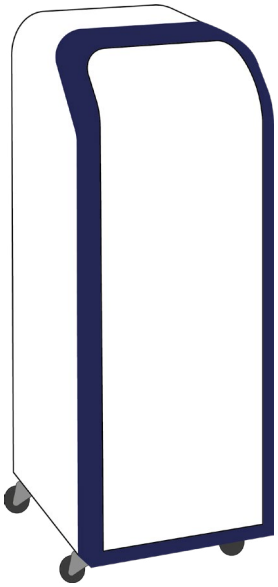
GERMITEC®

Your Partner in Preventing Infection.

Chronos®

User Manual

MAN-N001-INT Rev 3 / September 2025



Chronos®

Uživatelská příručka

MAN-N001-CZ

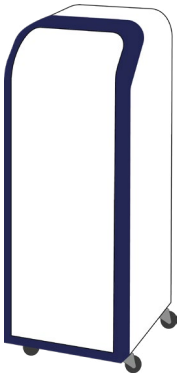
Tuto příručku je nutné přečíst
před použitím dezinfekčního systému Chronos®.
Díky tomu jej budete používat bezpečně a efektivně.

Pokud budete mít jakékoli dotazy týkající se zařízení, jeho údržby, poruch nebo ukončení životnosti, obraťte se na zástupce poprodejních služeb.
Popis dezinfekčního systému je přesný k datu vytištění této příručky.

Model prostředku je AS1-V2.
Chronos® je jednotka z produktové řady Hypernova.
Chronos® je registrované ochranné známky společnosti Germitec®.

Technologie zařízení je chráněna několika patenty společnosti Germitec.

CZ



Výrobce
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux - Francie

NCCA

CE 0459

Obsah

1 ÚVOD **345**

1.1 Informace o zařízení Chronos® **345**

1.1.1 Účel zařízení 345

1.1.2 Certifikované sondy 345

1.1.3 Uživatelé a prostředí 345

1.1.4 Školení 345

1.2 Doporučené použití **345**

1.3 Související produkty **346**

1.4 Technologie dezinfekce **346**

1.5 Certifikace **346**

1.6 Technické vlastnosti **347**

2 INFORMACE O PRÁVNÍCH PŘEDPISECH, BEZPEČNOSTNÍ PRAVIDLA A POKYNY K POUŽÍVÁNÍ **348**

2.1 Bezpečnostní pravidla **348**

2.1.1 Manipulace 348

2.1.2 Podmínky prostředí 348

2.1.3 Použití 348

2.1.4 Ultrafialové záření 348

2.1.5 Elektřina 349

2.1.6 Elektromagnetizmus 349

2.1.7 Průběžná péče a údržba 349

2.1.8 Teplota 349

2.1.9 Kybernetická bezpečnost 349

2.2 Označení **350**

2.2.1 Štítek 350

2.2.2 Umístění štítků na zařízení Chronos® 351

3 INSTALACE, NASTAVENÍ A UVEDENÍ DO PROVOZU **352**

3.1 Obsah balení **352**

3.2 Informace o rozhraní **352**

3.3 Instalace **353**

3.3.1 Ověření 353

3.3.2 Umístění 353

3.3.3 Připojení k elektrické energii 353

3.3.4 Připojení související produkty 354

3.3.5 Nasazování objímek na sondy 354

4 POUŽITÍ **355**

4.1 Zapnutí **355**

4.2 Vypnutí **356**

4.3 Nutné předpoklady pro dezinfekci sondy **356**

4.4 Dezinfekce sondy **357**

4.5 Použití komunikačního rozhraní Germitrac **358**

4.5.1 Hlavní rozhraní Germitrac 359

4.5.2 Údaje o dezinfekci 359

4.5.3 Filtry 359

4.5.4 Stahování údajů 360

4.5.5 Správa lístků 360

4.6 Tisk štítků **361**

4.6.1 Údaje o sledovatelnosti na štítcích 361

4.6.2 Příklad štítku v případě selhání dezinfekce 361

4.6.3 Kód QR na lístku 362

5 PRŮBĚŽNÁ PÉČE **362**

5.1 Vnější čištění **362**

5.2 Čištění vnitřních stěn **362**

5.3 Výměna papíru v tiskárně **363**

6 PLÁNOVANÁ ÚDRŽBA **363**

7 ŘEŠENÍ POTÍŽÍ **364**

8 PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ **367**

9 LIKVIDACE **367**

10 ZÁRUKA **367**

PŘÍLOHA I **368**

1 ÚVOD

1.1 Informace o zařízení Chronos®

1.1.1 Účel zařízení

Chronos® je výkonný desinfekční systém určený pro dezinfekci ultrazvukových sond.

Poznámka: Podle Spauldingovy klasifikace je zařízení Chronos® určeno k dezinfekci polokritických sond (při kontaktu s porušenou kůží, sliznicemi, při kontaktu s krví).

1.1.2 Certifikované sondy

Informace o certifikovaných sondách vám poskytne zástupce společnosti Germitec.

1.1.3 Uživatelé a prostředí

Chronos® je navržen primárně k využití v nemocnicích, v radiologii či sonografii a v ordinacích lékařů primární péče a specialistů.
Navrženo pro použití profesionály ve zdravotnictví, jako jsou rentgenologové, radiologové, gynekologové, porodníci, kardiologové, urologové, praktičtí lékaři, zdravotní sestry a pečovatelé.

1.1.4 Školení

Vlastník prostředku odpovídá za to, že:
- Všichni uživatelé jsou vyškoleni s ohledem na pokyny a varování obsažené v této příručce.
- Všichni uživatelé jsou si vědomi rizik a preventivních opatření popsaných v této příručce.

1.2 Doporučené použití

- Zařízení Chronos® je automatizovaný dezinfekční systém, který je součástí obecného protokolu pro manipulaci se sondami.
- Tento prostředek musí být používán v souladu s provozním postupem popsaným v oddílu 4 „Použití".
- Zařízení Chronos® je skříň přísně vyhrazená pro lékařské použití. Interně lze umístit pouze externí (např.: abdominální) nebo endokavitární ultrazvukové sondy.
- Údaje o dezinfekci se ukládají v zařízení Chronos®. Tyto údaje lze stáhnout pomocí počítače připojeného k jednotce prostřednictvím komunikačního rozhraní Germitrac.

CZ



Zařízení se musí být používat v souladu s pokyny uvedenými v této příručce, zejména:

- *uživateli a v prostředí uvedenými v oddílu 1.1.3*
- *nebo v rámci doporučeného a určeného použití, jak je uvedeno v oddílech 1.1.1 a 1.2.*

Použití zařízení jakýmkoli jiným způsobem je výrobcem zakázáno, protože by mohlo dojít k narušení blokovacích prvků zařízení, zařízení může být poškozeno, může dojít k poranění uživatele a třetích stran, může dojít ke znehodnocení sond, může dojít k ohrožení sousedních zařízení a životního prostředí.

1.3 Související produkty

- V zařízení Chronos® se musí používat na sondy, které již mají nasazenou objímku. Objímky musí nasazovat technik schválený společností Germitec nebo vyškolený pokročilý uživatel (viz příručka pro pokročilé uživatele MAN-N001-EN-A).
- Zařízení Chronos® se musí provozovat s dodaným napájecím kabelem.
- Pro komunikaci s komunikačním rozhraním Germitrac se musí zařízení Chronos® používat s ethernetovým kabelem, který je součástí balení.
- Zařízení Chronos® lze použít s tiskárnou štítků, napájecím kabelem a kabelem USB. Na konci každého cyklu je vytištěno nastavitelné množství štítků s podrobnostmi o dezinfekci.
- Zařízení Chronos® může být použito s dalším související produkty, jako je stojan a držák.

1.4 Technologie dezinfekce

Zařízení Chronos® je nechemické dezinfekční zařízení pro ultrazvukové sondy, které umožňuje vysoce účinnou dezinfekci pomocí UV-C záření.
Zařízení Chronos® zajišťuje dezinfekci sondy tak, že ji vystaví UV-C záření při 254 nm.
Tento typ záření má silný germicidní účinek: absorpce fotonů UV-C mikroorganismy způsobuje molekulární disociaci DNA a RNA.

Zařízení Chronos® je vybaveno plně automatizovaným systémem kontroly a zpětné sledovatelnosti, který zdravotnickým pracovníkům umožňuje ověřit dezinfekční cyklus po jednotlivých pacientech. Údaje o sledovatelnosti, které spojují jednotlivé sondy s podmínkami provedeného cyklu (včetně ověření dosaženého stupně dezinfekce), jsou archivovány a lze do nich nahlížet. Zdravotničtí pracovníci tak mohou předkládat důkazy o dezinfekčních postupech.
Zařízení Chronos® umožňuje provádět nákladově efektivní dezinfekci po jednotlivých pacientech bez nutnosti odpojení sondy. Krok dezinfekce je bezpečný a snadno proveditelný.

1.5 Certifikace

Model Chronos® je AS1-V2: je v souladu se MDR 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Podle této směrnice se jedná o prostředek třídy 2B.

Tento model je opatřen označením CE 0459 a má také označení Curtis Straus C US NCCA .
Datum prvního označení CE: 17. dubna 2019

V souladu s požadavky MDR 2017/745 je zařízení Chronos® v souladu s těmito normami:

EN 61326-1	Elektromagnetická kompatibilita
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Elektrická bezpečnost včetně zvláštních požadavků na sterilizátory a na těsnění dezinfekce.
EN ISO 14971	Řízení rizika
EN 62366-1	Použití technik použitelnosti
IEC 62304	Software lékařských prostředků

1.6 Technické vlastnosti

Rozměry	V 102 × D 38 × H 43 cm
Hmotnost	36 kg
Napájení	120–240 VAC 50-60 Hz
Spotřeba energie	495 W
Účinnost dezinfekce	Vysoce účinná dezinfekce
Doba trvání dezinfekčního cyklu	Mezi 90 a 180 sekundami
Vnější provozní teplota	+10 °C až +40 °C
Relativní vlhkost	Méně než 90 % bez kondenzace
Maximální provozní nadmořská výška	2000 m
Akustický výkon	45 dB (bez izolovaných emisí hluku)

2 INFORMACE O PRÁVNÍCH PŘEDPISECH, BEZPEČNOSTNÍ PRAVIDLA A POKYNY K POUŽÍVÁNÍ

2.1 Bezpečnostní pravidla

Vlastník zařízení musí zajistit předání těchto pravidel všem potenciálním uživatelům zařízení Chronos®.
V případě nedodržení těchto pravidel může dojít k narušení blokovacích prvků zařízení, zařízení může být poškozeno, může dojít k poranění uživatele a třetích stran, může dojít ke znehodnocení sond a může dojít k ohrožení sousedních zařízení a životního prostředí.

2.1.1 Manipulace

- Zařízení váží přibližně 36 kg. Při práci na konkrétním pracovišti používejte bezpečné manipulační techniky v souladu s předpisy v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví .
- Chraňte zařízení Chronos® před nárazy. Pokud spadne nebo se poškodí, vraťte jej výrobci k opravě.
- Pokud existuje podezření na poškození, zařízení Chronos® nepoužívejte.
- Nikdy neotevírejte dvířka násilím, zvláště ne během provozního cyklu.
- Nepokoušejte se zařízení rozebírat ani opravovat. Opravy zařízení Chronos® musí provádět výhradně výrobce. Otevření zadních panelů zařízení má za následek zneplatnění záruky.
- Nesnažte se obejít bezpečnostní systémy a blokovací prvky zařízení.
- Nesprávné vložení sondy do dezinfekční komory může vést k jejímu poškození. Sonda nesmí přijít do styku se stěnami dezinfekční komory. Další informace o správném umístění sondy naleznete v oddílu 3.3 „Instalace“.
- UVC lampa obsahuje rtuť: V případě náhodného rozbití lampy izolujte v rukavicích rozbité kusy do hermetického sáčku a větrejte místnost po dobu 30 minut. Odpad musí být považován za nebezpečný materiál a musí být zlikvidován nebo recyklován v souladu s platnými zákony. Nepoužívejte vysavač.

2.1.2 Podmínky prostředí

- Zařízení Chronos® a jeho související produkty používejte při teplotách mezi 10 a 40 °C a při relativní vlhkosti nižší než 90 % bez kondenzace.
- Zařízení Chronos® ani jeho související produkty neskladujte při teplotách nižších než -10 °C nebo vyšších než 50 °C.
- Zařízení Chronos® používejte v prostředí 2. stupně znečištění.

2.1.3 Použití

- Zařízení Chronos® je určeno výhradně pro výše uvedené použití, ve výše uvedeném prostředí a ze strany výše uvedených zaměstnanců. Nepoužívejte toto zařízení jiným způsobem.
- Zařízení Chronos® není určeno k obnově prostředků pro jedno použití.
- Zařízení Chronos® není určeno k předčištění ultrazvukových sond.
- Zařízení Chronos® není úložná skříňka.
- V případě, že je zařízení Chronos® mimo provoz, je třeba k dezinfekci sondy použít alternativní metody vysoce účinné dezinfekce, jako je namáčení v chemických látkách.

2.1.4 Ultrafialové záření

- Pokus o rozebrání některé ze součástí zařízení může představovat riziko úniku UV-C záření.
- Nikdy se nevystavujte UV-C záření. Akutní nadměrné vystavení může vést k:
    - Ztrátě pracovní schopnosti způsobené nepříjemnými pocity v oku, které poté po několika dnech odezní bez trvalých lézí,
    - Kožním lézím vedoucím k erytému, zarudnutí kůže podobnému spálení sluncem, ale bez opálení

2.1.5 Elektřina

- Zařízení musí být připojeno k uzemněné elektrické zásuvce. Ujistěte se, že použitý napájecí kabel je skutečně ten, který byl dodán se zařízením.
- Zařízení připojujte pouze k napájecímu zdroji s odpovídajícím napětím a frekvencí, jak je uvedeno v části 3.3 „Instalace“. Použití nesprávného napětí může zařízení poškodit.
- Pokus o rozebrání některé ze součástí zařízení může způsobit úraz elektrickým proudem.
- Pokud je vypnutí řízeno spínačem na ovládacím panelu, některé části kabeláže zůstávají pod napětím. Zařízení Chronos® proto musí být před jakýmkoli technickým zásahem odpojeno od napájení.
- Uživatel musí učinit veškerá bezpečnostní opatření s cílem zabránit proniknutí kapaliny, která není určena k údržbě (viz oddíl 5 „Údržba“) do zařízení, jelikož by mohlo dojít k úrazu elektrickým proudem
- Přístroj nebyl zkoušen na elektrickou bezpečnost při připojení na prodlužovací kabely s více zásuvkami. Připojujte jej pouze k hlavní elektrické síti. Nepřipojujte přístroj k prodlužovacím kabelům s více zásuvkami.
- Kolísání napětí napájecí sítě musí být menší než ± 10 %..

2.1.6 Elektromagnetizmus

- Varování: Doporučujeme nepoužívat toto zařízení v těsné blízkosti jiného zařízení nebo umístěné na jiném zařízení, protože by to mohlo mít za následek nesprávnou funkci. Je-li tento druh použití nezbytný, je nutné pro ověření běžného provozu dohlížet na provoz tohoto zařízení a jakéhokoli jiného zařízení.
- Varování: Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána ve vzdálenosti menší než 30 cm od kterékoli části zařízení Chronos®, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě může dojít k nepříznivému ovlivnění výkonu těchto zařízení.
- Varování: Použití jiného související produkty, snímačů a kabelů než těch, které jsou určeny nebo poskytnuty výrobcem zařízení, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo ke snížení odolnosti zařízení a způsobit nesprávné fungování.

2.1.7 Průběžná péče a údržba

- Do zařízení Chronos® se musí umísťovat pouze UV-C trubice poskytované výrobcem (které zejména neuvolňují ozon).
- U všech technických zásahů je nutné nosit ochranné brýle

2.1.8 Teplota

- Do 2 minut od konce cyklu se nedotýkejte trubic, aby nedošlo k popálení rukou. Jako upozornění je u vstupního otvoru do dezinfekční komory umístěn symbol horké plochy.

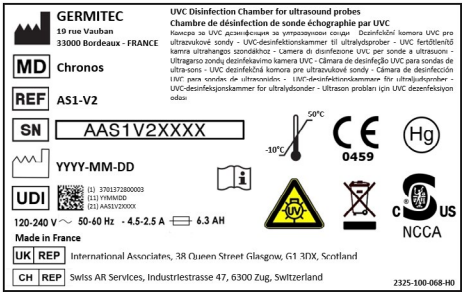
CZ

2.1.9 Kybernetická bezpečnost

- NEZAPISUJTE si heslo rozhraní Germitrac
- Uživatelé by se měli připojit k rozhraní RJ45 zařízení Chronos® s pomocí počítače
- Dodržujte pravidla pro bezpečnost sítě platná ve zdravotnické organizaci a nainstalujte si antivirový program / antimalware.
- Počítač musí mít nainstalovanou poslední verzi webového prohlížeče (např. Chrome, Firefox, Edge, Opera verze 2018 nebo pozdější)

2.2 Označení

2.2.1 Štítek



Štítek se jmenovitými údaji:

Identifikační údaje výrobce

Popis zařízení ve všech požadovaných evropských jazycích

Model

Výrobní číslo

Elektrické charakteristiky

Země výroby

Označení

Číslo UDI-DI s přidruženým QR kódem

Kontaktní údaje zástupce ve Velké Británii

Kontaktní údaje zástupce ve Švýcarsku



Nebezpečí popálení

Během 2 minut od konce cyklu se nedotýkejte trubic.



Nebezpeční vystavení UV-C záření

Tento symbol slouží jako upozornění na UV-C záření uvnitř zařízení.

Systém je navržen tak, aby zabránil vystavení uživatelů UV-C záření.

Nikdy se nevystavujte UV-C záření.



Nelikvidujte společně s komunálním odpadem Tento symbol znamená, že s odpady pocházejícími z elektrických a elektronických zařízení (OEEZ) je třeba zacházet opatrně a nesmí se likvidovat společně s netříděným komunálním odpadem. OEEZ mohou znečišťovat životní prostředí a musí se s nimi nakládat v rámci odpadního toku, který je vhodný pro OEEZ. V případě likvidace tohoto zařízení požádejte o jeho odstranění výrobce nebo společnost specializovanou na likvidaci odpadu.



Výrobce

Tento symbol v blízkosti údaje Germitec udává, že společnost Germitec je výrobcem tohoto zařízení.



Informace v příručce

Tento symbol udává, že uživatel si musí před použitím zařízení přečíst příručku.



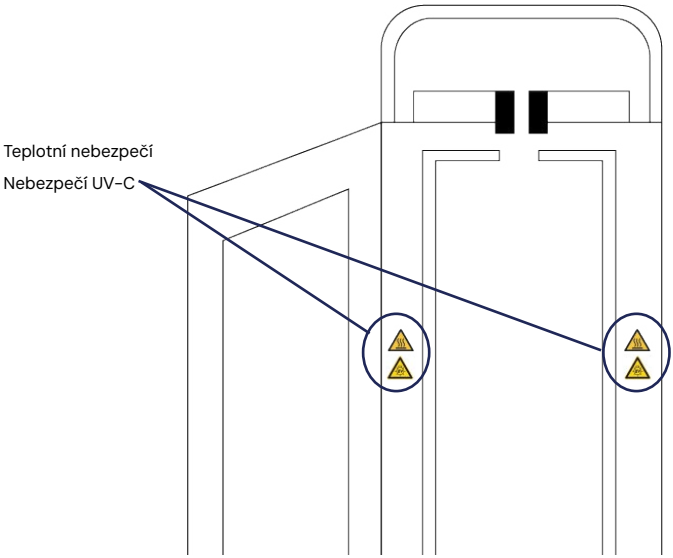
Datum výroby

Tento symbol označuje datum (rok) výroby zařízení.



UVC lampa obsahující rtuť

2.2.2 Umístění štítků na zařízení Chronos®

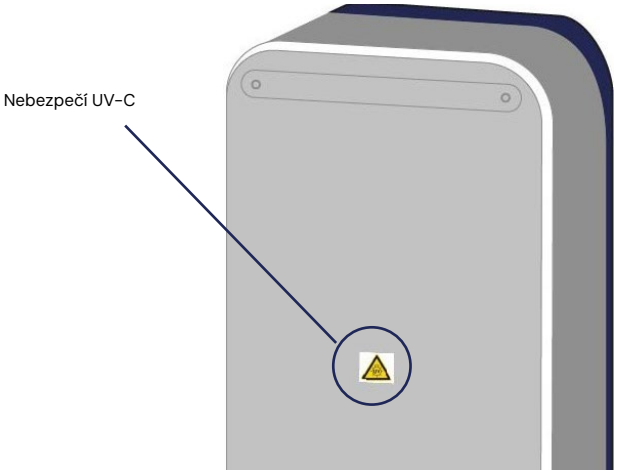


Teplotní:



UV-C:





UV-C:



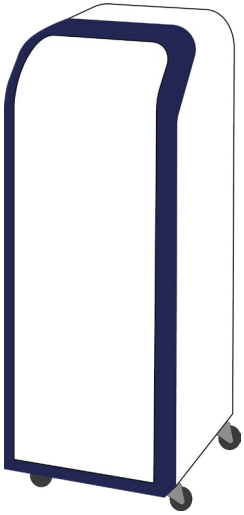
CZ

3 INSTALACE, NASTAVENÍ A UVEDENÍ DO PROVOZU

3.1 Obsah balení

Balení obsahuje následující součásti:

- 1 x **zařízení Chronos®**





1 × **sada,** kterou tvoří tyto položky:

1 × ochranná křemenná deska

3 × sada objímek pro sondy

1 × kabel pro napájení střídavým proudem

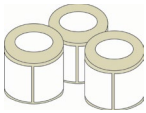
1 × ethernetový síťový kabel

1 × uživatelská příručka

- 1 × volitelná **tiskárna štítků**



se zvláštní rolí štítků



3.2 Informace o rozhraní

Připojení k napájení střídavým proudem

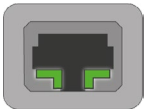
Konektor napájení střídavým proudem je umístěn v dolní zadní části zařízení.
Připojení k napájení střídavým proudem se provádí pomocí kabelu v souladu s normou IEC dodávaného se zařízením.
Systém je napájen, pokud je spínač v poloze 1.



Rozhraní pro periferní připojení

Ostatní konektory (USB a Ethernet) jsou umístěny těsně nad zadním panelem zařízení.





Po nastavení ethernetového připojení se rozsvítí zelená dioda LED konektoru.

Uživatelské rozhraní
Uživatelské rozhraní se nachází v horní části dvířek.



3.3 Instalace

3.3.1 Ověření

Jakékoli poškození během přepravy nebo skladování může představovat nebezpečí. Proto musí uživatel před instalací zkontrolovat integritu prostředku.

3.3.2 Umístění

Pro usnadnění používání zařízení a plné využití jeho ergonomické konstrukce v rámci vyhrazeného použití doporučujeme umístit jej v blízkosti ultrazvukového zařízení.
V rámci sdíleného používání může být umístěn centrálně ve vhodné oblasti.

Zařízení musí být instalováno na tvrdé a rovné podlaze.
Ze zadní částí zařízení musí zůstat mezera v délce nejméně 20 cm.

Po instalaci zařízení musí být do krytu ve spodní části dezinfekční komory umístěna křemenná deska.

3.3.3 Připojení k elektrické energii

Zařízení Chronos® musí být připojeno k elektroinstalaci, která je v souladu se stávajícími právními předpisy. Toto připojení musí provádět kvalifikovaná osoba.
Zařízení Chronos® je připojeno k napájení střídavým proudem, jež musí mít napětí od 120 do 240 VAC. Zkontrolujte, zda je zdroj napájení v souladu se zdrojem uvedeným na štítku. Tento výrobek spadá do elektrické třídy 1, proto je určen k připojení k ochrannému uzemnění. Pokud takto připojen není, může to mít za následek vystavení osob nebezpečí úrazu elektrickým proudem.
K připojení lze použít pouze napájecí kabely dodané se zařízením.
Napájecí kabel se používá jako systém pro přerušení obvodu (v případě potřeby přerušení elektrického napájení), a proto musí být přístupný.

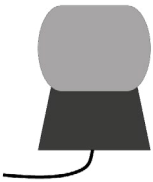
CZ

→ Připojte napájecí kabel ke konektoru IEC na zadní straně komory.
→ Zapojte zástrčku na druhém konci kabelu do 16A (2 fáze + uzemnění) elektrické zásuvky. Tato zásuvka musí být chráněna 3A jističem v případě 240 VAC nebo 6A jističem v případě 120 VAC.

3.3.4 Připojení související produkty

Do konektorů nikdy nepřipojujte jiná zařízení než ta, která jsou uvedena níže.

→ Chcete-li připojit zařízení k počítači nebo místní ethernetové síti, připojte ethernetový kabel k ethernetovému konektoru na zadní straně a k síťovému konektoru.
→ Chcete-li připojit zařízení k tiskárně štítků, připojte tiskárnu k jednomu ze dvou konektorů USB v zadní části.
→ Připojte tiskárnu k zásuvce se střídavým proudem pomocí napájecího kabelu dodaného k tiskárně.
→ Zkontrolujte, zda připojené kabely jsou typu RJ45



Se zařízením Chronos® jsou kompatibilní pouze tiskárny dodané výrobcem. Použití jiné tiskárny nezaručuje správné fungování systému.

3.3.5 Nasazování objímek na sondy

Každá sonda, která má být dezinfikována pomocí zařízení Chronos®, musí být nejprve opatřena objímkou. Existují dva druhy objímky – šroubovací objímkou a magnetický objímkou.
Tyto objímky musí nasazovat výhradně technik schválený výrobcem nebo vyškolený pokročilý uživatel (viz příručka pro pokročilé uživatele MAN-N001-A).
Pokud se na kabelu sondy nenacházela žádná objímka, obraťte se na zástupce poprodejních služeb.



Šroubovací objímkou



Magnetický objímkou

Pomocí zařízení Chronos® lze dezinfikovat pouze sondy vybavené objímkou.
Neposunujte objímku na kabelu, neodstraňujte objímku, pokud jste k tomu nebyli vyškoleni nebo nejste pokročilý uživatel.
Objímka by neměla být v kontaktu s pacientem.

4 POUŽITÍ

4.1 Zapnutí

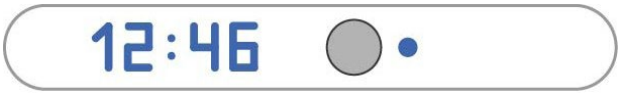
Jako u každého elektrického zařízení může během doby životnosti tohoto produktu dojít k poruše. Před zapnutím se proto ujistěte, že byly řádně dokončeny výše popsané kroky instalace a že byla provedena údržba v souladu s údaji uvedenými v oddílu 6 „Plánovaná údržba". V opačném případě může dojít k narušení blokovacích prvků zařízení, zařízení může být poškozeno, může dojít k poranění uživatele a třetích stran, může dojít ke znehodnocení sond a může dojít k ohrožení sousedních zařízení a životního prostředí.

Pomocí zařízení Chronos® lze dezinfikovat pouze sondy vybavené objímkou.

1. Stisknutím vypínače (umístěného na dolní zadní straně jednotky) uveďte zařízení do provozu. Rozsvítí se zelená kontrolka.
2. Během sekvence spuštění (asi 30 sekund) se na zařízení zobrazí zpráva HELLO.
3. Konec spuštění signalizuje melodie.
4. Systém je připraven k použití.

V případě, že při zapínání dojde k jakýmkoli poruchám, potřebné informace naleznete v oddílu 7 „Řešení potíží".

Pokud bylo zařízení zakoupeno s předplaceným kreditem cyklů, zařízení je zapnuté a není zahájen cyklus, rozhraní zobrazuje počet zbývajících cyklů. V opačném případě rozhraní zobrazuje čas.



Ukazatel se 6 diodami LED signalizuje použití zařízení před další výměnou trubice. Když ukazatel končí oranžovou diodou LED (5. dioda LED), doporučujeme naplánovat údržbu. Když ukazatel končí červenou diodou LED (6. dioda LED), doporučujeme provést údržbu co nejdříve.



Pokud kontrolka vpravo svítí, znamená to, že je vložena sonda. Fialová barva odpovídá sondě, která dosud nebyla dezinfikována, modrá barva signalizuje již dezinfikovanou sondu.



CZ

Chcete-li zapnout tiskárnu, stiskněte tlačítko pro zapnutí.



4.2 Vypnutí

Systém by se neměl nikdy vypínat přímo pomocí vypínače střídavého proudu, protože by mohlo dojít k nenapravitelnému poškození a ztrátě uložených údajů o sledovatelnosti.

1. Chcete-li jednotku vypnout, podržte tlačítko na dvířkách alespoň 3 sekundy.
2. Zazní melodie a rozhraní se vypne.
3. Stiskněte osvětlený vypínač střídavého proudu v zadní části jednotky. Zelená kontrolka zhasne.
4. Zařízení Chronos® je nyní vypnuté.

Napájení střídavým proudem lze zcela odstranit tak, že odpojíte kabel pro napájení střídavým proudem.

4.3 Nutné předpoklady pro dezinfekci sondy

„Řádně dezinfikovat lze pouze čisté předměty“

Aby bylo možné provést proces vysoce účinné dezinfekce, musí se sonda před umístěním do zařízení Chronos® vyčistit.

Informace o vhodných postupech čištění naleznete v pokynech výrobce sondy.

Pokud není sonda nejprve vyčištěna, existuje riziko, že dezinfekční cyklus není schopen zajistit vysoce účinnou dezinfekci.
Před umístěním do komory se ujistěte, že na sondě nejsou zbytky gelu nebo nečistot.

Některé nestandardní sondy (uvedené v seznamu kompatibility) vyžadují intenzívnější protokol čištění.

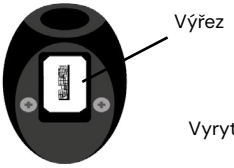
Provedení sondy vždy neumožňuje vizuální ověření čistoty (například některé bioptické zářezy), proto v takovém případě společnost Germitec doporučuje krok nad rámec protokolu čištění, který je popsaný v Příloze I.

Chcete-li vytisknout jeden nebo více štítků, ujistěte se, že v tiskárně jsou prázdné štítky.

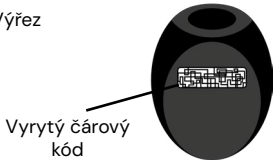
4.4 Dezinfekce sondy

Vkládejte vždy pouze jednu sondu.
Zajistěte, aby sonda nepřicházela do styku se zařízením.

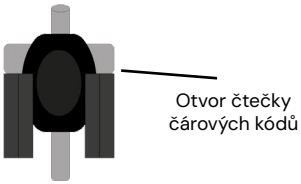
1. Otevřete dvířka zařízení Chronos®.
2. Zavěste sondu do komory tak, že vložíte objímku do její schránky. Výřez musí být otočen směrem k otvoru čtečky čárových kódů zařízení.



Šroubovací objímkou



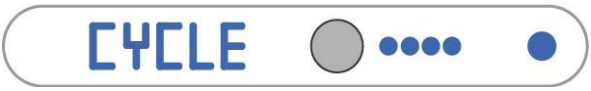
Magnetický objímkou



Dioda LED sondy zcela vpravo se rozsvítí fialově, což signalizuje, že sonda je identifikována, ale není dezinfikována. Ozve se zvukový signál.

3. Vyveďte kabel ven bočním otvorem.
4. Zkontrolujte, zda se sonda nekýve.
5. Opatrně zavřete dvířka.
6. Vizuálně zkontrolujte, že se kabel při zavírání neskřípl.
7. Stisknutím tlačítka na dvířkách spusťte dezinfekční cyklus.
   Po spuštění cyklu strojem nepohybujte

Zvukový signál potvrzuje zahájení cyklu. Na signalizačním panelu se zobrazí údaj „Cycle“:



LED diody v panelu ukazatele se během cyklu posouvají.
Konec cyklu signalizuje melodie. Na signalizačním panelu se zobrazí údaj „CYCLE OK“. LED dioda sondy zcela vpravo se rozsvítí modře.
Pokud je tiskárna zapnutá, vytiskne určený počet štítků.

8. Otevřete dvířka.
9. Vyjměte sondu.

Pokud je sonda uvnitř dezinfekční komory a musí se naléhavě vyjmout, stiskněte tlačítko dlouze. Cyklus se zastaví, zvukový signál udává, kdy mohou být otevřena dvířka.

V případě chyby se cyklus zastaví automaticky. V takovém případě postupujte podle oddílu 7 „Řešení potíží“.

Pokud se sonda nepoužívá k vyšetření ihned po dezinfekci, je vhodné ji zabalit do sterilního jednorázového sáčku k tomuto účelu určenému.

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

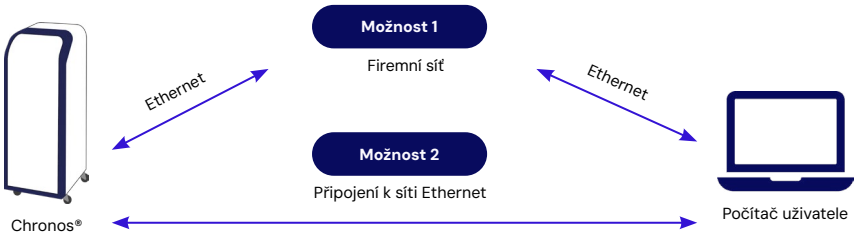
Uchovávejte sondu na čistém a suchém místě.

CZ

4.5 Použití komunikačního rozhraní Germitrac

Germitrac je komunikační rozhraní, které umožňuje přístup k veškerým údajům o sledovatelnosti, které se týkají sond dezinfikovaných pomocí přístroje Chronos®.

Germitrac je webová stránka hostovaná v prohlížeči a přístupná díky počítači připojenému k přístroji Chronos® přes ethernetový kabel (RJ45).

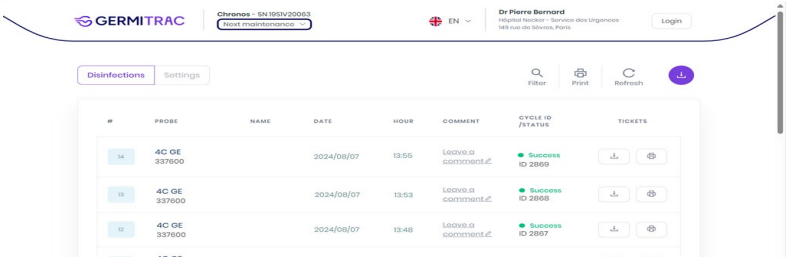


Postup připojení k rozhraní Germitrac:
1. Otevřete webový prohlížeč.
2. Zadejte IP adresu přístroje do adresového řádku a stiskněte klávesu Enter.
   - Pokud jste připojeni prostřednictvím nemocniční sítě (možnost 1 na obrázku výše), IP adresu vám na konci instalace přidělí autorizovaný servisní zástupce společnosti Germitec.

   - Pokud připojujete notebook přímo k přístroji (možnost 2 na obrázku výše), můžete také použít následující adresu:
     - https://169.254.XX.XX, což je fixní IP adresa, kde XX.XX jsou poslední 4 číslice sériového čísla přístroje Chronos® (lokální ethernet), např. https://169.254.03.19 v případě přístroje Chronos® se sériovým číslem 20S1V20319

     - https://ChronosXXXX.locals názvem přístroje, kde XX.XX jsou poslední 4 číslice sériového čísla přístroje Chronos® (lokální ethernet), např. https://Chronos0319.local v případě přístroje Chronos® se sériovým číslem 20S1V20319

3. Zobrazí se hlavní stránka Germitrac:



Kompatibilní prohlížeče jsou uvedeny níže:

Prohlížeč	Minimální verze
Chrome	8.0
Internet Explorer	7.0
Mozilla Firefox	2.0
Opera	9

4.5.1 Hlavní rozhraní Germitrac

Hlavní rozhraní je přístupné všem uživatelům bez nutnosti zadávat přihlašovací údaje nebo heslo. Stránka shromažďuje obecné informace o přístroji a cyklech dezinfekce.

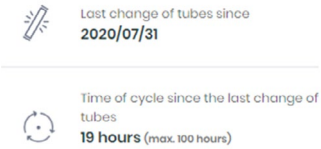
Obecné informace se zobrazují v horní části každé stránky:
- Sériové číslo přístroje Chronos®
- Informace o příští údržbě (kdy vyměnit trubice)
- Pracoviště:
    - Hlavní uživatel
    - Název pracoviště
    - Adresa



Informace o výměně trubic („Next maintenance“ (Další údržba)) obsahuje dvě kritéria:

- Datum poslední výměny
- Počet hodin používání

Trubice je potřeba vyměnit po 2 letech provozu nebo po 100 hodinách používání **podle toho, co nastane dříve.**



4.5.2 Údaje o dezinfekci

Zobrazují se údaje z každého cyklu dezinfekce:
- Pořadové číslo dezinfekce (zvyšuje se o 1 s každou další dezinfekcí)
- Model a výrobní číslo sondy
- Název jednotlivé sondy, který může nastavit uživatel (volitelně)
- Datum a čas dezinfekce
- Komentář, který může zadat uživatel (volitelně)
- Výsledek dezinfekce: Success (Úspěch) nebo Failure (Neúspěch), včetně příslušných oznámení o tom, co narušilo cyklus
- Jedinečné ID cyklu
- Lístek



4.5.3 Filtry

Údaje na hlavní stránce lze filtrovat podle těchto parametrů:
- Model sondy
- Výrobní číslo sondy
- Uživatelské jméno sondy
- Rozsah dat
- Komentář
- Stav dezinfekce

Lze použít několik filtrů současně

4.5.4 Stahování údajů

Tlačítko pro stažení  umožňuje koncovému uživateli za účelem ochrany jeho záznamů stahovat data ve formě souboru .csv, který lze otevřít pomocí softwaru, jako je Excel.
Tento soubor obsahuje veškeré údaje o cyklu dezinfekce **na základě zvolených filtrů.**



Tlačítko tisku v horní části stránky umožňuje uživateli vytisknout tabulku dezinfekčních cyklů obsahující stránku zobrazenou pomocí použitého webového prohlížeče.



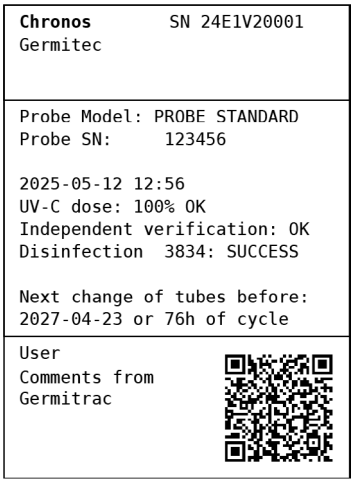
Doporučuje se zálohovat data každý den. Doporučuje se také provést bezpečnostní zálohu pro přenos dat na jinou diskovou jednotku. Společnost Germitec za žádných okolností nenese odpovědnost za ztrátu dat uložených v přístroji.

4.5.5 Správa lístků



Tlačítko  umožňuje uživateli stáhnout lístek cyklu jako soubor .pdf.

Pomocí tlačítka  lze vytisknout lístek na tiskárně připojené k přístroji Chronos®.



Chronos SN 24E1V20001
Germitec

Probe Model: PROBE STANDARD
Probe SN: 123456

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

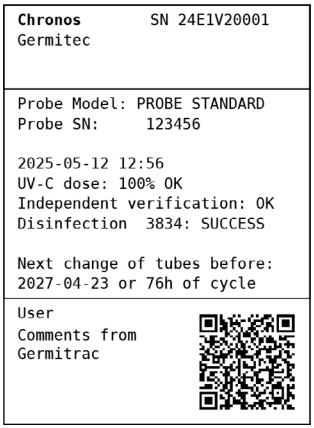
Next change of tubes before:
2027-04-23 or 76h of cycle

User
Comments from
Germitrac

4.6 Tisk štítků

4.6.1 Údaje o sledovatelnosti na štítcích

Tištěné štítky obsahují veškeré údaje o sledovatelnosti prokazující úspěšné dokončení dezinfekce.



Identifikační údaje zařízení (název, výrobní číslo)
Název zdravotnického centra

Identifikační údaje sondy (model, výrobní číslo)
Data dezinfekčního cyklu
(datum a čas, procento cílené dávky UV – OK nebo NOK, výsledek ověření interním nezávislým systémem sledování – OK nebo NOK, ID dezinfekce, konečný stav dezinfekce: ÚSPĚCH nebo SELHÁNÍ)
Informace o další výměně UV-C trubic

Pole pro uživatele – (libovolné použití nebo komentáře zapsané v Germitrac)
QR kód

4.6.2 Příklad štítku v případě selhání dezinfekce

Pokud se desinfekce nepodaří, a to bez ohledu na příčinu, je na štítku jasně uveden stav selhání dezinfekce.



Identifikační údaje zařízení (název, výrobní číslo)
Název zdravotnického centra

Identifikační údaje sondy (model, výrobní číslo)
Data dezinfekčního cyklu
(datum a čas, procento cílené dávky UV – OK nebo NOK, výsledek ověření interním nezávislým systémem sledování – OK nebo NOK, ID dezinfekce, konečný stav dezinfekce: ÚSPĚCH nebo SELHÁNÍ)
Informace o další výměně UV-C trubic
Identifikační údaje chyby (kód, zkrácený název)

Pole pro uživatele – (libovolné použití nebo komentáře zapsané v Germitrac)
QR kód

V takovém případě nahlédněte do chybových zpráv v oddílu 7, abyste mohli určit příčinu selhání, učinit potřebné kroky k vyřešení problému a nechat sondu podstoupit další dezinfekční cyklus.

CZ

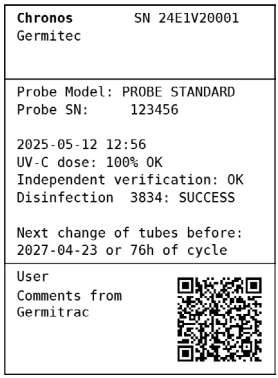
4.6.3 Kód QR na lístku

Možnost „Kód QR na lístku v rozhraní Germitrac“ může aktivovat pověřený zástupce v oblasti zákaznických služeb společnosti Germitec.

Kód QR se nachází ve spodní části lístku. Je čitelný pomocí čtečky kódů QR.

Informace jsou zahrnuty jako text serializovaného řetězce s oddělovačem polí vyjádřeného znakem „|“:

Výrobní číslo zařízení Chronos®: Text, 10 znaků| Model sondy: Text, až 10 znaků | Výrobní číslo sondy: Text, až 10 znaků | ID cyklu: Číslo, až 5 číslic | Datum: Číslo, 8 číslic, formát: RRRR-MM-DD | Čas(místní čas): Číslo, 4 číslice: HH:MM | Výsledek: Text, 1 znak, S jako „Success“ (úspěch) nebo F jako „Failure“ (selhání) | Komentář: Text, až 32 znaků



Příklad:

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

5 PRŮBĚŽNÁ PÉČE

5.1 Vnější čištění

K čištění vnějšího povrchu zařízení a objímky použijte hadřík nebo papírovou utěrku navlhčenou vodou nebo čisticím prostředkem / dezinfekčním prostředkem na povrchy.

Nenanášejte kapalinu do zařízení Chronos® ani na něj.

Neponořujte objímku do jakékoli kapaliny.

5.2 Čištění vnitřních stěn

K čištění křemenné desky a bočních ploch lze použít velmi jemný hadřík (kvalita pro použití s optickými výrobky) namočený v roztoku vody a alkoholu.

Neprovádějte čištění do 2 minut po dezinfekčním cyklu. Trubice jsou ještě horké a představují nebezpečí popálení.

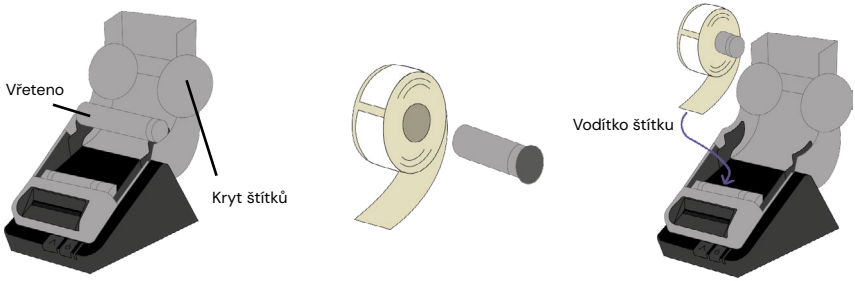
Trubice nečistěte.
Nečistěte prostor za trubicemi a v jejich bezprostřední blízkosti.

Zbytek vnitřních stěn musí být očištěn pověřeným zástupcem v oblasti zákaznických služeb společnosti Germitec během údržby.

5.3 Výměna papíru v tiskárně

S tiskárnou je kompatibilní pouze formát štítků prodávaný společností Germitec.

1. Odpojte tiskárnu a otevřete horní kryt.
2. Vložte válcový držák do role štítků.
3. Vložte konec role do otvoru podle obrázku.



4. Zavřete kryt.
5. Znovu připojte a stiskněte vypínač.

6 PLÁNOVANÁ ÚDRŽBA

Plánovaná údržba se musí provádět každý rok.

Při nedodržení tohoto období a doporučených úkonů může dojít k nebezpečným situacím, jelikož mohou být narušeny blokovací prvky zařízení, zařízení se může poškodit, může dojít k poranění uživatele a třetích stran, může dojít ke znehodnocení sond a může dojít k ohrožení sousedních zařízení a životního prostředí.

CZ

Údržbu zařízení Chronos® může provádět pouze technik schválený společností Germitec.

UV-C trubice se musí vyměňovat každé 2 roky nebo každých 100 hodin celkové doby cyklů (podle toho, co nastane dříve).

Do plánované údržby spadá:

- obecná kontrola systému,
- v případě potřeby čištění vnějších a vnitřních částí,
- v případě potřeby výměna opotřebitelných dílů, UV trubic,
- kalibrace fotodiod,
- v případě potřeby výměna ventilačního filtru.

Do zařízení Chronos® lze umístit pouze UV-C trubice Philips dodávané společností Germitec. Opotřebené trubice musí odvézt technik schválený společností Germitec.

7 ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Zařízení Chronos® je vybaveno řadou čidel (teplota, optika atd.), která zařízení monitorují s cílem zajistit jeho správné fungování.

Pokud zařízení Chronos® zjistí během cyklu závadu, a to i pouze dočasnou, zastaví UV-C záření a systém přejde do chybového režimu.

Systém na signalizačním panelu zobrazí kód odpovídající dané chybě.



Níže je uveden seznam chybových kódů a možných akcí ladění. Pokud chyba přetrvává i po několika pokusech o řešení, kontaktujte zástupce poprodejních služeb.

Chybový kód	*Význam chyby*	*Možná akce řešení*
ERR01 START	Chyba spuštění	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka. Pokud k chybě dojde znovu, vypněte zařízení, zkontrolujte, zda je správně zapojen napájecí kabel a znovu spusťte zařízení.
ERR02 DETEC	Čárový kód není platný	Zkontrolujte, zda je ve schránce správně nasazena objímka. Vizuálně zkontrolujte, zda je čárový kód čitelný ve výřezu objímky.
ERR03 START	Selhání inicializace čtečky čárových kódů	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka. Pokud k chybě dojde znovu, vypněte zařízení, zkontrolujte, zda je správně zapojen napájecí kabel a znovu spusťte zařízení.
ERR04 DOOR	Dvířka nejsou správně zavřena	Zajistěte správné zavření dvířek. Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, otevřete a zavřete dvířka a znovu spusťte cyklus.
ERR05 LOCK	Zámek dvířek není řádně uzamčen	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, otevřete a zavřete dvířka a znovu spusťte cyklus.
ERR06 PROBE	Ztráta detekce sondy během cyklu (například mohlo dojít k posunutí objímky výše kvůli zatažení za kabel)	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, ověřte polohu objímky a znovu spusťte cyklus.
ERR07 HOT	Detekce příliš vysoké teploty v komoře	Zkontrolujte, zda je aktivována ventilace. Zkontrolujte, zda je za zařízením volný prostor o délce nejméně 20 cm. Zkontrolujte, zda je vnější teplota nižší než 40 °C. Po zkontrolování všech výše uvedených podmínek vyčkejte 5 minut, než systém vychladne, nejlépe s otevřenými dvířky, a potvrďte chybu stisknutím tlačítka.
ERR08 TUBE	UV-C trubice nebo její zdroj napájení nefungují správně	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, otevřete dvířka, zkontrolujte, zda se u trubic neobjevuje něco neobvyklého, zkontrolujte, zda panel LED diod nedosáhl červené úrovně (to by znamenalo, že uplynulo datum provedení údržby), a znovu spusťte cyklus.

ERR09 CUVE	Detekce neobvyklého rozložení světla	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, otevřete dvířka, zkontrolujte, zda se v komoře nenachází žádný zapomenutý předmět a že je vše čisté, poté znovu spusťte cyklus. Během cyklu se zařízením nehýbejte.
ERR10 EVO1	Detekce neobvyklého rozložení světla	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, otevřete dvířka, zkontrolujte, zda se v komoře nenachází žádný zapomenutý předmět a že je vše čisté, poté znovu spusťte cyklus. Během cyklu se zařízením nehýbejte.
ERR11 EVO2	Detekce neobvyklého rozložení světla	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, otevřete dvířka, zkontrolujte, zda se v komoře nenachází žádný zapomenutý předmět a že je vše čisté, poté znovu spusťte cyklus. Během cyklu se zařízením nehýbejte.
ERR12 PREV1	Detekce neobvyklého rozložení světla	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, otevřete dvířka, zkontrolujte, zda se v komoře nenachází žádný zapomenutý předmět a že je vše čisté, poté znovu spusťte cyklus. Během cyklu se zařízením nehýbejte.
ERR13 PREV2	Detekce neobvyklého rozložení světla	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, otevřete dvířka, zkontrolujte, zda se v komoře nenachází žádný zapomenutý předmět a že je vše čisté, poté znovu spusťte cyklus. Během cyklu se zařízením nehýbejte.
ERR14 DELAY	Byla překročena maximální doba cyklu	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, otevřete dvířka, zkontrolujte, zda se v komoře nenachází žádný zapomenutý předmět a že je vše čisté, poté znovu spusťte cyklus.
ERR15 DELAY	Vyhrazeno pouze pro zástupce v oblasti zákaznických služeb.	Není možné, aby se tento chybový kód objevil u uživatele.
ERR16 UV3	Zneplatnění cyklu nezávislým monitorovacím systémem	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, otevřete dvířka, zkontrolujte, zda se v komoře nenachází žádný zapomenutý předmět a že je vše čisté, poté znovu spusťte cyklus. Během cyklu se zařízením nehýbejte.
ERR17 SOLO	Vyhrazeno pouze pro zástupce v oblasti zákaznických služeb.	Není možné, aby se tento chybový kód objevil u uživatele.
ERR18 SOLO	Vyhrazeno pouze pro zástupce v oblasti zákaznických služeb.	Není možné, aby se tento chybový kód objevil u uživatele.
ERR19 DEVIA	Vyhrazeno pouze pro zástupce v oblasti zákaznických služeb.	Není možné, aby se tento chybový kód objevil u uživatele.
ERR20 CREDIT	Vyhrazeno pouze pro zástupce v oblasti zákaznických služeb.	Není možné, aby se tento chybový kód objevil u uživatele.
ERR21 CALIB	Vyhrazeno pouze pro zástupce v oblasti zákaznických služeb.	Není možné, aby se tento chybový kód objevil u uživatele.
ERR22 STOP	Cyklus byl ručně zastaven dlouhým stisknutím tlačítka	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka. Znovu spusťte cyklus.

ERR23 UVOFF	Nesprávný signál z UV čidla	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, otevřete a zavřete dvířka a znovu spusťte cyklus.
ERR24 SIGN	Nesprávný signál z UV čidla	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka, otevřete a zavřete dvířka a znovu spusťte cyklus.
ERR25 BASE	Vyhrazeno pouze pro zástupce v oblasti zákaznických služeb.	Není možné, aby se tento chybový kód objevil u uživatele.
ERR26 SHUT	Zařízení bylo vypnuto během cyklu	Potvrďte chybu stisknutím tlačítka. Znovu spusťte cyklus.

Další situace, u kterých není přiřazen chybový kód, jsou uvedeny v tabulce níže spolu s jejich akcemi řešení.

Příznak	*Kontroly, které je nutné provést / vysvětlení*
Nic se nezobrazuje. Zařízení nevydává žádný zvuk.	Zkontrolujte, zda je konektor napájení střídavým proudem připojen k napájení. Zkontrolujte, zda je zařízení správně připojeno k napájení střídavým proudem. Zkontrolujte, zda je tlačítko v poloze 1. Zkontrolujte, zda svítí zelená kontrolka vedle napájecího konektoru. Pokud nic nesvítí, odpojte zařízení a vyměňte pojistky. Pojistky musí se musí vyměňovat v souladu s vlastnostmi uvedenými na štítku se jmenovitými údaji (6,3 Ah).
Nelze otevřít dvířka dezinfekční komory.	Zkontrolujte, zda neprobíhá cyklus.
Nelze správně vložit sondu do dezinfekční komory (nesvítí LED dioda sondy zcela vpravo na signalizačním panelu)	Zkontrolujte, zda byla na sondu nasazena objímka. Zkontrolujte, zda je výřezem objímky viditelný čárový kód. Zkontrolujte, zda je výřez objímky otočen směrem ke čtečce čárových kódů.
LED Dioda sondy zcela vpravo na signalizačním panelu svítí fialově.	To je normální, pokud nebyla sonda řádně dezinfikována. Fialová LED dioda sondy signalizuje přítomnost sondy, kterou nelze potvrdit jako řádně dezinfikovanou.
Ukazatel údržby na panelu dosáhl oranžové a/nebo červené LED diody (5. a 6. dioda).	Oranžová úroveň signalizuje, že by měl být brzy naplánován zásah údržby (když se tato kontrolka rozsvítí poprvé, zbývají přibližně 2 měsíce nebo 400 cyklů). Červená úroveň signalizuje, že zásah údržby musí být proveden neprodleně.
Nelze zahájit cyklus stisknutím tlačítka.	Zkontrolujte, zda se v zařízení nachází sonda.

O každé chybě vyžadující potvrzení byste měli informovat zástupce poprodejních služeb.
V případě nemožnosti použití zařízení je třeba použít alternativní metody vysoce účinné dezinfekce, jako je namáčení v chemických látkách.

8 PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

Zařízení musí být zabaleno pro přepravu vhodným způsobem jako při původním doručení. Před přemístěním zařízení se ujistěte, že je odpojeno, vyjměte křemennou desku a zavřete dvířka. Po vybalení zařízení Chronos® musí nést 2 osoby. Každá osoba nesoucí zařízení by jej měla chytit jednou rukou pod jednotkou co nejblíže k dvířkům a druhou rukou v horní zadní části jednotky.

Dodržujte požadavky na skladování a přepravu zařízení:

- Skladovací teplota: -10 až +50 °C
- Relativní vlhkost: méně než 90 % bez kondenzace

9 LIKVIDACE

Poté, co zařízení Chronos® dosáhne konce své životnosti, musí vlastník zařízení zlikvidovat v souladu s platnými právními předpisy (např. nařízení č. 2005-829 z 20. července 2005 pro Francii).

10 ZÁRUKA

Zařízení Chronos® je v záruce od data dodání, v souladu se Záruční smlouvou podepsanou se zdravotnickým zařízením. Tato záruka zahrnuje vadné díly a práci na opravách. Viz servisní příručka.
Opravy zařízení Chronos® musí provádět výhradně výrobce nebo servisní centrum autorizované výrobcem. Před vrácením zařízení se obraťte na zástupce poprodejních služeb, který tuto opravu zorganizuje.

CZ

PŘÍLOHA I

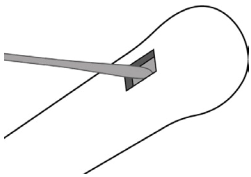
Následující dodatečný protokol doporučujeme pro sondy, které neumožňují efektivní vizuální kontrolu po čištění. Tyto sondy jsou v seznamu kompatibility označeny symbolem ✶ (od verze 19).
Germitec doporučuje přidat tento speciální protokol do protokolu pro hygienu zdravotnického zařízení, hned po protokolu čištění doporučeném výrobcem sondy.

Materiál

- Čisticí a dezinfekční prostředek (nízká dezinfekční účinnost) doporučená výrobcem sondy
- Tampony s nízkou tvorbou žmolků

Protokol

1. Hledejte vroubky a zářezy, jejichž plochy nejsou snadno viditelné.
2. Předem navlhčete tampon čisticím a dezinfekčním prostředkem.
3. Tampón v otvoru pětkrát protočte.
4. Novým suchým tampónem poté vytřete a dočistěte vroubky/zářezy do sucha.



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: