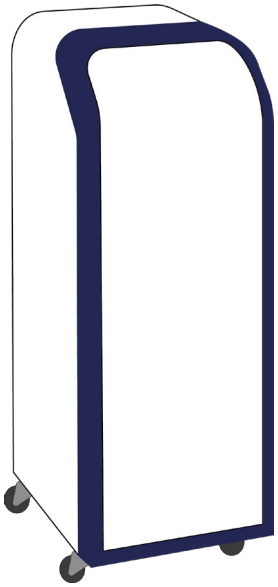
GERMITEC®

Your Partner in Preventing Infection.

Chronos®

User Manual

MAN-N001-INT Rev 3 / September 2025



DA

Chronos®

Brugervejledning

MAN-N001-DA

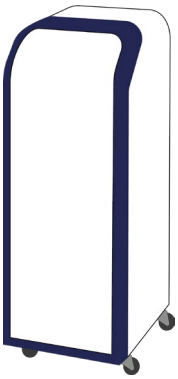
Denne vejledning skal læses,
før du bruger Chronos® desinfektionssystemet.

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

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

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

Udstyrets teknologi er beskyttet af flere Germitec®-patenter.



FABRIKANT
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux - Frankrig

NCCA

CE 0459

Indholdsfortegnelse

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

1 INDLEDNING

1.1 Præsentation af Chronos®

1.1.1 Tilsigtet brug

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

1.1.2 Certificerede sonder

Kontakt din Germitec-repræsentant for oplysninger om certificerede sonder.

1.1.3 Brugere og miljø

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

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

1.1.4 Uddannelse

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

1.2 Anbefalet brug

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



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

1.3 Relaterede produkter

- Chronos® skal bruges på sonder, der allerede har ringen installeret. Installationen af ringene skal udføres af en Germitec-godkendt tekniker eller en uddannet avanceret bruger (se avanceret brugervejledning MAN-N001-EN-A).
- Chronos® skal betjenes ved hjælp af det medfølgende strømkabel.
- For at kommunikere med Germitrac-kommunikationsgrænsefladen skal Chronos® bruges med det medfølgende Ethernet-kabel.
- Chronos® kan bruges med en etiketprinter, dens strømkabel og dens USB-kabel. Ved afslutningen af hver cyklus udskrives et brugerdefinerbart antal etiketter med detaljerne for desinfektionen.
- Chronos® kan bruges med andet relaterede produkter som en mast og en bakke.

1.4 Desinfektionsteknologi

Chronos® er en kemikaliefri desinfektionsenhed til ultralydssonder, som muliggør desinfektion på højt niveau ved brug af UV-C-stråling.
Chronos® sikrer sondedesinfektion ved udsættelse for UV-C stråling ved 254 nm
Denne type stråling har en kraftig bakteriedræbende effekt: Absorptionen af UV-C fotoner af mikroorganismer forårsager molekylær dissociation af DNA og RNA.

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

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

1.5 Certificering

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

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

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

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

1.6 Tekniske egenskaber

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

2 LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER, SIKKERHEDSREGLER OG DRIFTSFORHOLDSREGLER

2.1 Sikkerhedsregler

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

2.1.1 Håndtering

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

2.1.2 Miljøforhold

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

2.1.3 Brug

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

2.1.4 Ultraviolet stråling

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

2.1.5 Elektricitet

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

2.1.6 Elektromagnetisme

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

2.1.7 Rutinemæssig pleje og vedligeholdelse

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

2.1.8 Temperatur

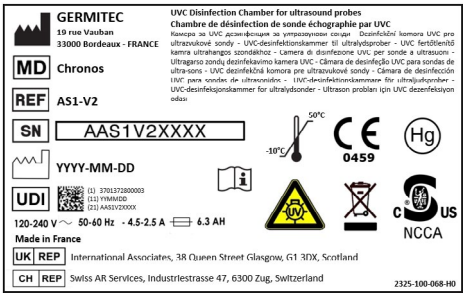
- Rør ikke ved rørene inden for 2 minutter efter afslutningen af en cyklus for at undgå forbrændinger på hånden. Som en påmindelse er et symbol, der repræsenterer en varm overflade, placeret ved indgangen til desinfektionskammeret.

2.1.9 Cybersikkerhed

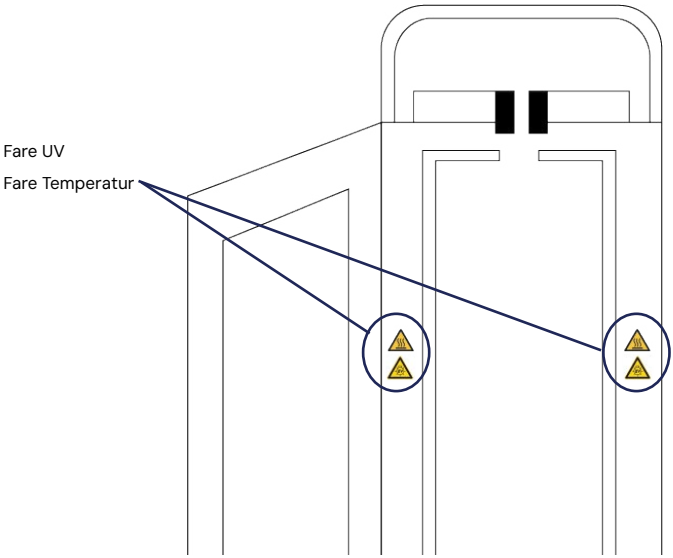
- Skriv IKKE adgangskoden til Germitrac-grænsefladen ned.
- Brugere skal oprette forbindelse til RJ45-grænsefladen på Chronos® med en computer.
- Respekter din sundhedsorganisations netværkssikkerhedsprotokol, og få anti-virus/anti-malware installeret.
- Computeren skal have et nyere webbrowserprogram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

2.2 Mærkning

2.2.1 Etiket

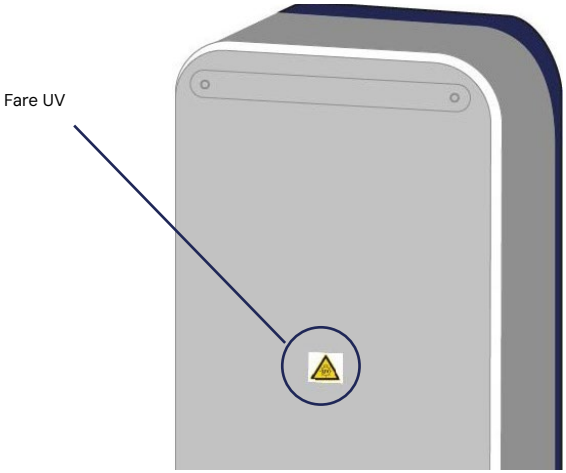
	**Typeskilt:** Fabrikantens identifikation Beskrivelse af udstyret på alle krævede europæiske sprog Model Serienummer Elektriske egenskaber Produktionsland Mærkning UDI-DI-nummer med tilhørende QR-kode UK REP kontakt CH-REP kontakt
	**Risiko for forbrændinger** Rør ikke ved rørene inden for 2 minutter efter afslutningen af en cyklus.
	**Risiko for udsættelse for UV-C-stråling** Dette symbol fungerer som en påmindelse om, at UV-C-stråling udsendes inde i udstyret. Systemet er designet til at forhindre, at brugerne udsættes for UV-C-stråling. Udsæt dig aldrig for UV-C-stråling.
	**Må ikke bortskaffes sammen med kommunalt affald** Dette symbol angiver, at affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) skal håndteres med forsigtighed og ikke må bortskaffes med usorteret kommunalt affald. WEEE kan forurene miljøet og skal håndteres i en affaldscyklus, der er egnet til WEEE. Kontakt fabrikanten eller en virksomhed, der er specialiseret i bortskaffelse af affald, for at håndtere bortskaffelsen af dette udstyr.
	**Fabrikant** Dette symbol ved siden af Germitec indikerer, at Germitec er fabrikanten af dette udstyr.
	**Oplysninger i brugervejledningen** Dette symbol angiver, at brugeren skal læse brugervejledningen, før enheden bruges.
	**Produktionsdato** Dette symbol angiver enhedens produktionsdato (i år).
	UV-C-lampe indeholdende kviksølv

2.2.2 Placering af etiketterne på Chronos®-enheden



Temperatur:

UV:



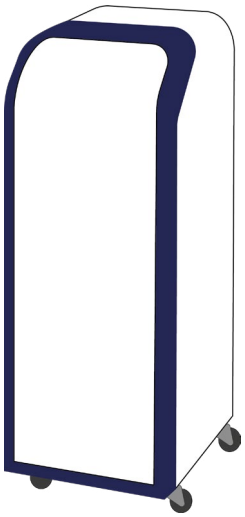
UV:

3 INSTALLATION, JUSTERINGER OG IDRIFTSÆTTELSE

3.1 Pakkens indhold

Pakken indeholder følgende komponenter:

- 1 **Chronos®**



- 1 **sæt** med:



1 kvartsbeskyttelsesplade

3 sæt ringe til sonder

1 vekselstrømskabel

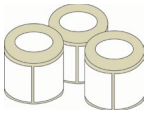
1 Ethernet-netværkskabel

1 brugervejledning

- 1 valgfri **etiketprinter**



med specifik etiketrulle



3.2 Præsentation af grænsefladerne

Tilslutning til vekselstrømsforsyningen

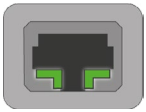
AC-strømstikket er placeret nederst på bagsiden af udstyret.
Tilslutning til vekselstrøm sker via det IEC-standardkabel, der følger med udstyret. Systemet er tændt, når kontakten er i position 1.



Forbindelsesgrænseflade til periferiudstyr

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





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

Brugergrænseflade
Brugergrænsefladen findes øverst på lågen.



3.3 Installation

3.3.1 Bekræftelse

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

3.3.2 Placering

For at lette brugen af udstyret og drage fuld nytte af dets ergonomiske design inden for rammerne af dedikeret brug, anbefales det at placere det tæt på ultralydsudstyret.
I forbindelse med delt brug kan det centraliseres i et passende område.

Udstyret skal installeres på et hårdt og fladt gulv.
Der skal efterlades et mellemrum på mindst 20 cm på bagsiden af udstyret.

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

3.3.3 Tilslutning til elektrisk strøm

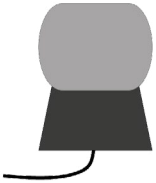
Chronos® skal tilsluttes en elektrisk installation, der er i overensstemmelse med gældende regler. Denne forbindelse skal udføres af en kvalificeret person.
Chronos® tilsluttes en vekselstrømforsyning, der skal have en spænding mellem 120 og 240 VAC. Kontroller, at strømkilden er i overensstemmelse med det, der er angivet på etiketten. Dette produkt er af elektrisk klasse 1 og derfor designet til at blive tilsluttet en beskyttende jord. Hvis dette ikke er tilfældet, kan dette udsætte personer for risikoen for elektrisk stød.
Kun de strømkabler, der leveres med udstyret, må bruges til at forbinde det.
Strømkablet bruges som et kredsløbsafbrydersystem (afbrydelse af elektrisk strøm, hvis det er nødvendigt) og skal derfor være tilgængeligt.

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

3.3.4 Tilslutning af relaterede produkter

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

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



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

3.3.5 Montering af ringe på sonder

Hver sonde, der skal desinficeres ved hjælp af Chronos®, skal først udstyres med en ring.
Der findes to typer ringe – skrueringen og magnetringen. Disse ringe må udelukende installeres af en tekniker, der er godkendt af fabrikanten, eller en uddannet avanceret bruger (se Avanceret brugervejledning MAN-N001-A).
Kontakt din eftersalgsrepræsentant, hvis der ikke var nogen ring på sondekablet.



Skrueringen



Magnetringen

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

4 BRUG

4.1 Tænding

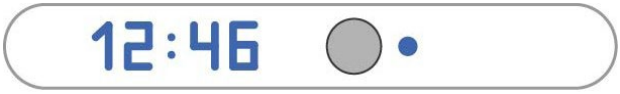
Som for alt elektrisk udstyr kan der opstå funktionsfejl i løbet af produktets levetid. Før du tænder, skal du derfor sikre dig, at de ovenfor beskrevne installationstrin er korrekt gennemført, og at vedligeholdelsen er udført i overensstemmelse med indikationerne i afsnit 6 „Planlagt vedligeholdelse".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

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

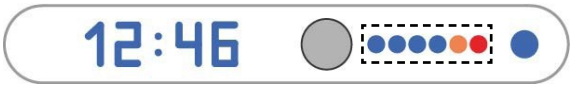
1. Forsyn udstyret med strøm ved at trykke på afbryderen (placeret nederst på bagsiden af enheden). Den grønne indikatorlampe lyser.
2. Udstyret viser HELLO under opstartssekvensen (ca. 30 sekunder).
3. En melodi angiver afslutningen på opstarten.
4. Systemet er klar til brug.

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

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



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



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



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



4.2 Slukning

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

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

Vekselstrømmen kan afbrydes helt ved at frakoble vekselstrømskablet.

4.3 Forudsætninger for sondedesinfektion

"Kun rene genstande kan desinficeres korrekt"

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

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

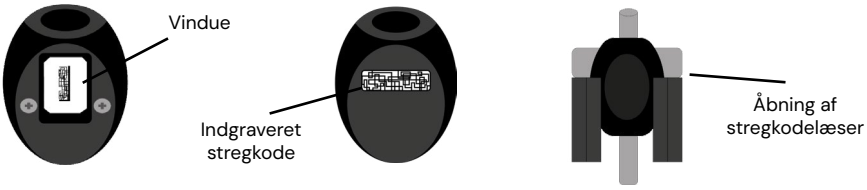
Nogle sjældne prober (identificeret i kompatibilitetslisten) kræver en forstærket rengøringsprotokol.
Sondedesign tillader ikke altid verifikation af rengøringen ved visuel undersøgelse (for eksempel nogle biopsihak), og i så fald anbefaler Germitec et yderligere trin til rengøringsprotokollen beskrevet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

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

4.4 Desinficering af en sonde

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

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



Skrueringen Magnetringen

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

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

Et bip bekræfter cyklusstart. Indikationspanelet viser „Cycle":



LED'ene i målerens LED-bjælke ruller under cyklussen.
En melodi angiver afslutningen på cyklussen. Indikationspanelet viser „CYCLE OK". Sonde-LED'en længst til højre bliver blå.
Hvis printeren er tændt, udskriver den det definerede antal etiketter.

8. Åbn lågen.
9. Tag sonden ud.

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

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

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

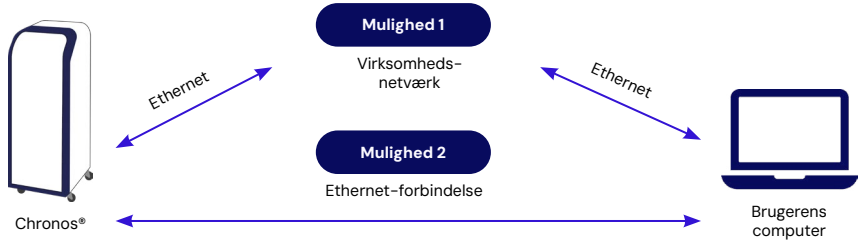
http://www.cgmedical.fr/produit/la-protection-des-sondes-dechographie-polyethylene/

Opbevar sonden på et rent, tørt sted.

4.5 Brug af Germitrac-kommunikationsgrænsefladen

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

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

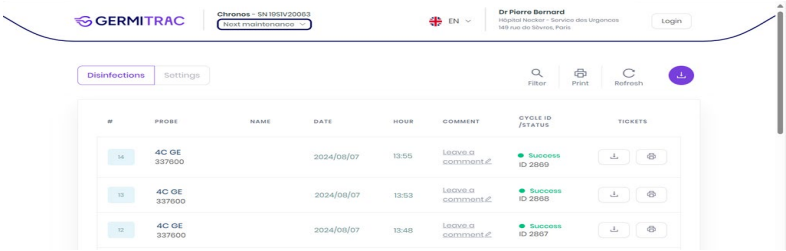


Sådan opretter du forbindelse til Germitrac:
1. Åbn en webbrowserapplikation.
2.Indtast enhedens IP-adresse i adresselinjen, og tryk på Enter
- Hvis du er tilsluttet via hospitalsnetværket (figur 1 ovenfor), oplyses IP-adressen ved installationens afslutning af din Germitec-autoriserede servicerepræsentant.

- Hvis du tilslutter din bærbare computer direkte til enheden (figur 2 ovenfor), kan du også bruge følgende adresse:
  - https://169.254.XX.XX, som er en fast IP-adresse, hvor XX.XX er de 4 sidste cifre i serienummeret på Chronos® (lokalt Ethernet), f.eks. https://169.254.03.19 til Chronos® SN 20S1V20319

  - https://ChronosXXXX.local med navnet på enheden, hvor XXXX er de 4 sidste cifre i serienummeret på Chronos® (lokalt Ethernet), f.eks. https://Chronos0319.local for Chronos® SN 20S1V20319.

3. Hovedsiden for Germitrac vises:



De kompatible browsere er angivet nedenfor:

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

4.5.1 Hovedgrænseflade for Germitrac

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

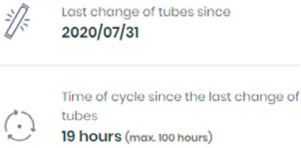
Generelle oplysninger vises øverst på hver side :
- Serienummer for Chronos®
- Oplysninger om den næste vedligeholdelse (hvornår rørene skal skiftes)
- Sted:
    - Hovedbruger
    - Stedets navn
    - Adresse



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

- Dato for sidste skift
- Brugstimer

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



4.5.2 Desinfektionsdata

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



4.5.3 Filtre

Dataene på hovedsiden kan filtreres efter:
- Model for sonde
- Serienummer for sonde
- Brugernavn for sonde
- Datointerval
- Kommentar
- Status for desinfektion

Der kan anvendes flere filtre samtidigt.

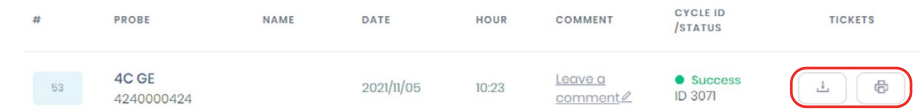
4.5.4 Download af data

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

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

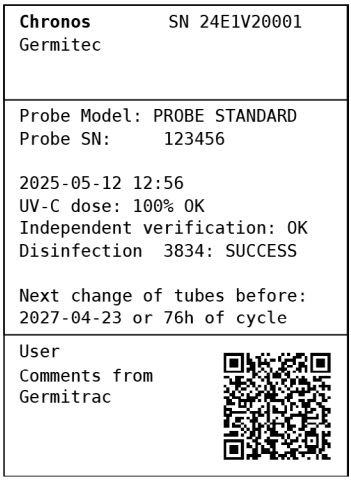
> *Det anbefales at sikkerhedskopiere data dagligt. Det anbefales også at foretage en sikkerhedskopi for at overføre data til et andet drev. Germitec kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for tab af data, der er lagret i udstyret.*

4.5.5 Håndtering af billetter



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

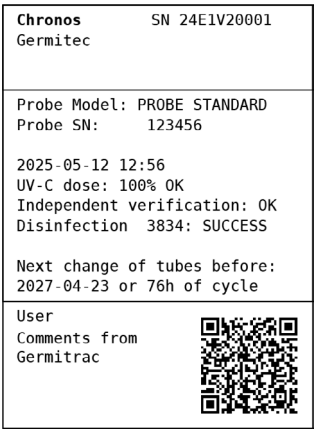
-knappen gør det muligt at udskrive billetten på den printer, der er tilsluttet Chronos®.



4.6 Udskrivning af etiketter

4.6.1 Etiketsporbarhedsdata

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



Enhedsidentifikation (navn, serienummer)
Navn på sundhedscentret

Sondeidentifikation (model, serienummer)

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

Oplysninger om næste udskiftning af UV-C-rør

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

4.6.2 Eksempel på en etiket i tilfælde af en desinfektionsfejl

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



Enhedsidentifikation (navn, serienummer)
Navnet på sundhedscentret

Sondeidentifikation (model, serienummer)

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

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

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

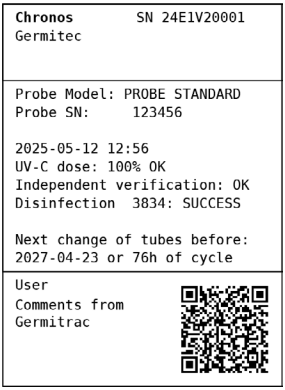
4.6.3 QR-kode på billetten

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

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

Oplysninger er inkluderet som en serialiseret strengtekst med en feltseparator som ‚|‘:

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



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

5 RUTINEMÆSSIG PLEJE

5.1 Udvendig rengøring

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

Spred ikke væske inde i og over Chronos®.

Ringen må ikke nedsænkes i væske.

5.2 Rengøring af indvendige vægge

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

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

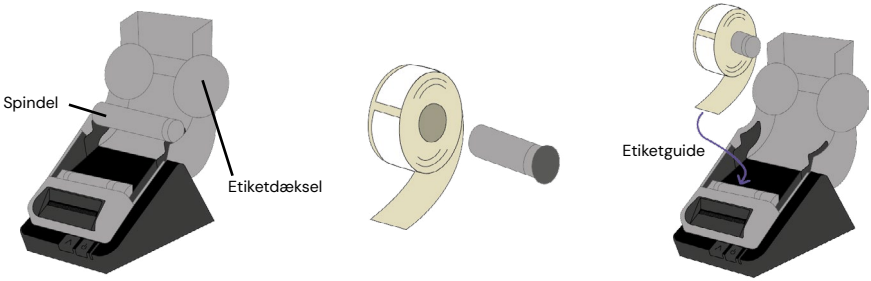
Rengør ikke rørene.
Rengør ikke bagved og i umiddelbar nærhed af rørene

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

5.3 Udskiftning af printerpapir

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

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



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

6 PLANLAGT VEDLIGEHOLDELSE

Planlagt vedligeholdelse skal udføres hvert år.

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

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

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

Planlagt vedligeholdelse omfatter:

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

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

7 FEJLFINDING

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

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

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



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

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

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

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

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

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

Din eftersalgsrepræsentant skal underrettes om hver fejl, der kræver en bekræftelse.
Hvis det er umuligt at bruge enheden, bør der anvendes alternative desinfektionsmetoder på højt niveau, såsom kemisk iblødsætning.

8 TRANSPORT OG OPBEVARING

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

Overhold udstyrets opbevarings- og transportkrav:

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

9 BORTSKAFFELSE

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

10 GARANTI

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

BILAG I

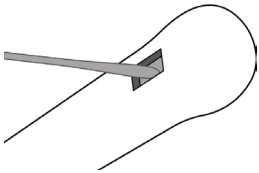
Følgende tillægsprotokol anbefales til sonder, der ikke tillader en effektiv visuel inspektion efter rengøring, sådanne sonder er markeret med en ★ i kompatibilitetslisten (fra v19 og fremefter). Germitec anbefaler at tilføje denne særlige protokol i hygiejneprotokollen for sundhedscentret, lige efter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

Materiale

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

Protokol

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



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: