GERMITEC®

Your Partner in Preventing Infection.

Chronos®

User Manual

MAN-N001-INT Rev 1 / November 2024



Chronos®

Manuel d'utilisation

MAN-N001-FR v13 / Novembre 2024

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

NCCA

CE 0459

Table des matières

1 Introduction **77**
- **1.1 Présentation du Chronos®** **77**
  - 1.1.1 Usage prévu 77
  - 1.1.2 Sondes homologuées 77
  - 1.1.3 Utilisateurs et environnement 77
  - 1.1.4 Formation 77
- **1.2 Usage recommandé** **77**
- **1.3 Accessoires** **78**
- **1.4 Technologie de désinfection** **78**
- **1.5 Certification** **78**
- **1.6 Caractéristiques techniques** **79**

2 Informations réglementaires, règles de sécurité et précautions d'emploi **80**
- **2.1 Règles de sécurité** **80**
  - 2.1.1 Manipulation 80
  - 2.1.2 Conditions environnementales 80
  - 2.1.3 Usage 80
  - 2.1.4 Ultraviolets 80
  - 2.1.5 Alimentation électrique 81
  - 2.1.6 Électromagnétisme 81
  - 2.1.7 Entretien de routine et maintenance 81
  - 2.1.8 Température 81
- **2.2 Marquages** **82**

3 Installation, réglages et mise en service **83**
- **3.1 Contenu du colis** **83**
- **3.2 Présentation des interfaces** **83**
- **3.3 Installation** **84**
  - 3.3.1 Vérification 84
  - 3.3.2 Mise en place 84
  - 3.3.3 Raccordement électrique 84
  - 3.3.4 Connexion des accessoires 85
  - 3.3.5 Installation des bagues sur les sondes 85

4 Usage **86**
- **4.1 Mise sous-tension** **86**
- **4.2 Mise hors-tension** **87**
- **4.3 Conditions préalables à la désinfection d'une sonde** **87**
- **4.4 Désinfection d'une sonde** **88**
- **4.5 Utilisation de l'interface de communication Germitrac** **89**
- **4.6 Impression d'étiquettes** **90**
  - 4.6.1 Données de traçabilité de l'étiquette 90
  - 4.6.2 Exemple d'étiquette en cas d'échec de désinfection 90
  - 4.6.3 Code QR sur le ticket 91

5 Entretien de routine **91**
- **5.1 Nettoyage extérieur** **91**
- **5.2 Nettoyage des parois internes** **91**
- **5.3 Changement du papier dans l'imprimante** **92**

6 Maintenance préventive **92**
7 Dépannage **93**
8 Transport et stockage **96**
9 Mise au rebut **96**
10 Garantie **96**
Annexe I **97**

1 INTRODUCTION

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.

1.1.2 Sondes homologuées

Contacter le correspondant Germitec pour connaitre 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.

FR

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 Accessoires

- 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-N001-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 d'autres accessoires tels qu'un mât ou un plateau (voir le manuel de l'utilisateur relatif à ces accessoires).

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 à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Selon cette directive, il est un dispositif de classe IIb.

Ce modèle porte le marquage CE 0459 ainsi que le marquage Curtis Straus c US NCCA .
Date d'apposition du premier marquage CE : 17 avril 2019

Selon les exigences de la directive 93/42/CEE, 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. Déviations Europe/US/CAN
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)

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 accessoires 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 accessoires 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 utilise 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 ± 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 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 fonctionnement inapproprié.

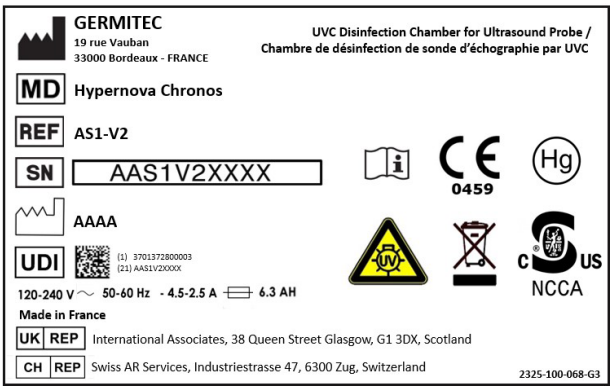
2.1.7 Entretien de routine et maintenance

- 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.

2.2 Marquages

	**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
	**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 rebus 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



3 INSTALLATION, REGLAGES ET MISE EN SERVICE

3.1 Contenu du colis

Le colis contient les éléments suivants :

- 1 **Chronos®**



- 1 **jeu d'accessoires** 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 

FR

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.

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 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

Avertissement
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 présente 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 accessoires

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. 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.



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 USAGE

4.1 Mise sous-tension

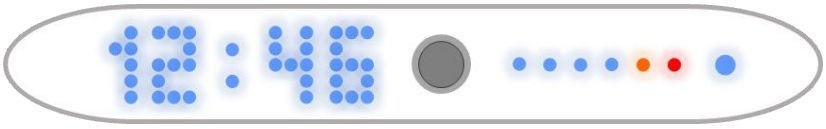
Comme tout matériel électrique, des dysfonctionnements sont susceptibles d'apparaître au cours du cycle de vie du produit. Aussi, avant toute mise sous tension, s'assurer que les étapes d'installation précédemment décrites ont été correctement effectuées et que la maintenance a été réalisée selon les 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®.

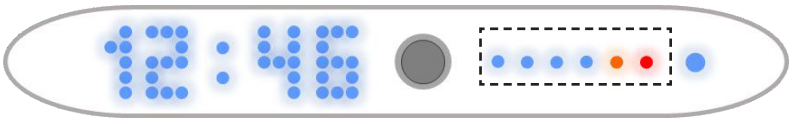
1. Mettre l'appareil sous tension en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt (situé en bas à l'arrière de la machine). Le voyant lumineux vert s'allume.
2. L'appareil affiche HELLO pendant sa phase de démarrage (30 secondes environ).
3. Une mélodie signale la fin du démarrage.
4. Le système est prêt à être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

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

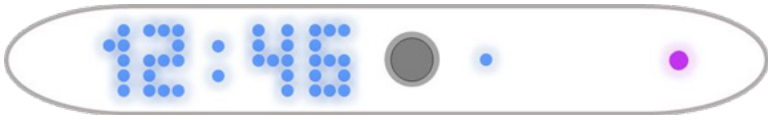
Une fois l'appareil allumé et tant qu'un cycle n'est pas lancé, l'interface affiche le nombre de cycles restant si l'équipement a été acheté avec un forfait de cycles prépayé. Autrement elle affiche l'heure.

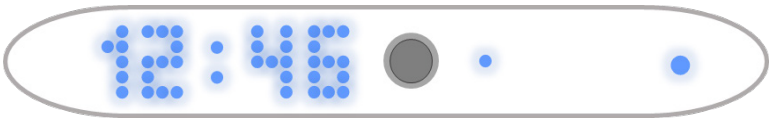


La jauge à 6 LED indique le temps d'utilisation de l'appareil avant le prochain changement de tubes. Lorsque la jauge se termine par la LED orange (5e LED), il est conseillé de s'assurer qu'une maintenance est programmée. Lorsque la jauge se termine par la LED rouge (6e LED), il est conseillé de réaliser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



FR

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.

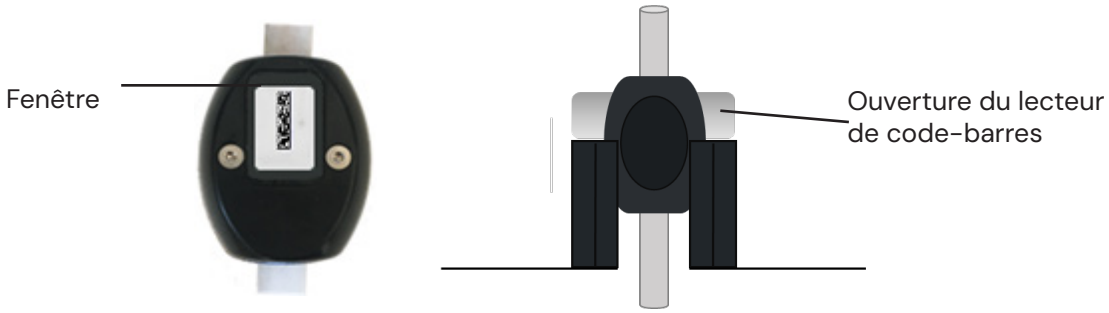
> *Si la sonde n'est pas préalablement nettoyée, le cycle de désinfection risque de ne pas fournir une désinfection de niveau haut.*
> *Veiller en particulier à éliminer toute trace de gel ou de salissure qui pourrait se trouver sur la sonde avant son introduction dans l'enceinte.*

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.

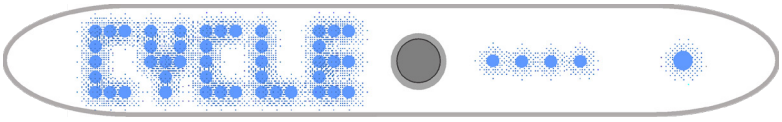


La LED de la sonde tout à droite devient violette pour indiquer que la sonde est identifiée mais pas désinfectée. Un bip est émis.

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.

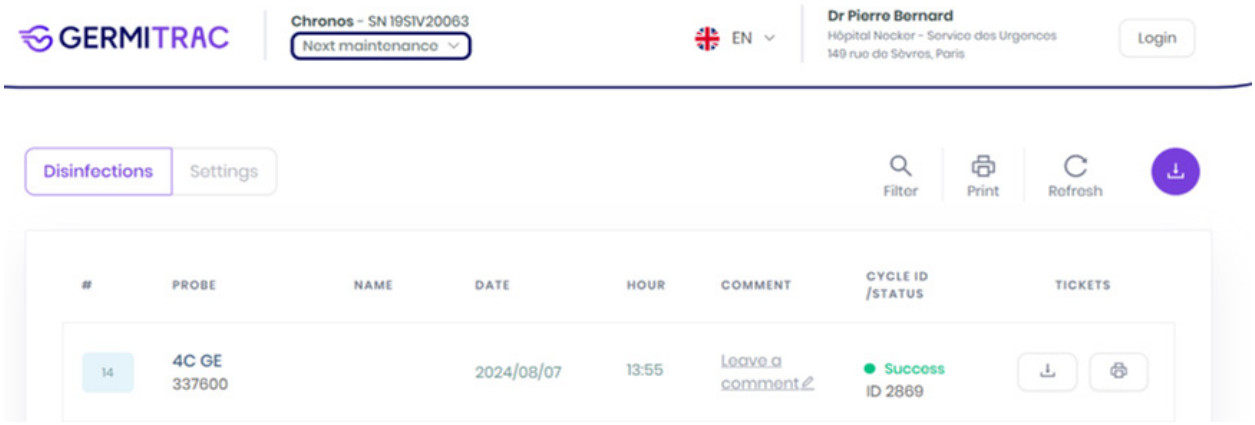
http://www.cgmedical.fr/produit/la-protection-des-sondes-dechographie-polyethylene/

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 utilisée au moyen du navigateur Web d'un ordinateur connecté à Chronos® via un câble Ethernet.



Les navigateurs compatibles sont indiqués ci-dessous

Navigateur	Version minimale
Chrome	8.0
Internet Explorer	7.0
Mozilla Firefox	2.0
Opera	9

Pour utiliser Germitrac, se référer au Manuel utilisateur de Germitrac.

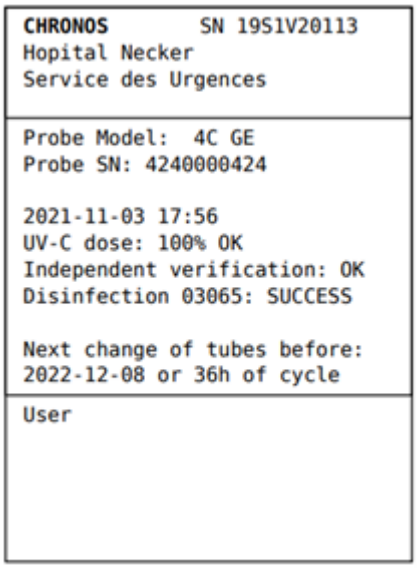
> *Il est également recommandé de réaliser une sauvegarde quotidienne des données. Il est également recommandé de réaliser ensuite une sauvegarde de sécurité sur un autre support. Germitec ne sera en aucun cas tenu responsable de la perte de données enregistrées dans l'appareil.*

FR

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.



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.



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

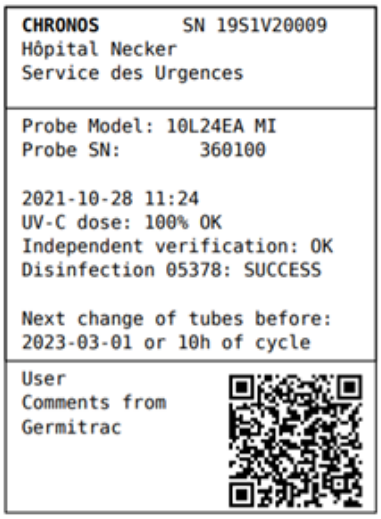
Champ réservé à l'utilisateur (utilisation libre ou commentaires formulés dans Germitrac)
Code QR

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 charactères | 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

Exemple:

19S1V20009|10L24EA MI|360100|5378|2021-10-129|11:14|S|Commentaires dans Germitrac

FR

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 nettoyant/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.

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 :

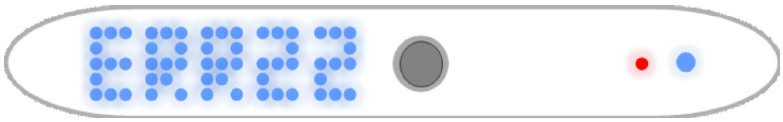
- Une vérification générale du système
- Le nettoyage des composants externes et internes si nécessaire
- Le remplacement des pièces d'usure, des tubes UV, si nécessaire
- L'étalonnage des photodiodes
- Le remplacement du filtre de ventilation si nécessaire

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.

7 DEPANNAGE

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.



FR

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*
ERRO1 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.
ERRO2 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.
ERRO3 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.
ERRO4 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.
ERRO5 LOCK	Verrou de la porte mal engagé.	Acquitter l'erreur en appuyant sur le bouton, ouvrir et refermer la porte, et redémarrer le cycle.
ERRO6 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.
ERRO7 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.
ERRO8 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.

Symptômes	*Vérifications à effectuer / explications*
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 20juillet 2005 pour la France)

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 renfoncements 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 renfoncement.



CONTACT

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: