GERMITEC®

Your Partner in Preventing Infection.

Chronos® Max



User Manual

MAN-N002-INT Rev 2 / April 2025

Chronos® Max

Manuel d'utilisation

MAN-N002-FR

FR

Ce manuel doit être lu avant d'utiliser le dispositif Chronos® Max.
Il permet de l'utiliser dans les meilleures conditions d'efficacité et en toute sécurité.

Pour toute question concernant le matériel, sa maintenance, une panne ou une fois qu'il est arrivé au terme de sa durée de vie, contactez votre représentant Germitec agréé.

La description du dispositif de Désinfection de Haut Niveau reflète les données à date de parution de cette version du manuel.

Le dispositif de Désinfection UV-C de Haut Niveau s'appelle Chronos® Max (AE1V2) dans ce document.

Le dispositif Chronos® Max est un dispositif de la gamme de produits Germitec.

Plusieurs brevets Germitec protègent la technologie embarquée dans ce dispositif.



FABRICANT
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux - France

C US LNDA

CE 0459

Table des matières

1 INTRODUCTION **133**
- **1.1 Description du dispositif Chronos® Max** **133**
- **1.2 Utilisateurs et environnement** **134**
- **1.3 Liste des dispositifs médicaux compatibles** **135**
- **1.4 Composants associés** **135**
- **1.5 Caractéristiques techniques** **135**

2 USAGE PRÉVU ET INDICATIONS **136**
- **2.1 Usage prévu** **136**

3 CONTRE-INDICATIONS **136**

4 PRÉCAUTIONS **136**
- **4.1 Formation** **136**
- **4.2 Précautions d'emploi** **136**
- **4.3 Utilisation du câble d'alimentation** **137**
- **4.4 Précautions de manipulation** **137**
- **4.5 Précautions environnementales** **137**
- **4.6 Electricité** **138**
- **4.7 Electromagnetisme** **138**
- **4.8 Tubes UV-C et précautions relatives au rayonnement** **138**
- **4.9 Cybersécurité** **138**
- **4.10 Usage recommandé** **138**
- **4.11 Certification** **139**

5 ÉTIQUETTE, SYMBOLES ET AVERTISSEMENTS **140**
- **5.1 Étiquette et symboles** **140**
- **5.2 Avertissements** **141**

6 INSTALLATION, RÉGLAGES ET MISE EN SERVICE **142**
- **6.1 Contenu du colis** **142**
- **6.2 Présentation des interfaces** **143**
- **6.3 Installation** **144**
  - 6.3.1 Mise en place 144
  - 6.3.2 Raccordement électrique 145
  - 6.3.3 Connexion de périphériques 145
  - 6.3.4 Installation du bracelet RFID sur les dispositifs médicaux 145

7 UTILISATION **146**
- **7.1 Mise sous-tension** **146**
- **7.2 Mise hors tension** **146**
- **7.3 Conditions préalables à la désinfection des dispositifs médicaux** **147**
- **7.4 Désinfection du dispositif médical** **147**
- **7.5 Utilisation de l'interface de communication Germitrac®** **149**
  - 7.5.1 Interface Germitrac® 150
  - 7.5.2 Données relatives à la désinfection 151
  - 7.5.3 Filtres 151
  - 7.5.4 Téléchargement de données 151
  - 7.5.5 Gestion des tickets 152
- **7.6 Impression d'étiquettes** **152**
  - 7.6.1 Exemple d'étiquette de traçabilité - Réussite du cycle de DHN 152
  - 7.6.2 Exemple d'étiquette de traçabilité - Échec du cycle de DHN 153
  - 7.6.3 Exemple de code QR sur l'étiquette de traçabilité 153

8 ENTRETIEN DE ROUTINE **154**
- **8.1 Nettoyage extérieur** **154**
- **8.2 Nettoyage intérieur** **154**
- **8.3 Remplacement des rouleaux d'étiquettes** **154**

9 MAINTENANCE PRÉVENTIVE **155**
10 ERREURS **155**
11 TRANSPORT ET STOCKAGE **159**
12 MISE AU REBUT **159**
13 GARANTIE **159**
14 ANNEXES **159**
- **14.1 Procédure de fixation au mur** **159**
  - 14.1.1 Matériel 159
  - 14.1.2 Préparation 159
  - 14.1.3 Déballage des supports de fixation 160
  - 14.1.4 Préparation 161
  - 14.1.5 Fixation au mur 161

1 INTRODUCTION

1.1 Description du dispositif Chronos® Max

Le dispositif Chronos® Max (AE1V2) est conçu pour effectuer une Désinfection rapide de Haut Niveau (DNH) des dispositifs médicaux suivants : sondes transœsophagienne (ETO), sondes d'échographie endocavitaires longues et endoscopes ORL sans canal opérateur, en utilisant un rayonnement ultraviolet C (UV-C) intense. Le processus de Désinfection de Haut Niveau n'implique pas de liquide, de produit chimique, de fumée, de réactif ou de consommable/indicateurs.

Le dispositif Chronos® Max contient 6 tubes UV-C placés à l'intérieur de la chambre de désinfection. Deux capteurs optiques (photodiodes sensibles aux UV-C) mesurent la dose d'UV-C jusqu'à ce qu'une dose d'exposition prédéfinie soit atteinte.

Le signal des capteurs permet de garantir que toutes les surfaces du dispositif médical reçoivent une dose suffisante d'UV-C germicides pendant chaque cycle de DHN. Une troisième photodiode indépendante opère une deuxième surveillance pour confirmer qu'une dose suffisante d'UV-C a été délivrée. Lorsque le niveau de dose requis est atteint, elle émet un signal de retour pour approuver le cycle de désinfection.

FR

Le Chronos® Max ne peut désinfecter qu'un seul dispositif médical à la fois. Un bracelet RFID Chronos® Max est fixée à chaque dispositif médical. Le lecteur RFID (13,553 à 13,567 MHz et -54,0 dBm max) qui se trouve à l'intérieur de la chambre peut ainsi identifier le dispositif médical en lisant la puce du bracelet RFID, qui reconnait uniquement les modèles compatibles.

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

L'interface Germitrac® peut être utilisée avec le navigateur Web d'un ordinateur. Il est également possible d'imprimer automatiquement une étiquette de traçabilité pour chaque cycle, pour valider ou invalider la réussite du cycle DHN. Avec le Chronos® Max, les professionnels de santé peuvent apporter la preuve de leurs opérations de désinfection pour garantir la sécurité des patients. L'étape de désinfection est sûre et facile à réaliser. Elle optimise le flux de travail et maximise le nombre de patients examinés, tout en garantissant la qualité des soins.

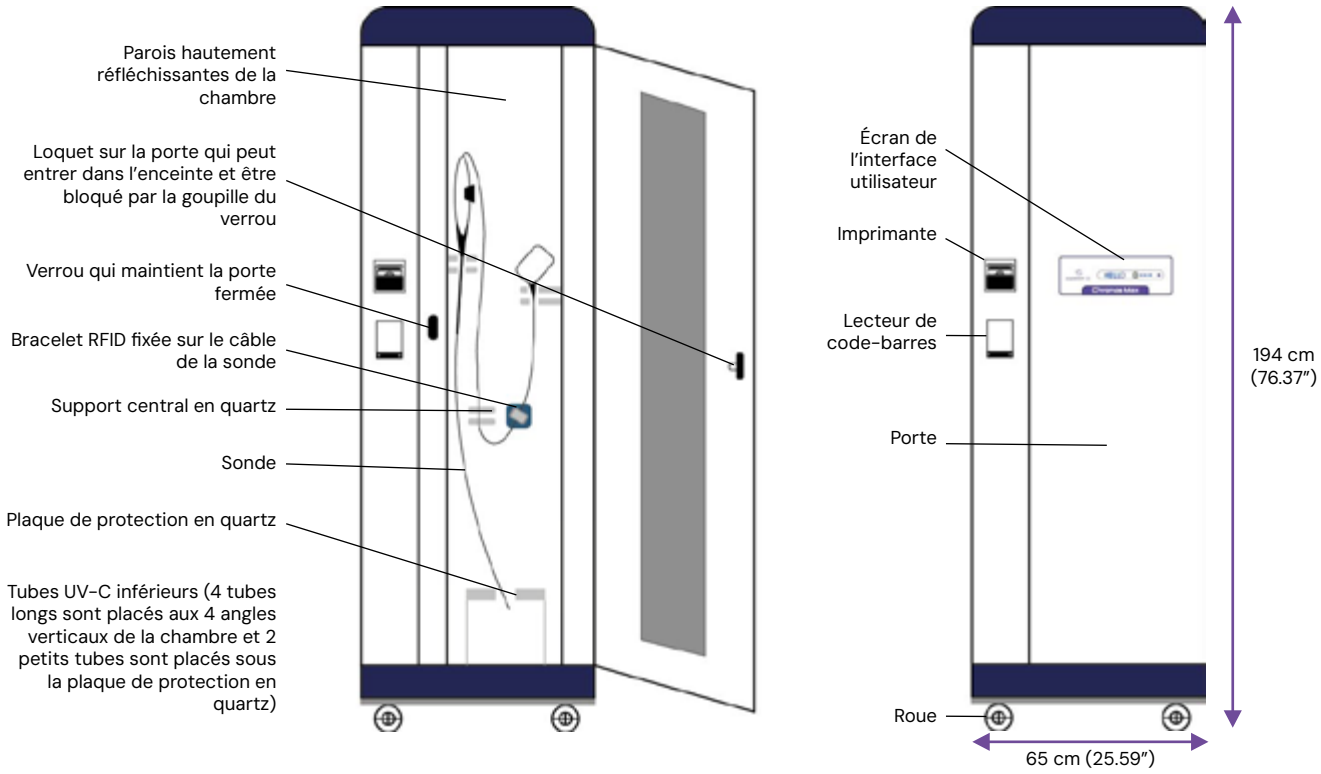


Figure 1 : Chronos® Max (AE1V2) avec la légende des composants

1.2 Utilisateurs et environnement

Le Chronos® Max 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 techniciens en stérilisation, des techniciens en décontamination, des médecins, des radiologues, des cardiologues, des médecins ORL et des aides-soignants. Il doit être utilisé dans une salle de préparation ou une salle de décontamination centrale dédiée au retraitement des dispositifs médicaux.

Le Chronos® Max peut être mis en interface avec le réseau de l'hôpital et l'ordinateur de l'utilisateur pour utiliser les fonctions de traçabilité. L'organigramme ci-dessous présente les différentes interfaces possibles :

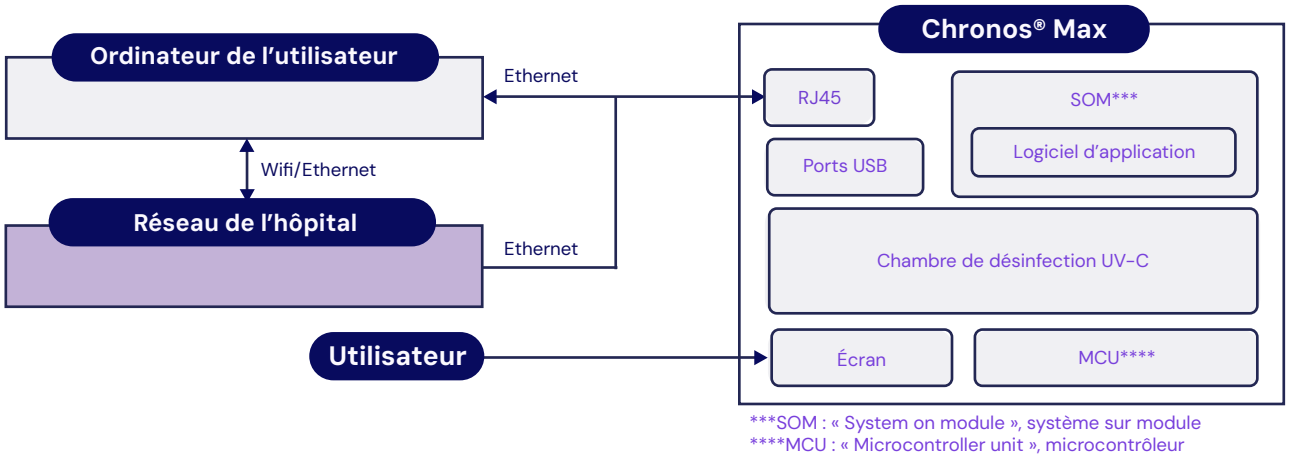


Figure 2 : Présentation des différentes interfaces possibles

1.3 Liste des dispositifs médicaux compatibles

Contactez votre représentant Germitec agréé pour obtenir notre catalogue de compatibilité.

1.4 Composants associés

Le Chronos® Max est livré avec plusieurs bracelets RFID utilisées pour identifier les dispositifs médicaux compatibles qui peuvent être désinfectés par le Chronos® Max. Un bracelet RFID doit être installée sur chaque dispositif médical par un technicien agréé par Germitec (voir le Manuel Technique, réf. MAN-N002-T-EN) ou par un utilisateur ayant suivi une formation avancée (voir le Manuel Utilisateur Avancé, réf. MAN-N002-A-EN).

Le Chronos® Max est livré avec son propre câble d'alimentation et un câble Ethernet (RJ45) qui permet de raccorder un ordinateur à l'interface Germitrac®.

Cette interface permet d'accéder facilement à toutes les données de traçabilité relatives aux dispositifs médicaux désinfectés par le Chronos® Max.

1.5 Caractéristiques techniques

Temps de cycle	De l'ordre de 240 ± 30 secondes
Dimensions extérieures (h x l x p)	194 cm x 65 cm x 55 cm (76,4" x 25,5" x 21,6")
Poids	82 kg (180,7 livres)
Dimensions de la chambre de désinfection (intérieures - h x l x p)	164 cm x 28 cm x 38 cm (64.6" x 11.0" x 14.9")
Alimentation	120-240 VCA 50-60 Hz
Puissance	1 650 W
Efficacité de désinfection	Désinfection de Niveau Haut
Température externe en fonctionnement	10°C à 40°C (50°F à 104°F)
Taux d'humidité relative	Inférieur à 90% sans condensation
Altitude maximale de fonctionnement	2 000 m
Intensité nominale	13,5 A - 6,6 A
Catégorie de surtension	II
Volume sonore (lorsque les ventilateurs sont activés)	46 dB

2 USAGE PRÉVU ET INDICATIONS

2.1 Usage prévu

Désinfection de Haut Niveau, avec action sporicide des UV-C sur les sondes d'échographie transœsophagiennes, endocavitaires et les sondes ORL sans canal opérateur, comme alternative aux produits chimiques.

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

3 CONTRE-INDICATIONS

Le Chronos® Max n'est pas destiné à la stérilisation des dispositifs médicaux échographiques. Les dispositifs médicaux qui nécessitent une stérilisation complète pour pouvoir être réutilisés en toute sécurité doivent être stérilisés conformément aux instructions du fabricant.

Seules les sondes d'échographie transœsophagiennes et endocavitaires et les endoscopes ORL sans canal opérateur compatibles avec le Chronos® Max peuvent être désinfectées dans la chambre de désinfection. Les dispositifs médicaux non mentionnés dans le catalogue de compatibilité ne doivent pas être placés dans le Chronos® Max car leur désinfection ne peut pas être garantie. Les dispositifs médicaux jugés inappropriés pour la DHN doivent être désinfectés conformément aux instructions du fabricant.

4 PRÉCAUTIONS

4.1 Formation

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

- tous les utilisateurs ont le niveau de formation nécessaire concernant les instructions et les avertissements contenus dans ce manuel,
- tous les utilisateurs sont conscients des risques et des mesures de prévention décrits dans ce manuel.

4.2 Précautions d'emploi

- L'installation du Chronos® Max doit être effectuée par un représentant Germitec agréé et la maintenance doit être effectuée conformément aux indications de la section 9 « MAINTENANCE PRÉVENTIVE ».
- Le Chronos® Max est un système automatisé de Désinfection de Haut Niveau qui fait partie d'un protocole général de manipulation des dispositifs médicaux. Ce protocole inclut un nettoyage initial conforme aux instructions du fabricant de la sonde d'échographie avant la DHN dans le Chronos® Max.
- Cet appareil doit obligatoirement être utilisé en respectant la procédure décrite dans la section 7 « UTILISATION ».
- Le Chronos® Max n'est approuvé que pour un usage médical, afin de réaliser une Désinfection de Haut Niveau sur des dispositifs spécifiques. Seules les sondes d'échographie transœsophagiennes et endocavitaires et les endoscopes ORL sans canal opérateur peuvent être placés dans la chambre de désinfection.
- Le Chronos® Max est destiné à être utilisé exclusivement dans les établissements de santé, par des professionnels de santé formés, conformément à ce manuel d'utilisation.

- Le Chronos® Max ne doit PAS être utilisé pour le retraitement des dispositifs non réutilisables.
- Le Chronos® Max ne doit PAS être utilisé pour le nettoyage préalable des dispositifs médicaux d'échographie. Les dispositifs médicaux doivent être nettoyés AVANT d'être placés dans le Chronos® Max. Consultez la section 7.3 « Conditions préalables à la désinfection des dispositifs médicaux » pour obtenir des instructions sur le nettoyage préalable. Assurez-vous que toutes les traces de gel d'échographie et de fluides corporels sont éliminées du dispositif médical avant de démarrer le cycle de DHN dans le Chronos® Max.
- Le Chronos® Max n'est pas une armoire de rangement.
- Si le Chronos® Max est hors service, des méthodes alternatives de Désinfection de Haut Niveau, tel qu'un trempage dans un produit chimique, doivent être employées pour désinfecter le dispositif médical.

4.3 Utilisation du câble d'alimentation



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



Le Chronos® Max doit être raccordé à une installation électrique conforme à la réglementation en vigueur et le raccordement doit être réalisé par une personne qualifiée.
Le Chronos® Max doit être raccordé à une prise secteur ayant une tension comprise entre 120 et 240 VCA. La source d'alimentation doit correspondre à ce qui est indiqué sur l'étiquette. Ce produit appartient à la classe électrique 1 et est donc conçu pour être raccordé à une prise terre de protection. Tout manquement à cette règle peut exposer les utilisateurs à un risque de choc électrique. Seul le câble d'alimentation fourni avec l'appareil doit être utilisé. Ce câble sert de dispositif de sectionnement (coupure de l'alimentation électrique en cas de nécessité), et doit donc rester accessible.

Le système ne doit jamais être éteint directement au moyen du bouton Marche/Arrêt, car il risque d'être endommagé irrémédiablement et les données de traçabilité sauvegardées peuvent être perdues.

- Avertissement : l'utilisation d'accessoires, 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 dysfonctionnement.

4.4 Précautions de manipulation

- Le Chronos® Max pèse 82 kg (180,7 livres). Utilisez des méthodes garantissant une manipulation en toute sécurité, conformément aux règles de santé et de sécurité en vigueur sur votre lieu de travail.
- Veillez à ce que le Chronos® Max ne subisse PAS d'impacts. S'il tombe ou s'il est endommagé, contactez un représentant Germitec agréé et renvoyez l'appareil au fabricant pour le faire réparer.
- N'utilisez pas le Chronos® Max si vous pensez qu'il est endommagé.
- Ne forcez PAS l'ouverture de la porte, surtout pendant un cycle de DHN.
- N'essayez PAS de démonter ou de réparer l'appareil. Le Chronos® Max doit être réparé exclusivement par un représentant Germitec agréé. L'ouverture des panneaux arrière de l'appareil par une personne autre qu'un représentant Germitec agrée annule la garantie.
- Ne contournez PAS les systèmes de sécurité et de verrouillage de l'appareil.
- Un dispositif médical chargé de façon incorrecte dans la chambre de désinfection risque d'être endommagé. Il ne doit PAS toucher les parois de la chambre de désinfection. Pour en savoir plus sur le bon positionnement du dispositif médical, consultez la section 6.3 « Installation » ou contactez un représentant Germitec agréé.

4.5 Précautions environnementales

- Le Chronos® Max et ses accessoires doivent être utilisés à des températures comprises entre 10°C et 40°C (50°F et 104°F), avec un taux d'humidité relative inférieur à 90%, sans condensation.
- Le dispositif Chronos® Max et ses accessoires peuvent être stockés à des températures comprises entre -10°C et 50°C (50°F et 122°F).
- Le Chronos® Max peut être utilisé dans un environnement présentant un degré de pollution de niveau 2.

4.6 Alimentation électrique

- Le Chronos® Max doit être branché sur une prise terre. Veillez à utiliser le câble d'alimentation fourni avec l'appareil. Le Chronos® Max doit être raccordé à une alimentation secteur (tension comprise entre 120 et 240 VCA, 50-60 Hz). La source d'alimentation doit correspondre à ce qui est indiqué sur l'étiquette. Branchez uniquement l'appareil à une alimentation électrique fournissant la tension et la fréquence appropriées. Une tension ou une fréquence CA incorrecte risque d'endommager l'appareil.
- L'utilisateur doit prendre des précautions pour empêcher la pénétration de liquides dans l'appareil (autres que les liquides destinés à la maintenance ; consultez la section 9 « MAINTENANCE PRÉVENTIVE »). Veuillez ne PAS utiliser de liquides non autorisés dans le Chronos® Max. Si des liquides non autorisés sont accidentellement introduits dans l'appareil, cela peut créer un danger électrique. Dans ce cas, contactez un représentant Germitec agréé.
- Le Chronos® Max ne soit PAS être connecté à une multiprise. Il ne doit être branché qu'à des prises secteur.
- La fluctuation de la tension du réseau d'alimentation doit être inférieure à ± 10%.

4.7 Interférences électromagnétiques

- Évitez d'utiliser le Chronos® Max à côté d'autres appareils (dans un rayon de 5 à 10 cm - 1,97" à 3,93") ou de l'empiler sur d'autres appareils, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si ce type d'installation est nécessaire en raison de la configuration de l'appareil, le fonctionnement de tous les appareils doit être observé pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- 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 (11,81") de toute partie du Chronos® Max, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils portatifs RF pourraient être altérées.
- L'utilisation d'accessoires, 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 dysfonctionnement.

4.8 Tubes UV-C et précautions relatives au rayonnement

- N'essayez PAS de démonter le Chronos® Max, car un démontage non autorisé ou incorrect risque d'entraîner des fuites de rayons UV-C.
- Le Chronos® Max ne doit PAS être utilisé si un tube UV-C est cassé ou manquant.
- Seuls les tubes UV-C fournis par le fabricant doivent être installés dans le Chronos® Max.
- Les tubes UV-C doivent être remplacés, nettoyés et entretenus UNIQUEMENT par des représentants Germitec agréés.
- Ne nettoyez PAS les tubes UV-C.
- Ne nettoyez PAS derrière les tubes UV-C ni juste à côté.

4.9 Cybersécurité

- Ne conservez PAS par écrit votre mot de passe d'accès à l'interface Germitrac®.
    - Pour accéder à l'interface Germitrac® du Chronos® Max, les utilisateurs doivent y connecter, grâce au câble Ethernet (RJ45), un ordinateur qui respecte le protocole de sécurité réseau de l'hôpital et dispose d'un logiciel antivirus/anti-logiciel malveillant à jour. Une application de navigateur Web récente doit être installée sur l'ordinateur (par ex. Chrome, Firefox, Edge, Opera 2018 ou version ultérieure).

4.10 Usage recommandé

- Les données de désinfection sont enregistrées dans Germitrac®, le logiciel embarqué du Chronos® Max. Ces données peuvent être téléchargées en connectant un ordinateur au Chronos® Max.

4.11 Certification

Le Chronos® Max est conforme au Règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745. Selon ce règlement, il est un dispositif de classe IIb.

Ce modèle porte le marquage CE ainsi que le marquage BV NRTL 

.

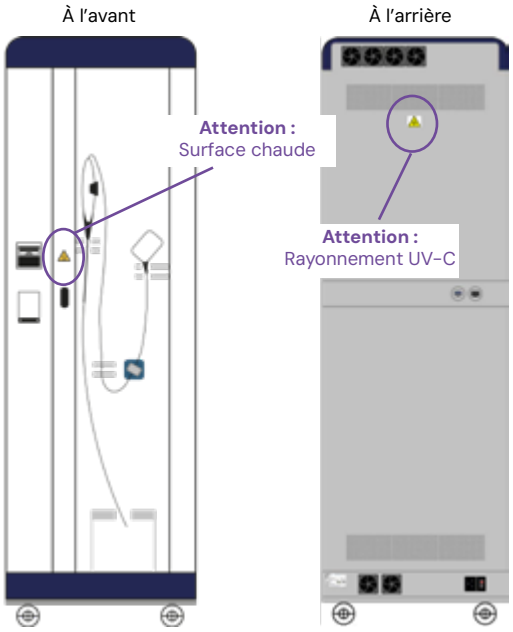
Conformément aux exigences du Règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745, le Chronos® Max est conforme aux normes suivantes :

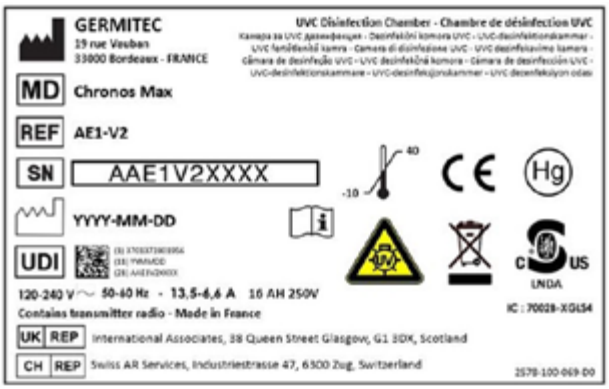
EN 61326-1	Compatibilité électromagnétique
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Sécurité électrique - exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs désinfecteurs
EN ISO 14971	Gestion des risques
EN 62366-1	Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation
IEC 62304	Logiciels de dispositifs médicaux

FR

5 ÉTIQUETTE, SYMBOLES ET AVERTISSEMENTS

5.1 Étiquette et symboles

<table>
<tr><th>Symbole</th><th>Signification du symbole</th><th>Localisation</th></tr>
<tr><td>
Attention :
Surface chaude</td><td>Risque de brûlure
Ne touchez pas les tubes dans les 2 minutes suivant l’arrêt d’un cycle.</td><td rowspan="2">
</td></tr>
<tr><td>
Attention :
Rayonnement UV-C
(à l’intérieur de la chambre)</td><td>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. Veillez à ne jamais vous exposer au rayonnement UV-C.</td></tr>
<tr><td></td><td>Veillez à ne pas jeter le matériel portant ce symbole avec les déchets ménagers
Ce symbole indique que les déchets provenant d’appareils électriques et électroniques (DEEE) doivent être manipulés avec précaution et ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ménagers non triés. Les DEEE peuvent polluer l’environnement et doivent être traités via un circuit spécifique aux DEEE. Prenez contact avec le fabricant ou une société spécialisée dans le traitement des déchets pour la mise au rebut de cet appareil.</td><td>Sur l'étiquette</td></tr>
<tr><td></td><td>Fabricant
Ce symbole accolé à Germitec indique que Germitec est le fabricant de cet appareil.</td><td>Sur l'étiquette</td></tr>
<tr><td></td><td>Informations fournies dans le manuel
Ce symbole indique que l’utilisateur doit lire le manuel avant d’utiliser l’appareil.</td><td>Sur l'étiquette</td></tr>
</table>

	Date de fabrication Ce symbole indique la date de fabrication (AAAA-MM-JJ) du dispositif.	Sur l'étiquette
	Mercure Ce symbole indique la présence de mercure à l'intérieur des tubes UV-C.	Sur l'étiquette
	**Plaque signalétique :** Identification du fabricant Description de l'appareil Modèle Numéro de série Caractéristiques électriques Pays de fabrication Marquages Numéro UDI-DI et code QR associé Coordonnées du représentant au Royaume-Uni Coordonnées du représentant en Suisse	

FR

5.2 Avertissements

- L'appareil doit être utilisé conformément aux instructions fournies dans ce manuel, notamment :
  - par les utilisateurs et dans l'environnement indiqués à la section 1.2 « Utilisateurs et environnement »,
  - pour l'usage prévu et l'usage revendiqué décrits à la section 2 « USAGE PRÉVU ET INDICATIONS ».
- Tout autre usage de l'appareil est proscrit et contre-indiqué par le fabricant, car si les instructions d'utilisation du fabricant ne sont pas respectées :
  - L'utilisateur et des tiers risquent d'être gravement blessés.
  - Les systèmes de verrouillage de l'appareil risquent d'être compromis.
  - L'appareil risque d'être endommagé.
  - Les dispositifs médicaux risquent d'être endommagés.
  - L'équipement voisin et l'environnement risquent d'être endommagés.
- Ne touchez PAS aux tubes UV-C dans les 2 minutes suivant l'arrêt d'un cycle afin d'éviter de vous brûler.
- Suivez toutes les instructions fournies pour installer le Chronos® Max et le faire fonctionner correctement. Si les procédures décrites dans ces instructions ne sont pas réalisées, les systèmes de verrouillage de l'appareil risquent d'être compromis, l'appareil risque d'être endommagé, l'utilisateur et des tiers risquent d'être gravement blessés, les dispositifs médicaux risquent d'être détériorés et le matériel voisin et l'environnement risquent d'être endommagés.
- N'essayez PAS de démonter un composant de l'appareil, car cela pourrait provoquer une électrocution.
- Ne procédez PAS au nettoyage à l'intérieur de la chambre de désinfection dans les 2 minutes qui suivent un cycle de désinfection. Les tubes sont chauds et présentent un risque de brûlure.
- En cas de casse de tube UV-C :
  - **Évacuez la pièce, puis aérez pendant 5 à 10 minutes et coupez le système de climatisation central à air pulsé.**
  - Ne ramassez PAS les débris du tube avec un aspirateur. Ramassez le verre brisé et la poudre visible avec du papier ou du carton rigide et ramassez les petits fragments restants avec du ruban adhésif.
  - Placez les débris dans un conteneur de déchets dangereux refermable et prenez connaissance des procédures d'élimination auprès des autorités locales ou contactez les représentants Germitec agréés pour obtenir de l'aide.

- Ne retirez PAS les parties cassées du tube de leurs réceptacles dans la chambre. Contactez un représentant Germitec agréé pour le remplacement.
- Pour les morceaux cassés, suivez le guide de l'EPA : « Cleaning Up a Broken CFL » (Nettoyage d'une ampoule CFL cassée) (https://www.epa.gov/cfl/cleaning-broken-cfl).
- L'utilisateur ne doit JAMAIS s'exposer au rayonnement UV-C du Chronos® Max.

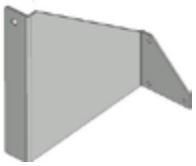
Une surexposition aiguë peut se traduire par :

- une incapacité due à une gêne oculaire,
- des lésions cutanées qui se traduisent par un érythème, une rougeur de la peau semblable à un coup de soleil, mais sans bronzage. En cas d'exposition, contactez votre médecin ou rendez-vous dans l'établissement de santé le plus proche.

6 INSTALLATION, RÉGLAGES ET MISE EN SERVICE

6.1 Contenu du colis

Le colis contient les éléments suivants :

1 Chronos® Max (AE1V2)	**1 kit comprenant :**
	• 3 bracelets RFID pour l'identification des dispositifs médicaux + 3 étiquettes de positionnement 
	• 1 câble d'alimentation secteur 
	• 1 câble réseau Ethernet (RJ45) 
	• 1 rouleau d'étiquettes spécifiques pour l'imprimante 
	• 2 supports de fixation 
	• 1 manuel d'utilisation 

6.2 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.

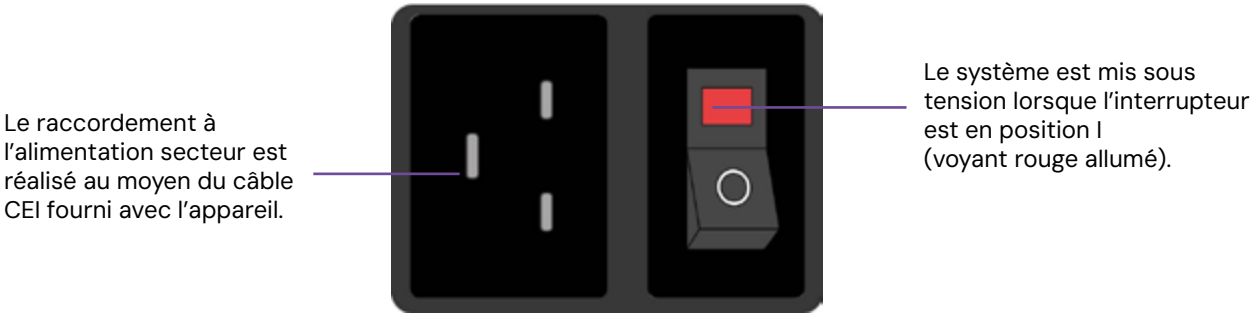


Figure 3 : Connecteur de raccordement à l'alimentation secteur

Pour éteindre le système, veuillez consulter la section 7.2 « Mise hors tension ».

FR

Interface de raccordement des périphériques

Les autres connecteurs se trouvent juste au-dessus du panneau arrière de l'appareil.

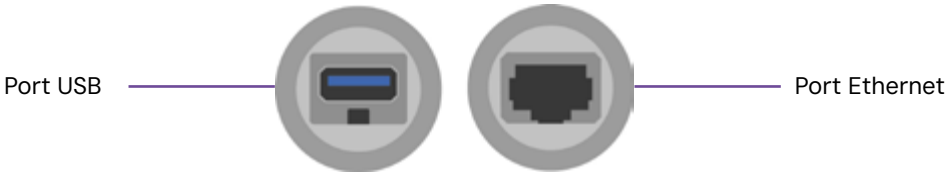


Figure 4 : Autres connecteurs

Interface utilisateur

L'interface utilisateur se trouve au milieu de la porte.

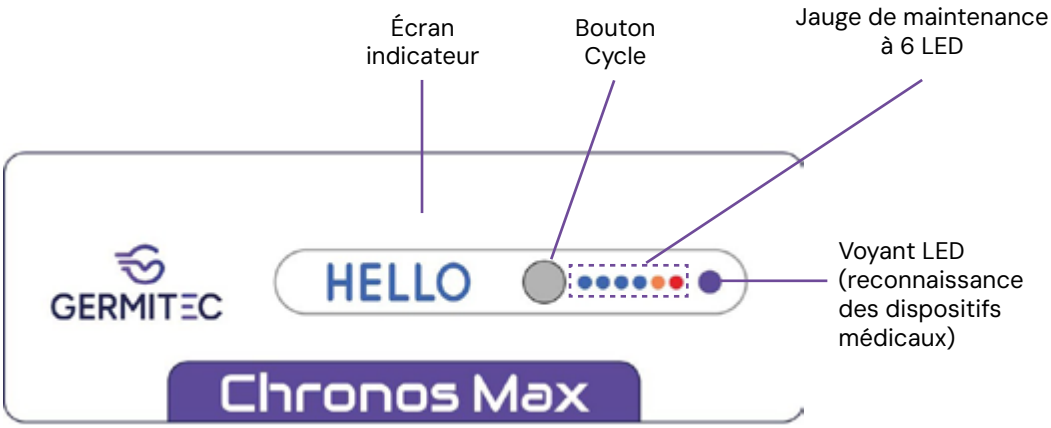


Figure 5 : Interface utilisateur

Affichage	Signification
	- **Démarrage en cours**
	- **Affichage de l'heure** **- LED de droite non allumée =** Il n'y a pas de dispositif médical à l'intérieur de la chambre de désinfection.
	- **LED de droite violette =** Le dispositif médical est identifié et n'est PAS désinfecté.
	- **LED de droite bleu clignotant =** Le cycle de désinfection est en cours.
	- **LED de droite bleue =** Le dispositif médical est à présent désinfecté.
	- **LED rouge =** Erreur. Consultez la section 10 « ERREURS » pour prendre connaissance des actions recommandées associées à l'erreur affichée, ici ERR22.
	**<u>Jauge de maintenance :</u>** - La couleur change et le nombre de LED allumées augmente à l'approche de la date de maintenance. - **Cinquième LED orange =** La maintenance doit être programmée. - **Sixième LED rouge =** La date de maintenance est dépassée. Consultez la section 9 « MAINTENANCE PRÉVENTIVE ».

6.3 Installation

6.3.1 Mise en place

Dans le cas d'une utilisation partagée, le Chronos® Max doit être installé dans une zone/salle de retraitement centralisée appropriée.

- L'appareil doit être installé sur un sol plat.
- Gardez un espace dégagé d'au moins 20 cm (7,87") à l'arrière, entre l'appareil et le mur.
- Il est recommandé de fixer l'appareil au mur à l'aide des supports de fixation. Une fois l'appareil en position, verrouillez les freins des 4 roues, puis suivez la procédure de fixation décrite dans la section Annexes. Veuillez noter que si l'appareil n'est pas fixé au mur, il risque de basculer si une force est appliquée sur l'un de ses côtés.

6.3.2 Raccordement électrique

- Branchez le câble d'alimentation au connecteur CEI situé à l'arrière de la chambre.
- Branchez l'autre extrémité du câble à une prise secteur (2P+T) 16 A.
- Cette prise doit être protégée par un disjoncteur 8 A sur un circuit à 240 VCA ou 16 A sur un circuit à 120 VCA.

6.3.3 Connexion de périphériques

Ne connectez jamais de périphériques (mémoire externe, etc.) sur les connecteurs autres que ceux indiqués ci-dessous.

Pour raccorder l'appareil à un ordinateur ou à un réseau Ethernet local, branchez le câble Ethernet RJ45 au port Ethernet situé à l'arrière de l'appareil et à un port réseau. Assurez-vous que les câbles connectés sont du type RJ45.

FR

6.3.4 Installation du bracelet RFID sur les dispositifs médicaux

Seul un dispositif médical équipé d'un bracelet RFID (identification par radiofréquence) Chronos® Max peut être désinfecté par le Chronos® Max. La bande de fréquence du lecteur RFID est comprise entre 13,553 et 13,567 MHz.

Ces bracelets RFID doivent être installées exclusivement par un représentant Germitec agréé ou par un utilisateur ayant suivi une formation avancée (voir le manuel technique MAN-N002-T-EN).

- Si un dispositif médical N'EST PAS équipé d'un bracelet RFID, contactez votre représentant Germitec agréé.

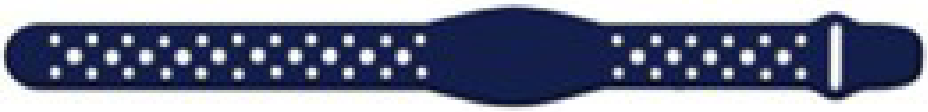


Figure 6 : Bracelet RFID

Seuls les dispositifs médicaux équipés de leur bracelet RFID peuvent être désinfectés par le Chronos® Max.
Ne faites PAS glisser le bracelet sur le câble, ne déchirez PAS le bracelet, ne pliez PAS le bracelet.

7 UTILISATION

7.1 Mise sous-tension

Comme avec tout matériel électrique, des dysfonctionnements sont susceptibles d'apparaître au cours du cycle de vie du produit. Par conséquent, avant toute mise sous tension, vérifiez 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 systèmes de verrouillage de l'appareil risquent d'être compromis, l'appareil risque d'être endommagé, l'utilisateur et des tiers risquent d'être gravement blessés, les dispositifs médicaux risquent d'être détériorés, et le matériel voisin et l'environnement risquent d'être endommagés.

- Mettez l'appareil sous tension en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt (situé à l'arrière de l'appareil, en bas).
- Le voyant lumineux vert s'allume. L'appareil affiche HELLO pendant sa phase de démarrage (30 secondes environ). Une mélodie indique la fin du démarrage et le système est prêt à l'emploi.

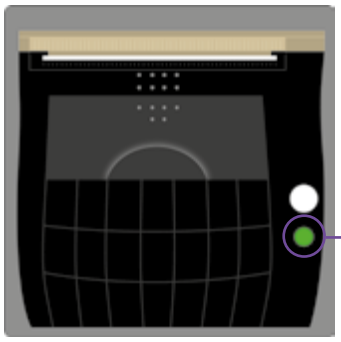
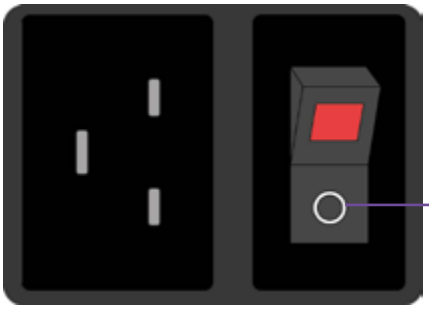


Figure 7 : Imprimante

En cas de dysfonctionnement, contactez votre représentant de maintenance Germitec agréé.

7.2 Mise hors tension

- Pour éteindre l'appareil, appuyez sur le bouton situé sur l'écran pendant au moins 3 secondes. Une mélodie retentit, l'interface affiche BYE, puis s'éteint.
- Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt allumé à l'arrière de l'appareil.



Le voyant lumineux rouge s'éteint. Le Chronos® Max est à présent hors tension.

Débranchez le câble d'alimentation secteur de l'appareil pour éliminer toute alimentation secteur résiduelle.

7.3 Conditions préalables à la désinfection des dispositifs médicaux

« On ne désinfecte bien que ce qui est propre »

Le dispositif médical doit être nettoyé et séché avant d'être placé dans le Chronos® Max pour tout processus de Désinfection de Haut Niveau.
Pour plus d'informations sur les procédures de nettoyage appropriées, consultez les instructions relatives au dispositif médical.

> *Les dispositifs médicaux doivent être nettoyés avant d'être placés dans le Chronos® Max. Assurez-vous notamment que toutes les traces de gel ou de fluides corporels sont éliminées, car, dans le cas contraire, une Désinfection de Haut Niveau ne peut pas être garantie.*

7.4 Désinfection du dispositif médical

> *Le Chronos® Max ne peut contenir qu'un seul dispositif médical à la fois.*
> *Assurez-vous que le dispositif médical ne touche aucune paroi lorsque vous le placez dans la chambre.*

FR

1. Ouvrez la porte mains libres du Chronos® Max avec votre pied. Assurez-vous que le câble n'est pas entortillé et suivez les étapes ci-dessous pour l'installation du dispositif médical :
2.
   a. Placez la poignée (1) dans son support.
   b. Placez le connecteur (2) dans son support.
   c. Placez ensuite le câble et le bracelet RFID dans le support en quartz central. Le bracelet RFID doit être en face du lecteur RFID.

Remarque : Pour les sondes ETO, assurez-vous que la partie active, lorsqu'elle est insérée dans le trou de la plaque de protection en quartz, ne touche PAS les tubes UV-C en bas de la chambre.

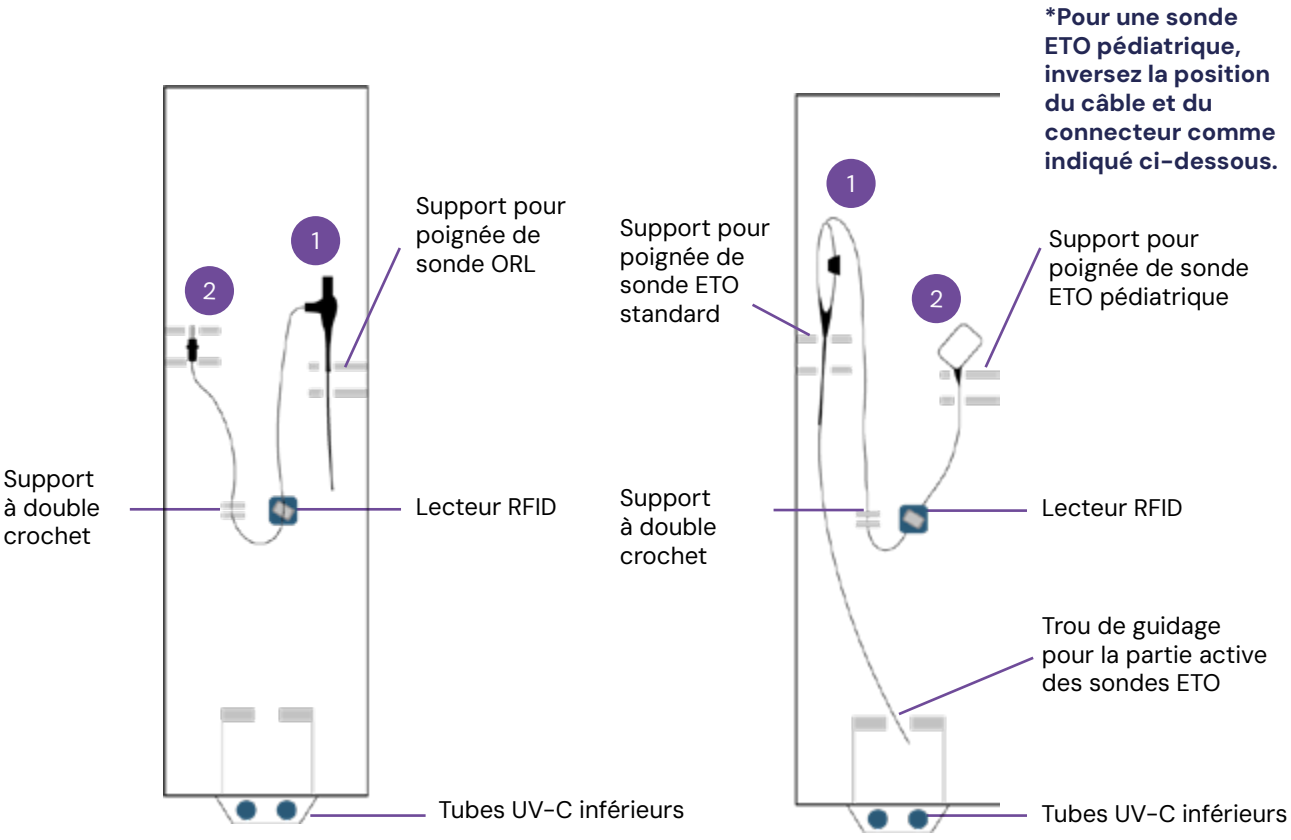


Figure 8 : Comment installer un dispositif médical à l'intérieur de la chambre de désinfection

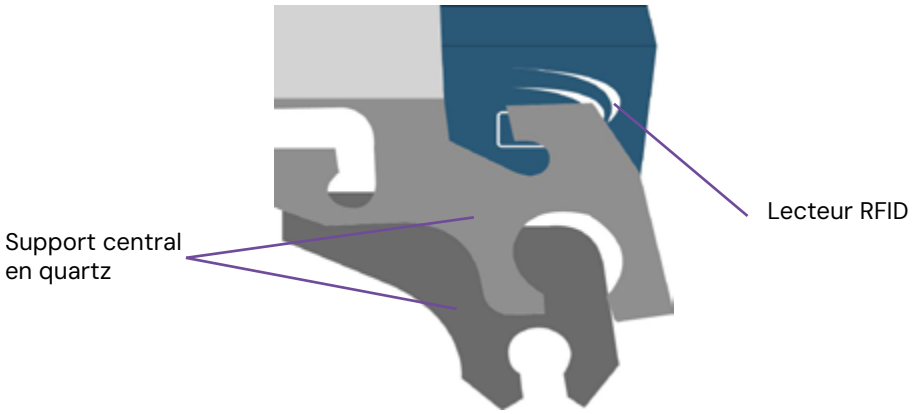


Figure 9 : Gros plan du support central en quartz et du lecteur RFID à l'intérieur de la chambre de désinfection

Sur l'écran, la LED de droite devient violette pour indiquer que le dispositif médical est identifié mais PAS désinfecté.
Avant de fermer la porte mains libres, vérifiez que :

- Le bracelet RFID est toujours en face du lecteur RFID,
- Le câble du dispositif médical ne touche PAS les parois de la chambre.

3. Fermez doucement la porte.
4. Lancez le cycle de désinfection en appuyant sur le bouton de l'écran.

Un bip confirme le lancement du cycle. L'écran affiche « CYCLE » :

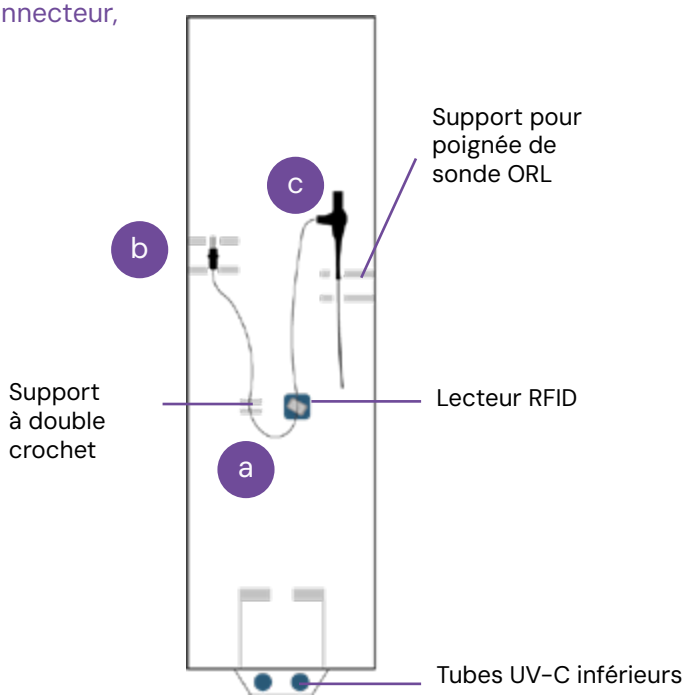


Les LED de la jauge à LED s'allument successivement pendant le cycle.
La fin du cycle est indiquée par une mélodie et l'écran affiche « CYCLE OK ».
La LED de droite devient bleue, ce qui signifie que le dispositif médical EST À PRÉSENT désinfecté.

L'imprimante imprime le nombre d'étiquettes programmé.

5. Ouvrez la porte mains libres.
6. Retirez le dispositif médical :

a. Saisissez tout d'abord les deux parties du câble dans le double crochet,
b. puis saisissez le connecteur,
c. et enfin la poignée.



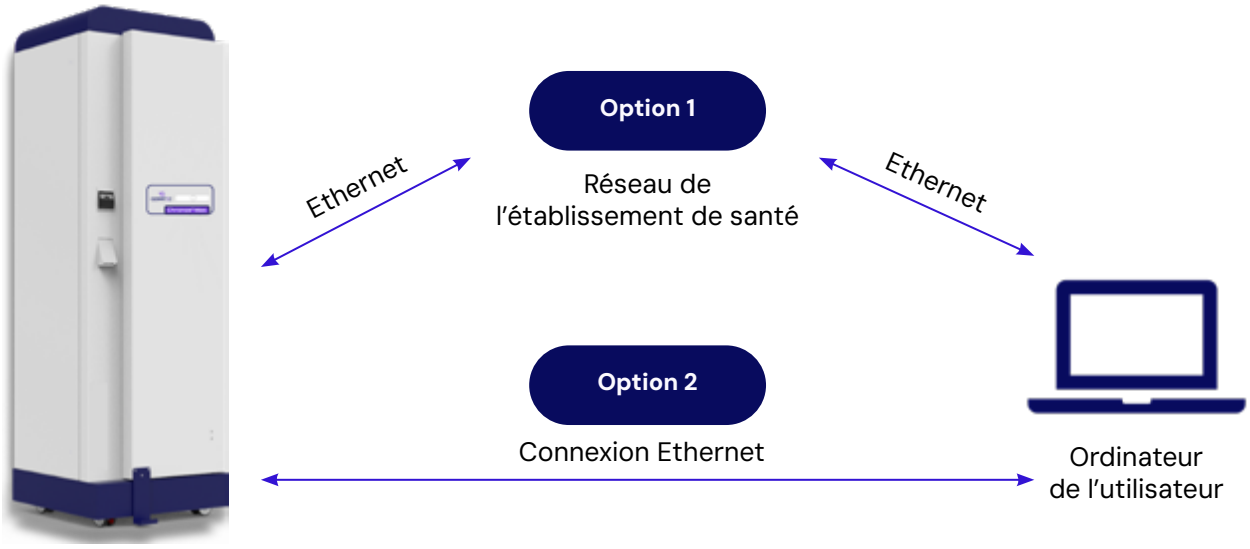
Si un dispositif médical qui se trouve dans la chambre de désinfection doit en être retiré en urgence, appuyez de façon prolongée sur le bouton. Le cycle s'interrompt, un signal sonore indique que la porte peut être ouverte et un ticket d'échec de la DHN est imprimé.

En cas d'erreur, le cycle s'interrompt automatiquement. Dans ce cas consultez la section 9 « ERREURS ».

7.5 Utilisation de l'interface de communication Germitrac®

Germitrac® est l'interface utilisateur intuitive et le logiciel intégré de Chronos® Max. Elle permet d'accéder facilement à toutes les données de traçabilité relatives aux dispositifs médicaux désinfectés par le Chronos® Max.

L'interface Germitrac® peut être utilisée avec le navigateur Web d'un ordinateur en reliant le Chronos® Max à cet ordinateur au moyen d'un câble Ethernet (RJ45).



Chronos® Max

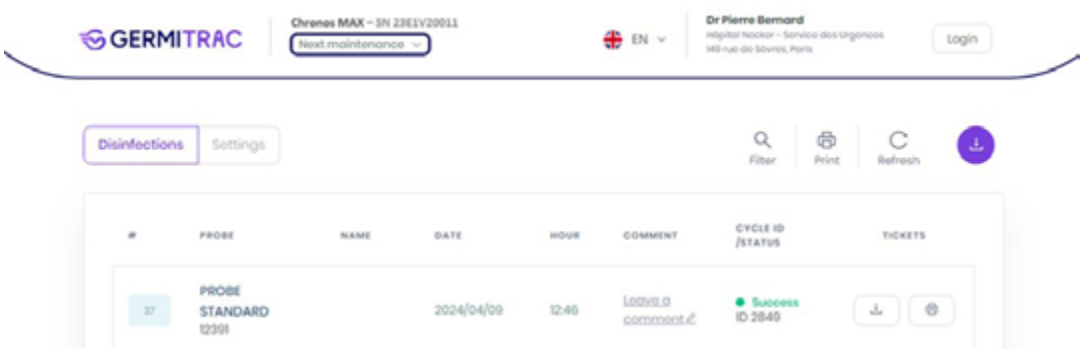
Pour vous connecter à Germitrac® :

1. Ouvrez une application de navigateur Web.
2. Saisissez l'adresse IP de l'appareil dans la barre d'adresse et appuyez sur Entrée.

- Si vous êtes connecté via le réseau de l'établissement de santé (option 1 dans la figure ci-dessus), l'adresse IP est fournie à la fin de l'installation par le représentant Germitec agréé.
- Si vous connectez directement votre ordinateur portable à l'appareil (option 2 dans la figure ci-dessus), l'adresse suivante peut également être utilisée :

  - https://169.254.XX.1.XX : adresse IP fixe, où XX.1.XX correspond aux 4 derniers chiffres du numéro de série du système Chronos® Max (Ethernet local), par exemple https://169.254.03.1.19 pour le Chronos® Max portant le numéro de série 23E1V20319
  - https://ChronosmaxXXXX.local avec le nom de l'appareil, où XXXX correspond aux 4 derniers chiffres du numéro de série du Chronos® Max (Ethernet local), par exemple https://Chronosmax0319.local pour le Chronos® Max portant le numéro de série 23E1V20319.

3. La page principale de 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

Les pages HTML peuvent être ouvertes avec au moins Firefox, Chrome, Edge et Safari dans leur première version de 2018.

7.5.1 Interface Germitrac®

L'interface est accessible à tous les utilisateurs, sans nécessiter d'identifiants de connexion ou de mot de passe. Cette page contient des informations générales sur l'appareil et les cycles de désinfection.

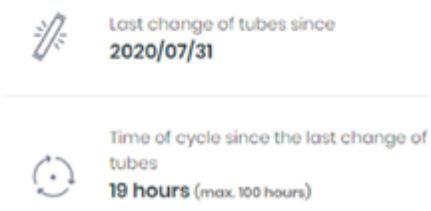
Des informations générales sont affichées en haut de chaque page :

- Numéro de série du Chronos® Max
- Informations sur la prochaine maintenance (quand remplacer les tubes UV-C)
- Site :
    - Utilisateur principal
    - Nom du site
    - Adresse



Les informations relatives au remplacement des tubes (« Next maintenance » [Prochaine maintenance]) contiennent deux critères :

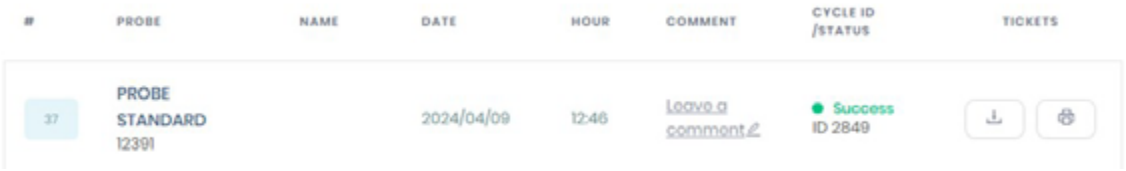
- Date du dernier remplacement
- Nombre d'heures d'utilisation



Les tubes doivent être remplacés après 2 ans de fonctionnement ou 100 heures d'utilisation, selon la première éventualité.

7.5.2 Données relatives à la désinfection

Les données associées à chaque cycle de désinfection sont affichées :
- Numéro de désinfection (incrémenté de 1 à chaque nouvelle désinfection)
- Modèle et numéro de série de la sonde/du dispositif médical
- Nom défini par l'utilisateur final pour une sonde/un dispositif médical spécifique (facultatif)
- Date et heure de la désinfection
- Commentaire 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



FR

7.5.3 Filtres

Les données de la page principale peuvent être filtrées selon les critères suivants :
- Modèle de la sonde/du dispositif médical
- Numéro de série de la sonde/du dispositif médical
- Nom d'utilisateur de la sonde/du dispositif médical
- Plage de dates
- Commentaire
- État de désinfection

Plusieurs filtres peuvent être appliqués simultanément.

7.5.4 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 les enregistrements. Ce fichier contient toutes les données des cycles de désinfection obtenues avec les filtres sélectionnés.

Print 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 également recommandé de réaliser une sauvegarde quotidienne des données. Il est également recommandé de réaliser ensuite une sauvegarde de sécurité sur un autre support. Germitec ne sera en aucun cas tenu responsable de la perte de données enregistrées dans l'appareil.

7.5.5 Gestion des tickets



Ce bouton permet à l'utilisateur de télécharger le ticket d'un cycle en tant que fichier .pdf.



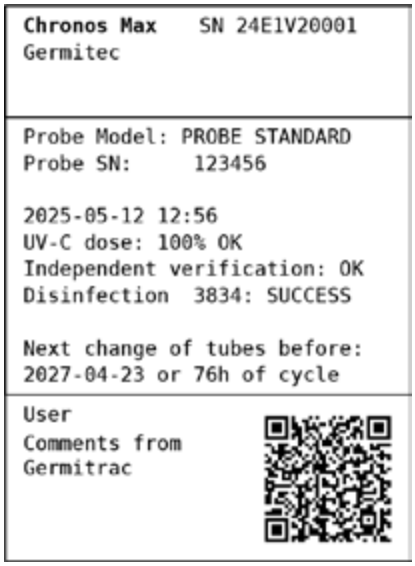
Ce bouton permet d'imprimer le ticket avec l'imprimante connectée au Chronos® Max.



7.6 Impression d'étiquettes

7.6.1 Exemple d'étiquette de traçabilité – Succès du cycle de DHN

Les étiquettes de traçabilité contiennent des informations validant ou invalidant le cycle DNH.



Identification du dispositif (nom, numéro de série)
Nom du centre de soins

Identification de la sonde/du dispositif médical (nom, numéro de série)
Données relatives au cycle de désinfection
(date et heure, pourcentage de dose d'UV ciblé – OK ou NOK [Pas OK], résultat de la vérification par le système de surveillance indépendant – OK ou NOK [Pas OK], ID unique de désinfection, état final de désinfection : SUCCESS [RÉUSSITE] ou FAILURE [ÉCHEC])

Informations sur le prochain remplacement des tubes UV-C

Identification de l'utilisateur (le cas échéant)

Champ réservé à l'utilisateur (utilisation libre ou commentaires formulés dans Germitrac®)

QR Code

7.6.2 Exemple d'étiquette de traçabilité - Échec du cycle de DHN

En cas d'échec de la désinfection, quelle qu'en soit la raison, l'état d'échec de la désinfection est clairement indiqué sur l'étiquette.



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 [Pas OK], résultat de la vérification par le système de surveillance indépendant – OK ou NOK [Pas OK], ID unique de désinfection, état final de désinfection : SUCCESS [RÉUSSITE] ou FAILURE [ÉCHEC])

Identification de l'erreur (code, nom abrégé)

Identification de l'utilisateur (le cas échéant)

Champ réservé à l'utilisateur (utilisation libre ou commentaires formulés dans Germitrac)

QR Code

FR

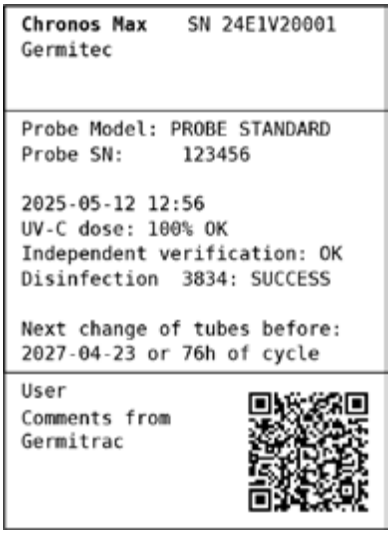
Dans ce cas, consultez les messages d'erreur figurant à la section 9 « ERREURS » pour déterminer la raison de l'échec, suivez les étapes indiquées pour résoudre le problème et lancez un nouveau cycle de désinfection du dispositif médical, car il n'est PAS désinfecté À CE STADE.

7.6.3 Exemple de QR code sur l'étiquette de traçabilité

L'option « QR code on the ticket in Germitrac® » (QR code sur le ticket dans Germitrac®) peut être activée par un représentant Germitec agréé.

Le QR code apparaît en bas du ticket.
Il peut être lu par un lecteur de QR code.

Les informations sont fournies sous la forme d'une chaîne de texte sérialisée avec un séparateur de champ du type « | » :



Numéro de série du Chronos® Max : Texte, 10 caractères | Modèle de sonde/dispositif médical : Texte, jusqu'à 10 caractères | Numéro de série de la sonde/du dispositif médical : 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) | ID utilisateur : Texte, jusqu'à 10 caractères | Commentaire : Texte, jusqu'à 32 caractères

Exemple:
'23E1V20011|10L24EA MI|360100|5378|2021-10-129|11:14|S|0123456789|Commentaires de Germitrac®'

8 ENTRETIEN DE ROUTINE

8.1 Nettoyage extérieur

Pour nettoyer la surface extérieure du Chronos® Max et le bracelet RFID, utilisez un chiffon ou une serviette en papier humidifié(e) avec de l'eau ou un produit nettoyant/désinfectant de surface.

Veillez à ne PAS répandre de liquide à l'intérieur du Chronos® Max ou sur celui-ci.

Veillez à ne PAS immerger le bracelet RFID dans un liquide.

8.2 Nettoyage intérieur

Il est possible de nettoyer les supports latéraux, la plaque de quartz inférieure et la surface latérale blanche avec un chiffon ultradoux (de qualité optique) imbibé de solution hydroalcoolique.

Veillez à 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 nettoyez PAS les tubes.
Ne nettoyez PAS derrière les tubes ni juste à côté.

Le nettoyage du reste des parois internes doit être réalisé par un représentant Germitec agréé lors des opérations de maintenance.

8.3 Remplacement des rouleaux d'étiquettes

Seuls les rouleaux d'étiquettes vendus par Germitec sont compatibles avec l'imprimante intégrée.

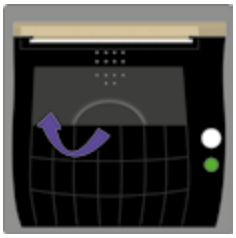
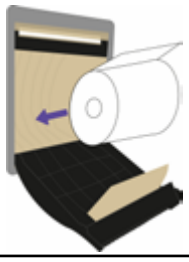
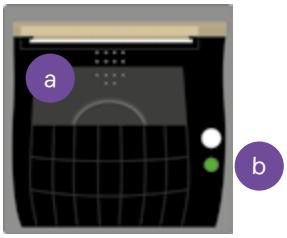
1) Ouvrez la trappe de l'imprimante.	2) Retirez le rouleau de papier vide et placez le support cylindrique dans le nouveau rouleau d'étiquettes.
	
3) Insérez le nouveau rouleau de papier en faisant sortir le bout du rouleau d'étiquettes de l'imprimante.	4) Fermez la trappe de l'imprimante (a). Le voyant doit être vert (b)
	

Figure 10 : Remplacement du rouleau d'étiquettes

9 MAINTENANCE PRÉVENTIVE

Une maintenance préventive doit être réalisée chaque année.

Le non-respect de cette fréquence de maintenance et des opérations préconisées peut entraîner des situations dangereuses, car les systèmes de verrouillage de l'appareil risquent d'être compromis, l'appareil risque d'être endommagé, l'utilisateur et des tiers risquent d'être gravement blessés, les dispositifs médicaux risquent d'être détériorés, et le matériel voisin et l'environnement risquent d'être endommagés.

Seul un technicien Germitec agréé est habilité à exécuter des opérations de maintenance sur le Chronos® Max.

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
- Un nettoyage interne et externe, si nécessaire
- Le remplacement des pièces d'usure, des tubes UV-C, si nécessaire
- L'étalonnage des photodiodes
- Le remplacement du filtre de ventilation, si nécessaire

Seuls les tubes UV-C Philips fournis par Germitec doivent être utilisés avec le Chronos® Max.
Les tubes usagés sont récupérés par le technicien Germitec agréé et sont éliminés conformément aux exigences réglementaires locales.

10 ERREURS

Le Chronos® Max est équipé de nombreux capteurs (capteurs de température, capteurs optiques, etc.) qui permettent de s'assurer que le cycle DHN se déroule correctement.

Si le logiciel intégré du Chronos® Max détecte un dysfonctionnement (même temporaire) pendant le cycle, l'émission des UV-C cesse et le système se met en mode erreur.

Le système affiche le code correspondant à cette erreur sur l'écran.



Voici une liste des codes d'erreur et des opérations de dépannage possibles. Si l'erreur persiste après plusieurs tentatives de dépannage, contactez votre représentant Germitec agréé.

Code d'erreur	Signification de l'erreur	Opération de dépannage possible
ERR01 START	Échec d'initialisation (y compris le lecteur RFID)	Acquittez 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	RFID non valide	Vérifiez que le bracelet RFID est bien installée dans le double crochet. Vérifiez visuellement que le bracelet RFID est en face du lecteur RFID.
ERR03 START	Échec d'initialisation du lecteur de code-barres	Acquittez l'erreur en appuyant sur le bouton. Si l'erreur survient à nouveau, mettez l'appareil hors tension, vérifiez que le câble d'alimentation est branché correctement, puis redémarrez.
ERR04 DOOR	Porte mal fermée	Vérifiez que la porte est fermée correctement. Acquittez l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrez et refermez la porte, et redémarrez le cycle.
ERR05 LOCK	Verrou de la porte mal engagé	Acquittez l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrez et refermez la porte, et redémarrez le cycle.
ERR06 PROBE/ MEDICAL DEVICE	Perte de la détection de la sonde pendant le cycle (par exemple, si vous avez déplacé le bracelet en tirant sur le câble)	Acquittez l'erreur en appuyant sur le bouton, vérifiez que le bracelet RFID se trouve toujours en face du lecteur RFID et redémarrez le cycle.
ERR07 HOT	Détection d'une température trop élevée dans la chambre de désinfection	Vérifiez que la ventilation est bien activée. Vérifiez qu'il y a bien un espace libre de plus de 20 cm (7,87") derrière l'appareil. Vérifiez que la température extérieure est inférieure à 40°C (104°F). Une fois que toutes les conditions précédentes ont été vérifiées, attendez 5 minutes que le système refroidisse, de préférence en laissant la porte ouverte, puis acquittez l'erreur en appuyant sur le bouton.
ERR08 TUBE	Les tubes UV-C ou leur alimentation ne fonctionnent pas correctement	Acquittez l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrez la porte, vérifiez que les tubes ne présentent aucune anomalie, vérifiez 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 redémarrez le cycle.
ERR09 CUVE	Détection d'une répartition inhabituelle de la lumière	Acquittez l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrez la porte, vérifiez qu'aucun objet n'a été oublié dans la chambre et que tout est propre, puis redémarrez le cycle. Veillez à ne pas déplacer le dispositif médical pendant le cycle DHN.
ERR10 EVO1	Détection d'une répartition inhabituelle de la lumière	Acquittez l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrez la porte, vérifiez qu'aucun objet n'a été oublié dans la chambre et que tout est propre, puis redémarrez le cycle. Veillez à ne pas déplacer le dispositif médical pendant le cycle DHN.
ERR11 EVO2	Détection d'une répartition inhabituelle de la lumière	Acquittez l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrez la porte, vérifiez qu'aucun objet n'a été oublié dans la chambre et que tout est propre, puis redémarrez le cycle. Veillez à ne pas déplacer le dispositif médical pendant le cycle DHN.

ERR12 PREV1	Détection d'une répartition inhabituelle de la lumière	Acquittez l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrez la porte, vérifiez qu'aucun objet n'a été oublié dans la chambre et que tout est propre, puis redémarrez le cycle. Veillez à ne pas déplacer le dispositif médical pendant le cycle DHN.
ERR13 PREV2	Détection d'une répartition inhabituelle de la lumière	Acquittez l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrez la porte, vérifiez qu'aucun objet n'a été oublié dans la chambre et que tout est propre, puis redémarrez le cycle. Veillez à ne pas déplacer le dispositif médical pendant le cycle DHN.
ERR14 DELAY	Durée maximale de cycle dépassée	Acquittez l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrez la porte, vérifiez qu'aucun objet n'a été oublié dans la chambre et que tout est propre, puis redémarrez le cycle.
ERR15 DELAY	Réservé à l'usage du représentant de maintenance	Ce code d'erreur n'est visible que par le représentant Germitec agréé.
ERR16 UV3	Annulation du cycle par le système de surveillance indépendant	Acquittez l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrez la porte, vérifiez qu'aucun objet n'a été oublié dans la chambre et que tout est propre, puis redémarrez le cycle. Veillez à ne pas déplacer le dispositif médical pendant le cycle DHN.
ERR17 SOLO	Réservé à l'usage du représentant de maintenance	Ce code d'erreur n'est visible que par le représentant Germitec agréé.
ERR18 SOLO	Réservé à l'usage du représentant de maintenance	Ce code d'erreur n'est visible que par le représentant Germitec agréé.
ERR19 DEVIA	Réservé à l'usage du représentant de maintenance	Ce code d'erreur n'est visible que par le représentant Germitec agréé.
ERR21 CALIB	Réservé à l'usage du représentant de maintenance	Ce code d'erreur n'est visible que par le représentant Germitec agréé.
ERR22 STOP	Cycle interrompu manuellement par un appui prolongé sur le bouton	Acquittez l'erreur en appuyant sur le bouton. Redémarrez le cycle.
ERR23 UVOFF	Signal incorrect émis par un capteur UV	Acquittez l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrez et refermez la porte, et redémarrez le cycle.
ERR24 SIGN	Signal incorrect émis par un capteur UV	Acquittez l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrez et refermez la porte, et redémarrez le cycle.
ERR25 BASE	Réservé à l'usage du représentant de maintenance	Ce code d'erreur n'est visible que par le représentant Germitec agréé.
ERR26 SHUT	Appareil mis hors tension pendant un cycle	Acquittez l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrez et refermez la porte, et redémarrez le cycle.

D’autres situations peuvent survenir sans générer de code d’erreur. Elles sont répertoriées dans le tableau ci-après, avec les opérations de dépannage correspondantes.

Symptôme	Vérifications à effectuer / explications
Rien ne s’affiche. Le Chronos® Max n’émet aucun son.	Vérifiez que le Chronos® Max est bien connecté à une prise électrique avec le câble d’alimentation secteur. Vérifiez que le bouton CA est en position de marche (position I) et que le voyant lumineux vert est allumé. Si aucun voyant n’est allumé, contactez votre représentant Germitec agrée pour éventuellement remplacer les fusibles. Les fusibles doivent être remplacés selon les caractéristiques indiquées sur la plaque signalétique (16 Ah).
Impossible d'ouvrir la porte de la chambre de désinfection.	Vérifiez qu’aucun cycle n’est en cours.
Impossible d’installer correctement le dispositif médical dans la chambre de désinfection (la LED de droite de l’écran ne s’allume PAS lorsqu’un dispositif médical est placé dans le Chronos® Max).	Vérifiez qu’un bracelet RFID a été fixée sur le câble du dispositif médical. Vérifiez que le bracelet RFID n’est pas endommagée. Vérifiez que le bracelet RFID se trouve en face du lecteur RFID.
La LED de droite de l’écran est violette.	La LED violette indique qu’un dispositif médical qui N'A PAS ENCORE été désinfecté est détecté.
La jauge de maintenance sur l’écran a atteint la LED orange et/ou rouge (5e et 6e LED).	Le niveau orange indique qu’une maintenance doit être programmée rapidement (il reste environ 2 mois ou 400 cycles quand la LED orange s’allume pour la première fois). Le niveau rouge indique que la maintenance doit être réalisée immédiatement.
Impossible de démarrer le cycle en appuyant sur le bouton.	Vérifiez qu’un dispositif médical a bien été placé à l’intérieur du Chronos® Max, car l’appareil ne peut pas démarrer un cycle DHN sans dispositif médical.

Avertissez votre représentant Germitec agrée de chaque erreur nécessitant un acquittement.
S’il est impossible d’utiliser le Chronos® Max, Germitec recommande l’utilisation de méthodes alternatives de Désinfection de Haut Niveau telles que le trempage dans un produit chimique.

11 TRANSPORT ET STOCKAGE

Pour son transport, le Chronos® Max doit être emballé correctement en utilisant la caisse de livraison initiale. Avant de déplacer le Chronos® Max, assurez-vous qu'il est déconnecté, fermez la porte et déverrouillez les freins des 4 roues. Une fois déballé, le Chronos® Max peut être déplacé par une personne seule. Suivez la procédure indiquée dans les annexes pour fixer l'appareil au mur.

Respectez les conditions de stockage et de transport de l'appareil :
- Température de stockage : -10°C à +50°C (14°F à 122°F).
- Taux d'humidité relative : inférieur à 90% sans condensation.

12 MISE AU REBUT

Lorsque le Chronos® Max arrive en fin de vie, le propriétaire doit le mettre au rebut conformément à la réglementation en vigueur (Directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)).

13 GARANTIE

La durée de la garantie du Chronos® Max est indiquée dans le contrat de vente. Cette garantie couvre les défauts des pièces et la main-d'œuvre pour les réparations.

Le Chronos® Max doit exclusivement être réparé par le fabricant ou par un centre de réparation agréé par le fabricant. Contactez le représentant Germitec agréé pour organiser cette réparation avant de renvoyer l'appareil.

14 ANNEXES

14.1 Procédure de fixation au mur

14.1.1 Matériel

Cette procédure décrit en détail comment fixer correctement le Chronos® Max à un mur en utilisant des supports de fixation :
- 2 supports de fixation, fournis
- 1 embout/clé Torx T-20, non fourni(e)
- 6 vis Torx M4x12, fournies
- 6 rondelles dentelées M4, fournies

14.1.2 Préparation

Faites rouler l'appareil jusqu'à son emplacement final. L'appareil peut passer sous toutes les portes standard de 1,95 m de haut.

Pour les portes non standard dont la hauteur est située entre 1,85 m et 1,94 m, vous pouvez retirer le capot supérieur pour pouvoir passer sous la porte. Consultez les figures ci-après.



Figure 11 : Appareil sans capot supérieur



Figure 12 : Appareil avec capot supérieur

14.1.3 Déballage des supports de fixation

1. Déballez les supports de fixation et les 6 vis Torx M4x12/rondelles-frein M4 nécessaires pour visser les supports sur le Chronos® Max.

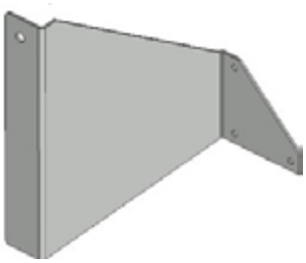


Figure 13 : Support de fixation

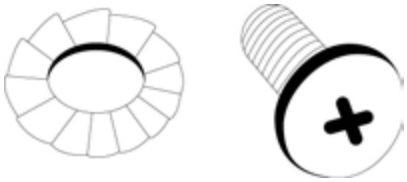
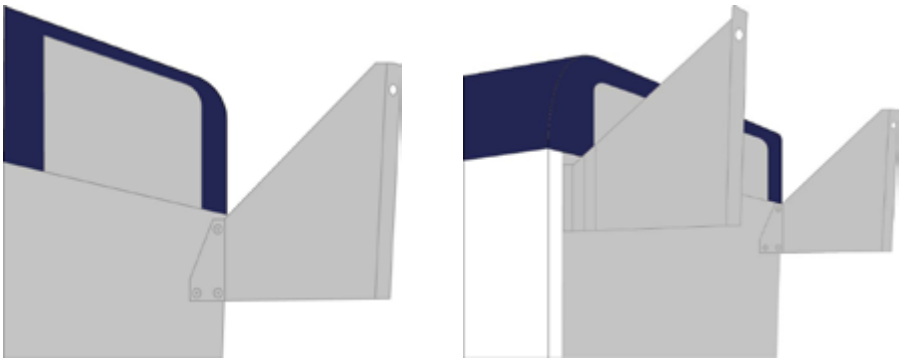


Figure 14 : Rondelle dentelée M4 / Vis Torx M4x12

14.1.4 Préparation

2. Utilisez la clé/l'embout Torx T-20 pour fixer les supports à l'appareil (6 vis Torx 20x20 + 6 rondelles dentelées).

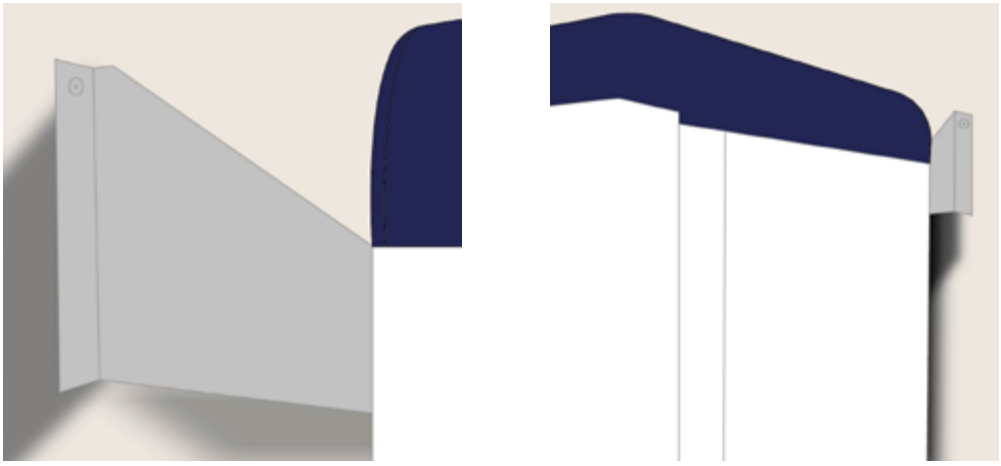


Figures 15 et 16 : Supports fixés à l'appareil

14.1.5 Fixation au mur

Ces étapes doivent être effectuées par le personnel de l'hôpital :

1. Placez l'appareil face au mur et repérez l'emplacement des trous.
2. Percez les trous et insérez les deux chevilles.
3. Placez l'appareil en face des chevilles et vissez-le au mur.



Figures 17 et 18 : Appareil fixé au mur

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: