la radiación UV-C.
	No eliminar como residuo urbano Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) deben ser manipulados con cuidado y no deben ser eliminados con los residuos urbanos no seleccionados. Los RAEE pueden contaminar el medioambiente y deben ser manipulados en un flujo de residuos que sea apropiado para ellos. Póngase en contacto con el fabricante o con una empresa especializada en eliminación de residuos para gestionar la retirada de este equipo.
	Fabricante Este símbolo junto a Germitec indica que Germitec es el fabricante de este equipo.
	Información en el manual Este símbolo indica que el usuario debe leer el manual antes de usar el producto.
	Fecha de fabricación Este símbolo indica la fecha de fabricación (el año) del dispositivo.
	Lámpara UVC que contiene mercurio

2.2.2 Ubicación de las etiquetas en el dispositivo Chronos®

Peligro por temperatura
Peligro UV-C



Temperatura:

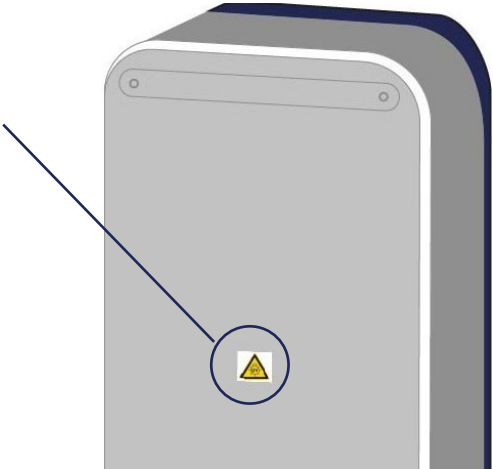


UV-C:



ES

Peligro UV-C



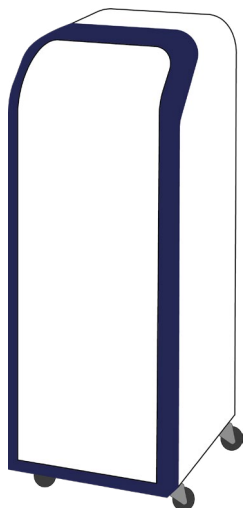
UV-C:



3.1 Contenido del embalaje

El embalaje contiene los siguientes componentes:

- 1 Chronos®



1 juego con:

- 1 placa protectora de cuarzo
- 3 juegos de anillos para sondas
- 1 cable de alimentación de CA
- 1 cable de red Ethernet
- 1 manual de usuario



- 1 (opcional) impresora de etiquetas con rollo de etiquetas específico



3.2 Presentación de las interfaces

Conexión a la fuente de alimentación de CA

El puerto de alimentación de CA está situado en la parte inferior trasera del equipo.

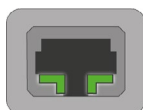
La conexión a la alimentación de CA se realiza con el cable estándar IEC suministrado junto con el equipo.

El sistema está conectado a la alimentación cuando el interruptor se encuentra en la posición 1.



Interfaz de conexión de periféricos

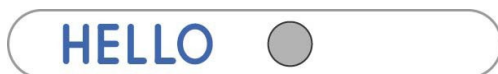
El resto de puertos (USB y Ethernet) están situados justo encima del panel trasero del equipo.



El LED verde del conector se ilumina cuando se establece la conexión Ethernet.

Interfaz de usuario

La interfaz de usuario está situada en la parte superior de la puerta.



3.3 Instalación

3.3.1 Verificación



Cualquier daño sufrido durante el transporte o el almacenamiento puede representar un peligro. Por tanto, el usuario debe comprobar la integridad del producto antes de la instalación.

ES

3.3.2 Colocación

Para facilitar el uso del equipo y para sacar el máximo provecho a su diseño ergonómico en el contexto de su uso previsto, se recomienda colocarlo cerca del equipo ecográfico.

En caso de uso compartido, puede colocarse de forma centralizada en una zona adecuada.

El equipo debe instalarse en un suelo duro y plano.

Debe dejarse un hueco de al menos 20 mm en la parte trasera del equipo.

Una vez instalado el equipo, debe colocarse la placa de cuarzo en su alojamiento en el fondo de la cámara de desinfección.

3.3.3 Conexión a la corriente eléctrica



El Chronos® debe conectarse a una instalación eléctrica que cumpla la normativa actual. Esta conexión debe realizarla una persona cualificada.

El Chronos® se conecta a una fuente de alimentación de CA que debe tener una tensión comprendida entre 120 y 240 V CA. Compruebe que la fuente de alimentación cumple con lo indicado en la etiqueta. Este producto es de clase eléctrica I, por lo que está diseñado para ser conectado a tierra de protección. Si no se conecta, puede exponer a las personas presentes a un riesgo de descarga eléctrica.

Solo deben usarse los cables de alimentación suministrados con el equipo para conectarlo.

El cable de alimentación se usa como sistema disyuntor (corte del suministro eléctrico en caso necesario) y debe estar, por tanto, accesible.

- Conecte el cable de alimentación al conector IEC de la parte posterior de la cámara.
- Conecte el enchufe del otro extremo del cable a una toma de corriente de 16 A (2P+G). Esta toma debe estar protegida por un disyuntor de 3 A para 240 V CA o por un disyuntor de 6 A para 120 VCA.

3.3.4 Conexión de productos relacionados



No conecte nunca periféricos distintos a los indicados a continuación.

- Para conectar el equipo a un ordenador personal o a una red Ethernet local, conecte el cable Ethernet al puerto Ethernet de la parte posterior y a un conector de red.
- Para conectar el equipo a una impresora de etiquetas, conecte la impresora a uno de los dos puertos USB de la parte posterior.
- Conecte la impresora a una toma de corriente de CA mediante el cable suministrado con la impresora.
- Asegurarse de que los cables conectados son de tipo RJ45



*Solo las impresoras suministradas por el fabricante son compatibles con Chronos®.
El uso de cualquier otra impresora no garantiza el funcionamiento correcto del sistema.*

3.3.5 Instalación de anillos en las sondas

Cada una de las sondas que se vayan a desinfectar en el Chronos® deben estar provistas de un anillo. Existen dos tipos de anillos: el anillo de tornillo y el anillo magnético. Estos anillos deben ser instalados exclusivamente por un técnico autorizado por el fabricante o por un usuario capacitado en el nivel avanzado (ver Manual de usuario avanzado MAN-NO01-A).

Póngase en contacto con su representante posventa si el cable de la sonda no tiene anillo.



Anillo de tornillo



Anillo magnético



*Solo las sondas provistas de su anillo pueden ser desinfectadas con el Chronos®.
No deslice el anillo por el cable ni desmonte el anillo si no ha sido capacitado para ser un usuario avanzado.
El anillo no debe estar en contacto con el paciente.*

4.1 Encendido



Al igual que cualquier otro aparato eléctrico, pueden surgir averías durante la vida útil del producto. Por tanto, antes de encenderlo, asegúrese de que se hayan completado adecuadamente los pasos de instalación descritos anteriormente y de que el mantenimiento se haya realizado según las indicaciones establecidas en la sección 6: «Mantenimiento programado». Si estas operaciones no se realizan, los enclavamientos del equipo pueden debilitarse, el equipo puede dañarse, el usuario y otras terceras personas pueden sufrir lesiones de gravedad, las sondas pueden degradarse y el equipo y el entorno adyacente pueden correr peligro.

ES

Solo las sondas provistas de anillo pueden desinfectarse en el Chronos®.

1. Conecte la alimentación del equipo presionando el interruptor de alimentación (situado en la parte inferior trasera de la unidad). Se encenderá el indicador verde.
2. El equipo mostrará «HELLO» durante la secuencia de arranque (aproximadamente 30 segundos).
3. Una melodía indica el final del arranque.
4. El sistema está listo para usarse.

En caso de observar averías durante el encendido, consulte la sección 7: «Resolución de problemas».

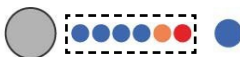
Cuando el equipo esté encendido, y siempre que no se haya iniciado un ciclo, la interfaz muestra el número de ciclos restantes si el equipo ha sido adquirido con un plan de ciclos de prepago, o bien el tiempo.

12:46



El indicador de 6 LED indica el uso del equipo antes del próximo cambio de tubo. Cuando el indicador finaliza con el LED naranja (5.º LED), se recomienda garantizar la programación de una intervención de mantenimiento. Cuando el indicador finaliza con el LED rojo (6.º LED), se recomienda realizar una intervención de mantenimiento lo antes posible.

12:46



El indicador de la derecha indica el reconocimiento de una sonda si está conectada a la alimentación. El color morado indica que la sonda no ha sido desinfectada, y el color azul indica que la sonda ha sido desinfectada.

12:46



12:46



Para encender la impresora, pulse el botón de encendido.



4.2 Apagado



El sistema nunca debe apagarse directamente usando el interruptor de alimentación de CA, ya que existe riesgo de dañarlo de forma irreparable y de perder los datos de trazabilidad guardados.

1. Para apagar la unidad, pulse el botón de la puerta durante al menos 3 segundos.
2. Sonará una melodía y la interfaz se apagará.
3. Pulse el interruptor de alimentación de CA iluminado en la parte posterior de la unidad. Se apagará el indicador verde.
4. El Chronos® ya está apagado.

La alimentación de CA puede retirarse completamente desconectando el cable de alimentación de CA.

4.3 Requisitos previos para la desinfección de sondas

«Solo los elementos limpios pueden desinfectarse adecuadamente»

La sonda debe limpiarse antes de colocarse en el Chronos® para cualquier proceso de desinfección de alto nivel.

Consulte las instrucciones del fabricante de la sonda para obtener información acerca de los procedimientos de limpieza adecuados.



Si la sonda no se limpia primero, existe el riesgo de que el ciclo de desinfección no pueda proporcionar una desinfección de alto nivel. Asegúrese especialmente de que todos los restos de gel o suciedad de la sonda se eliminen antes de colocarla en la cámara.

Algunas sondas (indicadas en la lista de compatibilidad) requieren un protocolo de limpieza reforzado. El diseño de la sonda no siempre permite verificar la limpieza mediante un examen visual (por ejemplo, algunas muestras de biopsia). En tal caso, Germitec recomienda un paso adicional en el protocolo de limpieza que se describe en el Apéndice I.

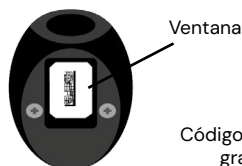
Para imprimir una o más etiquetas, asegúrese de que haya etiquetas en blanco en la impresora.

4.4 Desinfección de una sonda

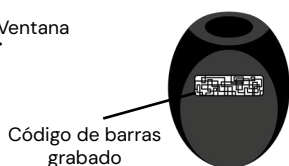


*Instale solo una sonda a la vez.
Asegúrese de que la sonda no entre en contacto con el equipo.*

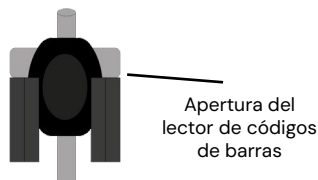
1. Abra la puerta del Chronos®.
2. Cuelgue la sonda en la cámara colocando su anillo en su receptáculo. La ventana debe estar orientada hacia la apertura del lector de códigos de barras del dispositivo.



Anillo de tornillo



Anillo magnético



ES

El LED de la sonda del extremo derecho se ilumina en morado para indicar que la sonda ha sido identificada pero no desinfectada. Se emite un pitido

3. Saque el cable a través de la abertura lateral.
4. Comprobar que la sonda no se balancea.
5. Cierre suavemente la puerta.
6. Verifique visualmente que el cable no se haya quedado atrapado durante el cierre.
7. Inicie el ciclo de desinfección pulsando el botón de la puerta.

No mover la máquina una vez iniciado el ciclo

Un pitido confirma el inicio del ciclo. El panel indicador muestra «Cycle»:



Los LED de la barra indicadora LED van cambiando durante el ciclo.

Una melodía indica el final del ciclo. El panel indicador muestra «CYCLE OK». El LED de la sonda del extremo derecho cambia a azul.

La impresora, si está encendida, imprime el número establecido de etiquetas.

8. Abra la puerta.
9. Retire la sonda.

Si la sonda se encuentra dentro de la cámara de desinfección y debe extraerse urgentemente, mantenga pulsado el botón. El ciclo se detendrá y una señal sonora le indicará cuándo se puede abrir la puerta.

En caso de que se produzca un error, el ciclo se detiene automáticamente. En ese caso, consulte la sección 7: «Resolución de problemas».

Si la sonda no se va a utilizar para realizar un examen inmediatamente después de su desinfección, es preferible introducirla en una bolsa desechable estéril provista para este fin.

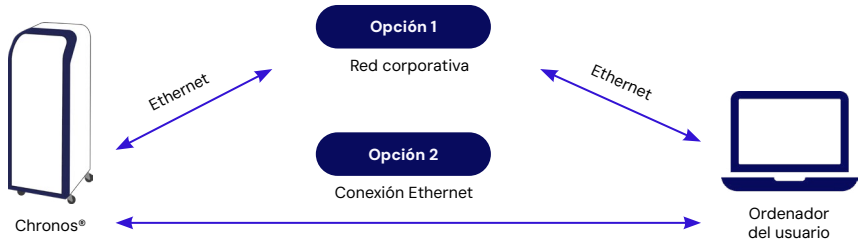
<http://www.cgmedical.fr/produit/la-protection-des-sondes-dechographie-polyethylene/>

Guarde la sonda en un lugar limpio y seco.

4.5 **Uso de la interfaz de comunicación Germitrac**

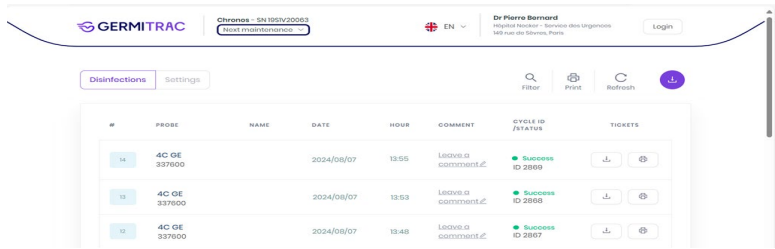
Germitrac es una interfaz de comunicación que permite acceder a todos los datos de trazabilidad relacionados con las sondas desinfectadas con Chronos®.

Germitrac es una página web alojada en un navegador y accesible gracias a un ordenador conectado a Chronos®, a través del cable Ethernet (RJ45).



- Para conectarse a Germitrac:
1. Abra una aplicación de navegador web.
 2. Escriba la dirección IP del dispositivo en la barra de direcciones y pulse Intro
 - Si se conecta a través de la red del hospital (opción 1, figura anterior), su representante de servicio autorizado de Germitec le indicará la dirección IP al final de la instalación.
 - Si conecta directamente su portátil al dispositivo (opción 2 figura anterior), también puede utilizar la siguiente dirección:
 - <https://169.254.XX.XX> una dirección IP fija, donde XX.XX son los 4 últimos dígitos del número de serie de Chronos® (Ethernet local), p. ej., <https://169.254.03.19> para el Chronos® SN 20S1V20319
 - <https://ChronosXXXX.local> con el nombre del dispositivo, donde XX.XX son los 4 últimos dígitos del número de serie de Chronos® (Ethernet local), p. ej., <https://Chronos0319.local> para Chronos® SN 20S1V20319.

3. Aparecerá la página principal de Germitrac:



Los navegadores compatibles se indican a continuación:

Navegador	Versión mínima
Chrome	8.0
Internet Explorer	7.0
Mozilla Firefox	2.0
Opera	9

4.5.1 Interfaz principal de Germitrac

La interfaz principal es accesible para todos los usuarios, sin necesidad de información de inicio de sesión ni contraseña. En esta página se recoge información general sobre el dispositivo y los ciclos de desinfección.

La información general se muestra en la parte superior de cada página:

- Número de serie de Chronos®
- Información sobre el próximo mantenimiento (cuándo cambiar los tubos)
- Centro:
 - Usuario principal
 - Nombre del centro
 - Dirección



La información sobre el cambio de tubo ("Next maintenance", Próximo mantenimiento) comprende dos criterios:

- Fecha del último cambio
- Horas de uso

Los tubos deben cambiarse después de 2 años de funcionamiento o 100 horas de uso, **lo que ocurra primero**.



Last change of tubes since
2020/07/31

4.5.2 Datos de desinfección

Se muestran los datos de cada ciclo de desinfección:

- Número de desinfección (que se incrementa en 1 con cada nueva desinfección)
- Modelo y número de serie de la sonda
- Un nombre para cada sonda que puede definir el usuario final (opcional)
- Fecha y hora de la desinfección
- Un comentario que puede añadirlo el usuario final (opcional)
- Resultado de la desinfección: "Success" (Satisfactoria) o "Failure" (insatisfactoria), con las notificaciones pertinentes sobre lo que perturbó el ciclo
- ID de ciclo único
- Ticket



Time of cycle since the last change of
tubes
19 hours (max. 100 hours)

#	PROBE	NAME	DATE	HOUR	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	 

4.5.3 Filtros

Los datos de la página principal se pueden filtrar por:

- Modelo de la sonda
- Número de serie de la sonda
- Nombre de usuario de la sonda
- Intervalo de fechas
- Comentario
- Estado de desinfección

Se pueden aplicar varios filtros a la vez.

4.5.4 Descargando datos



El botón de descarga permite que el usuario final descargue los datos en forma de archivo .csv, que se puede abrir con programas como Excel, para proteger sus registros. Este archivo contiene todos los datos del ciclo de desinfección obtenidos a partir de los filtros seleccionados.



El botón de impresión situado en la parte superior de la página permite que el usuario imprima la tabla de desinfección de la página que se muestra con el navegador web utilizado.



Se recomienda hacer una copia de seguridad de los datos a diario. También se recomienda realizar una copia de seguridad para transferir los datos a otra unidad. En ningún caso Germitec se hace responsable de la pérdida de los datos almacenados en el equipo.

4.5.5 Gestionar tickets

#	PROBE	NAME	DATE	HOURL	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	● Success ID 3071	

El botón



permite que el usuario descargue el ticket de un ciclo en formato .pdf.

El botón



permite imprimir el ticket en la impresora conectada al Chronos®.

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456 2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

4.6 Impresión de etiquetas

4.6.1 Datos de trazabilidad de las etiquetas

Las etiquetas impresas incluyen todos los datos de trazabilidad que demuestran la finalización satisfactoria de la desinfección.

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456 2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Identificación del dispositivo (nombre, número de serie)
Nombre del centro de salud

Identificación de la sonda (modelo, número de serie)
Datos de ciclo de desinfección
(fecha y hora, porcentaje de dosis UV específica – OK o NOK, resultado de la verificación por el sistema de monitorización independiente – OK o NOK, ID único de desinfección, estado de desinfección final: ÉXITO o FALLO) Información relativa al próximo cambio de los tubos UV-C

Campo del usuario (uso libre o comentarios completados en Germitrac)
Código QR



4.6.2 Ejemplo de etiqueta en caso de fallo de desinfección

En caso de que haya un fallo en la desinfección, independientemente del origen, se indica claramente el estado de fallo de la desinfección en la etiqueta.

Chronos Germitec	SN 24E1V20013
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456 2025-02-27 15:01 UV-C dose: NOK Independent verification: NOK Disinfection 1694: FAILURE ERR06BAGUE	
User Comments from Germitrac	

Identificación del dispositivo (nombre, número de serie) Nombre del centro de salud

Identificación de la sonda (modelo, número de serie)
Datos de ciclo de desinfección
(fecha y hora, porcentaje de dosis UV específica – OK o NOK, resultado de la verificación por el sistema de monitorización independiente – OK o NOK, ID único de desinfección, estado de desinfección final: ÉXITO o FALLO) Información relativa al próximo cambio de los tubos UV-C
Identificación del error (código, nombre corto)

Campo del usuario (uso libre o comentarios completados en Germitrac)
Código QR

En ese caso, consulte los mensajes de error en la sección 7 para determinar el origen del fallo y siga los pasos para resolver el problema y proceder a un nuevo ciclo de desinfección de la sonda.

4.6.3 Código QR en la etiqueta

La opción «Código QR en la etiqueta en Germitrac» puede activarse por un representante del servicio autorizado de Germitec.

El código QR aparece en la parte inferior de la etiqueta. Es legible con un lector de códigos QR.

La información se incluye como una cadena de texto serializado con un separador como «|»:

Número de serie de Chronos®: Texto, 10 caracteres | Modelo de sonda: Texto, hasta 10 caracteres | Número de serie de la sonda: Texto, hasta 10 caracteres | ID del ciclo: Número, hasta 5 dígitos | Fecha: Número, 8 dígitos, formato: AAAA-MM-DD | Hora (hora local): Número, 4 dígitos: HH:MM | Resultado: Texto, 1 carácter,

E para «Éxito» o F para «Fallo» | Comentario: Texto, hasta 32 caracteres

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Ejemplo:

'19S1V20009|I0L24EAM|360100|5378|2021-10-129|11:14|S|Comentarios de Germitrac'

5 CUIDADO RUTINARIO

5.1 Limpieza externa

Para limpiar la parte externa del equipo y el anillo, utilice un paño o un papel humedecido con agua o con un limpiador o desinfectante de superficies.



No vierta líquidos en el interior o sobre el Chronos®.



No sumerja el anillo en ningún líquido.

5.2 Limpieza de las paredes internas

Para la limpieza de la placa de cuarzo y de las superficies laterales puede utilizarse un paño ultrasuave (de calidad óptica) impregnado de una solución hidroalcohólica.



No realice la limpieza en los 2 minutos siguientes a un ciclo de desinfección. Los tubos todavía están calientes y pueden causar quemaduras.

No limpie los tubos.
No limpie por detrás o muy cerca de los tubos.

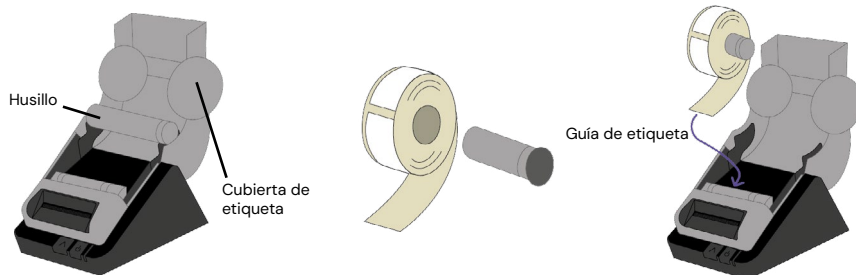
El resto de las paredes internas debe ser limpiado por el representante del servicio autorizado de Germitec durante las operaciones de mantenimiento.

5.3 Sustitución del papel de la impresora



Solo el formato de etiqueta vendido por Germitec es compatible con la impresora.

1. Desconecte la impresora y abra la cubierta superior.
2. Introduzca el soporte cilíndrico en el rollo de etiquetas.
3. Inserte el extremo del rollo en la ranura tal y como se muestra en la figura:



4. Cierre la cubierta.
5. Vuelva a conectar la impresora y pulse el botón de encendido.

ES

6 MANTENIMIENTO PROGRAMADO

El mantenimiento programado debe realizarse anualmente.



El incumplimiento de los plazos de mantenimiento y de las operaciones recomendadas puede originar situaciones peligrosas, ya que los enclavamientos del equipo pueden debilitarse, el equipo puede dañarse, el usuario y otras terceras personas pueden sufrir lesiones de gravedad, las sondas pueden degradarse y el equipo y el entorno adyacente pueden correr peligro.

Solo un técnico aprobado por Germitec está autorizado para realizar operaciones de mantenimiento en el Chronos®.

Los tubos UV-C deben cambiarse cada 2 años o cada 100 horas de tiempo de ciclo acumulado (lo que suceda antes).

El mantenimiento programado incluye:

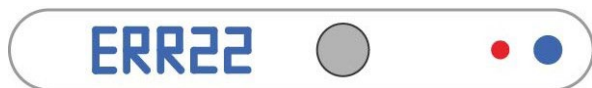
- Comprobación general del sistema
- Limpieza de los componentes externos e internos, si es necesario
- Sustitución de los componentes desgastados y de los tubos UV, si es necesario
- Calibración de los fotodiodos
- Sustitución del filtro de ventilación, si es necesario

Solo pueden colocarse en el Chronos® tubos UV-C de Philips suministrados por Germitec. Los tubos desgastados son recuperados por el técnico autorizado de Germitec.

El Chronos® está equipado con numerosos sensores (de temperatura, óptico, etc.) que controlan el dispositivo para garantizar su correcto funcionamiento.

Si el Chronos® detecta un funcionamiento incorrecto durante el ciclo, incluso si solo es temporal, la emisión UV-C se detiene y el sistema entra en modo error.

El sistema muestra el código correspondiente al error en el panel indicador.



A continuación, se recoge una lista de códigos de errores y las posibles acciones para depurarlos. Si el error persiste tras varios intentos de depuración, póngase en contacto con su representante de posventa.

Código de error	Significado del error	Posible acción de depuración
ERRO1 START	Fallo de inicialización	Confirme el error presionando el botón. Si el error se produce de nuevo, apague el dispositivo, compruebe que el cable de alimentación esté bien conectado y reinicie.
ERRO2 DETEC	Código de barras no válido	Compruebe que la anilla esté bien instalada en el receptáculo. Compruebe visualmente que el código de barras sea legible en la ventana del anillo.
ERRO3 START	Fallo en la inicialización del lector de códigos de barras	Confirme el error presionando el botón. Si el error se produce de nuevo, apague el dispositivo, compruebe que el cable de alimentación esté bien conectado y reinicie.
ERRO4 DOOR	La puerta no está cerrada correctamente	Asegúrese de que la puerta esté cerrada correctamente. Confirme el error presionando el botón, abra y cierre la puerta y reinicie el ciclo.
ERRO5 LOCK	La cerradura de la puerta no está bien trancada	Confirme el error presionando el botón, abra y cierre la puerta y reinicie el ciclo.
ERRO6 PROBE	Pérdida de detección de la sonda durante el ciclo (por ejemplo, por desplazamiento del anillo al haber tirado del cable)	Confirme el error presionando el botón, verifique la posición del anillo y reinicie el ciclo.
ERRO7 HOT	Detección de una temperatura demasiado alta en la cámara	Compruebe que la ventilación esté activada. Compruebe si existe un espacio libre de al menos 20 cm por detrás del dispositivo. Compruebe que la temperatura exterior sea inferior a 40 °C. Cuando haya comprobado todas las condiciones anteriores, espere 5 minutos a que el sistema se enfríe, preferiblemente dejando la puerta abierta y, a continuación, confirme el error presionando el botón.
ERRO8 TUBE	El tubo UV-C o su fuente de alimentación no funciona adecuadamente	Confirme el error presionando el botón, abra la puerta, compruebe que los tubos no presenten ninguna anomalía, compruebe que la barra LED no haya alcanzado el nivel rojo (lo que indicaría que se ha superado la fecha prevista de mantenimiento) y reinicie el ciclo.

ERRO9 CUVE	Detección de una distribución de luz inusual	Confirme el error presionando el botón, abra la puerta, compruebe que no se haya dejado ningún objeto olvidado en la cámara y que todo esté limpio y, a continuación, reinicie el ciclo. Tenga cuidado de no mover el dispositivo durante un ciclo.
ERR10 EVO1	Detección de una distribución de luz inusual	Confirme el error presionando el botón, abra la puerta, compruebe que no se haya dejado ningún objeto olvidado en la cámara y que todo esté limpio y, a continuación, reinicie el ciclo. Tenga cuidado de no mover el dispositivo durante un ciclo.
ERR11 EVO2	Detección de una distribución de luz inusual	Confirme el error presionando el botón, abra la puerta, compruebe que no se haya dejado ningún objeto olvidado en la cámara y que todo esté limpio y, a continuación, reinicie el ciclo. Tenga cuidado de no mover el dispositivo durante un ciclo.
ERR12 PREV1	Detección de una distribución de luz inusual	Confirme el error presionando el botón, abra la puerta, compruebe que no se haya dejado ningún objeto olvidado en la cámara y que todo esté limpio y, a continuación, reinicie el ciclo. Tenga cuidado de no mover el dispositivo durante un ciclo.
ERR13 PREV2	Detección de una distribución de luz inusual	Confirme el error presionando el botón, abra la puerta, compruebe que no se haya dejado ningún objeto olvidado en la cámara y que todo esté limpio y, a continuación, reinicie el ciclo. Tenga cuidado de no mover el dispositivo durante un ciclo.
ERR14 DELAY	Tiempo máximo de ciclo superado	Confirme el error presionando el botón, abra la puerta, compruebe que no se haya dejado ningún objeto olvidado en la cámara y que todo esté limpio y, a continuación, reinicie el ciclo.
ERR15 DELAY	Reservado para uso exclusivo del representante del servicio	No es posible que este código de error se le presente al usuario.
ERR16 UV3	Invalidación del ciclo por el sistema de monitorización independiente	Confirme el error presionando el botón, abra la puerta, compruebe que no se haya dejado ningún objeto olvidado en la cámara y que todo esté limpio y, a continuación, reinicie el ciclo.
ERR17 SOLO	Reservado para uso exclusivo del representante del servicio	No es posible que este código de error se le presente al usuario.
ERR18 SOLO	Reservado para uso exclusivo del representante del servicio	No es posible que este código de error se le presente al usuario.
ERR19 DEVIA	Reservado para uso exclusivo del representante del servicio	No es posible que este código de error se le presente al usuario.
ERR20 CREDIT	Reservado para uso exclusivo del representante del servicio	No es posible que este código de error se le presente al usuario.
ERR21 CALIB	Reservado para uso exclusivo del representante del servicio	No es posible que este código de error se le presente al usuario.
ERR22 STOP	Ciclo detenido manualmente mediante pulsación continuada del botón	Confirme el error presionando el botón. Reinicie el ciclo.

ERR23 UVOFF	Señal incorrecta de un sensor UV	Confirme el error presionando el botón, abra y cierre la puerta y reinicie el ciclo.
ERR24 SIGN	Señal incorrecta de un sensor UV	Confirme el error presionando el botón, abra y cierre la puerta y reinicie el ciclo.
ERR25 BASE	Reservado para uso exclusivo del representante del servicio	No es posible que este código de error se le presente al usuario.
ERR26 SHUT	Dispositivo apagado durante un ciclo	Confirme el error presionando el botón. Reinicie el ciclo.

Otras situaciones sin código de error se recogen en la tabla siguiente, junto con sus acciones para solucionarlas.

Síntoma	Comprobaciones que realizar/explicaciones
No se muestra nada. El equipo no emite ningún sonido.	Compruebe que el conector de alimentación de CA esté conectado a la alimentación. Compruebe que el equipo esté bien conectado al suministro de CA. Compruebe que el botón se encuentre en la posición 1. Compruebe que el indicador verde junto al conector de alimentación esté iluminado. Si no se ilumina nada, desconecte y sustituya los fusibles. Los fusibles deben sustituirse conforme a las características indicadas en la placa de características (6,3 Ah).
No se puede abrir la puerta de la cámara de desinfección.	Compruebe que no se esté ejecutando ningún ciclo.
No se puede instalar la sonda adecuadamente en la cámara de desinfección (el LED de la sonda en el extremo derecho del panel indicador no se ilumina).	Compruebe que se haya instalado el anillo en la sonda. Compruebe que el código de barras pueda verse a través de la ventana del anillo. Compruebe que la ventana del anillo esté orientada hacia el lector de códigos de barras.
El LED de la sonda en el extremo derecho del panel indicador es morado.	Esto es normal si la sonda no se ha desinfectado adecuadamente. El LED morado de la sonda indica la presencia de una sonda que no se puede confirmar que haya sido adecuadamente desinfectada.
El indicador de mantenimiento del panel ha llegado al LED naranja o rojo (5.º y 6.º).	El nivel naranja indica que se debe programar pronto una intervención de mantenimiento (cuando este indicador se ilumina por primera vez, quedan unos 2 meses o 400 ciclos). El nivel rojo indica que se debe realizar una intervención de mantenimiento inmediatamente.
No se inicia el ciclo al presionar el botón.	Compruebe que el dispositivo tenga una sonda en su interior.

Debe notificarle a su representante posventa cada uno de los errores que necesiten una confirmación. En caso de que sea imposible usar el dispositivo, deben emplearse métodos alternativos de desinfección de alto nivel, como la inmersión en un producto químico.

El equipo debe ser embalado para su transporte en un embalaje adecuado para un alojamiento de este tipo, como el proporcionado en la entrega original. Antes de mover el equipo, asegúrese de que esté desconectado, retire la placa de cuarzo y cierre la puerta. Una vez desembalado, el Chronos® puede ser transportado por 2 personas. Cada persona que transporte el equipo debe agarrarlo con una mano por debajo de la unidad lo más cerca posible de la puerta y con la otra mano en la parte superior trasera de la unidad.

Cumpla los requisitos de almacenamiento y transporte del equipo:

- Temperatura de almacenamiento: Entre -10 °C y +50 °C
- Humedad relativa: inferior al 90 % sin condensación

Cuando el Chronos® alcance el final de su vida útil, el propietario debe eliminar el equipo conforme a los reglamentos aplicables en vigor (p. ej.: Decreto n.º 2005-829 de 20 de julio de 2005 para Francia).

El dispositivo Chronos® está bajo garantía a partir de la fecha de entrega, de acuerdo con el Acuerdo de Garantía firmado con la Instalación de Salud. Esta garantía cubre piezas defectuosas y mano de obra para reparaciones. Consulte el manual de servicio.

El Chronos® debe ser reparado exclusivamente por el fabricante o por un centro de reparación autorizado por el fabricante. Póngase en contacto con su representante posventa para organizar dicha reparación antes de devolver el equipo.

APÉNDICE I

Se recomienda el siguiente protocolo adicional para las sondas que no permiten realizar una inspección visual eficaz después de la limpieza. Tales sondas se marcan con una ★ en la lista de compatibilidad (a partir de v19).

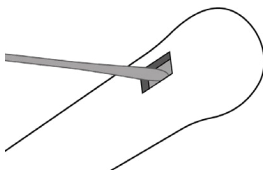
Germitec recomienda incorporar este protocolo especial en el protocolo de higiene del centro sanitario, inmediatamente después del protocolo de limpieza recomendado por el fabricante de la sonda.

Material

- Producto de limpieza / desinfectante (rendimiento de desinfección de bajo nivel) recomendado por el fabricante de la sonda.
- Hisopos de poca pelusa.

Protokoll

1. Identifique la muesca cuya superficie no es fácilmente visible.
2. Humedezca un hisopo con el producto de limpieza o desinfectante.
3. Gire el hisopo cinco veces en el agujero.
4. Use otro hisopo seco para secar y limpiar la muesca.



Chronos[®]

Manuel d'utilisation

MAN-N001-FR

FR

**Ce manuel doit être lu avant d'utiliser le système de désinfection
Chronos[®].**

Il permet de l'utiliser dans les meilleures conditions d'efficacité et de sécurité.

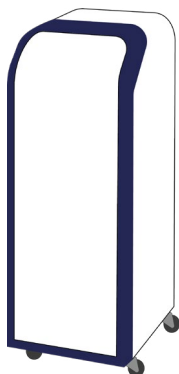
Pour toute question concernant le matériel, sa maintenance, une panne ou sa fin de vie, contacter le correspondant SAV.

La description du système de désinfection est exacte à la date d'édition de ce manuel.

Le modèle de l'appareil est AS1-V2.

Le Chronos[®] est un appareil de la famille de produits Hypernova. Chronos[®] est une marque déposée de Germitec[®].

Plusieurs brevets Germitec[®] protègent la technologie embarquée dans cet appareil.



Fabricant
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux - France



Table des matières

1 INTRODUCTION	135
1.1 Présentation du Chronos®	135
1.1.1 Usage prévu	135
1.1.2 Sondes homologuées	135
1.1.3 Utilisateurs et environnement	135
1.1.4 Formation	135
1.2 Usage recommandé	135
1.3 Produits associés	136
1.4 Technologie de désinfection	136
1.5 Certification	136
1.6 Caractéristiques techniques	137
2 INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES, RÈGLES DE SÉCURITÉ ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI	138
2.1 Règles de sécurité	138
2.1.1 Manipulation	138
2.1.2 Conditions environnementales	138
2.1.3 Usage	138
2.1.4 Rayonnement ultraviolet	138
2.1.5 Alimentation électrique	139
2.1.6 Électromagnétisme	139
2.1.7 Entretien de routine et maintenance	139
2.1.8 Température	139
2.1.9 Cybersécurité	139
2.2 Marquages	140
2.2.1 Étiquettes	140
2.2.2 Emplacement des étiquettes sur le dispositif Chronos®	141
3 INSTALLATION, RÉGLAGES ET MISE EN SERVICE	142
3.1 Contenu du colis	142
3.2 Présentation des interfaces	142
3.3 Installation	143
3.3.1 Vérification	143
3.3.2 Mise en place	143
3.3.3 Raccordement électrique	143
3.3.4 Connexion des produits associés	144
3.3.5 Installation des bagues sur les sondes	144
4 USAGE	145
4.1 Mise sous-tension	145
4.2 Mise hors-tension	146
4.3 Conditions préalables à la désinfection d'une sonde	146
4.4 Désinfection d'une sonde	147
4.5 Utilisation de l'interface de communication Germitrac®	148
4.5.1 Interface principale Germitrac®	149
4.5.2 Données relatives à la désinfection	149
4.5.3 Filtres	149
4.5.4 Téléchargement de données	150
4.5.5 Gestion des tickets	150
4.6 Impression d'étiquettes	151
4.6.1 Données de traçabilité de l'étiquette	151
4.6.2 Exemple d'étiquette en cas d'échec de désinfection	151
4.6.3 Code QR sur le ticket	152
5 ENTRETIEN DE ROUTINE	152
5.1 Nettoyage extérieur	152
5.2 Nettoyage des parois internes	152
5.3 Changement du papier dans l'imprimante	153
6 MAINTENANCE PRÉVENTIVE	153
7 DÉPANNAGE	154
8 TRANSPORT ET STOCKAGE	157
9 MISE AU REBUT	157
10 GARANTIE	157
ANNEXE I	158

1.1 Présentation du Chronos®

1.1.1 Usage prévu

Le Chronos® est un système de désinfection de niveau haut indiqué pour la désinfection des sondes d'échographie.

Remarque : Selon la classification de Spaulding, le dispositif Chronos® est destiné à désinfecter les sondes semi-critiques (en contact avec la peau non intacte, les muqueuses, le sang).

1.1.2 Sondes homologuées

Contactez le correspondant Germitec pour connaître les sondes homologuées.

1.1.3 Utilisateurs et environnement

Le Chronos® est destiné à être utilisé principalement dans des hôpitaux, des cabinets de radiologie ou d'échographie, et des cabinets de médecins généralistes ou spécialistes.

Il est conçu pour être utilisé par des 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.

1.1.4 Formation

Il est de la responsabilité du propriétaire du dispositif de s'assurer que :

- tous les utilisateurs sont formés aux instructions et aux avertissements contenus dans ce manuel,
- tous les utilisateurs sont conscients des risques et des mesures de prévention décrits dans ce manuel.

1.2 Usage recommandé

- Le Chronos® est un automate de désinfection qui s'inscrit dans un protocole général de traitement des sondes d'échographie.
- Cet appareil doit obligatoirement être utilisé en respectant le mode opératoire décrit dans la section 4 « Utilisation ».
- Le Chronos® est une enceinte strictement réservée à un usage médical. Seules les sondes d'échographie externes (par exemple abdominales) ou endocavitaires peuvent être placées dans l'appareil.
- Les données de désinfection sont enregistrées dans le Chronos®. Elles peuvent être téléchargées depuis un ordinateur connecté à l'appareil en utilisant l'interface de communication Germitrac.



L'appareil doit être utilisé conformément aux instructions décrites dans ce manuel, notamment :

- *par les utilisateurs et dans l'environnement indiqué à la section 1.1.3*
 - *ou pour l'usage revendiqué et l'usage prévu respectivement décrits aux sections 1.1.1 et 1.2.*
- Tout autre usage de l'appareil est proscrit et contre-indiqué par le fabricant, car il risquerait de compromettre les protections de l'appareil, d'endommager l'appareil, de blesser gravement l'utilisateur et des tiers, de détériorer les sondes et d'endommager le matériel proche ainsi que l'environnement voisin.*

1.3 Produits associés

- Le Chronos® doit être utilisé pour des sondes préalablement baguées. L'installation des bagues doit être réalisée par un technicien agréé par Germitec ou par un utilisateur ayant suivi une formation avancée (voir le Manuel d'utilisation avancée, réf. MAN-NO01-EN-A).
- Le Chronos® doit être utilisé avec le câble d'alimentation fourni.
- Pour communiquer avec l'interface de communication Germitrac®, le Chronos® doit être utilisé avec le câble Ethernet fourni.
- Le Chronos® peut être utilisé avec une imprimante d'étiquettes, son câble d'alimentation et son câble USB. À la fin de chaque cycle, les détails de la désinfection sont imprimés sur un nombre paramétrable d'étiquettes.
- Le Chronos® peut être utilisé avec des produits associés tels qu'un mât ou un plateau.

1.4 Technologie de désinfection

Le Chronos® est un dispositif de désinfection sans produit chimique pour les sondes d'échographie, qui permet de réaliser une désinfection de niveau haut par rayonnement UV-C.

Le Chronos® procède à la désinfection des sondes en les exposant à un rayonnement UV-C à 254 nm. Ce rayonnement dispose d'un fort pouvoir germicide : l'absorption des photons UV-C par les micro- organismes engendre une dissociation moléculaire ADN et ARN.

Le Chronos® est équipé d'un système automatisé de contrôle et de traçabilité qui permet au professionnel de santé de vérifier le cycle de désinfection entre chaque patient. Les données de traçabilité, associant chaque sonde aux conditions du cycle réalisé (dont la vérification du niveau de désinfection atteint), sont archivées et consultables. Le professionnel de santé peut ainsi apporter des preuves quant à ses pratiques de désinfection.

Le Chronos® permet de réaliser un protocole de désinfection économique entre chaque patient et ce, sans avoir à déconnecter la sonde. L'étape de désinfection est sûre et ergonomique.

1.5 Certification

Le Chronos® est un modèle AS1-V2 : il est conforme au MDR 2017/745 relative aux dispositifs médicaux. Selon cette directive, il est un dispositif de classe IIb.

 0459



Ce modèle porte le marquage ainsi que le marquage Curtis Straus
Date d'apposition du premier marquage CE : 17 avril 2019

Selon les exigences du MDR 2017/745, le Chronos® est conforme aux normes suivantes :

EN 61326-1	Compatibilité électromagnétique
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Sécurité électrique dont exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs désinfecteurs.
EN ISO 14971	Management du risque
EN 62366-1	Application de l'ingénierie à l'aptitude à l'utilisation
IEC 62304	Logiciels de dispositifs médicaux

1.6 Caractéristiques techniques

Dimensions	H102 x L38 x D43 cm
Poids	36 kg
Alimentation	120-240 VAC 50-60 Hz
Puissance	495 W
Efficacité de désinfection	Désinfection de niveau haut
Durée d'un cycle de désinfection	Entre 90 et 180 secondes
Température externe en fonctionnement	+10°C à +40°C
Taux d'humidité	Inférieur à 90% sans condensation
Altitude maximum de fonctionnement	2000 m
Puissance acoustique	45 dB (hors signaux sonores ponctuels)

FR

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

2.1 Règles de sécurité

Les règles suivantes doivent impérativement être diffusées par le propriétaire de l'appareil à tous les utilisateurs potentiels du Chronos®. En cas de non-respect de ces règles, les protections de l'appareil risquent d'être compromises, l'appareil risque d'être endommagé, l'utilisateur et des tiers risquent d'être gravement blessés, les sondes risquent d'être détériorées, le matériel voisin et l'environnement risquent d'être endommagés.

2.1.1 Manipulation

- L'appareil pèse environ 36 kg. Employer des techniques de manutention sûres, conformément aux règles de santé et de sécurité sur le lieu de travail.
- Ne pas cogner le Chronos®. S'il tombe ou est endommagé, le renvoyer chez le fabricant pour le faire réparer.
- Ne pas utiliser le Chronos® lorsqu'un dommage est suspecté.
- Ne jamais forcer l'ouverture de la porte, surtout pendant un cycle de fonctionnement.
- Ne pas essayer de démonter ou de réparer le dispositif. Le Chronos® doit exclusivement être réparé par le fabricant. Le fait d'ouvrir les panneaux arrière de l'appareil annule la garantie.
- Ne pas contourner les dispositifs de sécurité et de verrouillage du dispositif.
- Une sonde chargée de façon incorrecte dans l'enceinte de désinfection risque d'être endommagée. La sonde ne doit pas toucher les parois de l'enceinte de désinfection. Pour en savoir plus sur le placement adéquat de la sonde, consulter la section 3.3 « Installation ».
- La lampe UV-C contient du mercure : En cas de bris accidentel d'une lampe, enfiler des gants, mettre les débris dans un sac hermétique et ventiler la pièce pendant 30 minutes. Ces déchets doivent être considérés comme des matériaux dangereux et doivent être éliminés ou recyclés conformément aux lois applicables. Ne pas utiliser d'aspirateur.

2.1.2 Conditions environnementales

- Le Chronos® et ses produits associés doivent être utilisés à des températures comprises entre 10 et 40°C, avec un taux d'humidité relative inférieur à 90 %, sans condensation.
- Ne pas stocker le Chronos® ou ses produits associés à des températures inférieures à -10°C ou supérieures à 50°C.
- Le Chronos® peut être utilisé dans un environnement présentant un degré de pollution de niveau 2.

2.1.3 Usage

- Le Chronos® est exclusivement destiné à l'usage décrit précédemment, dans l'environnement décrit précédemment et par le personnel décrit précédemment. Tout autre usage est proscrit.
- Le Chronos® n'est pas destiné au retraitement des dispositifs à usage unique.
- Le Chronos® n'est pas destiné au nettoyage préalable des sondes d'échographie.
- Le Chronos® n'est pas une armoire de stockage.
- Si le Chronos® est hors service, des méthodes alternatives de désinfection de niveau haut, tel qu'un trempage chimique, doivent être employées pour désinfecter la sonde.

2.1.4 Rayonnement ultraviolet

- Toute tentative de démontage de l'un des composants du dispositif peut créer un risque de fuite d'UV-C.
- Ne jamais rester exposé aux rayonnements UV-C. Une surexposition aiguë peut se traduire par :
 - une incapacité due à une gêne oculaire, celle-ci régressant après plusieurs jours sans laisser de séquelles permanentes,
 - des lésions cutanées qui se traduisent par un érythème, une rougeur de la peau semblable à un coup de soleil, mais sans bronzage.

2.1.5 Alimentation électrique

- L'appareil doit être branché sur une prise avec mise à la terre. Veiller à utiliser le câble d'alimentation fourni avec l'appareil.
- Brancher l'appareil uniquement à une alimentation électrique fournissant la tension et la fréquence appropriées, telles que spécifiées à la section 3.3 « Installation ». L'utilisation d'une tension incorrecte risque d'endommager le dispositif.
- Toute tentative de démontage de l'un des composants du dispositif peut provoquer une électrocution.
- 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 le Chronos® avant toute intervention technique.
- L'utilisateur doit prendre toutes les dispositions nécessaires pour éviter une entrée de liquide dans l'appareil dans un cadre autre que celui prévu pour l'entretien (voir la section 5 « Entretien »), car cela pourrait créer un danger électrique.
- La machine n'a pas été testée en termes de sécurité électrique dans le cas d'une connexion sur une barre multiprise. Brancher uniquement la machine sur des prises de l'alimentation secteur. Ne pas connecter la machine sur une barre multiprise.
- La fluctuation de la tension d'alimentation du réseau doit être inférieure à $\pm 10\%$.

2.1.6 Électromagnétisme

- Avertissement : Il est recommandé de ne pas installer cet appareil à côté ou sur d'autres appareils, car cela risque d'occasionner un dysfonctionnement. Si ce type d'installation est nécessaire, observer le fonctionnement de cet appareil et des autres appareils pour vérifier que tout est normal.
- Avertissement : Il convient de ne pas utiliser d'appareils de communication portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Chronos®, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient être altérées.
- Avertissement : L'utilisation des produits associés, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.

2.1.7 Entretien de routine et maintenance

- Seuls les tubes UV-C fournis par le fabricant (qui ne dégagent pas d'ozone) doivent être placés dans le Chronos®.
- Pour toute intervention technique, il est impératif de porter des lunettes de protection.

2.1.8 Température

- Ne pas toucher les tubes dans les 2 minutes suivant l'arrêt d'un cycle afin d'éviter de se brûler. Pour rappel, un symbole représentant une surface chaude est placé à l'entrée de l'enceinte de désinfection.

2.1.9 Cybersécurité

- Ne conservez PAS par écrit votre mot de passe d'interface Germitrac®
- Les utilisateurs doivent se connecter à l'interface RJ45 du dispositif Chronos® avec un ordinateur
- Respectez le protocole de sécurité réseau de votre établissement de soins et faites installer un logiciel antivirus/anti-logiciel malveillant.
- Une application de navigateur Web récente doit être installée sur l'ordinateur (par ex. Chrome, Firefox, Edge, Opera 2018 ou version ultérieure)

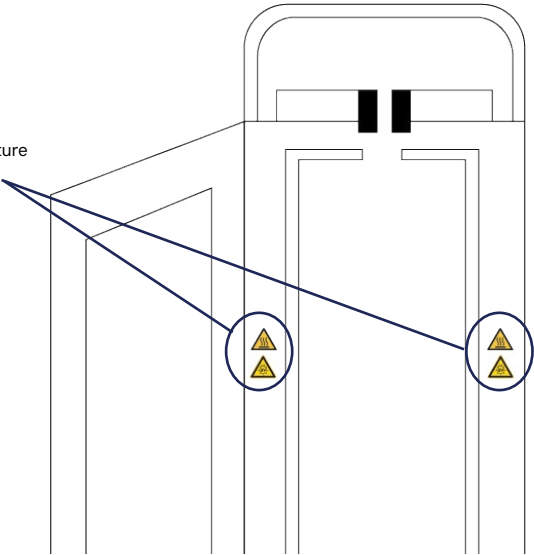
2.2 Marquages

2.2.1 Étiquettes

 GERMITEC 19 rue Vauban 33000 Bordeaux - FRANCE MD Chronos REF AS1-V2 SN AAS1V2XXXX YYY-MM-DD UDI (1) 3701372800003 (2) PYMAD0 (3) AAS1V2XXXX 120-240 V ~ 50-60 Hz - 4.5-2.5 A ⚡ 6.3 AH Made in France UK REP International Associates, 38 Queen Street Glasgow, G1 3FX, Scotland CH REP Swiss AR Services, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Switzerland UVC Disinfection Chamber for ultrasound probes Chambre de désinfection de sonde échographie par UVC Használati útmutató a vírusellenes csődobhoz - Diszniföldi kamara pro ultrazvukové sondy - UVC-desinfektionskammer til ultralydprober - UVC fertőtlenítő kamra ultrahangos szondához - Camera di disinfezione UVC per sonde a ultrasuoni - Ultrazvuková sondu dezinfekcijska komora UVC - Cámara de desinfección UVC para sondas de ultra-sons - UVC dezinfekcijska komora pro ultrazvukové sondy - Cámara de desinfección UVC para sondes de ultrasons - UVC-desinfektionskammer für Ultraschallprober - UVC-desinfektionskammer for ultralydsonder - Ultrason problem için UVC dezenfeksiyon odası  50°C -10°C       Risque de brûlure Ne pas toucher les tubes pendant les 2 minutes qui suivent l'arrêt d'un cycle.  Risque d'exposition au rayonnement UV-C Ce symbole rappelle que des UV-C sont émis à l'intérieur de l'appareil. Le système est conçu de manière à ce que les utilisateurs ne soient pas exposés au rayonnement UV-C. Ne jamais rester exposé au rayonnement UV-C.  Ne pas jeter avec les déchets ménagers Ce symbole indique que les déchets provenant d'appareils électrique et électronique (DEEE) doivent être manipulés avec soin et ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ménagers non triés. Les DEEE peuvent polluer l'environnement et doivent être traités dans un circuit spécifique aux DEEE. Prendre contact avec le fabricant ou une société spécialisée en élimination des déchets pour la mise au rebut de cet appareil.  Fabricant Ce symbole accolé à Germitec indique que Germitec est le fabricant de cet appareil.  Informations fournies dans le manuel Ce symbole indique que l'utilisateur doit lire le manuel avant d'utiliser l'appareil.  Date de fabrication Ce symbole indique la date de fabrication (année) du dispositif.  Lampe UV-C contenant du mercure

2.2.2 Emplacement des étiquettes sur le dispositif Chronos®

Danger température
Danger UV-C



Température :

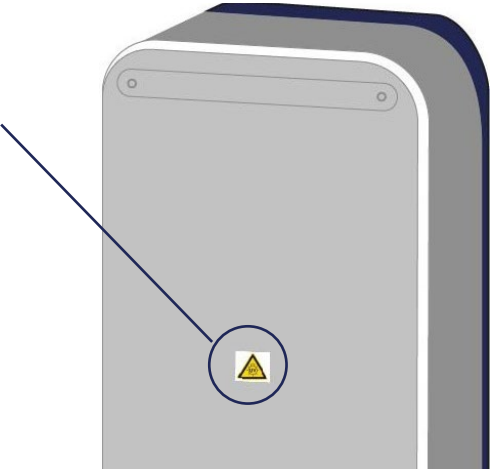


UV-C :



FR

Danger UV-C



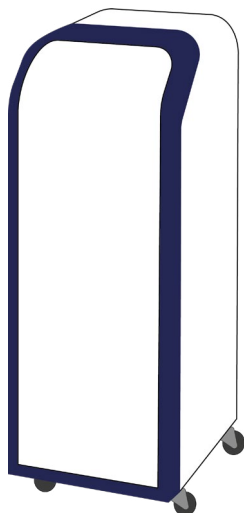
UV-C :



3.1 Contenu du colis

Le colis contient les éléments suivants :

- 1 Chronos®



1 jeu avec:

1 plaque de protection en quartz

3 kits de bagues pour sonde

1 câble d'alimentation secteur

1 câble de réseau Ethernet



- 1 imprimante d'étiquettes en option avec un rouleau d'étiquettes spécifique



3.2 Présentation des interfaces

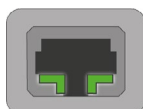
Raccordement à l'alimentation secteur

Le connecteur de raccordement à l'alimentation secteur se trouve à l'arrière de l'appareil, en bas. Le raccordement à l'alimentation secteur est réalisé au moyen du câble IEC fourni avec l'appareil. Le système est sous tension lorsque l'interrupteur est sur la position 1.



Interface de raccordement des périphériques

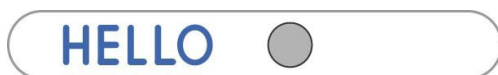
Les autres connecteurs (USB et Ethernet) se situent juste au-dessus du panneau arrière de l'appareil.



La LED verte du connecteur s'allume quand la connexion Ethernet est établie.

Interface utilisateur

L'interface utilisateur se trouve en haut de la porte.



3.3 Installation

3.3.1 Vérification



Toute détérioration pendant le transport ou le stockage peut être source de danger. Aussi, l'utilisateur doit vérifier l'intégrité de l'appareil avant son installation.

FR

3.3.2 Mise en place

Pour faciliter l'utilisation de l'appareil et profiter pleinement de son ergonomie dans le cadre d'une utilisation dédiée, il est conseillé de le placer à proximité de l'échographe.

Dans le cadre d'une utilisation partagée, il est centralisé dans un espace adapté.

L'appareil doit être installé sur un sol dur et plat.

Garder un espace dégagé d'au moins 20 cm derrière l'appareil.

Une fois l'appareil en place, la plaque de quartz doit être déposée dans son logement, en bas de l'enceinte de désinfection.

3.3.3 Raccordement électrique



Le Chronos® doit être raccordé à une installation électrique conforme à la réglementation en vigueur. Ce raccordement doit être effectué par une personne qualifiée.

Le Chronos® doit être raccordé à une prise secteur ayant une tension comprise entre 120 et 240 VCA. Vérifier que la source d'alimentation est conforme à celle indiquée sur l'étiquette. Ce produit est de classe électrique 1, prévu pour être branché à une terre de protection. Tout manquement à cette règle peut exposer les personnes présentes à un risque de choc électrique.

Seuls les câbles d'alimentation fournis avec l'appareil doivent être utilisés pour le raccordement. Le câble d'alimentation est utilisé comme dispositif de sectionnement (coupure de l'alimentation électrique en cas de nécessité), et doit donc être aisément accessible.

- Brancher le câble d'alimentation sur le connecteur IEC à l'arrière de l'enceinte.
- Relier l'autre extrémité du câble à une prise secteur (2P+T) 16 A. Cette prise doit être protégée par un disjoncteur 3 A sur 240 VCA ou 6 A sur 120 VCA.

3.3.4 Connexion des produits associés



Ne jamais connecter de périphériques autres que ceux indiqués ci-dessous sur les connecteurs.

- Pour raccorder l'appareil à un ordinateur ou à un réseau Ethernet local, brancher le câble Ethernet sur le port Ethernet à l'arrière et sur un port réseau.
- Pour raccorder l'appareil à une imprimante d'étiquettes, brancher l'imprimante sur l'un des deux ports USB à l'arrière.
- Brancher l'imprimante sur une prise secteur à l'aide du câble fourni.
- S'assurer que les câbles connectés sont du type RJ45.



Seules les imprimantes fournies par le fabricant sont compatibles avec le Chronos®. Le bon fonctionnement du système n'est pas garanti avec une autre imprimante.

3.3.5 Installation des bagues sur les sondes

Chaque sonde destinée à être désinfectée par le Chronos® doit être préalablement munie d'une bague. Il existe deux types de bagues : la bague à vis et la bague magnétique. Ces bagues doivent être installées uniquement par un technicien accrédité par le fabricant ou par un utilisateur ayant suivi une formation avancée (voir le Manuel d'utilisation avancée, réf. MAN-N001-A). En cas d'absence de bague sur le câble de la sonde, contacter le correspondant SAV.



Bague à vis



Bague magnétique



Seules les sondes équipées de leur bague peuvent être désinfectées par le Chronos®. Ne pas faire glisser la bague sur le câble et ne pas démonter la bague, sans avoir suivi une formation d'utilisation avancée. La bague ne doit pas être en contact avec le patient.

4.1 Mise sous-tension



Comme tout matériel électrique, des dysfonctionnements sont susceptibles d'apparaître au cours du cycle de vie du produit. Aussi, avant toute mise sous tension, s'assurer que les étapes d'installation précédemment décrites ont été correctement effectuées et que la maintenance a été réalisée selon les indications données à la section 6 « Maintenance préventive ». Si ces opérations ne sont pas réalisées, les protections de l'appareil risquent d'être compromises, l'appareil risque d'être endommagé, l'utilisateur et des tiers risquent d'être gravement blessés, les sondes risquent d'être détériorées, le matériel voisin et l'environnement risquent d'être endommagés.

Seules les sondes équipées de leur bague peuvent être désinfectées par le Chronos®.

1. Mettre l'appareil sous tension en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt (situé en bas à l'arrière de la machine). Le voyant lumineux vert s'allume.
2. L'appareil affiche HELLO pendant sa phase de démarrage (30 secondes environ).
3. Une mélodie signale la fin du démarrage.
4. Le système est prêt à être utilisé.

En cas de dysfonctionnement constaté à la mise sous tension, se reporter à la section 7 « Dépannage ».

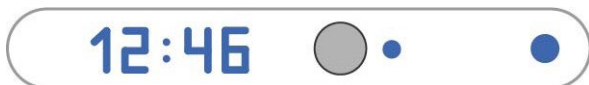
Une fois l'appareil allumé et tant qu'un cycle n'est pas lancé, l'interface affiche le nombre de cycles restant si l'équipement a été acheté avec un forfait de cycles prépayé. Autrement elle affiche l'heure.



La jauge à 6 LED indique le temps d'utilisation de l'appareil avant le prochain changement de tubes. Lorsque la jauge se termine par la LED orange (5^e LED), il est conseillé de s'assurer qu'une maintenance est programmée. Lorsque la jauge se termine par la LED rouge (6^e LED), il est conseillé de réaliser rapidement une maintenance.



Le voyant de droite indique la reconnaissance d'une sonde s'il est allumé. La couleur violette correspond à une sonde qui n'a pas été désinfectée, la couleur bleue signale que la sonde a été désinfectée.



Pour allumer l'imprimante, appuyer sur le bouton MARCHÉ.



4.2 Mise hors-tension



Le système ne doit jamais être éteint directement au moyen du bouton Marche/Arrêt au risque de l'endommager irrémédiablement et de perdre les données de traçabilité sauvegardées.

1. Pour éteindre l'appareil, appuyer sur le bouton situé sur la porte durant au moins 3 secondes.
2. Une mélodie se déclenche et l'interface s'éteint.
3. Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt allumé à l'arrière de l'appareil. Le voyant lumineux vert s'éteint.
4. Le Chronos® est maintenant hors tension.

Débrancher le câble d'alimentation secteur pour couper toute alimentation secteur.

4.3 Conditions préalables à la désinfection d'une sonde

« On ne désinfecte bien que ce qui est propre »

La sonde doit être nettoyée avant d'être placée dans le Chronos® pour tout processus de désinfection de niveau haut.

Consulter les instructions du fabricant de la sonde pour connaître les procédures de nettoyage adéquates.



Si la sonde n'est pas préalablement nettoyée, le cycle de désinfection risque de ne pas fournir une désinfection de niveau haut.

Veiller en particulier à éliminer toute trace de gel ou de salissure qui pourrait se trouver sur la sonde avant son introduction dans l'enceinte.

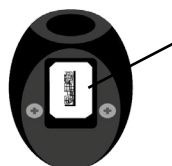
Certaines sondes (identifiées dans la liste de compatibilité) nécessitent un protocole de nettoyage renforcé. La conception des sondes ne permet pas toujours de vérifier le nettoyage par le biais d'une inspection visuelle (pour certaines encoches de biopsie par exemple). Germitec recommande dans ce cas d'appliquer une étape supplémentaire au protocole de nettoyage tel qu'indiqué dans l'Annexe I. Pour imprimer une étiquette ou plusieurs étiquettes, s'assurer qu'il reste des étiquettes vierges dans l'imprimante.

4.4 Désinfection d'une sonde

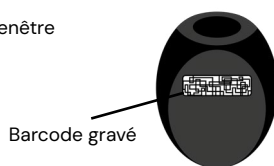


*N'installer qu'une seule sonde à la fois.
Veiller à ce que la sonde ne touche pas l'appareil.*

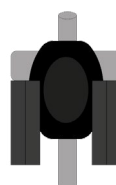
1. Ouvrir la porte du Chronos®.
2. Suspendre la sonde dans l'enceinte en installant sa bague dans le réceptacle prévu à cet effet. La fenêtre doit être orientée vers l'ouverture du lecteur de code-barres de l'appareil.



Bague à vis



Bague magnétique



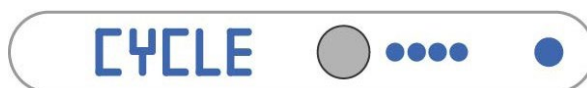
Ouverture du
lecteur de code-
barres

FR

La LED de la sonde tout à droite devient violette pour indiquer que la sonde est identifiée mais pas désinfectée. Un bip est émis.

3. Faire sortir le câble par l'ouverture latérale
 4. Vérifier que la sonde ne se balance pas
 5. Fermer doucement la porte.
 6. Vérifier visuellement que le câble ne s'est pas coincé lors de la fermeture.
 7. Lancer le cycle de désinfection en appuyant sur le bouton présent sur la porte.
- Ne pas déplacer la machine, une fois le cycle démarré.

Un bip confirme le lancement du cycle. Le panneau indicateur affiche « Cycle » :



Les LED de la jauge à LED s'allument successivement pendant le cycle.

Une mélodie signale la fin du cycle. Le panneau indicateur affiche « CYCLE OK ». La LED de la sonde tout à droite devient bleue.

L'imprimante, si elle est allumée, imprime le nombre d'étiquettes programmé.

8. Ouvrir la porte.
9. Retirer la sonde.

Si une sonde se trouve dans l'enceinte de désinfection et doit être retirée en urgence, appuyer longuement le bouton. Le cycle s'interrompt et un signal sonore indique quand la porte peut être ouverte.

En cas d'erreur, le cycle s'interrompt automatiquement. Dans ce cas se reporter à la section 7 « Dépannage ».

Si la sonde n'est pas utilisée pour un examen juste après la désinfection, il est préférable de l'emballer dans un sachet stérile jetable prévu à cet effet.

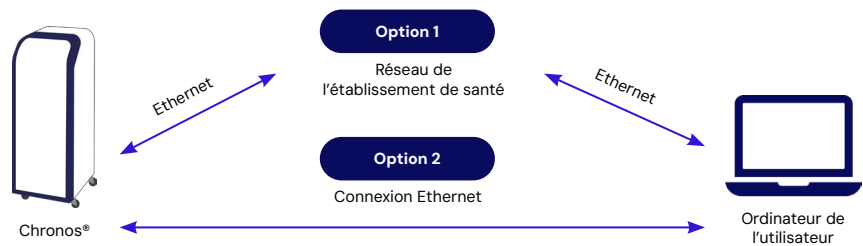
<http://www.cgmedical.fr/produit/la-protection-des-sondes-dechographie-polyethylene/>

Ranger la sonde dans un endroit propre et sec.

4.5 Utilisation de l'interface de communication Germitrac®

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®.

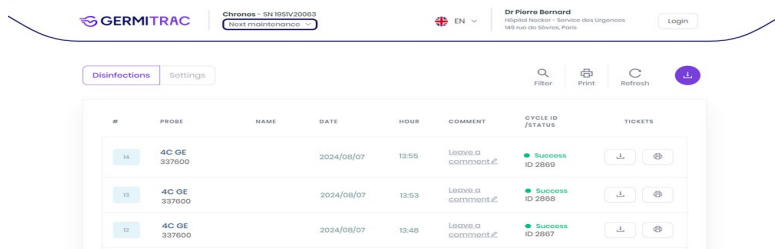
Germitrac® est une page Web hébergée sur un navigateur, à laquelle l'utilisateur peut accéder au moyen d'un ordinateur connecté à Chronos®, via le câble Ethernet (RJ45).



Pour se connecter à Germitrac® :

- 1. Ouvrir une application de navigateur Web.
- 2. Saisir l'adresse IP de l'appareil dans la barre d'adresse et appuyer sur Entrée
 - Si vous êtes connecté via le réseau de l'hôpital (option 1 dans l'illustration ci-dessus), l'adresse IP est fournie à la fin de l'installation par votre représentant de maintenance agréé Germitec.
 - Si vous connectez directement votre ordinateur portable à l'appareil (option 2 dans l'illustration ci-dessus), l'adresse suivante peut également être utilisée :
 - <https://169.254.XX.XX> : adresse IP fixe, où XX.XX sont les 4 derniers chiffres du numéro de série du système Chronos® (Ethernet local), par exemple <https://169.254.03.19> pour le système Chronos® portant le numéro de série 20S1V20319
 - <https://ChronosXXXX.local> avec le nom de l'appareil, où XX.XX sont les 4 derniers chiffres du numéro de série du système Chronos® (Ethernet local), par exemple <https://Chronos0319.local> pour le système Chronos® portant le numéro de série 20S1V20319.

3. La page principale Germitrac® s'affiche.



Les navigateurs compatibles sont indiqués ci-dessous :

Navigateur	Version minimale
Chrome	8.0
Internet Explorer	7.0
Mozilla Firefox	2.0
Opera	9

4.5.1 Interface principale Germitrac®

L'interface principale est accessible à tous les utilisateurs, sans avoir besoin d'identifiants de connexion ou de mot de passe. Cette page contient des informations générales sur l'appareil et les cycles de désinfection.

Des informations générales sont affichées en haut de chaque page :

- Numéro de série du système Chronos®
- Informations sur la prochaine maintenance (quand changer les tubes)
- Site:
 - Utilisateur principal
 - Nom du site
 - Adresse

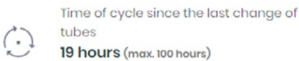


Les informations relatives au changement de tube ("Next maintenance", Prochaine maintenance) contiennent deux critères :

- Date du dernier changement
- Nombre d'heures d'utilisation



Les tubes doivent être changés après 2 ans d'utilisation ou 100 heures d'utilisation, **selon la première éventualité**.



4.5.2 Données relatives à la désinfection

Les données associées à chaque cycle de désinfection sont affichées :

- Numéro de désinfection (qui est incrémenté de 1 à chaque nouvelle désinfection)
- Modèle et numéro de série de la sonde
- Nom de la sonde individuelle qui peut être défini par l'utilisateur final (facultatif)
- Date et heure de la désinfection
- Commentaire qui peut être ajouté par l'utilisateur final (facultatif)
- Résultat de la désinfection : "Success" (Réussite) ou "Failure" (Échec), avec toutes les notifications appropriées sur les événements qui ont perturbé le cycle
- ID de cycle unique
- Ticket

#	PROBE	NAME	DATE	HOUR	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	

4.5.3 Filtres

Les données sur la page principale peuvent être filtrées selon les critères suivants :

- Modèle de la sonde
- Numéro de série de la sonde
- Nom d'utilisateur de la sonde
- Plage de dates
- Commentaire
- État de désinfection

Plusieurs filtres peuvent être appliqués simultanément.

4.5.4 Téléchargement de données

 Le bouton de téléchargement permet à l'utilisateur final de télécharger des données sous la forme d'un fichier .csv qui peut être ouvert avec un logiciel tel que Excel, pour sauvegarder ses enregistrements. Ce fichier contient toutes les données du cycle de désinfection renvoyées par les filtres sélectionnés.

 Le bouton d'impression en haut de la page permet à l'utilisateur d'imprimer le tableau de désinfection pour la page affichée avec le navigateur Web utilisé.



Il est recommandé de sauvegarder les données chaque jour. Il est également recommandé d'effectuer une sauvegarde de sécurité pour transférer des données vers un autre lecteur. Germitec ne sera en aucun cas tenu responsable de la perte des données enregistrées dans l'appareil.

4.5.5 Gestion des tickets

#	PROBE	NAME	DATE	HOURL	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	● Success ID 3071	 

Le bouton  permet à l'utilisateur de télécharger le ticket d'un cycle en tant que fichier .pdf.

Le bouton  permet d'imprimer le ticket sur l'imprimante connectée au système Chronos®.

Chronos
Germitec

SN 24E1V20001

Probe Model: PROBE STANDARD
Probe SN: 123456

2025-05-12 12:56
UV-C dose: 100% OK
Independent verification: OK
Disinfection 3834: SUCCESS

Next change of tubes before:
2027-04-23 or 76h of cycle

User
Comments from
Germitrac



4.6

Impression d'étiquettes

4.6.1

Données de traçabilité de l'étiquette

Les étiquettes imprimées comportent l'ensemble des données de traçabilité permettant d'attester de la réussite de la désinfection.

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456 2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Identification du dispositif (nom, numéro de série)
Nom du centre de soins

Identification de la sonde (nom, numéro de série)
Données relatives au cycle de désinfection
(date et heure, pourcentage de dose d'UV ciblé – OK ou NOK, résultat de la vérification par le système de surveillance indépendant – OK ou NOK, ID unique de désinfection, état final de désinfection : SUCCESS [RÉUSSITE] ou FAILURE [ÉCHEC])
Informations sur le prochain changement de tubes UV-C

Champ réservé à l'utilisateur (utilisation libre ou commentaires formulés dans Germitrac)
Code QR



4.6.2

Exemple d'étiquette en cas d'échec de désinfection

En cas d'échec de la désinfection, quelle qu'en soit l'origine, l'état d'échec de la désinfection est clairement indiqué sur l'étiquette.

Chronos Germitec	SN 24E1V20013
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456 2025-02-12 15:01 UV-C dose: NOK Independent verification: NOK Disinfection 1694: FAILURE ERR06BAGUE	
User Comments from Germitrac	

Identification du dispositif (nom, numéro de série)
Nom du centre de soins

Identification de la sonde (nom, numéro de série)
Données relatives au cycle de désinfection
(date et heure, pourcentage de dose d'UV ciblé – OK ou NOK, résultat de la vérification par le système de surveillance indépendant – OK ou NOK, ID unique de désinfection, état final de désinfection : SUCCESS [RÉUSSITE] ou FAILURE [ÉCHEC])
Informations sur le prochain changement de tubes UV-C

Champ réservé à l'utilisateur (utilisation libre ou commentaires formulés dans Germitrac)
Code QR

Dans ce cas, consulter les messages d'erreur figurant à la section 7 pour déterminer l'origine de l'échec, suivre les étapes pour résoudre le problème et lancer un nouveau cycle de désinfection de la sonde.

4.6.3 Code QR sur le ticket

L'option « QR code on the ticket in Germitrac® » (Code QR sur le ticket dans Germitrac) peut être activée par un représentant de maintenance agréé de Germitec.

Le code QR apparaît en bas du ticket.
Il peut être lu par un lecteur de code QR.

Les informations sont incluses sous la forme d'une chaîne de texte sérialisée avec un séparateur de champ du type « | » :

Numéro de série du Chronos® : Texte, 10 caractères | Modèle de sonde : Texte, jusqu'à 10 caractères | Numéro de série de la sonde : Texte, jusqu'à 10 caractères | ID du cycle : Numéro, jusqu'à 5 chiffres | Date : Numéro, 8 chiffres, format : AAAA-MM-JJ | Heure (en heure locale) : Numéro, 4 chiffres : HH:MM | Résultat : Texte, 1 caractère, S pour « Success » (réussite) ou F pour « Failure » (échec) | Commentaire : Texte, jusqu'à 32 caractères

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456 2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Exemple:
19S1V20009|10L24EA MI|360100|5378|2021-10-129|11:14|S|Commentaires dans Germitrac®

5 ENTRETIEN DE ROUTINE

5.1 Nettoyage extérieur

Pour le nettoyage extérieur de l'appareil et de la bague, utiliser un chiffon en tissu ou en papier, humidifié avec de l'eau ou un nettoyeur/désinfectant de surface.



Ne pas répandre de liquide dans et sur le Chronos®.



Ne pas immerger la bague dans un liquide.

5.2 Nettoyage des parois internes

Il est possible de nettoyer la plaque de quartz et les surfaces latérales accessibles en utilisant un chiffon ultradoux (de qualité optique) imbibé d'une solution hydroalcoolique.



Ne pas procéder au nettoyage dans les 2 minutes qui suivent un cycle de désinfection. Les tubes sont chauds et présentent un risque de brûlure.
Ne pas nettoyer les tubes.
Ne pas nettoyer derrière et à proximité des tubes.

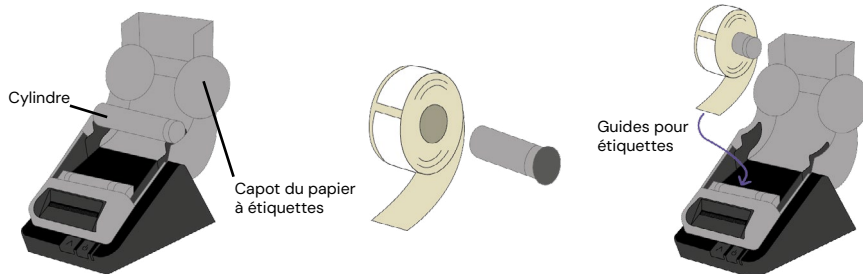
Le nettoyage du reste des parois internes doit être réalisé par un représentant de maintenance agréé par Germitec, lors des opérations de maintenance.

5.3 Changement du papier dans l'imprimante



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

1. Débrancher l'imprimante et ouvrir le capot supérieur.
2. Insérer le support cylindrique dans le rouleau d'étiquettes.
3. Insérer l'extrémité de la bande dans la fente comme sur l'image :



4. Refermer le capot.
5. Rebrancher l'imprimante et appuyer sur le bouton de mise sous-tension.

FR

6 MAINTENANCE PREVENTIVE

Une maintenance préventive doit être réalisée chaque année.



Le non-respect de cette fréquence et des opérations préconisées peut entraîner des situations dangereuses car les protections de l'appareil risquent d'être compromises, l'appareil risque d'être endommagé, l'utilisateur et des tiers risquent d'être gravement blessés, les sondes risquent d'être détériorées, le matériel voisin et l'environnement risquent d'être endommagés.

Seul un technicien agréé par Germitec est habilité à exécuter des opérations de maintenance sur le Chronos®.

Les tubes UV-C doivent être remplacés tous les 2 ans ou toutes les 100 heures de cycle cumulées (au plus tôt).

La maintenance préventive inclut :

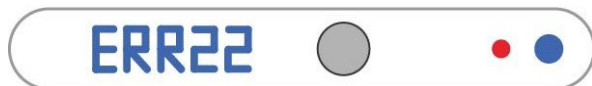
- Une vérification générale du système
- Le nettoyage des composants externes et internes si nécessaire
- Le remplacement des pièces d'usure, des tubes UV, si nécessaire
- L'étalonnage des photodiodes
- Le remplacement du filtre de ventilation si nécessaire

Seuls des tubes UV-C Philips fournis par Germitec peuvent être installés dans le Chronos®. Les tubes usagés sont récupérés par le technicien agréé par Germitec.

Le Chronos® est équipé de nombreux capteurs (de température, optique, etc.) permettant de s'assurer de son bon fonctionnement.

Si le Chronos® détecte un dysfonctionnement pendant le cycle, même temporaire, l'émission des UV- C cesse et le système se met en mode d'erreur.

Le système affiche le code correspondant à cette erreur sur le panneau indicateur.



Voici une liste des codes d'erreur et des mesures de dépannage applicables. Si l'erreur persiste après plusieurs tentatives de dépannage, contacter le représentant SAV.

Code d'erreur	Signification de l'erreur	Mesure de dépannage applicable
ERR01 START	Échec d'initialisation.	Acquitter l'erreur en appuyant sur le bouton. Si l'erreur survient à nouveau, mettre l'appareil hors tension, vérifier que le câble d'alimentation est branché correctement, puis redémarrer.
ERR02 DETEC	Code-barres non valide.	Vérifier que la bague est bien positionnée dans le réceptacle. Vérifier visuellement que le code-barres est lisible dans la fenêtre de la bague.
ERR03 START	Échec d'initialisation du lecteur de code-barres.	Acquitter l'erreur en appuyant sur le bouton. Si l'erreur survient à nouveau, mettre l'appareil hors tension, vérifier que le câble d'alimentation est branché correctement, puis redémarrer.
ERR04 DOOR	Porte mal fermée.	Vérifier que la porte est fermée correctement. Acquitter l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrir et refermer la porte, et redémarrer le cycle.
ERR05 LOCK	Verrou de la porte mal engagé.	Acquitter l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrir et refermer la porte, et redémarrer le cycle.
ERR06 PROBE	Perte de la détection de la sonde pendant le cycle (par exemple, si la bague s'est déplacée vers le haut du fait d'une traction sur le câble).	Acquitter l'erreur en appuyant sur le bouton, vérifier la position de la bague et redémarrer le cycle.
ERR07 HOT	Détection d'une température trop élevée dans l'enceinte	Vérifier que la ventilation est bien activée. Vérifier qu'il y a bien un espace libre de plus de 20 cm derrière l'appareil. Vérifier que la température extérieure est inférieure à 40°C. Une fois que toutes les conditions précédentes sont vérifiées, attendre 5 minutes que le système refroidisse, de préférence en laissant la porte ouverte, puis acquitter l'erreur en appuyant sur le bouton.
ERR08 TUBE	Le tube UV-C ou son alimentation ne fonctionne pas correctement.	Acquitter l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrir la porte, vérifier que les tubes ne présentent aucune anomalie, vérifier que la barre de LED n'est pas arrivée au niveau rouge (cela voudrait dire que la date fixée pour la maintenance est dépassée), et redémarrer le cycle.

ERR09 CUVE	Détection d'une répartition inhabituelle de la lumière.	Acquitter l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrir la porte, vérifier qu'aucun objet n'a été oublié dans l'enceinte et que tout est propre, puis redémarrer le cycle. Veiller à ne pas déplacer l'appareil pendant un cycle.
ERR10 EVO1	Détection d'une répartition inhabituelle de la lumière.	Acquitter l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrir la porte, vérifier qu'aucun objet n'a été oublié dans l'enceinte et que tout est propre, puis redémarrer le cycle. Veiller à ne pas déplacer l'appareil pendant un cycle.
ERR11 EVO2	Détection d'une répartition inhabituelle de la lumière.	Acquitter l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrir la porte, vérifier qu'aucun objet n'a été oublié dans l'enceinte et que tout est propre, puis redémarrer le cycle. Veiller à ne pas déplacer l'appareil pendant un cycle.
ERR12 PREV1	Détection d'une répartition inhabituelle de la lumière.	Acquitter l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrir la porte, vérifier qu'aucun objet n'a été oublié dans l'enceinte et que tout est propre, puis redémarrer le cycle. Veiller à ne pas déplacer l'appareil pendant un cycle.
ERR13 PREV2	Détection d'une répartition inhabituelle de la lumière.	Acquitter l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrir la porte, vérifier qu'aucun objet n'a été oublié dans l'enceinte et que tout est propre, puis redémarrer le cycle. Veiller à ne pas déplacer l'appareil pendant un cycle.
ERR14 DELAY	Durée maximale de cycle dépassée.	Acquitter l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrir la porte, vérifier qu'aucun objet n'a été oublié dans l'enceinte et que tout est propre, puis redémarrer le cycle.
ERR15 DELAY	Réservé à l'usage du représentant de maintenance.	Ce code d'erreur ne peut pas survenir avec l'utilisateur.
ERR16 UV3	Annulation du cycle par le système de surveillance indépendant.	Acquitter l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrir la porte, vérifier qu'aucun objet n'a été oublié dans l'enceinte et que tout est propre, puis redémarrer le cycle. Veiller à ne pas déplacer l'appareil pendant un cycle.
ERR17 SOLO	Réservé à l'usage du représentant de maintenance.	Ce code d'erreur ne peut pas survenir avec l'utilisateur.
ERR18 SOLO	Réservé à l'usage du représentant de maintenance.	Ce code d'erreur ne peut pas survenir avec l'utilisateur.
ERR19 DEVIA	Réservé à l'usage du représentant de maintenance.	Ce code d'erreur ne peut pas survenir avec l'utilisateur.
ERR20 CREDT	Réservé à l'usage du représentant de maintenance.	Ce code d'erreur ne peut pas survenir avec l'utilisateur.
ERR21 CALIB	Réservé à l'usage du représentant de maintenance.	Ce code d'erreur ne peut pas survenir avec l'utilisateur.
ERR22 STOP	Cycle interrompu manuellement par un appui prolongé sur le bouton.	Acquitter l'erreur en appuyant sur le bouton. Redémarrer le cycle.
ERR23 UVOFF	Signal incorrect émis par un capteur UV.	Acquitter l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrir et refermer la porte, et redémarrer le cycle.

ERR24 SIGN	Signal incorrect émis par un capteur UV.	Acquitter l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrir et refermer la porte, et redémarrer le cycle.
ERR25 BASE	Réservé à l'usage du représentant de maintenance.	Ce code d'erreur ne peut pas survenir avec l'utilisateur.
ERR26 SHUT	Appareil mis hors tension pendant un cycle.	Acquitter l'erreur en appuyant sur le bouton. Redémarrer le cycle.

Les autres situations qui ne sont pas associées à un code d'erreur sont répertoriées dans le tableau ci-dessous, de même que les mesures de dépannage connexes.

<i>Symptômes</i>	<i>Vérifications à effectuer / explications</i>
Rien ne s'affiche. Aucun son ne sort de l'appareil.	La fiche du câble d'alimentation secteur est bien branchée. L'appareil est bien branché à l'alimentation secteur. Le bouton est bien en position 1. Le voyant vert à côté du connecteur est bien allumé. Si rien n'est allumé, débrancher l'appareil et remplacer les fusibles. Les fusibles doivent être remplacés selon les caractéristiques indiquées sur la plaque signalétique (6,3 Ah).
Impossible d'ouvrir la porte de l'enceinte de désinfection.	Vérifier qu'aucun cycle n'est en cours.
Impossible de placer correctement la sonde dans l'enceinte de désinfection (la LED de la sonde tout à droite du panneau indicateur ne s'allume pas).	Vérifier que la sonde est bien baguée. Vérifier que le code-barres est bien visible à travers la fenêtre de la bague. Vérifier que la fenêtre de la bague est bien tournée vers le lecteur de code-barres.
La LED de la sonde tout à droite du panneau indicateur est violette.	Cette couleur est normale tant que la sonde n'a pas été correctement désinfectée. Lorsqu'elle est violette, la LED de la sonde indique la présence d'une sonde dont on ne peut pas affirmer qu'elle est bien désinfectée.
La jauge de maintenance sur le panneau a atteint la LED orange et/ ou rouge (5e et 6e LED).	Le niveau orange indique qu'une maintenance doit être planifiée prochainement (il reste environ 2 mois ou 400 cycles quand le voyant s'allume pour la première fois). Le niveau rouge indique qu'une maintenance doit être réalisée immédiatement.
Impossible de démarrer le cycle en appuyant sur le bouton.	Vérifier que l'appareil contient bien une sonde.

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.

8

TRANSPORT ET STOCKAGE

Le transport doit avoir lieu dans un emballage adapté à l'enceinte, tel que celui fourni à la livraison. Avant tout déplacement, veiller à débrancher l'appareil, à retirer la plaque de quartz et à fermer la porte. Une fois déballé, le Chronos® doit être transporté par 2 personnes. Il convient que chacun des porteurs le saisisse en plaçant une main sous l'appareil le plus près possible de la porte, et l'autre main en haut à l'arrière de l'appareil.

Respecter les conditions de stockage et de transport de l'appareil :

- Température de stockage : -10 à +50°C
- Taux d'humidité : inférieur à 90 % sans condensation

9

MISE AU REBUT

Lorsque le Chronos® sera en fin de vie, le propriétaire devra le mettre au rebut conformément à la réglementation en vigueur (ex : décret n° 2005-829 du 20 juillet 2005 pour la France)

FR

10

GARANTIE

Le dispositif Chronos® est garanti à partir de la date de livraison, conformément à l'accord de garantie signé avec l'établissement de santé. Cette garantie couvre les pièces défectueuses et la main-d'œuvre pour les réparations. Voir le manuel technicien.

Le Chronos® doit exclusivement être réparé par le fabricant ou par un centre de réparation agréé par le fabricant. Contacter le correspondant SAV pour organiser cette réparation avant de retourner l'appareil.

ANNEXE I

Le protocole supplémentaire suivant est recommandé pour les sondes sur lesquelles il est impossible d'effectuer une inspection visuelle efficace après le nettoyage. Ces sondes sont désignées par un signe ★ dans la liste de compatibilité (à partir de la version v19).

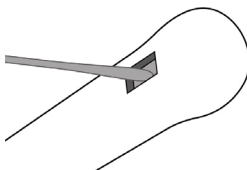
Germitec recommande d'ajouter ce protocole spécial au protocole d'hygiène de l'établissement de santé, juste après l'application du protocole de nettoyage recommandé par le fabricant de la sonde.

Matériel

- Agent nettoyant-désinfectant (désinfection de bas niveau) recommandé par le fabricant de la sonde
- Écouvillons non pelucheux

Protocole

1. Identifier les renforcements dont les surfaces ne sont pas clairement visibles.
2. Humidifier un écouvillon à l'aide de l'agent nettoyant-désinfectant.
3. Faire pivoter cinq fois l'écouvillon dans l'orifice.
4. Utiliser un autre écouvillon sec pour sécher et nettoyer le renforcement.



Chronos[®]

Panduan pengguna

MAN-NO01-IN

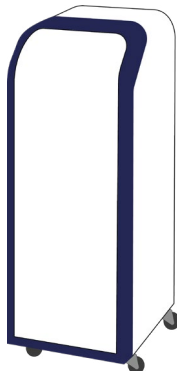
**Panduan ini harus dibaca
sebelum menggunakan sistem desinfeksi Chronos[®]**

Ini memastikan bahwa sistem digunakan pada kondisi yang aman dan efisien.

Untuk pertanyaan mengenai peralatan ini, perawatan, kerusakan, atau akhir masa pakainya, silakan hubungi perwakilan purnajual Anda.
Deskripsi sistem desinfeksi akurat saat panduan ini dicetak

Model perangkat ini adalah AS1-V2.
Chronos[®] merupakan unit dari keluarga produk.
Chronos[®] dan adalah merek dagang terdaftar dari Germitec[®].

Teknologi peralatan ini dilindungi oleh beberapa paten Germitec[®].



PRODUSEN
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux – France



Daftar isi

1 PENDAHULUAN	161
1.1 Tampilan Chronos®	161
1.1.1 Tujuan penggunaan	161
1.1.2 Probe yang tersertifikasi	161
1.1.3 Pengguna dan lingkungan	161
1.1.4 Pelatihan	161
1.2 Rekomendasi penggunaan	161
1.3 Produk terkait	162
1.4 Teknologi Desinfeksi	162
1.5 Sertifikasi	162
1.6 Karakteristik teknis	163
2 INFORMASI REGULASI, ATURAN KESELAMATAN, DAN TINDAKAN PENCEGAHAN DALAM	164
2.1 Aturan keselamatan	164
2.1.1 Penanganan	164
2.1.2 Kondisi lingkungan	164
2.1.3 Penggunaan	164
2.1.4 Radiasi ultraviolet	164
2.1.5 Listrik	165
2.1.6 Elektromagnetik	165
2.1.7 Perawatan dan pemeliharaan rutin	165
2.1.8 Suhu	165
2.1.9 Keamanan siber	165
2.2 Penandaan	166
2.2.1 Label	166
2.2.2 Lokasi label pada perangkat	167
3 PEMASANGAN, PENYESUAIAN, DAN PENGHENTIAN PENGGUNAAN	168
3.1 Isi kemasan	168
3.2 Tampilan antarmuka	168
3.3 Pemasangan	169
3.3.1 Verifikasi	169
3.3.2 Penempatan	169
3.3.3 Koneksi ke sumber listrik	169
3.3.4 Koneksi produk terkait	170
3.3.5 Pemasangan ring pada probe	170
4 PENGGUNAAN	171
4.1 Menghidupkan peralatan	171
4.2 Mematikan peralatan	172
4.3 Prasyarat untuk desinfeksi probe	172
4.4 Mendesinfeksi probe	173
4.5 Penggunaan antarmuka komunikasi Germitrac	174
4.5.1 Germitrac Main Interface	175
4.5.2 Disinfection data	175
4.5.3 Filters	175
4.5.4 Downloading data	176
4.5.5 Managing tickets	176
4.6 Pencetakan label	177
4.6.1 Pelabelan data tertelusur	177
4.6.2 Contoh label jika terjadi kegagalan desinfeksi	177
4.6.3 Kode QR pada tiket	178
5 PERAWATAN RUTIN	178
5.1 Pembersihan eksternal	178
5.2 Pembersihan dinding bagian dalam	178
5.3 Mengganti kertas printer	179
6 PERAWATAN TERJADWAL	179
7 PEMECAHAN MASALAH	180
8 PENGANGKUTAN DAN PENYIMPANAN	183
9 PEMBUANGAN	183
10 GARANSI	183
LAMPIRAN I	184

1.1 Tampilan Chronos®

1.1.1 Tujuan penggunaan

Chronos® adalah sistem Desinfeksi Tingkat Tinggi yang digunakan untuk desinfeksi transduser ultrasonografi. Menurut klasifikasi Spaulding, perangkat Chronos® ditujukan untuk mendisinfeksi transduser semikritis (yang bersentuhan dengan kulit yang tidak utuh, selaput lendir, kontak darah).

1.1.2 Probe yang tersertifikasi

Hubungi perwakilan Germitec untuk informasi mengenai probe yang telah tersertifikasi.

1.1.3 Pengguna dan lingkungan

Chronos® ditujukan terutama untuk penggunaan di rumah sakit, praktik radiologi atau sonografi, dan praktik dokter umum atau dokter spesialis.

Dirancang untuk digunakan oleh para tenaga profesional kesehatan seperti tenaga USG, radiolog, ginekolog, dokter obgyn, spesialis jantung, spesialis urologi, dokter umum, tenaga perawat dan asisten perawat.

1.1.4 Pelatihan

Pemilik peralatan bertanggung jawab untuk memastikan bahwa:

- Semua pengguna telah mendapatkan pelatihan sesuai dengan instruksi dan peringatan yang terdapat di dalam panduan ini.
- Semua pengguna mengetahui segala risiko dan tindakan pencegahan yang ada di dalam buku panduan ini.

1.2 Rekomendasi penggunaan

- Chronos® adalah sistem desinfeksi otomatis yang merupakan salah satu bagian dari protokol penanganan probe umum.
- Perangkat ini harus digunakan sesuai dengan prosedur pengoperasian yang diuraikan pada Bagian 4 „Penggunaan“.
- Chronos® adalah alat yang hanya boleh digunakan untuk penggunaan medis. Hanya probe ultrasonografi yang digunakan untuk bagian luar (contoh: bagian perut) atau yang dimasukkan melalui rongga tubuh yang boleh dimasukkan ke dalam alat ini.
- Data desinfeksi tersimpan di dalam Chronos®. Data ini dapat diunduh menggunakan komputer yang terhubung ke unit melalui antarmuka komunikasi Germitrac.



Peralatan ini harus digunakan sesuai dengan instruksi di dalam panduan ini, khususnya:

- *oleh pengguna dan di lingkungan yang dijelaskan dalam Bagian 1.1.3*
- *atau penggunaan yang disarankan dan penggunaan yang dimaksudkan yang dijelaskan masing-masing dalam Bagian 1.1.1 dan 1.2.*

Dilarang menggunakan peralatan dengan cara-cara selain dari yang dianjurkan oleh produsen, jika tidak, antarkunci peralatan dapat terganggu, peralatan menjadi rusak, pengguna dan pihak ketiga mungkin mengalami cedera serius, kinerja probe menurun, peralatan dan lingkungan sekitar mungkin berisiko.

1.3 Produk terkait

- Chronos® harus digunakan pada probe yang sudah dipasang ring. Pemasangan ring hanya boleh dilakukan oleh teknisi yang disetujui oleh Germitec atau pengguna Tingkat Lanjut yang terlatih (lihat panduan pengguna Tingkat Lanjut MAN-NO01-EN-A).
- Chronos® harus dioperasikan menggunakan kabel daya yang disediakan.
- Untuk menggunakan antarmuka komunikasi Germitrac, Chronos® harus digunakan dengan kabel Ethernet.
- Chronos® dapat digunakan dengan printer label, kabel daya, dan kabel USB-nya. Di akhir tiap siklus, sejumlah label yang dapat dikustomisasi akan dicetak dengan perincian desinfeksi.
- Chronos® dapat digunakan dengan produk terkait lain sebagai tiang dan baki.

1.4 Teknologi Desinfeksi

Chronos® adalah perangkat desinfeksi tanpa bahan kimia untuk probe ultrasonografi, yang memungkinkan desinfeksi tingkat tinggi dengan menggunakan radiasi UV-C.

Chronos® memastikan desinfeksi probe dengan paparan radiasi UV-C pada panjang gelombang 254 nm. Jenis radiasi ini memiliki efek germisida yang sangat kuat: penyerapan foton UV-C oleh mikroorganisme menyebabkan disosiasi molekular DNA dan RNA.

Chronos® dilengkapi dengan kontrol otomatis lengkap dan sistem penelusuran yang memungkinkan tenaga medis profesional untuk memverifikasi siklus desinfeksi di antara setiap pasien. Data tertelusur, yang menautkan setiap probe dengan kondisi siklus yang dilakukan (termasuk verifikasi mengenai tingkat desinfeksi yang dicapai), diarsipkan dan dapat dilihat kembali. Tenaga medis profesional kemudian dapat menyediakan bukti prosedur desinfeksi yang mereka lakukan.

Chronos® memungkinkan pelaksanaan desinfeksi hemat biaya antarpasien tanpa perlu melepas probe. Langkah desinfeksi aman dan mudah untuk dilakukan.

1.5 Sertifikasi

Model Chronos® adalah AS1-V2: model ini sesuai dengan Medical Devices Regulation MDR 2017/745. Berdasarkan pedoman ini, Chronos® termasuk dalam perangkat kelas IIb.

⁰⁴⁵⁹

Model ini membawa penandaan  NCCA

Tanggal pemberian tanda CE pertama: 17 April 2019

Sesuai dengan persyaratan dalam MDR 2017/745, Chronos® memenuhi standar berikut:

EN 61326-1	Kompatibilitas elektromagnetik
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Keamanan listrik termasuk persyaratan khusus untuk alat sterilisasi dan pencuci desinfeksi.
EN ISO 14971	Manajemen risiko
EN 62366-1	Aplikasi rekayasa daya guna
IEC 62304	Perangkat lunak perangkat medis

1.6 Karakteristik teknis

Dimensi	T102 x P38 x L43 cm
Berat	36 kg
Catu daya	120–240 VAC 50–60 Hz
Konsumsi daya	495 W
Efikasi desinfeksi	Desinfeksi tingkat tinggi
Durasi siklus desinfeksi	Antara 90 dan 180 detik
Suhu eksternal saat beroperasi	+10°C hingga +40°C
Kelembapan relatif	Kurang dari 90% tanpa kondensasi
Ketinggian maksimum saat beroperasi	2000 m
Daya akustik	45 dB (tidak termasuk emisi gangguan)



2.1 Aturan keselamatan

Aturan berikut harus didistribusikan oleh pemilik peralatan kepada seluruh pengguna potensial Chronos®. Jika terjadi ketidaksesuaian dengan aturan ini, antarkunci peralatan dapat melemah, peralatan mungkin menjadi rusak, pengguna dan pihak ketiga mengalami cedera parah, kualitas probe berkurang, dan peralatan yang berdekatan serta lingkungan sekitarnya mungkin berisiko.

2.1.1 Penanganan

- Peralatan berbobot sekitar 36 kg. Gunakan teknik penanganan yang aman, sesuai dengan aturan kesehatan dan keselamatan di tempat kerja Anda.
- Jangan biarkan Chronos® terbentur. Jika jatuh atau rusak, kembalikan kepada produsen untuk diperbaiki.
- Jangan gunakan Chronos® jika ada tanda-tanda kerusakan.
- Jangan buka pintu secara paksa, terutama saat sedang beroperasi.
- Jangan mencoba untuk membongkar atau memperbaiki perangkat. Chronos® harus diperbaiki secara khusus oleh produsen. Membuka panel di bagian belakang peralatan akan membatalkan garansi.
- Jangan memintas sistem keamanan serta antarkunci peralatan.
- Penempatan probe yang salah di dalam bilik desinfeksi dapat merusak probe. Probe tidak boleh bersentuhan dengan dinding bilik desinfeksi. Untuk mengetahui lebih lanjut tentang pemosisian probe yang tepat, lihat Bagian 3.3 "Pemasangan"
- Lampu UV-C mengandung merkuri: Apabila terjadi kerusakan lampu yang tidak disengaja, kenakan sarung tangan untuk mengisolasi pecahan lampu tersebut di dalam kantong kedap udara dan beri ventilasi di ruangan tersebut selama 30 menit. Limbah tersebut harus dianggap sebagai bahan berbahaya dan harus dibuang atau didaur ulang sesuai dengan undang-undang yang berlaku. Jangan gunakan penyedot debu.

2.1.2 Kondisi lingkungan

- Gunakan Chronos® dan produk terkait pada suhu antara 10 dan 40°C, dan kelembapan relatif di bawah 90% tanpa kondensasi.
- Jangan simpan Chronos® atau produk terkait pada suhu di bawah -10°C atau di atas 50°C.
- Gunakan Chronos® dalam lingkungan dengan tingkat polusi 2.

2.1.3 Penggunaan

- Chronos® hanya boleh digunakan sesuai dengan tujuan penggunaan, kondisi lingkungan, dan personel yang telah dijelaskan sebelumnya. Jangan gunakan peralatan ini dengan cara lain.
- Chronos® tidak dimaksudkan untuk memproses ulang perangkat sekali pakai.
- Chronos® tidak dimaksudkan untuk pembersihan awal probe ultrasonografi.
- Chronos® bukanlah lemari penyimpanan.
- Jika Chronos® tidak berfungsi, metode alternatif desinfeksi tingkat tinggi seperti perendaman kimia harus digunakan untuk mendesinfeksi probe.

2.1.4 Radiasi ultraviolet

- Segala upaya untuk membongkar salah satu komponen peralatan dapat menimbulkan risiko kebocoran UV-C.
- Jangan biarkan diri Anda terkena radiasi UV-C. Paparan berlebihan dan waktu yang singkat dapat menyebabkan:
 - Berkurangnya kemampuan untuk melihat karena ketidaknyamanan pada mata, yang akan mereda setelah beberapa hari tanpa lesi permanen,
 - Lesi pada kulit yang mengakibatkan eritema, kemerahan pada kulit seperti terbakar sinar matahari, tanpa disertai penggelapan warna kulit.

2.1.5 Listrik

- Peralatan harus terhubung ke stopkontak yang ditanahkan. Pastikan kabel daya yang digunakan berfungsi efektif dan merupakan kabel yang dikirimkan bersama peralatan tersebut.
- Sambungkan peralatan hanya ke catu daya yang memiliki voltase dan frekuensi yang sesuai, sebagaimana ditentukan pada Bagian 3.3. “Pemasangan”. Penggunaan voltase yang salah dapat merusak peralatan.
- Segala upaya untuk membongkar salah satu komponen peralatan dapat menyebabkan sengatan listrik yang dapat menimbulkan kematian.
- Ketika perintah untuk menonaktifkan alat dikendalikan oleh sakelar pada panel kontrol, bagian tertentu dari rangkaian kabel akan tetap dialiri daya. Oleh karena itu, aliran listrik harus diputuskan terlebih dahulu sebelum melakukan intervensi teknis.
- Pengguna harus melakukan seluruh tindakan pencegahan untuk menghindari masuknya cairan selain yang dimaksudkan untuk perawatan peralatan (lihat Bagian 5 “Perawatan”), karena dapat menimbulkan bahaya listrik.
- Mesin belum diuji untuk keselamatan listrik saat terhubung pada strip daya. Hubungkan hanya ke sumber daya utama. Jangan menghubungkan mesin ke strip daya.
- Fluktuasi tegangan jaringan pasokan harus lebih rendah dari $\pm 10\%$.

2.1.6 Elektromagnetik

- Peringatan: Sebaiknya hindari penggunaan peralatan ini berdekatan dengan peralatan lainnya atau diletakkan di atas peralatan lain karena dapat mengakibatkan pengoperasian yang salah. Jika jenis penggunaan seperti ini diperlukan, pengoperasian peralatan ini dan peralatan lainnya harus diperhatikan untuk memverifikasi bahwa alat beroperasi dengan normal.
- Peringatan: Perangkat komunikasi RF portabel tidak boleh digunakan (termasuk periferal seperti kabel antena dan antena eksternal) dengan jarak kurang dari 30 cm (12 inci) dari bagian apa pun pada Chronos®, termasuk kabel yang ditentukan oleh produsen. Jika tidak, kinerja peralatan tersebut akan terpengaruh buruk.
- Peringatan: Penggunaan produk terkait, transduser, dan kabel selain yang disediakan oleh produsen peralatan bisa meningkatkan emisi elektromagnetik atau mengurangi imunitas peralatan dan menyebabkan pengoperasian yang tidak baik.

2.1.7 Perawatan dan pemeliharaan rutin

- Hanya tabung UV-C yang disediakan oleh produsen (yang, khususnya, tidak memancarkan ozon) yang boleh ditempatkan di dalam Chronos®.
- Kacamata pelindung harus dipakai saat melakukan seluruh intervensi teknis.

2.1.8 Suhu

- Jangan menyentuh tabung kurang dari 2 menit setelah siklus berakhir untuk menghindari luka bakar pada tangan. Sebagai pengingat, simbol yang mengindikasikan permukaan yang panas ditempatkan pada pintu masuk ruang desinfeksi.

2.1.9 Keamanan siber

- JANGAN tulis kata sandi antarmuka Germitrac Anda.
- Untuk mengakses antarmuka Germitrac Chronos® Max, pengguna harus menghubungkan komputer yang mematuhi protokol keamanan jaringan Organisasi Penyediaan Kesehatan dan memiliki antivirus/antimalware terkini melalui kabel Ethernet (RJ45).
- Komputer harus menginstal aplikasi browser web terbaru (misalnya, Chrome, Firefox, Edge, Opera versi 2018 atau lebih baru).

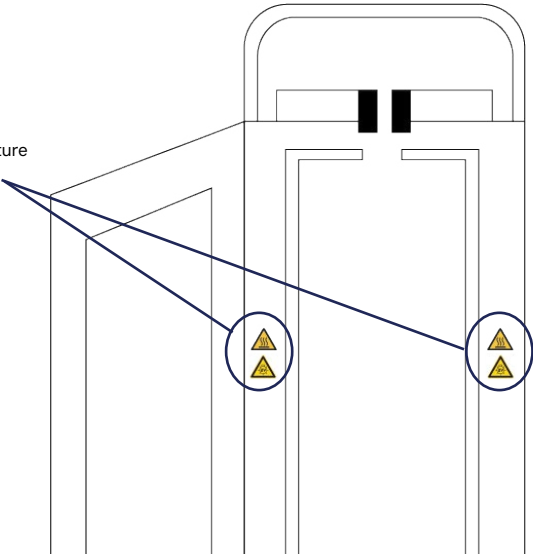
2.2 Penandaan

2.2.1 Label

 GERMITEC 19 rue Vauban 33000 Bordeaux - FRANCE  Chronos  AS1-V2  AAS1V2XXXX  YYYY-MM-DD  UDI 370137280003 UDI 370137280003 UDI AAS1V2XXXX  120-240 V ~ 50-60 Hz - 4.5-2.5 A 6.3 AH  Made in France  International Associates, 38 Queen Street Glasgow, G1 3DX, Scotland  Swiss AR Services, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Switzerland UVC Disinfection Chamber for ultrasound probes Chambre de désinfection de sonde échographie par UVC Kamera za UVC dezinfekciju za ultrazvučne sonde - Dezinfekční kamera UVC pro ultrazvukové sondy - UVC-dezinfekcijskammer til ultralydsonder - UVC-fertigbilid kamera ultrahangos szondákhoz - Kamera de desinfecție UVC per sonde a ultrasuon - Ultrazvuková dezinfekčná kamera UVC - Cámara de desinfección UVC para sondas de ultrason - UVC-dezinfekčná kamera pro ultrazvukové sondy - Cámara de desinfección UVC para sondas de ultrasonido - UVC-dezinfekcijskammer for ultralydsonder - UVC-dezinfekcijskammer for ultralydsonder - Ultrason-proben sign UVC-desinfektions- einheit 	Pelat spesifikasi: Identifikasi produsen Deskripsi peralatan Model Nomor seri Karakteristik listrik Negara tempat produksi Penandaan Nomor UDI-DI dengan kode QR terkait Kontak UK REP Kontak CH REP
	Risiko luka bakar Jangan sentuh tabung dalam waktu 2 menit setelah siklus berakhir.
	Risiko terpapar radiasi UV-C Simbol ini berfungsi sebagai pengingat bahwa radiasi UV-C terpancar di dalam peralatan. Sistem dirancang untuk mencegah pengguna terpapar radiasi UV-C. Jangan biarkan diri Anda terkena radiasi UV-C.
	Jangan dibuang bersama sampah rumah tangga Simbol ini menunjukkan bahwa limbah yang berasal dari peralatan listrik dan elektronik (WEEE) harus ditangani dengan hati-hati dan tidak boleh dibuang bersama sampah rumah tangga yang tidak disortir. WEEE dapat mencemari lingkungan dan harus ditangani dalam kelompok limbah yang sesuai untuk WEEE. Hubungi produsen atau perusahaan yang berspesialisasi dalam pembuangan limbah untuk menangani pembuangan peralatan ini.
	Produsen Simbol ini diletakkan berdekatan dengan Germitec yang menunjukkan bahwa Germitec adalah produsen peralatan ini.
	Informasi di dalam panduan Simbol ini menunjukkan bahwa pengguna harus membaca panduan sebelum menggunakan perangkat.
	Tanggal pembuatan Simbol ini menunjukkan tanggal pembuatan (pada tahun) perangkat.
	Lampu UV-C mengandung merkuri

2.2.2 Lokasi label pada perangkat Chronos®

Danger température
Danger UV-C



Température:

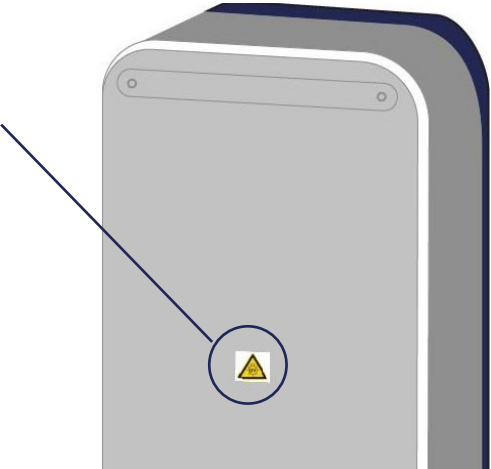


UV-C:



IN

Danger UV-C



UV-C:

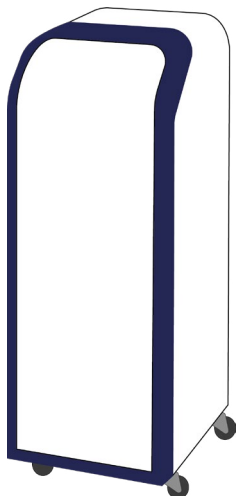


3 PEMASANGAN, PENYESUAIAN, DAN PENGHENTIAN PENGGUNAAN

3.1 Isi kemasan

Di dalam kemasan terdapat komponen berikut:

- 1 Chronos®



1 Sert dengan:

- 1 Piring pelindung kuarsa
- 3 Kit cincin untuk probe
- 1 Kabel daya AC
- 1 Kabel jaringan ethernet
- 1 Panduan pengguna



- 1 Printer label



dengan roll label tertentu



3.2 Tampilan antarmuka

Koneksi ke sumber daya AC

Konektor daya AC terletak pada bagian bawah belakang peralatan.

Koneksi ke daya AC menggunakan kabel standar IEC yang tersedia bersama peralatan. Sistem ini dicatu daya saat sakelar berada di posisi 1.



Antarmuka koneksi periferal

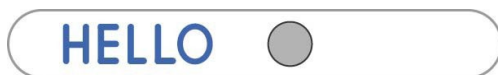
Konektor lainnya (USB dan Ethernet) terletak tepat di atas panel belakang peralatan.



Lampu hijau konektor menyala ketika koneksi Ethernet terpasang.

Antarmuka pengguna

Antarmuka pengguna terletak di bagian atas pintu.



3.3 Pemasangan

3.3.1 Verifikasi



Kerusakan saat proses pengiriman atau penyimpanan dapat membahayakan. Oleh karena itu, pengguna harus memeriksa keutuhan perangkat sebelum dilakukan pemasangan.

3.3.2 Penempatan

Untuk memudahkan penggunaan peralatan dan memanfaatkan desain alat yang ergonomis, disarankan untuk menempatkannya berdekatan dengan peralatan ultrasonografi.

Jika digunakan bersama-sama, dapat ditempatkan terpusat di area yang sesuai.

Peralatan harus dipasang di atas permukaan yang keras dan datar. Bagian belakang alat harus diberi celah minimal 20 cm.

Setelah peralatan terpasang, pelat kuarsa harus diletakkan pada tempatnya di bagian bawah bilik desinfeksi.

3.3.3 Koneksi ke sumber listrik



Chronos® harus terhubung ke instalasi listrik yang sesuai dengan peraturan yang berlaku. Koneksi ini harus dilakukan oleh orang yang berwenang.

Chronos® harus terhubung ke catu daya AC yang memiliki voltase antara 120 dan 240 VAC. Periksa apakah sumber daya sesuai dengan yang ditunjukkan pada label. Produk ini tergolong peralatan listrik kelas I, oleh karena itu dirancang untuk dihubungkan ke arde pelindung. Jika tidak, bisa menyebabkan sengatan listrik pada personel yang menggunakannya.

Hanya kabel daya yang disediakan bersama alat yang boleh digunakan.

Kabel daya ini dilengkapi dengan sistem pemutus sirkuit listrik (memutuskan aliran listrik saat diperlukan) dan oleh karena itu harus mudah diakses.

- Hubungkan kabel daya ke konektor IEC di bagian belakang bilik.
- Hubungkan steker di ujung kabel lainnya ke stopkontak daya 16-Amp (2P+G). Stopkontak daya ini harus dilindungi oleh pemutus sirkuit 3 A pada 240 VAC atau pemutus sirkuit 6 A pada 120 VAC.

3.3.4 Koneksi produk terkait



Dilarang menghubungkan periferal dengan alat selain yang tertera di bawah ini ke konektor.

- Untuk menghubungkan peralatan ke PC atau jaringan Ethernet lokal, hubungkan kabel Ethernet ke konektor Ethernet yang ada di bagian belakang dan ke konektor jaringan.
- Untuk menghubungkan alat ke printer label, hubungkan printer ke salah satu dari dua konektor USB yang ada di bagian belakang.
- Hubungkan printer ke stopkontak daya AC menggunakan kabel daya yang disediakan bersama printer.
- Pastikan kabel yang tersambung jenis RJ45



Hanya printer yang disediakan oleh produsen yang kompatibel dengan Chronos®. Penggunaan printer lain tidak menjamin pengoperasian sistem yang benar.

3.3.5 Pemasangan ring pada probe

Setiap probe yang akan didisinfeksi menggunakan Chronos® harus dipasang dengan ring terlebih dahulu. Ada dua jenis ring – ring sekrup dan ring magnetik. Ring ini harus dipasang secara khusus oleh teknisi yang disetujui oleh produsen atau pengguna Tingkat Lanjut yang terlatih (lihat panduan pengguna Tingkat Lanjut MAN-NO01-A). Hubungi perwakilan Anda jika tidak ada ring pada kabel probe.



Ring sekrup



Ring magnetik



*Hanya probe dengan ring yang sudah terpasang yang dapat didisinfeksi menggunakan Chronos®.
Jangan geser ring pada kabel, jangan lepas ring jika Anda belum terlatih untuk menjadi pengguna Tingkat Lanjut.
Ring tidak boleh bersentuhan dengan pasien.*

4.1 Menghidupkan peralatan



Seperti peralatan listrik lainnya, malafungsi dapat terjadi selama masa pakai produk. Oleh karena itu, sebelum menghidupkan, pastikan bahwa langkah-langkah pemasangan yang diuraikan di atas telah diselesaikan dengan benar dan bahwa perawatan telah dilakukan sesuai dengan indikasi yang ditetapkan di Bagian 6 „Perawatan terjadwal“. Jika hal ini tidak dilakukan, antarkunci peralatan akan melemah, peralatan mungkin rusak, pengguna dan pihak ketiga mungkin mengalami cedera serius, kualitas probe berkurang, dan peralatan yang berdekatan serta lingkungan sekitarnya mungkin berisiko.

Hanya probe yang telah dipasang ring yang dapat didesinfeksi menggunakan Chronos®.

1. Beri daya ke peralatan dengan menekan sakelar daya (terletak di belakang bawah unit tersebut). Lampu indikator hijau akan menyala.
2. Peralatan menampilkan HELLO saat proses penyalaaan dimulai (sekitar 30 detik).
3. Melodi terdengar menunjukkan akhir dari proses penyalaaan.
4. Sistem siap digunakan.

Jika terjadi malafungsi saat proses menghidupkan alat, lihat Bagian 7 “Pemecahan masalah”

Setelah peralatan dinyalakan dan selama siklus belum dimulai, antarmuka menampilkan, jumlah siklus yang tersisa jika peralatan telah dibeli dengan rencana siklus prabayar, selain itu waktu.



Pengukur 6-LED menunjukkan penggunaan peralatan sebelum penggantian tabung berikutnya. Ketika pengukur mencapai LED oranye (LED ke-5), disarankan untuk menjadwalkan intervensi untuk melakukan perawatan. Ketika pengukur mencapai LED merah (LED ke-6), disarankan untuk secepatnya melakukan intervensi perawatan.



Lampu indikator di sebelah kanan menunjukkan kondisi probe, jika dihidupkan. Warna ungu menunjukkan probe yang belum didesinfeksi, warna biru menunjukkan bahwa probe telah didesinfeksi.



Untuk menghidupkan printer, tekan tombol ON.



4.2 Mematikan peralatan



Sistem tidak boleh dimatikan secara langsung melalui sakelar daya AC karena berisiko mengakibatkan kerusakan yang tidak dapat diperbaiki dan kehilangan data tertelusur yang tersimpan.

1. Untuk mematikan unit, tekan tombol di pintu selama minimal 3 detik.
2. Melodi terdengar dan antarmuka dimatikan.
3. Tekan sakelar daya AC yang menyala di bagian belakang unit. Lampu indikator hijau dimatikan.
4. Chronos® sekarang dimatikan.

La alimentación de CA puede retirarse completamente desconectando el cable de alimentación de CA.

4.3 Prasyarat untuk desinfeksi probe

“Hanya benda yang sudah dibersihkan yang dapat didesinfeksi dengan baik”

Probe harus dibersihkan terlebih dahulu sebelum dimasukkan ke dalam Chronos® untuk desinfeksi tingkat tinggi.

Lihat instruksi dari produsen probe untuk informasi mengenai prosedur pembersihan yang sesuai.



*Jika probe tidak dibersihkan terlebih dahulu, ada risiko bahwa siklus desinfeksi tidak dapat menyediakan desinfeksi hingga tingkat tinggi.
Secara khusus, pastikan bahwa semua sisa gel atau kotoran pada probe dihilangkan sebelum dimasukkan ke dalam bilik.*

Beberapa probe langka (diidentifikasi dalam daftar kompatibilitas) memerlukan protokol pembersihan yang diperkuat.

Desain probe tidak selalu memungkinkan verifikasi pembersihan dengan pemeriksaan visual (misalnya, beberapa takik biopsi) dengan demikian, dalam hal tersebut, Germitec merekomendasikan langkah tambahan ke protokol pembersihan yang dijelaskan dalam Lampiran I.

Untuk mencetak satu atau beberapa label, pastikan ada label kosong di printer.

4.4 Mendesinfeksi probe

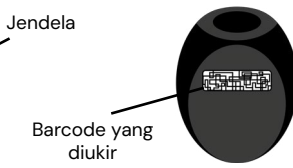


*Pasang satu probe pada satu waktu.
Pastikan probe tidak bersentuhan dengan peralatan.*

1. Buka pintu Chronos®.
2. Gantungkan probe di dalam bilik dengan memasang cincin pada tempatnya. Jendela harus diputar ke arah pembaca pembaca barcode perangkat



Ring sekrup



Ring magnetik



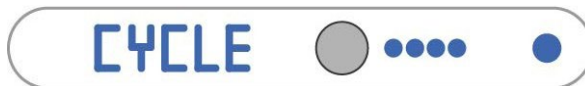
Pembaca
pembaca barcode

IN

LED probe pada ujung kanan menyala ungu yang menunjukkan probe diidentifikasi tetapi tidak didesinfeksi. Bunyi bip dipancarkan.

3. Keluarkan kabel melalui lubang bagian samping.
4. Periksa apakah selangnya tidak berayun.
5. Tutup pintu dengan lembut.
6. Periksa secara visual bahwa kabel tidak terjepit saat menutup.
7. Mulai siklus desinfeksi dengan menekan tombol di pintu.
Jangan pindahkan mesin setelah rotasi dimulai

Bunyi bip mengonfirmasi dimulainya siklus. Panel indikasi menampilkan "Siklus":



LED dalam gulir bar ukur LED selama siklus.

Melodi yang berbunyi menunjukkan akhir siklus. Panel Indikasi menampilkan "SIKLUS OK". Probe LED di ujung kanan menjadi biru.

Printer, jika dihidupkan, mencetak jumlah label yang ditentukan.

8. Buka pintu.
9. Keluarkan probe.

Jika probe berada di dalam bilik desinfeksi dan harus dikeluarkan segera, tekan lama pada tombol. Siklus akan dihentikan, sinyal suara akan menunjukkan kapan pintu boleh dibuka.

Jika terjadi kesalahan, siklus akan dihentikan secara otomatis. Dalam hal ini, lihat Bagian 7 "Pemecahan masalah".

Jika probe tidak langsung digunakan untuk pemeriksaan setelah disinfeksi, sebaiknya probe dikemas dalam kantong sekali pakai steril yang disediakan untuk tujuan ini.

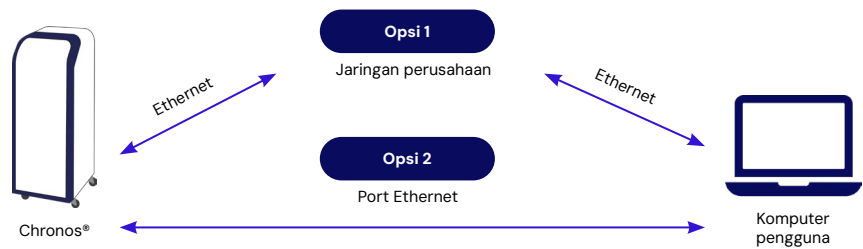
<http://www.cgmedical.fr/produit/la-protection-des-sondes-dechographie-polyethylene/>

Simpan probe di tempat yang bersih dan kering.

4.5 Penggunaan antarmuka komunikasi Germitrac

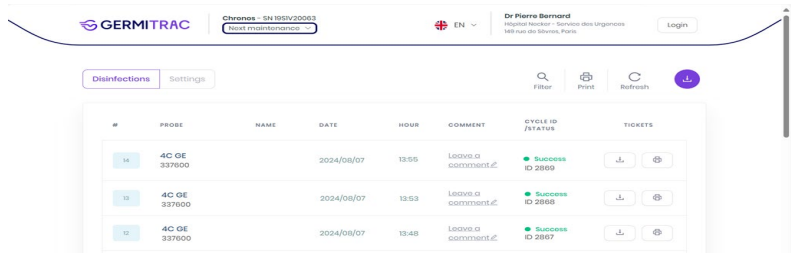
Germitrac adalah antarmuka komunikasi yang memungkinkan akses ke semua data yang dapat dilacak yang berkaitan dengan probe yang didisinfeksi oleh Chronos®.

Germitrac adalah Halaman Web yang di-hosting di browser dan dapat diakses berkat komputer yang terhubung ke Chronos®, melalui kabel Ethernet (RJ45).



Untuk terhubung ke Germitrac :

- 1. Buka aplikasi browser web.
- 2. Ketik alamat IP perangkat ke dalam bilah alamat dan tekan enter
 - Jika Anda terhubung melalui jaringan rumah sakit (opsi 1 dari gambar di atas), alamat IP diberikan di akhir instalasi oleh Perwakilan Layanan Resmi Germitec Anda.
 - Jika Anda menghubungkan laptop Anda secara langsung ke perangkat (opsi 2 dari gambar di atas), Anda juga dapat menggunakan alamat berikut:
 - <https://169.254.XX.XX>, suatu alamat IP tetap, di mana XX.XX adalah 4 digit terakhir nomor seri Chronos® (Ethernet lokal), misalnya <https://169.254.03.19> untuk Chronos® SN 20SIV20319
 - <https://ChronosXXXX.local> dengan nama perangkat, di mana XX.XX adalah 4 digit terakhir nomor seri Chronos® (Ethernet lokal), misalnya <https://Chronos0319.local> untuk Chronos® SN 20SIV20319.
- 3. Halaman utama Germitrac ditampilkan.



Browser yang kompatibel ditunjukkan di bawah ini:

Browser	Versi minimum
Chrome	8.0
Internet Explorer	7.0
Mozilla Firefox	2.0
Opera	9

4.5.1 Antarmuka Utama Germitrac

Antarmuka utama dapat diakses oleh semua pengguna, tanpa memerlukan informasi login atau kata sandi. Halaman ini mengumpulkan informasi umum tentang perangkat dan siklus disinfeksi.

Informasi umum ditampilkan di bagian atas setiap halaman:

- Nomor seri Chronos®
- Informasi tentang perawatan berikutnya (kapan harus mengganti tabung)
- Lokasi:
 - Pengguna utama
 - Nama lokasi
 - Alamat



Informasi tentang penggantian tabung ("Next maintenance"; Perawatan berikutnya) berisi dua kriteria:

- Tanggal penggantian terakhir
- Durasi penggunaan (jam)



Last change of tubes since
2020/07/31

Tabung perlu diganti setelah 2 tahun beroperasi atau 100 jam penggunaan, mana saja yang tercapai lebih dulu.



Time of cycle since the last change of tubes
19 hours (max. 100 hours)

4.5.2 Data disinfeksi

Data dari setiap siklus disinfeksi ditampilkan:

- Nomor disinfeksi (yang bertambah 1 untuk setiap disinfeksi baru)
- Model dan nomor seri probe
- Nama untuk probe individual yang dapat diatur oleh pengguna akhir (opsional)
- Tanggal dan waktu disinfeksi
- Komentar yang dapat ditambahkan oleh pengguna akhir (opsional)
- Hasil disinfeksi: Success (Berhasil) atau Failure (Gagal), dengan pemberitahuan yang sesuai tentang apa yang mengganggu siklus tersebut
- ID siklus unik
- Ticket

#	PROBE	NAME	DATE	HOUR	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	

4.5.3 Filter

Data pada halaman utama dapat difilter berdasarkan:

- Model probe
- Nomor seri probe
- Nama pengguna probe
- Rentang tanggal
- Komentar
- Status disinfeksi

Beberapa filter dapat diterapkan secara bersamaan.

4.5.4 Mengunduh data



Tombol unduh memungkinkan pengguna akhir untuk mengunduh data dalam bentuk file .csv yang dapat dibuka dengan perangkat lunak, seperti Excel, untuk melindungi catatan mereka. File ini berisi semua data siklus disinfeksi yang dikembalikan oleh filter yang dipilih.



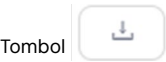
Tombol pencetakan di bagian atas halaman dapat digunakan pengguna untuk mencetak tabel disinfeksi untuk halaman yang ditampilkan dengan browser web yang digunakan.



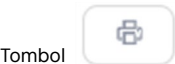
Disarankan agar data dicadangkan setiap hari. Disarankan juga agar dilakukan pencadangan keamanan untuk mentransfer data ke drive lain. Germitec dalam keadaan apa pun tidak bertanggung jawab atas hilangnya data yang disimpan di peralatan.

4.5.5 Mengelola tiket

#	PROBE	NAME	DATE	HOURL	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	● Success ID 3071	



ini memungkinkan pengguna untuk mengunduh tiket siklus sebagai file .pdf.



ini memungkinkan tiket dicetak pada printer yang terhubung ke Chronos®.

Chronos
Germitec

SN 24E1V20001

Probe Model: PROBE STANDARD
Probe SN: 123456

2025-05-12 12:56
UV-C dose: 100% OK
Independent verification: OK
Disinfection 3834: SUCCESS

Next change of tubes before:
2027-04-23 or 76h of cycle

User
Comments from
Germitrac



4.6 Pencetakan label

4.6.1 Pelabelan data tertelusur

Label tercetak berisi semua data tertelusur yang menunjukkan penyelesaian desinfeksi yang berhasil.

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Identifikasi perangkat (nama, nomor seri)
Nama pusat kesehatan

Identifikasi probe (model, nomor seri)
Data siklus desinfeksi
(tanggal dan waktu, persen dosis UV tertarget – OK atau NOK, hasil verifikasi oleh sistem pemantauan independen internal – OK atau NOK, ID unik disinfeksi, status disinfeksi akhir: SUKSES atau GAGAL)
Informasi mengenai perubahan selanjutnya dari tabung UV-C

Kolom Pengguna (penggunaan bebas atau komentar yang dilengkapi di Germitrac)
Kode QR



4.6.2 Contoh label jika terjadi kegagalan desinfeksi

Jika terjadi kegagalan desinfeksi, terlepas dari asal, status desinfeksi yang gagal ditunjukkan dengan jelas pada label.

Chronos Germitec	SN 24E1V20013
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-02-27 15:01 UV-C dose: NOK Independent Verification: NOK Disinfection 1694: FAILURE	
ERR06BAGUE	
User Comments from Germitrac	

Identifikasi perangkat (nama, nomor seri)
Nama pusat kesehatan

Identifikasi probe (model, nomor seri)
Data siklus desinfeksi
(tanggal dan waktu, persen dosis UV tertarget – OK atau NOK, hasil verifikasi oleh sistem pemantauan independen internal – OK atau NOK, ID unik disinfeksi, status disinfeksi akhir: SUKSES atau GAGAL)
Informasi mengenai perubahan selanjutnya dari tabung UV-C
Identifikasi kesalahan (kode, nama pendek)

Kolom Pengguna (penggunaan bebas atau komentar yang dilengkapi di Germitrac)
Kode QR

Dalam hal ini, lihat pesan kesalahan di Bagian 7 untuk menentukan asal usul kegagalan, ikuti langkah- langkah untuk menyelesaikan masalah tersebut, dan lanjutkan dengan siklus desinfeksi lain untuk probe.

4.6.3 Kode QR pada tiket

Opsi „Kode QR pada tiket di Germitrac“ dapat diaktifkan oleh Perwakilan Layanan Resmi Germitec.

Kode QR muncul di bagian bawah tiket.
Ini dapat dibaca dengan pembaca kode QR.

Informasi dimasukkan sebagai teks string serial dengan pemisah bidang sebagai '|':

SN dari Chronos®: Teks, 10 karakter | Model Probe: Teks, hingga 10 karakter | Probe SN: Teks, hingga 10 karakter | Cycle ID: Nomor, hingga 5 digit | Tanggal: Nomor, 8 digit, format: YYYY-MM-DD | Waktu (dalam jam lokal): Nomor, 4 digit: HH:MM | Hasil: Teks, 1 karakter, S untuk « Sukses » atau F untuk « Gagal » | Komentar: Teks, hingga 32 karakter

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Contoh:

'19SiV20009|IOL24EA MI|360100|5378|2021-10-129|11:14|S|Komentar dari Germitrac'

5 PERAWATAN RUTIN

5.1 Limpieza externa

Untuk membersihkan bagian luar peralatan dan cincin, gunakan kain atau kain kertas, dibasahi dengan air atau pembersih permukaan/desinfektan.



Jangan menyebarkan cairan ke dalam dan di atas Chronos®.



Jangan membenamkan cincin dalam cairan apa pun.

5.2 Pembersihan dinding bagian dalam

Kain yang sangat lembut (kualitas optik) yang telah direndam dalam larutan air dan alkohol dapat digunakan untuk membersihkan pelat kuarsa dan permukaan bagian samping.



Jangan melakukan pembersihan dalam waktu 2 menit setelah siklus desinfeksi. Tabung masih panas dan berpotensi menimbulkan luka bakar.

Jangan bersihkan tabung.
Jangan membersihkan bagian belakang dan bagian yang dekat dengan tabung.

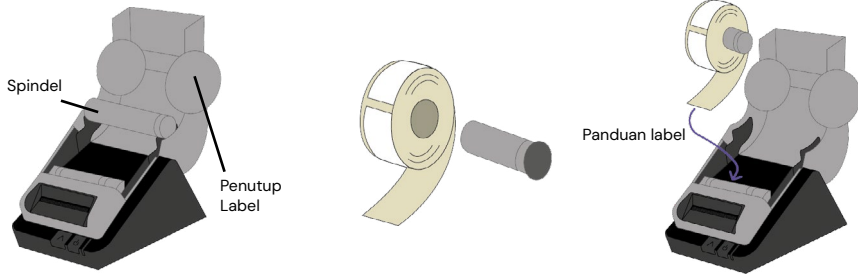
Sisa dari dinding internal harus dibersihkan oleh Perwakilan Layanan Resmi Germitec selama operasi pemeliharaan.

5.3 Mengganti kertas printer



Hanya format label yang dijual oleh Germitec yang kompatibel dengan printer.

1. Putuskan sambungan printer dan buka penutup bagian atas.
2. Tempatkan pemegang silindris ke dalam label gulungan.
3. Masukkan ujung gulungan ke dalam slot seperti yang ditunjukkan pada gambar:



4. Tutup penutupnya.
5. Sambungkan kembali dan tekan tombol daya.

6

PERAWATAN TERJADWAL

Perawatan terjadwal harus dilakukan setiap tahun



Ketidakpatuhan pada jadwal ini dan rekomendasi pengoperasian dapat mengakibatkan situasi yang berbahaya karena antarkunci peralatan dapat melemah, peralatan mungkin rusak, pengguna dan pihak ketiga mungkin mengalami cedera serius, kualitas probe menurun, dan peralatan yang berdekatan serta lingkungan mungkin berisiko.

Hanya teknisi yang ditunjuk Germitec yang berwenang untuk melakukan perawatan Chronos®.

Tabung UV-C harus diganti setiap 2 tahun atau setiap 100 jam waktu siklus kumulatif (mana yang lebih dulu).

Perawatan terjadwal meliputi:

- Pemeriksaan sistem umum
- Pembersihan bagian eksternal dan internal jika diperlukan
- Penggantian bagian yang aus, tabung UV, jika diperlukan
- Kalibrasi fotodiode
- Penggantian filter ventilasi jika perlu

Hanya tabung Philips UV-C yang disalurkan oleh Germitec yang boleh ditempatkan di dalam Chronos®. Tabung yang telah terpakai dipulihkan oleh teknisi yang disetujui Germitec.

Chronos® dilengkapi dengan berbagai sensor (suhu, optik, dll.) yang memantau perangkat untuk memastikan operasi yang tepat.

Jika Chronos® mendeteksi kerusakan selama siklus, bahkan jika hanya sementara, emisi UV-C dihentikan dan sistem masuk ke mode kesalahan.

Sistem menampilkan kode yang sesuai dengan kesalahan pada panel indikasi.



Di bawah ini adalah daftar kode kesalahan dan kemungkinan tindakan debug. Jika kesalahan berlanjut setelah beberapa upaya debug, hubungi perwakilan purna jual Anda.

Kode kesalahan	Arti kesalahan	Kemungkinan tindakan debug
ERR01 START	Kegagalan inisialisasi	Mengakui kesalahan dengan menekan tombol. Jika kesalahan terjadi lagi, matikan perangkat, periksa apakah kabel daya terpasang dengan baik, dan restart.
ERR02 DETEC	Barcode tidak sah	Periksa apakah cincin itu dipasang dengan baik di wadah. Periksa secara visual bahwa barcode terbaca di jendela cincin.
ERR03 START	Kegagalan inisialisasi pembaca barcode	Mengakui kesalahan dengan menekan tombol. Jika kesalahan terjadi lagi, matikan perangkat, periksa apakah kabel daya terpasang dengan baik, dan restart.
ERR04 DOOR	Pintu tidak ditutup dengan benar	Pastikan pintunya ditutup dengan benar. Mengakui kesalahan dengan menekan tombol, buka dan tutup pintu, dan restart siklus.
ERR05 LOCK	Kunci pintu tidak terlibat dengan benar	Mengakui kesalahan dengan menekan tombol, buka dan tutup pintu, dan restart siklus.
ERR06 PROBE	Kehilangan deteksi probe selama siklus (misalnya, cincin naik dengan menarik kabel)	Mengakui kesalahan dengan menekan tombol, verifikasi posisi cincin dan restart siklus.
ERR07 HOT	Deteksi suhu terlalu tinggi di ruang	Pastikan ventilasi sudah diaktifkan. Periksa apakah ada ruang kosong minimal 20 cm di belakang perangkat. Periksa apakah suhu eksternal di bawah 40°C. Ketika semua kondisi di atas telah diperiksa, tunggu 5 menit agar suhu sistem turun, lebih baik biarkan pintu terbuka, kemudian konfirmasi kesalahan dengan menekan tombol.
ERR08 TUBE	Tabung UV-C atau catu dayanya tidak beroperasi dengan benar	Mengakui kesalahan dengan menekan tombol, buka pintu, periksa bahwa tidak ada yang tampak abnormal pada tabung, periksa apakah bar LED belum mencapai tingkat merah (itu berarti bahwa tanggal jatuh tempo pemeliharaan dilewatkan), dan restart siklus.

ERR09 CUVE	Deteksi distribusi cahaya yang tidak biasa	Mengakui kesalahan dengan menekan tombol, buka pintu, periksa bahwa tidak ada objek yang dilupakan di dalam ruang dan semuanya bersih, lalu restart siklus. Berhati-hatilah untuk tidak memindahkan perangkat selama siklus.
ERR10 EVO1	Deteksi distribusi cahaya yang tidak biasa	Mengakui kesalahan dengan menekan tombol, buka pintu, periksa bahwa tidak ada objek yang dilupakan di dalam ruang dan semuanya bersih, lalu restart siklus. Berhati-hatilah untuk tidak memindahkan perangkat selama siklus.
ERR11 EVO2	Deteksi distribusi cahaya yang tidak biasa	Mengakui kesalahan dengan menekan tombol, buka pintu, periksa bahwa tidak ada objek yang dilupakan di dalam ruang dan semuanya bersih, lalu restart siklus. Berhati-hatilah untuk tidak memindahkan perangkat selama siklus.
ERR12 PREV1	Deteksi distribusi cahaya yang tidak biasa	Mengakui kesalahan dengan menekan tombol, buka pintu, periksa bahwa tidak ada objek yang dilupakan di dalam ruang dan semuanya bersih, lalu restart siklus. Berhati-hatilah untuk tidak memindahkan perangkat selama siklus.
ERR13 PREV2	Deteksi distribusi cahaya yang tidak biasa	Mengakui kesalahan dengan menekan tombol, buka pintu, periksa bahwa tidak ada objek yang dilupakan di dalam ruang dan semuanya bersih, lalu restart siklus. Berhati-hatilah untuk tidak memindahkan perangkat selama siklus.
ERR14 DELAY	Deteksi distribusi cahaya yang tidak biasa	Mengakui kesalahan dengan menekan tombol, buka pintu, periksa bahwa tidak ada objek yang dilupakan di dalam ruang dan semuanya bersih, lalu restart siklus.
ERR15 DELAY	Hanya disediakan untuk penggunaan perwakilan layanan.	Kode kesalahan tidak mungkin terjadi dengan pengguna.
ERR16 UV3	Validasi siklus dengan sistem pemantauan independen	Mengakui kesalahan dengan menekan tombol, buka pintu, periksa bahwa tidak ada objek yang dilupakan di dalam ruang dan semuanya bersih, lalu restart siklus. Berhati-hatilah untuk tidak memindahkan perangkat selama siklus.
ERR17 SOLO	Hanya disediakan untuk penggunaan perwakilan layanan.	Kode kesalahan tidak mungkin terjadi dengan pengguna.
ERR18 SOLO	Hanya disediakan untuk penggunaan perwakilan layanan.	Kode kesalahan tidak mungkin terjadi dengan pengguna.
ERR19 DEVIA	Hanya disediakan untuk penggunaan perwakilan layanan.	Kode kesalahan tidak mungkin terjadi dengan pengguna.
ERR20 CREDIT	Hanya disediakan untuk penggunaan perwakilan layanan.	Kode kesalahan tidak mungkin terjadi dengan pengguna.
ERR21 CALIB	Hanya disediakan untuk penggunaan perwakilan layanan.	Kode kesalahan tidak mungkin terjadi dengan pengguna.
ERR22 STOP	Siklus dihentikan secara manual dengan menekan lama pada tombol	Mengakui kesalahan dengan menekan tombol. Restart siklus.



ERR23 UVOFF	Sinyal salah dari sensor UV	Mengakui kesalahan dengan menekan tombol, buka dan tutup pintu, dan restart siklus.
ERR24 SIGN	Sinyal salah dari sensor UV	Mengakui kesalahan dengan menekan tombol, buka dan tutup pintu, dan restart siklus.
ERR25 BASE	Hanya disediakan untuk penggunaan perwakilan layanan.	Kode kesalahan tidak mungkin terjadi dengan pengguna.
ERR26 SHUT	Perangkat dimatikan selama siklus	Mengakui kesalahan dengan menekan tombol. Restart siklus.

Situasi lain yang tidak dengan kode kesalahan tercantum dalam tabel di bawah ini dengan tindakan debugnya.

<i>Gejala</i>	<i>Pemeriksaan yang harus dilakukan/penjelasan</i>
Tidak ada yang ditampilkan. Tidak ada suara yang dikeluarkan oleh peralatan.	Periksa apakah konektor daya AC terhubung ke daya. Periksa apakah peralatan terhubung dengan baik ke catu daya AC. Pastikan tombol berada pada posisi 1. Pastikan lampu indikator hijau di sebelah konektor daya menyala. Jika tidak ada lampu yang menyala, lepaskan dan ganti sekring. Sekring harus diganti sesuai dengan karakteristik yang ditunjukkan pada pelat spesifikasi (6,3 Ah).
Pintu bilik desinfeksi tidak dapat dibuka.	Pastikan bahwa siklus sedang tidak berjalan.
Mustahil untuk menginstal probe dengan benar di ruang desinfeksi (LED probe pada ujung kanan panel indikasi tidak menyala)	Pastikan ring telah terpasang di probe. Periksa bahwa barcode terlihat melalui jendela ring. Periksa apakah jendela cincin diputar ke arah pembaca barcode.
LED probe di ujung panel indikasi adalah ungu.	Merupakan hal yang normal jika probe belum didesinfeksi dengan benar. LED probe ungu menunjukkan keberadaan probe yang tidak dapat dikonfirmasi sebagai didesinfeksi dengan benar.
Gauge pemeliharaan pada panel telah mencapai LED oranye dan/atau merah (5 dan 6).	Level oranye menunjukkan bahwa perawatan harus dijadwalkan segera (sekitar 2 bulan atau 400 siklus tersisa ketika indikator ini menyala untuk pertama kalinya). Level merah menunjukkan perawatan harus secepatnya dilakukan.
Tidak bisa memulai siklus saat menekan tombol.	Periksa apakah perangkat memiliki probe di dalamnya.

Perwakilan purnajual Anda harus diberi tahu tentang setiap kesalahan yang membutuhkan konfirmasi. Jika mustahil untuk menggunakan perangkat, metode desinfeksi tingkat tinggi alternatif seperti perendaman kimia harus digunakan.

8

PENGANGKUTAN DAN PENYIMPANAN

Peralatan harus dikemas dengan baik untuk pengangkutan wadah dengan jenis yang sama seperti saat pengiriman awal. Sebelum memindahkan peralatan, pastikan peralatan tidak terhubung, lepaskan pelat kuarsa, dan tutup pintu. Setelah kemasan dibongkar, Chronos® dapat dipindahkan oleh 2 orang. Setiap orang yang membawa peralatan harus memegangnya dengan satu tangan di bagian bawah unit sedekat mungkin dengan pintu, sedangkan tangan lainnya berada di bagian belakang atas unit.

Patuhi persyaratan penyimpanan dan pengangkutan peralatan:

- Suhu penyimpanan: -10 sampai +50°C
- Kelembapan relatif: kurang dari 90 % tanpa kondensasi

9

PEMBUANGAN

Ketika Chronos® mencapai akhir masa pakainya, pemilik harus membuang peralatan sesuai dengan peraturan yang berlaku (cth., Dekrit No. 2005-829 tanggal 20 Juli 2005 untuk Prancis).

IN

10

GARANSI

Perangkat Chronos® berada dalam garansi sejak tanggal pengiriman, sesuai dengan Perjanjian Garansi yang ditandatangani dengan Fasilitas Kesehatan. Garansi ini mencakup suku cadang yang rusak dan tenaga kerja perbaikan. Lihat manual servis.

Chronos® hanya boleh diperbaiki oleh produsen atau pusat reparasi yang diberi wewenang oleh produsen. Hubungi perwakilan purnajual Anda untuk mengurus proses perbaikan sebelum mengembalikan peralatan.

LAMPIRAN I

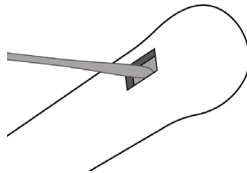
Protokol tambahan berikut dianjurkan untuk probe yang tidak memungkinkan inspeksi visual yang efisien setelah dibersihkan, bahwa probe ditandai dengan ★ dalam daftar kompatibilitas (dari v19 dan seterusnya). Germitec merekomendasikan untuk menambahkan protokol khusus dalam protokol kebersihan dari pusat perawatan kesehatan, tepat setelah protokol pembersihan direkomendasikan oleh produsen probe.

Bahan

- Agen pembersihan desinfektan (kinerja desinfeksi tingkat rendah) yang direkomendasikan oleh produsen probe
- Kain lint rendah

Protokol

1. Identifikasi lekukan yang permukaannya tidak mudah terlihat.
2. Lembapkan kain dengan agen desinfektan pembersihan.
3. Putar kain lima kali di dalam lubang.
4. Gunakan kain kering lain untuk mengeringkan dan membersihkan lekukan.



Chronos[®]

Manuale d'uso

MAN-NO01-IT

**Questo manuale dev'essere letto
prima di utilizzare il sistema di disinfezione Chronos[®].**

Ciò garantisce che venga utilizzato nelle migliori condizioni di sicurezza ed efficienza.

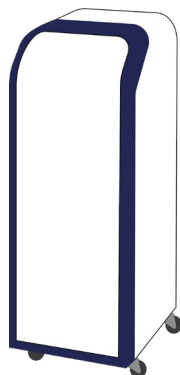
Per qualsiasi domanda riguardante l'apparecchiatura, la sua manutenzione, i guasti o la fine della sua durata di servizio, contattare il proprio rappresentante dell'assistenza post-vendita.

La descrizione del sistema di disinfezione è aggiornata alla data di stampa del presente manuale.

Il modello del dispositivo è AS1-V2. Chronos[®] appartiene alla famiglia di prodotti Hypernova.

Chronos[®] è una marca registrata di Germitec[®].

La tecnologia dell'apparecchiatura è protetta da diversi brevetti Germitec.



PRODUTTORE
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux - Francia



Indice

1 INTRODUZIONE	187
1.1 Presentazione di Chronos®	187
1.1.1 Uso previsto	187
1.1.2 Sonde certificate	187
1.1.3 Utenti e ambiente	187
1.1.4 Formazione	187
1.2 Uso consigliato	187
1.3 Prodotti correlati	188
1.4 Tecnologia di disinfezione	188
1.5 Certificazione	188
1.6 Caratteristiche tecniche	189
2 INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE, NORME SULLA SICUREZZA E PRECAUZIONI	190
OPERATIVE	
2.1 Norme sulla sicurezza	190
2.1.1 Movimentazione	190
2.1.2 Condizioni ambientali	190
2.1.3 Uso	190
2.1.4 Radiazione ultravioletta	190
2.1.5 Elettricità	191
2.1.6 Elettromagnetismo	191
2.1.7 Cura e manutenzione di routine	191
2.1.8 Temperatura	191
2.1.9 Sicurezza informatica	191
2.2 Marcatura	192
2.2.1 Etichetta	192
2.2.2 Posizione delle etichette sul dispositivo Chronos®	193
3 INSTALLAZIONE, CONFIGURAZIONE E AVVIO	194
3.1 Contenuto della confezione	194
3.2 Presentazione delle interfacce	194
3.3 Installazione	195
3.3.1 Verifica	195
3.3.2 Posizionamento	195
3.3.3 Collegamento alla rete elettrica	195
3.3.4 Collegamento di prodotti correlati	196
3.3.5 Installazione degli anelli sulle sonde	196
4 USO	197
4.1 Accensione	171
4.2 Spegnimento	198
4.3 Prerequisiti per la disinfezione delle sonde	198
4.4 Disinfezione di una sonda	199
4.5 Utilizzo dell'interfaccia di comunicazione Germitrac	200
4.5.1 Interfaccia principale Germitrac	201
4.5.2 Dati di disinfezione	201
4.5.3 Filtri	201
4.5.4 Download dei dati	202
4.5.5 Gestione dei ticket	202
4.6 Stampa dell'etichetta	203
4.6.1 Dati di tracciabilità riportati sull'etichetta	203
4.6.2 Esempio di etichetta in caso di non riuscita della disinfezione	203
4.6.3 QR code sul biglietto	204
5 CURA DI ROUTINE	204
5.1 Pulizia esterna	204
5.2 Pulizia delle pareti interne	204
5.3 Sostituzione della carta della stampante	205
6 MANUTENZIONE PROGRAMMATA	205
7 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	206
8 TRASPORTO E CONSERVAZIONE	209
9 SMALTIMENTO	209
10 GARANZIA	209
APPENDICE I	210

1.1 Presentazione di Chronos®

1.1.1 Uso previsto

Chronos® è un sistema di disinfezione di alto livello indicato per la disinfezione di trasduttori a ultrasuoni. Nota: Secondo la classificazione di Spaulding, il dispositivo Chronos® è destinato alla disinfezione di trasduttori semicritici (a contatto con pelle non integra, mucose, a contatto con sangue).

1.1.2 Sonde certificate

Contattare il proprio rappresentante Germitec per informazioni sulle sonde certificate.

1.1.3 Utenti e ambiente

Chronos® è destinato principalmente all'uso in ospedali, studi radiologici o ecografici e ambulatori di medicina generale o specialistica.

È stato progettato per essere utilizzato da professionisti del settore sanitario come ecografisti, radiologi, ginecologi, ostetriche, cardiologi, urologi, medici di medicina generale, infermieri e assistenti sanitari.

1.1.4 Formazione

È responsabilità del proprietario dell'apparecchio garantire che:

- Tutti gli utenti siano formati in merito alle istruzioni e alle avvertenze contenute in questo manuale.
- Tutti gli utenti siano consapevoli dei rischi e delle misure preventive descritte in questo manuale.

1.2 Uso consigliato

- Chronos® è un sistema di disinfezione automatizzato che fa parte di un protocollo generale di gestione delle sonde.
- Questo apparecchio dev'essere utilizzato in conformità con la procedura operativa descritta nella Sezione 4 "Uso".
- Chronos® è un apparecchio strettamente riservato all'uso medico. Solo le sonde a ultrasuoni esterne (ad es. addominali) o endocavitarie possono essere posizionate al suo interno.
- I dati di disinfezione vengono salvati in Chronos®. Questi dati possono essere scaricati tramite un PC collegato all'apparecchio attraverso l'interfaccia di comunicazione Germitrac.



L'apparecchiatura dev'essere utilizzata in conformità alle istruzioni fornite in questo manuale, in particolare:

- *dagli utenti e nell'ambiente di cui alla Sezione 1.1.3*
- *Oppure per l'uso consigliato e quello previsto descritti nelle sezioni 1.1.1 e 1.2, rispettivamente. L'uso dell'apparecchiatura in qualsiasi altro modo è vietato e sconsigliato dal produttore poiché ciò potrebbe compromettere gli interblocchi dell'apparecchiatura, l'apparecchiatura potrebbe essere danneggiata, l'utente e terze persone potrebbero subire gravi infortuni, le sonde potrebbero rovinarsi, l'apparecchiatura e l'ambiente circostante potrebbero essere a rischio.*

1.3 Prodotti correlati

- Chronos® dev'essere utilizzato su sonde che hanno già l'anello installato. L'installazione degli anelli dev'essere eseguita da un tecnico autorizzato da Germitec o da un utente esperto e formato (consultare il Manuale d'uso avanzato MAN-NO01-EN-A).
- Chronos® dev'essere azionato con il cavo di alimentazione in dotazione.
- Per comunicare con l'interfaccia di comunicazione Germitrac, Chronos® dev'essere utilizzato con il cavo Ethernet in dotazione.
- Chronos® può essere utilizzato con una stampante per etichette, il suo cavo di alimentazione e il suo cavo USB. Alla fine di ogni ciclo viene stampato un numero personalizzabile di etichette con i dettagli della disinfezione.
- Chronos® può essere utilizzato con altri prodotti correlati, ad esempio come un'asta o un ripiano.

1.4 Tecnologia di disinfezione

Chronos® è un dispositivo di disinfezione per sonde a ultrasuoni che non utilizza sostanze chimiche e consente una disinfezione di alto livello attraverso l'uso di radiazioni UV-C.

Chronos® assicura la disinfezione della sonda mediante esposizione a radiazioni UV-C a 254 nm. Questo tipo di radiazioni ha un potente effetto germicida: l'assorbimento dei fotoni UV-C da parte dei microrganismi provoca la dissociazione molecolare del DNA e dell'RNA.

Chronos® è dotato di un sistema di controllo e di tracciabilità completamente automatizzato che consente agli operatori sanitari di verificare il ciclo di disinfezione tra un paziente e l'altro. I dati di tracciabilità, associando ogni sonda alle condizioni del ciclo eseguito (compresa la verifica del grado di disinfezione raggiunto), sono archiviati e consultabili. Gli operatori sanitari possono così fornire prova delle loro procedure di disinfezione.

Chronos® consente di realizzare una disinfezione economica tra un paziente e l'altro senza la necessità di scollegare la sonda. La procedura di disinfezione è sicura e facile da eseguire.

1.5 Certificazione

Il modello Chronos® è AS1-V2: è conforme alla MDR 2017/745 sui dispositivi medici. Secondo questa direttiva, si tratta di un dispositivo di classe IIb.

Questo modello porta la marcatura  ⁰⁴⁵⁹ e riporta anche la marcatura Curtis Straus  NCCA.

Data della prima marcatura CE: 17 aprile 2019

In conformità con i requisiti della MDR 2017/745, Chronos® è conforme alle seguenti norme:

EN 61326-1	Compatibilità elettromagnetica
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Sicurezza elettrica, compresi i requisiti specifici per gli sterilizzatori e le lavatrici disinfettanti.
EN ISO 14971	Gestione del rischio
EN 62366-1	Applicazione dell'ingegnerizzazione dell'utilizzabilità
IEC 62304	Software per dispositivi medici

1.6 Caratteristiche tecniche

Dimensioni	H 102 x L 38 x P 43 cm
Peso	36 kg
Alimentazione	120-240 V CA 50-60 Hz
Consumo energetico	495 W
Efficacia della disinfezione	Disinfezione di alto livello
Durata del ciclo di disinfezione	Tra 90 e 180 secondi
Temperatura esterna di esercizio	da +10°C a +40°C
Umidità relativa	Meno del 90% senza condensa
Altitudine massima di funzionamento	2000 m
Potenza acustica	45 dB (escluse le emissioni di rumore isolate)



2.1 Norme sulla sicurezza

Le seguenti norme devono essere distribuite dal proprietario dell'apparecchiatura a tutti i potenziali utenti di Chronos®. In caso di mancato rispetto di queste norme, gli interblocchi dell'apparecchiatura potrebbero essere compromessi, l'apparecchiatura potrebbe essere danneggiata, l'utente e terze persone potrebbero subire gravi infortuni, le sonde potrebbero rovinarsi, l'apparecchiatura e l'ambiente circostante potrebbero essere a rischio.

2.1.1 Movimentazione

- L'apparecchiatura pesa circa 36 kg. Utilizzare tecniche di movimentazione sicure, in conformità con le norme relative a salute e sicurezza sul posto di lavoro.
- Non sottoporre Chronos® ad alcun urto. Se cade o se viene danneggiato, rinviarlo al costruttore affinché lo ripari.
- Non utilizzare Chronos® se si sospetta che sia stato danneggiato.
- Non forzare mai l'apertura della porta, in particolare durante un ciclo di funzionamento.
- Non tentare di smontare o riparare il dispositivo. Chronos® dev'essere riparato esclusivamente dal produttore. L'apertura dei pannelli posteriori dell'apparecchiatura comporta l'annullamento della garanzia.
- Non bypassare i sistemi di sicurezza e gli interblocchi dell'apparecchiatura.
- Un caricamento non corretto della sonda nella camera di disinfezione potrebbe danneggiare la sonda. La sonda non deve entrare in contatto con le pareti della camera di disinfezione. Per maggiori informazioni sul corretto posizionamento della sonda, consultare la sezione 3.3 "Installazione".
- La lampada UV-C contiene mercurio: In caso di rottura accidentale di una lampada, indossare guanti per isolare i pezzi rotti in un sacchetto ermetico e ventilare la stanza per 30 minuti. I rifiuti devono essere considerati materiali pericolosi e devono essere smaltiti o riciclati in conformità alle leggi applicabili. Non utilizzare un aspirapolvere.

2.1.2 Condizioni ambientali

- Utilizzare Chronos® e i suoi prodotti correlati a temperature comprese tra 10 e 40°C, con umidità relativa inferiore al 90% senza condensa.
- Non conservare Chronos® o i suoi prodotti correlati a temperature inferiori a -10°C o superiori a 50°C.
- Utilizzare Chronos® in ambiente con grado di contaminazione 2.

2.1.3 Uso

- Chronos® è destinato a essere impiegato esclusivamente per l'uso descritto in precedenza, nell'ambiente descritto in precedenza e dal personale descritto in precedenza. Non utilizzare questa apparecchiatura in alcun altro modo.
- Chronos® non è destinato al ricondizionamento di dispositivi monouso.
- Chronos® non è destinato alla pre-pulizia delle sonde a ultrasuoni.
- Chronos® non è un armadietto per la conservazione.
- Nel caso in cui Chronos® sia fuori servizio, per disinfettare la sonda si dovrebbero utilizzare metodi alternativi di disinfezione ad alto livello, come l'immersione chimica.

2.1.4 Radiazione ultravioletta

- Qualsiasi tentativo di smontare uno dei componenti dell'apparecchiatura può creare un rischio di perdita di raggi UV-C.
- Non esporsi mai a radiazioni UV-C. Una sovraesposizione acuta potrebbe causare:
 - Inabilità dovuta a fastidio agli occhi, che si placherà dopo alcuni giorni senza lesioni permanenti,
 - lesioni cutanee con conseguente eritema, arrossamento della pelle simile alle scottature solari, ma senza abbronzatura.

2.1.5 Elettricità

- L'apparecchiatura dev'essere collegata a una presa di corrente con messa a terra. Assicurarsi che il cavo di alimentazione utilizzato sia effettivamente quello fornito con l'apparecchiatura.
- Collegare l'apparecchiatura solo a un alimentatore con la tensione e la frequenza appropriate, come specificate nella sezione 3.3 "Installazione". L'applicazione di una tensione non corretta può danneggiare l'apparecchiatura.
- Qualsiasi tentativo di smontare uno dei componenti dell'apparecchiatura può causare folgorazione.
- Quando lo spegnimento viene comandato tramite l'interruttore sul pannello di controllo, alcune parti del cablaggio rimangono alimentate. Pertanto, prima di qualsiasi intervento tecnico, è necessario scollegare Chronos® dall'alimentazione.
- L'utente deve prendere tutte le precauzioni per evitare l'infiltrazione nell'apparecchiatura di liquidi che non siano destinati alla manutenzione (consultare la sezione 5 "Manutenzione") e che potrebbero creare un pericolo elettrico.
- L'apparecchiatura non è stata testata per la sicurezza elettrica quando è collegata tramite ciabatte. Collegare solo direttamente a una presa elettrica. Non collegare l'apparecchiatura tramite ciabatte.
- La variazione della tensione dell'alimentazione di rete deve essere inferiore a $\pm 10\%$.

2.1.6 Elettromagnetismo

- Avvertenza: Si consiglia di evitare di utilizzare questa apparecchiatura accanto ad altre apparecchiature o sovrapposta ad esse, in quanto ciò potrebbe comportare un funzionamento non corretto. Se questo tipo di utilizzo è necessario, il funzionamento di questa apparecchiatura e di qualsiasi altra apparecchiatura deve avvenire sotto osservazione per verificare che sia normale.
- Avvertenza: Non devono essere utilizzati dispositivi di comunicazione RF portatili (comprese periferiche quali cavi dell'antenna e antenne esterne) a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di Chronos®, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di tali apparecchiature potrebbero risultare compromesse.
- Avvertenza: L'uso di prodotti correlati, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura e causare un funzionamento inadeguato

IT

2.1.7 Cura e manutenzione di routine

- Possono essere inseriti in Chronos® solo i tubi UV-C forniti dal produttore (che, nello specifico, non emettono ozono).
- Per tutti gli interventi tecnici è necessario indossare occhiali protettivi.

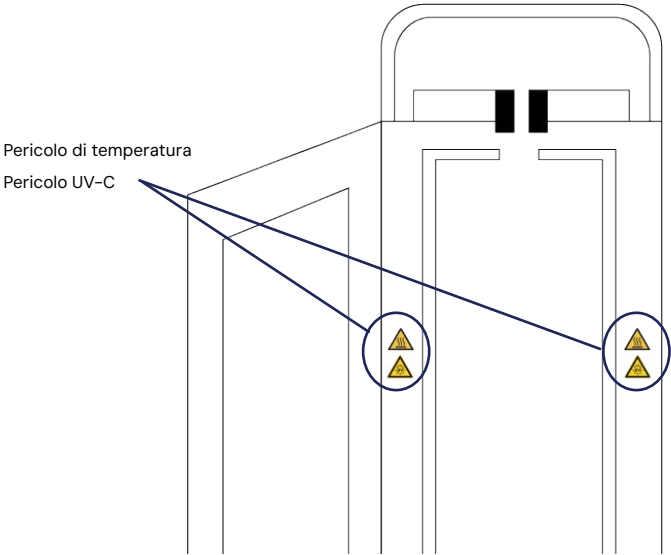
2.1.8 Temperatura

- Non toccare i tubi entro 2 minuti dalla fine di un ciclo per evitare ustioni alla mano. Come promemoria, all'ingresso della camera di disinfezione è posizionato un simbolo che rappresenta una superficie calda.

2.1.9 Sicurezza informatica

- NON annotare la password dell'interfaccia Germitrac.
- Per connettersi all'interfaccia RJ45 di Chronos® gli utenti devono usare un computer
- Rispettare il protocollo di sicurezza di rete dell'organizzazione di fornitura sanitaria e installare un antivirus/antimalware.
- Sul computer deve essere installata un'applicazione browser Web recente (ad es. Chrome, Firefox, Edge, Opera 2018 o versione successiva)

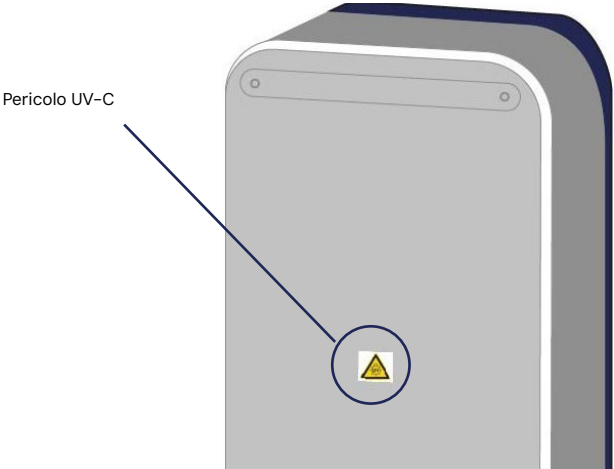
2.2.2 Posizione delle etichette sul dispositivo Chronos®



Temperatura:



UV-C:



UV-C:

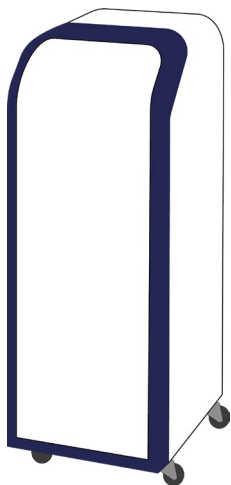


3 INSTALLAZIONE, CONFIGURAZIONE E AVVIO

3.1 Contenuto della confezione

La confezione contiene i seguenti componenti:

- **1 Chronos®**



1 Set composto da:

1 Piastra protettiva al quarzo

3 Kit di anelli per sonde

1 Cavo di alimentazione CA

1 Cavo di rete Ethernet

1 Manuale d'uso

- **1 Stampante di etichette** opzionale



con rotolo di etichette specifico



3.2 Presentazione delle interfacce

Collegamento all'alimentazione a corrente alternata

Il connettore di alimentazione CA è posizionato nella parte inferiore del pannello posteriore dell'apparecchiatura.

Il collegamento all'alimentazione CA avviene tramite il cavo standard IEC in dotazione con l'apparecchiatura. Il sistema è alimentato quando l'interruttore è in posizione n 1.



Interfaccia di collegamento periferico

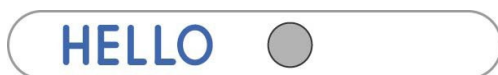
Gli altri connettori (USB ed Ethernet) si trovano appena sopra nel pannello posteriore dell'apparecchiatura.



Il LED verde del connettore si accende quando il collegamento Ethernet è stabilito.

Interfaccia utente

L'interfaccia utente si trova nella parte superiore dello sportello.



3.3 Installazione

3.3.1 Verifica



Eventuali danni durante il trasporto o lo stoccaggio possono costituire una fonte di pericolo. Pertanto, l'utente deve verificare l'integrità del dispositivo prima di procedere all'installazione.

3.3.2 Posizionamento

Per facilitare l'uso dell'apparecchiatura e sfruttare al meglio il suo design ergonomico nell'ambito di un utilizzo dedicato, si consiglia di posizionarla vicino all'ecografo.

Nel contesto di un utilizzo condiviso, può essere centralizzato in un'area appropriata.

L'apparecchiatura dev'essere installata su un pavimento solido e piano.

Nella parte posteriore dell'apparecchiatura dev'essere lasciata una fessura di almeno 20 cm.

Una volta installata l'apparecchiatura, la piastra al quarzo dev'essere posizionata nella sua sede alla base della camera di disinfezione.

IT

3.3.3 Collegamento alla rete elettrica



Chronos® dev'essere collegato a un impianto elettrico conforme alle norme vigenti. Il collegamento dev'essere eseguito da un tecnico qualificato.

Chronos® è collegato a un alimentatore CA che deve avere una tensione compresa tra 120 e 240 V CA. Controllare che la fonte di alimentazione sia conforme a quella indicata sull'etichetta. Questo prodotto è di classe elettrica 1, quindi progettato per essere collegato a una messa a terra di protezione. Il mancato rispetto di questa specifica può esporre le persone al rischio di folgorazione. Per il collegamento si possono utilizzare solo i cavi di alimentazione in dotazione con l'apparecchiatura.

Il cavo di alimentazione viene utilizzato come sistema di interruzione del circuito (interruzione dell'alimentazione elettrica in caso di necessità) e deve quindi essere accessibile.

- Collegare il cavo di alimentazione al connettore IEC sul retro della camera.
- Collegare la spina che si trova all'altra estremità del cavo a una presa di corrente da 16 AMP (2P+G). La presa dev'essere protetta da un interruttore automatico da 3 A in caso di 240 V CA o da un interruttore automatico da 6 A in caso di 120 V CA.

3.3.4 Collegamento di prodotti correlati



Non collegare mai ai connettori periferiche diverse da quelle indicate di seguito.

- Per collegare l'apparecchiatura a un PC o a una rete Ethernet locale, collegare il cavo Ethernet al connettore Ethernet sul retro e a un connettore di rete.
- Per collegare l'apparecchiatura a una stampante per etichette, collegare la stampante a uno dei due connettori USB sul retro.
- Collegare la stampante a una presa di corrente CA utilizzando il cavo di alimentazione fornito con la stampante.
- Assicurarsi che i cavi collegati siano di tipo RJ45



*Solo le stampanti fornite dal produttore sono compatibili con Chronos®.
L'utilizzo di una stampante diversa non garantisce il corretto funzionamento del sistema.*

3.3.5 Installazione degli anelli sulle sonde

Su ciascuna sonda da disinfettare con Chronos® deve essere predisposto un anello. Esistono due tipi di anelli: l'anello a vite e l'anello magnetico. Gli anelli devono essere installati esclusivamente da un tecnico autorizzato dal produttore o da un utente esperto formato (consultare il Manuale d'uso avanzato MAN-NO01-A). Contattate il proprio rappresentante per l'assistenza post-vendita se non è presente un anello sul cavo della sonda.



Anello a vite



Anello magnetico



*Solo le sonde dotate di anello possono essere disinfettate con Chronos®.
Non far scorrere l'anello sul cavo, non smontare l'anello se non si è in possesso della formazione di utente esperto.
L'anello non deve essere a contatto con il paziente.*

4.1 Accensione



Come per qualsiasi apparecchiatura elettrica, possono verificarsi malfunzionamenti per tutta la durata in servizio del prodotto. Pertanto, prima dell'accensione, accertarsi che la procedura di installazione sopra descritta sia stata completata correttamente e che la manutenzione sia stata eseguita secondo le indicazioni della Sezione 6 "Manutenzione programmata". Nel caso in cui queste operazioni non vengano eseguite, gli interblocchi dell'apparecchiatura potrebbero essere compromessi, l'apparecchiatura potrebbe essere danneggiata, l'utente e terze persone potrebbero subire gravi infortuni, le sonde potrebbero rovinarsi e le apparecchiature e l'ambiente circostanti potrebbero essere a rischio.

Solo le sonde dotate di anello possono essere disinfettate con Chronos®.

1. Alimentare l'apparecchiatura premendo l'interruttore di alimentazione (situato nella parte inferiore del pannello posteriore dell'unità). La spia verde si accende.
2. Sull'apparecchiatura viene visualizzato "HELLO" durante la sequenza di avvio (circa 30 secondi).
3. Una melodia indica che l'avvio è completato.
4. Il sistema è pronto per l'uso.

Se all'accensione si osservano anomalie di funzionamento, consultare la Sezione 7 „Risoluzione dei problemi”.

Una volta che l'apparecchiatura è accesa e fino a quando non viene avviato un ciclo, sull'interfaccia è visualizzato il numero di cicli rimanenti, se l'apparecchiatura è stata acquistata con un piano di cicli prepagati, altrimenti l'ora.



Il misuratore a 6 LED indica l'utilizzo disponibile dell'apparecchiatura prima della prossima sostituzione del tubo. Quando il misuratore termina con il LED arancione (5° LED), si consiglia di assicurarsi che sia stato programmato un intervento di manutenzione. Quando il misuratore termina con il LED rosso (6° LED), si consiglia di effettuare un intervento di manutenzione il più presto possibile.



La spia luminosa a destra indica il rilevamento di una sonda, se inserita. Il colore viola corrisponde a una sonda non disinfettata, il colore blu indica che la sonda è stata disinfettata.



Per accendere la stampante, premere il pulsante ON.



4.2 Spegnimento



Il sistema non dovrebbe mai essere spento direttamente con l'interruttore di alimentazione CA, in quanto vi è il rischio di danneggiarlo irrimediabilmente e di perdere i dati di tracciabilità salvati.

1. Per spegnere l'unità, premere per almeno 3 secondi il pulsante sullo sportello.
2. Suona una melodia e l'interfaccia viene spenta.
3. Premere l'interruttore di alimentazione CA illuminato sul retro dell'unità. La spia verde si spegne.
4. Adesso Chronos® è spento.

L'alimentazione CA può essere completamente staccata scollegando il cavo di alimentazione CA.

4.3 Prerequisiti per la disinfezione delle sonde

"Solo oggetti puliti possono essere disinfettati correttamente"

La sonda dev'essere pulita prima di essere inserita in Chronos® per un processo di disinfezione di alto livello.

Consultare le istruzioni del produttore della sonda per informazioni sulle corrette procedure di pulizia.



*Se la sonda non viene prima pulita, vi è il rischio che il ciclo di disinfezione non sia in grado di garantire una disinfezione ad alto livello.
In particolare, assicurarsi che tutte le tracce di gel o di sporcizia sulla sonda siano rimosse prima di collocare la sonda nella camera.*

Alcune sonde speciali (identificate nell'elenco di compatibilità) richiedono un protocollo di pulizia rafforzato.

Il design della sonda non sempre consente di verificare la pulizia tramite un esame visivo (ad esempio, per alcuni intagli per biopsia), quindi, in tal caso, Germitec consiglia una procedura aggiuntiva per il protocollo di pulizia descritto nell'Appendice I.

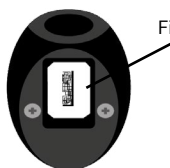
Per stampare una o più etichette, assicurarsi che vi siano etichette bianche nella stampante.

4.4 Disinfezione di una sonda

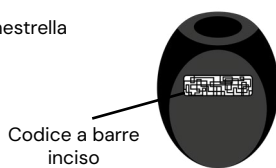


*Installare una sola sonda alla volta.
Assicurarsi che la sonda non entri in contatto con l'apparecchiatura.*

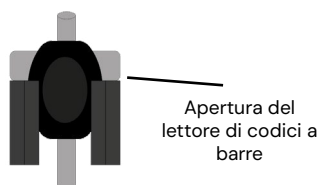
1. Aprire lo sportello di Chronos®.
2. Appendere la sonda nella camera inserendo il suo anello nel relativo alloggiamento. La finestrella dev'essere rivolta verso l'apertura del lettore di codici a barre del dispositivo.



Anello a vite



Anello magnetico



Il LED della sonda all'estrema destra si accende in viola indicando che la sonda è identificata, ma non disinfettata. Viene emesso un segnale acustico.

3. Portare il cavo all'esterno attraverso l'apertura laterale.
4. Controllare che la sonda non oscilli
5. Chiudere delicatamente lo sportello.
6. Controllare visivamente che il cavo non sia stato schiacciato durante la chiusura.
7. Avviare il ciclo di disinfezione premendo il pulsante sulla porta.

Non spostare il macchinario una volta avviato il ciclo.

Un segnale acustico conferma l'inizio del ciclo. Sul pannello di indicazione viene visualizzato "Cycle" (ciclo):



I LED nella barra dei LED del misuratore scorrono durante il ciclo.

Una melodia indica la fine del ciclo. Sul pannello di indicazione viene visualizzato "CYCLE OK". Il LED della sonda all'estrema destra diventa blu.

La stampante, se accesa, stampa il numero predefinito di etichette.

8. Aprire lo sportello.
9. Estrarre la sonda.

Se una sonda è all'interno della camera di disinfezione e dev'essere rimossa con urgenza, premere a lungo il pulsante. Il ciclo si arresta, un segnale acustico indica quando lo sportello può essere aperto.

Se si verifica un errore, il ciclo si arresta automaticamente. In questo caso, fare riferimento alla sezione 7 "Risoluzione dei problemi".

Se la sonda non viene utilizzata per l'esame immediatamente dopo la disinfezione, è preferibile riporre la sonda in un sacchetto monouso sterile fornito a tale scopo.

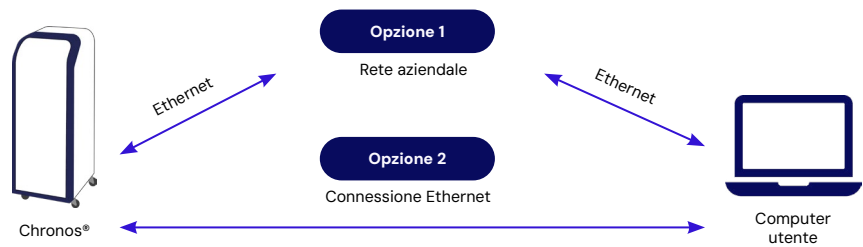
<http://www.cgmedical.fr/produit/la-protection-des-sondes-dechographie-polyethylene/>

Conservare la sonda in un luogo pulito e asciutto.

4.5 Utilizzo dell’interfaccia di comunicazione Germitrac

Germitrac è l’interfaccia di comunicazione che consente di accedere a tutti i dati di tracciabilità relativi alle sonde disinfettate da Chronos®.

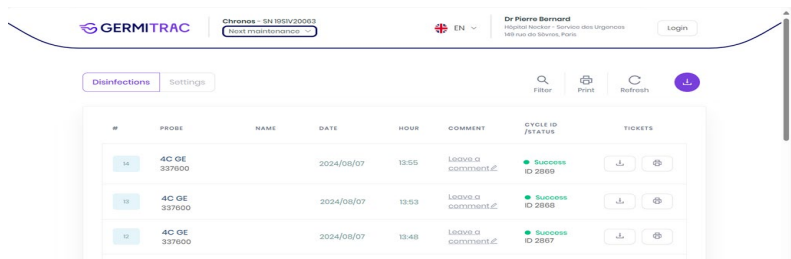
Germitrac è una pagina Web ospitata su un browser e accessibile grazie a un computer collegato a Chronos®, tramite il cavo Ethernet (RJ45).



Per connettersi a Germitrac:

- 1. Aprire un’applicazione browser Web.
- 2. Digitare l’indirizzo IP del dispositivo nella barra degli indirizzi e premere Invio
 - Se si è connessi attraverso la rete ospedaliera (opzione 1 figura sopra), l’indirizzo IP viene fornito al termine dell’installazione dal rappresentante dell’assistenza autorizzato Germitec.
 - Se si collega direttamente il laptop al dispositivo (opzione 2 figura sopra), si può anche utilizzare il seguente indirizzo:
 - <https://169.254.XX.XX> un indirizzo IP fisso, in cui XX.XX sono le ultime 4 cifre del numero di serie di Chronos® (Ethernet locale), ad es. <https://169.254.03.19> per Chronos® SN 20S1V20319
 - <https://ChronosXXXX.local> con il nome del dispositivo, in cui XX.XX sono le ultime 4 cifre del numero di serie di Chronos® (Ethernet locale), ad esempio <https://Chronos0319.local> per Chronos® SN 20S1V20319.

3. Viene visualizzata la pagina principale Germitrac.



I browser compatibili sono indicati di seguito:

Browser	Versione minima
Chrome	8.0
Internet Explorer	7.0
Mozilla Firefox	2.0
Opera	9

4.5.1 Interfaccia principale Germitrac

L'interfaccia principale è accessibile da tutti gli utenti, senza alcuna necessità di informazioni di accesso o password. La pagina raccoglie informazioni generali sul dispositivo e sui cicli di disinfezione.

Le informazioni generali sono visualizzate nella parte superiore di ogni pagina:

- Numero di serie Chronos®
- Informazioni sulla prossima manutenzione (quando sostituire le provette)
- Sito:
 - Utente principale
 - Nome del sito
 - Indirizzo



Le informazioni sul cambio delle provette ("Next maintenance" (Prossima manutenzione)) contengono due criteri:

- Data dell'ultima modifica
- Ore di utilizzo



Last change of tubes since
2020/07/31

Le provette devono essere sostituiti dopo 2 anni di funzionamento o 100 ore di utilizzo, a seconda dell'evento che si verifica per primo.



Time of cycle since the last change of tubes
19 hours (max. 100 hours)

4.5.2 Dati di disinfezione

Vengono visualizzati i dati di ciascun ciclo di disinfezione:

- Numero di disinfezione (che viene incrementato di 1 a ogni nuova disinfezione)
- Modello e numero di serie della sonda
- Un nome per la singola sonda che può essere impostato dall'utente finale (opzionale)
- Data e ora della disinfezione
- Un commento che può essere aggiunto dall'utente finale (facoltativo)
- Risultato della disinfezione: Success (Successo) o Failure (fallimento), con eventuali notifiche appropriate su ciò che ha interrotto il ciclo
- L'ID univoco del ciclo
- Ticket

#	PROBE	NAME	DATE	HOUR	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	Download Print

4.5.3 Filtri

I dati della pagina principale possono essere filtrati su:

- Modello sonda
- Numero di serie della sonda
- Nome utente della sonda
- Intervallo di date
- Commento
- Stato di disinfezione

È possibile applicare più filtri contemporaneamente.

4.5.4 Download dei dati



Il pulsante di download consente all'utente finale di scaricare i dati sotto forma di file .csv che può essere aperto con software come Excel, per salvaguardare i propri record. Questo file contiene tutti i dati del ciclo di disinfezione restituiti dai filtri selezionati.



Il pulsante di stampa nella parte superiore della pagina consente all'utente di stampare la tabella di disinfezione per la pagina visualizzata con il browser Web utilizzato.



Si consiglia di eseguire il backup dei dati ogni giorno. Si consiglia inoltre di eseguire un backup di sicurezza per trasferire i dati su un'altra unità. Germitec non potrà essere in alcun caso ritenuta responsabile della la perdita dei dati memorizzati nell'apparecchiatura.

4.5.5 Gestione dei ticket

#	PROBE	NAME	DATE	HOURL	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	

Il pulsante  consente all'utente di scaricare il ticket di un ciclo come file in formato .pdf.

Il pulsante  consente di stampare il ticket sulla stampante collegata a Chronos®.

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456 2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

4.6 Stampa dell'etichetta

4.6.1 Dati di tracciabilità riportati sull'etichetta

Le etichette stampate contengono tutti i dati di tracciabilità che dimostrano il buon esito della disinfezione.

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Identificazione del dispositivo (nome, numero di serie)
Nome del centro sanitario

Identificazione della sonda (modello, numero di serie)
Dati del ciclo di disinfezione
(data e ora, percentuale della dose UV target – OK o NOK, risultato della verifica da parte del sistema di monitoraggio indipendente interno – OK o NOK, ID univoco della disinfezione, stato finale della disinfezione: RIUSCITA o NON RIUSCITA)
Informazioni relative alla prossima sostituzione dei tubi UV-C

Campo per l'utente (utilizzo libero o commenti completati in Germitrac)
QR code



4.6.2 Esempio di etichetta in caso di non riuscita della disinfezione

In caso di non riuscita della disinfezione, indipendentemente dall'origine, lo stato di non riuscita della disinfezione è chiaramente indicato sull'etichetta.

Chronos Germitec	SN 24E1V20013
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-02-27 15:01 UV-C dose: NOK Independent Verification: NOK Disinfection 1694: FAILURE ERR06BAGUE	
User Comments from Germitrac	

Identificazione del dispositivo (nome, numero di serie)
Nome del centro sanitario

Identificazione della sonda (modello, numero di serie)
Dati del ciclo di disinfezione
(data e ora, percentuale della dose UV target – OK o NOK, risultato della verifica da parte del sistema di monitoraggio indipendente interno – OK o NOK, ID univoco della disinfezione, stato finale della disinfezione: RIUSCITA o NON RIUSCITA)
Informazioni relative alla prossima sostituzione dei tubi UV-C
Identificazione dell'errore (codice, nome abbreviato)

Campo per l'utente (utilizzo libero o commenti completati in Germitrac)
QR code

In questo caso, consultare i messaggi di errore nella Sezione 7 per stabilire l'origine del guasto e applicare la procedura per risolvere il problema, quindi procedere con un altro ciclo di disinfezione della sonda.

4.6.3 QR code sul biglietto

L'opzione "QR code sul biglietto in Germitrac" può essere attivata da un rappresentante di assistenza autorizzato Germitec.

Il codice QR appare nella parte inferiore del biglietto.
È leggibile con un lettore di QR code.

Le informazioni sono incluse come stringa di testo serializzata con un separatore di campo come '|':

N. di serie di Chronos®: Testo, 10 caratteri |
Modello di sonda: Testo, fino a 10 caratteri | N. di serie della sonda: Testo, fino a 10 caratteri |
ID ciclo: Numero, fino a 5 cifre | Data: Numero, 8 cifre, formato: AAAA-MM-GG | Ora (in ora locale): Numero, 4 cifre: HH:MM | Esito: Testo, 1 carattere, S come „Success“ (riuscito) o F come „Failure“ (non riuscito) | Commento: Testo, fino a 32 caratteri

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Esempio:
'19S1V20009|10L24EA M|360100|5378|2021-10-129|11:14|S| Commenti da Germitrac' =

5 CURA DI ROUTINE

5.1 Pulizia esterna

Per la pulizia esterna dell'apparecchiatura e dell'anello, utilizzare un panno o un panno carta, inumidito con acqua o un detergente/disinfettante per superfici.



Non spargere il liquido all'interno e sopra Chronos®.



Non immergere l'anello in alcun liquido.

5.2 Pulizia delle pareti interne

Per pulire la lastra al quarzo e le superfici laterali si può usare un panno morbidissimo (di qualità ottica) imbevuto di una soluzione di acqua e alcool.



Non eseguire la pulizia nei 2 minuti successivi a un ciclo di disinfezione. I tubi sono ancora caldi e presentano rischio di ustioni.

Non pulire i tubi.
Non pulire nell'area dietro ai tubi e nelle loro immediate vicinanze.

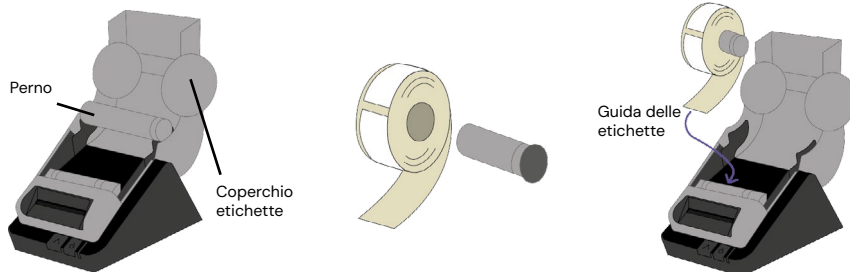
Il resto delle pareti interne dev'essere pulito dal rappresentante del servizio assistenza autorizzato Germitec durante le operazioni di manutenzione.

5.3 Sostituzione della carta della stampante



Solo il formato di etichette venduto da Germitec è compatibile con la stampante.

1. Scollegare la stampante e aprire il coperchio superiore.
2. Posizionare il supporto cilindrico nel rotolo di etichette.
3. Inserire l'estremità del rullo nella fessura, come mostrato in figura:



4. Chiudere il coperchio.
5. Ricollegare e premere il pulsante di accensione.

IT

6 MANUTENZIONE PROGRAMMATA

La manutenzione programmata dev'essere eseguita ogni anno.



Il mancato rispetto di questo periodo e delle operazioni consigliate può causare situazioni di pericolo in quanto gli interblocchi dell'apparecchiatura potrebbero essere compromessi, l'apparecchiatura potrebbe essere danneggiata, l'utente e terze persone potrebbero subire gravi infortuni, le sonde potrebbero rovinarsi e le apparecchiature e l'ambiente circostante potrebbero essere a rischio.

Solo un tecnico autorizzato da Germitec è autorizzato a eseguire operazioni di manutenzione su Chronos®.

I tubi UV-C devono essere sostituiti ogni 2 anni od ogni 100 ore di tempo ciclo cumulativo (a seconda di quale dei due casi si verifica per primo).

La manutenzione programmata include:

- Un controllo generale del sistema
- Una pulizia delle parti esterne e interne, se necessaria
- La sostituzione di parti soggette a usura, dei tubi UV, se necessaria
- La taratura dei fotodiodi
- La sostituzione del filtro di ventilazione, se necessaria

In Chronos® possono essere inseriti solo tubi UV-C Philips forniti da Germitec. I tubi usurati vengono recuperati dal tecnico autorizzato da Germitec

Chronos® è dotato di numerosi sensori (di temperatura, ottici, ecc.) che monitorano il dispositivo per garantirne il corretto funzionamento.

Se Chronos® rileva un malfunzionamento durante il ciclo, anche se solo temporaneo, l'emissione di raggi UV-C viene interrotta e il sistema entra in modalità errore.

Sul pannello di indicazione viene visualizzato il codice corrispondente all'errore.



Di seguito è riportato un elenco dei codici di errore e delle possibili azioni di debug. Se l'errore persiste dopo diversi tentativi di debug, contattare il proprio rappresentante post vendita.

Codice di errore	Significato dell'errore	Possibile azione di debug
ERR01 START	Mancata inizializzazione	Riconoscere l'errore premendo il pulsante. Se l'errore si ripete, spegnere l'apparecchiatura, controllare se il cavo di alimentazione è ben inserito e riavviare.
ERR02 DETEC	Codice a barre non valido	Controllare che l'anello sia ben installato nel recipiente. Controllare visivamente che il codice a barre sia leggibile nella finestra dell'anello.
ERR03 START	Mancata inizializzazione del lettore di codici a barre	Riconoscere l'errore premendo il pulsante. Se l'errore si ripete, spegnere l'apparecchiatura, controllare se il cavo di alimentazione è ben inserito e riavviare.
ERR04 DOOR	Sportello non chiuso correttamente	Accertarsi che lo sportello sia chiuso correttamente. Riconoscere l'errore premendo il pulsante, aprire e chiudere lo sportello e riavviare il ciclo.
ERR05 LOCK	Serratura dello sportello non correttamente chiusa	Riconoscere l'errore premendo il pulsante, aprire e chiudere lo sportello e riavviare il ciclo.
ERR06 PROBE	Perdita del rilevamento della sonda durante il ciclo (ad esempio, anello spostato verso l'alto tirando il cavo)	Riconoscere l'errore premendo il pulsante, verificare la posizione dell'anello e riavviare il ciclo.
ERR07 HOT	Rilevamento di temperatura troppo elevata nella camera	Controllare se la ventilazione è attivata. Controllare che ci sia uno spazio libero di almeno 20 cm dietro all'apparecchiatura. Controllare che la temperatura esterna sia inferiore a 40°C. Una volta verificate tutte le condizioni di cui sopra, attendere 5 minuti che l'impianto si raffreddi, preferibilmente lasciando lo sportello aperto, quindi confermare l'errore premendo il pulsante.
ERR08 TUBE	Il tubo UV-C o la sua alimentazione non funzionano correttamente	Riconoscere l'errore premendo il pulsante, aprire lo sportello, verificare che nulla sia anomalo sui tubi, controllare che la barra a LED non abbia raggiunto il livello rosso (ciò indicherebbe che la data di scadenza della manutenzione è trascorsa) e riavviare il ciclo.

ERRO9 CUVE	Rilevamento di una distribuzione insolita della luce	Riconoscere l'errore premendo il pulsante, aprire lo sportello, verificare che nessun oggetto sia stato dimenticato nella camera e che tutto sia pulito, quindi riavviare il ciclo. Fare attenzione a non spostare l'apparecchiatura durante un ciclo.
ERR10 EVO1	Rilevamento di una distribuzione insolita della luce	Riconoscere l'errore premendo il pulsante, aprire lo sportello, verificare che nessun oggetto sia stato dimenticato nella camera e che tutto sia pulito, quindi riavviare il ciclo. Fare attenzione a non spostare l'apparecchiatura durante un ciclo.
ERR11 EVO2	Rilevamento di una distribuzione insolita della luce	Riconoscere l'errore premendo il pulsante, aprire lo sportello, verificare che nessun oggetto sia stato dimenticato nella camera e che tutto sia pulito, quindi riavviare il ciclo. Fare attenzione a non spostare l'apparecchiatura durante un ciclo.
ERR12 PREV1	Rilevamento di una distribuzione insolita della luce	Riconoscere l'errore premendo il pulsante, aprire lo sportello, verificare che nessun oggetto sia stato dimenticato nella camera e che tutto sia pulito, quindi riavviare il ciclo. Fare attenzione a non spostare l'apparecchiatura durante un ciclo.
ERR13 PREV2	Rilevamento di una distribuzione insolita della luce	Riconoscere l'errore premendo il pulsante, aprire lo sportello, verificare che nessun oggetto sia stato dimenticato nella camera e che tutto sia pulito, quindi riavviare il ciclo. Fare attenzione a non spostare l'apparecchiatura durante un ciclo.
ERR14 DELAY	Tempo massimo di ciclo superato	Riconoscere l'errore premendo il pulsante, aprire lo sportello, verificare che nessun oggetto sia stato dimenticato nella camera e che tutto sia pulito, quindi riavviare il ciclo.
ERR15 DELAY	Riservato solo ai rappresentanti dell'assistenza.	Non è possibile che si verifichi questo codice di errore con l'utente.
ERR16 UV3	Invalideazione del ciclo da parte del sistema di monitoraggio indipendente	Riconoscere l'errore premendo il pulsante, aprire lo sportello, verificare che nessun oggetto sia stato dimenticato nella camera e che tutto sia pulito, quindi riavviare il ciclo. Fare attenzione a non spostare l'apparecchiatura durante un ciclo.
ERR17 SOLO	Riservato solo ai rappresentanti dell'assistenza.	Non è possibile che si verifichi questo codice di errore con l'utente.
ERR18 SOLO	Riservato solo ai rappresentanti dell'assistenza.	Non è possibile che si verifichi questo codice di errore con l'utente.
ERR19 DEVIA	Riservato solo ai rappresentanti dell'assistenza.	Non è possibile che si verifichi questo codice di errore con l'utente.
ERR20 CREDT	Riservato solo ai rappresentanti dell'assistenza.	Non è possibile che si verifichi questo codice di errore con l'utente.
ERR21 CALIB	Riservato solo ai rappresentanti dell'assistenza.	Non è possibile che si verifichi questo codice di errore con l'utente.
ERR22 STOP	Arresto manuale del ciclo con una lunga pressione sul tasto	Riconoscere l'errore premendo il pulsante. Riavviare il ciclo.
ERR23 UVOFF	Segnale non corretto da un sensore UV	Riconoscere l'errore premendo il pulsante, aprire e chiudere lo sportello e riavviare il ciclo.

ERR24 SIGN	Segnale non corretto da un sensore UV	Riconoscere l'errore premendo il pulsante, aprire e chiudere lo sportello e riavviare il ciclo.
ERR25 BASE	Riservato solo ai rappresentanti dell'assistenza.	Non è possibile che si verifichi questo codice di errore con l'utente.
ERR26 SHUT	Apparecchio spento durante un ciclo	Riconoscere l'errore premendo il pulsante. Riavviare il ciclo.

Altre situazioni che non presentano un codice di errore sono elencate nella tabella seguente con le relative azioni di debug.

<i>Sintomo</i>	<i>Controlli da eseguire / spiegazioni</i>
Non viene visualizzato nulla. Nessun suono emesso dall'apparecchiatura.	Controllare che il connettore di alimentazione CA sia collegato all'alimentazione. Controllare che l'apparecchiatura sia ben collegata all'alimentazione CA. Controllare che l'interruttore sia in posizione 1. Controllare che la spia verde accanto al connettore di alimentazione sia accesa. Se non si accende nulla, scollegare e sostituire i fusibili. I fusibili devono essere sostituiti in conformità con le caratteristiche indicate sulla targhetta (6,3 Ah).
Impossibile aprire lo sportello della camera di disinfezione.	Verificare che non sia in corso un ciclo.
Impossibile installare correttamente la sonda nella camera di disinfezione (il LED della sonda all'estrema destra del pannello di indicazione non si accende)	Controllare che l'anello sia stato installato sulla sonda. Verificare che il codice a barre sia visibile attraverso la finestra dell'anello. Controllare che la finestra dell'anello sia rivolta verso il lettore di codici a barre.
Il LED della sonda all'estrema destra del pannello di indicazione è viola.	Questo è normale se la sonda non è stata disinfettata correttamente. Il LED viola della sonda indica la presenza di una sonda che non può essere confermata come correttamente disinfettata.
L'indicatore di manutenzione sul pannello ha raggiunto il LED arancione e/o rosso (5 e 6).	Il livello arancione indica che a breve dovrebbe essere programmato un intervento di manutenzione (rimangono circa 2 mesi o 400 cicli quando questo indicatore si accende per la prima volta). Il livello rosso indica che dev'essere eseguito immediatamente un intervento di manutenzione.
Impossibile avviare il ciclo quando si preme il pulsante.	Verificare che il dispositivo abbia una sonda al suo interno.

Comunicare al proprio addetto all'assistenza post-vendita ogni errore che prevede un riconoscimento. Se non è possibile utilizzare il dispositivo, fare ricorso a metodi di disinfezione di alto livello alternativi, come l'immersione in agenti chimici.

L'apparecchiatura dev'essere imballata per il trasporto in modo adeguato a un involucro di questo tipo, come quello fornito alla consegna iniziale. Prima di spostare l'apparecchiatura, assicurarsi che sia scollegata, rimuovere la piastra al quarzo e chiudere lo sportello. Una volta disimballato, Chronos® può essere spostato e trasportato da 2 persone. Ogni persona che trasporta l'apparecchiatura deve afferrarla con una mano sotto l'unità, il più vicino possibile allo sportello, e con l'altra mano nella parte posteriore superiore dell'unità.

Rispettare i requisiti di conservazione e trasporto dell'apparecchiatura:

- Temperatura di conservazione: da -10 a +50°C
- Umidità relativa: inferiore al 90% senza condensa

Quando Chronos® raggiunge il termine della sua durata in servizio, il proprietario deve smaltire l'apparecchiatura in conformità con la normativa vigente (per es.: Decreto n. 2005-829 del 20 luglio 2005 per la Francia).

Il dispositivo Chronos® è in garanzia dalla data di consegna, secondo l'Accordo di Garanzia firmato con la Struttura Sanitaria. Questa garanzia copre le parti difettose e la manodopera per le riparazioni. Consultare il manuale di servizio.

Chronos® dev'essere riparato esclusivamente dal costruttore o da un centro riparazioni approvato dal costruttore. Prima di restituire l'apparecchiatura, contattate il proprio rappresentante post vendita per organizzare la riparazione.

APPENDICE I

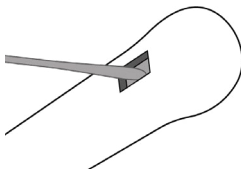
Il seguente protocollo aggiuntivo è consigliato per sonde che non consentono un esame visivo efficace dopo la pulizia. Queste vengono contrassegnate con un ★ nell'elenco di compatibilità (dalla v19 in poi). Germitec raccomanda di aggiungere il protocollo speciale nel protocollo di igienizzazione del centro sanitario, subito dopo il protocollo di pulizia consigliato dal produttore della sonda.

Materiale

- Agente detergente disinfettante (prestazioni di disinfezione a basso livello) raccomandato dal produttore della sonda
- Tamponi senza pelucchi

Protocollo

1. Identificare la dentellatura le cui superfici non sono visibili.
2. Inumidire prima un tampone con agente detergente disinfettante.
3. Girare il tampone cinque volte nel foro.
4. Utilizzare un altro tampone asciutto per asciugare e pulire la dentellatura.



Chronos[®]

Gebruikershandleiding

MAN-NO01-NL

**Lees deze handleiding
alvorens het Chronos[®] desinfectiesysteem te gebruiken.**

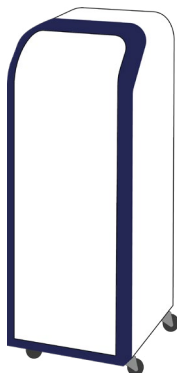
Dit garandeert dat het onder de veiligste en meest efficiënte omstandigheden wordt gebruikt.

NL

Voor alle vragen over het apparaat, het onderhoud, storingen of het einde van de levensduur, kunt u contact opnemen met uw after-sales vertegenwoordiger. De beschrijving van het desinfectiesysteem is correct op de datum waarop deze handleiding is gedrukt.

Het model van het apparaat is AS1-V2.
Chronos[®] is een eenheid van de productfamilie Hypernova.
Chronos[®] en zijn geregistreerde handelsmerken van Germitec[®].

De technologie van het apparaat is beschermd door verschillende Germitec-patenten.



FABRIKANT
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux – Frankrijk



Inhoudsopgave

1 INTRODUCTIE	213
1.1 Presentatie van de Chronos®	213
1.1.1 Beoogd gebruik	213
1.1.2 Gecertificeerde sondes	213
1.1.3 Gebruikers en omgeving	213
1.1.4 Opleiding	213
1.2 Aanbevolen gebruik	213
1.3 Gerelateerde producten	214
1.4 Desinfectietechnologie	214
1.5 Certificering	214
1.6 Technische kenmerken	215
2 WETTELIJKE VERPLICHTE INFORMATIE, VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN EN VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK	216
2.1 Veiligheidsvoorschriften	216
2.1.1 Hantering	216
2.1.2 Omgevingsspecificaties	216
2.1.3 Gebruik	216
2.1.4 Ultraviolette straling	216
2.1.5 Elektriciteit	217
2.1.6 Elektromagnetisme	217
2.1.7 Routinezorg en onderhoud	217
2.1.8 Temperatuur	217
2.1.9 Cyberbeveiliging	217
2.2 Markering	218
2.2.1 Etikettering	218
2.2.2 Locatie van de etiketten op het Chronos®-hulpmiddel	219
3 INSTALLATIE, AFSTELLINGEN EN INBEDRIJFSTELLING	220
3.1 Inhoud verpakking	220
3.2 Presentatie van de interfaces	220
3.3 Installatie	221
3.3.1 Verificatie	221
3.3.2 Plaatsing	221
3.3.3 Aansluiting op het elektriciteitsnetwerk	221
3.3.4 Aansluiting van gerelateerde producten	222
3.3.5 Installatie van ringen op sondes	222
4 GEBRUIK	223
4.1 Het apparaat inschakelen	223
4.2 Het apparaat uitschakelen	224
4.3 Vereisten voor desinfectie van de sonde	224
4.4 Een sonde ontsmetten	225
4.5 Het gebruik van de Germitrac-communicatie-interface	226
4.5.1 Hoofdinterface van Germitrac	227
4.5.2 Desinfectiegegevens	227
4.5.3 Filters	227
4.5.4 Gegevens downloaden	228
4.5.5 Tickets beheren	228
4.6 Afdrukken van labels	229
4.6.1 Label met traceerbaarheidsgegevens	229
4.6.2 Voorbeeld van een label in het geval van een fout in de ontsmetting	229
4.6.3 QR-code op het ticket	230
5 ROUTINEZORG	230
5.1 Externe reiniging	230
5.2 Reiniging van de binnenwanden	230
5.3 Printerpapier vervangen	231
6 GEPLAND ONDERHOUD	231
7 PROBLEEMOPLOSSING	232
8 TRANSPORT EN OPSLAG	235
9 AFVOER	235
10 GARANTIE	235
BIJLAGE I	236

1 INTRODUCTIE

1.1 Presentatie van de Chronos®

1.1.1 Beoogd gebruik

De Chronos® is een High-Level Desinfectie-systeem (HLD) bedoeld voor de desinfectie van ultrasone transducers.

Opmerking: Volgens de classificatie van Spaulding is het Chronos®-hulpmiddel bedoeld om semi-kritieke transducers te desinfecteren (in contact met niet-intacte huid, slijmvlies, bloedcontact).

1.1.2 Gecertificeerde sondes

Neem contact op met uw Germitec-vertegenwoordiger voor informatie over gecertificeerde sondes.

1.1.3 Gebruikers en omgeving

De Chronos® is voornamelijk bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen, radiologie- of sonografiepraktijken, en eerstelijns- of gespecialiseerde artsenpraktijken.

Hij is ontworpen voor gebruik door gezondheidszorgprofessionals zoals echografisten, radiologen, gynaecologen, verloskundigen, cardiologen, urologen, huisartsen, verplegend personeel en verzorgenden.

1.1.4 Opleiding

Het is de verantwoordelijkheid van de eigenaar van het apparaat om ervoor te zorgen dat:

- Alle gebruikers opgeleid zijn met betrekking tot de instructies en waarschuwingen in deze handleiding
- Alle gebruikers op de hoogte zijn van de risico's en de voorzorgsmaatregelen beschreven in deze handleiding.

1.2 Aanbevolen gebruik

- De Chronos® is een geautomatiseerd desinfectiesysteem dat deel uitmaakt van een algemeen sondebehandelingsprotocol.
- Dit apparaat moet worden gebruikt met inachtneming van de operationele procedure die in hoofdstuk 4 „Gebruik” wordt beschreven.
- De Chronos® is een behuizing die strikt is voorbehouden voor medisch gebruik. Alleen uitwendige (bijv.: abdominale) of endocavitair ultrasoonsondes mogen in het apparaat worden geplaatst.
- De desinfectiegegevens worden op de Chronos® opgeslagen. Download deze gegevens met een pc die via de Germitrac-communicatie-interface op het apparaat is aangesloten.



Het apparaat moet in overeenstemming met de instructies van deze handleiding worden gebruikt, met name:

- *door de gebruikers en in de omgeving zoals beschreven in paragraaf 1.1.3*
- *of het aanbevolen gebruik en beoogd gebruik zoals respectievelijk beschreven in de paragrafen 1.1.1 en 1.2.*

Elk ander gebruik van het apparaat is verboden en wordt door de fabrikant afgeraden, omdat anders de interlocks van het apparaat kunnen worden ondermijnd, het apparaat kan worden beschadigd, de gebruiker en derden ernstig letsel kunnen oplopen, de sondes kunnen worden aangetast, de aangrenzende apparatuur en de omgeving risico kunnen oplopen.

1.3 Gerelateerde producten

- De Chronos® moet worden gebruikt op sondes waarvan de ring reeds is geplaatst. De plaatsing van de ringen moet door een door Germitec erkende technicus of een opgeleide Geavanceerde gebruiker worden uitgevoerd (zie Geavanceerde gebruikershandleiding MAN- N001-EN-A).
- De Chronos® moet worden gebruikt met de meegeleverde stroomkabel.
- Gebruik de Chronos® met de bijgeleverde Ethernet-kabel om met de Germitrac-communicatie-interface te communiceren.
- De Chronos® kan met een labelprinter, de bijbehorende stroomkabel en USB-kabel worden gebruikt. Aan het einde van elke cyclus wordt een instelbaar aantal labels met de details van de desinfectie afgedrukt.
- De Chronos® kan worden gebruikt met andere gerelateerde producten zoals een mast en een lade.

1.4 Desinfectietechnologie

De Chronos® is een desinfectieapparaat zonder chemische middelen, dat door het gebruik van UV-C- straling high-level desinfectie van ultrasonde sondes mogelijk maakt.
De Chronos® desinfecteert de sonde door blootstelling aan UV-C straling van 254 nm
Dit type straling heeft een krachtig kiemdodend effect: de absorptie van UV-C fotonen door micro- organismen veroorzaakt moleculaire dissociatie van DNA en RNA.

De Chronos® is uitgerust met een volledig geautomatiseerd controle- en traceerbaarheidssysteem dat zorgverleners in staat stelt de desinfectiecyclus tussen elke patiënt te controleren. De traceerbaarheidsgegevens die elke sonde in verband brengen met de voorwaarden van de uitgevoerde cyclus (met inbegrip van de controle van de bereikte desinfectiegraad), worden gearchiveerd en kunnen worden geraadpleegd. Professionals in de gezondheidszorg kunnen zo ook bewijs leveren van hun desinfectieprocedures.

De Chronos® maakt het mogelijk om tussen elke patiënt een kosteneffectieve desinfectie uit te voeren zonder dat de sonde hoeft te worden losgekoppeld. De desinfectiestap is veilig en eenvoudig uit te voeren.

1.5 Certificering

Het Chronos® model is de AS1-V2. Het voldoet aan de MDR 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Volgens deze richtlijn is dit een hulpmiddel van klasse IIb.

Dit model heeft het keurmerk  0459 en heeft ook de Curtis Straus-markering  .
Datum eerste CE-keurmerk: 17 april 2019

In overeenstemming met de vereisten van MDR 2017/745 , voldoet de Chronos® aan de volgende normen:

EN 61326-1	Elektromagnetische compatibiliteit
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Elektrische veiligheid waaronder bijzondere vereisten voor sterilisatoren en desinfecterende wasmachines.
EN ISO 14971	Risicobeheer
EN 62366-1	Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering
IEC 62304	Software medisch hulpmiddel

1.6 Technische kenmerken

Afmetingen	H102 x L38 x D43 cm
Gewicht	36 kg
Stroomvoorziening	120–240 VAC 50–60 Hz
Stroomverbruik	495 W
Efficiëntie desinfectie	High-level desinfectie
Duur ontsmettingscyclus	Tussen 90 en 180 seconden
Externe bedrijfstemperatuur	+10 °C tot +40 °C
Relatieve luchtvochtigheid	Minder dan 90% zonder condensatie
Maximale bedrijfshoogte	2000 m
Akoestisch vermogen	45 dB (exclusief geïsoleerde geluidsemissies)



2.1 Veiligheidsvoorschriften

De volgende regels moeten worden uitgereikt door de eigenaar van het hulpmiddel aan alle mogelijke gebruikers van de Chronos®. Bij niet-naleving van deze regels, kunnen de interlocks van het hulpmiddel worden ondermijnd, het apparaat kan worden beschadigd, de gebruiker en derden ernstig letsel kunnen oplopen, de sondes kunnen worden aangetast en aangrenzende apparatuur en de omgeving kunnen gevaar lopen.

2.1.1 Hantering

- Het apparaat weegt ongeveer 36 kg. Gebruik veilige hanteringstechnieken, in overeenstemming met de gezondheids- en veiligheidsvoorschriften op uw werkplaats.
- Stel de Chronos® niet bloot aan schokken. Als hij valt of beschadigd wordt, stuur hem dan terug naar de fabrikant voor reparatie.
- Gebruik de Chronos® niet bij een vermoeden van schade.
- Forceer nooit het openen van de deur, vooral niet tijdens een bedrijfscyclus.
- Probeer het apparaat niet te demonteren of repareren. De Chronos® mag uitsluitend door de fabrikant worden gerepareerd. Het openen van de achterpanelen van het apparaat leidt tot het vervallen van de garantie.
- Omzeil de veiligheidssystemen en interlocks van het apparaat niet.
- Onjuiste lading van de sonde in de desinfectiekamer kan de sonde beschadigen. De sonde mag niet in contact komen met de wanden van de desinfectiekamer. Raadpleeg paragraaf 3.3 'Installatie' om meer te weten te komen over de correcte positionering van de sonde.
- De UVC-lamp bevat kwik: Als een lamp per ongeluk kapot gaat, trek dan handschoenen aan, doe het vuil in een luchtdichte zak en ventileer de kamer gedurende 30 minuten. Dit afval moet worden beschouwd als gevaarlijke materialen en moet worden verwijderd of gerecycled in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving. Gebruik geen stofzuiger.

2.1.2 Omgevingsspecificaties

- Gebruik de Chronos® en gerelateerde producten bij temperaturen tussen 10 °C en 40 °C en bij een relatieve luchtvochtigheid van minder dan 90% zonder condensatie.
- Bewaar de Chronos® en gerelateerde producten niet bij temperaturen onder -10 °C of boven 50 °C.
- Gebruik de Chronos® in een vervuilingsgraad 2-omgeving.

2.1.3 Gebruik

- De Chronos® is uitsluitend bedoeld voor het eerder beschreven gebruik, in de eerder beschreven omgeving en door het eerder beschreven personeel. Gebruik dit apparaat op geen enkele andere manier.
- De Chronos® is niet bedoeld voor het recyclen van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.
- De Chronos® is niet bedoeld voor het voorreinigen van ultrasone sondes.
- De Chronos® is geen opslagkast.
- In het geval dat de Chronos® buiten werking is, moeten alternatieve methoden van high-level desinfectie, zoals chemische onderdompeling, worden gebruikt om de sonde te desinfecteren.

2.1.4 Ultraviolette straling

- Elke poging om één van de onderdelen van het apparaat te demonteren kan een risico op UV-C lekkage veroorzaken.
- Stel uzelf nooit bloot aan UV-C-straling. Acute overmatige blootstelling kan leiden tot:
 - invalidatie door ongemak aan de ogen, wat na een paar dagen verdwijnt zonder blijvende letsels,
 - huidletsels die leiden tot erytheem, roodheid van de huid, vergelijkbaar met zonnebrand, maar zonder te bruinen.

2.1.5 Elektriciteit

- Het apparaat moet worden aangesloten op een geaard stopcontact. Controleer dat de gebruikte stroomkabel de kabel is die bij het apparaat werd geleverd.
- Sluit het apparaat alleen aan op een voeding met de juiste spanning en frequentie, zoals aangegeven in paragraaf 3.3 'Installatie'. Het gebruik van een onjuiste spanning kan het apparaat beschadigen.
- Elke poging om één van de onderdelen van het apparaat te demonteren kan tot elektrocutie leiden.
- Wanneer de uitschakeling gebeurt via de schakelaar op het bedieningspaneel, blijven bepaalde delen van de bekabeling onder spanning staan. De Chronos® moet dus van de voeding worden losgekoppeld alvorens een technische interventie uit te voeren.
- De gebruiker moet alle voorzorgen nemen om het binnendringen van vloeistoffen in het apparaat te voorkomen (behalve die als onderhoud zijn bestemd – zie hoofdstuk 5 'Onderhoud') en die een elektrisch gevaar kunnen veroorzaken.
- Het apparaat is niet getest op elektrische veiligheid bij aansluiting op stekkerdozen. Sluit het apparaat alleen aan op de netspanning. Sluit het apparaat niet op stekkerdozen aan.
- De schommeling van de netspanning dient minder te zijn dan $\pm 10\%$.

2.1.6 Elektromagnetisme

- Waarschuwing: Het wordt aanbevolen om dit apparaat niet naast andere apparatuur te gebruiken of op andere apparatuur te stapelen, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Indien dergelijk gebruik toch noodzakelijk is, moet de werking van dit apparaat en eventuele andere apparatuur worden geobserveerd om de normale werking te controleren.
- Waarschuwing: Draagbare RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) op minder dan 30 cm (12 inch) van enig deel van de Chronos®, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Zo niet, dan kunnen de prestaties van dergelijke apparatuur nadelig worden beïnvloed.
- Waarschuwing: Het gebruik van andere gerelateerde producten, transducers en kabels dan die welke door de fabrikant van het apparaat zijn gespecificeerd of geleverd, kan resulteren in een toename van elektromagnetische emissies of een vermindering van de immuniteit van het apparaat en een onjuiste werking veroorzaken.

NL

2.1.7 Routinezorg en onderhoud

- Alleen de door de fabrikant geleverde UV-C buizen (die met name geen ozon afgeven) mogen in de Chronos® worden geplaatst.
- Bij alle technische interventies moet een veiligheidsbril worden gedragen.

2.1.8 Temperatuur

- Raak de buizen niet aan binnen 2 minuten na het einde van een cyclus om brandwonden aan de hand te vermijden. Een symbool dat een heet oppervlak voorstelt is ter herinnering aan de toegang van de desinfectiekamer geplaatst.

2.1.9 Cyberbeveiliging

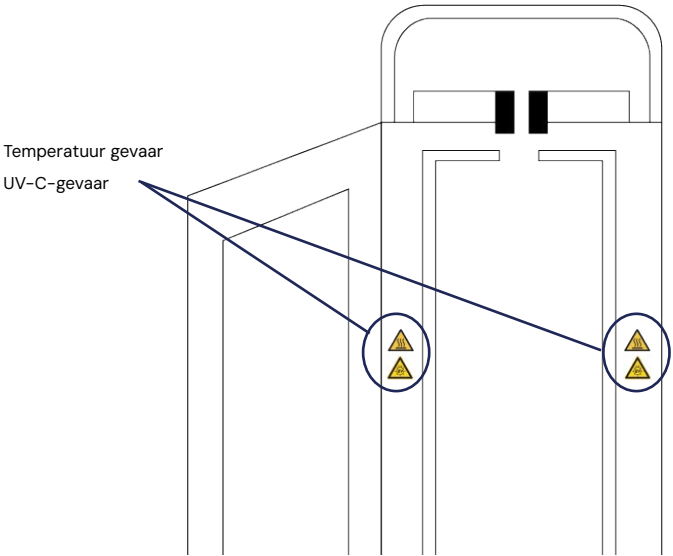
- Schrijf uw Germitrac-interfacewachtwoord NIET op
- Gebruikers moeten met een computer verbinding maken met de RJ45-interface van de Chronos®
- Respecteer het netwerkbeveiligingsprotocol van uw Health Deliver Organization en laat antivirus/anti-malware installeren.
- Op de computer moet een recente webbrowsertoepassing zijn geïnstalleerd (bijv. Chrome, Firefox, Edge, Opera 2018-versie of hoger)

2.2 Markering

2.2.1 Etikettering

 GERMITEC 19 rue Vauban 33000 Bordeaux - FRANCE MD Chronos REF AS1-V2 SN AAS1V2XXXX  YYYY-MM-DD UDI  01 370137200003 02 370137200003 03 AAS1V2XXXX 120-240 V ~ 50-60 Hz - 4.5-2.5 A  6.3 AH Made in France UK REP International Associates, 38 Queen Street Glasgow, G1 3DX, Scotland CH REP Swiss AR Services, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Switzerland 2325-100-068-H0 UVC Disinfection Chamber for ultrasound probes Chambre de désinfection de sonde échographie par UVC Камера для дезинфекции ультразвуковых датчиков Desinfekční komora UVC pro ultrazvukové sondy UVC-desinfekcijska komora za ultrazvukove sonde UVC fertőtlenítő kamra ultrahangos szondákhoz Lamiera di disinfezione UVC per sonde a ultrasuoni Ultrazvuková dezinfekčná komora UVC Cámara de desinfección UVC para sondas de ultrasonido UVC-desinfekcijska komora za ultrazvukove sonde UVC-desinfekcijska komora for ultralydsonder Ultrason-problen için UVC dezenfeksiyon odası    0459   C US NCCA Typeplaat: Identificatie van de fabrikant Beschrijving van het apparaat In alle Europese vereiste talen Model Serienummer Elektrische kenmerken Land van fabricage Keurmerken UDI-DI-nummer met bijbehorende QR-code Contactgegevens van Britse vertegenwoordigers Contactgegevens van de vertegenwoordiger in Zwitserland	
	Risico op brandwonden Raak de buizen niet aan binnen 2 minuten na het einde van een cyclus.
	Risico van blootstelling aan UV-C-straling Dit symbool herinnert eraan dat in dit apparaat UV-C-straling wordt uitgezonden. Het systeem is ontworpen om de blootstelling van gebruikers aan UV-C- straling te voorkomen. Stel uzelf nooit bloot aan UV-C-straling.
	Niet met het huishoudelijk afval weggooien Dit symbool geeft aan dat afval afkomstig van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) met zorg moet worden behandeld en niet met het ongesorteerde huishoudelijk afval mag worden weggegooid. AEEA kan het milieu verontreinigen en moet worden verwerkt in een afvalstroom die geschikt is voor AEEA. Neem contact op met de fabrikant of een bedrijf dat gespecialiseerd is in afvalverwerking voor de verwerking van deze apparatuur.
	Fabrikant Dit symbool naast Germitec geeft aan dat Germitec de fabrikant van dit apparaat is.
	Fabrikant Dit symbool naast Germitec geeft aan dat Germitec de fabrikant van dit apparaat is.
	Fabricagedatum Dit symbool geeft de fabricagedatum (in jaar) van het apparaat aan.
	UV-C-lamp die kwik bevat

2.2.2 Locatie van de etiketten op het Chronos®-hulpmiddel



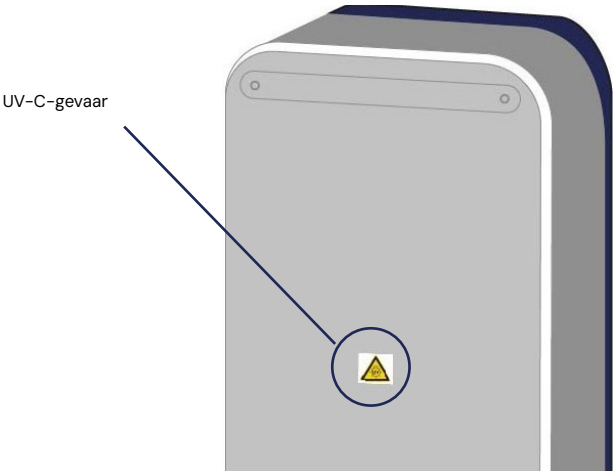
Temperatuur:



UV-C:



NL



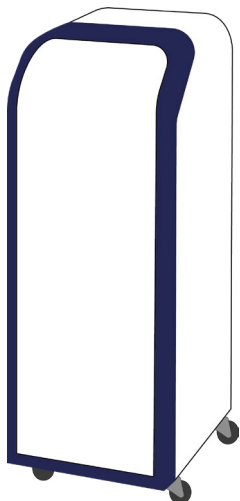
UV-C:



3.1 Inhoud verpakking

De verpakking bevat de volgende onderdelen:

- 1 **Chronos®**



1 **set** met:

- 1 beschermende kwartsplaat
- 3 sets ringen voor de sondes
- 1 stroomkabel
- 1 Ethernet-netwerkkabel
- 1 gebruikershandleiding

- 1 optionele **labelprinter**



met bijbehorende labelrol



3.2 Presentatie van de interfaces

Aansluiten op de wisselstroom

De aansluiting op de wisselstroomvoeding bevindt zich aan de onderzijde van het apparaat. Gebruik de IEC-standaardkabel die bij het apparaat werd geleverd om het apparaat op de wisselstroom aan te sluiten.

Het systeem krijgt stroom als de schakelaar op stand 1 staat.



Interface voor de aansluiting van randapparatuur

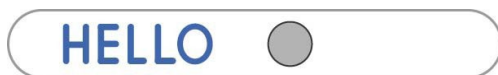
De andere aansluitingen (USB en Ethernet) bevinden zich net boven het achterpaneel van het apparaat.



Het groene led-lampje van de aansluiting licht op wanneer de Ethernet-verbinding is geplaatst.

Gebruikersinterface

De gebruikersinterface bevindt zich bovenaan de deur.



3.3 Installatie

3.3.1 Verificatie



*Elke schade tijdens transport of opslag kan gevaar inhouden.
De gebruiker moet daarom de integriteit van het apparaat vóór de installatie controleren.*

3.3.2 Plaatsing

Om het gebruik van het apparaat te vergemakkelijken en het ergonomisch ontwerp ervan ten volle te benutten in het kader van specifiek gebruik, wordt aanbevolen het apparaat dicht bij de echografieapparatuur te plaatsen.

In de context van gemeenschappelijk gebruik kan het op een geschikte plaats worden gecentraliseerd.

Het apparaat moet op een harde en vlakke vloer worden geplaatst.

Laat aan de achterzijde van het apparaat een ruimte van ten minste 20 cm vrij.

Nadat het apparaat is geïnstalleerd, moet de kwartsplaat in zijn behuizing onderaan de desinfectiekamer worden geplaatst.

3.3.3 Aansluiting op het elektriciteitsnetwerk



De Chronos® moet aangesloten worden op een elektrische installatie die voldoet aan de geldende voorschriften. Deze aansluiting moet door een bevoegd persoon worden uitgevoerd.

De Chronos® wordt aangesloten op een wisselstroomnetwerk dat een spanning moet hebben tussen 120 en 240 VAC. Controleer of de voedingsbron in overeenstemming is met die op het etiket is aangegeven. Dit is een product van elektrische klasse I en dus ontworpen om te worden aangesloten op een beschermende aarding. Indien dit niet het geval is, bestaat het risico op een elektrische schok. Alleen stroomkabels die bij het apparaat zijn geleverd, mogen worden gebruikt om het apparaat aan te sluiten.

De stroomkabel dient als stroomonderbreker (onderbreking van de elektrische stroom indien nodig) en moet daarom toegankelijk zijn.

- Sluit de stroomkabel aan op de IEC-connector aan de achterzijde van de kamer.
- Sluit de stekker aan het andere uiteinde van de kabel aan op een 16-A-stopcontact (2P+G). Dit stopcontact moet worden beschermd door een 3 A-stroomonderbreker op 240 VAC of een 6 A-stroomonderbreker op 120 VAC.

3.3.4 Aansluiting van gerelateerde producten



Sluit nooit andere dan de hieronder aangegeven randapparatuur aan op de connectoren.

- Om het apparaat op een pc of een lokaal Ethernet-netwerk aan te sluiten, sluit u de Ethernet-kabel aan op de Ethernet-connector aan de achterzijde en op een netwerkconnector.
- Om het apparaat op een labelprinter aan te sluiten, sluit u de printer aan op één van de twee USB-connectoren aan de achterzijde.
- Sluit de printer aan op een stopcontact met behulp van de bij de printer geleverde stroomkabel.
- De verbonden kabels moeten van het type RJ45 zijn



*Alleen printers die door de fabrikant worden geleverd zijn compatibel met de Chronos®.
Het gebruik van een andere printer is geen garantie voor de goede werking van het systeem.*

3.3.5 Installatie van ringen op sondes

Elke sonde die met de Chronos® ontsmet moet worden, moet eerst van een ring voorzien zijn. Er bestaan twee soorten ringen: de schroefring en de magnetische ring. Deze ringen mogen uitsluitend worden aangebracht door een door de fabrikant erkende technicus of een opgeleide geavanceerde gebruiker (zie geavanceerde gebruikershandleiding MAN-N001-A).
Neem contact op met uw after-sales vertegenwoordiger indien er geen ring op de sondekabel zat.



Schroefring



Magnetische ring



*Alleen sondes die voorzien zijn van een ring kunnen met de Chronos® gedesinfecteerd worden.
Schuif de ring niet op de kabel, demonteer de ring niet als u niet bent opgeleid tot geavanceerde gebruiker.
De ring mag niet in contact komen met de patiënt.*

4.1 Het apparaat inschakelen



Zoals bij elk elektrisch apparaat, kunnen er storingen optreden tijdens de levensduur van het product. Controleer daarom vóór het inschakelen of de hierboven beschreven installatiestappen naar behoren zijn uitgevoerd en of het onderhoud is uitgevoerd volgens de aanwijzingen in hoofdstuk 6 'Gepland onderhoud'. Indien deze handelingen niet worden uitgevoerd, kunnen de interlocks van het hulpmiddel worden ondermijnd, het apparaat kan worden beschadigd, de gebruiker en derden kunnen ernstig letsel oplopen, de sondes kunnen worden aangetast en aangrenzende apparatuur en de omgeving kunnen gevaar lopen.

Alleen sondes die voorzien zijn van een ring kunnen met de Chronos® gedesinfecteerd worden.

1. Schakel de stroom van het apparaat in door op de aan-/uitschakelaar te duwen (aan de onderzijde achteraan het apparaat). Het groene indicatielampje licht op.
2. Het apparaat toont HELLO tijdens de opstartprocedure (ongeveer 30 seconden).
3. Een melodie geeft het einde van de opstartprocedure aan.
4. Het systeem is klaar voor gebruik.

Raadpleeg hoofdstuk 7, 'Oplossen van storingen' indien er bij het inschakelen storingen worden waargenomen.

Zodra het apparaat is ingeschakeld en zolang er geen cyclus is gestart, geeft de interface het aantal resterende cycli weer, indien het apparaat is aangeschaft met een vooruitbetaald cyclusplan, en anders de tijd.

12:46



De meter met 6 leds geeft het resterende gebruik van het apparaat aan vóór de volgende vervanging van de buizen. Wanneer de meter eindigt op de oranje led (de 5e led), is het aanbevolen om ervoor te zorgen dat een onderhoudsinterventie wordt gepland. Wanneer de meter eindigt met de rode led (de 6e led), wordt aanbevolen om zo snel mogelijk een onderhoudsinterventie uit te voeren.

12:46



Het indicatielampje rechts geeft aan of een sonde herkend wordt als deze onder stroom staat. De paarse kleur komt overeen met een sonde die niet gedesinfecteerd is, de blauwe kleur geeft aan dat de sonde gedesinfecteerd is.

12:46



12:46



Druk op de ON-knop om de printer in te schakelen.



4.2 Het apparaat uitschakelen



Het systeem mag nooit rechtstreeks met de stroomschakelaar worden uitgeschakeld, omdat dit het systeem onherstelbaar kan beschadigen en de opgeslagen traceerbaarheidsgegevens verloren kunnen gaan.

1. Houd de knop aan de deur gedurende minstens 3 seconden ingedrukt om het apparaat uit te schakelen.
2. Er klinkt een melodie en de interface gaat uit.
3. Druk op de oplichtende stroomschakelaar aan de achterkant van het apparaat. Het groene indicatielampje gaat uit.
4. De Chronos® is nu uitgeschakeld.

De netstroom kan volledig worden verwijderd door de stroomkabel los te koppelen.

4.3 Vereisten voor desinfectie van de sonde

„Alleen schone items kunnen correct gedesinfecteerd worden“

De sonde moet worden gereinigd voordat deze in de Chronos® wordt geplaatst voor elke high level desinfectieprocedure.

Raadpleeg de instructies van de sondefabrikant voor informatie over geschikte reinigingsprocedures.



*Als de sonde niet eerst wordt gereinigd bestaat het risico dat de desinfectiecyclus geen desinfectie op hoog niveau kan leveren.
Zorg er met name voor dat alle sporen van gel of vuil op de sonde worden verwijderd voordat deze in de kamer wordt geplaatst.*

Sommige zeldzame sondes (terug te vinden in de compatibiliteitslijst) vereisen een versterkt reinigingsprotocol.

Het ontwerp van de sonde laat niet altijd toe om de reiniging door visueel onderzoek te verifiëren (bijvoorbeeld sommige biopsie-inkepingen). Germitec beveelt in dat geval dan ook een extra stap aan naast het reinigingsprotocol beschreven in Bijlage I.

Zorg ervoor dat er lege labels in de printer zitten om één of meer labels af te drukken.

4.4 Een sonde ontsmetten

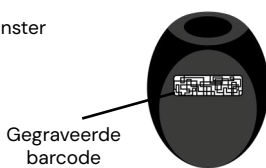


*Plaats slechts één sonde tegelijkertijd.
Zorg ervoor dat de sonde geen contact maakt met het apparaat.*

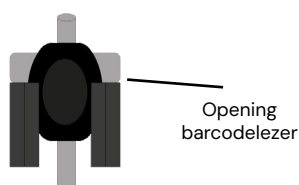
1. Open de deur van de Chronos®.
2. Hang de sonde in de kamer door de ring ervan in de houder te plaatsen. Het venster moet in de richting van de opening van de barcodelezer van het apparaat zijn gedraaid.



Schroefering



Magnetische ring



De led van de sonde uiterst rechts wordt paars, wat aangeeft dat de sonde geïdentificeerd, maar niet gedesinfecteerd is. Er klinkt een pieptoon.

3. Breng de kabel via de zijopening naar buiten.
4. Controleer of de sonde niet slingerd.
5. Sluit de deur voorzichtig.
6. Controleer visueel dat de kabel niet gekneld is geraakt tijdens het sluiten van de deur.
7. Start de desinfectiecyclus door op de knop op de deur te drukken.
Verplaats de machine niet wanneer de cyclus begonnen is.

Een pieptoon bevestigt dat de cyclus is gestart. Op het indicatiepaneel verschijnt 'Cyclus':



De leds in de led-balk van de meter scrollen tijdens de cyclus.

Een melodie geeft het einde van de cyclus aan. Op het indicatiepaneel verschijnt 'CYCLE OK'. De led van de sonde uiterst rechts wordt blauw.

De printer, indien ingeschakeld, drukt het ingestelde aantal labels af.

8. Open de deur.
9. Haal de sonde eruit.

Houd de knop lang ingedrukt wanneer er in de desinfectiekamer een sonde zit die er dringend moet worden uitgehaald. De cyclus wordt gestopt en een geluidssignaal geeft aan wanneer de deur mag worden geopend.

In het geval van een fout wordt de cyclus automatisch stopgezet. Raadpleeg in dat geval hoofdstuk 7 'Probleemoplossing'.

Als de sonde niet direct na desinfectie voor onderzoek wordt gebruikt, verdient het de voorkeur deze te verpakken in een daarvoor bestemde steriele wegwerpzak.

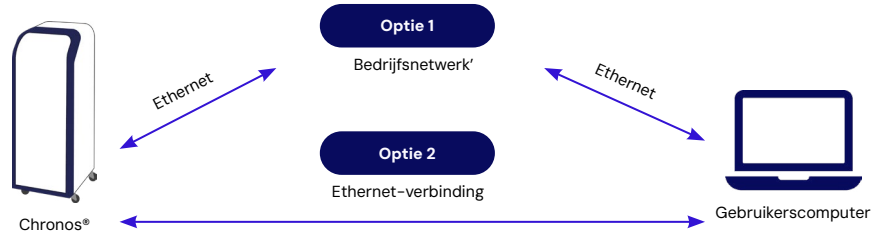
<http://www.cgmedical.fr/produit/la-protection-des-sondes-dechographie-polyethylene/>

Bewaar de sonde op een schone, droge plaats.

4.5 Het gebruik van de Germitrac-communicatie-interface

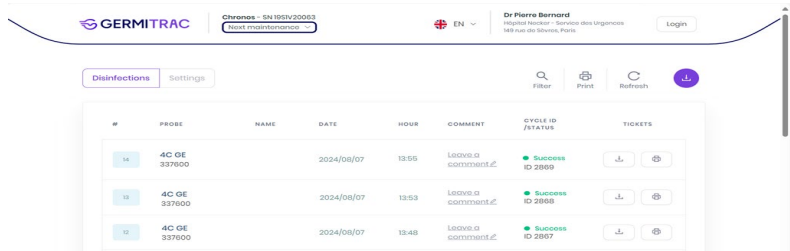
Germitrac is de communicatie-interface die toegang biedt tot alle traceerbaarheidsgegevens met betrekking tot de sondes die met de Chronos® zijn gedesinfecteerd.

Germitrac is een webpagina die met een browser geopend kan worden op een computer die via een Ethernetkabel (RJ45) op de Chronos® is aangesloten.



Doe het volgende om verbinding te maken met Germitrac:

- 1. Open een webbrowser.
- 2. Vul in de adresbalk het IP-adres van het apparaat in en druk op Enter.
 - Als uw computer verbonden is via het ziekenhuisnetwerk (optie 1 in de afbeelding hierboven), wordt het IP-adres aan het einde van de installatie verstrekt door de bevoegde Germitrac-servicevertegenwoordiger.
 - Als u met uw laptop rechtstreeks verbinding met het apparaat maakt (optie 2 in de afbeelding hierboven), kunt u ook het volgende IP-adres gebruiken:
 - `https://169.254.XX.XX` (vast IP-adres), waarbij voor XX.XX de laatste vier cijfers van het serienummer van de Chronos® (lokaal Ethernet) ingevuld moeten worden, bijvoorbeeld `https://169.254.03.19` voor de Chronos® met serienummer 20S1V20319.
 - `https://ChronosXXXX.local` (de naam van het apparaat), waarbij voor XX.XX de laatste vier cijfers van het serienummer van de Chronos® (lokaal Ethernet) ingevuld moeten worden, bijvoorbeeld `https://Chronos0319.local` voor de Chronos® met serienummer 20S1V20319.
- 3. De hoofdpagina van Germitrac verschijnt.



De compatibele browsers worden hieronder weergegeven:

Browser	Minimumversie
Chrome	8.0
Internet Explorer	7.0
Mozilla Firefox	2.0
Opera	9

4.5.1 Hoofdinterface van Germitrac

De hoofdinterface is toegankelijk voor alle gebruikers zonder dat ze moeten inloggen met een gebruikersnaam en wachtwoord. De pagina verzamelt algemene informatie over het apparaat en de desinfectiecycli.

Bovenaan elke pagina wordt de volgende algemene informatie weergegeven:

- Serienummer van de Chronos®
- Informatie over het volgende onderhoud (wanneer de buizen vervangen moeten worden)
- Locatie:
 - o Hoofdgebruiker
 - o Locatienaam
 - o Adres



De informatie over het vervangen van de buizen ("Next maintenance"; Volgende onderhoud) bevat twee criteria:

- Datum van laatste vervanging
- Gebruiksuren

Last change of tubes since
2020/07/31

De buizen moeten worden vervangen na 2 jaar gebruik of na 100 gebruiksuren, afhankelijk van wat het eerst wordt bereikt.

Time of cycle since the last change of tubes
19 hours (max. 100 hours)

NL

4.5.2 Desinfectiegegevens

De volgende gegevens van elke desinfectiecyclus worden weergegeven:

- Desinfectienummer (dat met elke nieuwe desinfectie met 1 verhoogd wordt)
- Model en serienummer van de sonde
- Een naam voor de afzonderlijke sonde die optioneel door de eindgebruiker kan worden ingesteld
- Datum en tijdstip van desinfectie
- Een opmerking die optioneel door de eindgebruiker kan worden toegevoegd
- Desinfectieresultaat: Success of Failure (gelukt of mislukt), met een bijpassende uitleg waarom de cyclus mislukt is
- Het unieke cyclusnummer
- Ticket

#	PROBE	NAME	DATE	HOUR	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	

4.5.3 Filters

De gegevens op de hoofdpagina kunnen gefilterd worden op:

- Probe model (model sonde)
- Probe serial number (serienummer van de sonde)
- Probe username (gebruikersnaam van de sonde)
- Date range (datumbereik)
- Comment (opmerking)
- Disinfection status (desinfectiestatus)

Meerdere filters kunnen gelijktijdig worden toegepast.

4.5.4 Gegevens downloaden



Met de downloadknop kan de eindgebruiker gegevens downloaden in de vorm van een .csv-bestand dat met software zoals Excel geopend kan worden om de gegevens veilig te stellen.
Dit bestand bevat alle gegevens over desinfectiecycli als uitvoer van de geselecteerde filters



Met de printknop bovenaan de pagina kan de eindgebruiker de desinfectietabel afdrukken voor de pagina die met de gebruikte webbrowser weergegeven wordt.



Het wordt aanbevolen om van de gegevens dagelijks een back-up te maken. Het wordt tevens aanbevolen om een extra back-up te maken en die op een andere opslaglocatie op te slaan. Germitec kan in geen geval aansprakelijk worden gesteld voor het verlies van gegevens die in de apparatuur zijn opgeslagen.

4.5.5 Tickets beheren

#	PROBE	NAME	DATE	HOOR	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	

Met de  -knop kan de eindgebruiker het ticket van een cyclus als een .pdf-bestand downloaden.

Met de  -knop kan het ticket worden afgedrukt op de printer die aan de Chronos® gekoppeld is.

Chronos
Germitec

SN 24E1V20001

Probe Model: PROBE STANDARD
Probe SN: 123456

2025-05-12 12:56
UV-C dose: 100% OK
Independent verification: OK
Disinfection 3834: SUCCESS

Next change of tubes before:
2027-04-23 or 76h of cycle

User
Comments from
Germitrac



4.6 Afdrukken van labels

4.6.1 Label met traceerbaarheidsgegevens

De afgedrukte labels bevatten alle traceerbaarheidsgegevens die de succesvolle voltooiing van het desinfecteren aantonen.

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Identificatie hulpmiddel (naam, serienummer)
Naam van de gezondheidszorginstelling

Identificatie sonde (model, serienummer)

Gegevens ontsmettingscyclus
(datum en tijdstip, percentage van de beoogde UV-dosis – OK of NOK, resultaat van de verificatie door het interne onafhankelijke monitoringsysteem – OK of NOK, unieke identificatie ontsmetting, definitieve desinfectatiestatus: SUCCESS of FAILURE)

Informatie over de volgende vervanging van de UV-C-buizen

Gebruikersveld (vrij gebruik of opmerkingen ingevuld in Germitrac)
QR-code



4.6.2 Voorbeeld van een label in het geval van een fout in de ontsmetting

In geval van een fout in de ontsmetting, ongeacht de oorzaak, wordt de mislukte status van de desinfectie duidelijk op het label vermeld.

Chronos Germitec	SN 24E1V20013
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-02-27 15:01 UV-C dose: NOK Independent verification: NOK Disinfection 1694: FAILURE	
ERR06BAGUE	
User Comments from Germitrac	

Identificatie hulpmiddel (naam, serienummer)
Naam van de gezondheidszorginstelling

Identificatie sonde (model, serienummer)

Gegevens ontsmettingscyclus
(datum en tijdstip, percentage van de beoogde UV-dosis – OK of NOK, resultaat van de verificatie door het interne onafhankelijke monitoringsysteem – OK of NOK, unieke identificatie ontsmetting, definitieve desinfectatiestatus: SUCCESS of FAILURE)
Identificatiefout (code, korte naam)

Informatie over de volgende vervanging van de UV-C-buizen

Gebruikersveld (vrij gebruik of opmerkingen ingevuld in Germitrac)
QR-code

Raadpleeg in dit geval de foutmeldingen in hoofdstuk 7 om de oorzaak van de fout te achterhalen. Volg de stappen om het probleem op te lossen en ga verder met een nieuwe desinfectiecyclus voor de sonde.

4.6.3 QR-code op het ticket

De optie ‚QR-code op het ticket in Germitrac‘ kan worden geactiveerd door een geautoriseerde Germitec-servicevertegenwoordiger.

De QR-code verschijnt in het onderste gedeelte op het ticket. De code kan worden gelezen met een QR-code-lezer.

De informatie wordt opgenomen als een geserialiseerde tekenreeks met een veldscheidingsteken als ‚|‘:

SN van de Chronos®: tekst, 10 tekens | Sondemodel: tekst, max. 10 tekens | SN sonde: tekst, max. 10 tekens | ID cyclus: getal, max. 5 cijfers | Datum: getal, 8 cijfers, formaat: JJJJ-MM-DD | Tijd (in lokale tijd): getal, 4 cijfers: UU:MM | Resultaat: tekst, 1 teken, S voor ‚Success‘ of F voor ‚Failure‘ (mislukking) | Opmerking: tekst, max. 32 tekens

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Voorbeeld:
'19S1V20009|IOL24EA MI|360100|5378|2021-10-129|11:14|S|Opmerkingen van Germitrac'

5 ROUTINEZORG

5.1 Externe reiniging

Gebruik voor het reinigen van het apparaat en de ring een doek of papieren doek, bevochtigd met water of een oppervlaktereiniger/ontsmettingsmiddel.



Verspreid geen vloeistof in en over de Chronos®.



Dompel de ring niet onder in een vloeistof.

5.2 Reiniging van de binnenwanden

Een superzachte doek (optische kwaliteit) gedrenkt in een water-alcoholoplossing kan worden gebruikt om de kwartsplaat en de zijwanden te reinigen.



Voer geen reiniging uit in de 2 minuten na een desinfectiecyclus. De buizen zijn nog heet en vormen een gevaar voor brandwonden.

Reinig de buizen niet.
Reinig niet achter en in de onmiddellijke buurt rond de buizen.

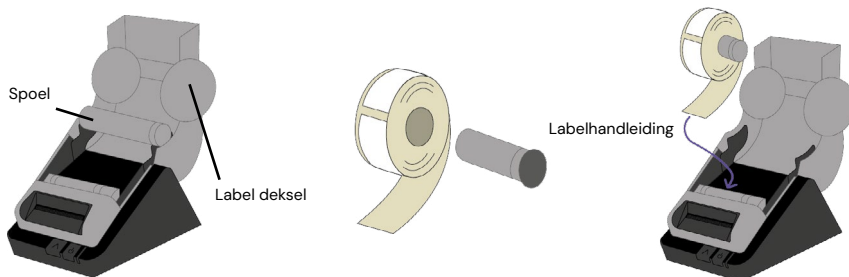
De rest van de binnenwanden moeten worden gereinigd door een geautoriseerde Germitec-servicevertegenwoordiger tijdens de onderhoudswerkzaamheden.

5.3 Printerpapier vervangen



Alleen het door Germitec verkochte labelformaat is compatibel met de printer.

1. Koppel de printer los en open de bovenkant.
2. Plaats de cilindrische houder in de labelrol.
3. Steek het uiteinde van de rol in de sleuf zoals aangegeven in de afbeelding:



4. Sluit het deksel.
5. Sluit de printer terug aan en druk op de aan-/uitknop.

NL

6 GEPLAND ONDERHOUD

Het geplande onderhoud moet jaarlijks worden uitgevoerd.



Het niet naleven van deze periode en de aanbevolen handelingen kan leiden tot gevaarlijke situaties omdat de interlocks van het apparaat kunnen worden ondermijnd, het apparaat kan worden beschadigd, de gebruiker en derden ernstig letsel kunnen oplopen, de sondes kunnen worden aangetast en naburige apparatuur en het milieu risico kunnen lopen.

Alleen een door Germitec erkende technicus is bevoegd om de onderhoudswerkzaamheden uit te voeren op de Chronos®.

De UV-C-buizen moeten om de 2 jaar of om de 100 uur cumulatieve cyclustijd worden vervangen (wat zich het eerst voordoet).

Gepland onderhoud omvat:

- Een algemene controle van het systeem
- Reiniging van externe en interne onderdelen indien nodig
- De vervanging van versleten onderdelen, de UV-buizen, indien nodig
- De kalibratie van de fotodiodes
- De vervanging van de ventilatiefilter indien nodig

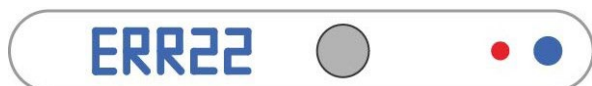
Alleen de door Germitec geleverde Philips UV-C buizen mogen in de Chronos® worden geplaatst. De versleten buizen worden door de door Germitec erkende technicus gerecupereerd.

7 PROBLEEMOPLOSSING

De Chronos® is uitgerust met verschillende sensoren (temperatuur, optisch, enz.) die het apparaat monitoren om een correcte werking te garanderen.

Als de Chronos® tijdens de cyclus een storing detecteert, ook al is die maar tijdelijk, wordt de UV-C- emissie gestopt en gaat het systeem in foutmodus.

Het systeem toont de code die overeenkomt met de fout op het indicatiepaneel.



Hieronder vindt u een lijst met foutcodes en mogelijke foutopsporingsacties. Als de fout na verschillende foutopsporingspogingen blijft behouden, neem dan contact op met uw after-sales vertegenwoordiger.

Foutcode	Betekenis fout	Mogelijke foutopsporingsactie
ERR01 START	Storing bij de initialisatie	Bevestig de fout door op de knop te drukken. Als de fout zich opnieuw voordoet, schakel het apparaat dan uit, controleer of de stroomkabel goed is aangesloten en start het apparaat opnieuw op.
ERR02 DETEC	Ongeldige barcode	Controleer of de ring goed in de houder zit. Controleer visueel dat de barcode leesbaar is in het venster van de ring.
ERR03 START	Storing bij de initialisatie van de barcodelezer	Bevestig de fout door op de knop te drukken. Als de fout zich opnieuw voordoet, schakel het apparaat dan uit, controleer of de stroomkabel goed is aangesloten en start het apparaat opnieuw op.
ERR04 DOOR	Deur is niet goed gesloten	Zorg ervoor dat de deur goed gesloten is. Bevestig de fout door op de knop te drukken, open en sluit de deur en start de cyclus opnieuw.
ERR05 LOCK	Deurvergrendeling niet goed gesloten	Bevestig de fout door op de knop te drukken, open en sluit de deur en start de cyclus opnieuw.
ERR06 PROBE	Verlies van sondedetectie tijdens de cyclus (bijvoorbeeld, de ring bewoog omhoog door aan de kabel te trekken)	Bevestig de fout door op de knop te drukken, controleer de positie van de ring en start de cyclus opnieuw.
ERR07 HOT	Detectie van een te hoge temperatuur in de kamer	Controleer of de ventilatie is geactiveerd. Controleer dat er achter het apparaat minstens 20 cm vrije ruimte is. Controleer dat de externe temperatuur onder 40 °C is. Wanneer al de bovenstaande elementen zijn gecontroleerd, wacht dan 5 minuten zodat het systeem kan afkoelen, laat bij voorkeur de deur open en bevestig vervolgens de fout door op de knop te drukken.
ERR08 TUBE	UV-C-buis of de stroomvoorziening ervan werken niet correct	Bevestig de fout door op de knop te drukken, open de deur, controleer of er niets abnormaals te zien is aan de buizen, controleer of de led-balk niet op het rode niveau staat (dit geeft aan dat de vervaldatum voor onderhoud verstreken is), en start de cyclus opnieuw.

ERR09 CUVE	Detectie van ongebruikelijke lichtdistributie	Bevestig de fout door op de knop te drukken, open de deur, controleer of er geen vergeten voorwerp in de kamer is en of alles schoon is, start vervolgens de cyclus opnieuw. Verplaats het apparaat niet tijdens een cyclus.
ERR10 EVO1	Detectie van ongebruikelijke lichtdistributie	Bevestig de fout door op de knop te drukken, open de deur, controleer of er geen vergeten voorwerp in de kamer is en of alles schoon is, start vervolgens de cyclus opnieuw. Verplaats het apparaat niet tijdens een cyclus.
ERR11 EVO2	Detectie van ongebruikelijke lichtdistributie	Bevestig de fout door op de knop te drukken, open de deur, controleer of er geen vergeten voorwerp in de kamer is en of alles schoon is, start vervolgens de cyclus opnieuw. Verplaats het apparaat niet tijdens een cyclus.
ERR12 PREV1	Detectie van ongebruikelijke lichtdistributie	Bevestig de fout door op de knop te drukken, open de deur, controleer of er geen vergeten voorwerp in de kamer is en of alles schoon is, start vervolgens de cyclus opnieuw. Verplaats het apparaat niet tijdens een cyclus.
ERR13 PREV2	Detectie van ongebruikelijke lichtdistributie	Bevestig de fout door op de knop te drukken, open de deur, controleer of er geen vergeten voorwerp in de kamer is en of alles schoon is, start vervolgens de cyclus opnieuw. Verplaats het apparaat niet tijdens een cyclus.
ERR14 DELAY	Maximale cyclustijd overschreden	Bevestig de fout door op de knop te drukken, open de deur, controleer of er geen vergeten voorwerp in de kamer is en of alles schoon is, start vervolgens de cyclus opnieuw.
ERR15 DELAY	Uitsluitend voorbehouden voor gebruik door een servicevertegenwoordiger.	Foutcode kan zich niet voordoen bij de gebruiker.
ERR16 UV3	Ongeldigverklaring van de cyclus door het onafhankelijke monitoringstelsel	Bevestig de fout door op de knop te drukken, open de deur, controleer of er geen vergeten voorwerp in de kamer is en of alles schoon is, start vervolgens de cyclus opnieuw. Verplaats het apparaat niet tijdens een cyclus.
ERR17 SOLO	Uitsluitend voorbehouden voor gebruik door een servicevertegenwoordiger.	Foutcode kan zich niet voordoen bij de gebruiker.
ERR18 SOLO	Uitsluitend voorbehouden voor gebruik door een servicevertegenwoordiger.	Foutcode kan zich niet voordoen bij de gebruiker.
ERR19 DEVIA	Uitsluitend voorbehouden voor gebruik door een servicevertegenwoordiger.	Foutcode kan zich niet voordoen bij de gebruiker.
ERR20 CREDIT	Uitsluitend voorbehouden voor gebruik door een servicevertegenwoordiger.	Foutcode kan zich niet voordoen bij de gebruiker.
ERR21 CALIB	Uitsluitend voorbehouden voor gebruik door een servicevertegenwoordiger.	Foutcode kan zich niet voordoen bij de gebruiker.
ERR22 STOP	Cyclus manueel gestopt door de knop lang ingedrukt te houden	Bevestig de fout door op de knop te drukken. Start de cyclus opnieuw.

ERR23 UVOFF	Onjuist signaal van de UV-sensor	Bevestig de fout door op de knop te drukken, open en sluit de deur en start de cyclus opnieuw.
ERR24 SIGN	Onjuist signaal van de UV-sensor	Bevestig de fout door op de knop te drukken, open en sluit de deur en start de cyclus opnieuw.
ERR25 BASE	Uitsluitend voorbehouden voor gebruik door een servicevertegenwoordiger.	Foutcode kan zich niet voordoen bij de gebruiker.
ERR26 SHUT	Apparaat uitgeschakeld tijdens een cyclus	Bevestig de fout door op de knop te drukken. Start de cyclus opnieuw.

Andere situaties die geen foutcode hebben worden in de onderstaande tabel weergegeven met de bijbehorende foutopsporingsacties.

<i>Symptoom</i>	<i>Uit te voeren controles / verklaringen</i>
Er wordt niets weergegeven. Er komt geen geluid uit het apparaat.	Controleer dat de connector voor de stoomtoevoer aangesloten is op de voeding. Controleer dat het apparaat goed is aangesloten op de netstroom. Controleer of de knop op stand 1 staat. Controleer of het groene indicatielampje naast de stroomconnector oplicht. Als er niets oplicht, koppel dan de zekeringen los en vervang ze. De zekeringen moeten worden vervangen in overeenstemming met de karakteristieken aangegeven op het typeplaatje (6,3 Ah).
Onmogelijk de deur van de desinfectiekamer te openen.	Controleer of er geen cyclus bezig is.
Onmogelijk om de sonde correct in de desinfectiekamer te plaatsen (de led van de sonde uiterst rechts op het indicatiepaneel licht niet op)	Controleer of de ring op de sonde zit. Controleer of de barcode zichtbaar is door het venster van de ring. Controleer of het venster van de ring in de richting van de barcodelezer is gedraaid.
De led van de sonde uiterst rechts op het indicatiepaneel licht paars op.	Dit is normaal als de sonde niet correct werd gedesinfecteerd. De paarse led van de sonde geeft de aanwezigheid van een sonde aan waarvan niet kan worden bevestigd of ze goed is ontsmet.
De onderhoudsmeter op het paneel staat op de oranje en/of rode led (de 5e en de 6e led).	Het oranje niveau geeft aan dat er een onderhoudsinterventie in de nabije toekomst moet worden gepland (er resteren nog ongeveer 2 maanden of 400 cycli als deze indicator voor het eerst oplicht). Het rode niveau geeft aan dat er onmiddellijk een onderhoudsinterventie moet worden uitgevoerd.
Onmogelijk om de cyclus te starten wanneer op de knop wordt gedrukt.	Controleer of er in het apparaat een sonde zit.

Elke fout die een bevestiging vereist, moet aan uw after-sales vertegenwoordiger worden gemeld. Als het onmogelijk is om het apparaat te gebruiken, moeten alternatieve high-level desinfectiemethoden worden gebruikt, zoals chemische onderdompeling.

8

TRANSPORT EN OPSLAG

Het apparaat moet worden verpakt voor transport dat geschikt is voor een behuizing van dit type zoals bij de eerste levering werd gebruikt. Voordat u het apparaat verplaatst, moet u ervoor zorgen dat deze is losgekoppeld, de kwartspaat werd verwijderd en de deur gesloten. Eenmaal uitgepakt kan de Chronos® worden verplaatst wanneer deze door 2 personen wordt gedragen. Elk persoon die het apparaat draagt, moet het apparaat met één hand zo dicht mogelijk bij de deur vastpakken en met de andere hand aan de bovenkant achteraan het apparaat.

Neem de voorschriften voor opslag en transport van het apparaat in acht:

- Opslagtemperatuur: -10 °C tot +50 °C
- Relatieve luchtvochtigheid: minder dan 90% zonder condensatie

9

AFVOER

Wanneer de Chronos® het einde van zijn levensduur bereikt, moet de eigenaar het apparaat afvoeren volgens de geldende voorschriften (bijv. decreet nr. 2005-829 van 20 juli 2005 voor Frankrijk).

10

GARANTIE

Het Chronos®-apparaat valt onder garantie vanaf de leverdatum, overeenkomstig de garantieovereenkomst die is ondertekend met de zorginstelling. Deze garantie dekt defecte onderdelen en reparatiewerkzaamheden. Raadpleeg de onderhoudshandleiding.

De Chronos® mag uitsluitend worden gerepareerd door de fabrikant of een door de fabrikant erkend reparatiecentrum. Neem contact op met uw after-sales vertegenwoordiger om deze reparatie te organiseren voordat u het apparaat terugstuurt.

NL

BIJLAGE I

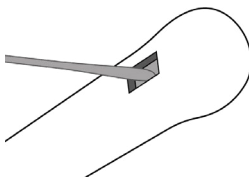
Het volgende aanvullende protocol wordt aanbevolen voor de sondes die geen efficiënte visuele inspectie toelaten na reiniging, die sondes zijn gemarkeerd met een ★ in de compatibiliteitslijst (vanaf v19). Germitec adviseert om dit speciale protocol toe te voegen aan het hygiëneprotocol van de gezondheidszorginstelling, direct na het reinigingsprotocol dat wordt aanbevolen door de fabrikant van de sonde.

Materiaal

- Door de fabrikant van de sonde aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddel (desinfectievermogen van laag niveau)
- Pluisarme wattenstaafjes

Protocol

1. Identificeer de inkeping waarvan de oppervlakken niet goed zichtbaar zijn.
2. Maak een wattenstaafje vochtig met het reinigings- desinfectiemiddel.
3. Draai het wattenstaafje vijf keer in de opening.
4. Gebruik een ander droog wattenstaafje om de inkeping droog en schoon te maken.



Chronos[®]

Instrukcja obsługi

MAN-N001-PL

**Należy przeczytać niniejszą instrukcję
przed użyciem systemu do dezynfekcji Chronos[®].**

Gwarantuje to, że będzie on używany w najbezpieczniejszych i najbardziej wydajnych warunkach.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sprzętu, jego konserwacji, awarii lub wycofania z eksploatacji należy skontaktować się z przedstawicielem posprzedażnym.

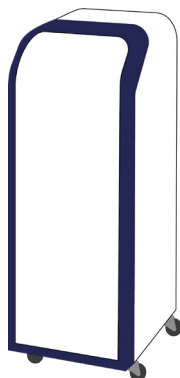
Opis systemu do dezynfekcji jest aktualny na dzień druku niniejszej instrukcji.

Model urządzenia to AS1-V2.

System Chronos[®] to jednostka z rodziny produktów Hypernova.

Chronos[®] jest zastrzeżonym znakiem towarowym Germitec[®].

Technologia sprzętu jest chroniona kilkoma patentami firmy Germitec.



Producent
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux – Francja



Spis treści

1 WSTĘP	239
1.1 Prezentacja systemu Chronos®	239
1.1.1 Przeznaczenie	239
1.1.2 Certyfikowane sondy	239
1.1.3 Użytkownicy i środowisko	239
1.1.4 Szkolenie	239
1.2 Zalecane zastosowanie	239
1.3 Produkty powiązane	240
1.4 Technologia dezynfekcji	240
1.5 Certyfikacja	240
1.6 Dane techniczne	241
2 INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH, ZASAD BEZPIECZEŃSTWA I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCYCH OBSŁUGI	242
2.1 Zasady bezpieczeństwa	242
2.1.1 Przenoszenie	242
2.1.2 Warunki środowiskowe	242
2.1.3 Użytkowanie	242
2.1.4 Promieniowanie ultrafioletowe	242
2.1.5 Prąd elektryczny	243
2.1.6 Elektromagnetyzm	243
2.1.7 Rutynowa pielęgnacja i konserwacja	243
2.1.8 Temperatura	243
2.1.9 Bezpieczeństwo teleinformatyczne	243
2.2 Oznakowanie	244
2.2.1 Etykieta	244
2.2.2 Umieszczenie etykiet na urządzeniu Chronos®	245
3 INSTALACJA, REGULACJA I URUCHOMIENIE	246
3.1 Zawartość opakowania	246
3.2 Prezentacja interfejsów	246
3.3 Instalacja	247
3.3.1 Weryfikacja	247
3.3.2 Umieszczenie	247
3.3.3 Podłączenie do zasilania elektrycznego	247
3.3.4 Podłączenie produkty powiązane	248
3.3.5 Montaż pierścieni na sondach	248
4 UŻYTKOWANIE	249
4.1 Włączanie	249
4.2 Wyłączanie	250
4.3 Warunki wstępne dezynfekcji sondy	250
4.4 Dezynfekcja sondy	251
4.5 Korzystanie z interfejsu komunikacyjnego Germitrac	252
4.5.1 Główny interfejs Germitrac	253
4.5.2 Dane dotyczące dezynfekcji	253
4.5.3 Filtry	253
4.5.4 Pobieranie danych	254
4.5.5 Zarządzanie zgłoszeniami serwisowymi	254
4.6 Drukowanie etykiet	255
4.6.1 Dane dotyczące identyfikowalności etykiet	255
4.6.2 Przykład etykiety w przypadku niepowodzenia dezynfekcji	255
4.6.3 Kod QR znajdujący się na zgłoszeniu	256
5 RUTYNOWA PIELĘGNACJA	256
5.1 Czyszczenie zewnętrzne	256
5.2 Czyszczenie ścian wewnętrznych	256
5.3 Wymiana papieru do drukarki	257
6 KONSERWACJA PLANOWA	257
7 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	258
8 TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE	261
9 UTYLIZACJA	261
10 GWARANCJA	261
ZAŁĄCZNIK I	262

1.1 Prezentacja systemu Chronos®

1.1.1 Przeznaczenie

System Chronos® to system do dezynfekcji wysokiego poziomu przeznaczony do dezynfekcji głowic ultradźwiękowych.

Uwaga: Zgodnie z klasyfikacją Spauldinga urządzenie Chronos® przeznaczone jest do dezynfekcji półkrytycznych głowic (mających kontakt ze skórą podrażnioną lub uszkodzoną, błonami śluzowymi, krwią).

1.1.2 Certyfikowane sondy

Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Germitec, aby uzyskać informacje na temat certyfikowanych sond.

1.1.3 Użytkownicy i środowisko

System Chronos® jest przeznaczony głównie do użytku w szpitalach, gabinetach radiologicznych lub ultrasonograficznych oraz gabinetach podstawowej opieki zdrowotnej lub specjalistycznych gabinetach lekarskich.

Jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia, takich jak sonografowie, radiolodzy, ginekolodzy, położnicy, kardiolodzy, urologowie, lekarze podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki i asystenci opieki zdrowotnej.

1.1.4 Szkolenie

Obowiązkiem właściciela urządzenia jest zapewnienie, że:

- wszyscy użytkownicy są przeszkoleni w zakresie instrukcji i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji;
- wszyscy użytkownicy są świadomi zagrożeń i środków zapobiegawczych opisanych w niniejszej instrukcji.

1.2 Zalecane zastosowanie

- System Chronos® to zautomatyzowany system do dezynfekcji, który stanowi część ogólnego protokołu obsługi sondy.
- Należy używać urządzenia zgodnie z procedurą obsługi opisaną w rozdziale 4 „Użytkowanie”.
- System Chronos® to sprzęt ściśle przeznaczony do użytku medycznego. Wewnątrz można umieszczać tylko zewnętrzne (np. brzuszne) lub endokawitarne sondy ultrasonograficzne.
- Dane dotyczące dezynfekcji są zapisywane w systemie Chronos®. Dane te można pobrać za pomocą komputera podłączonego do urządzenia za pośrednictwem interfejsu komunikacyjnego Germitrac



Sprzęt musi być używany zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszej instrukcji, w szczególności:

- *przez użytkowników i w środowisku opisanym w rozdziale 1.1.3;*
- *lub zgodnie z zalecanym użyciem i przeznaczeniem opisanymi odpowiednio w rozdziałach 1.1.1 i 1.2.*

Używanie urządzenia w jakiegokolwiek inny sposób jest zabronione i przeciwwskazane przez producenta, ponieważ mogą zostać podważone blokady urządzenia, urządzenie może zostać uszkodzone, użytkownik i osoby trzecie mogą odnieść poważne obrażenia, sondy mogą ulec degradacji, a sąsiednie urządzenia i środowisko mogą być zagrożone.

1.3 Produkty powiązane

- System Chronos® musi być używany do sond, które mają już zainstalowany pierścień. Montaż pierścienia musi być przeprowadzony przez technika zatwierdzonego przez firmę Germitec lub przeszkolonego zaawansowanego użytkownika (patrz Zaawansowana instrukcja obsługi MAN-NOO1-EN-A).
- Należy używać systemu Chronos® z dostarczonym kablem zasilającym.
- Aby komunikować się z interfejsem komunikacyjnym Germitrac, system Chronos® musi być używany z załączonym kablem Ethernet.
- Systemu Chronos® można używać z drukarką etykiet, jej kablem zasilającym i kablem USB. Na koniec każdego cyklu drukowana jest konfigurowalna liczba etykiet ze szczegółami dezynfekcji.
- Systemu Chronos® można używać z innymi produktami powiązanymi, takimi jak maszt i taca.

1.4 Technologia dezynfekcji

System Chronos® to wolne od chemikaliów urządzenie do dezynfekcji sond ultradźwiękowych, które umożliwia dezynfekcję wysokiego poziomu poprzez zastosowanie promieniowania UV-C.

System Chronos® zapewnia dezynfekcję sondy poprzez ekspozycję na promieniowanie UV-C przy 254 nm.

Ten rodzaj promieniowania ma silne działanie bakteriobójcze: absorpcja fotonów UV-C przez mikroorganizmy powoduje dysocjację molekularną DNA i RNA.

System Chronos® jest wyposażony w kompletny zautomatyzowany system kontroli i identyfikowalności, który umożliwia pracownikom służby zdrowia weryfikację cyklu dezynfekcji między każdym pacjentem. Dane dotyczące identyfikowalności, wiążące każdą sondę z warunkami wykonywanego cyklu (w tym weryfikacją osiągniętego stopnia dezynfekcji), są archiwizowane i dostępne do wglądu. Pracownicy służby zdrowia mogą zatem przedstawić dowody swoich procedur dezynfekcyjnych.

System Chronos® umożliwia realizację opłacalnej dezynfekcji między każdym pacjentem bez konieczności odłączania sondy. Etap dezynfekcji jest bezpieczny i łatwy do wykonania.

1.5 Certyfikacja

Model systemu Chronos® to AS1-V2. Jest on zgodny z MDR 2017/745 dotyczącą wyrobów medycznych. Zgodnie z tą dyrektywą jest to urządzenie klasy IIb.

Model ten nosi  0459 oznakowanie, a także posiada oznaczenie Curtisa Strausa  NCCA.

Data pierwszego oznakowania CE: 17 kwietnia 2019 r.

Zgodnie z wymaganiami MDR 2017/745 system Chronos® jest zgodny z następującymi normami:

EN 61326-1	Kompatybilność elektromagnetyczna
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Bezpieczeństwo elektryczne, w tym szczegółowe wymagania dotyczące sterylizatorów i myjek dezynfekujących.
EN ISO 14971	Zarządzanie ryzykiem
EN 62366-1	Zastosowanie inżynierii użyteczności
IEC 62304	Oprogramowanie urządzeń medycznych

1.6 Dane techniczne

Wymiary	Wys. 102 x dł. 38 x gł. 43 cm
Waga	36 kg
Zasilanie	120-240 V AC 50-60 Hz
Pobór mocy	495 W
Skuteczność dezynfekcji	Dezynfekcja wysokiego poziomu
Czas trwania cyklu dezynfekcji	Od 90 do 180 sekund
Zewnętrzna temperatura robocza	+10°C do +40°C
Wilgotność względna	Mniej niż 90% bez kondensacji
Maksymalna wysokość robocza	2000 m
Moc akustyczna	45 dB (z wyłączeniem izolowanej emisji hałasu)



2.1 Zasady bezpieczeństwa

Następujące zasady muszą być rozpowszechnione przez właściciela sprzętu wśród wszystkich potencjalnych użytkowników systemu Chronos®. W przypadku nieprzestrzegania tych zasad mogą zostać naruszone blokady urządzenia, urządzenie może zostać uszkodzone, użytkownik i osoby trzecie mogą odnieść poważne obrażenia, sondy mogą ulec degradacji, a sąsiednie urządzenia i środowisko mogą być zagrożone.

2.1.1 Przenoszenie

- Sprzęt waży około 36 kg. Należy stosować techniki bezpiecznego przenoszenia urządzenia, zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy obowiązującymi w miejscu pracy użytkownika.
- System Chronos® nie może być narażony na żadne uderzenia. Jeśli spadnie lub zostanie uszkodzony należy go zwrócić do producenta w celu naprawy.
- Nie należy używać systemu Chronos®, jeśli istnieje jakiegokolwiek podejrzenie uszkodzenia.
- Nigdy nie otwierać drzwi na siłę, zwłaszcza podczas cyklu roboczego.
- Nie podejmować prób demontażu ani naprawy urządzenia. System Chronos® może być naprawiany wyłącznie przez producenta. Otwarcie tylnych paneli urządzenia spowoduje utratę gwarancji.
- Nie należy omijać systemów bezpieczeństwa i blokad urządzenia.
- Nieprawidłowe załadowanie sondy do komory dezynfekcyjnej może spowodować uszkodzenie sondy. Sonda nie może stykać się ze ścianami komory dezynfekcyjnej. Aby dowiedzieć się więcej o prawidłowym ustawieniu sondy, należy zapoznać się z rozdziałem 3.3 „Instalacja”.
- Obsługa lampy UVC zawierającej rtęć: W razie przypadkowego stłuczenia lampy należy założyć rękawice, odizolować stłuczone elementy w hermetycznej torbie i wietrzyć pomieszczenie przez 30 minut. Odpady należy uznać za materiały niebezpieczne i poddać utylizacji lub recyklingowi zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie używać odkurzacza.

2.1.2 Warunki środowiskowe

- Należy używać systemu Chronos® i jego produkty powiązane w temperaturach od 10 do 40°C oraz przy wilgotności względnej poniżej 90% bez kondensacji.
- Nie należy przechowywać systemu Chronos® ani jego produkty powiązane w temperaturach poniżej -10°C lub powyżej 50°C.
- Należy używać systemu Chronos® w środowisku o stopniu zanieczyszczenia 2.

2.1.3 Użytkowanie

- System Chronos® jest przeznaczony wyłącznie do użytku opisanego wcześniej, w środowisku opisanym wcześniej oraz przez personel opisany wcześniej. Nie należy używać tego urządzenia w żaden inny sposób.
- System Chronos® nie jest przeznaczony do sterylizacji urządzeń jednorazowego użytku.
- System Chronos® nie jest przeznaczony do wstępnego czyszczenia sond ultradźwiękowych.
- System Chronos® nie jest szafą do przechowywania.
- W przypadku, gdy system Chronos® nie działa, do dezynfekcji sondy należy zastosować alternatywne metody dezynfekcji wysokiego poziomu, takie jak namaczanie chemiczne.

2.1.4 Promieniowanie ultrafioletowe

- Każda próba demontażu jednego z elementów urządzenia może stwarzać ryzyko wycieku UV-C.
- Nigdy nie należy narażać się na promieniowanie UV-C. Ostre nadmierne narażenie może spowodować:
 - o niezdolność do pracy z powodu dyskomfortu oka, który ustąpi po kilku dniach bez trwałych zmian;
 - o zmiany skórne powodujące rumień, zaczerwienienie skóry podobne do oparzeń słonecznych, ale bez opalenizny.

2.1.5 Prąd elektryczny

- Urządzenie musi być podłączone do gniazda zasilania z uziemieniem. Należy upewnić się, że używany kabel zasilający jest tym dostarczonym wraz z urządzeniem.
- Należy podłączać urządzenie wyłącznie do źródła zasilania o odpowiednim napięciu i częstotliwości, jak określono w rozdziale 3.3 „Instalacja”. Użycie niewłaściwego napięcia może spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Każda próba demontażu jednego z elementów urządzenia może spowodować porażenie prądem.
- Gdy wyłączenie jest kontrolowane przez przełącznik na panelu sterowania, niektóre części okablowania są nadal zasilane. Dlatego należy odłączyć system Chronos® od zasilania przed jakąkolwiek interwencją techniczną.
- Użytkownik musi podjąć wszelkie środki ostrożności, aby uniknąć przedostania się cieczy do urządzenia w sposób inny niż przeznaczony do konserwacji (patrz rozdział 5 „Konserwacja”), co może spowodować zagrożenie elektryczne.
- Maszyna nie została przetestowana pod kątem bezpieczeństwa elektrycznego po podłączeniu do listew zasilających. Podłączać tylko do sieci zasilającej. Nie podłączać maszyny do listew zasilających.
- Wahania napięcia sieci zasilającej muszą być mniejsze niż $\pm 10\%$.

2.1.6 Elektromagnetyzm

- Ostrzeżenie: Zaleca się unikanie używania tego sprzętu w sąsiedztwie innego sprzętu lub ułożonego na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli ten rodzaj użytkowania jest konieczny, należy obserwować działanie tego i wszelkich innych urządzeń, aby zweryfikować ich prawidłowe działanie.
- Ostrzeżenie: Nie należy używać przenośnych urządzeń do komunikacji radiowej (RF) (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części systemu Chronos®, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie działanie takiego sprzętu może ulec pogorszeniu.
- Ostrzeżenie: Użycie produkty powiązane, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta sprzętu może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności sprzętu i spowodować niewłaściwe działanie.

PL

2.1.7 Rutynowa pielęgnacja i konserwacja

- W systemie Chronos® należy umieszczać wyłącznie lampy UV-C dostarczone przez producenta (które w szczególności nie emitują ozonu).
- Podczas wszystkich interwencji technicznych należy nosić okulary ochronne.

2.1.8 Temperatura

- Nie dotykać lamp w ciągu 2 minut od zakończenia cyklu, aby uniknąć oparzeń dłoni. Przypominamy, że symbol przedstawiający gorącą powierzchnię jest umieszczony przy wejściu do komory dezynfekcyjnej.

2.1.9 Bezpieczeństwo teleinformatyczne

- NIE należy zapisywać hasła do interfejsu urządzenia Germitrac
- Użytkownicy powinni łączyć się z interfejsem RJ45 urządzenia Chronos® za pomocą komputera
- Należy przestrzegać protokołu zabezpieczeń sieci placówki służby zdrowia i stosować oprogramowanie antywirusowe i chroniące przed złośliwym oprogramowaniem
- Na komputerze musi być zainstalowana najnowsza wersja przeglądarki internetowej (np. Chrome, Firefox, Edge, Opera w wersji 2018 lub nowszej).

2.2 Oznakowanie

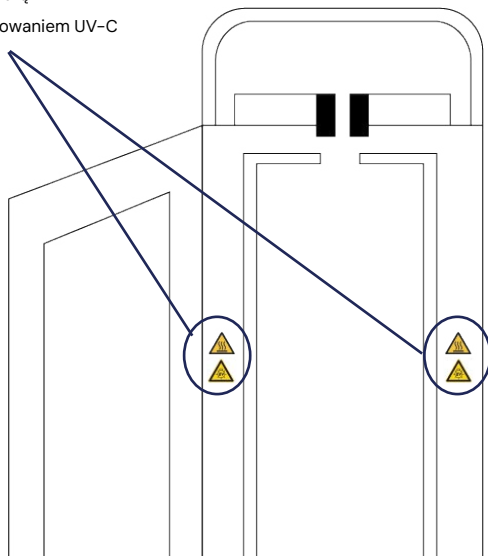
2.2.1 Etykieta

 GERMITEC 10 rue Vauhan 33000 Bordeaux - FRANCE MD Chronos REF AS1-V2 SN AAS1V2XXXX YYYY-MM-DD UDI  (1) 370137200000 (2) 111 PMA000 (3) 111 A001V20001 120-240 V ~ 50-60 Hz · 4.5-2.5 A ≡ 6.3 AH Made in France UKI REP International Associates, 38 Queen Street Glasgow, G1 3DX, Scotland CH REP Swiss AR Services, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Switzerland UVC Disinfection Chamber for ultrasound probes Chambre de désinfection de sonde échographie par UVC Navegio sa UVC apvaidināšanai uz ultraskaņas sonāžu · Desinfekční komora UVC pro ultrazvukové sondy · UVC-desinfektionskammer für Ultraschallsonder · UVC fertőtisztító kamra ultrahangos szondákhoz · Camera di disinfezione UVC per sonde a ultrasuoni · Ultrazvono sondy desinfectivna komora UVC · Cámara de desinfección UVC para sondas de ultra-sons · UVC desinfeblná komora pro ultrazvukové sondy · Cámara de desinfección UVT para sondas de ultrasonidos · UVC-desinfektionskammer für Ultraschallsonder · UVC-desinfektionskammer for ultralyddsonder · Ultrason probe (cn UVC-desinfektionskammer) odao  50°C -10°C  0459     2325-100-060-HB	Tabliczka znamionowa: Oznaczenie producenta Opis urządzenia we wszystkich wymaganych językach europejskich Model Numer seryjny Parametry elektryczne Kraj produkcji Oznakowania Numer UDI-DI z powiązaniem kodem QR Kontakt z przedstawicielem UK CH Kontakt z przedstawicielem
	Ryzyko oparzeń Nie dotykać lamp w ciągu 2 minut od zakończenia cyklu.
	Ryzyko narażenia na promieniowanie UV-C Ten symbol przypomina, że wewnątrz urządzenia emitowane jest promieniowanie UV-C. System ma za zadanie zapobiegać narażeniu użytkowników na promieniowanie UV-C. Nigdy nie należy narażać się na promieniowanie UV-C.
	Nie wyrzucać razem z odpadami komunalnymi Ten symbol oznacza, że z zużytym sprzętem elektrycznym i elektronicznym (WEEE) należy postępować ostrożnie i nie wolno go wyrzucać razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. WEEE może zanieczyszczać środowisko i musi być przetwarzany w strumieniu odpadów odpowiednim dla WEEE. Należy skontaktować się z producentem lub firmą specjalizującą się w utylizacji odpadów, aby zająć się utylizacją tego sprzętu.
	Producent Ten symbol obok nazwy Germitec oznacza, że firma Germitec jest producentem tego sprzętu.
	Informacje zawarte w instrukcji Ten symbol oznacza, że użytkownik musi przeczytać instrukcję przed użyciem urządzenia.
	Data produkcji Ten symbol wskazuje datę produkcji (rok) urządzenia.
	Lampa UV-C zawierająca rtęć

2.2.2 Umieszczenie etykiet na urządzeniu Chronos®

Zagrożenie temperaturą

Zagrożenie promieniowaniem UV-C



Temperatura:

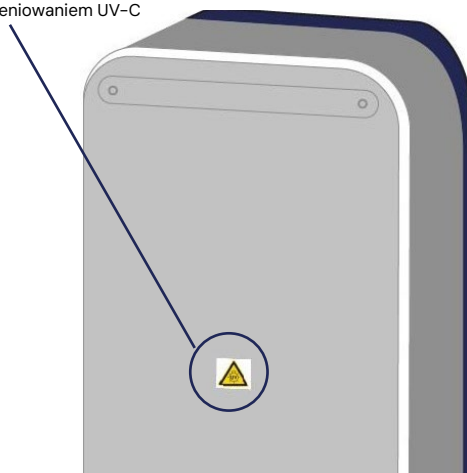


UV-C:



PL

Zagrożenie promieniowaniem UV-C



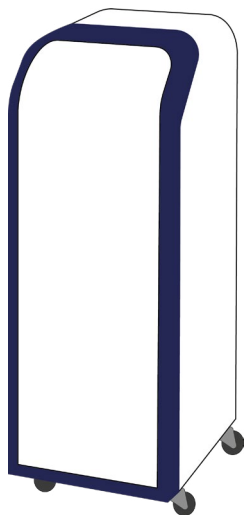
UV-C:



3.1 Zawartość opakowania

Opakowanie zawiera następujące elementy:

- 1 system Chronos®



- 1 opcjonalną drukarkę



1 zestaw z:

1 kwarcową płytą ochronną

3 zestawami pierścieni do sond

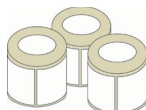
1 kablem zasilającym prądem przemiennym (AC)

1 kablem sieciowym Ethernet

1 instrukcją obsługi



etykiet z określoną



rolką etykiet

3.2 Prezentacja interfejsów

Podłączenie do zasilania AC

Złącze zasilania AC znajduje się w dolnej tylnej części urządzenia.

Podłączenie do zasilania AC odbywa się za pomocą kabla zgodnego ze standardem IEC dostarczonego wraz z urządzeniem.

System jest zasilany, gdy przełącznik znajduje się w pozycji 1.



Interfejs połączenia peryferyjnego

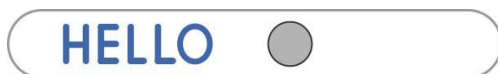
Pozostałe złącza (USB i Ethernet) znajdują się tuż nad tylnym panelem urządzenia.



Zielona dioda LED złącza świeci się, gdy połączenie Ethernet jest ustawione.

Interfejs użytkownika

Interfejs użytkownika znajduje się w górnej części drzwi.



3.3 Instalacja

3.3.1 Weryfikacja



Wszelkie uszkodzenia podczas transportu lub przechowywania mogą stanowić źródło zagrożenia.

Dlatego użytkownik musi sprawdzić integralność urządzenia przed instalacją.

3.3.2 Umieszczenie

Aby ułatwić użytkowanie sprzętu i w pełni wykorzystać jego ergonomiczną konstrukcję w ramach dedykowanego użytkowania, zaleca się umieszczenie go w pobliżu sprzętu ultrasonograficznego.

W kontekście wspólnego użytkowania może być on scentralizowany w odpowiednim obszarze.

Urządzenie musi być zainstalowane na twardej i płaskiej podłodze.

Z tyłu urządzenia należy pozostawić odstęp co najmniej 20 cm.

Po zainstalowaniu urządzenia należy umieścić płytę kwarcową w jej obudowie na dnie komory dezynfekcyjnej.

PL

3.3.3 Podłączenie do zasilania elektrycznego



System Chronos® musi być podłączony do instalacji elektrycznej zgodnej z obowiązującymi przepisami. Podłączenie to musi być wykonane przez wykwalifikowaną osobę.

System Chronos® jest podłączony do zasilania AC, które musi mieć napięcie od 120 do 240 V AC. Należy sprawdzić, czy źródło zasilania jest zgodne z tym wskazanym na etykiecie. Jest to produkt klasy elektrycznej I, dlatego jest przeznaczony do podłączenia do uziemienia ochronnego. W przeciwnym razie może to narazić osoby na ryzyko porażenia prądem.

Do podłączenia urządzenia można używać wyłącznie kabli zasilających dostarczonych wraz z urządzeniem.

Kabel zasilający jest używany jako system wyłączający (w razie potrzeby należy odciąć zasilanie elektryczne) i dlatego musi być dostępny.

- Podłączyć kabel zasilający do złącza IEC z tyłu komory.
- Podłączyć wtyczkę na drugim końcu kabla do gniazda zasilania 16 A (2P+G).
Gniazdo to musi być chronione przez wyłącznik 3 A na 240 V AC lub wyłącznik 6 A na 120 V AC.

3.3.4 Podłączenie produkty powiązane



Nigdy nie podłączać do złączy urządzeń peryferyjnych innych niż wskazane poniżej.

- Aby podłączyć urządzenie do komputera lub lokalnej sieci Ethernet, należy podłączyć kabel Ethernet do złącza Ethernet z tyłu i do złącza sieciowego.
- Aby podłączyć urządzenie do drukarki etykiet, należy podłączyć drukarkę do jednego z dwóch złączy USB z tyłu.
- Należy podłączyć drukarkę do gniazdka sieciowego AC za pomocą kabla zasilającego dostarczonego z drukarką.
- Należy się upewnić, że podłączone kable są typu RJ45



Tylko drukarki dostarczone przez producenta są kompatybilne z systemem Chronos®. Użycie innej drukarki nie gwarantuje prawidłowego działania systemu.

3.3.5 Montaż pierścieni na sondach

Każda sonda, która ma zostać zdezynfekowana za pomocą systemu Chronos®, musi być najpierw wyposażona w pierścień. Istnieją dwa rodzaje pierścieni – pierścień śrubowy i pierścień magnetyczny. Pierścienie te muszą być instalowane wyłącznie przez technika zatwierdzonego przez producenta lub przeszkolonego zaawansowanego użytkownika (patrz Zaawansowana instrukcja obsługi MAN-NO01-A). Należy skontaktować się z przedstawicielem posprzedażnym, jeśli na kablu sondy nie było pierścienia.



Pierścień śrubowy



Pierścień magnetyczny



Tylko sondy wyposażone w pierścień mogą być dezynfekowane za pomocą systemu Chronos®. Nie należy przesuwac pierścienia na kablu ani demontować pierścienia, jeśli użytkownik nie został przeszkolony jako użytkownik zaawansowany. Pierścień nie powinien mieć kontaktu z pacjentem

4.1 Włączanie



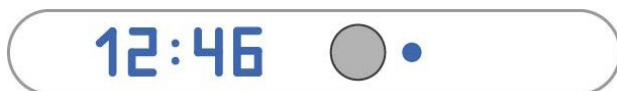
Podobnie jak w przypadku każdego sprzętu elektrycznego, w okresie użytkowania produktu mogą wystąpić awarie. Dlatego przed włączeniem należy upewnić się, że opisane powyżej etapy instalacji zostały prawidłowo zakończone, a konserwacja została przeprowadzona zgodnie ze wskazówkami określonymi w rozdziale 6 „Planowa konserwacja”. W przypadku niewykonania tych operacji mogą zostać naruszone blokady urządzenia, urządzenie może zostać uszkodzone, użytkownik i osoby trzecie mogą odnieść poważne obrażenia, sondy mogą ulec degradacji, a sąsiednie urządzenia i środowisko mogą być zagrożone.

System Chronos® może dezynfekować tylko sondy wyposażone w pierścień.

1. Podłączyć zasilanie do urządzenia, naciskając włącznik zasilania (znajdujący się w dolnej tylnej części urządzenia). Zapali się zielona lampka kontrolna.
2. Urządzenie wyświetla komunikat HELLO podczas sekwencji uruchamiania (około 30 sekund).
3. Melodia oznacza koniec rozruchu.
4. System jest gotowy do użycia.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek usterek podczas włączania należy zapoznać się z rozdziałem 7 „Rozwiązywanie problemów”.

Po włączeniu urządzenia i dopóki nie został zainicjowany cykl, interfejs wyświetla liczbę pozostałych cykli, jeśli urządzenie zostało zakupione z przedpłaconym planem cykli, w przeciwnym razie wyświetla czas.



Wskaźnik 6-LED wskazuje użycie sprzętu przed kolejną wymianą lampy. Gdy wskaźnik zakończy się pomarańczową diodą LED (5. dioda LED), zalecane jest dopilnowanie, aby zaplanowano interwencję konserwacyjną. Gdy wskaźnik zakończy się czerwoną diodą LED (6. dioda LED), zalecane jest jak najszybsze przeprowadzenie interwencji konserwacyjnej.



Lampka kontrolna po prawej stronie wskazuje rozpoznanie sondy, jeśli jest zasilana. Fioletowy kolor oznacza sondę, która nie została poddana dezynfekcji, a niebieski kolor wskazuje, że sonda została zdezynfekowana.



Aby wyłączyć drukarkę, należy nacisnąć przycisk ON (WŁĄCZ).



4.2 Wyłączanie



Nigdy nie należy wyłączać systemu bezpośrednio za pomocą wyłącznika zasilania AC, ponieważ grozi to jego nieodwracalnym uszkodzeniem i utratą zapisanych danych dotyczących identyfikowalności.

1. Aby wyłączyć urządzenie, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk na drzwiach przez co najmniej sekundy.
2. Rozlegnie się melodia, a interfejs zostanie wyłączony.
3. Nacisnąć podświetlany przełącznik zasilania z tyłu urządzenia. Zielona lampka kontrolna zostanie wyłączona.
4. System Chronos® jest teraz wyłączony.

Zasilanie AC można całkowicie odłączyć, odłączając przewód zasilający AC.

4.3 Warunki wstępne dezynfekcji sondy

„Tylko czyste przedmioty mogą być odpowiednio dezynfekowane”

Należy wyczyścić sondę przed umieszczeniem w systemie Chronos® w celu przeprowadzenia procesu dezynfekcji wysokiego poziomu.

Informacje na temat odpowiednich procedur czyszczenia można znaleźć w instrukcji producenta sondy.



*Jeśli sonda nie zostanie najpierw wyczyszczona, istnieje ryzyko, że cykl dezynfekcji nie będzie w stanie zapewnić wysokiego poziomu dezynfekcji.
W szczególności należy upewnić się, że wszystkie ślady żelu lub brudu na sondzie zostały usunięte przed umieszczeniem jej w komorze.*

Niektóre rzadkie sondy (zidentyfikowane na liście kompatybilności) wymagają wzmocnionego protokołu czyszczenia.

Konstrukcja sondy nie zawsze pozwala na weryfikację czyszczenia poprzez oględziny (na przykład niektóre nacięcia biopsyjne), dlatego w takim przypadku firma Germitec zaleca uwzględnienie dodatkowego kroku w protokole czyszczenia opisanym w Załączniku I.

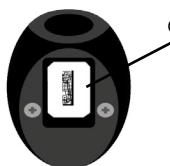
Aby wydrukować jedną lub więcej etykiet, należy upewnić się, że w drukarce znajdują się puste etykiety.

4.4 Dezynfekcja sondy

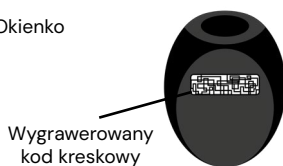


Instalować sondy pojedynczo.
Upewnić się, że sonda nie ma kontaktu z urządzeniem.

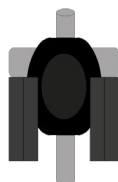
1. Otworzyć drzwi systemu Chronos®.
2. Zawiesić sondę w komorze, instalując jej pierścień w gnieździe. Należy skierować okienko w stronę otworu czytnika kodów kreskowych urządzenia.



Pierścień śrubowy



Pierścień magnetyczny



Otwór czytnika
kodów kreskowych

Dioda LED sondy po prawej stronie zapala się na fioletowo, wskazując, że sonda została zidentyfikowana, ale nie zdezynfekowana. Emitowany jest sygnał dźwiękowy.

3. Wyciągnąć kabel przez otwór boczny.
4. Sprawdzić, czy sonda się nie kołysze.
5. Delikatnie zamknąć drzwi.
6. Sprawdzić wizualnie, czy kabel nie został przyciśnięty podczas zamykania.
7. Rozpocząć cykl dezynfekcji, naciskając przycisk na drzwiach.

Nie przesuwac urządzenia po rozpoczęciu cyklu.

Sygnał dźwiękowy potwierdza zainicjowanie cyklu. Na panelu wskaźnikowym wyświetlany jest komunikat „Cycle” (Cykl):



Diody LED na pasku diod LED miernika przewijają się podczas cyklu.

Melodia oznacza koniec cyklu. Na panelu wskaźnikowym wyświetlany jest komunikat „CYCLE OK” (CYKL OK). Dioda LED sondy po prawej stronie świeci na niebiesko.

Drukarka, jeśli jest włączona, drukuje zdefiniowaną liczbę etykiet.

8. Otworzyć drzwi.
9. Wyjąć sondę.

Jeśli sonda znajduje się wewnątrz komory dezynfekcyjnej i trzeba ją pilnie usunąć, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk. Cykl zostaje zatrzymany, a sygnał dźwiękowy wskazuje, kiedy można otworzyć drzwi.

W przypadku wystąpienia błędu cykl zatrzymuje się automatycznie. W takim przypadku należy zapoznać się z rozdziałem 7 „Rozwiązywanie problemów”.

Jeśli sonda nie jest używana do badania bezpośrednio po dezynfekcji, zaleca się zapakowanie jej w sterylną jednorazową torebkę przeznaczoną do tego celu.

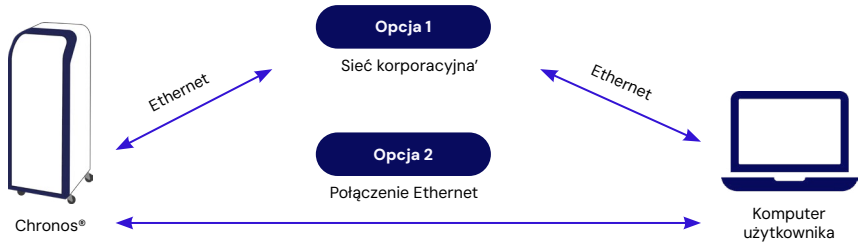
<http://www.cgmedical.fr/produit/la-protection-des-sondes-dechographie-polyethylene/>

Przechowywać sondę w czystym, suchym miejscu.

4.5 Korzystanie z interfejsu komunikacyjnego Germitrac

Germitrac to interfejs komunikacyjny, który umożliwia dostęp do wszystkich danych identyfikowalności dotyczących sond dezynfekowanych przez system Chronos®.

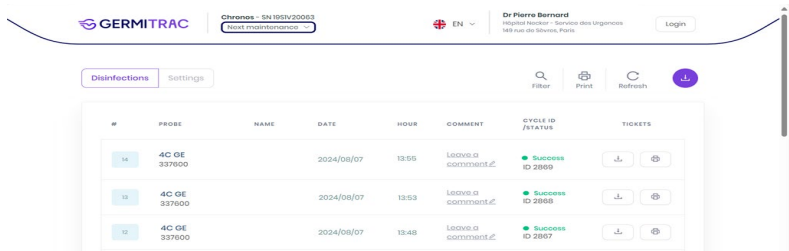
Germitrac to strona internetowa hostowana w przeglądarce i dostępna na komputerze podłączonym do Chronos® za pomocą kabla Ethernet (RJ45).



Aby połączyć się z Germitrac:

- 1. Otwórz przeglądarkę internetową.
- 2. Wpisz adres IP urządzenia na pasku adresu i naciśnij Enter.
 - W przypadku połączenia za pośrednictwem sieci szpitalnej (opcja 1 na rysunku powyżej) adres IP jest podawany po zakończeniu instalacji przez autoryzowanego przedstawiciela serwisowego Germitec.
 - W przypadku podłączenia laptopa bezpośrednio do urządzenia (opcja 2 na rysunku powyżej) można również użyć następującego adresu:
 - <https://169.254.XX.XX> – stały adres IP, przy czym XX.XX to 4 ostatnie cyfry numeru seryjnego Chronos® (lokalny Ethernet), np. <https://169.254.03.19> dla urządzenia Chronos® SN 20S1V20319
 - <https://ChronosXXXX.local> z nazwą urządzenia, gdzie XX.XX to 4 ostatnie cyfry numeru seryjnego Chronos® (lokalny Ethernet), np. <https://Chronos0319.local> dla urządzenia Chronos® SN 20S1V20319.

3. Zostanie wyświetlona strona główna Germitrac:



Kompatybilne przeglądarki są wskazane poniżej:

Przeglądarka	Wersja minimalna
Chrome	8.0
Internet Explorer	7.0
Mozilla Firefox	2.0
Opera	9

4.5.1 Główny interfejs Germitrac

Główny interfejs jest dostępny dla wszystkich użytkowników, bez konieczności podawania danych logowania lub hasła. Strona gromadzi ogólne informacje o urządzeniu i cyklach dezynfekcji.

Informacje ogólne wyświetlają się u góry każdej strony:

- Numer seryjny Chronos®
- Informacja o następnym serwisowaniu (kiedy należy wymienić lampy)
- Lokalizacja:
 - Główny użytkownik
 - Nazwa lokalizacji
 - Adres

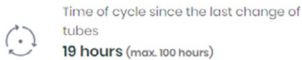


Informacja na temat wymiany lamp („Next maintenance” – następne serwisowanie) obejmuje dwa kryteria:

- Data ostatniej wymiany
- Godziny użytkowania



Lampy należy wymienić po 2 latach pracy lub po 100 godzinach użytkowania, w **zależności od tego, co nastąpi wcześniej**.



4.5.2 Dane dotyczące dezynfekcji

Wyświetlane są dane z każdego cyklu dezynfekcji:

- Numer dezynfekcji (zwiększany o 1 przy każdej kolejnej dezynfekcji)
- Model i numer seryjny sondy
- Nazwa danej sondy, którą może ustawić użytkownik końcowy (opcjonalnie)
- Data i godzina dezynfekcji
- Komentarz, który może zostać dodany przez użytkownika końcowego (opcjonalnie)
- Wynik dezynfekcji: Success (pomysłny) lub Failure (niepomysłny), wraz z odpowiednimi powiadomieniami o powodach zakłócenia cyklu
- Unikalny identyfikator cyklu
- Zgłoszenie

#	PROBE	NAME	DATE	HOUR	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	

4.5.3 Filtry

Dane na stronie głównej można filtrować według następujących kryteriów:

- Model sondy
- Numer seryjny sondy
- Nazwa użytkownika sondy
- Zakres dat
- Komentarz
- Status dezynfekcji

Można zastosować kilka filtrów jednocześnie.

4.5.4 Pobieranie danych

Przycisk pobierania  umożliwia użytkownikowi końcowemu pobranie danych w postaci pliku .csv, który można otworzyć za pomocą oprogramowania takiego jak Excel, aby zabezpieczyć rejestry. Plik ten zawiera wszystkie dane dotyczące cykli dezynfekcji zwrócone przez wybrane filtry

 Print Przycisk drukowania u góry strony umożliwia użytkownikowi wydrukowanie tabeli dezynfekcji dla strony wyświetlanej w używanej przeglądarce internetowej.



Zaleca się codzienne tworzenie kopii zapasowych danych. Zaleca się również wykonywanie kopii bezpieczeństwa w celu przeniesienia danych na inny dysk. Firma Germitec w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za utratę danych przechowywanych w urządzeniu.

4.5.5 Zarządzanie zgłoszeniami serwisowymi

#	PROBE	NAME	DATE	HOUR	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	 

Przycisk  umożliwia użytkownikowi pobranie zgłoszenia dla cyklu w postaci pliku .pdf.

Przycisk  umożliwia wydrukowanie zgłoszenia na drukarce podłączonej do Chronos®.

Chronos
Germitec

SN 24E1V20001

Probe Model: PROBE STANDARD
Probe SN: 123456

2025-05-12 12:56
UV-C dose: 100% OK
Independent verification: OK
Disinfection 3834: SUCCESS

Next change of tubes before:
2027-04-23 or 76h of cycle

User
Comments from
Germitrac



4.6 Drukowanie etykiet

4.6.1 Dane dotyczące identyfikowalności etykiet

Wydrukowane etykiety zawierają wszystkie dane dotyczące identyfikowalności, świadczące o pomyślnym zakończeniu dezynfekcji.

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Identyfikacja urządzenia (nazwa, numer seryjny)
Nazwa ośrodka opieki zdrowotnej

Identyfikacja sondy (model, numer seryjny)
Dane cyklu dezynfekcji
(data i godzina, procent dawki docelowej UV – OK lub NOK, wynik weryfikacji przez wewnętrzny niezależny system monitorowania – OK lub NOK, unikatowy identyfikator dezynfekcji, status dezynfekcji końcowej: SUCCESS (SUKCES) lub FAILURE (PORAŻKA))
Informacje dotyczące kolejnej wymiany lamp UV-C

Pole użytkownika (użycie dowolne lub komentarze podane w interfejsie Germitrac)
Kod QR



4.6.2 Przykład etykiety w przypadku niepowodzenia dezynfekcji

W przypadku niepowodzenia dezynfekcji, niezależnie od powodu, status nieudanej dezynfekcji jest wyraźnie wskazany na etykiecie.

Chronos Germitec	SN 24E1V20013
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-02-10 15:01 UV-C dose: NOK Independent verification: NOK Disinfection 1694: FAILURE	
ERR06BAGUE	
User Comments from Germitrac	

Identyfikacja urządzenia (nazwa, numer seryjny)
Nazwa ośrodka opieki zdrowotnej

Identyfikacja sondy (model, numer seryjny)
Dane cyklu dezynfekcji
(data i godzina, procent dawki docelowej UV – OK lub NOK, wynik weryfikacji przez wewnętrzny niezależny system monitorowania – OK lub NOK, unikatowy identyfikator dezynfekcji, status dezynfekcji końcowej: SUCCESS (SUKCES) lub FAILURE (PORAŻKA))
Identyfikacja błędu (kod, krótka nazwa)

Pole użytkownika (użycie dowolne lub komentarze podane w interfejsie Germitrac)
Kod QR

W takim przypadku należy zapoznać się z komunikatami o błędach w rozdziale 7, aby ustalić przyczynę awarii, postępować zgodnie z opisanymi krokami, aby rozwiązać problem i przejść do kolejnego cyklu dezynfekcji sondy.

4.6.3 Kod QR znajdujący się na zgłoszeniu

Opcja „Kod QR na zgłoszeniu w interfejsie Germitrac” może zostać aktywowana przez autoryzowanego przedstawiciela serwisowego firmy Germitec.

Kod QR jest wyświetlany w dolnej części zgłoszenia. Można go odczytać za pomocą czytnika kodów QR.

Informacje są zawarte jako szeregowy ciąg tekstu z separatorem pól „|”:

Numer seryjny (SN) systemu Chronos®: Tekst, 10 znaków | Model sondy: Tekst, do 10 znaków | Numer seryjny sondy: Tekst, do 10 znaków | Identyfikator cyklu: Liczba, do 5 cyfr | Data: Liczba, 8 cyfr, format: RRRR-MM-DD | Czas (w godzinie lokalnej): Liczba, 4 cyfry: GG:MM | Wynik: Tekst, 1 znak, S oznaczający « Success » (Sukces) lub F oznaczający « Failure » (Porażka) | Komentarz: Tekst, do 32 znaków

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Przykład:

„I9SIV20009|IOL24EA MI|360100|5378|2021-10-129|11:14|S|Uwagi od firmy Germitrac”

5 RUTYNOWA PIELĘGNACJA

5.1 Czyszczenie zewnętrzne

Do czyszczenia zewnętrznej części urządzenia i pierścienia należy używać szmatki lub ściereczki papierowej zwilżonej wodą lub środkiem do czyszczenia/dezynfekcji powierzchni.



Nie rozprowadzać płynu wewnątrz i na systemie Chronos®.



Nie zanurzać pierścienia w żadnym płynie.

5.2 Czyszczenie ścian wewnętrznych

Do czyszczenia płyty kwarcowej i powierzchni bocznych można używać super miękkiej ściereczki (o jakości optycznej) nasączonej roztworem wodno-alkoholowym.



Nie przeprowadzać czyszczenia w ciągu 2 minut po cyklu dezynfekcji. Lampy są nadal gorące i stanowią zagrożenie poparzeniem.

Nie czyścić lamp.

Nie czyścić za lampami i w ich bezpośredniej okolicy.

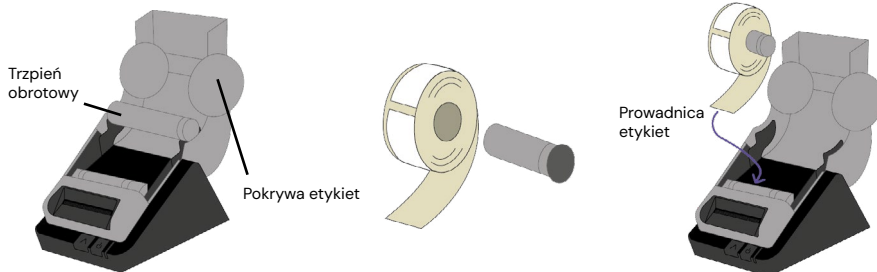
Pozostała część ścian wewnętrznych musi być czyszczona przez autoryzowanego przedstawiciela serwisu firmy Germitec podczas czynności konserwacyjnych.

5.3 Wymiana papieru do drukarki



Tylko format etykiet sprzedawany przez firmę Germitec jest kompatybilny z drukarką.

1. Odtąć drukarkę i otworzyć górną pokrywę.
2. Umieścić uchwyt cylindryczny w rolce etykiet.
3. Włożyć koniec rolki do szczeliny, jak pokazano na rysunku:



4. Zamknąć pokrywę.
5. Ponownie podłączyć i nacisnąć przycisk zasilania.

6 KONSERWACJA PLANOWA

Konserwację planową należy przeprowadzać co roku.



Nieprzestrzeganie tego okresu i zalecanych operacji może skutkować niebezpiecznymi sytuacjami, ponieważ mogą zostać naruszone blokady urządzenia, urządzenie może zostać uszkodzone, użytkownik i osoby trzecie mogą odnieść poważne obrażenia, sondy mogą ulec degradacji, a sąsiednie urządzenia i środowisko mogą być zagrożone.

Tylko technik zatwierdzony przez firmę Germitec jest upoważniony do wykonywania czynności konserwacyjnych na systemie Chronos®.

Lampy UV-C należy wymieniać co 2 lata lub co 100 godzin łącznego czasu cyklu (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej).

Planowa konserwacja obejmuje:

- ogólną kontrolę systemu;
- w razie potrzeby czyszczenie części zewnętrznych i wewnętrznych;
- wymianę części zużytych, lamp UV, w razie potrzeby;
- kalibrację fotodiod;
- wymianę filtra wentylacyjnego w razie potrzeby.

W systemie Chronos® można montować tylko lampy UV-C firmy Philips dostarczone przez firmę Germitec. Zużyte lampy są odzyskiwane przez technika zatwierdzonego przez firmę Germitec.

System Chronos® jest wyposażony w liczne czujniki (temperatury, optyczne itp.), które monitorują urządzenie w celu zapewnienia prawidłowego działania.

Jeśli system Chronos® wykryje awarię podczas cyklu, zostaje zatrzymana emisja UV-C, choćby tymczasowo, a system przejdzie w tryb awarii.

System wyświetla kod odpowiadający awarii na panelu wskaźnikowym.



Poniżej znajduje się lista kodów błędów i możliwych działań debugujących. Jeśli błąd będzie się powtarzał po kilku próbach debugowania, należy skontaktować się z przedstawicielem posprzedażnym.

Kod błędu	Znaczenie błędu	Możliwa akcja debugowania
ERR01 START	Niepowodzenie inicjalizacji	Potwierdzić błąd, naciskając przycisk. Jeśli błąd wystąpi ponownie, wyłączyć urządzenie, sprawdzić, czy kabel zasilający jest dobrze podłączony i uruchomić ponownie.
ERR02 DETEC (WYKRYWANIE)	Nieprawidłowy kod kreskowy	Sprawdzić, czy pierścień jest dobrze zainstalowany w gnieździe. Sprawdzić wizualnie, czy kod kreskowy jest czytelny w okienku pierścienia.
ERR03 START	Błąd inicjalizacji czytnika kodów kreskowych	Potwierdzić błąd, naciskając przycisk. Jeśli błąd wystąpi ponownie, wyłączyć urządzenie, sprawdzić, czy kabel zasilający jest dobrze podłączony i uruchomić ponownie.
ERR04 DOOR (DRZWI)	Drzwi nie zostały prawidłowo zamknięte	Upewnić się, że drzwi są prawidłowo zamknięte. Potwierdzić błąd, naciskając przycisk, otworzyć i zamknąć drzwi, a następnie ponownie uruchomić cykl.
ERR05 LOCK (BLOKADA)	Blokada drzwi nie została prawidłowo włączona	Potwierdzić błąd, naciskając przycisk, otworzyć i zamknąć drzwi, a następnie ponownie uruchomić cykl.
ERR06 PROBE (SONDA)	Utrata wykrywania sondy podczas cyklu (na przykład pierścień przesunął się w górę przez pociągnięcie kabla)	Potwierdzić błąd, naciskając przycisk, sprawdzić położenie pierścienia i ponownie uruchomić cykl.
ERR07 HOT (WYSOKA TEMP.)	Wykrycie zbyt wysokiej temperatury w komorze	Sprawdzić, czy wentylacja jest aktywna. Sprawdzić, czy za urządzeniem jest wolna przestrzeń co najmniej 20 cm. Sprawdzić, czy temperatura zewnętrzna jest niższa niż 40°C. Po sprawdzeniu wszystkich powyższych warunków należy odczekać 5 minut, aż system ostygnie, najlepiej pozostawiając otwarte drzwi, a następnie potwierdzić błąd, naciskając przycisk.
ERR08 TUBE (LAMPĄ)	Lampa UV-C lub jej zasilacz nie działają prawidłowo	Potwierdzić błąd, naciskając przycisk, otworzyć drzwi, sprawdzić, czy lampy wyglądają prawidłowo, sprawdzić, czy pasek diody LED nie osiągnął czerwonego poziomu (oznaczałoby to, że upłynął termin konserwacji) i ponownie uruchomić cykl.

ERR09 CUVE	Wykrywanie nietypowej dystrybucji światła	Potwierdzić błąd, naciskając przycisk, otworzyć drzwi, sprawdzić, czy w komorze nie zapomniano żadnego przedmiotu i czy wszystko jest czyste, a następnie ponownie uruchomić cykl. Należy uważać, aby nie przesuwać urządzenia podczas cyklu.
ERR10 EVO1	Wykrywanie nietypowej dystrybucji światła	Potwierdzić błąd, naciskając przycisk, otworzyć drzwi, sprawdzić, czy w komorze nie zapomniano żadnego przedmiotu i czy wszystko jest czyste, a następnie ponownie uruchomić cykl. Należy uważać, aby nie przesuwać urządzenia podczas cyklu.
ERR11 EVO2	Wykrywanie nietypowej dystrybucji światła	Potwierdzić błąd, naciskając przycisk, otworzyć drzwi, sprawdzić, czy w komorze nie zapomniano żadnego przedmiotu i czy wszystko jest czyste, a następnie ponownie uruchomić cykl. Należy uważać, aby nie przesuwać urządzenia podczas cyklu.
ERR12 PREV1	Wykrywanie nietypowej dystrybucji światła	Potwierdzić błąd, naciskając przycisk, otworzyć drzwi, sprawdzić, czy w komorze nie zapomniano żadnego przedmiotu i czy wszystko jest czyste, a następnie ponownie uruchomić cykl. Należy uważać, aby nie przesuwać urządzenia podczas cyklu.
ERR13 PREV2	Wykrywanie nietypowej dystrybucji światła	Potwierdzić błąd, naciskając przycisk, otworzyć drzwi, sprawdzić, czy w komorze nie zapomniano żadnego przedmiotu i czy wszystko jest czyste, a następnie ponownie uruchomić cykl. Należy uważać, aby nie przesuwać urządzenia podczas cyklu.
ERR14 DELAY (OPÓŹNIENIE)	Przekroczono maksymalny czas cyklu	Potwierdzić błąd, naciskając przycisk, otworzyć drzwi, sprawdzić, czy w komorze nie zapomniano żadnego przedmiotu i czy wszystko jest czyste, a następnie ponownie uruchomić cykl.
ERR15 DELAY (OPÓŹNIENIE)	Zarezerwowany wyłącznie do użytku przedstawiciela serwisowego.	U użytkownika wystąpienie tego błędu jest niemożliwe.
ERR16 UV3	Unieważnienie cyklu przez niezależny system monitorowania	Potwierdzić błąd, naciskając przycisk, otworzyć drzwi, sprawdzić, czy w komorze nie zapomniano żadnego przedmiotu i czy wszystko jest czyste, a następnie ponownie uruchomić cykl. Należy uważać, aby nie przesuwać urządzenia podczas cyklu.
ERR17 SOLO	Zarezerwowany wyłącznie do użytku przedstawiciela serwisowego.	U użytkownika wystąpienie tego błędu jest niemożliwe.
ERR18 SOLO	Zarezerwowany wyłącznie do użytku przedstawiciela serwisowego.	U użytkownika wystąpienie tego błędu jest niemożliwe.
ERR19 DEVIA	Zarezerwowany wyłącznie do użytku przedstawiciela serwisowego.	U użytkownika wystąpienie tego błędu jest niemożliwe.
ERR20 CREDIT	Zarezerwowany wyłącznie do użytku przedstawiciela serwisowego.	U użytkownika wystąpienie tego błędu jest niemożliwe.
ERR21 CALIB (KALIBRACJA)	Zarezerwowany wyłącznie do użytku przedstawiciela serwisowego.	U użytkownika wystąpienie tego błędu jest niemożliwe.
ERR22 STOP	Cykl zatrzymany ręcznie przez długie naciśnięcie przycisku	Potwierdzić błąd, naciskając przycisk. Ponownie uruchomić cykl.

ERR23 UVOFF	Nieprawidłowy sygnał z czujnika UV	Potwierdzić błąd, naciskając przycisk, otworzyć i zamknąć drzwi, a następnie ponownie uruchomić cykl.
ERR24 SIGN (SYGNAŁ)	Nieprawidłowy sygnał z czujnika UV	Potwierdzić błąd, naciskając przycisk, otworzyć i zamknąć drzwi, a następnie ponownie uruchomić cykl.
ERR25 BASE (PODSTAWA)	Zarezerwowany wyłącznik do użytku przedstawiciela serwisowego.	U użytkownika wystąpienie tego błędu jest niemożliwe.
ERR26 SHUT (WYŁĄCZENIE)	Urządzenie wyłączone podczas cyklu	Potwierdzić błąd, naciskając przycisk. Ponownie uruchomić cykl.

Inne sytuacje, które nie posiadają kodu błędu, zostały wymienione w poniższej tabeli wraz z czynnościami debugowania.

<i>Objaw</i>	<i>Kontrole do wykonania / wyjaśnienia</i>
Nic się nie wyświetla. Brak dźwięku emitowanego przez urządzenie.	Sprawdzić, czy złącze zasilania AC jest podłączone do zasilania. Sprawdzić, czy sprzęt jest dobrze podłączony do zasilania AC. Sprawdzić, czy przycisk znajduje się w pozycji 1. Sprawdzić, czy świeci się zielona kontrolka obok złącza zasilania. Jeśli nic się nie świeci, odłączyć i wymienić bezpieczniki. Bezpieczniki należy wymienić zgodnie z charakterystyką wskazaną na tabliczce znamionowej (6,3 Ah).
Nie można otworzyć drzwi komory dezynfekcyjnej.	Sprawdzić, czy cykl nie jest w toku.
Nie można prawidłowo zainstalować sondy w komorze dezynfekcyjnej (DIODA LED sondy po prawej stronie panelu wskazań nie świeci się)	Sprawdzić, czy pierścień został zainstalowany na sondzie. Sprawdzić, czy kod kreskowy jest widoczny przez okienko pierścienia. Sprawdzić, czy okienko pierścienia jest skierowane w stronę czytnika kodów kreskowych.
DIODA LED sondy po prawej stronie panelu wskaźnikowego świeci na fioletowo.	Jest to normalne, jeśli sonda nie została poddana odpowiedniej dezynfekcji. Fioletowa DIODA LED sondy wskazuje obecność sondy, która nie może być potwierdzona jako prawidłowo zdezynfekowana.
Wskaźnik konserwacji na panelu osiągnął pomarańczową i/lub czerwoną diodę LED (5. i 6.).	Pomarańczowy poziom wskazuje, że należy wkrótce zaplanować interwencję konserwacyjną (pozostaje około 2 miesięcy lub 400 cykli, gdy ten wskaźnik zapala się po raz pierwszy). Czerwony poziom wskazuje, że interwencję konserwacyjną należy wykonać natychmiast.
Nie można uruchomić cyklu po naciśnięciu przycisku.	Sprawdzić, czy urządzenie ma sondę w środku.

Przedstawiciel posprzedażny użytkownika powinien zostać powiadomiony o każdym błędzie wymagającym potwierdzenia.

W przypadku niemożności użycia urządzenia należy zastosować alternatywne metody dezynfekcji wysokiego poziomu, takie jak namaczanie chemiczne.

8

TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE

Sprzęt należy zapakować do transportu odpowiedniego dla tego typu obudowy, jak ta dostarczona przy pierwszej dostawie. Przed przeniesieniem urządzenia należy upewnić się, że jest odłączone, zdjąć płytę kwarcową i zamknąć drzwi. Po rozpakowaniu system Chronos® może być przenoszony przez 2 osoby. Każda osoba przenosząca sprzęt powinna chwycić go jedną ręką pod urządzeniem jak najbliżej drzwi, a drugą ręką w górnej tylnej części urządzenia.

Przestrzegać wymagań dotyczących przechowywania i transportu sprzętu:

- Temperatura przechowywania: -10 do +50°C
- Wilgotność względna: poniżej 90% bez kondensacji

9

UTYLIZACJA

Gdy system Chronos® osiągnie koniec okresu użytkowania, właściciel musi zutylizować sprzęt zgodnie z obowiązującymi przepisami (np. dekret nr 2005-829 z dnia 20 lipca 2005 r. dla Francji).

10

GWARANCJA

Urządzenie Chronos® jest objęte gwarancją od daty dostawy, zgodnie z Umową Gwarancyjną podpisaną z Płacówką Medyczną. Gwarancja obejmuje wadliwe części oraz robociznę naprawczą. Zobacz instrukcję serwisową.

System Chronos® może być naprawiany wyłącznie przez producenta lub autoryzowane przez niego centrum naprawcze. Należy skontaktować się z przedstawicielem posprzedażnym, aby zorganizować tę naprawę przed zwrotem sprzętu.

PL

ZAŁĄCZNIK I

Poniższy protokół dodatkowy jest zalecany dla sond, które nie pozwalają na skuteczną kontrolę wzrokową po czyszczeniu, które są oznaczone ★ na liście kompatybilności (od wersji 19).

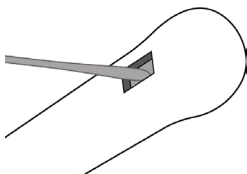
Firma Germitec zaleca dodanie tego specjalnego protokołu do protokołu higieny ośrodka opieki zdrowotnej, tuż po protokole czyszczenia zalecany przez producenta sondy.

Materiał

- Środek myjąco-dezynfekujący (niska skuteczność dezynfekcji) zalecany przez producenta sondy
- Waciki z niską ilością włókien

Protokół

1. Zidentyfikować wgłębienie, którego powierzchnie nie są łatwo widoczne.
2. Wstępnie spryskać wacik środkiem czyszcząco-dezynfekującym.
3. Przekręcić wacik pięć razy w otworze.
4. Użyć innego suchego wacika, aby wysuszyć i wyczyścić wgłębienie.



Fabricante Legal:



Germitec

19 rue Vauban, 33000 Bordeaux, France

Tel. 01.47.15.70.45 – Fax. 01.47.15.70.35

www.germitec.com

Importado e distribuído por:



Voxmed Comércio e Representações LTDA.

CNPJ: 10.388.140/0001-32

Rua: Domingos Vieira, 587-SL 1303, Bairro Santa Efigênia,
Belo Horizonte / MG

CEP: 30150-240

Fone: 31 3241 2863

Site: <http://voxmedbrasil.com>

Resp. Téc: Lusía Augusta Pereira COREN/MG 3488- ENF

Reg. Anvisa nº: 80794390022



Nome técnico: Equipamento de Desinfecção de Alto Nível

LEIA ESTAS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DO USO

Modelo: AS1-V2 – Chronos®

Conteúdo:

Código	Descrição	Quantidade
AS1-V2	Chronos®	1 unidade
140A001	Placa de Quartzo	1 unidade
300A001	Cabo de alimentação AC	1 unidade
160A001	Kits de TAG para as sondas	3 unidades
300A003	Cabo de rede Ethernet	1 unidade
MAN-Maio 2019	Manual do Usuário	1 unidade
700I001	Impressora de etiquetas	1 unidade (opcional)
ETIQ	Rolo de etiquetas	1 unidade (opcional)

Composição:

Código	Descrição	Composição
AS1-V2	Chronos®	Estrutura: alumínio; Gabinete: RIM material polimérico; Câmara: alumínio altamente polido; Proteção HMI: vidro; Componentes Eletrônicos: 6 lâmpadas UV-C (5 balastros de alimentação), 1 leitor de código de barras (sensor de identificação), 1 placa principal, 3 placas sensor, 1 placa HMI, 4 coolers.
140A001	Placa de Quartzo	Quartzo

Descrição do produto:

A câmara de desinfecção Chronos® compreende um sistema de controle baseado em software para monitorar, controlar a desinfecção e rastrear sondas de ultrassom usando código de barras. Além de controlar o ciclo DAN, o software monitora o funcionamento do sistema, garantindo que ele opere como esperado, informando possíveis erros no ciclo e dando advertências sobre o status e as condições do sistema, além de lembretes sobre a manutenção preventiva.

O dispositivo incorpora seis lâmpadas UV-C fluorescentes de mercúrio de baixa pressão (emissão primária no comprimento de onda de 254 nm) dentro de uma câmara de desinfecção. As paredes o teto e o chão da câmara são altamente refletivos.

Dois sensores ópticos (fotodiodos sensíveis a UV-C) monitoram a dosagem de UV-C dentro da câmara durante cada ciclo, enquanto o sistema de controle lê constantemente os sensores, registrando o progresso da desinfecção em andamento, interrompendo o processo quando a dosagem necessária de UV-C for alcançada. Um sensor independente valida automaticamente o ciclo ao seu final, garantindo que o sistema está operando como esperado, e que a sonda de ultrassom receba pelo menos a dose de UV-C desinfetante desejada durante cada ciclo DAN.

O dispositivo também possui mecanismos de segurança para evitar o vazamento de UV-C. A interface do usuário possui:

- 1 botão para iniciar ou interromper o ciclo de desinfecção;
- Um painel de LED de cores diferentes para indicar o status da desinfecção;

Acessórios opcionais de interface:

- Interface de comunicação com o Germitrac via Ethernet;
- Impressora do ticket para imprimir detalhes do ciclo de desinfecção ao final de cada processo.

A lista completa dos códigos dos produtos está disponível na seção 1.2. Os códigos dos acessórios não estão incluídos na lista da seção 1.2, pois estes não são dispositivos médicos.

Chronos[®]

Manual do Usuário

MAN-N001-PT

Leia este manual antes de utilizar o sistema de desinfecção Chronos[®].
Para garantir que ele será usado sob as condições mais seguras e eficientes.

No caso de qualquer dúvida sobre o equipamento, sua manutenção, quebras ou o fim da vida útil, contate seu distribuidor autorizado.

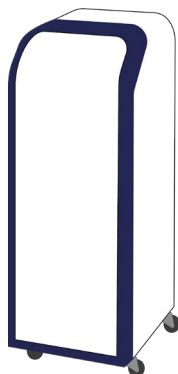
A descrição do sistema desinfetante estava atualizada no momento de impressão deste manual.

O modelo deste dispositivo é o AS1-V2.

O Chronos[®] é uma unidade da família Hypernova.

Chronos[®] e Hypernova são marcas registradas da Germitec.

A tecnologia do equipamento é protegida por várias patentes Germitec.



Fabricante
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux – França



Índice

1 INTRODUÇÃO	267
1.1 Apresentação do Chronos®	267
1.1.1 Uso Previsto	267
1.1.2 Sondas certificadas	267
1.1.3 Usuários e meio ambiente	267
1.1.4 Treinamento	267
1.2 Uso recomendado	267
1.3 Produtos associados	267
1.4 Tecnologia de desinfecção	268
1.5 Certificação	268
1.6 Características técnicas	269
2 INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS, REGRAS DE SEGURANÇA E PRECAUÇÕES PARA OPERAÇÃO	270
2.1 Regras de segurança	270
2.1.1 Manuseio	270
2.1.2 Condições do ambiente	270
2.1.3 Modo de uso	270
2.1.4 Radiação ultravioleta	270
2.1.5 Eletricidade	271
2.1.6 Eletromagnetismo	271
2.1.7 Manutenção e cuidados	271
2.1.8 Temperatura	271
2.1.9 Segurança cibernética	271
2.2 Etiquetas	272
2.2.1 Etiquetas	272
2.2.2 Localização das etiquetas no dispositivo Chronos®	273
3 INSTALAÇÃO, AJUSTES E PREPARAÇÃO PARA O USO	274
3.1 Conteúdo da embalagem	274
3.2 Apresentação das interfaces	275
3.3 Instalação	275
3.3.1 Verificação	275
3.3.2 Instalação	275
3.3.3 Conexão na eletricidade	276
3.3.4 Conexão dos produtos associados	276
3.3.5 Instalação dos TAG nas sondas	277
4 MODO DE USO	278
4.1 Inicialização	278
4.2 Desligamento	279
4.3 Pré-requisitos da desinfecção da sonda	279
4.4 Desinfecção da sonda	280
4.5 Utilização da interface de comunicação Germitrac	281
4.5.1 Interface principal do Germitrac	282
4.5.2 Dados de desinfecção	282
4.5.3 Filtros	282
4.5.4 Como baixar os dados	283
4.5.5 Como gerenciar tiquetes	283
4.6 Impressão da etiqueta	284
4.6.1 Dados de rastreabilidade na etiqueta	284
4.6.2 Exemplo de uma etiqueta no caso de falha na desinfecção	284
5 CUIDADOS	285
5.1 Limpeza externa	285
5.2 Limpeza das paredes internas	285
5.3 Substituição do papel da impressora	285
6 MANUTENÇÃO PLANEJADA	286
7 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	287
8 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	289
9 DESCARTE	289
10 GARANTIA	289

1 INTRODUÇÃO

1.1 Apresentação do Chronos®

1.1.1 Uso Previsto

O Chronos® é um sistema de Desinfecção de Alto Nível indicada para desinfetar transdutores de ultrassom. Observação: De acordo com a Classificação Spaulding, o dispositivo Chronos® se destina a desinfetar transdutores semicríticos (em contato com pele não intacta, membranas mucosas, contato com sangue).

1.1.2 Sondas certificadas

Contate seu representante Germitec para obter informações sobre sondas certificadas.

1.1.3 Usuários e meio ambiente

O Chronos® foi projetado para ser utilizado principalmente em hospitais, clínicas de radiologia e ou sonografia, postos de saúde ou consultórios especializados.

O equipamento deve ser utilizado sob a supervisão de profissionais de saúde, como médicos radiologistas, ginecologistas, obstetras, cardiologistas, urologistas, clínicos gerais, profissionais da enfermagem, técnicos e tecnólogos em radiologia e outros profissionais habilitados.

1.1.4 Treinamento

É de responsabilidade do proprietário do dispositivo garantir que:

- Todos os usuários devem receber treinamento quanto às instruções e precauções presentes neste manual.
- Todos os usuários devem estar cientes dos riscos e das medidas descritas neste manual.

1.2 Uso recomendado

- O Chronos® é um sistema de desinfecção automático que faz parte de um protocolos internos de utilização das sondas.
- Este dispositivo deve ser usado em conformidade com os procedimentos de operação descritos na Seção 4 "Modo de uso".
- O Chronos® é estrita e exclusivamente reservado para uso médico. Apenas sondas de ultrassom externas (e.g.: abdominal) ou endocavitárias podem ser colocadas internamente.
- Instalação dos TAG nas sondas.
- Os dados da desinfecção são salvos no Chronos®. Esses dados pode ser realizado o download por um computador conectado à unidade pela interface de comunicação Germitrac.

1.3 Produtos associados

- O Chronos® deve ser usado em sondas que já têm seus TAG instalados. Os TAG devem ser instalados por técnicos autorizados Germitec.
- O Chronos® deve ser operado com o cabo de alimentação fornecido.
- Para se comunicar com a interface de comunicação Germitrac, o Chronos® deve ser conectado com o cabo de Ethernet fornecido.
- O Chronos® pode ser usado com uma impressora de etiquetas, seu cabo de alimentação e cabo USB. Ao final de cada ciclo, uma quantidade ajustável de etiquetas é impressa com os detalhes da DAN.

1.4 Tecnologia de desinfecção

O Chronos® é um dispositivo de desinfecção sem produtos químicos para sondas de ultrassom, que permite uma desinfecção de alto nível utilizando radiação UV-C.

Ele garante a desinfecção da sonda pela exposição a raios UV-C a 254 nm.

Esse tipo de radiação possui um forte efeito germicida: os microrganismos absorvem os fótons de UV-C, o que causa a dissociação molecular do DNA e do RNA.

O Chronos® possui um sistema automático de controle e rastreabilidade completo, permitindo que o profissional da saúde verifique o ciclo de desinfecção entre cada paciente. São arquivados os dados de rastreabilidade, associando cada sonda com as condições do ciclo realizado (incluindo a verificação do grau da desinfecção realizada), e podem ser consultados. O profissional da saúde pode, então, comprovar os procedimentos da desinfecção.

O Chronos® permite realizar uma desinfecção com custo-benefício favorável entre cada paciente, sem precisar desconectar a sonda. A etapa de desinfecção é fácil e segura.

1.5 Certificação

O modelo do Chronos® é o AS1-V2: EI e está em conformidade com a MDR 2017/745. Conforme essa diretiva, este é um dispositivo classe 2B.



Este modelo possui marcação:

Data da primeira marcação CE: 17 de abril de 2019

Conforme os requisitos da MDR 2017/745, o Chronos® está em conformidade com estas normas:



O equipamento deve ser usado de acordo com as instruções deste manual, em particular:

- *pelos usuários e no ambiente descrito na Seção 1.3*
- *e para o uso determinado e previsto conforme descrito nas Seções 1.1 e 1.2, respectivamente.*

Utilizar o equipamento de qualquer outra forma é proibido e contraindicado pelo fabricante, caso contrário, a trava de segurança do equipamento pode ser prejudicada, o equipamento danificado, o usuário e terceiros sofrerem lesões graves, as sondas danificadas, os equipamentos próximos e o ambiente ser colocado em risco.

<i>Norma</i>	<i>Aplicação</i>
EN 61326-1:2012	Compatibilidade eletromagnética
IEC 61010-1:2010 IEC 61010-2-40:2015	Segurança elétrica, incluindo requisitos específicos para esterilizadores e lavadoras desinfetantes.
EN ISO 14971:2012	Gerenciamento de risco
EN 62366-1:2015	Aplicação da engenharia de usabilidade
IEC 62304:2015	Software de dispositivo médico
EN 10993-1:2009 AC2010	Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e teste

O Chronos® também possui o selo Curtis Straus



1.6 Características técnicas

Dimensões	Alt. 102 x Larg. 38 x Prof. 43 cm
Peso	36 kg
Alimentação elétrica	120-240 V (corrente alternada) 50-60Hz
Consumo de energia	495 W
Eficácia da desinfecção	Desinfecção de Alto Nível
Duração do ciclo de desinfecção	Entre 90 e 180 segundos
Temperatura externa de operação	+10°C a +40°C
Umidade relativa	Menos de 90% sem condensação
Altitude máxima de operação	2000m
Potência acústica	45 dB (exceto emissões de ruído isoladas)

2 INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS, REGRAS DE SEGURANÇA E PRECAUÇÕES PARA OPERAÇÃO

2.1 Regras de segurança

As regras abaixo devem ser distribuídas pelo proprietário do equipamento para todos os usuários do Chronos®. No caso de não conformidade a estas regras, a segurança do equipamento pode ser prejudicada, o equipamento danificado, o usuário e terceiros sofrerem lesões graves, as sondas danificadas e os equipamentos próximos e o ambiente ser colocado em risco.

2.1.1 Manuseio

- O equipamento pesa cerca de 30 kg. Use as técnicas de manuseio de forma segura, conforme as regras de saúde e segurança de seu local de trabalho.
- Não submeta o Chronos® a nenhum impacto. No caso de queda ou danos, envie para o fabricante para reparos.
- Não use o Chronos® no caso de suspeita de qualquer dano.
- Nunca force a abertura da porta, especialmente durante um ciclo de operação.
- Não tente desmontar nem reparar o dispositivo. O Chronos® só pode ser consertado, exclusivamente, pelo fabricante. Abrir os painéis traseiros do equipamento pode anular a garantia.
- É proibido desativar ou interferir nos sistemas de segurança e na trava do equipamento.
- A instalação incorreta da sonda na câmara de desinfecção pode danificar a sonda. A sonda não pode encostar nas paredes da câmara de desinfecção. Para saber mais sobre a instalação correta da sonda, veja a Seção 3.3 "Instalação".
- A lâmpada UVC contém mercúrio: Em caso de quebra acidental de uma lâmpada, use luvas para isolar as peças partidas num saco hermético e ventile a divisão durante 30 minutos. Os resíduos devem ser considerados materiais perigosos e devem ser eliminados ou reciclados de acordo com a legislação aplicável. Não utilize um aspirador.

2.1.2 Condições do ambiente

- Use o Chronos® e seus produtos associados a temperaturas entre 10 e 40°C, e a uma umidade relativa abaixo de 90%, sem condensação.
- Não guarde o Chronos® ou seus produtos associados em temperaturas abaixo de -10°C ou acima de 50°C.

2.1.3 Modo de uso

- O Chronos® foi projetado para ser utilizado exclusivamente com o uso previsto descrito acima, no ambiente descrito acima e pelas pessoas descritas acima. Não use este equipamento para qualquer outra forma.
- O Chronos® não foi projetado para reprocessar dispositivos de uso único.
- O Chronos® não foi projetado para a pré-limpeza de sondas de ultrassom.

2.1.4 Radiação ultravioleta

- Qualquer tentativa de desmontar qualquer um dos componentes do equipamento pode causar o risco de vazamento de UV-C.
- Nunca se exponha à radiação UV-C. A superexposição pode causar:
 - Incapacitação por desconforto nos olhos, que se ameniza em alguns dias sem lesões permanentes,
 - Lesões na pele, causando eritema, vermelhidão similar à queimadura pelo sol, mas sem bronzeamento.

2.1.5 Eletricidade

- O equipamento deve ser conectado a uma tomada aterrada. Certifique-se de que o cabo de alimentação usado é o fornecido com o equipamento.
- Conecte o equipamento apenas a uma fonte de alimentação com tensão e frequência adequadas, como especificado na Seção 3.3 “Instalação”. O uso de uma tensão incorreta pode danificar o equipamento.
- Qualquer tentativa de desmontar qualquer um dos componentes do equipamento pode causar choques elétricos.
- Depois de se desligar o interruptor no painel de controle, certas partes dos cabos permanecem eletrizadas. O Chronos®, portanto, deve ser removido da fonte de alimentação antes de qualquer intervenção técnica.
- O usuário deve tomar todas as precauções para evitar a entrada de líquidos no equipamento, exceto os usados para manutenção (veja Seção 5 “Manutenção”), para não haver riscos elétricos.

2.1.6 Eletromagnetismo

- Atenção: Recomenda-se evitar o uso deste equipamento empilhado sobre outros equipamentos, pois isso pode resultar em operação incorreta. Se esse tipo de uso for necessário, a operação deste e de qualquer outro equipamento deve ser observada para verificar o seu normal funcionamento.
- Atenção: Dispositivos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo dispositivos periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não podem ser usados a menos de 30 cm de qualquer parte do Chronos®, incluindo dos cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho destes equipamentos pode ser afetado.
- Atenção: O uso de produtos associados, transdutores e cabos não fornecidos nem especificados pelo fabricante do equipamento pode aumentar as emissões eletromagnéticas ou reduzir a imunidade do equipamento e causar uma operação inadequada

2.1.7 Manutenção e cuidados

- Apenas as lâmpadas de UV-C fornecidas pelo fabricante (que, particularmente, não emitem ozônio) podem ser usadas no Chronos®.
- Durante as intervenções de Manutenção, realizadas pelo técnico, deve ser utilizado óculos de proteção.

PT

2.1.8 Temperatura

- Não encoste nas lâmpadas antes de 2 minutos após o fim do ciclo para evitar queimaduras. Como um lembrete, existe um símbolo de superfície quente na entrada da câmara de desinfecção.

2.1.9 Segurança cibernética

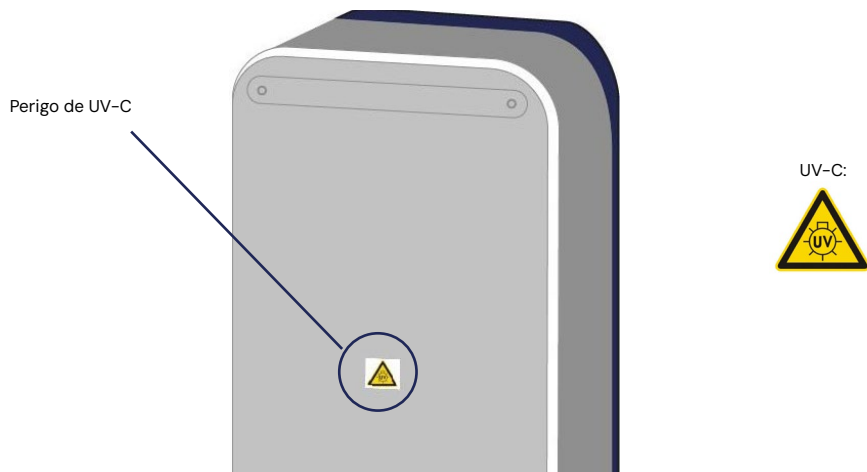
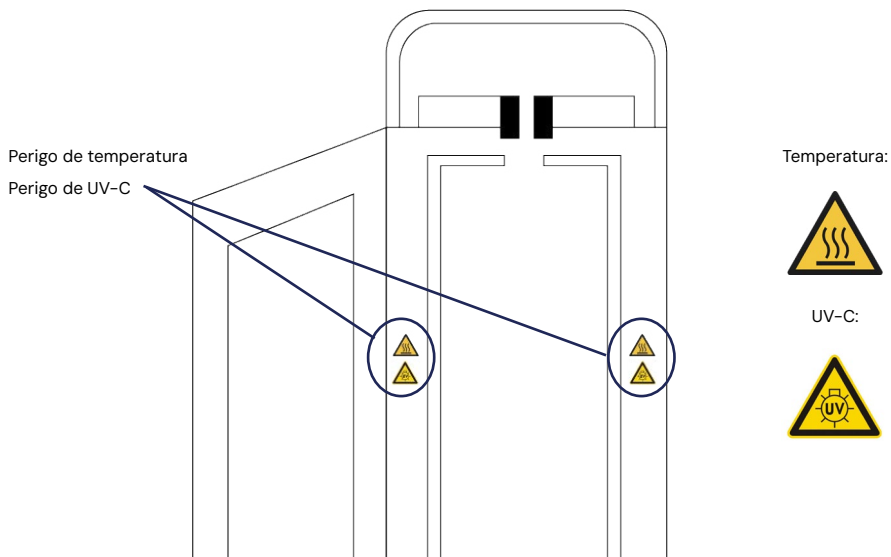
- NÃO anote sua senha da interface Germitrac
- Os usuários devem se conectar à interface RJ45 do Chronos® com um computador
- Respeite o protocolo de segurança de rede da sua organização de saúde e tenha antivírus/antimalware instalado.
- O computador deve ter um aplicativo de navegador web recente instalado (por exemplo, Chrome, Firefox, Edge, Opera versão 2018 ou posterior)

2.2 Etiquetas

2.2.1 Etiquetas

 GERMITEC 19 rue Vauban 33000 Bordeaux - FRANCE UVC Disinfection Chamber for ultrasound probes Chambre de désinfection de sonde échographie par UVC Borovica za UVC-primenjenosti za ultrazvukovne sonde - Desinfekcijska komora UVC za ultrazvukovne sonde - UVC-desinfektionskammer für Ultraschallsonder - UVC fertőtlenítő kamra ultrahangos szondákhoz - Cámara de desinfección UVC por sonda de ultrasono - Ultrazvuková dezinfekcijska komora UVC - Cámara de desinfección UVC para sondas de ultra-sono - UVC dezinfekčná komora pre ultrazvukové sondy - Cámara de desinfección UVC para sondas de ultrasonidos - UVC-desinfektionskammer für Ultraschallsonder - UVC-desinfektionskammer for ultralydsonder - Ultrason problem için UVC dezenfeksiyon odası MD Chronos REF AS1-V2 SN AAS1V2XXXX YYY-MM-DD UDI (1) 3701372800093 (2) YVMMD0 (3) AAS1V2XXXX 120-240 V ~ 50-60 Hz - 4.5-2.5 A - 6.3 AH Made in France UK REP International Associates, 3R Queen Street Glasgow, G1 3DX, Scotland CH REP Swiss AR Services, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Switzerland        	Informações de classificação: Identificação do fabricante Descrição do equipamento em todas as línguas europeias obrigatórias Modelo Número de série Características elétricas País de origem Data de fabricação Marcações Contacto do representante no Brasil
	Risco de queimaduras Não encoste nas lâmpadas antes de 2 minutos após o fim do ciclo.
	Risco de exposição à radiação UV-C Este símbolo serve de lembrete de que há emissão de radiação UV-C dentro do equipamento. O sistema foi projetado para evitar a exposição dos usuários aos raios UV- C. Nunca se exponha à radiação UV-C.
	Não descarte este equipamento no sistema público de coleta de lixo Este símbolo indica que o lixo de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE) deve ser manuseado com cuidado, sem ser descartado como lixo comum. Lixo eletroeletrônico pode poluir o ambiente e deve ser coletado em sistemas específicos. Contate o fabricante ou uma empresa especializada neste tipo de lixo para descartar este equipamento.
	Fabricante Este símbolo próximo ao nome da Germitec indica que ela é o fabricante deste equipamento.
	Informações no manual Este símbolo indica que o usuário deve ler o manual antes de utilizar o dispositivo.
	Data de fabricação Este símbolo indica a data de fabricação (em ano) do dispositivo.
	Lâmpada UV-C com mercúrio

2.2.2 Localização das etiquetas no dispositivo Chronos®



3 INSTALAÇÃO, AJUSTES E PREPARAÇÃO PARA O USO

3.1 Conteúdo da embalagem

A embalagem inclui estes componentes:

- 1 x Chronos®



- 1 x Placa de quartzo



- 1 x Cabo de alimentação AC



- 3 x Kits de TAG para as sondas



- 1 x Cabo de rede Ethernet



- 1 x Manual do Usuário



- (opcional) 1 x Impressora de etiquetas



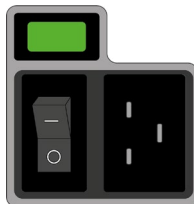
- (opcional) 1 x Rolo de etiquetas



3.2 Apresentação das interfaces

Conexão do cabo de alimentação

O conector do cabo de alimentação da corrente alternada se encontra na parte de baixo, atrás do equipamento. Conecte a alimentação com o cabo com conformidade IEC fornecido com o equipamento. O interruptor é colocado na posição 1 para ligar o sistema.



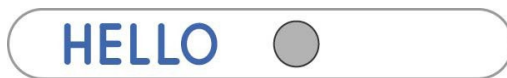
Interface de conexão dos dispositivos periféricos

Outros conectores (USB e Ethernet) se encontram logo acima, do painel traseiro do equipamento.



Interface do usuário

A interface do usuário se encontra acima da porta.



PT

3.3 Instalação

3.3.1 Verificação



Qualquer dano durante o transporte ou o armazenamento pode ser fonte de riscos. Portanto, o usuário deve verificar a integridade do dispositivo antes da instalação.

3.3.2 Instalação

Para facilitar o uso e aproveitar ao máximo o design ergonômico da estrutura, recomenda-se colocar o equipamento próximo ao equipamento de ultrassom.

No caso de uso compartilhado, ele deve ficar centralizado em uma área adequada.

O equipamento deve ser instalado em uma superfície dura e plana. Deixe um vão de pelo menos 20 cm atrás do equipamento.

Após a instalação do equipamento, a placa de quartzo deve ser colocada no lugar, na parte de baixo da câmara de desinfecção.

3.3.3 Conexão na eletricidade



O Chronos® deve ser conectado a uma instalação elétrica em conformidade com as regulamentações de voltagem. Essa conexão deve ser feita por um profissional qualificado.

O Chronos® se conecta a uma fonte de corrente alternada com tensão entre 120 e 240 V. Verifique se a alimentação está em conformidade com o indicado na etiqueta. Este produto é elétrico classe 1 e deve, portanto, ser conectado a um fio terra. Caso contrário, ele pode expor pessoas ao risco de choques elétricos.

Só podem ser utilizados os cabos fornecidos com o equipamento.

O cabo é usado como um sistema de interrupção na alimentação elétrica (um corte de energia, se necessário) e, por isso, deve ficar acessível.

- Conecte o cabo de alimentação no conector IEC na parte de trás da câmara.
- Conecte a outra ponta do cabo a uma tomada de 16A (2 Pinos + Aterramento). Essa tomada deve ser protegida por um disjuntor de 3A para 240V ou de 6A para 120V.

3.3.4 Conexão dos produtos associados



Nunca conecte nos conectores dispositivos periféricos diferentes dos indicados abaixo.

- Para conectar o equipamento a um computador ou a uma rede de Ethernet local, conecte o cabo da rede no conector de Ethernet na parte de trás e à entrada da rede.
- Para conectar o equipamento a uma impressora de etiquetas, conecte a impressora em uma das duas entradas USB da parte de trás.
- Conecte a impressora em uma tomada de corrente alternada com o cabo fornecido com a impressora.



Somente as impressoras fornecidas pelo fabricante são compatíveis com o Chronos®. Se outra impressora for utilizada, a operação correta do sistema não pode ser garantida.

3.3.5 Instalação dos TAG nas sondas

Deve-se instalar um anel em todas as sondas que serão desinfetadas com o Chronos®. Existem dois tipos de anéis: o anel de parafuso e o anel magnético. Esses TAG só podem ser instalados por um técnico autorizado pelo fabricante.

Contate se distribuidor autorizado se o cabo da sonda estiver sem anel.



Anel de parafuso



Anel magnético



Apenas as sondas com TAG podem ser desinfetadas com o Chronos®.

Não deslize o anel no cabo, não desmonte o anel se você não tiver sido treinado para ser um usuário avançado.

O anel não deve entrar em contacto com o paciente.

4

MODO DE USO

4.1 Inicialização



Como qualquer equipamento elétrico, pode haver mal funcionamento no decorrer do uso do produto. Portanto, antes de ligar o equipamento, certifique-se de que todos os passos de instalação descritos acima são seguidos completamente e que a manutenção foi realizada conforme as indicações da Seção 6 "Manutenção planejada". No caso de não realizar estas operações, a trava do equipamento pode ser prejudicada, o equipamento danificado, o usuário e terceiros sofrerem lesões graves, as sondas estragadas e os equipamentos próximos e o ambiente ser colocado em risco.

Apenas as sondas com TAG podem ser desinfetadas com o Chronos®.

1. Ligue a alimentação elétrica do equipamento apertado o interruptor (na parte de baixo atrás da unidade). O indicador verde se acende.
2. O equipamento exibe um HELLO durante a inicialização (cerca de 30 segundos).
3. Um toque sonoro indica o fim da inicialização.
4. O sistema está pronto para o uso.

No caso de qualquer mal funcionamento durante a inicialização, consulte a Seção 7 "Solução de problemas".

Ao ligar o equipamento e antes do início do ciclo, a interface exibe:

- a quantidade restante de ciclos, se o equipamento foi adquirido com um plano de ciclos pré-pago,
- caso contrário, a hora.



A escala de 6 LEDs indica o uso do equipamento antes da próxima troca de lâmpadas. Quando a escala estiver terminando (LED laranja, 5º), recomenda-se confirmar o agendamento de uma intervenção de manutenção. No último LED (vermelho, 6º), recomenda-se fazer a intervenção de manutenção o mais cedo possível.



O LED indicador do lado direito, quando ligado, indica o reconhecimento de uma sonda. A cor roxa indica uma sonda não desinfetada, a azul indica que a desinfecção foi finalizada.



Para ligar a impressora, aperte o botão Liga.



4.2 Desligamento



O sistema não pode nunca ser desligado diretamente com o interruptor principal, com o risco de danos irreversíveis e perda dos dados de rastreabilidade salvos.

1. Para desligar a unidade, aperte o botão na porta por pelo menos 3 segundos.
2. Um toque sonoro indica que a interface foi desligada.
3. Aperte o interruptor iluminado na parte de trás da unidade. A luz verde se apaga.
4. O Chronos® está desligado.
5. Para desenergizar completamente o dispositivo, remova o cabo de alimentação.

4.3 Pré-requisitos da desinfecção da sonda

PT

“Apenas itens limpos podem ser desinfetados corretamente”

A sonda deve ser limpa antes de ser colocada no Chronos® para qualquer processo de desinfecção de alto nível.

Consulte nas instruções do fabricante da sonda informações sobre os procedimentos de limpeza compatíveis.



*Se a sonda não for limpa previamente, há um risco de que o ciclo de desinfecção não consiga atingir um nível alto.
Em especial, certifique-se de que todos os resíduos do gel ou de sujeira sejam removidos da sonda antes da instalação na câmara.*

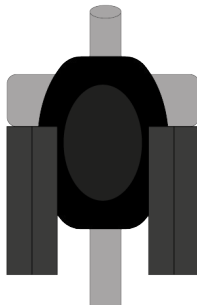
Para imprimir uma ou mais etiquetas, certifique-se de que há etiquetas em branco na impressora.

4.4 Desinfecção da sonda



*Coloque apenas uma sonda de cada vez.
Certifique-se de que a sonda não está encostando no equipamento.*

1. Abra a porta do Chronos®.
2. Pendure a sonda na câmara, encaixando o anel no suporte correspondente. A janela da sonda deve estar virada para baixo



Confirme se a sonda foi detectada pela emissão de um bipe e pelo LED indicador.

3. Coloque o cabo para fora através da abertura lateral.
 4. Feche a porta com cuidado, até ouvir um clique.
 5. Confirme visualmente se o cabo não foi apertado durante o fechamento da porta.
 6. Inicie o ciclo de desinfecção apertado o botão na porta.
- Um bipe indica o início do ciclo. Uma porcentagem é exibida indicando o progresso da desinfecção. Os LEDs se alteram durante o ciclo.

Um toque sonoro indica o fim do ciclo, enquanto o mostrador exibe “CYCLE OK” e o LED indicador da sonda (à direita) fica azul.

Por fim, a impressora imprime a quantidade predefinida de etiquetas.

A sonda pode ser removida.

Se a sonda dentro da câmara de desinfecção precisar ser removida rapidamente, aperte e segure o botão liga. O ciclo é interrompido e um sinal sonoro indica quando a porta pode ser aberta.

No caso de erro, o ciclo é interrompido automaticamente. Nesse caso, consulte a Seção 7 “Solução de problemas”.

Se a sonda não for utilizada para a realização de um exame imediatamente após a desinfecção, é preferível embalá-la num saco estéril descartável fornecido para o efeito.

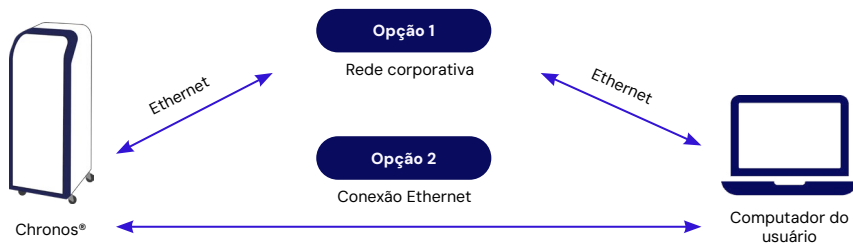
<http://www.cgmedical.fr/produit/la-protection-des-sondes-dechographie-polyethylene/>

Armazene a sonda num local limpo e seco.

4.5 Uso da interface de comunicação Germitrac

Germitrac é a interface de comunicação que permite o acesso a todos os dados de rastreabilidade relacionados às sondas desinfetadas pelo Chronos®.

Germitrac é uma página da Web hospedada em um navegador e acessível graças a um computador conectado ao Chronos® por meio do cabo Ethernet (RJ45).



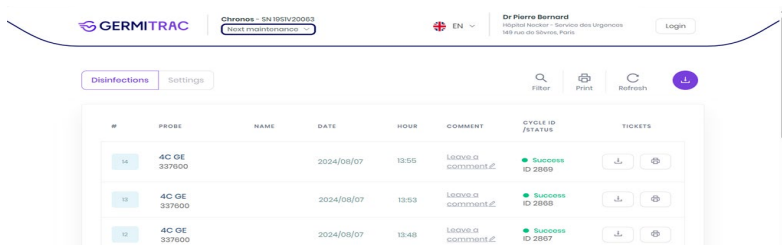
Para se conectar ao Germitrac:

1. Abra um aplicativo de navegador da web.

2. Digite o endereço IP do dispositivo na barra de endereços e pressione Enter

- Se você estiver conectado na rede hospitalar (opção 1 figura acima), o endereço IP será fornecido no final da instalação pelo seu Representante de Serviço Autorizado da Germitrac.
- Se você conectar diretamente o notebook ao dispositivo (opção 2 da figura acima), também poderá usar o seguinte endereço:
 - <https://169.254.XX.XX> um endereço IP fixo, onde XX.XX são os 4 últimos dígitos do número de série do Chronos® (Ethernet local), por exemplo, <https://169.254.03.19> para o Chronos® SN 20S1V20319
 - <https://Chronos®XXXX.local> com o nome do dispositivo, onde XX.XX são os 4 últimos dígitos do número de série do Chronos® (Ethernet local), por exemplo, <https://Chronos®0319.local> para o Chronos® NS 20S1V20319.

3. A página principal do Germitrac é exibida:



Os navegadores compatíveis são indicados abaixo:

Navegador	Versão mínima
Chrome	8.0
Internet Explorer	7.0
Mozilla Firefox	2.0
Opera	9

4.5.1 Interface principal do Germitrac

A interface principal pode ser acessada por todos os usuários, sem necessidade de login ou senha. A página reúne informações gerais sobre o dispositivo e os ciclos de desinfecção.

As informações gerais são exibidas na parte superior de cada página:

- Número de série Chronos®
- Informações sobre a próxima manutenção (quando trocar as lâmpadas)
- Site:
 - Usuário principal
 - Nome do local
 - Endereço



As informações sobre a quando troca da lâmpada (Próxima manutenção) contêm dois critérios:

- Data da última alteração
- Horas de uso

The Bulbs precisam ser trocados após 2 anos de operação ou 100 horas de uso, **o que ocorrer primeiro**.

 Last change of tubes since
2020/07/31

 Time of cycle since the last change of tubes
19 hours (max. 100 hours)

4.5.2 Dados de desinfecção

Os dados de cada ciclo de desinfecção são exibidos:

- Número de desinfecção (que é incrementado em 1 a cada nova desinfecção)
- Modelo da sonda e número de série
- Um nome para a sonda individual que pode ser definido pelo usuário final (opcional)
- Data e hora da desinfecção
- Um comentário que pode ser adicionado pelo usuário final (opcional)
- Resultado da desinfecção: Success (Sucesso) ou Failure (falha), com quaisquer notificações apropriadas sobre o que interrompeu o ciclo
- O ID de ciclo exclusivo
- Tiquete

#	PROBE	NAME	DATE	HOUR	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	 

4.5.3 Filtros

Os dados na página principal podem ser filtrados em:

- Modelo da sonda
- Número de série da sonda
- Nome de usuário da sonda
- Período
- Comentário
- Status de desinfecção

Vários filtros podem ser aplicados simultaneamente.

4.5.4 Como baixar os dados

O botão de download  permite que o usuário final baixe dados na forma de um arquivo .csv que pode ser aberto com software como o Excel, para proteger seus registros.
Este arquivo contém todos os dados do ciclo de desinfecção **retornados pelos filtros selecionados**.

 Print O botão de impressão na parte superior da página permite que o usuário imprima a tabela de desinfecção para a página exibida com o navegador da web usado.



Recomenda-se que os dados sejam salvos diariamente. Também é recomendável que um backup de segurança seja realizado para transferir dados para outra unidade. A Germitec não poderá, em hipótese alguma, ser responsabilizada pela perda de dados armazenados no equipamento

4.5.5 Como gerenciar tíquetes

#	PROBE	NAME	DATE	HOURL	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	 

O botão  permite que o usuário baixe o tíquete de um ciclo como um arquivo .pdf.

O botão  permite que o tíquete seja impresso na impressora conectada ao Chronos®.

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456 2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

4.6 Impressão da etiqueta

4.6.1 Dados de rastreabilidade na etiqueta

As etiquetas impressas trazem todos os dados de rastreabilidade demonstrando a finalização bem-sucedida da desinfecção.

Chronos Germitec	SN 24E1V2001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456 2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Identificação do sistema: nome do produto e número de série

Identificação do local: nome do estabelecimento, departamento

Identificação da sonda: modelo e número de série

Características da desinfecção: data e hora, número no dia e no ano, status de sucesso ou falha

Um campo que pode ser preenchido pelo usuário

4.6.2 Exemplo de uma etiqueta no caso de falha na desinfecção

No caso de falha na desinfecção, independente do motivo, o status de falha da desinfecção é indicado claramente na etiqueta.

Neste caso, consulte as mensagens de erro para determinar a causa da falha e prosseguir com uma nova desinfecção da sonda.

Chronos Germitec	SN 24E1V20013
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456 2025-02-12 12:01 UV-C dose: 100% OK Independent verification: NOK Disinfection 1694: FAILURE ERR06BAGUE	
User Comments from Germitrac	

5 CUIDADOS

5.1 Limpeza externa

Para limpar a parte externa do equipamento, use um pano ou um guardanapo de papel umedecido com água ou um produto de limpeza de superfícies/desinfetante.



Não derrame líquidos dentro ou sobre o Chronos®.

5.2 Limpeza das paredes internas

Use um pano ultramacio (para lentes) umedecido em uma solução de água e álcool para limpar a placa de quartzo e as superfícies laterais.



Não faça nenhuma limpeza em menos de 2 minutos após o ciclo de desinfecção. As lâmpadas ainda estão quentes e apresentam um risco de queimaduras.

*Não limpe as lâmpadas.
Não limpe atrás e ao redor das lâmpadas.*

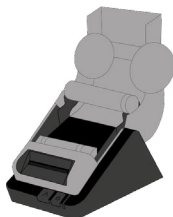
O restante das paredes internas deve ser limpo durante operações de manutenção por pessoas autorizadas pela Germitec.

5.3 Substituição do papel da impressora

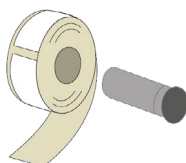


Somente o formato de etiqueta vendido pela Germitec é compatível com a impressora.

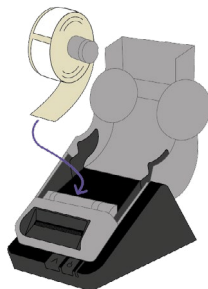
1. Desconecte a impressora e abra a tampa superior.



2. Coloque o eixo central dentro do rolo de etiquetas.



3. Passe a ponta do rolo pela abertura, como indicado abaixo:



4. Feche a tampa.
5. Reconecte e aperte o botão liga.

6 MANUTENÇÃO PLANEJADA

A manutenção planejada deve ser feita todos os anos.



A não conformidade com este período e com as operações recomendadas pode resultar em situações perigosas onde a trava do equipamento pode ser prejudicada, o equipamento danificado, o usuário e terceiros sofrerem lesões graves, as sondas estragadas e os equipamentos próximos e o ambiente ser colocado em risco.

Apenas um técnico aprovado pela Germitec é autorizado para realizar operações de manutenção no Chronos®.

As lâmpadas UV-C devem ser trocadas a cada 2 anos ou a cada 100 horas de tempo acumulado de ciclos (o que ocorrer primeiro entre os dois critérios).

A manutenção planejada inclui:

- Verificação geral do sistema
- Limpeza das partes internas e externas, se necessário
- Substituição das partes gastas e das lâmpadas UV, se necessário
- Calibragem dos fotodiodos
- Substituição do filtro de ventilação, se necessário

Apenas as lâmpadas UV-C Philips fornecidas pela Germitec podem ser instaladas no Chronos®. As lâmpadas gastas são recolhidas pelo técnico autorizado Germitec.

7 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O Chronos® possui vários sensores (térmicos, ópticos, etc.) para uma operação adequada.

Se o Chronos® detectar mal funcionamento durante o ciclo, mesmo temporariamente, a emissão de radiação UV é interrompida e o sistema entra no modo de erro. Essa função garante a validade do ciclo de desinfecção em todas as vezes.

O sistema exibe na interface na porta o código referente ao erro.

No caso de mal funcionamento, anote o código do erro e siga as recomendações na tabela abaixo.

<i>Defeito</i>	<i>Ações que devem ser realizadas e/ou explicação</i>
Não aparece nada no mostrador. Nenhum som é emitido.	Verifique se o cabo de alimentação está conectado na tomada. Verifique se o cabo de alimentação está conectado corretamente no equipamento. Verifique se o interruptor está na posição 1.
	Verifique se o LED indicador verde, perto do conector, está aceso. Se estiver apagado, desconecte e troque os fusíveis. Os fusíveis devem ser trocados de acordo com as características indicadas na etiqueta com as informações de classificação (6.3Ah).
O equipamento se inicia, mas indica ERRO1 START.	A verificação de inicialização não foi bem-sucedida. Confirme o conhecimento do erro apertado o botão. Se o erro ocorrer novamente, desligue e reinicie o equipamento. Se o erro continuar ocorrendo, contate seu distribuidor autorizado.
Não é possível abrir a porta da câmara de desinfecção.	Verifique se não há um ciclo em progresso.
É impossível colocar corretamente a sonda na câmara de desinfecção (o LED indicador da sonda, à direita da interface, não se acende)	Verifique se o anel foi instalado na sonda. Verifique se o código de barras está visível pela janela do anel. Verifique se a janela no anel está virada para o leitor (para baixo). Se o mostrador indicar ERRO2 DETEC, o código de barras foi reconhecido, mas está ilegível. Verifique se ele está visível no anel da janela.
O LED indicador da sonda está roxo.	Isso é normal, se a sonda não tiver sido corretamente desinfetada. O LED roxo, indicador da sonda, indica a presença de uma sonda que não pode ser confirmada como corretamente desinfetada.
A escala de LEDs alcançou o nível laranja ou vermelho.	O nível laranja pede o agendamento de uma intervenção de manutenção logo (cerca de 2 meses ou 400 ciclos a partir de quando esse indicador se acende pela primeira vez). O nível vermelho indica que a manutenção deve ser feita imediatamente.

É impossível iniciar o ciclo apertado o botão.	Verifique se há uma sonda dentro da unidade. Se o mostrador indicar ERR20 CREDIT, contate seu distribuidor autorizado para recarregar o crédito de ciclos. Se o mostrador indicar ERR04 DOOR, certifique-se de que a porta está fechada corretamente.
O ciclo começa, mas termina com erro.	Se o mostrador indicar ERR04 DOOR, certifique-se de que a porta está fechada corretamente. Confirme o conhecimento do erro apertado o botão, abra e feche a porta e reinicie o ciclo. Se o mostrador indicar ERR05 LOCK, é possível que a trava esteja solta. Confirme o conhecimento do erro apertado o botão, abra e feche a porta e reinicie o ciclo. Se o mostrador indicar ERR06 PROBE, é possível que o anel tenha se movido durante o ciclo (por exemplo, se o cabo tiver sido puxado). Confirme o conhecimento do erro apertado o botão e reinicie o ciclo. Se o mostrador indicar ERR08 TUBE, é possível que a lâmpada UV ou sua alimentação não esteja funcionando corretamente. Confirme o conhecimento do erro apertado o botão, abra a porta, verifique se nada parece anormal com a lâmpada, verifique se a escala de LEDs não indica que o tempo da próxima manutenção alcançou o nível vermelho e reinicie o ciclo. Se o mostrador indicar ERR09 COHER, ERR10 EVO1, ERR11 EVO2, ERR12 PREV1, ERR13 PREV2 ou ERR16 UV3, é possível que algo esteja obstruindo a radiação na câmara de desinfecção ou que um dos sensores não esteja respondendo corretamente. Confirme o conhecimento do erro apertado o botão, abra a porta, verifique se nenhum objeto foi deixado na câmara e que está tudo limpo, então reinicie o ciclo. Se o mostrador indicar ERR14 DELAY, o ciclo excedeu o tempo máximo permitido. Confirme o conhecimento do erro apertado o botão, abra a porta, verifique se nenhum objeto foi deixado na câmara e que está tudo limpo, então reinicie o ciclo. Se o mostrador indicar ERR22 STOP, o ciclo foi interrompido manualmente apertado e segurando o botão. Confirme o conhecimento do erro apertado o botão. Se o mostrador indicar ERR23 UVOFF, é possível que um sensor produziu um sinal com erro. Confirme o conhecimento do erro apertado o botão, abra e feche a porta e reinicie o ciclo.

A mensagem ERR07 HOT está sendo exibida.	Verifique se a ventilação está funcionando. Verifique se há um espaço livre de pelo menos 20 cm atrás da unidade. Verifique se as aberturas de ventilação não estão obstruídas. Verifique se a temperatura externa está abaixo dos 40°C. Depois de verificar todas as condições acima, espere o sistema resfriar por 5 minutos, preferencialmente com a porta aberta, então confirme o conhecimento do erro apertado o botão.
O mesmo erro ocorre várias vezes.	Confirme se as verificações relacionadas ao erro foram realizadas. Se o erro se repetir, contate seu distribuidor autorizado.

Seu distribuidor autorizado deve ser notificado de cada erro que requeira reconhecimento.

8 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O equipamento deve ser embalado para transporte de forma adequada, com o tipo de proteção que o que havia na entrega. Antes de mover o equipamento, certifique-se de que ele está desconectado, remova a placa de quartzo e feche a porta. Depois de embalado, o Chronos® pode ser carregado por 2 pessoas. As duas pessoas devem segurar com uma mão na parte de baixo da unidade, o mais perto possível da porta, e com a outra mão na parte superior do painel traseiro.

Cumpra os requisitos de armazenamento e transporte do equipamento:

- Temperatura de armazenamento: -10°C a +50°C
- Umidade relativa: menos de 90% sem condensação:

PT

9 DESCARTE

Quando o Chronos® chegar ao fim da vida útil, o proprietário deverá descartar o equipamento de acordo com as legislações aplicáveis (RDC ANVISA nº222/2018).

10 GARANTIA

O dispositivo Chronos® está sob garantia a partir da data de entrega, de acordo com o Acordo de Garantia assinado com a Instalação de Saúde. Esta garantia cobre peças defeituosas e mão de obra para reparos. Consulte o manual de serviço.

O Chronos® deve ser consertado exclusivamente pelo fabricante ou por um centro de manutenção autorizado pelo fabricante. Contate seu distribuidor autorizado para organizar o reparo antes de enviar o equipamento.

Chronos[®]

Manual do utilizador

MAN-N001-PT

**Este manual deve ser lido
antes de utilizar o sistema de desinfeção Chronos[®].**

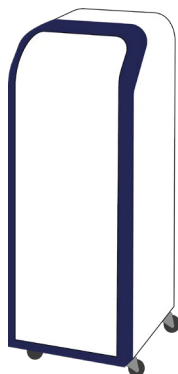
Isto garante que é utilizado nas condições mais seguras e eficientes.

Em caso de dúvidas sobre o equipamento, respetiva manutenção, avarias ou fim da vida útil, contacte o seu representante de pós-venda.
A descrição do sistema de desinfeção é exata na data de impressão deste manual.

PT

O modelo do dispositivo é AS1-V2.
Chronos[®] é um produto da família Hypernova. Chronos[®] é uma marca comercial registada da Germitec[®].

A tecnologia do equipamento é protegida por diversas patentes da Germitec[®].



FABRICANTE
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux – França



Índice

1 INTRODUÇÃO	293
1.1 Apresentação do Chronos®	293
1.1.1 Utilização prevista	293
1.1.2 Sondas validadas	293
1.1.3 Utilizadores e ambiente	293
1.1.4 Formação	293
1.2 Utilização recomendada	293
1.3 Produtos associados	294
1.4 Tecnologia de desinfecção	294
1.5 Certificação	294
1.6 Características técnicas	295
2 INFORMAÇÕES REGULAMENTARES, REGRAS DE SEGURANÇA E PRECAUÇÕES DE FUNCIONAMENTO	296
2.1 Regras de segurança	296
2.1.1 Manuseamento	296
2.1.2 Condições ambientais	296
2.1.3 Utilização	296
2.1.4 Radiação ultravioleta	296
2.1.5 Eletricidade	297
2.1.6 Eletromagnetismo	297
2.1.7 Cuidados de rotina e manutenção	297
2.1.8 Temperatura	297
2.1.9 Cibersegurança	297
2.2 Marcação	298
2.2.1 Etiqueta	298
2.2.2 Localização das etiquetas no dispositivo Chronos®	299
3 INSTALAÇÃO, AJUSTES E ENTRADA EM FUNCIONAMENTO	300
3.1 Conteúdo da embalagem	300
3.2 Apresentação das interfaces	300
3.3 Instalação	301
3.3.1 Verificação	301
3.3.2 Posicionamento	301
3.3.3 Ligação à energia elétrica	301
3.3.4 Ligação de produtos associados	302
3.3.5 Instalação de identificadores nas sondas e transdutores	302
4 UTILIZAÇÃO	303
4.1 Ligar	303
4.2 Desligar	304
4.3 Pré-requisitos para a desinfecção da sonda	304
4.4 Desinfecção de uma sonda	305
4.5 Utilização da interface de comunicação Germitrac	306
4.5.1 Interface principal da Germitrac	307
4.5.2 Dados de desinfecção	307
4.5.3 Filtros para pesquisa	307
4.5.4 A transferir dados	308
4.5.5 Gestão de Etiquetas	308
4.6 Impressão de etiquetas	309
4.6.1 Dados de rastreabilidade de etiquetas	309
4.6.2 Exemplo de uma etiqueta no caso de uma falha de desinfecção	309
4.6.3 Código QR na etiqueta	310
5 CUIDADOS DE ROTINA	310
5.1 Limpeza externa	310
5.2 Limpeza das paredes internas	310
5.3 Substituição do papel da impressora	311
6 MANUTENÇÃO PROGRAMADA	311
7 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	312
8 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	315
9 ELIMINAÇÃO	315
10 GARANTIA	315
ANEXO I	316

1.1 Apresentação do Chronos®

1.1.1 Utilização prevista

O Chronos® é um sistema de desinfecção de alto nível indicado para a desinfecção de sondas e transdutores de ultrassons.

Nota: De acordo com a Classificação de Spaulding, o dispositivo Chronos® destina-se a desinfetar dispositivos médicos semicríticos (em contacto com pele não intacta, membranas mucosas, contacto com sangue).

1.1.2 Sondas validadas

Contacte o seu representante da Germitec para obter informações sobre sondas certificadas.

1.1.3 Utilizadores e ambiente

O Chronos® destina-se principalmente à utilização em hospitais, clínicas de radiologia ou ultrassonografia e cuidados primários ou clínicas médicas especializadas.

Foi concebido para ser utilizado por profissionais de saúde, como ultrassonografistas, radiologistas, ginecologistas, obstetras, cardiologistas, urologistas, médicos de cuidados primários, enfermeiros e profissionais de saúde.

1.1.4 Formação

É responsabilidade do proprietário do dispositivo garantir que:

- Todos os utilizadores recebem formação no que diz respeito às instruções e avisos contidos neste manual.
- Todos os utilizadores estão cientes dos riscos e das medidas preventivas descritas neste manual.

1.2 Utilização recomendada

- O Chronos® é um sistema de desinfecção automatizado que faz parte de um protocolo geral de manuseamento de sondas.
- Este dispositivo deve ser utilizado em conformidade com o procedimento de funcionamento descrito na Secção 4 "Utilização".
- O Chronos® é um sistema estritamente reservado para uso médico. Somente sondas de ultrassons externas (por exemplo: abdominais) ou endocavitárias podem ser colocadas internamente.
- Os dados de desinfecção são guardados no Chronos®. Esses dados podem ser transferidos utilizando um PC ligado à unidade através da interface de comunicação Germitrac.



O equipamento deve ser utilizado de acordo com as instruções apresentadas neste manual, em particular:

- *pelos utilizadores e no ambiente descrito na Secção 1.1.3*
- *ou utilização recomendada e a utilização prevista descritas nas Secções 1.1.1 e 1.2, respetivamente. A utilização do equipamento de qualquer outra forma é proibida e contraindicada pelo fabricante, pois, caso contrário, os interbloqueios do equipamento podem ficar comprometidos, o equipamento pode ficar danificado, o utilizador e terceiros podem ficar gravemente feridos, as sondas podem ficar degradadas, o equipamento de Ultrassom e o ambiente podem ficar em risco.*

1.3 Produtos associados

- O Chronos® deve ser utilizado em sondas cujo identificador já foi instalado. A instalação dos identificadores deve ser realizada por um técnico qualificado pela Germitec ou por um utilizador Avançado com formação (consulte o Manual do utilizador Avançado MAN-NO01-PT-A).
- O Chronos® deve ser operado utilizando o cabo de alimentação fornecido.
- Para comunicar com a interface de comunicação Germitrac, o Chronos® deve ser utilizado com o cabo Ethernet incluído.
- O Chronos® pode ser utilizado com uma impressora de etiquetas, respetivo cabo de alimentação e cabo USB. No final de cada ciclo, é impresso um número personalizável de etiquetas com os detalhes da desinfecção.
- O Chronos® pode ser utilizado com outros produtos associados, como um poste e um tabuleiro.

1.4 Tecnologia de desinfecção

O Chronos® é um dispositivo de desinfecção isento de produtos químicos para sondas e transdutores de ultrassons, que permite a desinfecção de alto nível através da utilização de radiação UV-C.

O Chronos® garante a desinfecção da sonda por exposição à radiação UV-C a 254 nm. Este tipo de radiação tem um poderoso efeito germicida: a absorção de fótons de UV-C por microrganismos causa a dissociação molecular de ADN e RNA.

O Chronos® está equipado com um sistema completo de controlo e rastreabilidade automatizado que permite aos profissionais de saúde verificar o ciclo de desinfecção entre cada procedimento. Os dados de rastreabilidade, associando cada sonda às condições do ciclo realizado (incluindo a verificação do grau de desinfecção obtido), são arquivados e consultáveis. Desta forma, os profissionais de saúde podem fornecer provas dos seus procedimentos de desinfecção.

O Chronos® permite a realização de uma desinfecção económica entre cada procedimento sem a necessidade de desconectar a sonda. O procedimento de desinfecção é seguro e fácil de executar.

1.5 Certification

O modelo Chronos® é o AS1-V2. Está em conformidade com o Regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM) 2017/745. De acordo com esta diretiva, é um dispositivo de classe IIb.

 Este modelo  apresenta a marcação e também tem a marcação Curtis Straus. Data da primeira marcação CE: 17 de abril de 2019

De acordo com os requisitos do Regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM) 2017/745, o Chronos® está em conformidade com as seguintes normas:

EN 61326-1	Compatibilidade eletromagnética
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Segurança elétrica, incluindo requisitos específicos para esterilizadores e aparelhos de desinfecção.
EN ISO 14971	Gestão de riscos
EN 62366-1	Aplicação da engenharia de usabilidade
IEC 62304	Software para dispositivos médicos

1.6 Características técnicas

Dimensões	A 102 x C 38 x P 43 cm
Peso	36 kg
Fonte de alimentação	120-240 V CA 50-60 Hz
Consumo de energia	495 W
Eficácia da desinfecção	Desinfecção de alto nível
Duração do ciclo de desinfecção	Entre 90 e 180 segundos
Temperatura de funcionamento externa	+10 °C a +40 °C
Humidade relativa	Inferior a 90% sem condensação
Altitude máxima de funcionamento	2000 m
Potência acústica	45 dB (excluindo emissões de ruído isoladas)



2 INFORMAÇÕES REGULAMENTARES, REGRAS DE SEGURANÇA E PRECAUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

2.1 Regras de segurança

As regras a seguir devem ser distribuídas pelo proprietário do equipamento a todos os potenciais utilizadores do Chronos®. Em caso de incumprimento destas regras, os interbloqueios do equipamento podem ficar comprometidos, o equipamento pode ficar danificado, o utilizador e terceiros podem ficar gravemente feridos, as sondas podem ficar degradadas, o equipamento de Ultrassom e o ambiente podem ficar em risco.

2.1.1 Manuseamento

- O equipamento pesa aproximadamente 36 kg. Utilize técnicas de manuseamento seguras, de acordo com as regras de saúde e segurança do seu local de trabalho.
- Não sujeite o Chronos® a quaisquer impactos. Se cair ou ficar danificado, devolva-o ao fabricante para reparação.
- Não utilize o Chronos® se houver qualquer suspeita de danos.
- Nunca force a abertura da porta, especialmente durante um ciclo de funcionamento.
- Não tente desmontar ou reparar o dispositivo. O Chronos® deve ser reparado exclusivamente pelo fabricante. Abrir os painéis traseiros do equipamento resultará na anulação da garantia.
- Não ignore os sistemas de segurança e os interbloqueios do equipamento.
- O carregamento incorreto da sonda na câmara de desinfecção pode danificar a sonda. A sonda não deve entrar em contacto com as paredes da câmara de desinfecção. Para saber mais sobre o posicionamento adequado da sonda, consulte a Secção 3.3 "Instalação".
- A lâmpada de UVC contém mercúrio: em caso de quebra accidental de uma lâmpada, use luvas para isolar as peças partidas num saco hermético e ventile a sala durante 30 minutos. Os resíduos devem ser considerados materiais perigosos e devem ser eliminados ou reciclados de acordo com as leis aplicáveis. Não utilize um aspirador de pó.

2.1.2 Condições ambientais

- Utilize o Chronos® e respetivos produtos associados a temperaturas entre 10 °C e 40 °C, e a uma humidade relativa inferior a 90% sem condensação.
- Não armazene o Chronos® ou respetivos produtos associados a temperaturas inferiores a -10 °C ou superiores a 50 °C.
- Utilize o Chronos® num ambiente de grau de poluição 2.

2.1.3 Utilização

- O Chronos® destina-se a ser utilizado exclusivamente para a utilização descrita anteriormente, no ambiente descrito anteriormente e pelo pessoal descrito anteriormente. Não utilize este equipamento de qualquer outra forma.
- O Chronos® não se destina ao reprocessamento de dispositivos médicos de uso único.
- O Chronos® não se destina à pré-limpeza de sondas de ultrassons.
- O Chronos® não é um equipamento de armazenamento.
- Caso o Chronos® esteja fora de serviço, devem utilizar-se métodos alternativos de desinfecção de alto nível, de acordo com as instruções do fabricante da sonda ou transdutor.

2.1.4 Radiação ultravioleta

- Qualquer tentativa de desmontar um dos componentes do equipamento pode criar um risco de fuga de UV-C.
- Nunca se exponha à radiação UV-C. A sobre-exposição aguda pode resultar em:
 - Incapacitação devido ao desconforto ocular, que diminuirá após alguns dias sem lesões permanentes;
 - Lesões cutâneas resultando em eritema, vermelhidão da pele semelhante à queimadura solar, mas sem bronzeamento tanning.

2.1.5 Eletricidade

- O equipamento deve ser ligado a uma tomada com ligação à terra. Certifique-se de que o cabo de alimentação utilizado é efetivamente o fornecido com o equipamento.
- Ligue o equipamento apenas a uma fonte de alimentação com a tensão e frequência apropriadas, conforme especificado na Secção 3.3 “Instalação”. A utilização de uma tensão incorreta pode danificar o equipamento.
- Qualquer tentativa de desmontar um dos componentes do equipamento pode causar eletrocussão.
- O desligar do equipamento é controlado pelo interruptor no painel de controlo, certas partes da cablagem permanecem alimentadas. Desta forma, o Chronos® deve ser desligado da fonte de alimentação antes de qualquer intervenção técnica.
- O utilizador deve tomar todas as precauções para evitar a entrada de líquido no equipamento que possa provocar um risco elétrico, exceto para o líquido que se destina à manutenção (consulte a Secção 5 “Manutenção”).
- A equipamento não foi testado quanto à segurança elétrica quando ligada a extensões de alimentação. Ligue apenas a tomadas elétricas. Não ligue a máquina a extensões de alimentação.
- A flutuação da tensão da rede de alimentação deve ser inferior a $\pm 10\%$.

2.1.6 Eletromagnetismo

- Aviso: recomenda-se evitar a utilização deste equipamento de Ultrassom a outro equipamento ou empilhado em cima de outro equipamento, pois isso pode resultar num funcionamento incorreto. Se este tipo de utilização for necessário, deve observar-se o funcionamento deste equipamento e de qualquer outro equipamento para verificar o funcionamento normal.
- Aviso: não devem ser utilizados dispositivos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Chronos®, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho desses equipamentos pode ser afetado negativamente.
- Aviso: a utilização de produtos associados, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante do equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade do equipamento e provocar um funcionamento incorreto.

2.1.7 Cuidados de rotina e manutenção

- Apenas os tubos UV-C fornecidos pelo fabricante (que, em particular, não emitem ozono) devem ser colocados no Chronos®.
- Devem ser usados óculos de proteção para todas as intervenções técnicas.

2.1.8 Temperatura

- Não toque nos tubos nos 2 minutos após o final de um ciclo para evitar queimaduras na mão. Como lembrete, um símbolo que representa uma superfície quente é posicionado na entrada da câmara de desinfecção.

2.1.9 Cibersegurança

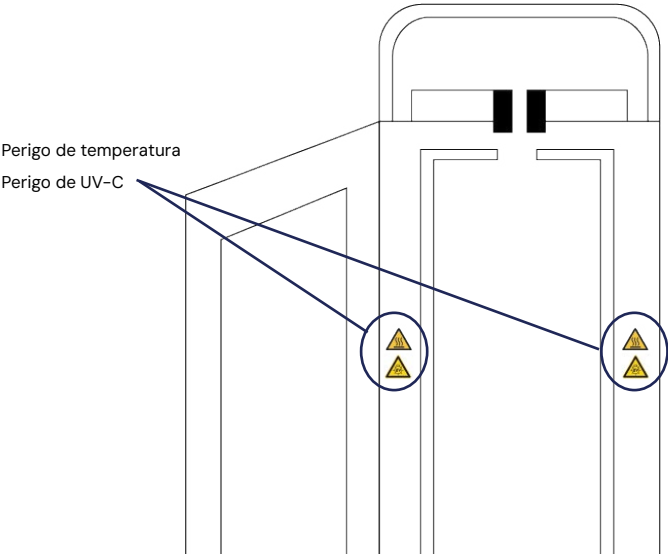
- NÃO anote a sua palavra-passe da interface Germitrac.
- Os utilizadores devem ligar-se à interface RJ45 do Chronos® com um computador.
- Respeite o protocolo de segurança de rede da sua Health Deliver Organization e tenha antivírus/antimalware instalado.
- O computador deve ter uma aplicação de navegador de Internet instalada recentemente (por exemplo, Chrome, Firefox, Edge, Opera 2018 ou posterior).

2.2 Marcação

2.2.1 Etiqueta

 GERMITEC 19 rue Vauban 33000 Bordeaux - FRANCE MD Chronos REF AS1-V2 SN AAS1V2XXXX  YYYY-MM-DD UDI (1) 370137780003 (2) 71864030 (3) AAS1V2XXXX Made in France UK REP International Associates, 38 Queen Street Glasgow, G1 3DX, Scotland CH REP Swiss AR Services, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Switzerland UVC Disinfection Chamber for ultrasound probes Chambre de désinfection de sonde échographie par UVC Isolapça sa UVC akustikasyon sa yemayonasyon cihazı - Quatifikáliz kamara UVC pre ultrazvukové sondy - UVC-desinfektsionskammer til ultralydprober - UVC fertőtlenítő kamra ultrahangos szondákhoz - Cámara de desinfección UVC por sonda a ultrasonidos - Ultrazvuková zónová desinfekcia kamra UVC - Cámara de desinfección UVC para sondas de ultrasonido - UVC-desinfektsionnaya kamora pre ultrazvukové sondy - Cámara de desinfección UVC para sondas de ultrasonidos - UVC-desinfektsionskammer for ultralydprober - UVC-desinfektsionskammer for ultralydsonder - Ultrason problem igm UVC desinfektsion valok 50°C  -10°C     	Placa de identificação: Identificação do fabricante Descrição do equipamento em todos os idiomas europeus necessários Modelo Número de série Características elétricas País de fabrico Marcações Número UDI-DI com código QR associado Contacto do UK REP Contacto do CH REP
	Risco de queimaduras Não toque nos tubos nos 2 minutos após o final de um ciclo.
	Risco de exposição à radiação UV-C Este símbolo funciona como um lembrete de que a radiação UV-C é emitida dentro do equipamento. O sistema foi concebido para evitar a exposição dos utilizadores à radiação UV-C. Nunca se exponha à radiação UV-C.
	Não eliminar com resíduos urbanos Este símbolo indica que os resíduos provenientes de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) devem ser manuseados com cuidado e não devem ser eliminados com resíduos urbanos não separados. Os REEE podem poluir o ambiente e devem ser manuseados num fluxo de resíduos apropriado para os REEE. Contacte o fabricante ou uma empresa especializada na eliminação de resíduos para a eliminação deste equipamento.
	Fabricante Este símbolo situado junto a Germitec indica que a Germitec é o fabricante deste equipamento.
	Informações no manual Este símbolo indica que o utilizador deve ler o manual antes de utilizar o dispositivo.
	Data de fabrico Este símbolo indica a data de fabrico (em ano) do dispositivo.
	Lâmpada UV-C que contém mercúrio

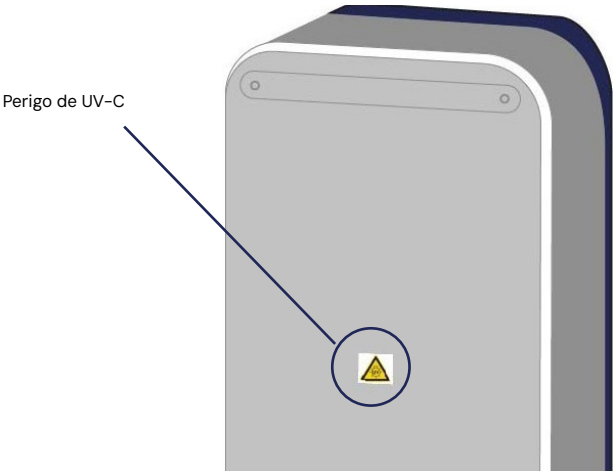
2.2.2 Localização das etiquetas no dispositivo Chronos®



Temperatura:



UV-C:



UV-C:

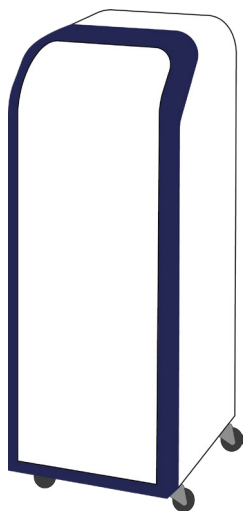


3 INSTALAÇÃO, AJUSTES E ENTRADA EM FUNCIONAMENTO

3.1 Conteúdo da embalagem

A embalagem contém os seguintes componentes:

- 1 Chronos®



1 Conjunto com:

- 1 Placa protetora de quartzo
- 3 Identificadores para sondas
- 1 Cabo de alimentação
- 1 Cabo de rede Ethernet
- 1 Manual do utilizador



- 1 impressora de etiquetas opcional com rolo de etiquetas específico



3.2 Apresentação das interfaces

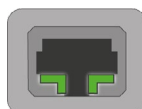
Ligação à fonte de alimentação de CA

O conector de alimentação de CA está posicionado na parte traseira inferior do equipamento. A ligação à alimentação de CA é realizada através do cabo padrão IEC fornecido com o equipamento. O sistema é alimentado quando o interruptor está na posição I.



Interface da ligação periférica

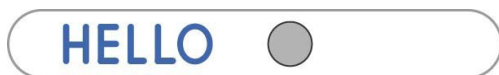
Os outros conectores (USB e Ethernet) estão localizados logo acima do painel traseiro do equipamento.



O LED verde do conector acende quando a ligação Ethernet é estabelecida.

Interface do utilizador

A interface do utilizador encontra-se na parte superior da porta.



3.3 Instalação

3.3.1 Verificação



Qualquer dano durante o transporte ou armazenamento pode constituir uma fonte de perigo. Portanto, o utilizador deve verificar a integridade do equipamento antes da instalação.

3.3.2 Instalação

Para facilitar a utilização do equipamento e aproveitar ao máximo o seu design ergonómico no âmbito de utilização dedicado, recomenda-se posicioná-lo próximo do equipamento de ultrassons.

No contexto de uma utilização partilhada, pode ser centralizado numa área apropriada.

O equipamento deve ser instalado num piso duro e plano.

Deve ser deixado um espaço de pelo menos 20 cm na parte de trás do equipamento.

Uma vez instalado o equipamento, a placa de quartzo deve ser colocada na sua estrutura na parte inferior da câmara de desinfeção.

PT

3.3.3 Ligação à energia elétrica



O Chronos® deve ser ligado a uma instalação elétrica que esteja em conformidade com os regulamentos atuais. Esta ligação deve ser realizada por uma pessoa qualificada.

O Chronos® é ligado a uma fonte de alimentação de CA que deve ter uma tensão entre 120 e 240 V CA. Certifique-se de que a fonte de alimentação está de acordo com a indicada na etiqueta. Este produto é um equipamento elétrico de classe 1 e, portanto, foi concebido para ser ligado a uma ligação à terra de proteção. Se não for esse o caso, as pessoas podem ficar expostas ao risco de choque elétrico.

Para ligar o equipamento, só podem ser utilizados os cabos de alimentação fornecidos com o equipamento.

O cabo de alimentação é utilizado como um sistema de interrupção de circuito (corte de energia elétrica, se necessário) e deve, portanto, estar acessível.

- Ligue o cabo de alimentação ao conector IEC na parte traseira da câmara.
- Ligue a ficha na outra extremidade do cabo a uma tomada de 16 amperes (2P+G). Esta tomada deve ser protegida por um disjuntor de 3 A a 240 V CA ou um disjuntor de 6 A a 120 V CA.

3.3.4 Ligação de produtos associados



Nunca ligue periféricos, diferentes dos indicados abaixo, aos conectores.

- Para ligar o equipamento a um PC ou a uma rede Ethernet local, ligue o cabo Ethernet ao conector Ethernet na parte traseira e a um conector de rede.
- Para ligar o equipamento a uma impressora de etiquetas, ligue a impressora a um dos dois conectores USB na parte traseira.
- Ligue a impressora a uma tomada de CA usando o cabo de alimentação fornecido com a impressora.
- Certifique-se de que os cabos ligados são do tipo RJ45



Apenas as impressoras fornecidas pelo fabricante são compatíveis com o Chronos®. A utilização de outra impressora não garante o funcionamento correto do sistema.

3.3.5 Instalação de identificadores nas sondas e transdutores

Em cada sonda a ser desinfetada utilizando o Chronos® deve primeiro ser acoplado um identificador. Existem dois tipos de identificadores: o identificador de parafuso e o identificador magnético. Estes identificadores devem ser instalados exclusivamente por um técnico aprovado pelo fabricante ou por um utilizador Avançado com formação (consulte o Manual do utilizador Avançado MAN-N001-A). Contacte o seu representante de pós-venda se não existir nenhum identificador no cabo da sonda.



Identificador de
parafuso



Identificador de
magnético



Apenas as sondas com o respetivo identificador podem ser desinfetadas utilizando o Chronos®. Não deslize o identificador no cabo, não desmonte o identificador se não tiver recebido formação para ser um utilizador Avançado. O identificador não deve estar em contacto com o doente.

4 UTILIZAÇÃO

4.1 Ligar



Tal como acontece com qualquer equipamento elétrico, podem surgir avarias durante a vida útil do produto. Portanto, antes de ligar, certifique-se de que os passos de instalação descritos acima foram devidamente concluídos e que a manutenção foi realizada de acordo com as indicações estabelecidas na Secção 6 "Manutenção programada". Caso essas operações não sejam realizadas, os interbloqueios do equipamento podem ficar comprometidos, o equipamento pode ficar danificado, o utilizador e terceiros podem ficar gravemente feridos, as sondas podem ficar degradadas, o equipamento de Ultrassom e o ambiente podem ficar em risco.

Apenas as sondas com o respetivo identificador podem ser desinfetadas utilizando o Chronos®.

1. Ligue o equipamento premindo o interruptor de alimentação (localizado na parte inferior traseira da unidade). A lâmpada indicadora verde acende.
2. O equipamento exibe HELLO (Olá) durante a sua sequência de inicialização (cerca de 30 segundos).
3. Uma melodia indica o fim do arranque.
4. O Chronos® está pronto para ser utilizado

No caso de se observarem avarias ao ligar, consulte a Secção 7 "Resolução de problemas".

Depois de se ligar o equipamento e desde que não tenha sido iniciado um ciclo, a interface exibe o número de ciclos restantes se o equipamento tiver sido adquirido com um plano de ciclos pré-pago; caso contrário, aparece a hora.

12:46



O medidor de 6 LEDs indica a utilização do equipamento antes da próxima troca de tubo. Quando o medidor terminar com o LED laranja (5.º LED), recomenda-se garantir que foi programada uma intervenção de manutenção. Quando o medidor terminar com o LED vermelho (6.º LED), recomenda-se realizar uma intervenção de manutenção o mais rápido possível.

12:46



A lâmpada indicadora à direita indica o reconhecimento de uma sonda se ela estiver ligada. A cor roxa corresponde a uma sonda que não foi desinfetada, a cor azul indica que a sonda foi desinfetada.

12:46



12:46



Para ligar a impressora, pressione o botão ON (Ligar).



4.2 Desligar



O sistema nunca deve ser desligado diretamente utilizando o interruptor de alimentação de CA, correndo o risco de o danificar irremediavelmente e perder os dados de rastreabilidade guardados.

1. Para desligar a unidade, pressione o botão na porta durante pelo menos 3 segundos.
2. Ouve-se uma melodia e a interface é desligada.
3. Pressione o interruptor de alimentação de CA iluminado na parte traseira da unidade. A luz indicadora verde desliga-se.
4. O Chronos® está agora desligado.

A alimentação de CA pode ser completamente removida ao desligar o cabo de alimentação de CA.

4.3 Pré-requisitos para a desinfecção da sonda

“Apenas itens limpos podem ser desinfetados corretamente”

A sonda deve ser limpa antes de ser colocada no Chronos® para qualquer processo de desinfecção de alto nível. Consulte as instruções do fabricante da sonda para obter informações sobre os procedimentos de limpeza adequados.



Se a sonda não for limpa primeiro, existe o risco de que o ciclo de desinfecção não seja capaz de fornecer um nível elevado de desinfecção.

Em particular, certifique-se de que todos os vestígios de gel ou sujidade na sonda são removidos antes da instalação na câmara.

Algumas sondas particulares (identificadas na lista de compatibilidade) exigem um protocolo de limpeza reforçado.

O design da sonda nem sempre permite a verificação da limpeza por inspeção visual (por exemplo, alguns entalhes de biopsia), portanto, nesse caso, a Germitec recomenda um passo adicional ao protocolo de limpeza descrito no Anexo I.

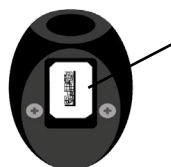
Para imprimir uma ou mais etiquetas, certifique-se de que há etiquetas em branco na impressora.

4.4 Desinfecção de uma sonda

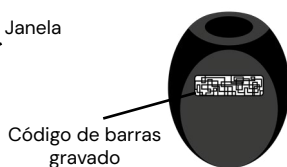


Instale apenas uma sonda de cada vez.
Certifique-se de que a sonda não está em contacto com o equipamento.

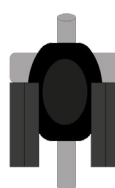
1. Abra a porta do Chronos®.
2. Pendure a sonda na câmara instalando o seu anel no respetivo recetáculo. A janela deve estar virada para a abertura do leitor de código de barras do dispositivo.



Identificador de
parafuso



Identificador
magnético

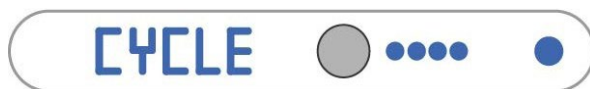


Abertura do leitor
de código de
barras

O LED da sonda mais à direita acende a roxo, indicando que a sonda está identificada, mas não desinfetada. É emitido um sinal sonoro.

3. Retire o cabo através da abertura lateral.
4. Certifique-se de que a sonda não está a oscilar
5. Feche a porta com cuidado.
6. Certifique-se visualmente de que o cabo não foi comprimido durante o fecho.
7. Inicie o ciclo de desinfecção pressionando o botão na porta. Não movimente o equipamento depois de iniciado o ciclo.

Um sinal sonoro confirma o início do ciclo. O painel de indicação exibe "Cycle" (Ciclo):



Os LED na barra de LEDs do medidor acendem gradualmente durante o ciclo.

Uma melodia indica o fim do ciclo. O painel de indicação exibe "CYCLE OK" (Ciclo OK). O LED da sonda mais à direita fica azul.

A impressora, se estiver ligada, imprime o número definido de etiquetas.

8. Abra a porta.
9. Remova a sonda.

Se uma sonda estiver dentro da câmara de desinfecção e tiver de ser removida com urgência, pressione continuamente o botão. O ciclo é interrompido, um sinal sonoro indica quando a porta pode ser aberta.

Em caso de erro, o ciclo é interrompido automaticamente. Neste caso, consulte a Secção 7 "Resolução de problemas".

Se a sonda não for usada imediatamente num procedimento após a desinfecção, é preferível embalar a sonda num saco descartável estéril fornecido para esse fim.

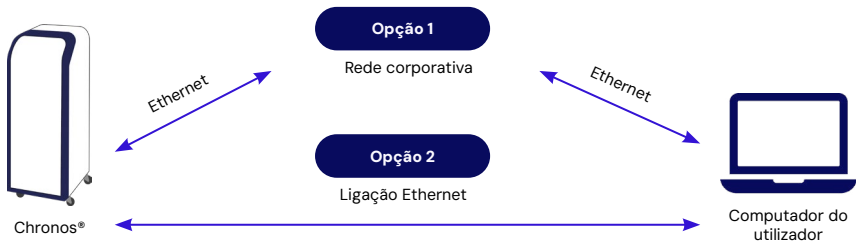
<http://www.cgmedical.fr/produit/la-protection-des-sondes-dechographie-polyethylene/>

Armazene a sonda num local limpo e seco.

4.5 Utilização da interface de comunicação Germitrac

A Germitrac é a interface de comunicação que permite o acesso a todos os dados de rastreabilidade relativos às sondas desinfetadas pelo Chronos®.

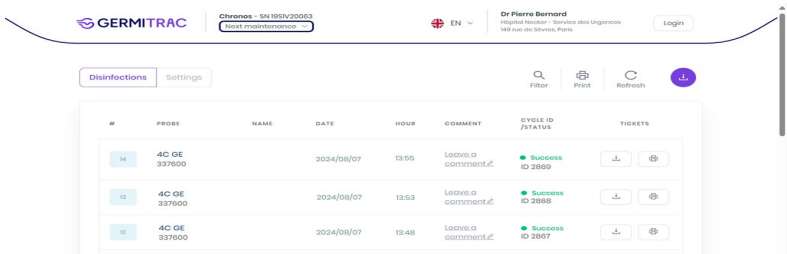
A Germitrac é uma página Web hospedada num navegador e acessível graças a um computador ligado ao Chronos®, através do cabo Ethernet (RJ45).



Para efetuar a ligação à Germitrac:

1. Abra uma aplicação de navegador de Internet.
- 2.Introduza o endereço IP do dispositivo na barra de endereços e prima Enter
 - Se estiver ligado através da rede hospitalar (opção 1, figura acima), o endereço IP é indicado no fim da instalação pelo seu Representante de Serviço Autorizado da Germitec..
 - Se ligar diretamente o seu portátil ao dispositivo (opção 2, figura acima), também pode usar o seguinte endereço:
 - <https://169.254.XX.XX>, um endereço IP fixo, onde XX.XX são os 4 últimos dígitos do número de série do Chronos® (Ethernet local), p. ex., <https://169.254.03.19> para o Chronos® com o número de série 20SIV20319.
 - <https://ChronosXXXX.local>, com o nome do dispositivo, onde XX.XX são os 4 últimos dígitos do número de série do Chronos® (Ethernet local), p. ex., <https://Chronos0319.local> para o Chronos® com o número de série 20SIV20319.

3. A página principal da Germitrac é exibida



Os navegadores compatíveis são indicados abaixo:

Navegador	Versão mínima
Chrome	8.0
Internet Explorer	7.0
Mozilla Firefox	2.0
Opera	9

4.5.1 Interface principal da Germitrac

A interface principal é acessível a todos os utilizadores, sem necessidade de informações de início de sessão ou palavra-passe. A página reúne informações gerais sobre o Chronos® e os ciclos de desinfeção.

- As informações gerais são exibidas na parte superior de cada página:
- Número de série do Chronos®
 - Informações sobre a próxima manutenção (quando se devem trocar os tubos)
 - Local:
 - Utilizador principal
 - Nome do local
 - Endereço



As informações sobre a troca dos tubos (“Next maintenance” (Próxima manutenção)) contêm dois critérios:

- Data da última troca
- Horas de utilização

Os tubos precisam de ser trocados após 2 anos de operação ou 100 horas de utilização, **o que ocorrer primeiro**.



Last change of tubes since
2020/07/31



Time of cycle since the last change of tubes
19 hours (max. 100 hours)

4.5.2 Dados de desinfeção

- Os dados de cada ciclo de desinfeção são exibidos:
- Número da desinfeção (que é incrementado em 1 a cada nova desinfeção)
 - Modelo da sonda e número de série
 - Um nome para a sonda individual que pode ser definido pelo utilizador final (opcional)
 - Data e hora da desinfeção
 - Um comentário que pode ser adicionado pelo utilizador final (opcional)
 - Resultado da desinfeção: “Success” (Sucesso) ou “Failure” (Falha), com quaisquer notificações apropriadas sobre o que interrompeu o ciclo
 - A ID única do ciclo
 - Etiqueta

PT

#	PROBE	NAME	DATE	HOUR	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	 

4.5.3 Filtros para pesquisa

Os dados na página principal podem ser filtrados por:

- Modelo da sonda
- Número de série da sonda
- Nome de utilizador da sonda
- Intervalo de datas
- Comentário
- Estado da desinfeção

É possível aplicar vários filtros simultaneamente.

4.5.4 A transferir dados

 O botão de transferência permite que o utilizador final transfira dados sob a forma de um ficheiro .csv que pode ser aberto com software como o Excel, para proteger os seus registos. Este ficheiro contém todos os dados do ciclo de desinfeção apresentados pelos filtros selecionados.

 O botão de impressão na parte superior da página permite que o utilizador imprima a tabela de desinfeção para a página exibida com o navegador de Internet usado.



Recomenda-se que os dados sejam copiados diariamente. Recomenda-se também a realização de uma cópia de segurança para transferir dados para outra unidade. A Germitec não pode, em circunstância alguma, ser responsabilizada pela perda de dados armazenados no equipamento.

4.5.5 Gestão de Etiquetas

#	PROBE	NAME	DATE	HOURL	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	 

O botão  permite ao utilizador transferir a etiqueta de um ciclo como um ficheiro .pdf.

O botão  permite que a etiqueta seja impresso na impressora ligada ao Chronos®.

Chronos
Germitec

SN 24E1V20001

Probe Model: PROBE STANDARD
Probe SN: 123456

2025-05-12 12:56
UV-C dose: 100% OK
Independent verification: OK
Disinfection 3834: SUCCESS

Next change of tubes before:
2027-04-23 or 76h of cycle

User
Comments from
Germitrac



4.6 Impressão de etiquetas

4.6.1 Dados de rastreabilidade de etiquetas

As etiquetas impressas incluem todos os dados de rastreabilidade que demonstram a conclusão bem-sucedida da desinfecção.

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Identificação do dispositivo (nome, número de série)
Nome da Unidade de Saúde

Identificação da sonda (modelo, número de série)

Dados do ciclo de desinfecção
(data e hora, percentagem da dose de UV direcionada – OK ou NOK, resultado da verificação realizada pelo sistema de monitorização independente interno – OK ou NOK, ID único de desinfecção, estado final de desinfecção: SUCESSO ou FALHA)

Informações sobre a próxima troca de tubos UV-C

Campo do utilizador (utilização livre ou comentários preenchidos na Germitrac)
Código QR

4.6.2 Exemplo de uma etiqueta no caso de uma falha de desinfecção

No caso de qualquer falha de desinfecção, independentemente da origem, o estado de falha da desinfecção é indicado de forma clara na etiqueta.

PT

Chronos Germitec	SN 24E1V20013
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-02-20 15:01 UV-C dose: NOK Independent verification: NOK Disinfection 1694: FAILURE	
ERR06BAGUE	
User Comments from Germitrac	

Identificação do dispositivo (nome, número de série)
Nome da Unidade de Saúde

Identificação da sonda (modelo, número de série)

Dados do ciclo de desinfecção
(data e hora, percentagem da dose de UV direcionada – OK ou NOK, resultado da verificação realizada pelo sistema de monitorização independente interno – OK ou NOK, ID único de desinfecção, estado final de desinfecção: SUCESSO ou FALHA) Identificação do erro (código, nome abreviado)

Campo do utilizador (utilização livre ou comentários preenchidos na Germitrac)
Código QR

Nesse caso, consulte as mensagens de erro na Secção 7 para determinar a origem da falha, siga os passos para resolver o problema e prossiga com outro ciclo de desinfecção para a sonda.

4.6.3 Código QR na etiqueta

A opção “QR code on the ticket in Germitrac” (Código QR no ticket na Germitrac) pode ser ativada por um Representante de Serviço Autorizado da Germitec.

O código QR aparece na parte inferior do ticket. Pode ser lido com um leitor de códigos QR. As informações são incluídas como um texto de strings em série com um separador de campo como “|”:

N.º de série do Chronos®: Texto, 10 caracteres | Modelo da sonda: Texto, até 10 caracteres | N.º de série da sonda: Text, up to 10 chars | ID do ciclo: Número, até 5 dígitos | Data: Número, 8 dígitos, formato: AAAA-MM-DD | Resultado (a hora local): Número, 4 dígitos: HH:MM | Resultado: Texto, 1 caractere, S para « Sucesso » ou F para « Falha » | Comentário: Texto, até 32 caracteres

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Exemplo:
'19S1V20009|10L24EA MI|360100|5378|2021-10-129|11:14|S|Comentários da Germitrac'

5 CUIDADOS DE ROTINA

5.1 Limpeza externa

Para limpar a parte externa do equipamento e do anel, utilize um pano ou toalhete, humedecido com água ou um produto de limpeza/desinfetante de superfícies.



Não espalhe líquido dentro e sobre o Chronos®.



Não mergulhe o identificador em nenhum líquido.

5.2 Limpeza das paredes internas

Pode utilizar-se um pano ultramacio (qualidade ótica) embebido numa solução de água-álcool para limpar a placa de quartzo e as superfícies laterais.



Não realize a limpeza nos 2 minutos seguintes a um ciclo de desinfecção. Os tubos ainda estão quentes e apresentam risco de queimadura.

Não limpe os tubos.

Não limpe a parte traseira e na proximidade imediata dos tubos.

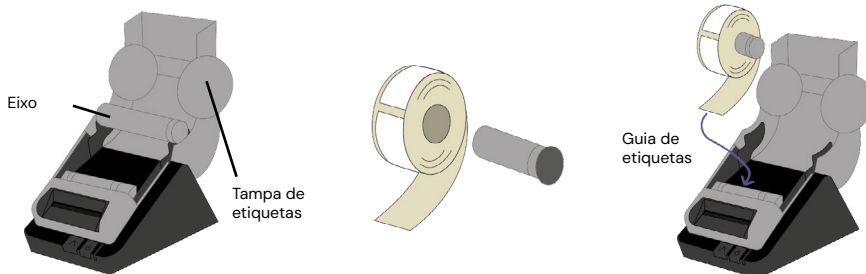
O resto das paredes internas deve ser limpo pelo Representante de Serviço Autorizado da Germitec durante as operações de manutenção.

5.3 Substituição do papel da impressora



Apenas o formato de etiqueta vendido pela Germitec é compatível com a impressora.

1. Desligue a impressora e abra a tampa superior.
2. Coloque o suporte cilíndrico no rolo de etiquetas.
3. Insira a extremidade do rolo na ranhura, conforme mostrado na figura:



4. Feche a tampa.
5. Volte a ligar e pressione o botão para ligar/desligar

6 MANUTENÇÃO PROGRAMADA

A manutenção programada deve ser realizada todos os anos.

PT



O não cumprimento deste período e as operações recomendadas podem resultar em situações perigosas, pois os interbloqueios do equipamento podem ficar comprometidos, o equipamento pode ficar danificado, o utilizador e terceiros podem ficar gravemente feridos, as sondas podem ficar degradadas, o equipamento de Ultrassom e o ambiente podem ficar em risco.

Apenas um técnico aprovado pela Germitec está autorizado a realizar operações de manutenção no Chronos®.

Os tubos UV-C devem ser trocados a cada 2 anos ou a cada 100 horas de tempo de ciclo acumulado (o que ocorrer em primeiro).

A manutenção programada inclui:

- A verificação geral do sistema
- A limpeza de peças externas e internas, se necessário
- A substituição de peças de desgaste, os tubos UV, se necessário
- A calibração dos fotodíodos
- A substituição do filtro de ventilação, se necessário

Somente tubos Philips UV-C fornecidos pela Germitec podem ser colocados no Chronos®. Os tubos gastos são recuperados pelo técnico aprovado pela Germitec.

O Chronos® está equipado com vários sensores (de temperatura, ópticos, etc.) que monitorizam o dispositivo para garantir o funcionamento adequado.

Se o Chronos® detetar um funcionamento incorreto durante o ciclo, mesmo que apenas temporário, a emissão de UV-C é interrompida e o sistema entra no modo de erro.

O sistema exibe o código correspondente ao erro no painel de indicação.



Abaixo está uma lista de códigos de erro e possíveis ações de resolução. Se o erro persistir após várias tentativas de resolução, contacte o seu representante de pós-venda.

<i>Código de erro</i>	<i>Significado do erro</i>	<i>Possível ação de resolução</i>
ERR01 START	Falha na inicialização	Confirme o erro pressionando o botão. Se o erro ocorrer novamente, desligue o dispositivo, verifique se o cabo de alimentação está bem ligado e reinicie.
ERR02 DETEC	Código de barras inválido	Verifique se o anel está bem instalado no recetáculo. Verifique visualmente se o código de barras está legível na janela do identificador.
ERR03 START	Falha na inicialização do leitor de código de barras	Confirme o erro pressionando o botão. Se o erro ocorrer novamente, desligue o dispositivo, verifique se o cabo de alimentação está bem ligado e reinicie.
ERR04 DOOR	Porta não fechada corretamente	Certifique-se de que a porta está corretamente fechada. Confirme o erro pressionando o botão, abra e feche a porta e reinicie o ciclo.
ERR05 LOCK	A fechadura da porta não está devidamente engatada	Confirme o erro pressionando o botão, abra e feche a porta e reinicie o ciclo.
ERR06 PROBE	Perda de deteção da sonda durante o ciclo (por exemplo, identificador movido para cima puxando o cabo)	Confirme o erro pressionando o botão, verifique a posição do identificador e reinicie o ciclo.
ERR07 HOT	Deteção de temperatura muito alta na câmara	Verifique se a ventilação está ativada. Verifique se há um espaço livre de pelo menos 20 cm atrás do dispositivo. Verifique se a temperatura externa é inferior a 40 °C. Quando todas as condições acima indicadas tiverem sido verificadas, aguarde 5 minutos até que o sistema arrefeça, de preferência deixando a porta aberta e, em seguida, confirme o erro pressionando o botão.
ERR08 TUBE	O tubo UV-C ou a sua fonte de alimentação não está a funcionar corretamente	Confirme o erro pressionando o botão, abra a porta, garanta que nada parece anormal nos tubos, certifique-se de que a barra de LED não atingiu o nível vermelho (isso significaria que a data de vencimento da manutenção já passou) e reinicie o ciclo.

ERR09 CUVE	Deteção de distribuição de luz invulgar	Confirme o erro pressionando o botão, abra a porta, certifique-se de que nenhum objeto foi esquecido na câmara e que está tudo limpo e reinicie o ciclo. Tenha cuidado para não mover o dispositivo durante um ciclo.
ERR10 EVO1	Deteção de distribuição de luz invulgar	Confirme o erro pressionando o botão, abra a porta, certifique-se de que nenhum objeto foi esquecido na câmara e que está tudo limpo e reinicie o ciclo. Tenha cuidado para não mover o dispositivo durante um ciclo.
ERR11 EVO2	Deteção de distribuição de luz invulgar	Confirme o erro pressionando o botão, abra a porta, certifique-se de que nenhum objeto foi esquecido na câmara e que está tudo limpo e reinicie o ciclo. Tenha cuidado para não mover o dispositivo durante um ciclo.
ERR12 PREV1	Deteção de distribuição de luz invulgar	Confirme o erro pressionando o botão, abra a porta, certifique-se de que nenhum objeto foi esquecido na câmara e que está tudo limpo e reinicie o ciclo. Tenha cuidado para não mover o dispositivo durante um ciclo.
ERR13 PREV2	Deteção de distribuição de luz invulgar	Confirme o erro pressionando o botão, abra a porta, certifique-se de que nenhum objeto foi esquecido na câmara e que está tudo limpo e reinicie o ciclo. Tenha cuidado para não mover o dispositivo durante um ciclo.
ERR14 DELAY	Tempo máximo do ciclo excedido	Confirme o erro pressionando o botão, abra a porta, certifique-se de que nenhum objeto foi esquecido na câmara e que está tudo limpo e reinicie o ciclo.
ERR15 DELAY	Reservado apenas para utilização por parte do representante de assistência.	Código de erro impossível de ocorrer com o utilizador.
ERR16 UV3	Invalidação do ciclo pelo sistema de monitorização independente	Confirme o erro pressionando o botão, abra a porta, certifique-se de que nenhum objeto foi esquecido na câmara e que está tudo limpo e reinicie o ciclo. Tenha cuidado para não mover o dispositivo durante um ciclo.
ERR17 SOLO	Reservado apenas para utilização por parte do representante de assistência.	Código de erro impossível de ocorrer com o utilizador.
ERR18 SOLO	Reservado apenas para utilização por parte do representante de assistência.	Código de erro impossível de ocorrer com o utilizador.
ERR19 DEVIA	Reservado apenas para utilização por parte do representante de assistência.	Código de erro impossível de ocorrer com o utilizador.
ERR20 CREDT	Reservado apenas para utilização por parte do representante de assistência.	Código de erro impossível de ocorrer com o utilizador.
ERR21 CALIB	Reservado apenas para utilização por parte do representante de assistência.	Código de erro impossível de ocorrer com o utilizador.
ERR22 STOP	Ciclo interrompido manualmente pressionando longamente o botão	Confirme o erro pressionando o botão. Reinicie o ciclo.
ERR23 UVOFF	Sinal incorreto de um sensor UV	Confirme o erro pressionando o botão, abra e feche a porta e reinicie o ciclo.

ERR24 SIGN	Sinal incorreto de um sensor UV	Confirme o erro pressionando o botão, abra e feche a porta e reinicie o ciclo.
ERR25 BASE	Reservado apenas para utilização por parte do representante de assistência.	Código de erro impossível de ocorrer com o utilizador.
ERR26 SHUT	Dispositivo desligado durante um ciclo	Confirme o erro pressionando o botão. Reinicie o ciclo.

Outras situações que não apresentam um código de erro estão listadas na tabela abaixo com as suas ações de resolução.

Sintoma	Verificações a serem realizadas/explicações
Nada é exibido. Nenhum som emitido pelo equipamento.	Verifique se o conector de alimentação de CA está ligado à energia elétrica. Verifique se o equipamento está bem ligado à fonte de alimentação de CA. Verifique se o botão está na posição 1. Verifique se a lâmpada indicadora verde ao lado do conector de alimentação está acesa. Se nada acender, desligue e substitua os fusíveis. Os fusíveis devem ser substituídos de acordo com as características indicadas na placa de identificação (6,3 Ah).
Impossível instalar a sonda corretamente na câmara de desinfecção (o LED da sonda mais à direita do painel de indicação não acende)	Verifique se o identificador foi instalado na sonda. Verifique, através da janela do identificador, se o código de barras está visível . Verifique se a janela do identificador está virada para o leitor de código de barras.
O LED da sonda mais à direita do painel de indicação está roxo.	Isso é normal se a sonda não tiver sido desinfetada corretamente. O LED roxo da sonda indica a presença de uma sonda que não pode ser confirmada como desinfetada corretamente.
O medidor de manutenção no painel atingiu o LED laranja e/ou vermelho (5.º e 6.º).	O nível laranja indica que uma intervenção de manutenção deve ser programada para breve (cerca de 2 meses ou 400 ciclos restantes quando este indicador acende pela primeira vez). O LED vermelho indica que uma intervenção de manutenção deve ser realizada imediatamente.
Impossível iniciar o ciclo ao pressionar o botão.	Verifique se o dispositivo tem uma sonda no interior.

O seu representante de pós-venda deve ser notificado de cada erro que exija uma confirmação. Em caso de impossibilidade de utilizar o dispositivo, devem ser utilizados métodos alternativos de desinfecção de alto nível, como imersão química.

8

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O equipamento deve ser embalado para transporte apropriado numa embalagem como a do tipo da que é fornecida na entrega inicial. Antes de mover o equipamento, certifique-se de que está desligado, remova a placa de quartzo e feche a porta. Depois de desembalado, o Chronos® pode ser movido quando for transportado por 2 pessoas. Cada pessoa que carrega o equipamento deve segurá-lo com uma mão sob a unidade o mais próximo possível da porta e a outra mão na parte superior traseira da unidade.

Cumpra os requisitos de armazenamento e transporte do equipamento:

- Temperatura de armazenamento: -10 °C a +50 °C
- Humidade relativa: inferior a 90% sem condensação

9

ELIMINAÇÃO

Quando o Chronos® chegar ao fim da sua vida útil, o proprietário deve eliminar o equipamento de acordo com os regulamentos em vigor aplicáveis (por exemplo, Decreto n.º 2005-829 de 20 de julho de 2005 para a França).

10

GARANTIA

O dispositivo Chronos® está dentro da garantia a partir da data de entrega, conforme o Contrato de Garantia assinado com a Unidade de Saúde. Esta garantia cobre peças defeituosas e mão de obra para a reparação. Consulte o manual de reparação.

O Chronos® deve ser reparado exclusivamente pelo fabricante ou por um centro de reparação autorizado pelo fabricante. Contacte o seu representante de pós-venda para organizar esta reparação antes de devolver o equipamento.

ANEXO I

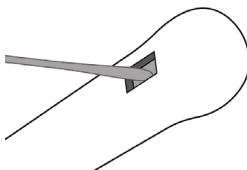
O seguinte protocolo adicional é recomendado para sondas que não permitem uma inspeção visual eficiente após a limpeza, de forma a confirmar que as sondas são marcadas com um ★ na lista de compatibilidade (a partir da v19). A Germitec recomenda um protocolo adicional de higiene da Unidade de Saúde, logo após o protocolo de higienização recomendado pelo fabricante da sonda.

Material

- Agente de limpeza-desinfecção (desempenho de desinfecção de baixo nível) recomendado pelo fabricante da sonda.
- Cotonetes que larguem pouco pelo

Protocolo

1. Identifique a reentrância cujas superfícies não são facilmente visíveis.
2. Pré-humedeça uma cotonete com o agente de limpeza-desinfecção.
3. Rode a cotonete cinco vezes no orifício.
4. Utilize outra cotonete seca para secar e limpar a reentrância.



Chronos[®]

Manual de utilizare

MAN-N001-RO

**Acest manual trebuie să fie citit
înainte de a utiliza sistemul de dezinfectare Chronos[®].**

Acest lucru garantează că este utilizat în cele mai sigure și eficiente condiții.

Pentru orice întrebări privind echipamentul, întreținerea, defecțiunile sau sfârșitul duratei sale de viață, vă rugăm să contactați reprezentantul dvs. de servicii post-vânzare.

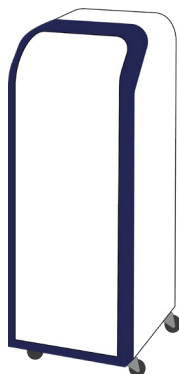
Descrierea sistemului de dezinfectare este exactă la data imprimării acestui manual.

Modelul dispozitivului este AS1-V2.

Chronos[®] este o unitate care face parte din familia de produse Hypernova.

Chronos[®] este o marcă înregistrată Germitec[®].

Tehnologia echipamentului este protejată de mai multe brevete Germitec.



Producător
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux – Franța



Cuprins

1 INTRODUCERE	319
1.1 Prezentarea dispozitivului Chronos®	319
1.1.1 Destinație de utilizare	319
1.1.2 Sonde certificate	319
1.1.3 Utilizatori și mediu	319
1.1.4 Instruire	319
1.2 Utilizarea recomandată	319
1.3 Produse asociate	320
1.4 Tehnologia de dezinfectare	320
1.5 Certificare	320
1.6 Caracteristici tehnice	321
2 INFORMAȚII DE REGLEMENTARE, REGULI DE SIGURANȚĂ ȘI PRECAUȚII ÎN TIMPUL FUNCȚIONĂRII	322
2.1 Reguli de siguranță	322
2.1.1 Manipulare	322
2.1.2 Condiții de mediu	322
2.1.3 Utilizarea	322
2.1.4 Radiații ultraviolete	322
2.1.5 Electricitate	323
2.1.6 Electromagnetism	323
2.1.7 Îngrijirea și întreținerea de rutină	323
2.1.8 Temperatură	323
2.1.9 Securitate cibernetică	323
2.2 Marcaj	324
2.2.1 Etichetă	324
2.2.2 Amplasarea etichetelor pe dispozitivul Chronos®	325
3 INSTALAREA, REGLAREA ȘI PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE	326
3.1 Conținutul pachetului	326
3.2 Prezentarea interfețelor	326
3.3 Instalarea	327
3.3.1 Verificarea	327
3.3.2 Amplasarea	327
3.3.3 Conectarea la rețeaua electrică	327
3.3.4 Conectarea produse asociate	328
3.3.5 Montarea inelelor pe sonde	328
4 UTILIZAREA	329
4.1 Pornirea	329
4.2 Oprirea	330
4.3 Condiții prealabile pentru dezinfectarea sondelor	330
4.4 Dezinfectarea unei sonde	331
4.5 Utilizarea interfeței de comunicare Germitrac	332
4.5.1 Interfața principală Germitrac	333
4.5.2 Date privind dezinfectarea	333
4.5.3 Filtre	333
4.5.4 Descărcarea datelor	334
4.5.5 Gestionarea tichetelor	334
4.6 Imprimarea etichetelor	335
4.6.1 Date de trasabilitate a etichetelor	335
4.6.2 Exemplu de etichetă în caz de eșec al procesului de dezinfectare	335
4.6.3 Codul QR de pe tichet	336
5 ÎNGRIJIREA DE RUTINĂ	336
5.1 Curățarea la exterior	336
5.2 Curățarea pereților interiori	336
5.3 Înlocuirea hârtiei de imprimantă	337
6 ÎNTREȚINEREA PROGRAMATĂ	337
7 DEPANAREA	338
8 TRANSPORTUL ȘI DEPOZITAREA	341
9 ELIMINAREA	341
10 GARANȚIE	341
ANEXA I	342

1.1 Prezentarea dispozitivului Chronos®

1.1.1 Destinație de utilizare

Chronos® este un sistem de dezinfectare de nivel înalt, indicat pentru dezinfectarea traductoarelor cu ultrasunete.

Notă: În conformitate cu Clasificarea Spaulding, dispozitivul Chronos® este destinat dezinfectării traductoarelor semicritice (în contact cu pielea care nu este intactă, cu mucoasele sau cu sângele).

1.1.2 Sonde certificate

Contactați reprezentanța Germitec pentru informații despre sondele certificate.

1.1.3 Utilizatori și mediu

Chronos® este destinat în principal utilizării în spitale, cabinete de radiologie sau sonografie, precum și cabinete de medicină primară sau de specialitate.

Este destinat utilizării de profesioniști din domeniul sănătății, cum ar fi tehnicieni de sonografie, radiologi, ginecologi, obstetricieni, cardiologi, urologi, medici de îngrijire primară și asistenți medicali.

1.1.4 Instruire

Proprietarul dispozitivului are responsabilitatea să se asigure că:

- Toți utilizatorii sunt instruiți cu privire la instrucțiunile și avertismentele conținute în acest manual.
- Toți utilizatorii sunt conștienți de riscurile și de măsurile preventive descrise în acest manual.

1.2 Utilizarea recomandată

- Chronos® este un sistem automat de dezinfectare care face parte dintr-un protocol general de tratare a sondelor.
- Dispozitivul trebuie să fie utilizat în conformitate cu procedura de funcționare descrisă în secțiunea 4 „Utilizarea”.
- Chronos® este o unitate strict rezervată pentru uz medical. Numai sondele cu ultrasunete externe (de exemplu, abdominale) sau endocavitare pot fi introduse în dispozitiv.
- Datele privind dezinfectarea sunt salvate în Chronos®. Aceste date pot fi descărcate cu ajutorul unui PC conectat la unitate prin intermediul interfeței de comunicare Germitrac.

RO



Echipamentul trebuie să fie utilizat în conformitate cu instrucțiunile din acest manual, mai exact:

- de către utilizatorii și în mediul descris în secțiunea 1.1.3
- sau respectând utilizarea recomandată și destinația de utilizare descrise în secțiunile 1.1.1 și, respectiv, 1.2.

Utilizarea echipamentului în orice alt mod este interzisă și contraindicată de producător, deoarece, în caz contrar, dispozitivele de blocare a echipamentului pot fi slăbite, echipamentul poate fi deteriorat, utilizatorul și terții pot fi grav răniți, sondele pot fi degradate, echipamentele din apropiere și mediul înconjurător pot fi în pericol.

1.3 Produse asociate

- Chronos® trebuie să fie utilizat cu sonde pe care inelul a fost deja instalat. Instalarea inelelor trebuie efectuată de către un tehnician aprobat de Germitec sau de către un utilizator avansat instruit (a se vedea manualul pentru utilizatori avansați MAN-N001-RO-A).
- Chronos® trebuie să fie operat cu ajutorul cablului de alimentare furnizat.
- Pentru comunicarea cu interfața de comunicare Germitrac, Chronos® trebuie să fie utilizat cu ajutorul cablului Ethernet însoțitor.
- Chronos® poate fi utilizat cu o imprimantă de etichete, împreună cu cablul de alimentare și cu cablul său USB. La sfârșitul fiecărui ciclu, se imprimă un număr personalizabil de etichete cu detalii referitoare la procesul de dezinfectare.
- Chronos® poate fi utilizat cu alte produse asociate, cum ar fi un catarg și o tavă.

1.4 Tehnologia de dezinfectare

Chronos® este un dispozitiv de dezinfectare a sondelor cu ultrasunete care nu necesită utilizarea de substanțe chimice și care permite dezinfectarea la nivel înalt prin utilizarea radiațiilor UV-C.

Chronos® asigură dezinfectarea sondei prin expunerea la radiații UV-C la 254 nm
Acest tip de radiații are un puternic efect germicid: absorbția fotonilor UV-C de către microorganisme determină disocierea moleculară a ADN-ului și ARN-ului.

Chronos® este echipat cu un sistem complet automatizat de control și trasabilitate, ceea ce permite profesioniștilor din domeniul sănătății să verifice ciclul de dezinfectare între utilizările cu pacienții. Datele de trasabilitate, care asociază fiecare sondă cu condițiile ciclului efectuat (inclusiv verificarea gradului de dezinfectare realizat), sunt arhivate și pot fi consultate. Astfel, profesioniștii din domeniul sănătății pot furniza dovada procedurilor lor de dezinfectare.

Chronos® permite realizarea dezinfectării rentabile între utilizările cu pacienții, fără a fi necesară deconectarea sondei. Pasul de dezinfecție este sigur și ușor de realizat.

1.5 Certificare

Modelul Chronos® este AS1-V2. Acesta este conform cu MDR 2017/745 privind dispozitivele medicale. În conformitate cu această Directivă, este un dispozitiv din Clasa IIb.



0459

marcajul , precum și marcajul Curtis Straus



NCCA

Acest model poartă
Data aplicării primului marcaj CE: 17 aprilie 2019

În conformitate cu cerințele MDR 2017/745, Chronos® este conform cu următoarele standarde:

EN 61326-1	Compatibilitatea electromagnetică
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Siguranța electrică, inclusiv cerințele specifice pentru sterilizatoare și aparate de spălat/dezinfectare.
EN ISO 14971	Managementul riscurilor
EN 62366-1	Aplicarea ingineriei de utilizare
IEC 62304	Software pentru dispozitive medicale

1.6 Caracteristici tehnice

Dimensiuni	H102 x L38 x D43 cm
Greutate	36 kg
Alimentarea cu energie	120-240 V c.a. 50-60 Hz
Consum de energie	495 W
Eficacitatea dezinfectării	Dezinfectare de nivel înalt
Durata ciclului de dezinfectare	Între 90 și 180 de secunde
Temperatura de funcționare externă	între +10°C și +40°C
Umiditate relativă	Mai puțin de 90% fără condensare
Altitudinea maximă de funcționare	2000 m
Putere acustică	45 dB (excluzând emisiile sonore izolate)

RO

2.1 Reguli de siguranță

Proprietarul echipamentului trebuie să distribuie următoarele reguli tuturor utilizatorilor potențiali ai dispozitivului Chronos®. În cazul nerespectării acestor reguli, dispozitivele de blocare a echipamentului pot fi slăbite, echipamentul poate fi deteriorat, utilizatorul și terții pot fi grav răniți, sondele pot fi degradate, iar echipamentele din apropiere și mediul înconjurător pot fi în pericol.

2.1.1 Manipulare

- Echipamentul cântărește aproximativ 36 kg. Utilizați tehnici de manipulare sigure, în conformitate cu normele de sănătate și siguranță de la locul de muncă.
- Evitați orice impact asupra dispozitivului Chronos®. Dacă acesta cade sau este deteriorat, înapoiți-l producătorului pentru reparare.
- Nu utilizați dispozitivul Chronos® dacă se suspectează vreo deteriorare.
- Nu forțați niciodată deschiderea ușii, mai ales în timpul unui ciclu de funcționare.
- Nu încercați să dezasamblați sau să reparați dispozitivul. Chronos® trebuie să fie reparat exclusiv de către producător. Deschiderea panourilor din spate ale echipamentului va duce la anularea garanției.
- Nu dezactivați dispozitivele de siguranță și dispozitivele de blocare ale echipamentului.
- Încărcarea incorectă a sondei în camera de dezinfectare poate cauza deteriorarea sondei. Sonda nu trebuie să atingă pereții camerei de dezinfectare. Pentru a afla mai multe despre poziționarea corectă a sondei, consultați secțiunea 3.3 „Instalarea”.
- Lampa UVC conține mercur: În cazul rușii accidentale a unei lămpi, purtați mănuși pentru a izola bucățile rupte într-o pungă ermetică și ventilați camera timp de 30 de minute. Deșeurile trebuie considerate materiale periculoase și trebuie eliminate sau reciclate în conformitate cu legile aplicabile. Nu folosiți un aspirator.

2.1.2 Condiții de mediu

- Utilizați dispozitivul Chronos® și produse asociate sale la temperaturi cuprinse între 10 și 40°C și la o umiditate relativă sub 90% fără condensare.
- Nu depozitați dispozitivul Chronos® sau produse asociate sale la temperaturi mai mici de -10°C sau mai mari de 50°C.
- Utilizați dispozitivul Chronos® într-un mediu cu grad de poluare 2.

2.1.3 Utilizarea

- Chronos® este destinat să fie utilizat exclusiv în modul descris anterior, în mediul descris anterior și de către personalul descris anterior. Nu utilizați acest echipament în niciun alt mod.
- Chronos® nu este destinat reprocesării dispozitivelor de unică folosință.
- Chronos® nu este destinat pentru curățarea prealabilă a sondelor cu ultrasunete.
- Chronos® nu este un dulap de depozitare.
- În cazul în care Chronos® nu funcționează, pentru dezinfectarea sondei trebuie utilizate metode alternative de dezinfectare de nivel înalt, cum ar fi înmuierea în substanțe chimice.

2.1.4 Radiații ultraviolete

- Orice încercare de dezasamblare a vreuneia dintre componentele echipamentului poate crea un risc de emisii de UV-C.
- Nu vă expuneți niciodată la radiațiile UV-C. Supraexpunerea acută poate duce la:
 - o Incapacitate, ca urmare a disconfortului ocular, care va dispărea după câteva zile, fără a lăsa leziuni permanente,
 - o Leziuni cutanate care au ca rezultat eritem, înroșirea pielii asemănătoare arsurilor solare, dar fără bronzare.

2.1.5 Electricitate

- Echipamentul trebuie să fie conectat la o priză cu împământare. Cablul de alimentare utilizat trebuie să fie cel furnizat cu echipamentul.
- Conectați echipamentul numai la o sursă de alimentare cu tensiunea și frecvența corespunzătoare, așa cum se specifică în secțiunea 3.3 „Instalarea”. Utilizarea unei tensiuni incorecte poate deteriora echipamentul.
- Orice încercare de dezasamblare a vreuneia dintre componentele echipamentului poate provoca electrocutarea.
- Atunci când oprirea este controlată de comutatorul de pe panoul de comandă, anumite părți ale cablajului rămân sub tensiune. Prin urmare, Chronos® trebuie să fie deconectat de la sursa de alimentare înainte de orice intervenție tehnică.
- Utilizatorul trebuie să ia toate măsurile de precauție pentru a evita pătrunderea de lichide în echipament, altele decât cele destinate întreținerii (a se vedea secțiunea 5 „Întreținerea”), deoarece aceasta ar putea crea un pericol electric.
- Aparatul nu a fost testat din punctul de vedere al siguranței electrice atunci când este conectat la prelungitoare. Conectați-l numai la rețeaua principală de alimentare. Nu conectați aparatul la prelungitoare.
- Fluctuația tensiunii rețelei de alimentare trebuie să fie mai mică de $\pm 10\%$.

2.1.6 Electromagnetism

- Avertisment: Se recomandă să evitați utilizarea acestui echipament în apropierea altor echipamente sau stivuit deasupra altor echipamente, deoarece acest lucru poate duce la o funcționare incorectă. În cazul în care un astfel de mod de utilizare este necesar, funcționarea normală a acestui echipament și a oricărui alt echipament trebuie să fie observată pentru confirmare.
- Avertisment: Dispozitivele portabile de comunicare RF nu trebuie utilizate (inclusiv perifericele, cum ar fi cabluri de antenă și antene externe) la mai puțin de 30 cm (12 inchi) de orice parte a dispozitivului Chronos®, inclusiv de cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța acestor echipamente poate fi afectată în mod negativ.
- Avertisment: Utilizarea altor produse asociate, transductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul echipamentului poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la reducerea imunității echipamentului și poate cauza o funcționare necorespunzătoare.

2.1.7 Îngrijirea și întreținerea de rutină

- Numai tuburile UV-C furnizate de producător (care, în special, nu emit ozon) trebuie să fie introduse în Chronos®.
- Pentru toate intervențiile tehnice trebuie să fie purtați ochelari de protecție.

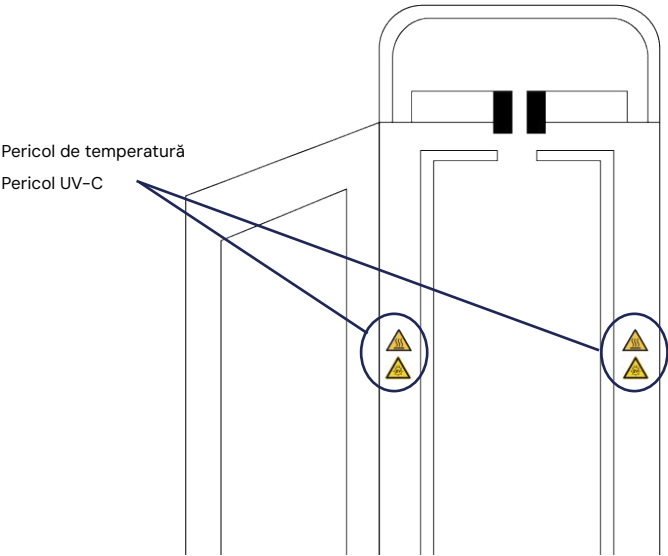
2.1.8 Temperatură

- Nu atingeți tuburile în decurs de 2 minute de la sfârșitul unui ciclu pentru a evita arsurile la nivelul mâinii. Pentru a reaminti despre acest aspect, la intrarea în camera de dezinfectare trebuie să fie amplasat un simbol reprezentând o suprafață fierbinte.

2.1.9 Securitate cibernetică

- NU scrieți parola interfeței Germitrac
- Utilizatorii trebuie să se conecteze la interfața RJ45 a dispozitivului Chronos® cu ajutorul unui computer
- Respectați protocolul de securitate a rețelei al organizației dvs. de furnizare de servicii sanitare și instalați un antivirus/antimalware.
- Computerul trebuie să aibă instalat un browser web recent (de exemplu, Chrome, Firefox, Edge, Opera, versiune din 2018 sau o versiune ulterioară)

2.2.2 Amplasarea etichetelor pe dispozitivul Chronos®



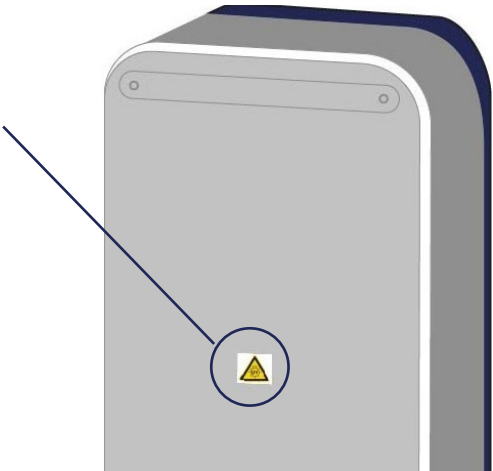
Temperatură:



UV-C:



Pericol UV-C



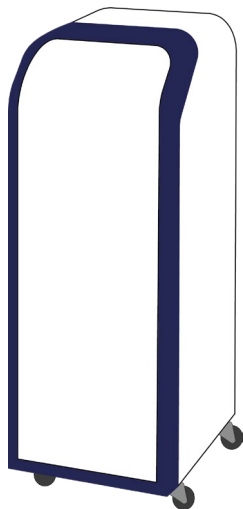
UV-C:



3.1 Conținutul pachetului

Pachetul conține următoarele componente:

- 1 Chronos®



1 set cu:

1 placă de protecție din cuarț

3 kituri de inele pentru sonde

1 cablu de alimentare c.a.

1 cablu de rețea Ethernet

1 manual de utilizare

- 1 imprimantă de etichete



opțională, cu rolă de etichete specifică



3.2 Prezentarea interfețelor

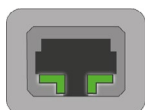
Conectarea la sursa de alimentare cu curent alternativ

Conectorul de alimentare cu curent alternativ este poziționat în partea din spate de jos a echipamentului. Conectarea la alimentarea c.a. se face prin intermediul cablului standard IEC furnizat împreună cu echipamentul. Sistemul este alimentat atunci când comutatorul se află în poziția 1.



Interfața de conectare periferică

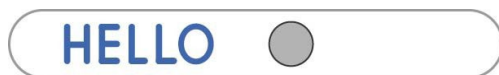
Cealalți conectori (USB și Ethernet) sunt situați imediat deasupra panoului din spate al echipamentului.



LED-ul verde al conectorului se aprinde atunci când conexiunea Ethernet este setată.

Interfața cu utilizatorul

Interfața cu utilizatorul se află în partea de sus a ușii.



3.3 Instalarea

3.3.1 Verificarea



Orice deteriorare produsă în timpul transportului sau al depozitării poate fi o sursă de pericol. Prin urmare, utilizatorul trebuie să verifice integritatea dispozitivului înainte de instalare.

3.3.2 Amplasarea

Pentru a facilita utilizarea echipamentului și pentru a profita pe deplin de designul său ergonomic în cadrul unei utilizări dedicate, se recomandă poziționarea sa în apropierea echipamentului cu ultrasunete.

În contextul unei utilizări comune, se poate amplasa central într-o zonă adecvată.

Echipamentul trebuie să fie instalat pe o podea dură și plană.

În partea din spate a echipamentului trebuie lăsat un spațiu de cel puțin 20 cm.

După ce echipamentul a fost instalat, placa din cuarț trebuie să fie amplasată în locașul său din partea de jos a camerei de dezinfectare.

3.3.3 Conectarea la rețeaua electrică



Chronos® trebuie să fie conectat la o instalație electrică care este conformă cu reglementările în vigoare. Această conexiune trebuie să fie realizată de o persoană calificată.

Chronos® trebuie să fie conectat la o sursă de alimentare c.a. cu o tensiune între 120 și 240 V c.a. Verificați dacă sursa de alimentare este în conformitate cu cea indicată pe etichetă. Acest produs face parte din clasa electrică 1, prin urmare este proiectat pentru a fi conectat la o împământare de protecție. În caz contrar, există un risc de electrocutare.

Pentru conectarea echipamentului se pot utiliza exclusiv cablurile de alimentare furnizate împreună cu acesta.

Cablul de alimentare este utilizat ca sistem disjunct (întrerupând curentul electric, dacă este necesar) și, prin urmare, trebuie să fie accesibil.

- Introduceți cablul de alimentare în conectorul IEC din partea posterioară a camerei.
- Conectați fișa de la celălalt capăt al cablului la o priză de 16 A (2 faze + împământare). Această priză trebuie să fie protejată de un disjunct de 3 A la 240 V c.a. sau de un disjunct de 6 A la 120 V c.a.

RO

3.3.4 Conectarea produse asociate



Nu conectați niciodată la conectori alte periferice decât cele indicate mai jos.

- Pentru a conecta echipamentul la un PC sau la o rețea Ethernet locală, conectați cablul Ethernet la conectorul Ethernet din spate și la un conector de rețea.
- Pentru a conecta echipamentul la o imprimantă de etichete, conectați imprimanta la unul dintre cei doi conectori USB aflați în partea din spate.
- Conectați imprimanta la o priză c.a. utilizând cablul de alimentare furnizat împreună cu imprimanta.
- Cablurile conectate trebuie să fie de tip RJ45



*Numai imprimantele furnizate de producător sunt compatibile cu Chronos®.
Utilizarea unei alte imprimante nu garantează funcționarea corectă a sistemului.*

3.3.5 Montarea inelelor pe sonde

Pe fiecare sondă care urmează să fie dezinfectată cu ajutorul dispozitivului Chronos® trebuie să se aplice mai întâi un inel. Există două tipuri de inele – inel cu șurub și inel magnetic.

Aceste inele trebuie să fie montate exclusiv de către un tehnician autorizat de producător sau de către un utilizator avansat instruit (a se vedea manualul pentru utilizatori avansați MAN-NO01-A).

Contactați reprezentantul dvs. de servicii post-vânzare dacă nu există niciun inel pe cablul sondei.



Inel cu șurub



Inel magnetic



*Numai sondele dotate cu inel pot fi dezinfectate cu ajutorul dispozitivului Chronos®.
Nu glisați inelul pe cablu și nu demontați inelul dacă nu sunteți un utilizator avansat.*

Inelul nu trebuie să intre în contact cu pacientul.

4.1 Pornirea



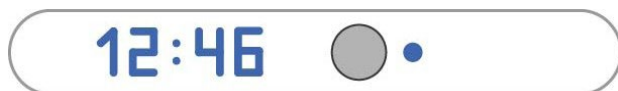
Ca în cazul oricărui echipament electric, pe durata de viață a produsului se pot produce defecțiuni. Prin urmare, înainte de a-l porni, asigurați-vă că pașii de instalare descriși mai sus au fost realizați în mod corespunzător și că întreținerea a fost efectuată în conformitate cu indicațiile din secțiunea 6 „Întreținerea programată”. În cazul în care aceste operațiuni nu sunt efectuate, dispozitivele de blocare a echipamentului pot fi slăbite, echipamentul poate fi deteriorat, utilizatorul și terții pot fi grav răniți, sondele pot fi degradate, iar echipamentele din apropiere și mediul înconjurător pot fi în pericol.

Numai sondele dotate cu inel pot fi dezinfectate folosind dispozitivul Chronos®.

1. Alimentați echipamentul prin apăsarea comutatorului de alimentare (situat în partea din spate, de jos a unității). Lampa indicatoare verde se aprinde.
2. Echipamentul afișează HELLO (Salut) în timpul secvenței de pornire (aproximativ 30 de secunde).
3. O melodie indică sfârșitul secvenței de pornire.
4. Sistemul este gata de utilizare.

În cazul în care se constată defecțiuni la pornire, consultați secțiunea 7 „Depanarea”.

Odată ce echipamentul este pornit și atât timp cât nu a fost inițiat un ciclu, interfața afișează numărul de cicluri rămase, dacă echipamentul a fost achiziționat cu un plan de cicluri preplătite; în caz contrar, arată ora.



Indicatorul cu 6 LED-uri specifică numărul de utilizări ale echipamentului înainte de următoarea schimbare a tubului. Atunci când ultimul LED aprins al indicatorului este portocaliu (LED-ul 5), se recomandă să vă asigurați că a fost programată o intervenție de întreținere. Atunci când ultimul LED aprins al indicatorului este roșu (LED-ul 6), se recomandă să efectuați o intervenție de întreținere cât de curând posibil.



Lampa indicatoare din dreapta indică recunoașterea unei sonde, dacă este alimentată. Culoarea mov corespunde unei sonde care nu a fost dezinfectată, iar culoarea albastră indică faptul că sonda a fost dezinfectată.



Pentru a porni imprimanta, apăsați butonul ON.



4.2 Oprirea



Sistemul nu trebuie oprit niciodată direct cu ajutorul comutatorului de alimentare cu curent alternativ, existând riscul de deteriorare iremediabilă și de pierdere a datelor de trasabilitate salvate.

1. Pentru a opri unitatea, apăsați butonul de pe ușă timp de cel puțin 3 secunde.
2. Se aude o melodie și interfața este oprită.
3. Apăsați comutatorul de alimentare cu curent alternativ iluminat din partea din spate a unității. Lampa indicatoare verde se stinge.
4. Chronos® este acum oprit.
Alimentarea c.a. poate fi complet întreruptă prin deconectarea cablului de alimentare cu curent alternativ.

4.3 Condiții prealabile pentru dezinfectarea sondelor

„Numai obiectele curate pot fi dezinfectate corespunzător”

Sonda trebuie să fie curățată înainte de a fi introdusă în Chronos® pentru orice proces de dezinfectare de nivel înalt.

Consultați instrucțiunile producătorului sondei pentru informații privind procedurile de curățare adecvate.



*Dacă sonda nu este curățată mai întâi, există riscul ca ciclul de dezinfectare să nu poată asigura dezinfectarea la nivel înalt.
În special, asigurați-vă că orice urme de gel sau murdărie de pe sondă sunt îndepărtate înainte de a fi introdusă în cameră.*

Unele sonde rare (identificate în lista de compatibilitate) necesită un protocol consolidat de curățare. Designul sondei nu permite întotdeauna verificarea curățării prin examinare vizuală (de exemplu, unele creștături pentru biopsie), astfel încât, în acest caz, Germitec recomandă un pas suplimentar la protocolul de curățare descris în Anexa I.

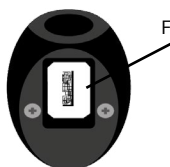
Pentru a imprima una sau mai multe etichete, asigurați-vă că există etichete goale în imprimantă.

4.4 Dezinfectarea unei sonde

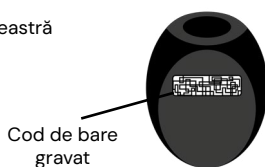


Instalați pe rând doar câte o sondă.
Asigurați-vă că sonda nu intră în contact cu echipamentul.

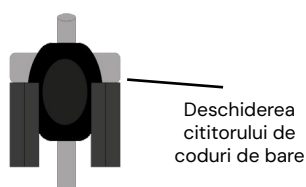
1. Deschideți ușa dispozitivului Chronos®.
2. Agățați sonda în cameră prin montarea inelului în soclul său. Fereastra trebuie să fie întoarsă spre deschiderea cititorului de coduri de bare al dispozitivului.



Inel cu șurub



Inel magnetic



LED-ul sondei din extrema dreaptă se aprinde în culoarea mov, indicând faptul că sonda este identificată, dar nu este dezinfectată. Se emite un semnal sonor.

3. Scoateți cablul prin deschiderea laterală.
4. Verificați ca sonda să nu se balanseze.
5. Închideți ușor ușa.
6. Verificați vizual cablul să nu fi fost prins în timpul închiderii.
7. Inițiați ciclul de dezinfectare apăsând butonul de pe ușă.
Nu mișcați dispozitivul după începerea ciclului.

Un semnal sonor confirmă inițierea ciclului. Pe panoul de afișare apare „Cycle” (Ciclu):



LED-urile din bara indicatoare cu LED-uri se aprind pe rând în timpul ciclului.

O melodie indică sfârșitul ciclului. Pe panoul de afișare apare „CYCLE OK” (Ciclu OK). LED-ul sondei din extrema dreaptă devine albastru.

Dacă este pornită, imprimanta imprimă numărul specificat de etichete.

8. Deschideți ușa.
9. Îndepărtați sonda.

Dacă în interiorul camerei de dezinfectare se află o sondă care trebuie să fie îndepărtată urgent, apăsați lung pe buton. Ciclul este oprit, iar un semnal sonor indică momentul în care ușa poate fi deschisă.

În cazul unei erori, ciclul este oprit automat. În acest caz, consultați secțiunea 7 „Depanarea”.

Dacă sonda nu este utilizată pentru examinare imediat după dezinfectare, este de preferat să ambalați sonda într-o pungă sterilă de unică folosință prevăzută în acest scop.

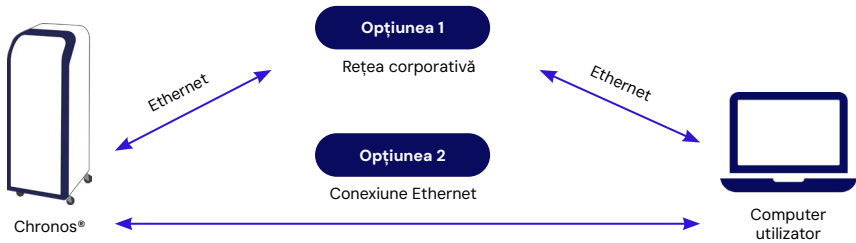
<http://www.cgmedical.fr/produit/la-protection-des-sondes-dechographie-polyethylene/>

Depozitați sonda într-un loc curat și uscat.

4.5 Utilizarea interfeței de comunicare Germitrac

Germitrac este interfața de comunicare care permite accesul la toate datele de trasabilitate referitoare la sondele dezinfectate cu ajutorul dispozitivului Chronos®.

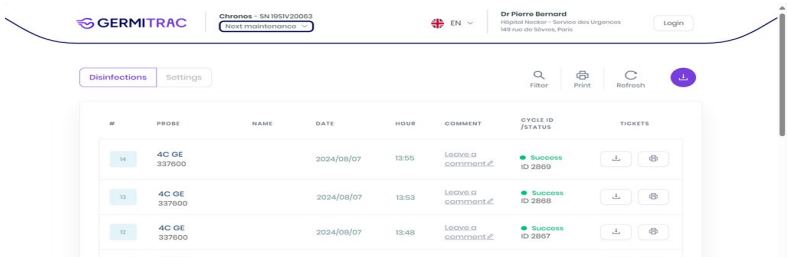
Germitrac este o pagină web găzduită pe un browser și accesibilă prin intermediul unui computer conectat la Chronos®, prin cablul Ethernet (RJ45).



Pentru a vă conecta la Germitrac:

- 1. Deschideți o aplicație de browser web.
- 2. Tastați adresa IP a dispozitivului în bara de adrese și apăsați Enter
 - Dacă sunteți conectați prin rețeaua spitalului (opțiunea 1 din figura de mai sus), adresa IP este dată la sfârșitul instalării de către reprezentantul dvs. de service autorizat Germitrac.
 - În cazul în care conectați direct laptopul la dispozitiv (opțiunea 2 din figura de mai sus), puteți utiliza și următoarea adresă:
 - `https://169.254.XX.XX` – o adresă IP fixă, unde XX.XX sunt ultimele 4 cifre ale numărului de serie al Chronos® (Ethernet local), de exemplu `https://169.254.03.19` pentru Chronos® SN 20S1V20319
 - `https://ChronosXXXX.local` cu numele dispozitivului, unde XX.XX sunt ultimele 4 cifre ale numărului de serie al Chronos® (Ethernet local), de exemplu `https://Chronos0319.local` pentru Chronos® SN 20S1V20319.

3. Este afișată pagina principală Germitrac:



Browseerle compatibile sunt indicate mai jos:

Browser	Versiunea minimă
Chrome	8.0
Internet Explorer	7.0
Mozilla Firefox	2.0
Opera	9

4.5.1 Interfața principală Germitrac

Interfața principală este accesibilă tuturor utilizatorilor, fără a fi nevoie de informații de conectare sau de parolă. Pagina colectează informații generale despre dispozitiv și ciclurile de dezinfectare.

Informațiile generale sunt afișate în partea de sus a fiecărei pagini:

- Numărul de serie Chronos®
- Informații despre următoarea întreținere (când trebuie schimbate tuburile)
- Locație:
 - Utilizator principal
 - Denumire locație
 - Adresa



Informațiile despre schimbarea tuburilor („Next maintenance (Următoarea întreținere)”) conțin două criterii:

- Data ultimei modificări
- Ore de utilizare



Last change of tubes since
2020/07/31

Tuburile trebuie schimbate după 2 ani de funcționare sau 100 de ore de utilizare, **oricare dintre acestea survine mai întâi.**



Time of cycle since the last change of tubes
19 hours (max. 100 hours)

4.5.2 Date privind dezinfectarea

Sunt afișate datele din fiecare ciclu de dezinfectare:

- Numărul de dezinfectare (care crește cu 1 la fiecare dezinfectare nouă)
- Modelul sondei și numărul de serie
- Un nume pentru sonda individuală, care poate fi setat de utilizatorul final (opțional)
- Data și ora dezinfectării
- Un comentariu care poate fi adăugat de utilizatorul final (opțional)
- Rezultatul dezinfectării: Success (Succes) sau Failure (Eșec), cu orice notificări adecvate despre ce a perturbat ciclul
- ID-ul unic al ciclului
- Tichet

RO

#	PROBE	NAME	DATE	HOUR	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	 

4.5.3 Filtre

Datele de pe pagina principală pot fi filtrate după:

- Modelul sondei
- Numărul de serie al sondei
- Numele de utilizator al sondei
- Intervalul de date
- Comentariu
- Starea dezinfectării

Mai multe filtre pot fi aplicate simultan.

4.5.4 Descărcarea datelor

Butonul de descărcare  permite utilizatorului final să descarce date sub forma unui fișier .csv, care poate fi deschis cu software precum Excel, pentru a-și proteja înregistrările. Acest fișier conține toate datele ciclului de dezinfectare **returnate de filtrele selectate**.

 Butonul de imprimare din partea de sus a paginii permite utilizatorului să imprime tabelul de dezinfectare pentru pagina afișată cu browserul web utilizat.



Se recomandă ca datele să fie salvate zilnic. De asemenea, se recomandă efectuarea unei copii de siguranță pentru a transfera datele pe o altă unitate. Compania Germitec nu poate fi în niciun caz trasă la răspundere pentru pierderea datelor stocate pe echipament.

4.5.5 Gestionarea tichetelor

#	PROBE	NAME	DATE	HOURL	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	 

Butonul  permite utilizatorului să descarce tichetul unui ciclu ca fișier .pdf.

Butonul  permite imprimarea tichetului pe imprimanta conectată la Chronos®.

Chronos
Germitec

SN 24E1V20001

Probe Model: PROBE STANDARD
Probe SN: 123456

2025-05-12 12:56
UV-C dose: 100% OK
Independent verification: OK
Disinfection 3834: SUCCESS

Next change of tubes before:
2027-04-23 or 76h of cycle

User
Comments from
Germitrac



4.6 **Imprimarea etichetelor**

4.6.1 **Date de trasabilitate a etichetelor**

Etichetele imprimate cuprind toate datele de trasabilitate care demonstrează finalizarea cu succes a procesului de dezinfectare.

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

*Identificarea dispozitivului (nume, număr de serie)
Numele centrului medical*

*Identificarea sondei (nume, număr de serie)
Datele ciclului de dezinfectare
(data și ora, procentajul dozei de UV vizate – OK sau NOK, rezultatul verificării de către sistemul de monitorizare independent intern – OK sau NOK, ID unic al procesului de dezinfectare, starea de dezinfectare finală: SUCCESS (Succes) sau FAILURE (Eșec))
Informații privind următoarea schimbare a tuburilor de UV-C*

*Câmp pentru utilizator (utilizare liberă sau comentarii completate în Germitrac)
Codul QR*

4.6.2 **Exemplu de etichetă în caz de eșec al procesului de dezinfectare**

În caz de eșec al procesului de dezinfectare, indiferent de motiv, această stare este indicată în mod clar pe etichetă.

Chronos Germitec	SN 24E1V20013
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-02-27 15:01 UV-C dose: NOK Independent verification: NOK Disinfection 1694: FAILURE	
ERR06BAGUE	
User Comments from Germitrac	

*Identificarea dispozitivului (nume, număr de serie)
Numele centrului medical*

*Identificarea sondei (nume, număr de serie)
Datele ciclului de dezinfectare
(data și ora, procentajul dozei de UV vizate – OK sau NOK, rezultatul verificării de către sistemul de monitorizare independent intern – OK sau NOK, ID unic al procesului de dezinfectare, starea de dezinfectare finală: SUCCESS (Succes) sau FAILURE (Eșec))
Informații privind următoarea schimbare a tuburilor de UV-C
Identificarea erorii (cod, denumire scurtă)*

*Câmp pentru utilizator (utilizare liberă sau comentarii completate în Germitrac)
Codul QR*

În acest caz, consultați mesajele de eroare din secțiunea 7 pentru a determina motivul eșecului, urmați pașii pentru remedierea problemei și continuați cu un alt ciclu de dezinfectare a sondei.



4.6.3 Codul QR de pe tichet

Opțiunea „QR code on the ticket in Germitrac” (Cod QR pe tichet în Germitrac) poate fi activată de către un reprezentant de service autorizat de Germitec.

Codul QR apare în partea de jos a tichetului. Acesta poate fi citit cu ajutorul unui cititor de coduri QR.

Informațiile sunt incluse sub forma unui text de tip șir de caractere în serie, cu un separator de câmpuri „|”:

Numărul de serie al dispozitivului Chronos®: Text, 10 caractere | Model sondă: Text, până la 10 caractere | Număr de serie sondă: Text, până la 10 caractere | ID ciclu: Număr, până la 5 cifre | Data: Număr, 8 cifre, format: AAAA–LL–ZZ | Ora (locală): Număr, 4 cifre: HH:MM | Rezultat: Text, 1 caracter, S pentru „Succes” sau F pentru „Eșec” | Comentariu: Text, până la 32 caractere

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Exemplu:
„I9S1V20009|IOL24EA MI|360I00|5378|2021-10-129|11:14|S|Commentarii de la Germitrac”

5 ÎNGRIJIREA DE RUTINĂ

5.1 Curățarea la exterior

Pentru curățarea exteriorului echipamentului și a inelului, utilizați o lavetă sau un prosop de hârtie, umezit(ă) cu apă sau cu un detergent/dezinfectant de suprafețe.



Nu împrăștiati lichid în interiorul și peste Chronos®.



Nu scufundați inelul în niciun lichid.

5.2 Curățarea pereților interiori

Pentru curățarea plăcii din cuarț și a suprafețelor laterale se poate folosi o lavetă foarte moale (pentru uz cu componente optice) înmuiată într-o soluție de apă și alcool.



Nu efectuați curățarea în interval de 2 minute după un ciclu de dezinfectare. Tuburile sunt încă fierbinți și prezintă un pericol de arsuri.

Nu curățați tuburile.
Nu curățați în spatele și în imediata apropiere a tuburilor.

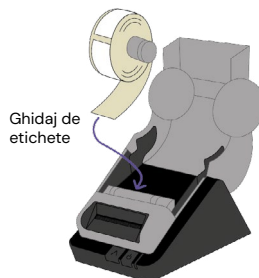
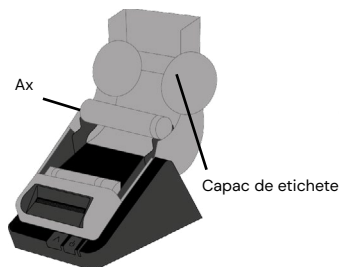
Restul pereților interni trebuie curățați de către reprezentantul de service autorizat de Germitec în timpul operațiunilor de întreținere.

5.3 Înlocuirea hârtiei de imprimantă



Numai formatul de etichetă vândut de Germitec este compatibil cu imprimanta.

1. Deconectați imprimanta și deschideți capacul superior.
2. Așezați suportul cilindric în rola de etichete.
3. Introduceți capătul rolei în fantă, așa cum se arată în figură



4. Închideți capacul.
5. Conectați din nou și apăsați butonul de alimentare.

6 ÎNTREȚINEREA PROGRAMATĂ

Întreținerea programată trebuie efectuată în fiecare an.



Nerespectarea acestei perioade și a operațiunilor recomandate poate duce la situații periculoase, deoarece dispozitivele de blocare a echipamentului pot fi slăbite, echipamentul poate fi deteriorat, utilizatorul și terții pot fi grav răniți, sondele pot fi degradate, iar echipamentele din apropiere și mediul înconjurător pot fi în pericol.

Numai un tehnician autorizat de Germitec este în măsură să efectueze operațiuni de întreținere asupra dispozitivului Chronos®.

Tuburile de UV-C trebuie schimbate la fiecare 2 ani sau la fiecare 100 de ore de ciclu însumate (oricare dintre aceste evenimente survine mai întâi).

Întreținerea programată include:

- O verificare generală a sistemului
- Curățarea părților externe și interne, dacă este necesar
- Înlocuirea pieselor de uzură, a tuburilor UV, dacă este necesar
- Calibrarea fotodiodelor
- Înlocuirea filtrului de ventilație, dacă este necesar

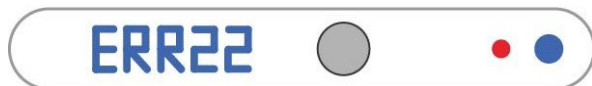
Numai tuburi de UV-C Philips furnizate de Germitec pot fi introduse în dispozitivul Chronos®.

Tuburile uzate sunt recuperate de către tehnicianul autorizat de Germitec

Chronos® este echipat cu numeroși senzori (temperatură, optici etc.) care monitorizează dispozitivul pentru a-i asigura funcționarea corectă.

În cazul în care Chronos® detectează o defecțiune în timpul ciclului, chiar dacă este doar temporară, emisia de UV-C este oprită, iar sistemul trece în modul de eroare.

Sistemul afișează codul corespunzător de eroare pe panoul de afișare



În continuare este prezentată o listă de coduri de eroare și posibile acțiuni de depanare. Dacă eroarea persistă după mai multe încercări de depanare, contactați reprezentantul dvs. de servicii post-vânzare.

Cod de eroare	Semnificația erorii	Posibilă acțiune de depanare
ERR01 START	Eșecul inițializării	Confirmați eroarea apăsând butonul. Dacă eroarea apare din nou, opriți dispozitivul, verificați conectarea adecvată a cablului de alimentare și reporniți.
ERR02 DETEC	Codul de bare nu este valid	Verificați dacă inelul este bine montat în soclu. Verificați vizual codul de bare, să fie lizibil în fereastra inelului.
ERR03 START	Eșecul inițializării cititorului de coduri de bare	Confirmați eroarea apăsând butonul. Dacă eroarea apare din nou, opriți dispozitivul, verificați conectarea adecvată a cablului de alimentare și reporniți.
ERR04 DOOR	Ușa nu este bine închisă	Asigurați-vă că ușa este închisă bine. Confirmați eroarea apăsând butonul, deschideți și închideți ușa și reporniți ciclul.
ERR05 LOCK	Încuietoearea ușii nu este cuplată corect	Confirmați eroarea apăsând butonul, deschideți și închideți ușa și reporniți ciclul.
ERR06 PROBE	Sonda nu mai este detectată în timpul ciclului (de exemplu, inelul s-a deplasat în sus prin tragerea cablului)	Confirmați eroarea apăsând butonul, verificați poziția inelului și reporniți ciclul.
ERR07 HOT	Detectarea unei temperaturi prea ridicate în cameră	Verificați dacă ventilația este activată. Verificați dacă există un spațiu liber de cel puțin 20 cm în spatele dispozitivului. Verificați dacă temperatura exterioară este sub 40°C. După ce au fost verificate toate condițiile de mai sus, așteptați 5 minute pentru ca sistemul să se răcească, de preferință lăsând ușa deschisă, apoi confirmați eroarea apăsând butonul.
ERR08 TUBE	Tubul de UV-C sau sursa de alimentare a sa nu funcționează corect	Confirmați eroarea apăsând butonul, deschideți ușa, verificați dacă nimic nu pare anormal pe tuburi, verificați dacă bara cu LED-uri nu a ajuns la nivelul roșu (ar însemna că a trecut data limită de întreținere) și reporniți ciclul.

ERR09 CUVE	Detectarea distribuției neobișnuite a luminii	Confirmați eroarea apăsând butonul, deschideți ușa, verificați dacă nu a fost uitat niciun obiect în cameră și dacă totul este curat, apoi reporniți ciclul. Aveți grijă să nu mișcați dispozitivul în timpul unui ciclu.
ERR10 EVO1	Detectarea distribuției neobișnuite a luminii	Confirmați eroarea apăsând butonul, deschideți ușa, verificați dacă nu a fost uitat niciun obiect în cameră și dacă totul este curat, apoi reporniți ciclul. Aveți grijă să nu mișcați dispozitivul în timpul unui ciclu.
ERR11 EVO2	Detectarea distribuției neobișnuite a luminii	Confirmați eroarea apăsând butonul, deschideți ușa, verificați dacă nu a fost uitat niciun obiect în cameră și dacă totul este curat, apoi reporniți ciclul. Aveți grijă să nu mișcați dispozitivul în timpul unui ciclu.
ERR12 PREV1	Detectarea distribuției neobișnuite a luminii	Confirmați eroarea apăsând butonul, deschideți ușa, verificați dacă nu a fost uitat niciun obiect în cameră și dacă totul este curat, apoi reporniți ciclul. Aveți grijă să nu mișcați dispozitivul în timpul unui ciclu.
ERR13 PREV2	Detectarea distribuției neobișnuite a luminii	Confirmați eroarea apăsând butonul, deschideți ușa, verificați dacă nu a fost uitat niciun obiect în cameră și dacă totul este curat, apoi reporniți ciclul. Aveți grijă să nu mișcați dispozitivul în timpul unui ciclu.
ERR14 DELAY	Durata maximă a ciclului a fost depășită	Confirmați eroarea apăsând butonul, deschideți ușa, verificați dacă nu a fost uitat niciun obiect în cameră și dacă totul este curat, apoi reporniți ciclul.
ERR15 DELAY	Rezervat numai pentru uzul reprezentanților de service.	Codul de eroare nu poate să-i fie afișat utilizatorului.
ERR16 UV3	Invalidarea ciclului de către sistemul independent de monitorizare	Confirmați eroarea apăsând butonul, deschideți ușa, verificați dacă nu a fost uitat niciun obiect în cameră și dacă totul este curat, apoi reporniți ciclul. Aveți grijă să nu mișcați dispozitivul în timpul unui ciclu.
ERR17 SOLO	Rezervat numai pentru uzul reprezentanților de service.	Codul de eroare nu poate să-i fie afișat utilizatorului.
ERR18 SOLO	Rezervat numai pentru uzul reprezentanților de service.	Codul de eroare nu poate să-i fie afișat utilizatorului.
ERR19 DEVIA	Rezervat numai pentru uzul reprezentanților de service.	Codul de eroare nu poate să-i fie afișat utilizatorului.
ERR20 CREDT	Rezervat numai pentru uzul reprezentanților de service.	Codul de eroare nu poate să-i fie afișat utilizatorului.
ERR21 CALIB	Rezervat numai pentru uzul reprezentanților de service.	Codul de eroare nu poate să-i fie afișat utilizatorului.
ERR22 STOP	Ciclul a fost oprit manual prin apăsarea lungă a butonului	Confirmați eroarea apăsând butonul. Reporniți ciclul.
ERR23 UVOFF	Semnal incorect de la un senzor UV	Confirmați eroarea apăsând butonul, deschideți și închideți ușa și reporniți ciclul.

ERR24 SIGN	Semnal incorect de la un senzor UV	Confirmați eroarea apăsând butonul, deschideți și închideți ușa și reporniți ciclul.
ERR25 BASE	Rezervat numai pentru uzul reprezentanților de service.	Codul de eroare nu poate să-i fie afișat utilizatorului.
ERR26 SHUT	Dispozitivul a fost oprit în timpul unui ciclu	Confirmați eroarea apăsând butonul. Reporniți ciclul.

Alte situații care nu sunt însoțite de un cod de eroare sunt enumerate în tabelul de mai jos, împreună cu acțiunile de depanare aferente.

<i>Simptome</i>	<i>Verificări care trebuie efectuate / explicații</i>
Nu se afișează nimic. Echipamentul nu emite niciun sunet.	Verificați conectorul de alimentare cu curent alternativ, să fie conectat la rețea. Verificați dacă echipamentul este bine conectat la rețeaua de alimentare cu curent alternativ. Verificați dacă butonul se află în poziția 1. Verificați dacă lampa indicatoare verde de lângă conectorul de alimentare este aprinsă. Dacă nu se aprinde nimic, deconectați și înlocuiți siguranțele. Siguranțele trebuie înlocuite în conformitate cu caracteristicile indicate pe plăcuța de identificare (6,3 Ah).
Imposibilitatea de a deschide ușa camerei de dezinfectare.	Verificați dacă nu este în desfășurare un ciclu.
Imposibilitatea de a instala sonda în mod corespunzător în camera de dezinfectare (LED-ul sondei din extrema dreaptă a panoului de afișare nu se aprinde)	Verificați dacă inelul a fost montat pe sondă. Verificați codul de bare, să fie vizibil în fereastra inelului. Verificați dacă fereastra inelului este întoarsă spre cititorul de coduri de bare.
LED-ul sondei din extrema dreaptă a panoului de afișare este mov.	Acest lucru este normal dacă sonda nu a fost dezinfectată corespunzător. LED-ul mov al sondei indică prezența unei sonde care nu poate fi confirmată ca fiind dezinfectată corespunzător.
Indicatorul de întreținere de pe panou a ajuns la LED-ul portocaliu și/sau roșu (5 și 6).	Nivelul portocaliu indică faptul că trebuie programată în curând o intervenție de întreținere (mai sunt aproximativ 2 luni sau 400 de cicluri de funcționare când acest indicator se aprinde pentru prima dată). Nivelul roșu indică faptul că trebuie efectuată imediat o intervenție de întreținere.
Imposibilitatea de a porni ciclul la apăsarea butonului.	Verificați dacă dispozitivul are o sondă în interior.

Reprezentantul dumneavoastră post-vânzare trebuie să fie informat cu privire la fiecare eroare care trebuie confirmată.

În cazul imposibilității de utilizare a dispozitivului, trebuie utilizate metode alternative de dezinfectare de nivel înalt, precum înmuierea chimică.

8 TRANSPORTUL ȘI DEPOZITAREA

Echipamentul trebuie să fie ambalat pentru transport în mod corespunzător pentru o unitate de acest tip, cum ar fi ambalajul furnizat la livrarea inițială. Înainte de a muta echipamentul, asigurați-vă că acesta este deconectat; îndepărtați placa din cuarț și închideți ușa. Odată despachetat, Chronos® poate fi transportat de 2 persoane. Fiecare persoană care transportă echipamentul trebuie să îl prindă cu o mână de sub unitate, cât mai aproape de ușă, iar cu cealaltă mână de partea de sus din spate a unității.

Respectați cerințele de depozitare și transport ale echipamentului:

- Temperaturi de depozitare: între -10 și +50 °C
- Umiditate relativă: mai puțin de 90% fără condensare

9 ELIMINAREA

Atunci când Chronos® ajunge la sfârșitul duratei de viață, proprietarul trebuie să elimine echipamentul în conformitate cu reglementările în vigoare (de exemplu, Decretul nr. 2005-829 din 20 iulie 2005 pentru Franța).

10 GARANȚIE

Dispozitivul Chronos® este acoperit de garanție începând cu data livrării, conform Acordului de Garanție semnat cu unitatea medicală. Această garanție acoperă piesele defecte și manopera pentru reparații. Consultați manualul de service.

Chronos® trebuie să fie reparat exclusiv de producător sau de un centru de reparații autorizat de producător. Contactați reprezentantul post-vânzări înainte de a returna echipamentul, pentru a organiza reparația.

ANEXA I

Următorul protocol suplimentar este recomandat pentru sondele care nu permit o inspecție vizuală eficientă după curățare; aceste sonde sunt marcate cu ★ în lista de compatibilitate (începând cu v19).

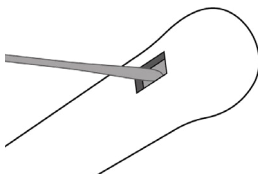
Germitec recomandă adăugarea acestui protocol special în protocolul de igienă al centrului medical, imediat după protocolul de curățare recomandat de producătorul sondei.

Material

- Agent de curățare-dezinfectare (performanță de dezinfectare de nivel scăzut) recomandat de producătorul sondei
- Tampoane care nu lasă scame

Protocol

1. Identificați adânciturile ale căror suprafețe nu sunt ușor vizibile.
2. Umeziți în prealabil un tampon cu agentul de curățare- dezinfectare.
3. Întoarceți tamponul de cinci ori în cavitate.
4. Folosiți un alt tampon uscat pentru a usca și a curăța adânciturile.



Chronos[®]

Uživatelská příručka

MAN-NO01-CZ

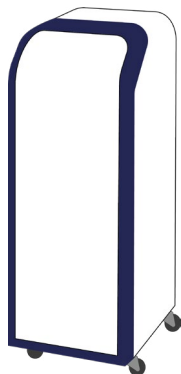
**Tuto příručku je nutné přečíst
před použitím dezinfekčního systému Chronos[®].**
Díky tomu jej budete používat bezpečně a efektivně.

Pokud budete mít jakékoli dotazy týkající se zařízení, jeho údržby, poruch nebo ukončení životnosti, obraťte se na zástupce poprodejních služeb.
Popis dezinfekčního systému je přesný k datu vytištění této příručky.

Model prostředku je AS1-V2.

Chronos[®] je jednotka z produktové řady Hypernova.
Chronos[®] je registrované ochranné známky společnosti Germitec[®].

Technologie zařízení je chráněna několika patenty společnosti Germitec.



Výrobce
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux - Francie



Obsah

1 ÚVOD	345
1.1 Informace o zařízení Chronos®	345
1.1.1 Účel zařízení	345
1.1.2 Certifikované sondy	345
1.1.3 Uživatelé a prostředí	345
1.1.4 Školení	345
1.2 Doporučené použití	345
1.3 Související produkty	346
1.4 Technologie dezinfekce	346
1.5 Certifikace	346
1.6 Technické vlastnosti	347
2 INFORMACE O PRÁVNÍCH PŘEDPÍSECH, BEZPEČNOSTNÍ PRAVIDLA A POKYNY	348
K POUŽÍVÁNÍ	
2.1 Bezpečnostní pravidla	348
2.1.1 Manipulace	348
2.1.2 Podmínky prostředí	348
2.1.3 Použití	348
2.1.4 Ultrafialové záření	348
2.1.5 Elektřina	349
2.1.6 Elektromagnetismus	349
2.1.7 Průběžná péče a údržba	349
2.1.8 Teplota	349
2.1.9 Kybernetická bezpečnost	349
2.2 Označení	350
2.2.1 Štítek	350
2.2.2 Umístění štítků na zařízení Chronos®	351
3 INSTALACE, NASTAVENÍ A UVEDENÍ DO PROVOZU	352
3.1 Obsah balení	352
3.2 Informace o rozhraní	352
3.3 Instalace	353
3.3.1 Ověření	353
3.3.2 Umístění	353
3.3.3 Připojení k elektrické energii	353
3.3.4 Připojení související produkty	354
3.3.5 Nasazování objímek na sondy	354
4 POUŽITÍ	355
4.1 Zapnutí	355
4.2 Vypnutí	356
4.3 Nutné předpoklady pro dezinfekci sondy	356
4.4 Dezinfekce sondy	357
4.5 Použití komunikačního rozhraní Germitrac	358
4.5.1 Hlavní rozhraní Germitrac	359
4.5.2 Údaje o dezinfekci	359
4.5.3 Filtry	359
4.5.4 Stahování údajů	360
4.5.5 Správa lístků	360
4.6 Tisk štítků	361
4.6.1 Údaje o sledovatelnosti na štítcích	361
4.6.2 Příklad štítku v případě selhání dezinfekce	361
4.6.3 Kód QR na lístku	362
5 PRŮBĚŽNÁ PÉČE	362
5.1 Vnější čištění	362
5.2 Čištění vnitřních stěn	362
5.3 Výměna papíru v tiskárně	363
6 PLÁNOVANÁ ÚDRŽBA	363
7 ŘEŠENÍ POTÍŽÍ	364
8 PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ	367
9 LIKVIDACE	367
10 ZÁRUKA	367
PŘÍLOHA I	368

1.1 Informace o zařízení Chronos®

1.1.1 Účel zařízení

Chronos® je výkonný desinfekční systém určený pro dezinfekci ultrazvukových sond.

Poznámka: Podle Spauldingovy klasifikace je zařízení Chronos® určeno k dezinfekci polokritických sond (při kontaktu s porušenou kůží, sliznicemi, při kontaktu s krví).

1.1.2 Certifikované sondy

Informace o certifikovaných sondách vám poskytne zástupce společnosti Germitec.

1.1.3 Uživatelé a prostředí

Chronos® je navržen primárně k využití v nemocnicích, v radiologii či sonografii a v ordinacích lékařů primární péče a specialistů.

Navrženo pro použití profesionály ve zdravotnictví, jako jsou rentgenologové, radiologové, gynekologové, porodníci, kardiologové, urologové, praktičtí lékaři, zdravotní sestry a pečovatelé.

1.1.4 Školení

Vlastník prostředku odpovídá za to, že:

- Všichni uživatelé jsou vyškoleni s ohledem na pokyny a varování obsažené v této příručce.
- Všichni uživatelé jsou si vědomi rizik a preventivních opatření popsanych v této příručce.

1.2 Doporučené použití

- Zařízení Chronos® je automatizovaný desinfekční systém, který je součástí obecného protokolu pro manipulaci se sondami.
- Tento prostředek musí být používán v souladu s provozním postupem popsáním v oddílu 4 „Použití“.
- Zařízení Chronos® je skříň přísně vyhrazená pro lékařské použití. Interně lze umístit pouze externí (např.: abdominální) nebo endokavitární ultrazvukové sondy.
- Údaje o dezinfekci se ukládají v zařízení Chronos®. Tyto údaje lze stáhnout pomocí počítače připojeného k jednotce prostřednictvím komunikačního rozhraní Germitrac.



Zařízení se musí být používat v souladu s pokyny uvedenými v této příručce, zejména:

- *uživateli a v prostředí uvedenými v oddílu 1.1.3*
- *nebo v rámci doporučeného a určeného použití, jak je uvedeno v oddílech 1.1.1 a 1.2.*

Použití zařízení jakýmkoli jiným způsobem je výrobcem zakázáno, protože by mohlo dojít k narušení blokovacích prvků zařízení, zařízení může být poškozeno, může dojít k poranění uživatele a třetích stran, může dojít ke znehodnocení sond, může dojít k ohrožení sousedních zařízení a životního prostředí.

1.3 Související produkty

- V zařízení Chronos® se musí používat na sondy, které již mají nasazenou objímku. Objímky musí nasazovat technik schválený společností Germitec nebo vyškolený pokročilý uživatel (viz příručka pro pokročilé uživatele MAN-NOO1-EN-A).
- Zařízení Chronos® se musí provozovat s dodaným napájecím kabelem.
- Pro komunikaci s komunikačním rozhraním Germitrac se musí zařízení Chronos® používat s ethernetovým kabelem, který je součástí balení.
- Zařízení Chronos® lze použít s tiskárnou štítků, napájecím kabelem a kabelem USB. Na konci každého cyklu je vytištěno nastavitelné množství štítků s podrobnostmi o dezinfekci.
- Zařízení Chronos® může být použito s dalším související produkty, jako je stojan a držák.

1.4 Technologie dezinfekce

Zařízení Chronos® je nechemické dezinfekční zařízení pro ultrazvukové sondy, které umožňuje vysoce účinnou dezinfekci pomocí UV-C záření.

Zařízení Chronos® zajišťuje dezinfekci sondy tak, že ji vystaví UV-C záření při 254 nm.

Tento typ záření má silný germicidní účinek: absorpce fotonů UV-C mikroorganismy způsobuje molekulární disociaci DNA a RNA.

Zařízení Chronos® je vybaveno plně automatizovaným systémem kontroly a zpětné sledovatelnosti, který zdravotnickým pracovníkům umožňuje ověřit dezinfekční cyklus po jednotlivých pacientech. Údaje o sledovatelnosti, které spojují jednotlivé sondy s podmínkami provedeního cyklu (včetně ověření dosaženého stupně dezinfekce), jsou archivovány a lze do nich nahlížet. Zdravotníci pracovníci tak mohou předkládat důkazy o dezinfekčních postupech.

Zařízení Chronos® umožňuje provádět nákladově efektivní dezinfekci po jednotlivých pacientech bez nutnosti odpojení sondy. Krok dezinfekce je bezpečný a snadno proveditelný.

1.5 Certifikace

Model Chronos® je AS1-V2: je v souladu se MDR 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Podle této směrnice se jedná o prostředek třídy 2B.

Tento model je opatřen označením  0459 a má také označení Curtis Straus  .
Datum prvního označení CE: 17. dubna 2019

V souladu s požadavky MDR 2017/745 je zařízení Chronos® v souladu s těmito normami:

EN 61326-1	Elektromagnetická kompatibilita
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Elektrická bezpečnost včetně zvláštních požadavků na sterilizátory a na těsnění dezinfekce.
EN ISO 14971	Řízení rizika
EN 62366-1	Použití technik použitelnosti
IEC 62304	Software lékařských prostředků

1.6 Technické vlastnosti

Rozměry	V 102 × D 38 × H 43 cm
Hmotnost	36 kg
Napájení	120–240 VAC 50–60 Hz
Spotřeba energie	495 W
Účinnost dezinfekce	Vysoce účinná dezinfekce
Doba trvání dezinfekčního cyklu	Mezi 90 a 180 sekundami
Vnější provozní teplota	+10 °C až +40 °C
Relativní vlhkost	Méně než 90 % bez kondenzace
Maximální provozní nadmořská výška	2000 m
Akustický výkon	45 dB (bez izolovaných emisí hluku)



2.1 Bezpečnostní pravidla

Vlastník zařízení musí zajistit předání těchto pravidel všem potenciálním uživatelům zařízení Chronos®. V případě nedodržení těchto pravidel může dojít k narušení blokovacích prvků zařízení, zařízení může být poškozeno, může dojít k poranění uživatele a třetích stran, může dojít ke znehodnocení sond a může dojít k ohrožení sousedních zařízení a životního prostředí.

2.1.1 Manipulace

- Zařízení váží přibližně 36 kg. Při práci na konkrétním pracovišti používejte bezpečné manipulační techniky v souladu s předpisy v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví.
- Chraňte zařízení Chronos® před nárazy. Pokud spadne nebo se poškodí, vraťte jej výrobci k opravě.
- Pokud existuje podezření na poškození, zařízení Chronos® nepoužívejte.
- Nikdy neotevírejte dvířka násilím, zvláště ne během provozního cyklu.
- Nepokoušejte se zařízení rozebírat ani opravovat. Opravy zařízení Chronos® musí provádět výhradně výrobce. Otevření zadních panelů zařízení má za následek zneplatnění záruky.
- Nesnažte se obejít bezpečnostní systémy a blokovací prvky zařízení.
- Nesprávné vložení sondy do dezinfekční komory může vést k jejímu poškození. Sonda nesmí přijít do styku se stěnami dezinfekční komory. Další informace o správném umístění sondy naleznete v oddílu 3.3 „Instalace“.
- UVC lampa obsahuje rtuť: V případě náhodného rozbití lampy izolujte v rukavicích rozbité kusy do hermetického sáčku a větrejte místnost po dobu 30 minut. Odpad musí být považován za nebezpečný materiál a musí být zlikvidován nebo recyklován v souladu s platnými zákony. Nepoužívejte vysavač.

2.1.2 Podmínky prostředí

- Zařízení Chronos® a jeho související produkty používejte při teplotách mezi 10 a 40 °C a při relativní vlhkosti nižší než 90 % bez kondenzace.
- Zařízení Chronos® ani jeho související produkty neskladujte při teplotách nižších než -10 °C nebo vyšších než 50 °C.
- Zařízení Chronos® používejte v prostředí 2. stupně znečištění.

2.1.3 Použití

- Zařízení Chronos® je určeno výhradně pro výše uvedené použití, ve výše uvedeném prostředí a ze strany výše uvedených zaměstnanců. Nepoužívejte toto zařízení jiným způsobem.
- Zařízení Chronos® není určeno k obnově prostředků pro jedno použití.
- Zařízení Chronos® není určeno k předčistění ultrazvukových sond.
- Zařízení Chronos® není úložná skříňka.
- V případě, že je zařízení Chronos® mimo provoz, je třeba k dezinfekci sondy použít alternativní metody vysoce účinné dezinfekce, jako je namáčení v chemických látkách.

2.1.4 Ultrafialové záření

- Pokud o rozebrání některé ze součástí zařízení může představovat riziko úniku UV-C záření.
- Nikdy se nevystavujte UV-C záření. Akutní nadměrné vystavení může vést k:
 - o Ztrátě pracovní schopnosti způsobené nepříjemnými pocity v oku, které poté po několika dnech odezní bez trvalých lézí,
 - o Kožním lézím vedoucím k erytému, zarudnutí kůže podobnému spálení sluncem, ale bez opálení

2.1.5 Elektřina

- Zařízení musí být připojeno k uzemněné elektrické zásuvce. Ujistěte se, že použitý napájecí kabel je skutečně ten, který byl dodán se zařízením.
- Zařízení připojujte pouze k napájecímu zdroji s odpovídajícím napětím a frekvencí, jak je uvedeno v části 3.3 „Instalace“. Použití nesprávného napětí může zařízení poškodit.
- Pokus o rozebrání některé ze součástí zařízení může způsobit úraz elektrickým proudem.
- Pokud je vypnutí řízeno spínačem na ovládacím panelu, některé části kabeláže zůstávají pod napětím. Zařízení Chronos® proto musí být před jakýmkoli technickým zásahem odpojeno od napájení.
- Uživatel musí učinit veškerá bezpečnostní opatření s cílem zabránit proniknutí kapaliny, která není určena k údržbě (viz oddíl 5 „Údržba“) do zařízení, jelikož by mohlo dojít k úrazu elektrickým proudem
- Přístroj nebyl zkoušen na elektrickou bezpečnost při připojení na prodlužovací kabely s více zásuvkami. Připojujte jej pouze k hlavní elektrické síti. Nepřipojujte přístroj k prodlužovacím kabelům s více zásuvkami.
- Kolísání napětí napájecí sítě musí být menší než $\pm 10\%$.

2.1.6 Elektromagnetismus

- Varování: Doporučujeme nepoužívat toto zařízení v těsné blízkosti jiného zařízení nebo umístěné na jiném zařízení, protože by to mohlo mít za následek nesprávnou funkci. Je-li tento druh použití nezbytný, je nutné pro ověření běžného provozu dohlížet na provoz tohoto zařízení a jakéhokoli jiného zařízení.
- Varování: Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána ve vzdálenosti menší než 30 cm od kterékoli části zařízení Chronos®, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě může dojít k nepříznivému ovlivnění výkonu těchto zařízení.
- Varování: Použití jiného související produkty, snímačů a kabelů než těch, které jsou určeny nebo poskytnuty výrobcem zařízení, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo ke snížení odolnosti zařízení a způsobit nesprávné fungování.

2.1.7 Průběžná péče a údržba

- Do zařízení Chronos® se musí umísťovat pouze UV-C trubice poskytované výrobcem (které zejména neuvolňují ozon).
- U všech technických zásahů je nutné nosit ochranné brýle

2.1.8 Teplota

- Do 2 minut od konce cyklu se nedotýkejte trubic, aby nedošlo k popálení rukou. Jako upozornění je u vstupního otvoru do dezinfekční komory umístěn symbol horké plochy.

2.1.9 Kybernetická bezpečnost

- NEZAPISUJTE si heslo rozhraní Germitrac
- Uživatelé by se měli připojit k rozhraní RJ45 zařízení Chronos® s pomocí počítače
- Dodržujte pravidla pro bezpečnost sítě platná ve zdravotnické organizaci a nainstalujte si antivirový program / antimalware.
- Počítač musí mít nainstalovanou poslední verzi webového prohlížeče (např. Chrome, Firefox, Edge, Opera verze 2018 nebo pozdější)

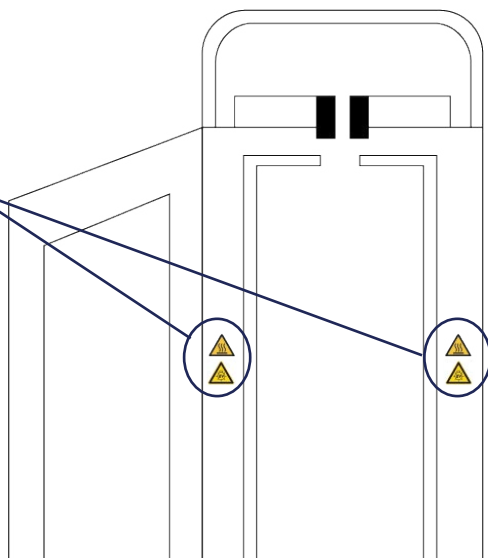
2.2 Označení

2.2.1 Štítek

 GERMITEC 19 rue Vauban 33000 Bordeaux - FRANCE  Chronos  AS1-V2  AAS1V2XXXX  YYYY-MM-DD  UDI  (1) 370372800003 (2) FRMA020 (3) AAS1V2XXXX  120-240 V ~ 50-60 Hz - 4.5-2.5 A - 6.3 AH  Made in France  International Associates, 38 Queen Street Glasgow, G1 3DQ, Scotland  Swiss Air Services, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Switzerland UVC Disinfection Chamber for ultrasound probes Chambre de désinfection de sonde échographie par UVC Kapsle do UVC przeznaczona do wyznaczonego czasu - Disinfekční komora UVC pro ultrazvukové sondy - UVC-desinfektionskammer für Ultraschallsonden - UVC fertőtlenítő kamra ultrahangos szondákhoz - Camera di disinfezione UVC per sonde a ultrasuoni - Ultrazvono zondų dezinfekavimo kamara UVC - Câmara de desinfecção UVC para sondas de ultra-som - UVC desinfectiós kamora pro ultrazvukové sondy - Cámara de desinfección UVC para sondas de ultrasonidos - UVC-desinfektionskammer für Ultraschallsonden - UVC-desinfektionskammer for ultrasound probes 	Štítek se jmenovitými údaji: Identifikační údaje výrobce Popis zařízení ve všech požadovaných evropských jazycích Model Výrobní číslo Elektrické charakteristiky Země výroby Označení Číslo UDI-DI s přidruženým QR kódem Kontaktní údaje zástupce ve Velké Británii Kontaktní údaje zástupce ve Švýcarsku
	Nebezpečí popálení Během 2 minut od konce cyklu se nedotýkejte trubic.
	Nebezpečí vystavení UV-C záření Tento symbol slouží jako upozornění na UV-C záření uvnitř zařízení. Systém je navržen tak, aby zabránil vystavení uživatelů UV-C záření. Nikdy se nevystavujte UV-C záření.
	Nelikvidujte společně s komunálním odpadem Tento symbol znamená, že s odpady pocházejícími z elektrických a elektronických zařízení (OEEZ) je třeba zacházet opatrně a nesmí se likvidovat společně s netříděným komunálním odpadem. OEEZ mohou znečišťovat životní prostředí a musí se s nimi nakládat v rámci odpadního toku, který je vhodný pro OEEZ. V případě likvidace tohoto zařízení požádejte o jeho odstranění výrobce nebo společnost specializovanou na likvidaci odpadu.
	Výrobce Tento symbol v blízkosti údaje Germitec udává, že společnost Germitec je výrobcem tohoto zařízení.
	Informace v příručce Tento symbol udává, že uživatel si musí před použitím zařízení přečíst příručku.
	Datum výroby Tento symbol označuje datum (rok) výroby zařízení.
	UVC lampa obsahující rtuť

2.2.2 Umístění štítků na zařízení Chronos®

Teplotní nebezpečí
Nebezpečí UV-C



Teplotní:



UV-C:



Nebezpečí UV-C



UV-C:

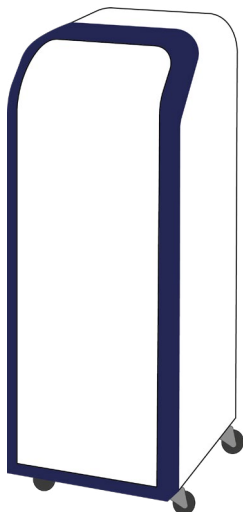


CZ

3.1 Obsah balení

Balení obsahuje následující součásti:

- 1 x zařízení **Chronos®**



1 x **sada**, kterou tvoří tyto položky:

1 x ochranná křemenná deska

3 x sada objímek pro sondy

1 x kabel pro napájení střídavým proudem

1 x ethernetový síťový kabel

1 x uživatelská příručka

- 1 x volitelná **tiskárna štítků**



se zvláštní rolí štítků



3.2 Informace o rozhraní

Připojení k napájení střídavým proudem

Konektor napájení střídavým proudem je umístěn v dolní zadní části zařízení.

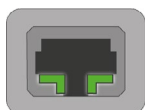
Připojení k napájení střídavým proudem se provádí pomocí kabelu v souladu s normou IEC dodávaného se zařízením.

Systém je napájen, pokud je spínač v poloze 1.



Rozhraní pro periferní připojení

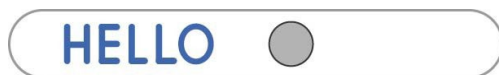
Ostatní konektory (USB a Ethernet) jsou umístěny těsně nad zadním panelem zařízení.



Po nastavení ethernetového připojení se rozsvítí zelená dioda LED konektoru.

Uživatelské rozhraní

Uživatelské rozhraní se nachází v horní části dvířek.



3.3 Instalace

3.3.1 Ověření



Jakékoli poškození během přepravy nebo skladování může představovat nebezpečí. Proto musí uživatel před instalací zkontrolovat integritu prostředku.

3.3.2 Umístění

Pro usnadnění používání zařízení a plné využití jeho ergonomické konstrukce v rámci vyhrazeného použití doporučujeme umístit jej v blízkosti ultrazvukového zařízení. V rámci sdíleného používání může být umístěn centrálně ve vhodné oblasti.

Zařízení musí být instalováno na tvrdé a rovné podlaze.
Ze zadní části zařízení musí zůstat mezera v délce nejméně 20 cm.

Po instalaci zařízení musí být do krytu ve spodní části dezinfekční komory umístěna křemenná deska.

3.3.3 Připojení k elektrické energii



Zařízení Chronos® musí být připojeno k elektroinstalaci, která je v souladu se stávajícími právními předpisy. Toto připojení musí provádět kvalifikovaná osoba. Zařízení Chronos® je připojeno k napájení střídavým proudem, jež musí mít napětí od 120 do 240 VAC. Zkontrolujte, zda je zdroj napájení v souladu se zdrojem uvedeným na štítku. Tento výrobek spadá do elektrické třídy 1, proto je určen k připojení k ochrannému uzemnění. Pokud takto připojen není, může to mít za následek vystavení osob nebezpečí úrazu elektrickým proudem. K připojení lze použít pouze napájecí kabely dodané se zařízením. Napájecí kabel se používá jako systém pro přerušení obvodu (v případě potřeby přerušení elektrického napájení), a proto musí být přístupný.

CZ

- Připojte napájecí kabel ke konektoru IEC na zadní straně komory.
- Zapojte zástrčku na druhém konci kabelu do 16A (2 fáze + uzemnění) elektrické zásuvky. Tato zásuvka musí být chráněna 3A jističem v případě 240 VAC nebo 6A jističem v případě 120 VAC.

3.3.4 Připojení související produkty



Do konektorů nikdy nepřipojujte jiná zařízení než ta, která jsou uvedena níže.

- Chcete-li připojit zařízení k počítači nebo místní ethernetové síti, připojte ethernetový kabel k ethernetovému konektoru na zadní straně a k síťovému konektoru.
- Chcete-li připojit zařízení k tiskárně štítků, připojte tiskárnu k jednomu ze dvou konektorů USB v zadní části.
- Připojte tiskárnu k zásuvce se střídavým proudem pomocí napájecího kabelu dodaného k tiskárně.
- Zkontrolujte, zda připojené kabely jsou typu RJ45



Se zařízením Chronos® jsou kompatibilní pouze tiskárny dodané výrobcem. Použití jiné tiskárny nezasahuje správné fungování systému.

3.3.5 Nasazování objímek na sondy

Každá sonda, která má být dezinfikována pomocí zařízení Chronos®, musí být nejprve opatřena objímkou. Existují dva druhy objímky – šroubovací objímkou a magnetický objímkou.

Tyto objímky musí nasazovat výhradně technik schválený výrobcem nebo vyškolený pokročilý uživatel (viz příručka pro pokročilé uživatele MAN-N001-A).

Pokud se na kabelu sondy nenacházela žádná objímka, obraťte se na zástupce poprodejních služeb.



Šroubovací objímkou



Magnetický objímka



Pomocí zařízení Chronos® lze dezinfikovat pouze sondy vybavené objímkou. Neposunujte objímku na kabel, neodstraňujte objímku, pokud jste k tomu nebyli vyškoleni nebo nejste pokročilý uživatel. Objímka by neměla být v kontaktu s pacientem.

4.1 Zapnutí



Jako u každého elektrického zařízení může během doby životnosti tohoto produktu dojít k poruše. Před zapnutím se proto ujistěte, že byly řádně dokončeny výše popsané kroky instalace a že byla provedena údržba v souladu s údaji uvedenými v oddílu 6 „Plánovaná údržba“. V opačném případě může dojít k narušení blokovacích prvků zařízení, zařízení může být poškozeno, může dojít k poranění uživatele a třetích stran, může dojít ke znehodnocení sond a může dojít k ohrožení sousedních zařízení a životního prostředí.

Pomocí zařízení Chronos® lze dezinfikovat pouze sondy vybavené objímkou.

1. Stisknutím vypínače (umístěného na dolní zadní straně jednotky) uvedte zařízení do provozu. Rozsvítí se zelená kontrolka.
2. Během sekvence spuštění (asi 30 sekund) se na zařízení zobrazí zpráva HELLO.
3. Konec spuštění signalizuje melodie.
4. Systém je připraven k použití.

V případě, že při zapínání dojde k jakýmkoli poruchám, potřebné informace naleznete v oddílu 7 „Řešení potíží“.

Pokud bylo zařízení zakoupeno s předplaceným kreditem cyklů, zařízení je zapnuté a není zahájen cyklus, rozhraní zobrazuje počet zbývajících cyklů. V opačném případě rozhraní zobrazuje čas.

12:46



Ukazatel se 6 diodami LED signalizuje použití zařízení před další výměnou trubice. Když ukazatel končí oranžovou diodou LED (5. dioda LED), doporučujeme naplánovat údržbu. Když ukazatel končí červenou diodou LED (6. dioda LED), doporučujeme provést údržbu co nejdříve.

12:46



Pokud kontrolka vpravo svítí, znamená to, že je vložena sonda. Fialová barva odpovídá sondě, která dosud nebyla dezinfikována, modrá barva signalizuje již dezinfikovanou sondu.

12:46



12:46



Chcete-li zapnout tiskárnu, stiskněte tlačítko pro zapnutí.



4.2 Vypnutí



Systém by se neměl nikdy vypínat přímo pomocí vypínače střídavého proudu, protože by mohlo dojít k nenapravitelnému poškození a ztrátě uložených údajů o sledovatelnosti.

1. Chcete-li jednotku vypnout, podržte tlačítko na dvířkách alespoň 3 sekundy.
2. Zazní melodie a rozhraní se vypne.
3. Stiskněte osvětlený vypínač střídavého proudu v zadní části jednotky. Zelená kontrolka zhasne.
4. Zařízení Chronos® je nyní vypnuté.

Napájení střídavým proudem lze zcela odstranit tak, že odpojíte kabel pro napájení střídavým proudem.

4.3 Nutné předpoklady pro dezinfekci sondy

„Řádně dezinfikovat lze pouze čisté předměty“

Aby bylo možné provést proces vysoce účinné dezinfekce, musí se sonda před umístěním do zařízení Chronos® vyčistit.

Informace o vhodných postupech čištění naleznete v pokynech výrobce sondy.



*Pokud není sonda nejprve vyčištěna, existuje riziko, že dezinfekční cyklus není schopen zajistit vysoce účinnou dezinfekci.
Před umístěním do komory se ujistěte, že na sondě nejsou zbytky gelu nebo nečistot.*

Některé nestandardní sondy (uvedené v seznamu kompatibility) vyžadují intenzivnější protokol čištění.

Provedení sondy vždy neumožňuje vizuální ověření čistoty (například některé bioptické zářezy), proto v takovém případě společnost Germitec doporučuje krok nad rámec protokolu čištění, který je popsán v Příloze I.

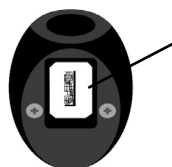
Chcete-li vytisknout jeden nebo více štítků, ujistěte se, že v tiskárně jsou prázdné štítky.

4.4 Dezinfekce sondy

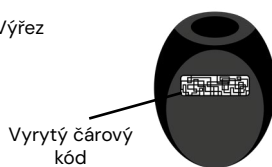


Vkládejte vždy pouze jednu sondu.
Zajistěte, aby sonda nepřicházela do styku se zařízením.

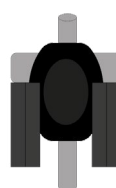
1. Otevřete dvířka zařízení Chronos®.
2. Zavěste sondu do komory tak, že vložíte objímku do její schránky. Výřez musí být otočen směrem k otvoru čtečky čárových kódů zařízení.



Šroubovací objímkou



Magnetický objímkou



Dioda LED sondy zcela vpravo se rozsvítí fialově, což signalizuje, že sonda je identifikována, ale není dezinfikována. Ozve se zvukový signál.

3. Vyvedte kabel ven bočním otvorem.
4. Zkontrolujte, zda se sonda nekýve.
5. Opatrně zavřete dvířka.
6. Vizuálně zkontrolujte, že se kabel při zavírání neskřípl.
7. Stisknutím tlačítka na dvířkách spustíte dezinfekční cyklus.
Po spuštění cyklu strojem nepohybujte

Zvukový signál potvrzuje zahájení cyklu. Na signalizačním panelu se zobrazí údaj „Cycle“:



LED diody v panelu ukazatele se během cyklu posouvají.

Konec cyklu signalizuje melodie. Na signalizačním panelu se zobrazí údaj „CYCLE OK“. LED dioda sondy zcela vpravo se rozsvítí modře.

Pokud je tiskárna zapnutá, vytiskne určený počet štítků.

8. Otevřete dvířka.
9. Vyměňte sondu.

Pokud je sonda uvnitř dezinfekční komory a musí se naléhavě vyjmout, stiskněte tlačítko dlouze. Cyklus se zastaví, zvukový signál udává, kdy mohou být otevřena dvířka.

V případě chyby se cyklus zastaví automaticky. V takovém případě postupujte podle oddílu 7 „Řešení potíží“.

Pokud se sonda nepoužívá k vyšetření ihned po dezinfekci, je vhodné ji zabalit do sterilního jednorázového sáčku k tomuto účelu určenému.

<http://www.cgmedical.fr/produit/la-protection-des-sondes-dechographie-polyethylene/>

Uchovávejte sondu na čistém a suchém místě.

4.5 Použití komunikačního rozhraní Germitrac

Germitrac je komunikační rozhraní, které umožňuje přístup k veškerým údajům o sledovatelnosti, které se týkají sond dezinfikovaných pomocí přístroje Chronos®.

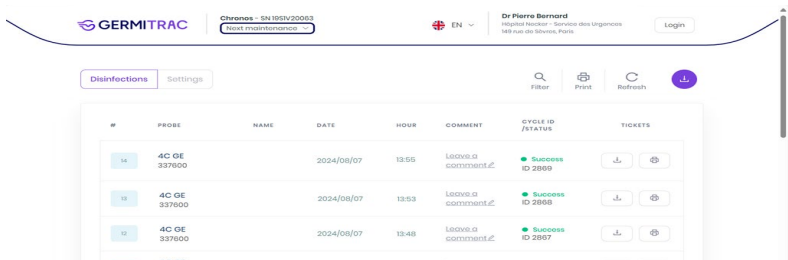
Germitrac je webová stránka hostovaná v prohlížeči a přístupná díky počítači připojenému k přístroji Chronos® přes ethernetový kabel (RJ45).



Postup připojení k rozhraní Germitrac:

- 1. Otevřete webový prohlížeč.
- 2. Zadejte IP adresu přístroje do adresového řádku a stiskněte klávesu Enter.
 - Pokud jste připojeni prostřednictvím nemocniční sítě (možnost 1 na obrázku výše), IP adresu vám na konci instalace přidělí autorizovaný servisní zástupce společnosti Germitec.
 - Pokud připojujete notebook přímo k přístroji (možnost 2 na obrázku výše), můžete také použít následující adresu:
 - `https://169.254.XX.XX`, což je fixní IP adresa, kde XX.XX jsou poslední 4 číslice sériového čísla přístroje Chronos® (lokální ethernet), např. `https://169.254.03.19` v případě přístroje Chronos® se sériovým číslem 20S1V20319
 - `https://ChronosXXXX.locals` názvem přístroje, kde XX.XX jsou poslední 4 číslice sériového čísla přístroje Chronos® (lokální ethernet), např. `https://Chronos0319.local` v případě přístroje Chronos® se sériovým číslem 20S1V20319

3. Zobrazí se hlavní stránka Germitrac:



Kompatibilní prohlížeče jsou uvedeny níže:

Prohlížeč	Minimální verze
Chrome	8.0
Internet Explorer	7.0
Mozilla Firefox	2.0
Opera	9

4.5.1 Hlavní rozhraní Germitrac

Hlavní rozhraní je přístupné všem uživatelům bez nutnosti zadávat přihlašovací údaje nebo heslo. Stránka shromažďuje obecné informace o přístroji a cyklech dezinfekce.

Obecné informace se zobrazují v horní části každé stránky:

- Sériové číslo přístroje Chronos®
- Informace o příští údržbě (kdy vyměnit trubice)
- Pracoviště:
 - Hlavní uživatel
 - Název pracoviště
 - Adresa

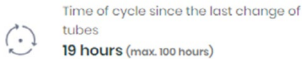


Informace o výměně trubic („Next maintenance“ (Další údržba)) obsahuje dvě kritéria:

- Datum poslední výměny
- Počet hodin používání



Trubice je potřeba vyměnit po 2 letech provozu nebo po 100 hodinách používání **podle toho, co nastane dříve.**



4.5.2 Údaje o dezinfekci

Zobrazují se údaje z každého cyklu dezinfekce:

- Pořadové číslo dezinfekce (zvyšuje se o 1 s každou další dezinfekcí)
- Model a výrobní číslo sondy
- Název jednotlivé sondy, který může nastavit uživatel (volitelně)
- Datum a čas dezinfekce
- Komentář, který může zadat uživatel (volitelně)
- Výsledek dezinfekce: Success (Úspěch) nebo Failure (Neúspěch), včetně příslušných oznámení o tom, co narušilo cyklus
- Jedinečné ID cyklu
- Lístek



#	PROBE	NAME	DATE	HOURL	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	

4.5.3 Filtry

Údaje na hlavní stránce lze filtrovat podle těchto parametrů:

- Model sondy
- Výrobní číslo sondy
- Uživatelské jméno sondy
- Rozsah dat
- Komentář
- Stav dezinfekce

Lze použít několik filtrů současně

4.5.4 Stahování údajů

 Tlačítko pro stažení umožňuje koncovému uživateli za účelem ochrany jeho záznamů stahovat data ve formě souboru .csv, který lze otevřít pomocí softwaru, jako je Excel. Tento soubor obsahuje veškeré údaje o cyklu dezinfekce **na základě zvolených filtrů**.

 Tlačítko tisku v horní části stránky umožňuje uživateli vytisknout tabulku dezinfekčních cyklů obsahující stránku zobrazenou pomocí použitého webového prohlížeče.



Doporučuje se zálohovat data každý den. Doporučuje se také provést bezpečnostní zálohu pro přenos dat na jinou diskovou jednotku. Společnost Germitec za žádných okolností nenes odpovědnost za ztrátu dat uložených v přístroji.

4.5.5 Správa lístků

#	PROBE	NAME	DATE	HOURL	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	leave a comment	● Success ID 3071	 

Tlačítko  umožňuje uživateli stáhnout lístek cyklu jako soubor .pdf.

Pomocí tlačítka  lze vytisknout lístek na tiskárně připojené k přístroji Chronos®.

Chronos
Germitec

SN 24E1V20001

Probe Model: PROBE STANDARD
Probe SN: 123456

2025-05-12 12:56
UV-C dose: 100% OK
Independent verification: OK
Disinfection 3834: SUCCESS

Next change of tubes before:
2027-04-23 or 76h of cycle

User
Comments from
Germitrac



4.6 Tisk štítků

4.6.1 Údaje o sledovatelnosti na štítcích

Tištěné štítky obsahují veškeré údaje o sledovatelnosti prokazující úspěšné dokončení dezinfekce.

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456 2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Identifikační údaje zařízení (název, výrobní číslo)
Název zdravotnického centra

Identifikační údaje sondy (model, výrobní číslo)
Data dezinfekčního cyklu
(datum a čas, procento cílené dávky UV – OK nebo NOK, výsledek ověření interním nezávislým systémem sledování – OK nebo NOK, ID dezinfekce, konečný stav dezinfekce: ÚSPĚCH nebo SELHÁNÍ)
Informace o další výměně UV-C trubic

Pole pro uživatele – (libovolné použití nebo komentáře zapsané v Germitrac)
QR kód

4.6.2 Příklad štítku v případě selhání dezinfekce

Pokud se desinfekce nepodaří, a to bez ohledu na příčinu, je na štítku jasně uveden stav selhání dezinfekce.

Chronos Germitec	SN 24E1V20013
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456 2025-02-10 15:01 UV-C dose: NOK Independent verification: NOK Disinfection 1694: FAILURE ERR06BAGUE	
User Comments from Germitrac	

Identifikační údaje zařízení (název, výrobní číslo)
Název zdravotnického centra

Identifikační údaje sondy (model, výrobní číslo)
Data dezinfekčního cyklu
(datum a čas, procento cílené dávky UV – OK nebo NOK, výsledek ověření interním nezávislým systémem sledování – OK nebo NOK, ID dezinfekce, konečný stav dezinfekce: ÚSPĚCH nebo SELHÁNÍ)
Informace o další výměně UV-C trubic
Identifikační údaje chyby (kód, zkrácený název)

Pole pro uživatele – (libovolné použití nebo komentáře zapsané v Germitrac)
QR kód

V takovém případě nahlédněte do chybových zpráv v oddílu 7, abyste mohli určit příčinu selhání, učinit potřebné kroky k vyřešení problému a nechat sondu podstoupit další dezinfekční cyklus.



4.6.3 Kód QR na lístku

Možnost „Kód QR na lístku v rozhraní Germitrac“ může aktivovat pověřený zástupce v oblasti zákaznických služeb společnosti Germitec.

Kód QR se nachází ve spodní části lístku. Je čitelný pomocí čtečky kódů QR.

Informace jsou zahrnuty jako text serializovaného řetězce s oddělovačem polí vyjádřeného znakem „|“:

Výrobní číslo zařízení Chronos®: Text, 10 znaků | Model sondy: Text, až 10 znaků | Výrobní číslo sondy: Text, až 10 znaků | ID cyklu: Číslo, až 5 číslic | Datum: Číslo, 8 číslic, formát: RRRR-MM-DD | Čas (místní čas): Číslo, 4 číslice: HH:MM | Výsledek: Text, 1 znak, S jako „Success“ (úspěch) nebo F jako „Failure“ (selhání) | Komentář: Text, až 32 znaků

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Příklad:

'19S1V20009|I0L24EA MI|360100|5378|2021-10-129|11:14|S|Komentáře z Germitrac'

5 PRŮBĚŽNÁ PÉČE

5.1 Vnější čištění

K čištění vnějšího povrchu zařízení a objímky použijte hadřík nebo papírovou utěrku navlhčenou vodou nebo čisticím prostředkem / dezinfekčním prostředkem na povrchy.



Nenanášejte kapalinu do zařízení Chronos® ani na něj.



Neponořujte objímku do jakékoli kapaliny.

5.2 Čištění vnitřních stěn

K čištění křemenné desky a bočních ploch lze použít velmi jemný hadřík (kvalita pro použití s optickými výrobky) namočený v roztoku vody a alkoholu.



Neprovádějte čištění do 2 minut po dezinfekčním cyklu. Trubice jsou ještě horké a představují nebezpečí popálení.

*Trubice nečistěte.
Nečistěte prostor za trubicemi a v jejich bezprostřední blízkosti.*

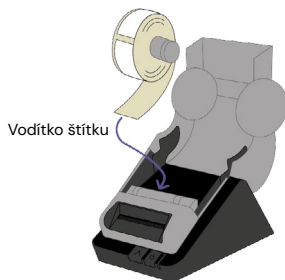
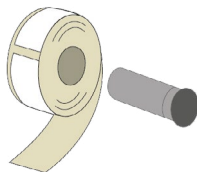
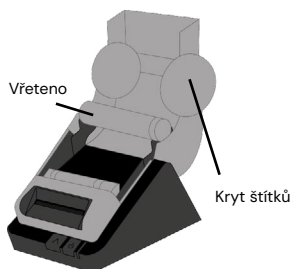
Zbytek vnitřních stěn musí být očištěn pověřeným zástupcem v oblasti zákaznických služeb společnosti Germitec během údržby.

5.3 Výměna papíru v tiskárně



S tiskárnou je kompatibilní pouze formát štítků prodávaný společností Germitec.

1. Odpojte tiskárnu a otevřete horní kryt.
2. Vložte válcový držák do role štítků.
3. Vložte konec role do otvoru podle obrázku.



4. Zavřete kryt.
5. Znovu připojte a stiskněte vypínač.

6 PLÁNOVANÁ ÚDRŽBA

Plánovaná údržba se musí provádět každý rok.



Při nedodržení tohoto období a doporučených úkonů může dojít k nebezpečným situacím, jelikož mohou být narušeny blokovací prvky zařízení, zařízení se může poškodit, může dojít k poranění uživatele a třetích stran, může dojít ke znehodnocení sond a může dojít k ohrožení sousedních zařízení a životního prostředí.

CZ

Údržbu zařízení Chronos® může provádět pouze technik schválený společností Germitec.

UV-C trubice se musí vyměňovat každé 2 roky nebo každých 100 hodin celkové doby cyklů (podle toho, co nastane dříve).

Do plánované údržby spadá:

- obecná kontrola systému,
- v případě potřeby čištění vnějších a vnitřních částí,
- v případě potřeby výměna opotřebitelných dílů, UV trubic,
- kalibrace fotodiód,
- v případě potřeby výměna ventilačního filtru.

Do zařízení Chronos® lze umístit pouze UV-C trubice Philips dodávané společností Germitec. Opatřebené trubice musí odvézt technik schválený společností Germitec.

Zařízení Chronos® je vybaveno řadou čidel (teplota, optika atd.), která zařízení monitorují s cílem zajistit jeho správné fungování.

Pokud zařízení Chronos® zjistí během cyklu závadu, a to i pouze dočasnou, zastaví UV-C záření a systém přejde do chybového režimu.

Systém na signalizačním panelu zobrazí kód odpovídající dané chybě.



Níže je uveden seznam chybových kódů a možných akcí ladění. Pokud chyba přetrvává i po několika pokusech o řešení, kontaktujte zástupce poprodejních služeb.

Chybový kód	Význam chyby	Možná akce řešení
ERR01 START	Chyba spuštění	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka. Pokud k chybě dojde znovu, vypněte zařízení, zkontrolujte, zda je správně zapojen napájecí kabel a znovu spusťte zařízení.
ERR02 DETEC	Čárový kód není platný	Zkontrolujte, zda je ve schránce správně nasazena objímka. Vizualně zkontrolujte, zda je čárový kód čitelný ve výřezu objímky.
ERR03 START	Selhání inicializace čtečky čárových kódů	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka. Pokud k chybě dojde znovu, vypněte zařízení, zkontrolujte, zda je správně zapojen napájecí kabel a znovu spusťte zařízení.
ERR04 DOOR	Dvířka nejsou správně zavřena	Zajistěte správné zavření dvířek. Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, otevřete a zavřete dvířka a znovu spusťte cyklus.
ERR05 LOCK	Zámek dvířek není řádně uzamčen	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, otevřete a zavřete dvířka a znovu spusťte cyklus.
ERR06 PROBE	Ztráta detekce sondy během cyklu (například mohlo dojít k posunutí objímky výše kvůli zatažení za kabel)	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, ověřte polohu objímky a znovu spusťte cyklus.
ERR07 HOT	Detekce příliš vysoké teploty v komoře	Zkontrolujte, zda je aktivována ventilace. Zkontrolujte, zda je za zařízením volný prostor o délce nejméně 20 cm. Zkontrolujte, zda je vnější teplota nižší než 40 °C. Po zkontrolování všech výše uvedených podmínek vyčkejte 5 minut, než systém vychladne, nejlépe s otevřenými dvířky, a potvrďte chybu stisknutím tlačítka.
ERR08 TUBE	UV-C trubice nebo její zdroj napájení nefungují správně	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, otevřete dvířka, zkontrolujte, zda se u trubice neobjevuje něco neobvyklého, zkontrolujte, zda panel LED diod nedosáhl červené úrovně (to by znamenalo, že uplynulo datum provedení údržby), a znovu spusťte cyklus.

ERR09 CUVE	Detekce neobvyklého rozložení světla	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, otevřete dvířka, zkontrolujte, zda se v komoře nenachází žádný zapomenutý předmět a že je vše čisté, poté znovu spusťte cyklus. Během cyklu se zařízením nehýbejte.
ERR10 EVO1	Detekce neobvyklého rozložení světla	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, otevřete dvířka, zkontrolujte, zda se v komoře nenachází žádný zapomenutý předmět a že je vše čisté, poté znovu spusťte cyklus. Během cyklu se zařízením nehýbejte.
ERR11 EVO2	Detekce neobvyklého rozložení světla	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, otevřete dvířka, zkontrolujte, zda se v komoře nenachází žádný zapomenutý předmět a že je vše čisté, poté znovu spusťte cyklus. Během cyklu se zařízením nehýbejte.
ERR12 PREV1	Detekce neobvyklého rozložení světla	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, otevřete dvířka, zkontrolujte, zda se v komoře nenachází žádný zapomenutý předmět a že je vše čisté, poté znovu spusťte cyklus. Během cyklu se zařízením nehýbejte.
ERR13 PREV2	Detekce neobvyklého rozložení světla	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, otevřete dvířka, zkontrolujte, zda se v komoře nenachází žádný zapomenutý předmět a že je vše čisté, poté znovu spusťte cyklus. Během cyklu se zařízením nehýbejte.
ERR14 DELAY	Byla překročena maximální doba cyklu	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, otevřete dvířka, zkontrolujte, zda se v komoře nenachází žádný zapomenutý předmět a že je vše čisté, poté znovu spusťte cyklus.
ERR15 DELAY	Vyhrazeno pouze pro zástupce v oblasti zákaznických služeb.	Není možné, aby se tento chybový kód objevil u uživatele.
ERR16 UV3	Zneplatnění cyklu nezávislým monitorovacím systémem	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, otevřete dvířka, zkontrolujte, zda se v komoře nenachází žádný zapomenutý předmět a že je vše čisté, poté znovu spusťte cyklus. Během cyklu se zařízením nehýbejte.
ERR17 SOLO	Vyhrazeno pouze pro zástupce v oblasti zákaznických služeb.	Není možné, aby se tento chybový kód objevil u uživatele.
ERR18 SOLO	Vyhrazeno pouze pro zástupce v oblasti zákaznických služeb.	Není možné, aby se tento chybový kód objevil u uživatele.
ERR19 DEVIA	Vyhrazeno pouze pro zástupce v oblasti zákaznických služeb.	Není možné, aby se tento chybový kód objevil u uživatele.
ERR20 CREDIT	Vyhrazeno pouze pro zástupce v oblasti zákaznických služeb.	Není možné, aby se tento chybový kód objevil u uživatele.
ERR21 CALIB	Vyhrazeno pouze pro zástupce v oblasti zákaznických služeb.	Není možné, aby se tento chybový kód objevil u uživatele.
ERR22 STOP	Cyklus byl ručně zastaven dlouhým stisknutím tlačítka	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka. Znovu spusťte cyklus.

ERR23 UVOFF	Nesprávný signál z UV čidla	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, otevřete a zavřete dvířka a znovu spusťte cyklus.
ERR24 SIGN	Nesprávný signál z UV čidla	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, otevřete a zavřete dvířka a znovu spusťte cyklus.
ERR25 BASE	Vyhrazeno pouze pro zástupce v oblasti zákaznických služeb.	Není možné, aby se tento chybový kód objevil u uživatele.
ERR26 SHUT	Zařízení bylo vypnuto během cyklu	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka. Znovu spusťte cyklus.

Další situace, u kterých není přiřazen chybový kód, jsou uvedeny v tabulce níže spolu s jejich akcemi řešení.

<i>Příznak</i>	<i>Kontroly, které je nutné provést / vysvětlení</i>
Nic se nezobrazuje. Zařízení nevydává žádný zvuk.	Zkontrolujte, zda je konektor napájení střídavým proudem připojen k napájení. Zkontrolujte, zda je zařízení správně připojeno k napájení střídavým proudem. Zkontrolujte, zda je tlačítko v poloze 1. Zkontrolujte, zda svítí zelená kontrolka vedle napájecího konektoru. Pokud nic nesvítí, odpojte zařízení a vyměňte pojistky. Pojistky musí se musí vyměňovat v souladu s vlastnostmi uvedenými na štítku se jmenovitými údaji (6,3 Ah).
Nelze otevřít dvířka dezinfekční komory.	Zkontrolujte, zda neprobíhá cyklus.
Nelze správně vložit sondu do dezinfekční komory (nesvítí LED dioda sondy zcela vpravo na signalizačním panelu)	Zkontrolujte, zda byla na sondu nasazena objímka. Zkontrolujte, zda je výřezem objímky viditelný čárový kód. Zkontrolujte, zda je výřez objímky otočen směrem ke čtečce čárových kódů.
LED Dioda sondy zcela vpravo na signalizačním panelu svítí fialově.	To je normální, pokud nebyla sonda řádně dezinfikována. Fialová LED dioda sondy signalizuje přítomnost sondy, kterou nelze potvrdit jako řádně dezinfikovanou.
Ukazatel údržby na panelu dosáhl oranžové a/nebo červené LED diody (5. a 6. dioda).	Oranžová úroveň signalizuje, že by měl být brzy naplánován zásah údržby (když se tato kontrolka rozsvítí poprvé, zbývají přibližně 2 měsíce nebo 400 cyklů). Červená úroveň signalizuje, že zásah údržby musí být proveden neprodleně.
Nelze zahájit cyklus stisknutím tlačítka.	Zkontrolujte, zda se v zařízení nachází sonda.

O každé chybě vyžadující potvrzení byste měli informovat zástupce poprodejních služeb.
V případě nemožnosti použití zařízení je třeba použít alternativní metody vysoce účinné dezinfekce, jako je namáčení v chemických látkách.

Zařízení musí být zabaleno pro přepravu vhodným způsobem jako při původním doručení. Před přemístěním zařízení se ujistěte, že je odpojeno, vyjměte křemennou desku a zavřete dvířka. Po vybalení zařízení Chronos® musí nést 2 osoby. Každá osoba nesoucí zařízení by jej měla chytit jednou rukou pod jednotkou co nejbližší k dvířkům a druhou rukou v horní zadní části jednotky.

Dodržujte požadavky na skladování a přepravu zařízení:

- Skladovací teplota: -10 až +50 °C
- Relativní vlhkost: méně než 90 % bez kondenzace

Poté, co zařízení Chronos® dosáhne konce své životnosti, musí vlastník zařízení zlikvidovat v souladu s platnými právními předpisy (např. nařízení č. 2005-829 z 20. července 2005 pro Francii).

Zařízení Chronos® je v záruce od data dodání, v souladu se Záruční smlouvou podepsanou se zdravotnickým zařízením. Tato záruka zahrnuje vadné díly a práci na opravách. Viz servisní příručka.

Opravy zařízení Chronos® musí provádět výhradně výrobce nebo servisní centrum autorizované výrobcem. Před vrácením zařízení se obraťte na zástupce poprodejních služeb, který tuto opravu zorganizuje.

PŘÍLOHA I

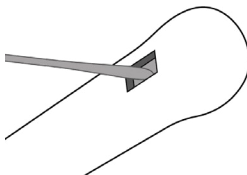
Následující dodatečný protokol doporučujeme pro sondy, které neumožňují efektivní vizuální kontrolu po čištění. Tyto sondy jsou v seznamu kompatibility označeny symbolem ★ (od verze 19). Germitec doporučuje přidat tento speciální protokol do protokolu pro hygienu zdravotnického zařízení, hned po protokolu čištění doporučeném výrobcem sondy.

Materiál

- Čisticí a dezinfekční prostředek (nízká dezinfekční účinnost) doporučená výrobcem sondy
- Tampóny s nízkou tvorbou žmolků

Protokol

1. Hleďte vroubky a zářezy, jejichž plochy nejsou snadno viditelné.
2. Předem navlhčete tampon čisticím a dezinfekčním prostředkem.
3. Tampón v otvoru pětkrát protočte.
4. Novým suchým tampónem poté vytřete a dočistěte vroubky/zářezy do sucha.



Chronos[®]

Používateľská príručka

MAN-NO01-SK

**Túto príručku si povinne prečítajte
pred použitím dezinfekčného systému Chronos[®].**

Takýmto spôsobom sa zabezpečí, že sa bude používať za tých najbezpečnejších
a najúčinnějších podmienok.

V prípade akýchkoľvek otázok týkajúcich sa zariadenia, jeho údržby, porúch alebo
ukončenia životnosti sa obráťte na zástupcu oddelenia starostlivosti o zákazníka.

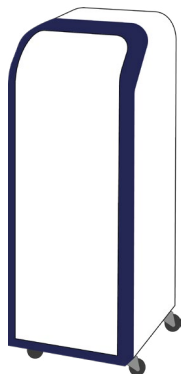
Popis dezinfekčného systému je presný ku dňu tlače tejto príručky.

Model zariadenia je AS1-V2.

Chronos[®] je jednotkou z rodiny produktov Hypernova.

Chronos[®] a sú registrované ochranné známky spoločnosti Germitec[®].

Technológia zariadenia je chránená niekoľkými patentmi spoločnosti Germitec.



Výrobca
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux – Francúzsko



Obsah

1 ÚVOD	371
1.1 Prezentácia systému Chronos®	371
1.1.1 Plánované použitie	371
1.1.2 Certifikované sondy	371
1.1.3 Užívatelia a prostredie	371
1.1.4 Zaškolenie	371
1.2 Odporúčané použitie	371
1.3 Súvisiace produkty	372
1.4 Dezinfekčná technológia	372
1.5 Certifikácia	372
1.6 Technické vlastnosti	373
2 REGULAČNÉ INFORMÁCIE, BEZPEČNOSTNÉ PRAVIDLÁ A PREVÁDZKOVÉ OPATRENIA	374
2.1 Bezpečnostné pravidlá	374
2.1.1 Manipulácia	374
2.1.2 Podmienky prostredia	374
2.1.3 Použitie	374
2.1.4 Ultrafialové žiarenie	374
2.1.5 Elektrina	375
2.1.6 Elektromagnetizmus	375
2.1.7 Bežná starostlivosť a údržba	375
2.1.8 Teplota	375
2.1.9 Kybernetická bezpečnosť	375
2.2 Značenie	376
2.2.1 Štítok	376
2.2.2 Umiestnenie štítkov na zariadení Chronos®	377
3 INŠTALÁCIA, NASTAVENIE A UVEDENIE DO PREVÁDZKY	378
3.1 Obsah balenia	378
3.2 Predstavenie rozhraní	378
3.3 Inštalácia	379
3.3.1 Kontrola	379
3.3.2 Umiestnenie	379
3.3.3 Pripojenie k elektrickej energii	379
3.3.4 Pripojenie súvisiace produkty	380
3.3.5 Montáž krúžkov na sondy	380
4 POUŽITIE	381
4.1 Zapnutie	381
4.2 Vypnutie	382
4.3 Predbežné požiadavky na dezinfekciu sondy	382
4.4 Dezinfekcia sondy	383
4.5 Používanie komunikačného rozhrania Germitrac	384
4.5.1 Hlavné rozhranie Germitrac	385
4.5.2 Údaje o dezinfekcii	385
4.5.3 Filtre	385
4.5.4 Stiahnutie údajov	386
4.5.5 Správa lístkov	386
4.6 Tlač štítkov	387
4.6.1 Štítok s dátami o sledovateľnosti	387
4.6.2 Príklad štítku v prípade zlyhania dezinfekcie	387
4.6.3 QR kód na štítku	388
5 BEŽNÁ STAROSTLIVOSŤ	388
5.1 Čistenie vonkajších častí	388
5.2 Čistenie vnútorných stien	388
5.3 Výmena papiera v tlačiarňi	389
6 PLÁNOVANÁ ÚDRŽBA	389
7 RIEŠENIE PROBLÉMOV	390
8 PREPRAVA A SKLADOVANIE	393
9 LIKVIDÁCIA	393
10 ZÁRUKA	393
PRÍLOHA I	394

1.1 Prezentácia systému Chronos®

1.1.1 Plánované použitie

Chronos® je vysokoúrovňový dezinfekčný systém určený na dezinfekciu ultrazvukových sond.

Poznámka: Podľa Spauldingovej klasifikácie je zariadenie Chronos® určené na dezinfekciu polokritických prevodníkov (pri kontakte s neporušenou pokožkou, sliznicami, pri kontakte s krvou).

1.1.2 Certifikované sondy

Informácie o certifikovaných sondách vám poskytne zástupca spoločnosti Germitec.

1.1.3 Užívatelia a prostredie

Chronos® je určený najmä na použitie v nemocniciach, rádiologických alebo sonografických ambulanciách a v ambulanciách lekárov prvého kontaktu či lekárov – špecialistov.

Je určený pre zdravotníckych pracovníkov, ako sú pracovníci sonografie, rádiológovia, gynekológovia, pôrodníci, kardiológovia, urológovia, lekári primárnej starostlivosti, zdravotné sestry a zdravotnícki asistenti.

1.1.4 Zaškolenie

Vlastník zariadenia je povinný zabezpečiť, aby:

- boli všetci používatelia zaškolení v súlade s pokynmi a upozorneniami uvedenými v tejto príručke.
- boli všetci používatelia upovedomení o rizikách a preventívnych opatreniach popísaných v tejto príručke

1.2 Odporúčané použitie

- Chronos® je automatický dezinfekčný systém, ktorý je súčasťou všeobecného protokolu manipulácie so sondami.
- Toto zariadenie sa musí používať v súlade s prevádzkovým postupom popísaným v časti 4 „Použitie“.
- Chronos® je prísne vyhradený na medicínske použitie. Vnútorne možno vkladať len externé (napr. brušné) alebo endokavitárne ultrazvukové sondy.
- Údaje o dezinfekcii sú uložené v systéme Chronos®. Tieto údaje možno stiahnuť pomocou počítača pripojeného k jednotke prostredníctvom komunikačného rozhrania Germitrac.



Zariadenie sa musí používať v súlade s pokynmi uvedenými v tejto príručke, osobitne:

- *V prípade používateľov a v prostredí popísanom v časti 1.1.3*
- *alebo v súlade s odporúčaným použitím a určeným použitím popísaným v kapitolách 1.1.1 a 1.2. et 1.2. T*

Používanie zariadenia akýmkoľvek iným spôsobom je zakázané a výrobcom kontraindikované. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k narušeniu blokovania zariadenia, poškodeniu zariadenia, vážnemu zraneniu používateľa a tretích osôb, znehodnoteniu sond, ohrozeniu príslušných zariadení a životného prostredia.

1.3 Súvisiace produkty

- Chronos® sa musí používať na sondách, ktoré už majú nainštalovaný krúžok. Inštaláciu krúžkov musí vykonať technik schválený spoločnosťou Germitec alebo vyškolený Pokročilý používateľ (pozrite príručku Pokročilého používateľa MAN-NO01-EN-A).
- Zariadenie Chronos® sa musí prevádzkovať pomocou dodaného napájacieho kábla.
- Na komunikáciu s komunikačným rozhraním Germitrac sa Chronos® musí používať s pribaleným ethernetovým káblom.
- Zariadenie Chronos® sa môže používať so štítkovačom, jeho napájacím káblom a káblom USB. Na konci každého cyklu sa vytlačí prispôsobiteľný počet štítkov spolu s údajmi o dezinfekcii.
- Chronos® sa môže používať s inými súvisiacimi produktmi ako stojka a zásobník.

1.4 Dezinfekčná technológia

Chronos® je bezchemické dezinfekčné zariadenie pre ultrazvukové sondy, ktoré umožňuje vysokú úroveň dezinfekcie pomocou UV-C žiarenia.

Chronos® zabezpečuje dezinfekciu sondy pôsobením UV-C žiarenia s vlnovou dĺžkou 254 nm. Tento typ žiarenia má výkonný germicídny účinok: absorpcia fotónov UV-C mikroorganizmami spôsobuje rozklad molekúl DNA a RNA.

Chronos® je vybavený kompletným automatizovaným systémom kontroly a sledovania, ktorý zdravotníckym pracovníkom umožňuje kontrolovať dezinfekčný cyklus medzi jednotlivými pacientmi. Údaje o sledovateľnosti, ktoré každú sondu spájajú s podmienkami vykonaného cyklu (vrátane overenia dosiahnutého stupňa dezinfekcie), sa archivujú a je možné do nich nahliadať. Zdravotnícki pracovníci tak môžu poskytnúť dôkaz o svojich dezinfekčných postupoch.

Chronos® umožňuje prevádzať nákladovo účinnú dezinfekciu medzi jednotlivými pacientmi, a to bez potreby odpojenia sondy. Dezinfekčný postup je bezpečný a vykonáva sa jednoducho..

1.5 Certifikácia

Model Chronos® je AS1-V2. Je v súlade so MDR 2017/745 o zdravotníckych zariadeniach. Podľa tejto smernice ide o zariadenie triedy IIb..



0459

Tento model nesie označenie a zároveň má aj označenie Curtis Straus .



Dátum prvého udelenia označenia CE: 17. apríla 2019

V súlade s požiadavkami MDR 2017/745 spĺňa Chronos® nasledujúce normy:

EN 61326-1	Elektromagnetická kompatibilita
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Elektrická bezpečnosť vrátane osobitných požiadaviek na sterilizátory a dezinfekčné umývačky.
EN ISO 14971	Riadenie rizík
EN 62366-1	Aplikácia techniky použiteľnosti
IEC 62304	Softvér medicínskeho zariadenia

1.6 Technické vlastnosti

Rozmery	V 102 x D 38 x Š 43 cm
Hmotnosť	36 kg
Napájanie	120–240 VAC 50–60 Hz
Spotreba energie	495 W
Dezinfekčná účinnosť	Vysokoúčinná dezinfekcia
Dĺžka trvania dezinfekčného cyklu	Od 90 do 180 sekúnd
Vonkajšia prevádzková teplota	od +10°C do +40°C
Relatívna vlhkosť	Menej ako 90 % bez kondenzácie
Maximálna prevádzková nadmorská výška	2000 m
Akustický výkon	45 dB (okrem izolovaných emisií hluku)



2.1 Bezpečnostné pravidlá

Nasledujúce pravidlá musí vlastník zariadenia poskytnúť všetkým potenciálnym používateľom systému Chronos®. V prípade nedodržania týchto pravidiel môže dôjsť k narušeniu blokovania zariadenia, jeho poškodeniu, vážnemu zraneniu používateľa a tretích osôb, znehodnoteniu sond a ohrozeniu príslušných zariadení a životného prostredia.

2.1.1 Manipulácia

- Zariadenie má hmotnosť približne 6 kg. Používajte bezpečné manipulačné techniky v súlade s pravidlami bezpečnosti a ochrany zdravia na pracovisku.
- Zariadenie Chronos® nevystavujte nárazom. Ak zariadenie spadne alebo sa poškodí, vráťte ho výrobcovi na opravu.
- Zariadenie Chronos® nepoužívajte, ak existuje akékoľvek podozrenie na poškodenie.
- Dvierka nikdy neatvárajte násilím, najmä nie v priebehu prevádzkového cyklu.
- Zariadenie sa nepokúšajte rozoberať alebo opravovať. Zariadenie Chronos® musí opravovať výlučne výrobca. Otvorenie zadných panelov zariadenia spôsobí stratu záruky.
- Neobchádzajte bezpečnostné systémy a blokovacie systémy zariadenia.
- Nesprávne zasunutie sondy do dezinfekčnej komory môže spôsobiť jej poškodenie. Sonda nesmie prísť do kontaktu so stenami dezinfekčnej komory. Ďalšie informácie o správnom umiestnení sondy nájdete v časti 3.3 „Inštalácia“.
- UVC lampa obsahuje ortuť: V prípade náhodného rozbitia lampy používajte rukavice na izolovanie rozbitých kusov v hermetickom vrecku a vetrajte miestnosť 30 minút. Odpad sa musí považovať za nebezpečný materiál a musí sa zlikvidovať alebo recyklovať v súlade s platnými zákonmi. Nepoužívajte vysávač.

2.1.2 Podmienky prostredia

- Zariadenie Chronos® a jeho súvisiace produkty používajte pri teplotách od 10 do 40 °C a pri relatívnej vlhkosti vzduchu pod 90 % bez kondenzácie.
- Zariadenie Chronos® ani jeho súvisiace produkty neskladujte pri teplotách nižších ako -10 °C alebo vyšších ako 50 °C.
- Zariadenie Chronos® používajte v prostredí so stupňom znečistenia 2.

2.1.3 Použitie

- Zariadenie Chronos® je určené výlučne na vyššie uvedené použitie, vo vyššie uvedenom prostredí pre vyššie uvedený personál. Toto zariadenie nepoužívajte žiadnym iným spôsobom.
- Zariadenie Chronos® nie je určené na opätovné použitie jednorazových zariadení.
- Zariadenie Chronos® nie je určené na predbežné čistenie ultrazvukových sond.
- Zariadenie Chronos® nie je úložnou skriňou.
- V prípade, že je zariadenie Chronos® nefunkčné, je potrebné na dezinfekciu sondy použiť alternatívne metódy vysokoúčinnnej dezinfekcie, ako je chemické máčanie.

2.1.4 Ultrafialové žiarenie

- Každý pokus o rozobratie niektorej zo súčastí zariadenia môže spôsobiť riziko úniku UV-C žiarenia.
- Nikdy sa nevystavujte UV-C žiareniu. Akútne nadmerné vystavenie môže mať za následok:
 - nespôsobilosť v dôsledku očných ťažkostí, ktoré po niekoľkých dňoch ustúpia bez trvalých následkov,
 - kožné lézie spôsobujúce erytém, začervenanie kože podobné spáleniu na slnku, ale bez opálenia.

2.1.5 Elektrina

- Zariadenie musí byť pripojené k uzemnenej elektrickej zásuvke. Uistite sa, že použitý napájací kábel je skutočne káblom dodaným spolu so zariadením.
- Zariadenie pripájajte len k napájaciemu zdroju s vhodným napätím a frekvenciou, ako je to uvedené v časti 3.3 „Inštalácia“. Použitie nesprávneho napätia môže zariadenie poškodiť.
- Každý pokus o demontáž niektorej zo súčastí zariadenia môže mať za následok zásah elektrickým prúdom.
- Keď sa vypínanie ovláda prepínačom na ovládacom paneli, niektoré časti kabeláže zostávajú napájané. Zariadenie Chronos® sa preto musí pred akýmkoľvek technickým zásahom od elektrickej siete odpojiť.
- Používateľ musí prijať všetky preventívne opatrenia, aby zabránil vniknutiu inej kvapaliny do zariadenia ako tej, ktorá je určená na údržbu (pozrite časť 5 „Údržba“), čo by mohlo spôsobiť nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom.
- Zariadenie nebolo testované z hľadiska elektrickej bezpečnosti pri pripojení do predĺžovacích káblov. Pripájajte ho iba k sieťovým zdrojom. Zariadenie nepripájajte do predĺžovacích káblov.
- Amplitúda napätia napájacej siete musí byť nižšia ako $\pm 10\%$.

2.1.6 Elektromagnetizmus

- Výstraha: Toto zariadenie sa odporúča nepoužívať v blízkosti iných zariadení alebo uložené na iných zariadeniach, mohlo by dôjsť k nesprávnej prevádzke. Ak je tento typ použitia nevyhnutný, prevádzku tohto zariadenia a všetkých ostatných zariadení je nutné sledovať na kontrolu normálnej prevádzky.
- Výstraha: Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténové káble a externé antény) by sa nemali používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm od akejkoľvek časti zariadenia Chronos®, vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k nepriaznivému ovplyvneniu výkonu takéhoto zariadenia.
- Výstraha: Použitie iného súvisiace produkty, snímačov a káblov, ako sú špecifikované alebo dodané výrobcom zariadenia, môže mať za následok zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie odolnosti zariadenia a spôsobiť nevhodnú prevádzku.

2.1.7 Bežná starostlivosť a údržba

- Do zariadenia Chronos® sa musia umiestňovať len lampy UV-C dodávané výrobcom (ktoré najmä nevyžarujú ozón).
- Pri všetkých technických zásahoch sa musia nosiť ochranné okuliare.

2.1.8 Teplota

- Nedotýkajte sa lúčov ešte 2 minúty po skončení cyklu. Predídete tak popáleniu rúk. Na vstupe do dezinfekčnej komory je umiestnený symbol horúceho povrchu.

2.1.9 Kybernetická bezpečnosť

- NEZAPISUJTE si heslo rozhrania Germitrac.
- Používatelia by sa mali pripojiť k rozhraniu RJ45 zariadenia Chronos® pomocou počítača.
- Rešpektujte protokol zabezpečenia siete organizácie Health Deliver Organization a majte nainštalovaný antivírusový/antimalvérový softvér.
- Počítač musí mať nainštalovanú najnovšiu aplikáciu webového prehliadača (napr. Chrome, Firefox, Edge, Opera 2018 alebo novšiu).

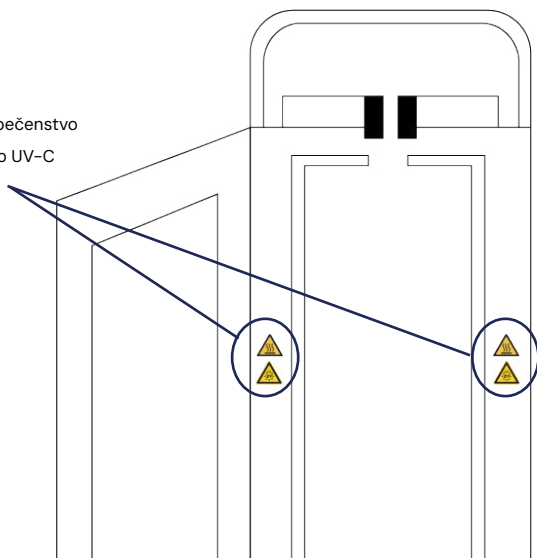
2.2 Značenie

2.2.1 Štítok

 GERMITEC 19 rue Vauban 33000 Bordeaux - FRANCE  Chronos  AS1-V2  AAS1V2XXXX  YYYY-MM-DD  (1) 376372800003 (2) YANAGI (3) AAS1V2XXXX  120-240 V ~ 50-60 Hz - 4.5-2.5 A - 6.3 AH  Made in France  International Associates, 38 Queen Street Glasgow, G1 3DX, Scotland  Swiss AR Services, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Switzerland UVC Disinfection Chamber for ultrasound probes Chambre de désinfection de sonde échographie par UVC Камера за UVC дезинфекция за ултразвуков сондаж Desinfekční komora UVC pro ultrazvukové sondy - UVC-desinfekčnískammer til ultralydsonder - UVC fertificereds kamra ultrasongs sondaefekts - Camera di disinfezio UVC per sonde a ultrasuoni - Ultragrano zondy desinfekcijska kamara UVC - Cámara de desinfección UVC para sondas de ultrasonidos - UVC-desinfekčná komora pre ultrazvukové sondy - Câmara de desinfecção UVC para sondas de ultrassom - UVC-desinfektionskammer für Ultraschallsonder - UVC-desinfektionskammer for ultralydsonder - UVC-probier ijen UVC desinfekciyon odası.  CE   0459    	Výrobný štítok: Identifikácia výrobcu Popis zariadenia vo všetkých požadovaných európskych jazykoch Model Sériové číslo Elektrické vlastnosti Krajina pôvodu Značenia Číslo UDI-DI s príslušným QR kódom Kontakt na zástupcu pre UK Kontakt na zástupcu pre CH
	Riziko popálenia Nedotýkajte sa lúčov ešte 2 minúty po skončení cyklu.
	Riziko vystavenia sa UV-C žiareniu Tento symbol slúži ako upozornenie na to, že vo vnútri zariadenia dochádza k vyžarovaniu UV-C žiarenia. Systém je navrhnutý tak, aby zabránil vystaveniu používateľov UV-C žiareniu. Nikdy sa nevystavujte UV-C žiareniu.
	Nelikvidujte spolu s komunálnym odpadom. Tento symbol označuje, že s odpadom z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) sa musí zaobchádzať opatrne a nesmie sa likvidovať spolu s netriedeným komunálnym odpadom. OEEZ môže znečisťovať životné prostredie a musí sa s ním nakladať v procese spracovávanie odpadu, ktorý je pre OEEZ vhodný. Kontaktujte výrobcu alebo spoločnosť špecializovanú na likvidáciu odpadu, ktorá zabezpečí likvidáciu tohto zariadenia.
	Výrobca Tento symbol vedľa Germitec označuje, že spoločnosť Germitec je výrobcom tohto zariadenia.
	Informácie v príručke Tento symbol označuje, že používateľ je povinný pred použitím zariadenia prečítať si príručku.
	Dátum výroby Tento symbol označuje dátum výroby (v roku) zariadenia.
	UV-C lampa obsahujúca ortuť

2.2.2 Umiestnenie štítkov na zariadení Chronos®

Teplotné nebezpečenstvo
Nebezpečenstvo UV-C



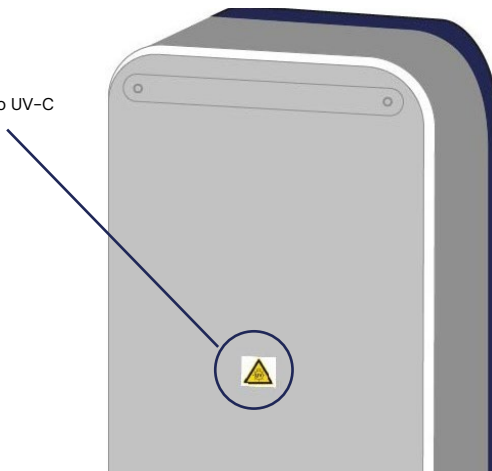
Teplotné:



UV-C:



Nebezpečenstvo UV-C



UV-C:

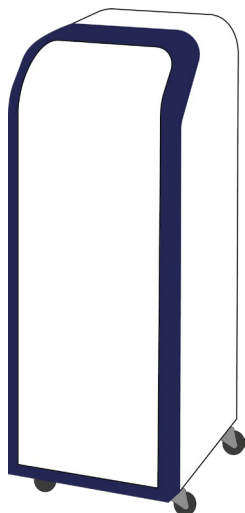


SK

3.1 Obsah balenia

Balenie obsahuje nasledujúce komponenty:

- 1 zariadenie **Chronos®**



1 **súprava** s položkami:

1 krištáľová ochranná doska

3 súpravy krúžkov pre sondy

1 sieťový kábel

1 x Ethernetový kábel RJ45

1 používateľská príručka

- 1 voliteľná **tlačiareň štítkov**



so špecifickou etiketovacou rolkou



3.2 Predstavenie rozhraní

Pripojenie k napájaniu striedavým prúdom

Konektor napájania striedavým prúdom je umiestnený na spodnej zadnej strane zariadenia.

Pripojenie k napájaniu striedavým prúdom sa uskutočňuje pomocou kábla podľa normy IEC dodaného so zariadením.

Systém je napájaný, keď je prepínač v polohe 1.



Rozhranie na pripojenie periférnych zariadení

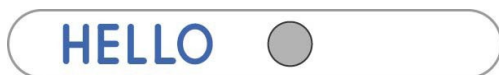
Ostatné konektory (USB a Ethernet) sa nachádzajú tesne nad zadným panelom zariadenia.



Zelená LED dióda konektora sa rozsvieti po nastavení ethernetového pripojenia.

Používateľské rozhranie

Používateľské rozhranie sa nachádza v hornej časti dvierok.



3.3 Inštalácia

3.3.1 Kontrola



*Akékoľvek poškodenie počas prepravy alebo skladovania môže predstavovať zdroj nebezpečenstva.
Používateľ z tohto dôvodu musí pred inštaláciou skontrolovať neporušenosť zariadenia.*

3.3.2 Umiestnenie

Na zjednodušenie používania zariadenia a plné využitie jeho ergonomického dizajnu v rámci špecializovaného použitia sa odporúča umiestniť ho v blízkosti ultrazvukového zariadenia.

V kontexte zdieľaného využívania môže byť zariadenie centralizované vo vhodnej zóne.

Zariadenie musí byť nainštalované na tvrdej a rovnej podlahe.

V zadnej časti zariadenia musí zostať medzera prinajmenšom 20 cm.

Po inštalácii zariadenia sa musí krištáľová doska umiestniť do puzdra na dne dezinfekčnej komory..

3.3.3 Pripojenie k elektrickej energii



*Zariadenie Chronos® musí byť pripojené do elektroinštalácie, ktorá je v súlade s platnými predpismi.
Toto pripojenie musí vykonať kvalifikovaná osoba.*

*Zariadenie Chronos® sa pripája k zdroju striedavého prúdu, ktorý musí mať napätie 120 až 240 VAC.
Skontrolujte, či je zdroj napájania v súlade so zdrojom uvedeným na štítku. Tento výrobok patrí do elektrickej triedy I, preto je určený na pripojenie k ochrannému uzemneniu. V opačnom prípade môžu byť osoby vystavené nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom.*

*Na pripojenie zariadenia sa môžu používať len napájacie káble dodávané spolu so zariadením.
Napájací kábel sa používa ako vypínací systém (v prípade potreby odpojí elektrickú energiu), a z tohto dôvodu musí byť prístupný.*

- Napájací kábel pripojte ku konektoru IEC na zadnej strane komory.
- Zástrčku na druhom konci kábla pripojte do 16-ampérovej elektrickej zásuvky (2P+G). Táto zásuvka musí byť chránená ističom 3 A na 240 VAC alebo ističom 6 A na 120 VAC.

3.3.4 Pripojenie súvisiace produkty



Ku konektorom nikdy nepripájajte iné periférne zariadenia ako tie, ktoré sú uvedené nižšie.

- Ak chcete zariadenie pripojiť k počítaču alebo lokálnej sieti Ethernet, ethernetový kábel pripojte ku ethernetovému konektoru na zadnej strane a k sieťovému konektoru.
- Ak chcete zariadenie pripojiť k tlačiarňi štítkov, pripojte ju k jednému z dvoch konektorov USB na zadnej strane.
- Tlačiareň štítkov pripojte k sieťovej zásuvke pomocou napájacieho kábla dodávaného spolu s tlačiarňou.
- Uistite sa, že pripojené káble sú typu RJ45



So zariadením Chronos® sú kompatibilné iba tlačiarne štítkov dodávané výrobcom. Použitie inej tlačiarne štítkov nezaručuje správnu prevádzku systému.

3.3.5 Montáž krúžkov na sondy

Každá sonda, ktorá sa má dezinfikovať pomocou zariadenia Chronos®, musí byť najprv vybavená krúžkom. Existujú dva druhy krúžky – skrutkový krúžkom a magnetický krúžkom.

Tieto krúžky musí inštalovať výlučne technik schválený výrobcom alebo vyškolený Pokročilý používateľ (pozrite Používateľskú príručku pokročilého používateľa MAN-NO01-A).

Ak sa na kábli sondy nenachádzal žiaden krúžok, obráťte sa na zástupcu služieb zákazníkom.



Skrutkový krúžkom



Magnetický krúžkom



Pomocou zariadenia Chronos® možno dezinfikovať iba krúžkom vybavené sondy. Neposúvajte krúžok na káble, krúžok nerozoberajte, ak ste neboli vyškolení ako Pokročilý používateľ. Krúžok nesmie byť v kontakte s pacientom.

4.1 Zapnutie



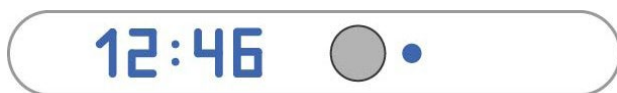
Ako pri každom elektrickom zariadení, aj v tomto prípade sa v priebehu životnosti výrobu môžu vyskytnúť poruchy. Pred zapnutím sa preto uistite, že vyššie popísané kroky inštalácie boli riadne vykonané a že údržba bola vykonaná v súlade s pokynmi uvedenými v časti 6 „Plánovaná údržba“. Nedodržanie týchto pravidiel môže mať za následok narušenie blokovania zariadenia, jeho poškodenie, vážne poranenie užívateľa a tretích osôb, znehodnotenie sond a ohrozenie susedných zariadení a životného prostredia.

Pomocou zariadenia Chronos® možno dezinfikovať iba krúžkom vybavené sondy.

1. Zariadenie napájajte stlačením vypínača napájania (nachádza sa v spodnej zadnej časti zariadenia). Rozsvieti sa zelená kontrolka.
2. V priebehu spúšťacej sekvencie (približne 30 sekúnd) zariadenie zobrazí hlásenie HELLO.
3. Melódia oznamuje koniec spustenia.
4. Systém je pripravený na použitie.

V prípade, že sa pri zapnutí vyskytnú poruchy, pozrite časť 7 „Riešenie problémov“.

Po zapnutí zariadenia a pokiaľ nebol spustený cyklus, zobrazí rozhranie počet zostávajúcich cyklov, ak bolo zariadenie zakúpené s predplateným cyklom, v opačnom prípade zobrazí čas.



Ukazovateľ so 6-LED stupnicou signalizuje použitie zariadenia pred ďalšou výmenou lampy. Keď ukazovateľ skončí s oranžovou kontrolkou (5. LED kontrolka), odporúča sa zabezpečiť plánovanú údržbu. Keď stupnica skončí s červenou kontrolkou (6. LED kontrolka), odporúča sa čo najskôr vykonať údržbu.



Ukazovateľ vpravo signalizuje rozpoznanie sondy, ak má napájanie. Fialová farba zodpovedá sonde, ktorá nebola dezinfikovaná, modrá farba znamená, že sonda dezinfikovaná bola.



Ak chcete tlačiareň zapnúť, stlačte tlačidlo ON.



4.2 Vypnutie



Systém by sa nikdy nemal vypínať priamo vypínačom striedavého prúdu, pretože v takomto prípade hrozí jeho nenapraviteľné poškodenie a strata uložených údajov o sledovateľnosti.

1. Ak chcete jednotku vypnúť, stlačte tlačidlo na dvierkach aspoň na 3 sekundy.
 2. Zaznie melódia a rozhranie sa vypne.
 3. Stlačte vypínač striedavého prúdu s podsvietením na zadnej strane zariadenia. Zelená kontrolka nesvieti.
 4. Zariadenie Chronos® je teraz vypnuté.
- Napájanie striedavým prúdom je možné úplne prerušiť odpojením napájacieho kábla AC.

4.3 Predbežné požiadavky na dezinfekciu sondy

„Správne dezinfikovať možno len čisté predmety“

Pred vložením do zariadenia Chronos® sa sonda musí vyčistiť ľubovoľným postupom vysokoúrovňovej dezinfekcie.

Informácie o vhodných postupoch čistenia nájdete v pokynoch výrobcu sondy.



Ak sa sonda najskôr nevyčistí, hrozí, že dezinfekčný cyklus nebude schopný zabezpečiť vysokú úroveň dezinfekcie.

Pred vložením sondy do komory sa uistite, že z nej boli odstránené všetky stopy gélu alebo nečistôt.

Niektoré vzácne sondy (uvedené v zozname kompatibility) si vyžadujú intenzívny protokol čistenia.

Konštrukcia sondy nie vždy umožňuje vizuálne skontrolovať čistenie (napríklad niektoré bioptické drážky), preto v takom prípade spoločnosť Germitec odporúča dodatočný krok k protokolu čistenia, čo je popísané v Prílohe I.

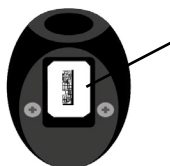
Ak chcete vytlačiť jeden alebo viac štítkov, uistite sa, že sa v tlačiarňach nachádzajú prázdne štítky.

4.4 Dezinfekcia sondy

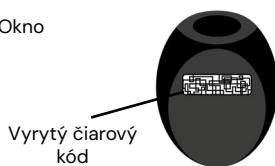


*Zavádzajte vždy len jednu sondu.
Zabezpečte, aby sa sonda nedostala do styku so zariadením.*

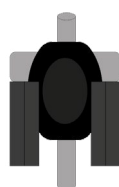
1. Otvorte dverka zariadenia Chronos®.
2. Sondu zaveste do komory tak, že jej krúžok zasuniete do zásobníka. Okno musí byť natočené smerom k otvoru čítačky čiarového kódu zariadenia.



Skrutkový krúžkom



Magnetický krúžkom



Otvor čítačky
čiarových kódov

Kontrolka LED sondy úplne vpravo sa rozsvieti na fialovo, čo znamená, že sonda bola identifikovaná, ale nie dezinfikovaná. Zaznie pípnutie.

3. Kábel vyvedte bočným otvorom.
4. Skontrolujte, či sa sonda nehojdá.
5. Opatrne zatvorte dverka.
6. Vizualne skontrolujte, či sa kábel v priebehu zatvárania nezovrel.
7. Dezinfekčný cyklus spustíte stlačením tlačidla na dverkách.
Po spustení cyklu so zariadením nehýbte.

Pípnutie potvrdí spustenie cyklu. Na informačnom paneli sa zobrazí „Cycle“:



Počas cyklu sa posúvajú kontrolky LED v lište LED ukazovateľa.

Melódia informuje o konci cyklu. Na informačnom paneli sa zobrazí „CYCLE OK“. Kontrolka LED sondy úplne vpravo sa rozsvieti na modro.

Ak je tlačiareň zapnutá, vytlačí sa stanovený počet štítkov.

8. Otvorte dverka.
9. Sondu odstráňte.

Ak je sonda vo vnútri dezinfekčnej komory a je potrebné ju urýchlene vybrať, dlho stlačte tlačidlo. Cyklus sa zastaví, zvukový signál signalizuje, kedy sa môžu otvoriť dverka.

V prípade chyby sa cyklus automaticky zastaví. V takom prípade si prečítajte kapitolu 7 „Riešenie problémov“.

Ak sa sonda nepoužije na vyšetrenie bezprostredne po dezinfekcii, je lepšie ju zabaliť do jednorazového sterilného vrečka určeného na tento účel.

<http://www.cgmedical.fr/produit/la-protection-des-sondes-dechographie-polyethylene/>

Sondu skladujte na čistom a suchom mieste.

4.5 Používanie komunikačného rozhrania Germitrac

Germitrac je komunikačné rozhranie, ktoré umožňuje prístup ku všetkým údajom o sledovateľnosti týkajúcim sa sond dezinfikovaných v zariadení Chronos®.

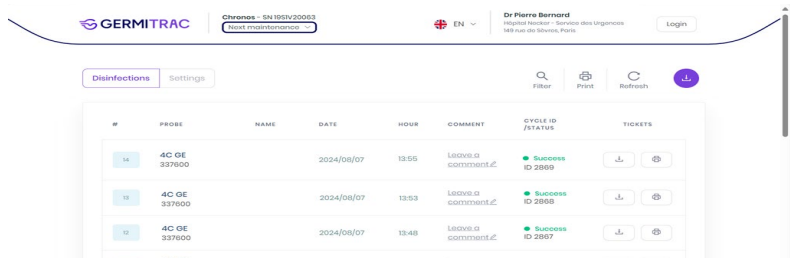
Germitrac je webová stránka hostovaná v prehliadači a prístupná vďaka počítaču pripojenému k zariadeniu Chronos® pomocou ethernetového kábla (RJ45).



Pripojenie zariadenia Germitrac:

- 1. Otvorte aplikáciu prehliadača.
- 2. Napíšte IP adresu zariadenia do adresného riadku a stlačte Enter
 - Ak ste pripojení prostredníctvom nemocničnej siete (možnosť 1 na obrázku vyššie), IP adresu vám na konci inštalácie poskytne autorizovaný servisný zástupca spoločnosti Germitec.
 - Ak sa pripojíte priamo svojím notebookom k zariadeniu (možnosť 2 na obrázku vyššie), môžete tiež použiť túto adresu:
 - `https://169.254.XX.XX` je pevná IP adresa, kde XX.XX sú 4 posledné číslice sériového čísla zariadenia Chronos® (lokálny ethernet), napr. `https://169.254.03.19` pre Chronos® SN 20S1V20319
 - `https://ChronosXXXX.local` s názvom zariadenia, kde XX.XX sú 4 posledné číslice sériového čísla zariadenia Chronos® (lokálny ethernet), napr. `https://Chronos0319.local` pre Chronos® SN 20S1V20319.

3. Zobrazí sa hlavná stránka spoločnosti Germitrac:



Kompatibilné prehliadače sú uvedené nižšie:

Prehliadač	Minimálna verzia
Chrome	8.0
Internet Explorer	7.0
Mozilla Firefox	2.0
Opera	9

4.5.1 Hlavné rozhranie Germitrac

Hlavné rozhranie je dostupné pre všetkých používateľov bez potreby zadávať prihlasovacie údaje alebo heslo. Stránka zhromažďuje všeobecné informácie o zariadení a cykloch dezinfekcie.

Všeobecné informácie sa zobrazujú na začiatku každej stránky:

- Sériové číslo Chronos®
- Informácie o ďalšej údržbe (kedy vymeniť lampy)
- Centrum:
 - Hlavný používateľ
 - Názov centra
 - Adresa



Informácie o výmene lampy („Next maintenance“) (ďalšia údržba)) obsahuje dve kritériá:

- Dátum poslednej výmeny
- Hodiny používania



Last change of tubes since
2020/07/31

Lampy sa musia vymeniť po 2 rokoch prevádzky alebo 100 hodinách používania, **podľa toho, čo nastane skôr.**



Time of cycle since the last change of tubes
19 hours (max. 100 hours)

4.5.2 Údaje o dezinfekcii

Zobrazia sa údaje z každého dezinfekčného cyklu:

- Číslo dezinfekcie (ktoré sa pri každej novej dezinfekcii zvýši o 1)
- Model a sériové číslo sondy
- Názov konkrétnej sondy, ktorý môže určiť koncový používateľ (voliteľné)
- Dátum a čas dezinfekcie
- Komentár, ktorý môže pridať koncový používateľ (voliteľné)
- Výsledok dezinfekcie: Success (Úspešná) alebo Failure (zlyhalo) s príslušnými oznámeniami o tom, čo narušilo cyklus
- Jedinečné ID cyklu
- Lístok

#	PROBE	NAME	DATE	HOURL	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	

4.5.3 Filtre

Údaje na hlavnej stránke je možné filtrovať:

- Model sondy
- Sériové číslo sondy
- Používateľské meno sondy
- Rozsah dátumov
- Komentár
- Stav dezinfekcie

Súčasne je možné použiť niekoľko filtrov.

SK

4.5.4 Stiahnutie údajov

 Tlačidlo stiahnutia umožňuje koncovému používateľovi stiahnuť údaje vo formáte súboru .csv, ktorý je možné otvoriť softvérom, ako je Excel, čo slúži ako ochrana záznamov. Tento súbor obsahuje všetky údaje o dezinfekčných cykloch **nájdené vybranými filtermi**.

 Tlačidlo tlače na začiatku stránky umožňuje používateľovi vytlačiť tabuľku dezinfekcie pre stránku zobrazenú s použitých webovým prehliadačom.



Odporúča sa tieto údaje denne zálohovať. Takisto sa odporúča vykonať bezpečnostnú zálohu a vykonať prenos údajov na inú diskovú jednotku. Spoločnosť Germitec za žiadnych okolností nezodpovedá za stratu údajov uložených v zariadení.

4.5.5 Správa lístkov

#	PROBE	NAME	DATE	HOURL	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	 

Tlačidlo  umožňuje používateľovi stiahnuť lístok cyklu ako súbor .pdf.

Tlačidlo  umožňuje vytlačiť lístok na tlačiarni pripojenej k zariadeniu Chronos®.

Chronos
Germitec

SN 24E1V20001

Probe Model: PROBE STANDARD
Probe SN: 123456

2025-05-12 12:56
UV-C dose: 100% OK
Independent verification: OK
Disinfection 3834: SUCCESS

Next change of tubes before:
2027-04-23 or 76h of cycle

User
Comments from
Germitrac



4.6 Tlač štítkov

4.6.1 Štítok s dátami o sledovateľnosti

Vytlačené štítky obsahujú všetky údaje o sledovateľnosti, ktoré preukazujú úspešné dokončenie dezinfekcie.

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Identifikácia zariadenia (názov, sériové číslo)
Názov zdravotného strediska

Identifikácia sondy (model, sériové číslo)
Dáta týkajúce sa dezinfekčného cyklu
(dátum a čas, percentuálne vyjadrenie cieľovej dávky UV žiarenia – OK alebo NOK, výsledok overenia interným nezávislým monitorovacím systémom – OK alebo NOK, jedinečné ID dezinfekcie, konečný stav dezinfekcie: ÚSPEŠNÉ alebo ZLYHALO)
Informácie o ďalšej výmene lámp UV-C

Používateľské pole (voľné použitie alebo komentáre vyplnené v programe Germitrac)
QR kód

4.6.2 Príklad štítku v prípade zlyhania dezinfekcie

V prípade akéhokoľvek zlyhania dezinfekcie, bez ohľadu na jej pôvod, je neúspešný stav dezinfekcie jasne uvedený na štítku.

Chronos Germitec	SN 24E1V20013
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-02-10 15:01 UV-C dose: NOK Independent verification: NOK Disinfection 1694: FAILURE	
ERR06BAGUE	
User Comments from Germitrac	

Identifikácia zariadenia (názov, sériové číslo)
Názov zdravotného strediska

Identifikácia sondy (model, sériové číslo)
Dáta týkajúce sa dezinfekčného cyklu
(dátum a čas, percentuálne vyjadrenie cieľovej dávky UV žiarenia – OK alebo NOK, výsledok overenia interným nezávislým monitorovacím systémom – OK alebo NOK, jedinečné ID dezinfekcie, konečný stav dezinfekcie: ÚSPEŠNÉ alebo ZLYHALO)
Informácie o ďalšej výmene lámp UV-C
Identifikácia chyby (kód, skrátený názov)

Používateľské pole (voľné použitie alebo komentáre vyplnené v programe Germitrac)
QR kód

V takom prípade pozrite chybové hlásenia v kapitole 7, aby ste stanovili pôvod chyby, postupujte podľa krokov na vyriešenie problému a pokračujte v ďalšom dezinfekčnom cykle pre sondu.



4.6.3 QR kód na štítku

Možnosť „QR kód na štítku v systéme Germitrac“ dokáže aktivovať autorizovaný servisný zástupca spoločnosti Germitec.

QR kód sa zobrazí v spodnej časti štítku.
Dá sa načítať pomocou čítačky QR kódov.

Informácie sú uvedené ako postupný textový reťazec s oddeľovačom polí vo forme „|“:

Sériové číslo zariadenia Chronos®: Text, 10 znakov | Model sondy: Text, maximálne 10 znakov | Sériové číslo sondy: Text, maximálne 10 znakov | ID cyklu: Číslo, maximálne 5 číslic | Dátum: Číslo, 8 číslic, formát: RRRR-MM-DD | Čas (miestny): Číslo, 4 číslice: HH:MM | Výsledok: Text, 1 znak, S ako „úspech“ alebo F ako „zlyhanie“ | Komentár: Text, maximálne 32 znakov

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Príklad:

'19SIV20009|10L24EA MI|360100|5378|2021-10-129|11:14|S|Komentáre spoločnosti Germitrac'

5 BEŽNÁ STAROSTLIVOSŤ

5.1 Čistenie vonkajších častí

Na čistenie vonkajšej strany zariadenia a krúžku použite handričku alebo papierovú utierku navlhčenú vodou alebo prostriedkom na čistenie/dezinfekciu povrchov.



Nenanášajte tekutinu dovnútra a na zariadenie Chronos®.



Krúžok neponárajte do žiadnej kvapaliny.

5.2 Čistenie vnútorných stien

Na čistenie krištáľovej dosky a bočných plôch možno použiť veľmi jemnú handričku (optickej kvality) namočenú vo vodno-alkoholovom roztoku.



Čistenie nevykonávajte 2 minúty po dezinfekčnom cykle. Lampy sú stále horúce a predstavujú nebezpečenstvo popálenia.

Lampy nečistite.

Nečistite priestor za lampami a v ich bezprostrednej blízkosti.

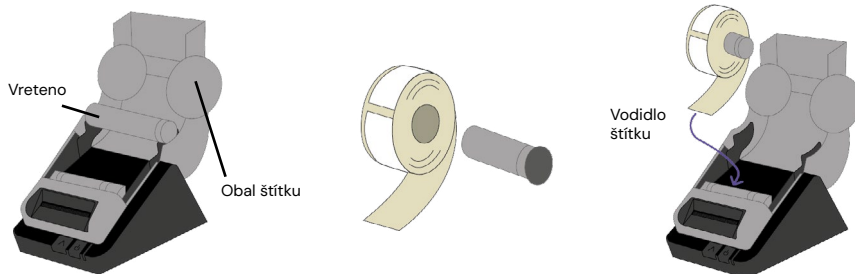
Zvyšok vnútorných stien musí počas údržby vyčistiť autorizovaný servisný zástupca spoločnosti Germitec.

5.3 Výmena papiera v tlačiarňi



S tlačiarňou je kompatibilný iba formát štítkov, ktorý predáva spoločnosť Germitec.

1. Tlačiareň odpojte a otvorte horný kryt.
2. Vložte valcový držiak do roky so štítkami.
3. Koniec rolky vložte do štrbiny tak, ako je to znázornené na obrázku:



4. Zatvorte kryt.
5. Znova ju pripojte a stlačte tlačidlo napájania.

6 PLÁNOVANÁ ÚDRŽBA

Plánovaná údržba sa musí vykonávať každý rok.



Nedodržanie tejto lehoty a odporúčaných úkonov môže mať za následok nebezpečné situácie, pretože môže dôjsť k narušeniu blokovania zariadenia, poškodeniu zariadenia, vážnemu zraneniu užívateľa a tretích osôb, znehodnoteniu sond a ohrozeniu susedných zariadení a životného prostredia.

Údržbu zariadenia Chronos® môže vykonávať len technik schválený spoločnosťou Germitec.

Lampy UV-C sa musia meniť každé 2 roky alebo každých 100 hodín kumulatívneho cyklu (podľa toho, ktorá z podmienok nastane skôr).

Plánovaná údržba zahŕňa:

- Celkovú kontrolu systému
- Čistenie vonkajších a vnútorných častí, ak je to potrebné
- V prípade potreby výmena opotrebovaných dielov, UV lámp
- Kalibráciu fotodiód
- Výmenu ventilačného filtra, ak je to potrebné

Do zariadenia Chronos® sa môžu umiestniť iba UV-C lampy Philips dodávané spoločnosťou Germitec. Opotrebované lampy vymení technik schválený spoločnosťou Germitec.

Zariadenie Chronos® je vybavené viacerými snímačmi (teplotnými, optickými atď.), ktoré monitorujú zariadenie a zabezpečujú jeho správnu prevádzku.

Ak zariadenie Chronos® v priebehu cyklu zistí poruchu, aj keď len dočasnú, žiarenie UV-C sa zastaví a systém prejde do chybového režimu.

Systém zobrazí na informačnom paneli kód zodpovedajúci chybe.



Nižšie je uvedený zoznam chybových kódov a možných krokov nápravy. Ak chyba pretrváva aj po niekoľkých pokusoch o nápravu, obráťte sa na svojho zástupcu oddelenia služieb pre zákazníkov.

Chybový kód	Význam chyby	Možný nápravný krok
ERRO1 START	Inicializácia zlyhala	Chybu potvrdte stlačením tlačidla. Ak sa chyba zopakuje, zariadenie vypnite, skontrolujte, či je napájací kábel dobre zapojený, a reštartujte.
ERRO2 DETEC	Neplatný čiarový kód	Skontrolujte, či bol krúžok do priečinku riadne zavedený. Vizualne skontrolujte, či je čiarový kód v okienku krúžku čitateľný.
ERRO3 START	Zlyhanie inicializácie čítačky čiarového kódu	Chybu potvrdte stlačením tlačidla. Ak sa chyba zopakuje, zariadenie vypnite, skontrolujte, či je napájací kábel dobre zapojený, a reštartujte.
ERRO4 DOOR	Dvierka neboli správne zatvorené	Skontrolujte, či sú dvierka správne zatvorené. Chybu potvrdte stlačením tlačidla, otvorte a zatvorte dvierka a znovu spustíte cyklus.
ERRO5 LOCK	Zámok dvierok nie je správne nasadený	Chybu potvrdte stlačením tlačidla, otvorte a zatvorte dvierka a znovu spustíte cyklus.
ERRO6 PROBE	Strata detekcie sondy v priebehu cyklu (krúžok sa napríklad posunul nahor ťahaním za kábel)	Chybu potvrdte stlačením tlačidla, overte polohu krúžku a znovu spustíte cyklus.
ERRO7 HOT	Detekcia príliš vysokej teploty v komore	Skontrolujte, či bola aktivovaná ventilácia. Skontrolujte, či je za zariadením voľný priestor aspoň 20 cm. Skontrolujte, či je vonkajšia teplota nižšia ako 40 °C. Po skontrolovaní všetkých vyššie uvedených podmienok počkajte 5 minút, kým systém vychladne, najlepšie s otvorenými dvierkami, následne potvrdte chybu stlačením tlačidla.
ERRO8 TUBE	UV-C kampa alebo jej napájací zdroj nefungujú správne	Chybu potvrdte stlačením tlačidla, otvorte dvierka, skontrolujte, či sa na lampách nezdá nič nezvyčajné, skontrolujte, či LED kontrolka nedosiahla červenú úroveň (to by znamenalo, že uplynul termín údržby), a cyklus reštartujte.

ERRO9 CUVE	Zistenie neobvyklého rozloženia svetla	Chybu potvrdíte stlačením tlačidla, otvorte dvierka, skontrolujte, či sa v komore nezabudol žiadny predmet a či je všetko čisté, potom cyklus reštartujte. Dbajte na to, aby ste so zariadením počas cyklu nehýbali.
ERR10 EVO1	Zistenie neobvyklého rozloženia svetla	Chybu potvrdíte stlačením tlačidla, otvorte dvierka, skontrolujte, či sa v komore nezabudol žiadny predmet a či je všetko čisté, potom cyklus reštartujte. Dbajte na to, aby ste so zariadením počas cyklu nehýbali.
ERR11 EVO2	Zistenie neobvyklého rozloženia svetla	Chybu potvrdíte stlačením tlačidla, otvorte dvierka, skontrolujte, či sa v komore nezabudol žiadny predmet a či je všetko čisté, potom cyklus reštartujte. Dbajte na to, aby ste so zariadením počas cyklu nehýbali.
ERR12 PREV1	Zistenie neobvyklého rozloženia svetla	Chybu potvrdíte stlačením tlačidla, otvorte dvierka, skontrolujte, či sa v komore nezabudol žiadny predmet a či je všetko čisté, potom cyklus reštartujte. Dbajte na to, aby ste so zariadením počas cyklu nehýbali.
ERR13 PREV2	Zistenie neobvyklého rozloženia svetla	Chybu potvrdíte stlačením tlačidla, otvorte dvierka, skontrolujte, či sa v komore nezabudol žiadny predmet a či je všetko čisté, potom cyklus reštartujte. Dbajte na to, aby ste so zariadením počas cyklu nehýbali.
ERR14 DELAY	Prekročenie maximálneho času cyklu	Chybu potvrdíte stlačením tlačidla, otvorte dvierka, skontrolujte, či sa v komore nezabudol žiadny predmet a či je všetko čisté, potom cyklus reštartujte.
ERR15 DELAY	Vyhradené len na použitie servisným zástupcom.	Chybový kód sa nemôže vyskytnúť u používateľa.
ERR16 UV3	Zneplatnenie cyklu nezávislým monitorovacím systémom	Chybu potvrdíte stlačením tlačidla, otvorte dvierka, skontrolujte, či sa v komore nezabudol žiadny predmet a či je všetko čisté, potom cyklus reštartujte. Dbajte na to, aby ste so zariadením počas cyklu nehýbali.
ERR17 SOLO	Vyhradené len na použitie servisným zástupcom.	Chybový kód sa nemôže vyskytnúť u používateľa.
ERR18 SOLO	Vyhradené len na použitie servisným zástupcom.	Chybový kód sa nemôže vyskytnúť u používateľa.
ERR19 DEVIA	Vyhradené len na použitie servisným zástupcom.	Chybový kód sa nemôže vyskytnúť u používateľa.
ERR20 CREDT	Vyhradené len na použitie servisným zástupcom.	Chybový kód sa nemôže vyskytnúť u používateľa.
ERR21 CALIB	Vyhradené len na použitie servisným zástupcom.	Chybový kód sa nemôže vyskytnúť u používateľa.
ERR22 STOP	Cyklus manuálne zastavený dlhým stlačením tlačidla	Chybu potvrdíte stlačením tlačidla. Cyklus reštartujte.
ERR23 UVOFF	Nesprávny signál zo snímača UV žiarenia	Chybu potvrdíte stlačením tlačidla, otvorte a zatvorte dvierka a znovu spustíte cyklus.

ERR24 SIGN	Nesprávny signál zo snímača UV žiarenia	Chybu potvrdíte stlačením tlačidla, otvorte a zatvorte dvierka a znova spustíte cyklus.
ERR25 ZÁKLADŇA	Vyhradené len na použitie servisným zástupcom.	Chybový kód sa nemôže vyskytnúť u používateľa.
ERR26 VYPNUTIE	Zariadenie sa vyplo v priebehu cyklu	Chybu potvrdíte stlačením tlačidla. Cyklus reštartujte.

Ďalšie situácie, ktoré nie sú označené chybovým kódom, sú uvedené v nasledujúcej tabuľke s ich príslušnými nápravnými krokmi.

<i>Symptóm</i>	<i>Kontroly, ktoré je potrebné vykonať/vysvetlenia</i>
Nič sa nezobrazuje. Zariadenie nevýdáva žiadny zvuk.	Skontrolujte, či je konektor napájania striedavým prúdom pripojený k napájaniu. Skontrolujte, či je zariadenie riadne pripojené k napájaniu striedavým prúdom. Skontrolujte, či je tlačidlo v polohe 1. Skontrolujte, či svieti zelená kontrolka vedľa napájacieho konektora. Ak sa nič nerozsvieti, odpojte a vymeňte poistky. Poistky sa musia vymeniť v súlade s vlastnosťami uvedenými na typovom štítku (6,3Ah).
Nie je možné otvoriť dvierka dezinfekčnej komory.	Skontrolujte, či cyklus práve neprebíha.
Nie je možné správne zaviesť sondu do dezinfekčnej komory (LED kontrolka sondy v pravej časti informačného panela nesvieti)	Skontrolujte, či bol na sonde nainštalovaný krúžok. Skontrolujte, či je čiarový kód viditeľný cez okienko krúžku. Skontrolujte, či je okienko krúžku otočené smerom k čítačke čiarového kódu.
LED kontrolka sondy v pravej časti informačného panela svieti na fialovo.	Ak sonda nebola správne vydezinfikovaná, je to normálne. Fialová LED kontrolka sondy indikuje prítomnosť sondy, ktorej správnu dezinfekciu nemožno potvrdiť.
Ukazovateľ údržby na paneli dosiahol oranžovú a/alebo červenú LED kontrolku (5 a 6).	Oranžová úroveň signalizuje, že je potrebné čoskoro naplánovať zásah údržby (keď sa tento ukazovateľ rozsvieti prvýkrát, zostávajú približne 2 mesiace alebo 400 cyklov). Červená úroveň znamená, že zásah údržby musí prebehnúť okamžite.
Cyklus nie je možné spustiť po stlačení tlačidla.	Skontrolujte, či má zariadenie vo vnútri sondy.

Zástupca oddelenia pre zákazníkov by mal byť informovaný o každej chybe, ktorá si vyžaduje potvrdenie.
V prípade nemožnosti používať zariadenie je potrebné uplatniť alternatívne metódy vysokoúrovňovej dezinfekcie, ako je chemické namáčanie.

Zariadenie musí byť zabalené na prepravu vhodne pre skriňu tohto typu, tak ako je to pri prvej dodávke. Pred presťahovaním zariadenia sa uistite, že je odpojené, odstráňte krištáľovú dosku a zatvorte dvierka. Po vybalení môžu zariadenie Chronos® prenášať 2 osoby. Každá osoba, ktorá nesie zariadenie by ho mala držať jednou rukou pod zariadením čo najbližšie k dvierkam a druhou rukou v hornej zadnej časti.

Dodržujte požiadavky na skladovanie a prepravu zariadenia:

- Teplota skladovania: Od -10 do +50 °C
- Relatívna vlhkosť: menej ako 90 % bez kondenzácie

Po skončení životnosti zariadenia Chronos® je vlastník zariadenia povinný zlikvidovať ho v súlade s platnými predpismi (napr. vyhláška č. 2005-829 z 20. júla 2005 pre Francúzsko).

Zariadenie Chronos® je v záruke od dátumu dodania, v súlade so Záručnou zmluvou podpísanou so zdravotníckym zariadením. Táto záruka zahŕňa chybné diely a prácu na opravách. Pozrite si servisnú príručku. Zariadenie Chronos® môže opravovať výlučne výrobca alebo opravovňa autorizovaná výrobcom. Pred vrátením zariadenia sa obráťte na zástupcu oddelenie pre zákazníkov, aby takúto opravu pripravil.

PRÍLOHA I

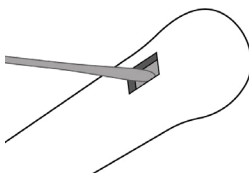
Pre sondy, ktoré neumožňujú účinnú vizuálnu kontrolu po čistení, sa odporúča nasledujúci dodatočný protokol, ktorý je v zozname kompatibility označený symbolom ★ (od verzie 19). Spoločnosť Germitec odporúča pridať tento špeciálny protokol do hygienického protokolu zdravotníckeho zariadenia hneď po protokole čistenia, ktorý odporúča výrobca sondy.

Materiál

- Čistiaci a dezinfekčný prostriedok (nízka úroveň dezinfekcie) odporúčaný výrobcom sondy
- Tampóny s malým obsahom vlákien

Protokol

1. Identifikujte vrúbok, ktorého povrch nie je ľahko viditeľný.
2. Dopredu pripravte tampón s čistiacim a dezinfekčným prostriedkom.
3. Tampónom otočte päťkrát okolo otvoru.
4. Na vysušenie a vyčistenie vrúbku použite ďalší suchý tampón.



Chronos[®]

Bruksanvisning

MAN-NO01-SV

**Denna bruksanvisning måste läsas
innan du använder Chronos[®] desinfektionssystem.**

Detta säkerställer att systemet används under de säkraste och mest effektiva
förhållandena.

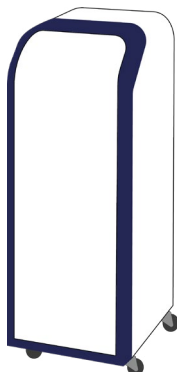
För eventuella frågor om utrustningen, dess underhåll, haverier eller livslängd, vänligen
kontakta din eftermarknadsrepresentant.

Beskrivningen av desinfektionssystemet är korrekt det datum då denna bruksanvisning
skrivs ut.

Enhetens modell är AS1-V2.

Chronos[®] är en produkt från Hypernova-familjen. Chronos[®] är ett registrerat varumärke
som tillhör Germitec[®].

Utrustningens teknik skyddas av flera av Germitecs[®] patent.



TILLVERKARE
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux – Frankrike



SV

Innehållsförteckning

1 INLEDNING	397
1.1 Presentation av Chronos®	397
1.1.1 Avsedd användning	397
1.1.2 Certifierade sonder	397
1.1.3 Användare och miljö	397
1.1.4 Utbildning	397
1.2 Rekommenderad användning	397
1.3 Relaterade produkter	398
1.4 Desinfektionsteknik	398
1.5 Certifiering	398
1.6 Tekniska egenskaper	399
2 REGULATORISK INFORMATION, SÄKERHETSREGLER OCH DRIFTSFÖRESKRIFTER	400
2.1 Säkerhetsregler	400
2.1.1 Hantering	400
2.1.2 Miljöförhållanden	400
2.1.3 Användning	400
2.1.4 Ultraviolettt strålning	400
2.1.5 Elektricitet	401
2.1.6 Elektromagnetism	401
2.1.7 Rutinmässig skötsel och underhåll	401
2.1.8 Temperatur	401
2.1.9 Cybersäkerhet	401
2.2 Märkning	402
2.2.1 Etikett	402
2.2.2 Placering av etiketterna på Chronos®-enheten	403
3 INSTALLATION, JUSTERINGAR OCH IDRIFTTAGNING	404
3.1 Förpackningsinnehåll	404
3.2 Presentation av gränssnitten	404
3.3 Installation	405
3.3.1 Verifiering	405
3.3.2 Placering	405
3.3.3 Anslutning till elström	405
3.3.4 Anslutning av relaterade produkter	406
3.3.5 Installation av ringar på sonder	406
4 ANVÄNDNING	407
4.1 Slå på	407
4.2 Avstängning	408
4.3 Förutsättningar för sonddesinfektion	408
4.4 Desinficera en sond	409
4.5 Användning av kommunikationsgränssnittet Germitrac	410
4.5.1 Germitrac huvudgränssnitt	411
4.5.2 Desinfektionsdata	411
4.5.3 Filter	411
4.5.4 Nedladdningsdata	412
4.5.5 Hantering av ärenden	412
4.6 Etikettutskrift	413
4.6.1 Etikettspårbarhetsdata	413
4.6.2 Exempel på en etikett i händelse av ett desinfektionsfel	413
4.6.3 QR-kod på ärendet	414
5 RUTINVÅRD	414
5.1 Utvändig rengöring	414
5.2 Rengöring av innerväggar	414
5.3 Ersätta skrivarpapper	415
6 SCHEMALAGT UNDERHÅLL	415
7 FELSÖKNING	416
8 TRANSPORT OCH FÖRVARING	419
9 KASSERING	419
10 GARANTI	419
BILAGA I	420

1.1 Presentation av Chronos®

1.1.1 Avsedd användning

Chronos® är ett högnivådesinfektionssystem som indikeras för desinfektion av ultraljudsgivare.

OBS: Enligt Spaulding-klassificeringen är Chronos®-enheten avsedd att desinficera halvkritiska givare (i kontakt med icke-intakt hud, slemhinnor, blodkontakt.

1.1.2 Certifierade sonder

Kontakta din Germitec-representant för information om certifierade sonder.

1.1.3 Användare och miljö

Chronos® är främst avsedd för användning på sjukhus, röntgen- eller sonografimottagningar och primärvårds- eller specialistläkarmottagningar.

Den är utformad för att användas av vårdpersonal som sonografer, radiologer, gynekologer, obstetriker, kardiologer, urologer, primärvårdsläkare, sjuksköterskor och vårdassistenter.

1.1.4 Utbildning

Det är ett ansvar för enhetens ägare att se till att följande gäller:

- Alla användare är utbildade med avseende på instruktionerna och varningarna i denna handbok.
- Alla användare är medvetna om riskerna och de förebyggande åtgärder som beskrivs i denna handbok.

1.2 Rekommenderad användning

- Chronos® är ett automatiserat desinfektionssystem som ingår i ett allmänt sondhanteringsprotokoll.
- Denna enhet måste användas i enlighet med det driftsförfarande som beskrivs i avsnitt 4 „Användning“.
- Chronos® är en inkapsling som är strikt reserverad för medicinsk användning. Endast externa (t.ex. buk-) eller endokavitära ultraljudssonder får placeras internt.
- Desinfektionsdata sparas i Chronos®. Dessa data kan laddas ner med en dator som är ansluten till enheten via kommunikationsgränssnittet Germitrac.



Utrustningen måste användas i enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning, särskilt:

- *av användarna och i den miljö som beskrivs i avsnitt 1.1.3*
- *eller den rekommenderade och avsedda användningen som beskrivs i avsnitt 1.1.1 respektive i 1.2. Att använda utrustningen på något annat sätt är förbjudet och kontraindicerat av tillverkaren eftersom utrustningens förreglingar kan undergrävas, utrustningen kan skadas, användaren och tredje part kan skadas allvarligt, sönerna kan försämrats, den intilliggande utrustningen och miljön kan vara i fara om inte detta respekteras.*

1.3 Relaterade produkter

- Chronos® måste användas på sonder som redan har ringen installerad. Installationen av ringarna måste utföras av en Germitec-godkänd tekniker eller en utbildad avancerad användare (se avancerad användarhandbok MAN-N001-EN-A).
- Chronos® måste användas med den medföljande strömkabeln.
- För att kommunicera med kommunikationsgränssnittet Germitrac måste Chronos® användas med den medföljande Ethernet-kabeln.
- Chronos® kan användas med en etikettskrivare, dess strömkabel och dess USB-kabel. I slutet av varje cykel skrivs ett anpassningsbart antal etiketter ut med detaljerna för desinfektionen.
- Chronos® kan användas med andra relaterade produkter som en mast och en bricka.

1.4 Desinfektionsteknik

Chronos® är en kemikaliefri desinfektionsanordning för ultraljudssonder, vilket möjliggör desinfektion på hög nivå genom användning av UV-C-strålning.

Chronos® säkerställer sonddesinfektion genom exponering för UV-C-strålning vid 254 Nm. Denna typ av strålning har en kraftfull bakteriedödande effekt: absorptionen av UV-C-fotoner av mikroorganismer orsakar DNA- och RNA-molekylär dissociation.

Chronos® är utrustad med ett komplett automatiserat kontroll- och spårbarhetssystem som gör det möjligt för vårdpersonal att verifiera desinfektionscykeln mellan varje patient. Spårbarhetsdata, som associerar varje sond med villkoren för den utförda cykeln (inklusive verifiering av graden av desinfektion som uppnåtts), arkiveras och kan konsulteras. Hälso- och sjukvårdspersonal kan därmed tillhandahålla bevis på sina desinfektionsförfaranden.

Chronos® möjliggör kostnadseffektiv desinfektion mellan varje patient utan att behöva koppla bort sonden. Desinfektionssteget är säkert och enkelt att utföra.

1.5 Certifiering

Chronos®-modellen är AS1-V2. Den överensstämmer med förordningen om medicintekniska produkter (MDR) 2017/745. Enligt detta direktiv är det en klass IIb-enhet.



Denna modell bär märkningen

Datum för första CE-märkning: 17 april 2019



och har även Curtis Straus-märkningen

I enlighet med kraven i förordningen om medicintekniska produkter (MDR) 2017/745 uppfyller Chronos® följande standarder:

EN 61326-1	Elektromagnetisk kompatibilitet
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Elsäkerhet inklusive specifika krav för sterilisatorer och desinfektion av brickor.
EN ISO 14971	Riskhantering
EN 62366-1	Tillämpning av användbarhetsteknik
IEC 62304	Programvara för medicinska enheter

1.6 Tekniska egenskaper

Mått	H102 x L38 x D43 cm
Vikt	36 kg
Strömförsörjning	120–240 V AC 50–60 Hz
Strömförbrukning	495 W
Desinfektionseffektivitet	Desinfektion på hög nivå
Desinfektionscykelns varaktighet	Mellan 90 och 180 sekunder
Extern driftstemperatur	+10 °C till +40 °C
Relativ luftfuktighet	Mindre än 90 % utan kondens
Maximal driftshöjd	2 000 m
Akustisk kraft	45 dB (exklusive isolerade bulleremissioner)

2 REGULATORISK INFORMATION, SÄKERHETSREGLER OCH DRIFTSFÖRESKRIFTER

2.1 Säkerhetsregler

Följande regler måste distribueras av utrustningsägaren till alla potentiella användare av Chronos®. I händelse av bristande efterlevnad av dessa regler kan utrustningens föreglingar undermineras, utrustningen kan skadas, användaren och tredje part kan skadas allvarligt, sonderna kan försämrans och intilliggande utrustning och miljön kan vara i fara.

2.1.1 Hantering

- Utrustningen väger ca 36 kg. Använd säker hanteringsteknik, i enlighet med hälso- och säkerhetsreglerna på din arbetsplats.
- Utsätt inte Chronos® för stötar. Returnera den till tillverkaren för reparation om den faller eller är skadad.
- Använd inte Chronos® vid misstanke om skada.
- Tvinga aldrig upp dörren, särskilt inte under en driftcykel.
- Försök inte att demontera eller reparera enheten. Chronos® får endast repareras av tillverkaren. Öppning av utrustningens bakpaneler leder till att garantin upphävs.
- Koppla inte förbi inte utrustningens säkerhetssystem och föreglingar.
- Felaktig laddning av sonden i desinfektionskammaren kan skada sonden. Sonden får inte komma i kontakt med desinfektionskammarens väggar. För att ta reda på mer om korrekt placering av sonden, se avsnitt 3.3 „Installation“.
- UVC-lampan innehåller kvicksilver: Använd handskar för att isolera de trasiga bitarna i en hermetisk påse och ventiler rummet i 30 minuter vid oavsiktligt brott på en lampa. Avfallet måste betraktas som farligt material och det måste kasseras eller återvinnas i enlighet med gällande lagar. Använd inte dammsugare

2.1.2 Miljöförhållanden

- Använd Chronos® och dess relaterade produkter vid temperaturer mellan 10 och 40 °C och vid en relativ luftfuktighet under 90 % utan kondens.
- Förvara inte Chronos® eller dess relaterade produkter vid temperaturer under -10 °C eller över 50 °C.
- Använd Chronos® i en miljö med föroreningsgrad 2.

2.1.3 Användning

- Chronos® är avsedd att användas uteslutande för den användning som beskrivits tidigare, i den miljö som beskrivits tidigare och av den personal som beskrivits tidigare. Använd inte denna utrustning på något annat sätt.
- Chronos® är inte avsedd för upparbetning av engångsenheter.
- Chronos® är inte avsedd för förrengöring av ultraljudsonder.
- Chronos® är inte ett förvaringsskåp.
- Om Chronos® är ur funktion, bör alternativa metoder för desinfektion på hög nivå, till exempel kemisk blötläggning, användas för att desinficera sonden.

2.1.4 Ultraviolett strålning

- Alla försök att demontera en av utrustningens komponenter kan skapa en risk för UV-C-läckage.
- Utsätt dig aldrig för UV-C-strålning. Akut överexponering kan resultera i följande:
 - Inkapacitet på grund av obehag i ögat som sedan kommer att avta efter några dagar utan permanenta lesioner,
 - Hudskador som resulterar i erytem, rodnad i huden som liknar solbränna, men utan brunhet.

2.1.5 Elektricitet

- Utrustningen måste anslutas till ett jordat eluttag. Se till att strömkabeln som används är den som följer med utrustningen.
- Anslut utrustningen endast till en strömförsörjning med lämplig spänning och frekvens enligt specifikationen i avsnitt 3.3 „Installation“. Användning av felaktig spänning kan skada utrustningen.
- Alla försök att demontera en av komponenterna i utrustningen kan orsaka elektriska stötar.
- När avstängningen styrs av strömbrytaren på kontrollpanelen förblir vissa delar av kablagen strömförsörjda. Chronos® måste därför kopplas bort från strömförsörjningen före eventuella tekniska ingrepp.
- Användaren måste vidta alla försiktighetsåtgärder för att undvika att vätska tränger in i utrustningen annat än för den som är avsedd för underhåll (se avsnitt 5 „Underhåll“) vilket kan skapa en elektrisk fara.
- Maskinen har inte testats för elsäkerhet om den är ansluten till grenuttag. Anslut endast till elnätet. Anslut inte maskinen till grenuttag.
- Fluktuationen i matningsnätets spänning måste underskrida $\pm 10\%$.

2.1.6 Elektromagnetism

- Varning: Det är lämpligt att undvika att använda denna utrustning i anslutning till annan utrustning eller staplad ovanpå annan utrustning eftersom detta kan leda till felaktig drift. Om denna typ av användning är nödvändig måste driften av denna utrustning och annan utrustning observeras för att verifiera normal drift.
- Varning: Bärbara RF-kommunikationsenheter bör inte användas (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) mindre än 30 cm (12 tum) från någon del av Chronos®, inklusive de kablar som anges av tillverkaren. Om inte, kan prestandan hos sådan utrustning påverkas negativt.
- Varning: Användning av andra relaterade produkter, givare och kablar än de som anges eller tillhandahålls av utrustningstillverkaren kan leda till en ökad elektromagnetisk strålning eller en minskning av utrustningens immunitet och orsaka felaktig drift.

2.1.7 Rutinmässig skötsel och underhåll

- Endast de UV-C-rör som tillhandahålls av tillverkaren (som i synnerhet inte avger ozon) får placeras i Chronos®.
- Skyddsglasögon måste bäras för alla tekniska ingrepp.

2.1.8 Temperatur

- Ta inte i rören inom 2 minuter efter slutet av en cykel för att undvika brännskador på handen. Som en påminnelse är en symbol som representerar en het yta placerad vid ingången till desinfektionskammaren.

2.1.9 Cybersäkerhet

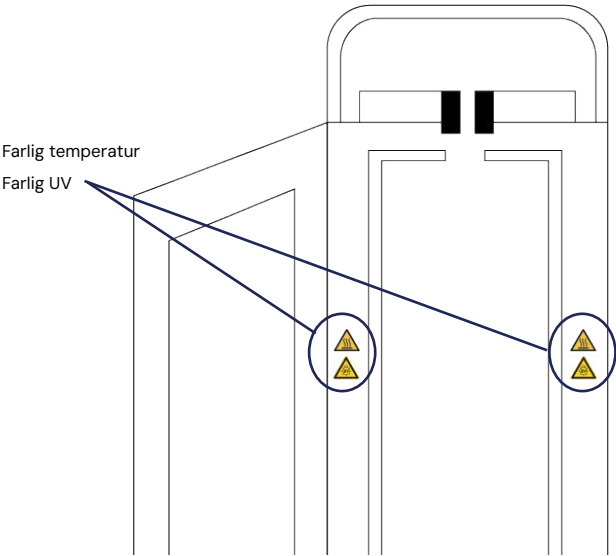
- Skriv INTE ner ditt Germitrac-gränssnittslösenord.
- Användare bör ansluta till RJ45-gränssnittet på Chronos® med en dator.
- Respektera din Health Deliver-organisations protokoll för nätverkssäkerhet och ha antivirus/anti-malware installerat.
- Datorn måste ha en ny webbläsarapplikation installerad (t.ex. Chrome, Firefox, Edge, Opera i versionen från 2018 eller senare).

2.2 Märkning

2.2.1 Etikett

 GERMITEC 19 rue Vauban 33000 Bordeaux - FRANCE  Chronos  AS1-V2  AAS1V2XXXX  YYYY-MM-DD  UDI  (1) 3301373280003 (11) YNAMSD (12) AAS1V2XXXX  UK REP  CH REP UVC Disinfection Chamber for ultrasound probes Chambre de désinfection de sonde échographie par UVC Borovica za UVC pranje/sterilizaciju sa ultrazvukom i cirkulacijom - Desinfekcijska komora UVC pre ultrazvukove sonde - UVC-desinfekcijskammer til ultralydsonder - UVC fertigtjenst kamra ultrazvukov zondelajst - Camera di disinfezione UVC per sonde a ultrasuoni - Ultrazvukov zondaj desinifikacijska komora UVC - Cámara de desinfección UVC para sondas de ultra-sona - UVC desinfezijska komora pre ultrazvukove sonde - Cámara de desinfección UVC para sondas de ultrasonido - UVC-desinfekcijskammer for ultralydsonder - UVC-desinfekcijskammer for ultralydsonder - UVC-desinfekcijskammer for ultralydsonder - UVC-desinfekcijskammer for ultralydsonder  50°C -10°C  0459    	Märkskylt: Tillverkarens identifiering Beskrivning av utrustningen på alla europeiska språk som krävs Modell Serienummer Elektriska egenskaper enligt tillverkningslandets märkningar UDI-DI-nummer med tillhörande QR-kod UK REP-kontakt CH REP-kontakt
	Risk för brännskador Ta inte i rören inom 2 minuter efter slutet av en cykel.
	Risk för exponering för UV-C-strålning Denna symbol fungerar som en påminnelse om att UV-C-strålning avges inuti utrustningen. Systemet är utformat för att förhindra exponering av användare för UV-C-strålning. Utsätt dig aldrig för UV-C-strålning.
 	Kassera inte med kommunalt avfall Denna symbol indikerar att avfall som härrör från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) måste hanteras med försiktighet och får inte kasseras med osorterat kommunalt avfall. WEEE kan förorena miljön och måste hanteras i ett avfallsflöde som är lämplig för WEEE. Kontakta tillverkaren eller ett företag som specialiserat sig på avfallshantering för att hantera bortskaffandet av denna utrustning.
	Tillverkare Denna symbol intill Germitec indikerar att Germitec är tillverkaren av denna utrustning.
	Information i bruksanvisningen Denna symbol indikerar att användaren måste läsa bruksanvisningen innan enheten används.
	Tillverkningsdatum Denna symbol indikerar enhetens tillverkningsdatum (i år).
	UV-C-lampan innehållande kvicksilver

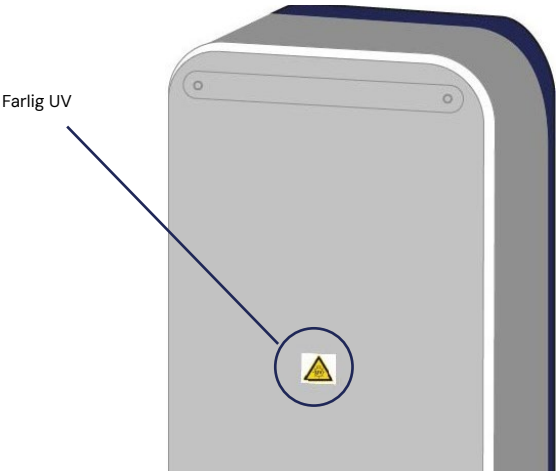
2.2.2 Placering av etiketterna på Chronos®-enheten



Temperatur:



UV:



UV:

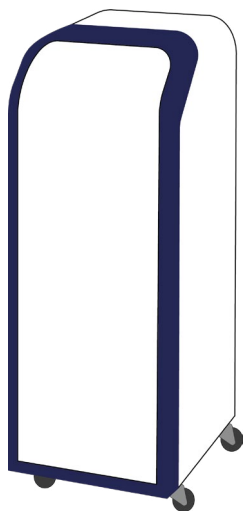


SV

3.1 Förpackningsinnehåll

Förpackningen innehåller följande komponenter:

- 1 Chronos®



1 set med:

- 1 skyddsplatta i kvarts
- 3 ringsatser för sonder
- 1 växelströmskabel
- 1 Ethernet-nätverkskabel
- 1 bruksanvisning

- 1 valfri etikettskrivare



med specifik etikettrulle



3.2 Presentation av gränssnitten

Anslutning till växelströmsförsörjning

Växelströmskontakten är placerad på nedre delen av utrustningens baksida.

Anslutning till växelström görs via IEC-standardkabeln som medföljer utrustningen. Systemet spänningsmatas när strömbrytaren är i läge 1.



Gränssnitt för periferianslutning

De andra kontakterna (USB och Ethernet) är placerade strax ovanför utrustningens bakpanel.



Kontaktens gröna lysdiod lyser när Ethernet-anslutningen har gjorts.

Användargränssnitt

Användargränssnittet är högst upp på dörren.

HELLO



3.3 Installation

3.3.1 Verifiering



Eventuella skador under transport eller förvaring kan vara en källa till fara. Därför måste användaren kontrollera enhetens integritet före installationen.

3.3.2 Placering

För att underlätta användningen av utrustningen och dra full nytta av dess ergonomiska design inom ramen för dedikerad användning rekommenderas att den placeras nära ultraljudsutrustningen. I samband med delad användning kan den centraliseras till ett lämpligt område.

Utrustningen måste installeras på ett hårt och plant golv.
Ett mellanrum på minst 20 cm måste lämnas på baksidan av utrustningen.

När utrustningen har installerats måste kvartsplattan placeras i sitt hölje längst ner i desinfektionskammaren.

3.3.3 Anslutning till elkraft



Chronos® måste anslutas till en elektrisk installation som överensstämmer med aktuella föreskrifter. Denna anslutning måste utföras av en kvalificerad person.
Chronos® är ansluten till en växelströmsförsörjning som måste ha en spänning mellan 120 och 240 V AC. Kontrollera att strömkällan överensstämmer med vad som anges på etiketten. Denna produkt är av elektrisk klass I och därför utformad för att anslutas till en skyddsjord. Om så inte är fallet kan personer utsättas för en risk att få en elektrisk stöt.
Endast strömkablar som följer med utrustningen får användas för att ansluta den.
Strömkablen används som strömbrytarsystem (strömavbrott vid behov) och måste därför vara åtkomlig.

SV

- Anslut strömkabeln till IEC-kontakten på baksidan av kammaren.
- Anslut kontakten i den andra änden av kabeln till ett 16 A strömuttag (2P+G). Detta uttag måste skyddas av en 3 A strömbrytare på 240 V AC eller en 6 A brytare på 120 V AC.

3.3.4 Anslutning av relaterade produkter



Anslut aldrig annan kringutrustning än den som anges nedan till kontakterna

- För att ansluta utrustningen till en dator eller ett lokalt Ethernet-nätverk ansluter du Ethernet-kabeln till Ethernet-kontakten på baksidan och till en nätverksanslutning.
- För att ansluta utrustningen till en etikettskrivare ansluter du skrivaren till en av de två USB-anslutningarna på baksidan.
- Anslut skrivaren till ett nätuttag med strömkabeln som medföljer skrivaren.
- Se till att de anslutna kablarna är av RJ45-typ



Endast skrivare som tillhandahålls av tillverkaren är kompatibla med Chronos®. Användning av en annan skrivare garanterar inte att systemet fungerar korrekt.

3.3.5 Installation av ringar på sonder

Varje sond som ska desinficeras med Chronos® måste först förses med en ring.

Det finns två typer av ringar – skruvringen och magnetringen.

Dessa ringar får endast installeras av en tekniker som är godkänd av tillverkaren eller en utbildad avancerad användare (se avancerad bruksanvisning MAN-NO01-A).

Kontakta din eftermarknadsrepresentant om det inte fanns någon ring på sondkabeln.



Skruvringen



Magnetringen



Endast sonder utrustade med sin ring kan desinficeras med Chronos®.

Skjut inte ringen på kabeln, demontera inte ringen om du inte har utbildats för att vara en avancerad användare.

Ringen bör inte vara i kontakt med patienten.

4.1 Slå på



Liksom för all elektrisk utrustning kan fel uppstå under produktens livslängd. Innan du slår på ska du därför se till att installationsstegen som beskrivs ovan har slutförts korrekt och att underhållet har utförts i enlighet med de indikationer som anges i avsnitt 6 „Planerat underhåll”. I händelse av att dessa åtgärder inte utförs kan utrustningens förreglingar undermineras, utrustningen kan skadas, användaren och tredje part kan skadas allvarligt, sondaerna kan försämrats och intilliggande utrustning och miljön kan vara i fara.

Endast sonder utrustade med sin ring kan desinficeras av Chronos®.

1. Slå på strömmen till utrustningen genom att trycka på strömbrytaren (placerad längst ned på baksidan av enheten). Den gröna indikatorlampan tänds.
2. Utrustningen visar HEJ under startsekvensen (cirka 30 sekunder).
3. En melodi indikerar slutet på uppstarten.
4. Systemet är klart för användning.

Vid eventuella felfunktioner som observeras vid påslagning, se avsnitt 7 „Felsökning”.

När utrustningen är påslagen och så länge en cykel inte har initierats visas gränssnittet, antalet återstående cykler om utrustningen har köpts med en förbetald cykelplan, annars visas tiden.

12:46



Mätaren med 6 lysdioder indikerar utrustningens användning före nästa rörbyte. När mätaren slutar med den orange lysdioden (5: e lysdioden) är rekommendationen att se till att en underhållsåtgärd har schemalagts. När mätaren slutar med den röda lysdioden (6: e lysdioden) är rekommendationen att utföra en underhållsåtgärd så snart som möjligt.

12:46



Indikatorlampan till höger indikerar igenkänningen av en sond om den är strömförande. Den lila färgen motsvarar en sond som inte har desinficerats, den blå färgen indikerar att sonden har desinficerats.

12:46



12:46



Tryck på ON-knappen för att slå på skrivaren.



4.2 Avstängning



Systemet bör aldrig stängas av direkt med hjälp av växelströmsbrytaren med risk för irreparabel skada och förlust av sparade spårbarhetsdata.

1. För att stänga av enheten trycker du på knappen på dörren i minst 3 sekunder.
 2. En melodi ljuder och gränssnittet stängs av.
 3. Tryck på den belysta strömbrytaren på baksidan av enheten. Den gröna indikatorlampan är avstängd.
 4. Chronos® är nu avstängd.
- Växelströmmen kan tas bort helt genom att koppla bort växelströmskabeln.

4.3 Förutsättningar för sonddesinfektion

“Endast rena föremål kan desinficeras ordentligt”

Sonden måste rengöras innan den placeras i Chronos® för varje desinfektionsprocess på hög nivå. Se anvisningarna från sondtillverkaren för information om lämpliga rengöringsprocedurer.



Om sonden inte först rengörs finns det risk för att desinfektionscykeln inte kan ge desinfektion på en hög nivå.
Se särskilt till att alla spår av gel eller smuts på sonden avlägsnas innan den placeras i kammaren

Vissa sällsynta sonder (identifierade i kompatibilitetslistan) kräver ett förstärkt rengöringsprotokoll. Sondesign tillåter inte alltid verifiering av rengöringen genom visuell undersökning (till exempel vissa biopsihack). I så fall rekommenderar Germitec ett ytterligare steg i rengöringsprotokollet som beskrivs i bilaga I.

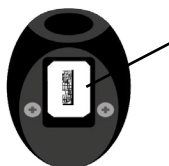
För att skriva ut en eller flera etiketter ska du se till att det finns tomma etiketter i skrivaren.

4.4 Desinficera en sond

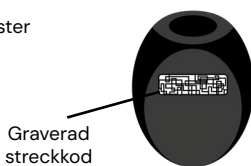


Installera endast en sond åt gången.
Se till att sonden inte kommer i kontakt med utrustningen.

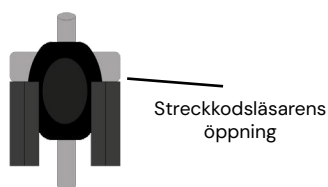
1. Öppna dörren till Chronos®.
2. Häng sonden i kammaren genom att installera dess ring i dess behållare. Fönstret måste vridas mot enhetens streckodsläsare.



Skruvringen



Magnetringen



Sondens lysdiod längst till höger lyser lila vilket indikerar att sonden är identifierad men inte desinficerad. Ett pip avges.

3. Ta ut kabeln via sidoöppningen.
4. Kontrollera att sonden inte svänger.
5. Stäng dörren försiktigt.
6. Kontrollera visuellt att kabeln inte har klämts fast under stängningen.
7. Starta desinfektionscykeln genom att trycka på knappen på dörren. Flytta inte enheten när cykeln väl har startat.

Ett pip bekräftar cykelinitiering. Indikationspanelen visar „Cykel“:



Lysdioderna i mätarens LED-stapel rullar under cykeln.

En melodi indikerar slutet på cykeln. Indikationspanelen visar „CYKEL OK“. Sondens lysdiod längst till höger blir blå.

Skrivaren, om den är påslagen, skriver ut det definierade antalet etiketter.

8. Öppna dörren.
9. Ta bort sonden.

Om en sond finns inuti desinfektionskammaren och måste tas bort omedelbart trycker du länge på knappen. Cykeln stoppas, en ljudsignal indikerar när dörren kan öppnas.

I händelse av ett fel stoppas cykeln automatiskt. I detta fall, se avsnitt 7 „Felsökning“.

Om sonden inte används för undersökning omedelbart efter desinfektion är det lämpligt att förpacka sonden i en steril engångspåse som tillhandahålls för detta ändamål.

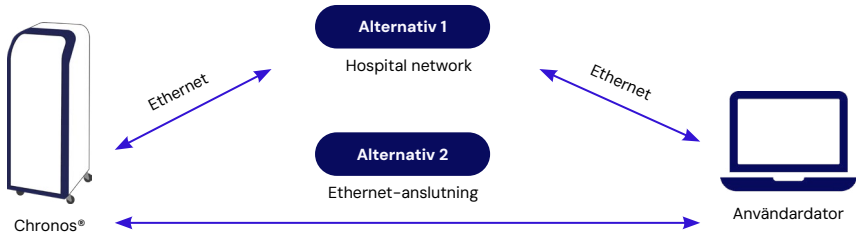
<http://www.cgmedical.fr/produit/la-protection-des-sondes-dechographie-polyethylene/>

Förvara sonden på en ren, torr plats.

4.5 Användning av kommunikationsgränssnittet Germitrac

Germitrac är kommunikationsgränssnittet som ger tillgång till alla spårbarhetsdata relaterade till de sonder som desinficerats av Chronos®.

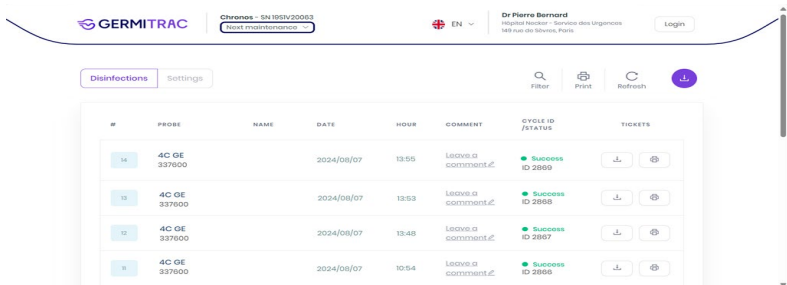
Germitrac är en webbsida med en webbläsare som värd och den är tillgänglig tack vare en dator som är ansluten till Chronos® via Ethernet-kabeln (RJ45).



Gör så här för att ansluta till Germitrac:

1. Öppna ett webbläsarprogram.
2. Skriv enhetens IP-adress i adressfältet och tryck på enter
 - Om du är ansluten genom sjukhusnätverket (alternativ 1 figur ovan) finns IP-adressen i slutet av installationen av din servicerepresentant som är auktoriserad för Germitrac.
 - Om du ansluter din bärbara dator till enheten (alternativ 2 figur ovan) kan du även använda följande adress:
 - `https://169.254.XX.XX` en fast IP-adress där XX.XX är de fyra sista siffrorna i serienumret för Chronos® (lokalt Ethernet), t.ex. `https://169.254.03.19` för Chronos® SN 20S1V20319
 - `https://ChronosXXXX.local` med enhetens namn där XX.XX är de fyra sista siffrorna i serienumret för Chronos® (lokalt Ethernet), t.ex. `https://Chronos0319.local` för Chronos® SN 20S1V20319.

3. Germitracs huvudsida visas:



De kompatibla webbläsarna anges nedan:

Webbläsare	Minsta version
Chrome	8.0
Internet Explorer	7.0
Mozilla Firefox	2.0
Opera	9

4.5.1 Germitrac huvudgränssnitt

Huvudgränssnittet är tillgängligt för alla användare utan något behov för inloggningsinformation eller lösenord. Sidan samlar in allmän information om enheten och desinfektionscyklerna.

Allmän information visas längst upp på varje sida:

- Chronos® serienummer
- Information om nästa underhåll (när rören ska bytas)
- Anläggning:
 - Huvudanvändare
 - Anläggningens namn
 - Adress



Information om rörbyte ("Next maintenance" (Nästa underhåll)) innehåller två kriterier:

- Datum för senaste byte
- Användningstimmor

 Last change of tubes since
2020/07/31

Rören måste bytas efter 2 års drift eller 100 timmars användning beroende på vilket som inträffar först.

 Time of cycle since the last change of tubes
19 hours (max. 100 hours)

4.5.2 Desinfektionsdata

Data från varje desinfektionscykel visas:

- Desinfektionsnummer (som ökar med 1 vid varje ny desinfektion)
- Sondmodell och serienummer
- Ett namn för den individuella sonden som kan anges av slutanvändaren (tillval)
- Datum och tid för desinficeringen
- En kommentar som kan läggas till av slutanvändaren (tillval)
- Desinfektionsresultat: „Success“ (Framgång) eller „Failure“ (Misslyckande) med eventuella meddelanden om vad som avbröt cykeln
- Unik cykel-ID
- Ärende

#	PROBE	NAME	DATE	HOUR	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	leave a comment	● Success ID 3071	 

4.5.3 Filter

Data på huvudsidan kan filtreras när det gäller följande:

- Sondmodell
- Sondens serienummer
- Sondens användarnamn
- Dataområde
- Kommentar
- Desinfektionsstatus

Flera filter kan användas samtidigt.

4.5.4 Nedladdningsdata

 Nedladdningsknappen gör det möjligt för slutanvändaren att ladda ner data i .csv-filsformat som kan öppnas med programvara som Excel för att skydda sina register. Denna fil innehåller alla desinfektionscykeldata som returneras av de valda filtren.

 Utskriftsknappen längst upp på sidan gör det möjligt för användaren att skriva ut desinfektionstabellen för den sida som visas med den webbläsare som används.



Det är lämpligt att säkerhetskopiera data varje dag. Det är också lämpligt att en säkerhetskopiering görs för att överföra data till en annan enhet. Germitec kan under inga omständigheter hållas ansvarig för förlust av data som lagras i utrustningen.

4.5.5 Hantering av ärenden

#	PROBE	NAME	DATE	HOUR	COMMENT	CYCLE ID /STATUS	TICKETS
53	4C GE 4240000424		2021/11/05	10:23	Leave a comment	Success ID 3071	 

 Knappen gör det möjligt för användaren att ladda ner ett cykelärende som en .pdf-fil.

 Knappen möjliggör utskrift av ärendet på skrivaren som är ansluten till Chronos®.

Chronos
Germitec

SN 24E1V20001

Probe Model: PROBE STANDARD
Probe SN: 123456

2025-05-12 12:56
UV-C dose: 100% OK
Independent verification: OK
Disinfection 3834: SUCCESS

Next change of tubes before:
2027-04-23 or 76h of cycle

User
Comments from
Germitrac



4.6 Etikettutskrift

4.6.1 Märk spårbarhetsdata

De tryckta etiketterna omfattar alla spårbarhetsdata som visar att desinfektionen har slutförts framgångsrikt.

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Enhetsidentifiering (namn, serienummer)
Namn på vårdcentralen

Sondidentifiering (modell, serienummer)

Desinfektionscykeldata
(datum och tid, procent av riktad UV-dos – OK eller inte OK, resultat av verifieringen som gjorts av det interna oberoende övervakningssystemet – OK eller inte OK, desinfektionsunikt ID, slutlig desinfektionsstatus: FRAMGÅNG eller MISSLYCKANDE)

Information om nästa byte av UV-C-rör

Användarfält (fri användning eller kommentarer ifyllda i Germitrac)
QR-kod

4.6.2 Exempel på en etikett i händelse av ett desinfektionsfel

I händelse av desinfektionsfel, oavsett ursprung, anges desinfektionens misslyckade status tydligt på etiketten.

Chronos Germitec	SN 24E1V20013
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-02-27 15:01 UV-C dose: NOK Independent verification: NOK Disinfection 1694: FAILURE	
ERR06BAGUE	
User Comments from Germitrac	

Enhetsidentifiering (namn, serienummer)
Namn på vårdcentralen

Sondidentifiering (modell, serienummer)

Desinfektionscykeldata
(datum och tid, procent av riktad UV-dos – OK eller inte OK, resultat av verifieringen som gjorts av det interna oberoende övervakningssystemet – OK eller inte OK, desinfektionsunikt ID, slutlig desinfektionsstatus: FRAMGÅNG eller MISSLYCKANDE)

Felidentifiering (kod, kortnamn)

Användarfält (fri användning eller kommentarer ifyllda i Germitrac)
QR-kod

SV

Följ i detta fall stegen för att lösa problemet och fortsätt med en annan desinfektionscykel för sonden, se felmeddelandena i avsnitt 7 för att fastställa felets ursprung.

4.6.3 QR-kod på ärendet

Alternativet „QR-kod på ärendet i Germitrac“ kan aktiveras av en servicerepresentant som är auktoriserad för Germitrac.

QR-koden visas i den nedre delen av ärendet. Den är läsbar med en QR-kodläsare. Informationen ingår som en serialiserad strängtext Med en fältavgränsare som "I":

SN för Chronos®: Text, 10 tecken | Sondmodell: Text, upp till 10 tecken | Sond SN: Text, upp till 10 tecken | Cykel-ID: Nummer, upp till 5 siffror | Datum: Siffra, 8 siffror, format: ÅÅÅÅ-MM-DD | Tid (i lokal timme): Nummer, 4 siffror: TT:MM | Resultat: Text, 1 tecken, S för « Framgång » eller F för « Misslyckande » | Kommentar: Text, upp till 32 tecken

Chronos Germitec	SN 24E1V20001
Probe Model: PROBE STANDARD Probe SN: 123456	
2025-05-12 12:56 UV-C dose: 100% OK Independent verification: OK Disinfection 3834: SUCCESS	
Next change of tubes before: 2027-04-23 or 76h of cycle	
User Comments from Germitrac	

Exempel:

'19S1V20009|10L24EA MI|360100|5378|2021-10-129|11:14|S|Kommentarer från Germitrac'

5

RUTINVÅRD

5.1 Utvändig rengöring

För rengöring av utsidan av utrustningen och ringen använder du en trasa eller pappersduk fuktad med vatten eller ett yt rengöringsmedel/desinfektionsmedel.



Sprid inte vätska inuti och över Chronos®.



Sänk inte ner ringen i någon vätska.

5.2 Rengöring av innerväggar

En supermjuk trasa (optisk kvalitet) indränkt i en vattenlösning med alkohol kan användas för att rengöra kvartsplattan och sidoytorna.



Utför inte rengöring under 2 minuter efter en desinfektionscykel. Rören är fortfarande varma och utgör en risk för brännskada.

*Rengör inte rören.
Rengör inte bakom och i omedelbar närhet av rören.*

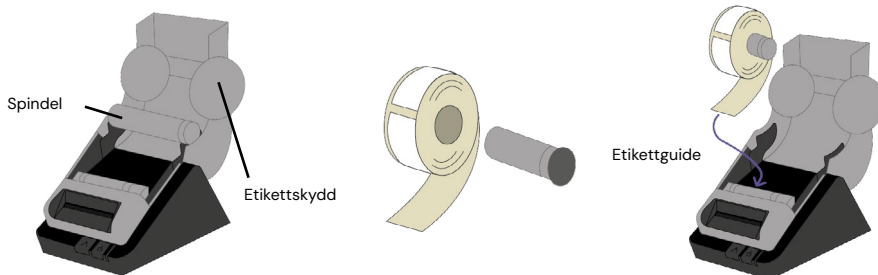
Resten av de inre väggarna måste rengöras av en servicerepresentant som är auktoriserad för Germitec under underhållsarbeten.

5.3 Byta ut skrivarpapper



Endast det etikttformat som säljs av Germitec är kompatibelt med skrivaren.

1. Koppla bort skrivaren och öppna det övre locket.
2. Placera den cylindriska hållaren i etiketttrullen.
3. För in rullens ände i spåret som visas i figuren:



4. Stäng locket.
5. Återanslut och tryck på strömbrytaren

6 SCHEMALAGT UNDERHÅLL

Schemalagt underhåll ska utföras varje år.



Bristande efterlevnad av denna period och de rekommenderade åtgärderna kan leda till farliga situationer eftersom utrustningens förreglingar kan undergrävas, utrustningen kan skadas, användaren och tredje part kan skadas allvarligt, sänderna kan försämrats och intilliggande utrustning och miljön kan vara i fara.

Endast en tekniker som godkänts av Germitec är auktoriserad att utföra underhållsarbeten på Chronos®.

UV-C-rören måste bytas vartannat år eller var 100:e timme av den kumulativa cykeltiden (beroende på vilket som kommer först).

Schemalagt underhåll inkluderar:

- En allmän systemkontroll
- En rengöring av yttre och inre delar vid behov
- Byte av slitdelar, UV-rören, vid behov
- Kalibreringen av fotodioderna
- Byte av ventilationsfilter vid behov

Endast Philips UV-C-rör som levereras av Germitec får placeras i Chronos®. De slitna rören återvinns av den Germitec-godkända tekniken.

SV

Chronos® är utrustad med många sensorer (temperatur, optisk, etc.) som övervakar enheten för att säkerställa korrekt drift.

Om Chronos® upptäcker ett fel under cykeln, även om det bara är tillfälligt, stoppas UV-C-utsläpp och systemet går in i felläge.

Systemet visar koden som motsvarar felet på indikeringspanelen.



Nedan finns en lista över felkoder och möjliga felsökningsåtgärder. Kontakta din eftermarknadsrepresentant om felet kvarstår efter flera felsökningsförsök.

Felkor	Felbetydelse	Möjlig felsökningsåtgärd
ERR01 START	Underlåtenhet att initiera	Bekräfta felet genom att trycka på knappen. Stäng av enheten, kontrollera om strömkabeln är ordentligt ansluten och starta igen om felet återkommer.
ERR02 DETEC	Streckkoden är inte giltig	Kontrollera att ringen är väl installerad i uttaget. Kontrollera visuellt att streckkoden är läsbar i ringens fönster.
ERR03 START	Fel i initieringen av streckkodsläsaren	Bekräfta felet genom att trycka på knappen. Stäng av enheten, kontrollera om strömkabeln är ordentligt ansluten och starta igen om felet återkommer.
ERR04 DOOR	Dörren är inte ordentligt stängd	Se till att dörren är ordentligt stängd. Bekräfta felet genom att trycka på knappen, öppna och stänga dörren och starta om cykeln.
ERR05 LOCK	Dörrlåset är inte ordentligt inkopplat	Bekräfta felet genom att trycka på knappen, öppna och stänga dörren och starta om cykeln.
ERR06 PROBE	Förlust av sonddetektering under cykeln (till exempel ring som flyttas upp genom att du drar i kabeln)	Bekräfta felet genom att trycka på knappen, verifiera ringpositionen och starta om cykeln.
ERR07 HOT	Detektering av för hög temperatur i kammaren	Kontrollera om ventilationen är aktiverad. Kontrollera att det finns ett ledigt utrymme på minst 20 cm bakom enheten. Kontrollera att den yttre temperaturen är under 40 °C. Vänta 5 minuter på att systemet ska svalna, lämna helst dörren öppen och bekräfta sedan felet genom att trycka på knappen när alla ovanstående villkor har kontrollerats.
ERR08 TUBE	UV-C-rör eller dess strömförsörjning fungerar inte korrekt	Bekräfta felet genom att trycka på knappen, öppna dörren, kontrollera att inget verkar onormalt på rören, kontrollera att LED-stapeln inte har nått den röda nivån (det skulle innebära att underhållets förfallodatum är passerat) och starta om cykeln.

ERR09 CUVE	Detektering av ovanlig ljusfördelning	Bekräfta felet genom att trycka på knappen, öppna dörren, kontrollera att inget föremål har glömts i kammaren och att allt är rent, starta sedan om cykeln. Var försiktig så att du inte flyttar enheten under en cykel.
ERR10 EVO1	Detektering av ovanlig ljusfördelning	Bekräfta felet genom att trycka på knappen, öppna dörren, kontrollera att inget föremål har glömts i kammaren och att allt är rent, starta sedan om cykeln. Var försiktig så att du inte flyttar enheten under en cykel.
ERR11 EVO2	Detektering av ovanlig ljusfördelning	Bekräfta felet genom att trycka på knappen, öppna dörren, kontrollera att inget föremål har glömts i kammaren och att allt är rent, starta sedan om cykeln. Var försiktig så att du inte flyttar enheten under en cykel.
ERR12 PREV1	Detektering av ovanlig ljusfördelning	Bekräfta felet genom att trycka på knappen, öppna dörren, kontrollera att inget föremål har glömts i kammaren och att allt är rent, starta sedan om cykeln. Var försiktig så att du inte flyttar enheten under en cykel.
ERR13 PREV2	Detektering av ovanlig ljusfördelning	Bekräfta felet genom att trycka på knappen, öppna dörren, kontrollera att inget föremål har glömts i kammaren och att allt är rent, starta sedan om cykeln. Var försiktig så att du inte flyttar enheten under en cykel.
ERR14 DELAY	Maximal cykeltid överskriden	Bekräfta felet genom att trycka på knappen, öppna dörren, kontrollera att inget föremål har glömts i kammaren och att allt är rent, starta sedan om cykeln.
ERR15 DELAY	Reserverad endast för användning av servicerepresentanter.	Felkoden kan inte inträffa med användaren.
ERR16 UV3	Ogiltigförklaring av cykeln av det oberoende övervakningssystemet	Bekräfta felet genom att trycka på knappen, öppna dörren, kontrollera att inget föremål har glömts i kammaren och att allt är rent, starta sedan om cykeln. Var försiktig så att du inte flyttar enheten under en cykel.
ERR17 SOLO	Reserverad endast för användning av servicerepresentanter.	Felkoden kan inte inträffa med användaren.
ERR18 SOLO	Reserverad endast för användning av servicerepresentanter.	Felkoden kan inte inträffa med användaren.
ERR19 DEVIA	Reserverad endast för användning av servicerepresentanter.	Felkoden kan inte inträffa med användaren.
ERR20 CREDT	Reserverad endast för användning av servicerepresentanter.	Felkoden kan inte inträffa med användaren.
ERR21 CALIB	Reserverad endast för användning av servicerepresentanter.	Felkoden kan inte inträffa med användaren.
ERR22 STOP	Cykeln stoppas manuellt genom ett långt tryck på knappen	Bekräfta felet genom att trycka på knappen. Starta om cykeln.
ERR23 UVOFF	Felaktig signal från en UV-sensor	Bekräfta felet genom att trycka på knappen, öppna och stänga dörren och starta om cykeln.

SV

ERR24 SIGN	Felaktig signal från en UV-sensor	Bekräfta felet genom att trycka på knappen, öppna och stänga dörren och starta om cykeln.
ERR25 BASE	Reserverad endast för användning av servicerepresentanter.	Felkoden kan inte inträffa med användaren.
ERR26 SHUT	Enhet avstängd under en cykel	Bekräfta felet genom att trycka på knappen. Starta om cykeln.

Andra situationer som inte har en felkod listas i nedanstående tabell med dess felsökningsåtgärder.

<i>Symptom</i>	<i>Kontroller som ska utföras/förklaringar</i>
Inget visas. Inget ljud avges av utrustningen.	Kontrollera att växelströmskontakten är ansluten till ström. Kontrollera att utrustningen är väl ansluten till växelströmsmatningen. Kontrollera att knappen är i läge 1. Kontrollera att den gröna indikatorlampan bredvid strömkontakten lyser. Om inget tänds kopplar du bort och byter ut säkringar. Säkringarna måste bytas ut i enlighet med de egenskaper som anges på typskylten (6,3 Ah).
Omöjligt att installera sonden korrekt i desinfektionskammaren (sondens lysdiod längst ut till höger på indikatorpanelen lyser inte)	Kontrollera att ringen har installerats på sonden. Kontrollera att streckkoden är synlig genom ringens fönster. Kontrollera att ringens fönster är vänt mot streckkodsläsaren.
Sondens lysdiod längst till höger på indikatorpanelen är lila.	Detta är normalt om sonden inte har desinficerats ordentligt. Den lila sondens lysdiod indikerar närvaron av en sond som inte kan bekräftas som korrekt desinficerad.
Underhållsmätaren på panelen har nått den orange och/eller röda lysdioden (5 och 6).	Den orange nivån indikerar att en underhållsåtgärd bör schemaläggas snart (cirka 2 månader eller 400 cykler återstår när denna indikator tänds för första gången). Den röda lysdioden indikerar att en underhållsåtgärd måste utföras omedelbart.
Omöjligt att starta cykeln när du trycker på knappen.	Kontrollera att enheten har en sond inuti.

Din eftermarknadsrepresentant bör meddelas om varje fel som kräver en bekräftelse.

Vid omöjlighet att använda enheten bör alternativa högnivådesinfektionsmetoder såsom kemisk blötläggning användas.

8 TRANSPORT OCH FÖRVARING

Utrustningen måste förpackas för transport som är lämplig för en inneslutning av denna typ, till exempel den som tillhandahålls vid första leveransen. Se till att utrustningen är fränkopplad, ta bort kvartsplattan och stäng dörren innan du flyttar den. När Chronos® har packats upp kan den flyttas när den transporteras av 2 personer. Varje person som bär utrustningen bör greppa den med en hand under enheten så nära luckan som möjligt och den andra handen längst upp på baksidan av enheten.

Uppfyller utrustningens förvarings- och transportkrav:

- Förvaringstemperatur: -10 till +50 °C
- Relativ luftfuktighet: mindre än 90 % utan kondens

9 BORTSKAFFANDE

När Chronos® når slutet av sin livslängd måste ägaren kassera utrustningen i enlighet med gällande bestämmelser (t.ex. dekret nr 2005-829 av den 20 juli 2005 för Frankrike).

10 GARANTI

Chronos®-enheten omfattas av garantin från leveransdatumet, enligt garantiavtal som undertecknats på sjukvårdsanläggningen. Denna garanti täcker defekta delar och reparationsarbete. Se servicehandboken.

Chronos® får endast repareras av tillverkaren eller ett reparationscenter som är auktoriserat av tillverkaren. Kontakta din kundtjänst för att organisera denna reparation innan du returnerar utrustningen.

BILAGA I

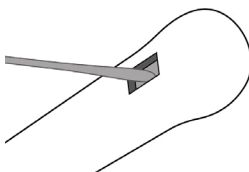
Följande tilläggsprotokoll rekommenderas för sonder som inte tillåter en effektiv visuell inspektion efter rengöring, att sonder är markerade med en ★ i kompatibilitetslistan (från v19 och framåt). Germitec rekommenderar att du lägger till det speciella protokollet i vårdcentralens hygienprotokoll, direkt efter det rengöringsprotokoll som rekommenderas av tillverkaren av sonden.

Material

- Rengöringsdesinfektionsmedel (låg desinfektionsprestanda) som rekommenderas av sondtillverkaren.
- Korta tops

Protokoll

1. Identifiera indraget vars ytor inte är lätt synliga.
2. Förhandsregistrera en tops med rengöringsdesinfektionsmedlet.
3. Vrid topsen fem gånger i hålet.
4. Använd en annat torr tops för att torka och rengöra fördjupningen.



CONTACT

The user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer at prrc@germitec.com and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

For any further information, contact your after-sales representative or the Germitec customer service:

Germitec customer service
19 rue Vauban, 33000 Bordeaux, France
Phone: +33 (0)1 49 87 18 00 – support@germitec.com
In case of vigilance, please contact: 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

Read the online version:



