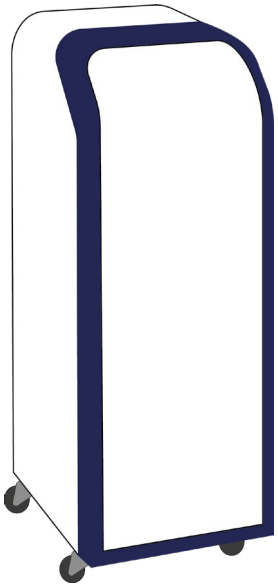
GERMITEC®

Your Partner in Preventing Infection.

Chronos®

User Manual

MAN-N001-INT Rev 3 / September 2025



Chronos®

Manual do utilizador

MAN-N001-PT

Este manual deve ser lido
antes de utilizar o sistema de desinfeção Chronos®.

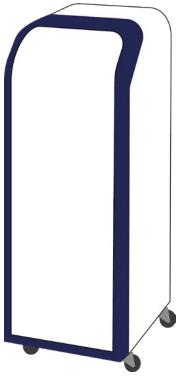
Isto garante que é utilizado nas condições mais seguras e eficientes.

Em caso de dúvidas sobre o equipamento, respetiva manutenção, avarias ou fim da vida útil, contacte o seu representante de pós-venda.
A descrição do sistema de desinfeção é exata na data de impressão deste manual.

PT

O modelo do dispositivo é AS1-V2.
Chronos® é um produto da família Hypernova. Chronos® é uma marca comercial registada da Germitec®.

A tecnologia do equipamento é protegida por diversas patentes da Germitec®.



FABRICANTE
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux - França

NCCA

CE 0459

Índice

1 INTRODUÇÃO **293**
1.1 Apresentação do Chronos® **293**
1.1.1 Utilização prevista 293
1.1.2 Sondas validadas 293
1.1.3 Utilizadores e ambiente 293
1.1.4 Formação 293
1.2 Utilização recomendada **293**
1.3 Produtos associados **294**
1.4 Tecnologia de desinfeção **294**
1.5 Certificação **294**
1.6 Características técnicas **295**
2 INFORMAÇÕES REGULAMENTARES, REGRAS DE SEGURANÇA E PRECAUÇÕES DE FUNCIONAMENTO **296**
2.1 Regras de segurança **296**
2.1.1 Manuseamento 296
2.1.2 Condições ambientais 296
2.1.3 Utilização 296
2.1.4 Radiação ultravioleta 296
2.1.5 Eletricidade 297
2.1.6 Eletromagnetismo 297
2.1.7 Cuidados de rotina e manutenção 297
2.1.8 Temperatura 297
2.1.9 Cibersegurança 297
2.2 Marcação **298**
2.2.1 Etiqueta 298
2.2.2 Localização das etiquetas no dispositivo Chronos® 299
3 INSTALAÇÃO, AJUSTES E ENTRADA EM FUNCIONAMENTO **300**
3.1 Conteúdo da embalagem **300**
3.2 Apresentação das interfaces **300**
3.3 Instalação **301**
3.3.1 Verificação 301
3.3.2 Posicionamento 301
3.3.3 Ligação à energia elétrica 301
3.3.4 Ligação de produtos associados 302
3.3.5 Instalação de identificadores nas sondas e transdutores 302
4 UTILIZAÇÃO **303**
4.1 Ligar **303**
4.2 Desligar **304**
4.3 Pré-requisitos para a desinfeção da sonda **304**
4.4 Desinfeção de uma sonda **305**
4.5 Utilização da interface de comunicação Germitrac **306**
4.5.1 Interface principal da Germitrac 307
4.5.2 Dados de desinfeção 307
4.5.3 Filtros para pesquisa 307
4.5.4 A transferir dados 308
4.5.5 Gestão de Etiquetas 308
4.6 Impressão de etiquetas **309**
4.6.1 Dados de rastreabilidade de etiquetas 309
4.6.2 Exemplo de uma etiqueta no caso de uma falha de desinfeção 309
4.6.3 Código QR na etiqueta 310
5 CUIDADOS DE ROTINA **310**
5.1 Limpeza externa **310**
5.2 Limpeza das paredes internas **310**
5.3 Substituição do papel da impressora **311**
6 MANUTENÇÃO PROGRAMADA **311**
7 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS **312**
8 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO **315**
9 ELIMINAÇÃO **315**
10 GARANTIA **315**
ANEXO I **316**

1 INTRODUÇÃO

1.1 Apresentação do Chronos®

1.1.1 Utilização prevista

O Chronos® é um sistema de desinfeção de alto nível indicado para a desinfeção de sondas e transdutores de ultrassons.

Nota: De acordo com a Classificação de Spaulding, o dispositivo Chronos® destina-se a desinfetar dispositivos médicos semicríticos (em contacto com pele não intacta, membranas mucosas, contacto com sangue).

1.1.2 Sondas validadas

Contacte o seu representante da Germitec para obter informações sobre sondas certificadas.

1.1.3 Utilizadores e ambiente

O Chronos® destina-se principalmente à utilização em hospitais, clínicas de radiologia ou ultrassonografia e cuidados primários ou clínicas médicas especializadas.

Foi concebido para ser utilizado por profissionais de saúde, como ultrassonografistas, radiologistas, ginecologistas, obstetras, cardiologistas, urologistas, médicos de cuidados primários, enfermeiros e profissionais de saúde.

1.1.4 Formação

É responsabilidade do proprietário do dispositivo garantir que:
- Todos os utilizadores recebem formação no que diz respeito às instruções e avisos contidos neste manual.
- Todos os utilizadores estão cientes dos riscos e das medidas preventivas descritas neste manual.

PT

1.2 Utilização recomendada

- O Chronos® é um sistema de desinfeção automatizado que faz parte de um protocolo geral de manuseamento de sondas.
- Este dispositivo deve ser utilizado em conformidade com o procedimento de funcionamento descrito na Secção 4 “Utilização”.
- O Chronos® é um sistema estritamente reservado para uso médico. Somente sondas de ultrassons externas (por exemplo: abdominais) ou endocavitárias podem ser colocadas internamente.
- Os dados de desinfeção são guardados no Chronos®. Esses dados podem ser transferidos utilizando um PC ligado à unidade através da interface de comunicação Germitrac.



O equipamento deve ser utilizado de acordo com as instruções apresentadas neste manual, em particular:
- *pelos utilizadores e no ambiente descrito na Secção 1.1.3*
- *ou utilização recomendada e a utilização prevista descritas nas Secções 1.1.1 e 1.2, respetivamente. A utilização do equipamento de qualquer outra forma é proibida e contraindicada pelo fabricante, pois, caso contrário, os interbloqueios do equipamento podem ficar comprometidos, o equipamento pode ficar danificado, o utilizador e terceiros podem ficar gravemente feridos, as sondas podem ficar degradadas, o equipamento de Ultrassom e o ambiente podem ficar em risco.*

1.3 Produtos associados

- O Chronos® deve ser utilizado em sondas cujo identificador já foi instalado. A instalação dos identificadores deve ser realizada por um técnico qualificado pela Germitec ou por um utilizador Avançado com formação (consulte o Manual do utilizador Avançado MAN-N001-PT-A).
- O Chronos® deve ser operado utilizando o cabo de alimentação fornecido.
- Para comunicar com a interface de comunicação Germitrac, o Chronos® deve ser utilizado com o cabo Ethernet incluído.
- O Chronos® pode ser utilizado com uma impressora de etiquetas, respetivo cabo de alimentação e cabo USB. No final de cada ciclo, é impresso um número personalizável de etiquetas com os detalhes da desinfeção.
- O Chronos® pode ser utilizado com outros produtos associados, como um poste e um tabuleiro.

1.4 Tecnologia de desinfeção

O Chronos® é um dispositivo de desinfeção isento de produtos químicos para sondas e transdutores de ultrassons, que permite a desinfeção de alto nível através da utilização de radiação UV-C.

O Chronos® garante a desinfeção da sonda por exposição à radiação UV-C a 254 nm
Este tipo de radiação tem um poderoso efeito germicida: a absorção de fotões de UV-C por microrganismos causa a dissociação molecular de ADN e RNA.

O Chronos® está equipado com um sistema completo de controlo e rastreabilidade automatizado que permite aos profissionais de saúde verificar o ciclo de desinfeção entre cada procedimento. Os dados de rastreabilidade, associando cada sonda às condições do ciclo realizado (incluindo a verificação do grau de desinfeção obtido), são arquivados e consultáveis. Desta forma, os profissionais de saúde podem fornecer provas dos seus procedimentos de desinfeção.

O Chronos® permite a realização de uma desinfeção económica entre cada procedimento sem a necessidade de desconectar a sonda. O procedimento de desinfeção é seguro e fácil de executar.

1.5 Certification

O modelo Chronos® é o AS1-V2. Está em conformidade com o Regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM) 2017/745. De acordo com esta diretiva, é um dispositivo de classe IIb.

Este modelo CE 0459 apresenta a marcaçãoe também tem a marcação Curtis Straus c US NCCA .
Data da primeira marcação CE: 17 de abril de 2019

De acordo com os requisitos do Regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM) 2017/745, o Chronos® está em conformidade com as seguintes normas:

EN 61326-1	Compatibilidade eletromagnética
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Segurança elétrica, incluindo requisitos específicos para esterilizadores e aparelhos de desinfeção.
EN ISO 14971	Gestão de riscos
EN 62366-1	Aplicação da engenharia de usabilidade
IEC 62304	Software para dispositivos médicos

1.6 Características técnicas

Dimensões	A 102 x C 38 x P 43 cm
Peso	36 kg
Fonte de alimentação	120-240 V CA 50-60 Hz
Consumo de energia	495 W
Eficácia da desinfeção	Desinfeção de alto nível
Duração do ciclo de desinfeção	Entre 90 e 180 segundos
Temperatura de funcionamento externa	+10 °C a +40 °C
Humidade relativa	Inferior a 90% sem condensação
Altitude máxima de funcionamento	2000 m
Potência acústica	45 dB (excluindo emissões de ruído isoladas)

2 INFORMAÇÕES REGULAMENTARES, REGRAS DE SEGURANÇA E PRECAUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

2.1 Regras de segurança

As regras a seguir devem ser distribuídas pelo proprietário do equipamento a todos os potenciais utilizadores do Chronos®. Em caso de incumprimento destas regras, os interbloqueios do equipamento podem ficar comprometidos, o equipamento pode ficar danificado, o utilizador e terceiros podem ficar gravemente feridos, as sondas podem ficar degradadas, o equipamento de Ultrassom e o ambiente podem ficar em risco.

2.1.1 Manuseamento

- O equipamento pesa aproximadamente 36 kg. Utilize técnicas de manuseamento seguras, de acordo com as regras de saúde e segurança do seu local de trabalho.
- Não sujeite o Chronos® a quaisquer impactos. Se cair ou ficar danificado, devolva-o ao fabricante para reparação.
- Não utilize o Chronos® se houver qualquer suspeita de danos.
- Nunca force a abertura da porta, especialmente durante um ciclo de funcionamento.
- Não tente desmontar ou reparar o dispositivo. O Chronos® deve ser reparado exclusivamente pelo fabricante. Abrir os painéis traseiros do equipamento resultará na anulação da garantia.
- Não ignore os sistemas de segurança e os interbloqueios do equipamento.
- O carregamento incorreto da sonda na câmara de desinfeção pode danificar a sonda. A sonda não deve entrar em contacto com as paredes da câmara de desinfeção. Para saber mais sobre o posicionamento adequado da sonda, consulte a Secção 3.3 “Instalação”.
- A lâmpada de UVC contém mercúrio: em caso de quebra acidental de uma lâmpada, use luvas para isolar as peças partidas num saco hermético e ventile a sala durante 30 minutos. Os resíduos devem ser considerados materiais perigosos e devem ser eliminados ou reciclados de acordo com as leis aplicáveis. Não utilize um aspirador de pó.

2.1.2 Condições ambientais

- Utilize o Chronos® e respetivos produtos associados a temperaturas entre 10 °C e 40 °C, e a uma humidade relativa inferior a 90% sem condensação.
- Não armazene o Chronos® ou respetivos produtos associados a temperaturas inferiores a -10 °C ou superiores a 50 °C.
- Utilize o Chronos® num ambiente de grau de poluição 2.

2.1.3 Utilização

- O Chronos® destina-se a ser utilizado exclusivamente para a utilização descrita anteriormente, no ambiente descrito anteriormente e pelo pessoal descrito anteriormente. Não utilize este equipamento de qualquer outra forma.
- O Chronos® não se destina ao reprocessamento de dispositivos médicos de uso único.
- O Chronos® não se destina à pré-limpeza de sondas de ultrassons.
- O Chronos® não é um equipamento de armazenamento.
- Caso o Chronos® esteja fora de serviço, devem utilizar-se métodos alternativos de desinfeção de alto nível, de acordo com as instruções do fabricante da sonda ou transdutor.

2.1.4 Radiação ultravioleta

- Qualquer tentativa de desmontar um dos componentes do equipamento pode criar um risco de fuga de UV-C.
- Nunca se exponha à radiação UV-C. A sobre-exposição aguda pode resultar em:
    - Incapacitação devido ao desconforto ocular, que diminuirá após alguns dias sem lesões permanentes;
    - Lesões cutâneas resultando em eritema, vermelhidão da pele semelhante à queimadura solar, mas sem bronzeamento tanning.

2.1.5 Eletricidade

- O equipamento deve ser ligado a uma tomada com ligação à terra. Certifique-se de que o cabo de alimentação utilizado é efetivamente o fornecido com o equipamento.
- Ligue o equipamento apenas a uma fonte de alimentação com a tensão e frequência apropriadas, conforme especificado na Secção 3.3 "Instalação". A utilização de uma tensão incorreta pode danificar o equipamento.
- Qualquer tentativa de desmontar um dos componentes do equipamento pode causar eletrocussão.
- O desligar do equipamento é controlado pelo interruptor no painel de controlo, certas partes da cablagem permanecem alimentadas. Desta forma, o Chronos® deve ser desligado da fonte de alimentação antes de qualquer intervenção técnica.
- O utilizador deve tomar todas as precauções para evitar a entrada de líquido no equipamento que possa provocar um risco elétrico, exceto para o líquido que se destina à manutenção (consulte a Secção 5 "Manutenção").
- A equipamento não foi testado quanto à segurança elétrica quando ligada a extensões de alimentação. Ligue apenas a tomadas elétricas. Não ligue a máquina a extensões de alimentação.
- A flutuação da tensão da rede de alimentação deve ser inferior a ± 10%.

2.1.6 Eletromagnetismo

- Aviso: recomenda-se evitar a utilização deste equipamento de Ultrassom a outro equipamento ou empilhado em cima de outro equipamento, pois isso pode resultar num funcionamento incorreto. Se este tipo de utilização for necessário, deve observar-se o funcionamento deste equipamento e de qualquer outro equipamento para verificar o funcionamento normal.
- Aviso: não devem ser utilizados dispositivos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Chronos®, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho desses equipamentos pode ser afetado negativamente.
- Aviso: a utilização de produtos associados, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante do equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade do equipamento e provocar um funcionamento incorreto.

2.1.7 Cuidados de rotina e manutenção

PT

- Apenas os tubos UV-C fornecidos pelo fabricante (que, em particular, não emitem ozono) devem ser colocados no Chronos®.
- Devem ser usados óculos de proteção para todas as intervenções técnicas.

2.1.8 Temperatura

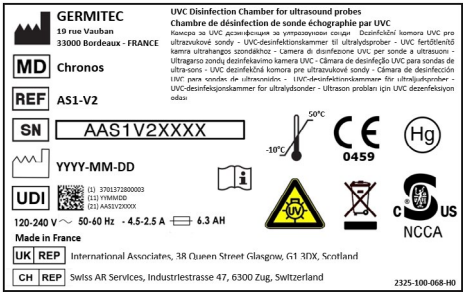
- Não toque nos tubos nos 2 minutos após o final de um ciclo para evitar queimaduras na mão. Como lembrete, um símbolo que representa uma superfície quente é posicionado na entrada da câmara de desinfeção.

2.1.9 Cibersegurança

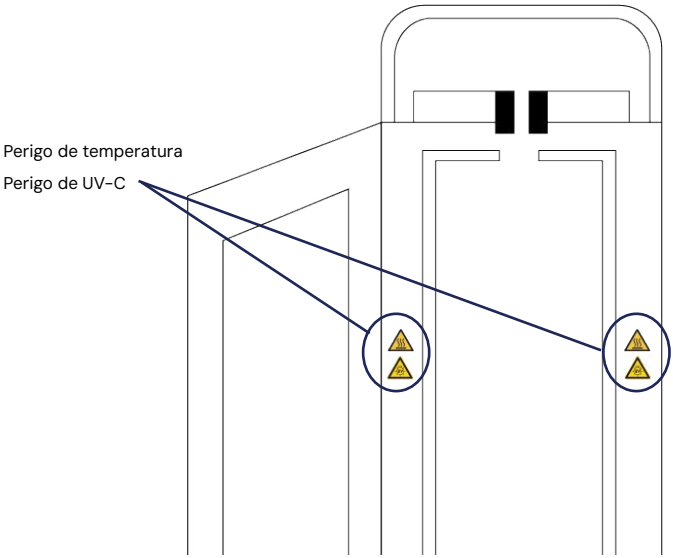
- NÃO anote a sua palavra-passe da interface Germitrac.
- Os utilizadores devem ligar-se à interface RJ45 do Chronos® com um computador.
- Respeite o protocolo de segurança de rede da sua Health Deliver Organization e tenha antivírus/ antimalware instalado.
- O computador deve ter uma aplicação de navegador de Internet instalada recentemente (por exemplo, Chrome, Firefox, Edge, Opera 2018 ou posterior).

2.2 Marcação

2.2.1 Etiqueta

	**Placa de identificação:** Identificação do fabricante Descrição do equipamento em todos os idiomas europeus necessários Modelo Número de série Características elétricas País de fabrico Marcações Número UDI-DI com código QR associado Contacto do UK REP Contacto do CH REP
	**Risco de queimaduras** Não toque nos tubos nos 2 minutos após o final de um ciclo.
	**Risco de exposição à radiação UV-C** Este símbolo funciona como um lembrete de que a radiação UV-C é emitida dentro do equipamento. O sistema foi concebido para evitar a exposição dos utilizadores à radiação UV-C. Nunca se exponha à radiação UV-C.
	**Não eliminar com resíduos urbanos** Este símbolo indica que os resíduos provenientes de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) devem ser manuseados com cuidado e não devem ser eliminados com resíduos urbanos não separados. Os REEE podem poluir o ambiente e devem ser manuseados num fluxo de resíduos apropriado para os REEE. Contacte o fabricante ou uma empresa especializada na eliminação de resíduos para a eliminação deste equipamento.
	**Fabricante** Este símbolo situado junto a Germitec indica que a Germitec é o fabricante deste equipamento.
	**Informações no manual** Este símbolo indica que o utilizador deve ler o manual antes de utilizar o dispositivo.
	**Data de fabrico** Este símbolo indica a data de fabrico (em ano) do dispositivo.
	Lâmpada UV-C que contém mercúrio

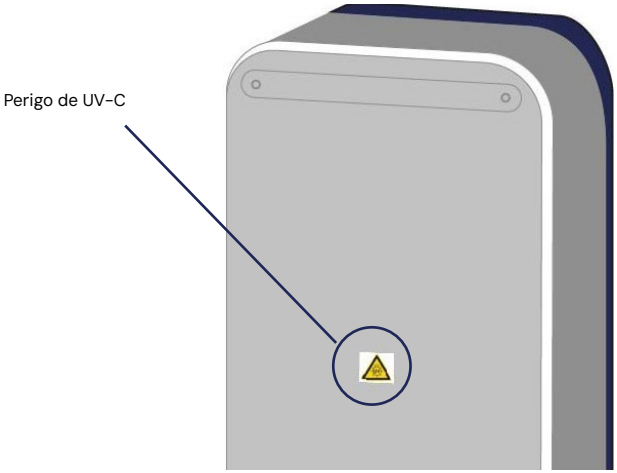
2.2.2 Localização das etiquetas no dispositivo Chronos®



Temperatura:

UV-C:

PT



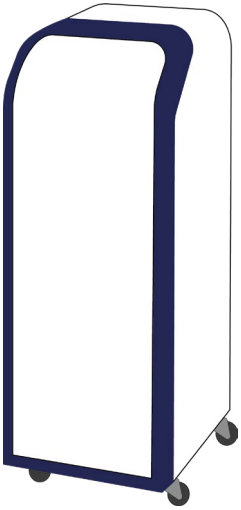
UV-C:

3 INSTALAÇÃO, AJUSTES E ENTRADA EM FUNCIONAMENTO

3.1 Conteúdo da embalagem

A embalagem contém os seguintes componentes:

- 1 **Chronos®**



1 Conjunto com:



1 Placa protetora de quartzo

3 Identificadores para sondas

1 Cabo de alimentação

1 Cabo de rede Ethernet

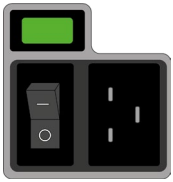
1 Manual do utilizador

- 1 **impressora de etiquetas** opcional  com rolo de etiquetas específico 

3.2 Apresentação das interfaces

Ligação à fonte de alimentação de CA

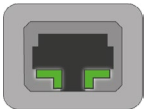
O conector de alimentação de CA está posicionado na parte traseira inferior do equipamento.
A ligação à alimentação de CA é realizada através do cabo padrão IEC fornecido com o equipamento.
O sistema é alimentado quando o interruptor está na posição 1.



Interface da ligação periférica

Os outros conectores (USB e Ethernet) estão localizados logo acima do painel traseiro do equipamento.





O LED verde do conector acende quando a ligação Ethernet é estabelecida.

Interface do utilizador
A interface do utilizador encontra-se na parte superior da porta.



3.3 Instalação

3.3.1 Verificação

Qualquer dano durante o transporte ou armazenamento pode constituir uma fonte de perigo. Portanto, o utilizador deve verificar a integridade do equipamento antes da instalação.

3.3.2 Instalação

Para facilitar a utilização do equipamento e aproveitar ao máximo o seu design ergonómico no âmbito de utilização dedicado, recomenda-se posicioná-lo próximo do equipamento de ultrassons.
No contexto de uma utilização partilhada, pode ser centralizado numa área apropriada.
O equipamento deve ser instalado num piso duro e plano.
Deve ser deixado um espaço de pelo menos 20 cm na parte de trás do equipamento.
Uma vez instalado o equipamento, a placa de quartzo deve ser colocada na sua estrutura na parte inferior da câmara de desinfeção.

PT

3.3.3 Ligação à energia elétrica

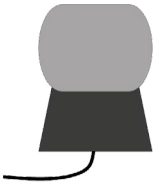
O Chronos® deve ser ligado a uma instalação elétrica que esteja em conformidade com os regulamentos atuais. Esta ligação deve ser realizada por uma pessoa qualificada.
O Chronos® é ligado a uma fonte de alimentação de CA que deve ter uma tensão entre 120 e 240 V CA. Certifique-se de que a fonte de alimentação está de acordo com a indicada na etiqueta.
Este produto é um equipamento elétrico de classe 1 e, portanto, foi concebido para ser ligado a uma ligação à terra de proteção. Se não for esse o caso, as pessoas podem ficar expostas ao risco de choque elétrico.
Para ligar o equipamento, só podem ser utilizados os cabos de alimentação fornecidos com o equipamento.
O cabo de alimentação é utilizado como um sistema de interrupção de circuito (corte de energia elétrica, se necessário) e deve, portanto, estar acessível.

→ Ligue o cabo de alimentação ao conector IEC na parte traseira da câmara.
→ Ligue a ficha na outra extremidade do cabo a uma tomada de 16 amperes (2P+G). Esta tomada deve ser protegida por um disjuntor de 3 A a 240 V CA ou um disjuntor de 6 A a 120 V CA.

3.3.4 Ligação de produtos associados

Nunca ligue periféricos, diferentes dos indicados abaixo, aos conectores.

→ Para ligar o equipamento a um PC ou a uma rede Ethernet local, ligue o cabo Ethernet ao conector Ethernet na parte traseira e a um conector de rede.
→ Para ligar o equipamento a uma impressora de etiquetas, ligue a impressora a um dos dois conectores USB na parte traseira.
→ Ligue a impressora a uma tomada de CA usando o cabo de alimentação fornecido com a impressora.
→ Certifique-se de que os cabos ligados são do tipo RJ45



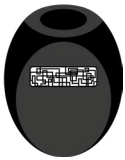
Apenas as impressoras fornecidas pelo fabricante são compatíveis com o Chronos®.
A utilização de outra impressora não garante o funcionamento correto do sistema.

3.3.5 Instalação de identificadores nas sondas e transdutores

Em cada sonda a ser desinfetada utilizando o Chronos® deve primeiro ser acoplado um identificador.
Existem dois tipos de identificadores: o identificadore de parafuso e o identificadore magnético. Estes identificadores devem ser instalados exclusivamente por um técnico aprovado pelo fabricante ou por um utilizador Avançado com formação (consulte o Manual do utilizador Avançado MAN-N001-A).
Contacte o seu representante de pós-venda se não existir nenhum identificador no cabo da sonda.



Identificadore de parafuso



Identificadore de magnético

Apenas as sondas com o respetivo identificador podem ser desinfetadas utilizando o Chronos®.
Não deslize o identificador no cabo, não desmonte o identificador se não tiver recebido formação para ser um utilizador Avançado.
O identificador não deve estar em contacto com o doente.

4 UTILIZAÇÃO

4.1 Ligar

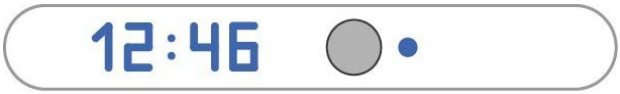
Tal como acontece com qualquer equipamento elétrico, podem surgir avarias durante a vida útil do produto. Portanto, antes de ligar, certifique-se de que os passos de instalação descritos acima foram devidamente concluídos e que a manutenção foi realizada de acordo com as indicações estabelecidas na Secção 6 "Manutenção programada". Caso essas operações não sejam realizadas, os interbloqueios do equipamento podem ficar comprometidos, o equipamento pode ficar danificado, o utilizador e terceiros podem ficar gravemente feridos, as sondas podem ficar degradadas, o equipamento de Ultrassom e o ambiente podem ficar em risco.

Apenas as sondas com o respetivo identificador podem ser desinfetadas utilizando o Chronos®.

1. Ligue o equipamento premindo o interruptor de alimentação (localizado na parte inferior traseira da unidade). A lâmpada indicadora verde acende.
2. O equipamento exibe HELLO (Olá) durante a sua sequência de inicialização (cerca de 30 segundos).
3. Uma melodia indica o fim do arranque.
4. O Chronos® está pronto para ser utilizado

No caso de se observarem avarias ao ligar, consulte a Secção 7 "Resolução de problemas".

Depois de se ligar o equipamento e desde que não tenha sido iniciado um ciclo, a interface exibe o número de ciclos restantes se o equipamento tiver sido adquirido com um plano de ciclos pré-pago; caso contrário, aparece a hora.

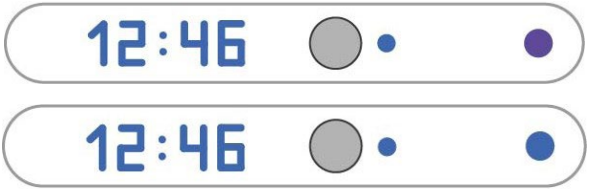


PT

O medidor de 6 LEDs indica a utilização do equipamento antes da próxima troca de tubo. Quando o medidor terminar com o LED laranja (5.º LED), recomenda-se garantir que foi programada uma intervenção de manutenção. Quando o medidor terminar com o LED vermelho (6.º LED), recomenda-se realizar uma intervenção de manutenção o mais rápido possível.



A lâmpada indicadora à direita indica o reconhecimento de uma sonda se ela estiver ligada. A cor roxa corresponde a uma sonda que não foi desinfetada, a cor azul indica que a sonda foi desinfetada.



Para ligar a impressora, pressione o botão ON (Ligar).



4.2 Desligar

O sistema nunca deve ser desligado diretamente utilizando o interruptor de alimentação de CA, correndo o risco de o danificar irremediavelmente e perder os dados de rastreabilidade guardados.

1. Para desligar a unidade, pressione o botão na porta durante pelo menos 3 segundos.
2. Ouve-se uma melodia e a interface é desligada.
3. Pressione o interruptor de alimentação de CA iluminado na parte traseira da unidade. A luz indicadora verde desliga-se.
4. O Chronos® está agora desligado.

A alimentação de CA pode ser completamente removida ao desligar o cabo de alimentação de CA.

4.3 Pré-requisitos para a desinfeção da sonda

"Apenas itens limpos podem ser desinfetados corretamente"

A sonda deve ser limpa antes de ser colocada no Chronos® para qualquer processo de desinfeção de alto nível. Consulte as instruções do fabricante da sonda para obter informações sobre os procedimentos de limpeza adequados.

Se a sonda não for limpa primeiro, existe o risco de que o ciclo de desinfeção não seja capaz de fornecer um nível elevado de desinfeção.
Em particular, certifique-se de que todos os vestígios de gel ou sujidade na sonda são removidos antes da instalação na câmara.

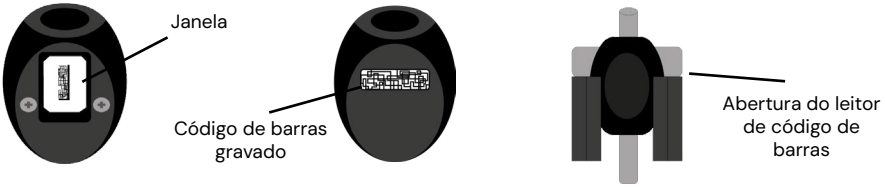
Algumas sondas particulares (identificadas na lista de compatibilidade) exigem um protocolo de limpeza reforçado.
O design da sonda nem sempre permite a verificação da limpeza por inspeção visual (por exemplo, alguns entalhes de biopsia), portanto, nesse caso, a Germitec recomenda um passo adicional ao protocolo de limpeza descrito no Anexo I.

Para imprimir uma ou mais etiquetas, certifique-se de que há etiquetas em branco na impressora.

4.4 Desinfeção de uma sonda

Instale apenas uma sonda de cada vez.
Certifique-se de que a sonda não está em contacto com o equipamento.

1. Abra a porta do Chronos®.
2. Pendure a sonda na câmara instalando o seu anel no respetivo recetáculo. A janela deve estar virada para a abertura do leitor de código de barras do dispositivo.



Identificadore de parafuso

Identificadore magnético

O LED da sonda mais à direita acende a roxo, indicando que a sonda está identificada, mas não desinfetada. É emitido um sinal sonoro.

3. Retire o cabo através da abertura lateral.
4. Certifique-se de que a sonda não está a oscilar
5. Feche a porta com cuidado.
6. Certifique-se visualmente de que o cabo não foi comprimido durante o fecho.
7. Inicie o ciclo de desinfeção pressionando o botão na porta. Não movimente o equipamento depois de iniciado o ciclo.

Um sinal sonoro confirma o início do ciclo. O painel de indicação exibe “Cycle” (Ciclo):



Os LED na barra de LEDs do medidor acendem gradualmente durante o ciclo.
Uma melodia indica o fim do ciclo. O painel de indicação exibe “CYCLE OK” (Ciclo OK). O LED da sonda mais à direita fica azul.
A impressora, se estiver ligada, imprime o número definido de etiquetas.

8. Abra a porta.
9. Remova a sonda.

Se uma sonda estiver dentro da câmara de desinfeção e tiver de ser removida com urgência, pressione continuamente o botão. O ciclo é interrompido, um sinal sonoro indica quando a porta pode ser aberta.

Em caso de erro, o ciclo é interrompido automaticamente. Neste caso, consulte a Secção 7 “Resolução de problemas”.

Se a sonda não for usada imediatamente num procedimento após a desinfeção, é preferível embalar a sonda num saco descartável estéril fornecido para esse fim.

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

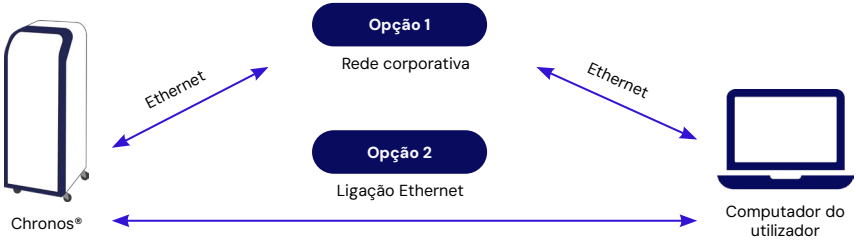
Armazene a sonda num local limpo e seco.

PT

4.5 Utilização da interface de comunicação Germitrac

A Germitrac é a interface de comunicação que permite o acesso a todos os dados de rastreabilidade relativos às sondas desinfetadas pelo Chronos®.

A Germitrac é uma página Web hospedada num navegador e acessível graças a um computador ligado ao Chronos®, através do cabo Ethernet (RJ45).



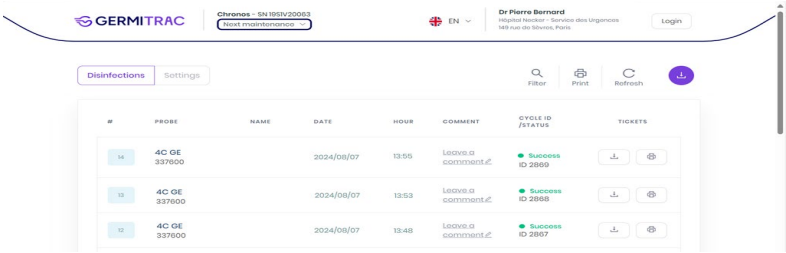
Para efetuar a ligação à Germitrac:
1. Abra uma aplicação de navegador de Internet.
2.Introduza o endereço IP do dispositivo na barra de endereços e prima Enter

- Se estiver ligado através da rede hospitalar (opção 1, figura acima), o endereço IP é indicado no fim da instalação pelo seu Representante de Serviço Autorizado da Germitec..

- Se ligar diretamente o seu portátil ao dispositivo (opção 2, figura acima), também pode usar o seguinte endereço:
  - https://169.254.XX.XX, um endereço IP fixo, onde XX.XX são os 4 últimos dígitos do número de série do Chronos® (Ethernet local), p. ex., https://169.254.03.19 para o Chronos® com o número de série 20S1V20319.

  - https://ChronosXXXX.local, com o nome do dispositivo, onde XX.XX são os 4 últimos dígitos do número de série do Chronos® (Ethernet local), p. ex., https://Chronos0319.local para o Chronos® com o número de série 20S1V20319.

3. A página principal da Germitrac é exibida



Os navegadores compatíveis são indicados abaixo:

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

4.5.1 Interface principal da Germitrac

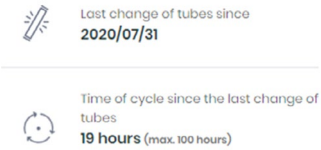
A interface principal é acessível a todos os utilizadores, sem necessidade de informações de início de sessão ou palavra-passe. A página reúne informações gerais sobre o Chronos® e os ciclos de desinfeção.

As informações gerais são exibidas na parte superior de cada página:
- Número de série do Chronos®
- Informações sobre a próxima manutenção (quando se devem trocar os tubos)
- Local:
    - Utilizador principal
    - Nome do local
    - Endereço



As informações sobre a troca dos tubos ("Next maintenance" (Próxima manutenção)) contêm dois critérios:

- Data da última troca
- Horas de utilização



Os tubos precisam de ser trocados após 2 anos de operação ou 100 horas de utilização, **o que ocorrer primeiro.**

4.5.2 Dados de desinfeção

Os dados de cada ciclo de desinfeção são exibidos:
- Número da desinfeção (que é incrementado em 1 a cada nova desinfeção)
- Modelo da sonda e número de série
- Um nome para a sonda individual que pode ser definido pelo utilizador final (opcional)
- Data e hora da desinfeção
- Um comentário que pode ser adicionado pelo utilizador final (opcional)
- Resultado da desinfeção: "Success" (Sucesso) ou "Failure" (Falha), com quaisquer notificações apropriadas sobre o que interrompeu o ciclo
- A ID única do ciclo
- Etiqueta



4.5.3 Filtros para pesquisa

Os dados na página principal podem ser filtrados por:
- Modelo da sonda
- Número de série da sonda
- Nome de utilizador da sonda
- Intervalo de datas
- Comentário
- Estado da desinfeção

É possível aplicar vários filtros simultaneamente.

PT

4.5.4 A transferir dados

O botão de transferência permite que o utilizador final transfira dados sob a forma de um ficheiro .csv que pode ser aberto com software como o Excel, para proteger os seus registos. Este ficheiro contém todos os dados do ciclo de desinfeção apresentados pelos filtros selecionados.

Print O botão de impressão na parte superior da página permite que o utilizador imprima a tabela de desinfeção para a página exibida com o navegador de Internet usado.

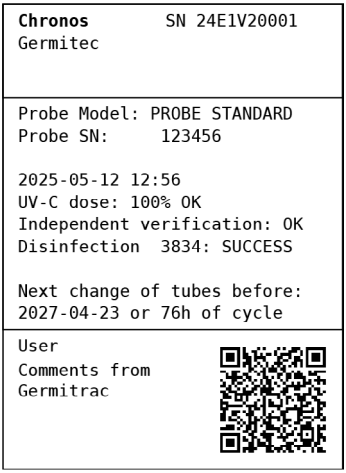
> *Recomenda-se que os dados sejam copiados diariamente. Recomenda-se também a realização de uma cópia de segurança para transferir dados para outra unidade. A Germitec não pode, em circunstância alguma, ser responsabilizada pela perda de dados armazenados no equipamento.*

4.5.5 Gestão de Etiquetas



O botão permite ao utilizador transferir a etiqueta de um ciclo como um ficheiro .pdf.

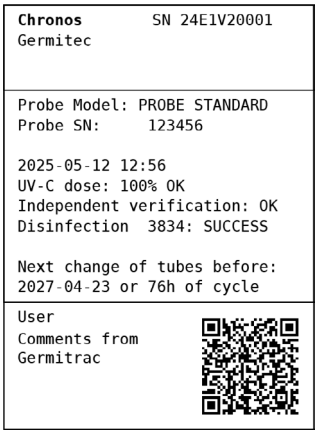
O botão permite que a etiqueta seja impresso na impressora ligada ao Chronos®.



4.6 Impressão de etiquetas

4.6.1 Dados de rastreabilidade de etiquetas

As etiquetas impressas incluem todos os dados de rastreabilidade que demonstram a conclusão bem-sucedida da desinfeção.



Identificação do dispositivo (nome, número de série)
Nome da Unidade de Saúde

Identificação da sonda (modelo, número de série)

Dados do ciclo de desinfeção
(data e hora, percentagem da dose de UV direcionada – OK ou NOK, resultado da verificação realizada pelo sistema de monitorização independente interno – OK ou NOK, ID único de desinfeção, estado final de desinfeção: SUCESSO ou FALHA)

Informações sobre a próxima troca de tubos UV-C

Campo do utilizador (utilização livre ou comentários preenchidos na Germitrac)
Código QR

4.6.2 Exemplo de uma etiqueta no caso de uma falha de desinfeção

No caso de qualquer falha de desinfeção, independentemente da origem, o estado de falha da desinfeção é indicado de forma clara na etiqueta.

PT



Identificação do dispositivo (nome, número de série)
Nome da Unidade de Saúde

Identificação da sonda (modelo, número de série)

Dados do ciclo de desinfeção
(data e hora, percentagem da dose de UV direcionada – OK ou NOK, resultado da verificação realizada pelo sistema de monitorização independente interno – OK ou NOK, ID único de desinfeção, estado final de desinfeção: SUCESSO ou FALHA) Identificação do erro (código, nome abreviado)

Campo do utilizador (utilização livre ou comentários preenchidos na Germitrac)
Código QR

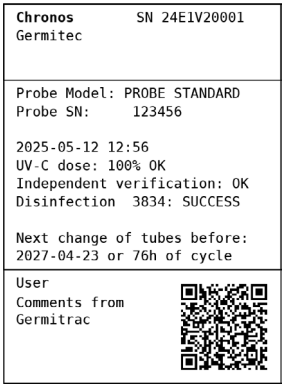
Nesse caso, consulte as mensagens de erro na Secção 7 para determinar a origem da falha, siga os passos para resolver o problema e prossiga com outro ciclo de desinfeção para a sonda.

4.6.3 Código QR na etiqueta

A opção “QR code on the ticket in Germitrac” (Código QR no ticket na Germitrac) pode ser ativada por um Representante de Serviço Autorizado da Germitec.

O código QR aparece na parte inferior do ticket. Pode ser lido com um leitor de códigos QR.
As informações são incluídas como um texto de strings em série
com um separador de campo
como “|”:

N.º de série do Chronos®: Texto, 10 caracteres | Modelo da sonda: Texto, até 10 caracteres | N.º de série da sonda: Text, up to 10 chars | ID do ciclo: Número, até 5 dígitos | Data: Número, 8 dígitos, formato: AAAA-MM-DD | Resultado (a hora local): Número, 4 dígitos: HH:MM | Resultado: Texto, 1 caractere, S para « Sucesso » ou F para « Falha » | Comentário: Texto, até 32 caracteres



Exemplo:
‘19S1V20009|10L24EA MI|360100|5378|2021-10-129|11:14|S|Comentários da Germitrac’

5 CUIDADOS DE ROTINA

5.1 Limpeza externa

Para limpar a parte externa do equipamento e do anel, utilize um pano ou toalhete, humedecido com água ou um produto de limpeza/desinfetante de superfícies.

Não espalhe líquido dentro e sobre o Chronos®.

Não mergulhe o identificador em nenhum líquido.

5.2 Limpeza das paredes internas

Pode utilizar-se um pano ultramacio (qualidade ótica) embebido numa solução de água-álcool para limpar a placa de quartzo e as superfícies laterais.

Não realize a limpeza nos 2 minutos seguintes a um ciclo de desinfeção. Os tubos ainda estão quentes e apresentam risco de queimadura.

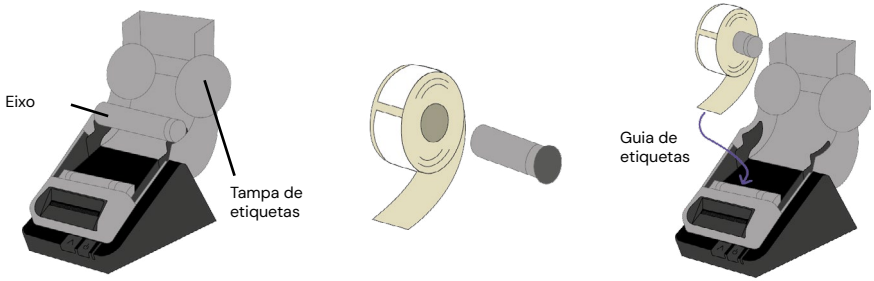
Não limpe os tubos.
Não limpe a parte traseira e na proximidade imediata dos tubos.

O resto das paredes internas deve ser limpo pelo Representante de Serviço Autorizado da Germitec durante as operações de manutenção.

5.3 Substituição do papel da impressora

Apenas o formato de etiqueta vendido pela Germitec é compatível com a impressora.

1. Desligue a impressora e abra a tampa superior.
2. Coloque o suporte cilíndrico no rolo de etiquetas.
3. Insira a extremidade do rolo na ranhura, conforme mostrado na figura:



4. Feche a tampa.
5. Volte a ligar e pressione o botão para ligar/desligar

6 MANUTENÇÃO PROGRAMADA

PT

A manutenção programada deve ser realizada todos os anos.

O não cumprimento deste período e as operações recomendadas podem resultar em situações perigosas, pois os interbloqueios do equipamento podem ficar comprometidos, o equipamento pode ficar danificado, o utilizador e terceiros podem ficar gravemente feridos, as sondas podem ficar degradadas, o equipamento de Ultrassom e o ambiente podem ficar em risco.

Apenas um técnico aprovado pela Germitec está autorizado a realizar operações de manutenção no Chronos®.

Os tubos UV-C devem ser trocados a cada 2 anos ou a cada 100 horas de tempo de ciclo acumulado (o que ocorrer em primeiro).

A manutenção programada inclui:

- A verificação geral do sistema
- A limpeza de peças externas e internas, se necessário
- A substituição de peças de desgaste, os tubos UV, se necessário
- A calibração dos fotodíodos
- A substituição do filtro de ventilação, se necessário

Somente tubos Philips UV-C fornecidos pela Germitec podem ser colocados no Chronos®. Os tubos gastos são recuperados pelo técnico aprovado pela Germitec.

7 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O Chronos® está equipado com vários sensores (de temperatura, ópticos, etc.) que monitorizam o dispositivo para garantir o funcionamento adequado.
Se o Chronos® detetar um funcionamento incorreto durante o ciclo, mesmo que apenas temporário, a emissão de UV-C é interrompida e o sistema entra no modo de erro.
O sistema exibe o código correspondente ao erro no painel de indicação.



Abaixo está uma lista de códigos de erro e possíveis ações de resolução. Se o erro persistir após várias tentativas de resolução, contacte o seu representante de pós-venda.

Código de erro	*Significado do erro*	*Possível ação de resolução*
ERR01 START	Falha na inicialização	Confirme o erro pressionando o botão. Se o erro ocorrer novamente, desligue o dispositivo, verifique se o cabo de alimentação está bem ligado e reinicie.
ERR02 DETEC	Código de barras inválido	Verifique se o anel está bem instalado no recetáculo. Verifique visualmente se o código de barras está legível na janela do identificador.
ERR03 START	Falha na inicialização do leitor de código de barras	Confirme o erro pressionando o botão. Se o erro ocorrer novamente, desligue o dispositivo, verifique se o cabo de alimentação está bem ligado e reinicie.
ERR04 DOOR	Porta não fechada corretamente	Certifique-se de que a porta está corretamente fechada. Confirme o erro pressionando o botão, abra e feche a porta e reinicie o ciclo.
ERR05 LOCK	A fechadura da porta não está devidamente engatada	Confirme o erro pressionando o botão, abra e feche a porta e reinicie o ciclo.
ERR06 PROBE	Perda de deteção da sonda durante o ciclo (por exemplo, identificador movido para cima puxando o cabo)	Confirme o erro pressionando o botão, verifique a posição do identificador e reinicie o ciclo.
ERR07 HOT	Deteção de temperatura muito alta na câmara	Verifique se a ventilação está ativada. Verifique se há um espaço livre de pelo menos 20 cm atrás do dispositivo. Verifique se a temperatura externa é inferior a 40 °C. Quando todas as condições acima indicadas tiverem sido verificadas, aguarde 5 minutos até que o sistema arrefeça, de preferência deixando a porta aberta e, em seguida, confirme o erro pressionando o botão.
ERR08 TUBE	O tubo UV-C ou a sua fonte de alimentação não está a funcionar corretamente	Confirme o erro pressionando o botão, abra a porta, garanta que nada parece anormal nos tubos, certifique-se de que a barra de LED não atingiu o nível vermelho (isso significaria que a data de vencimento da manutenção já passou) e reinicie o ciclo.

ERR09 CUVE	Deteção de distribuição de luz invulgar	Confirme o erro pressionando o botão, abra a porta, certifique-se de que nenhum objeto foi esquecido na câmara e que está tudo limpo e reinicie o ciclo. Tenha cuidado para não mover o dispositivo durante um ciclo.
ERR10 EVO1	Deteção de distribuição de luz invulgar	Confirme o erro pressionando o botão, abra a porta, certifique-se de que nenhum objeto foi esquecido na câmara e que está tudo limpo e reinicie o ciclo. Tenha cuidado para não mover o dispositivo durante um ciclo.
ERR11 EVO2	Deteção de distribuição de luz invulgar	Confirme o erro pressionando o botão, abra a porta, certifique-se de que nenhum objeto foi esquecido na câmara e que está tudo limpo e reinicie o ciclo. Tenha cuidado para não mover o dispositivo durante um ciclo.
ERR12 PREV1	Deteção de distribuição de luz invulgar	Confirme o erro pressionando o botão, abra a porta, certifique-se de que nenhum objeto foi esquecido na câmara e que está tudo limpo e reinicie o ciclo. Tenha cuidado para não mover o dispositivo durante um ciclo.
ERR13 PREV2	Deteção de distribuição de luz invulgar	Confirme o erro pressionando o botão, abra a porta, certifique-se de que nenhum objeto foi esquecido na câmara e que está tudo limpo e reinicie o ciclo. Tenha cuidado para não mover o dispositivo durante um ciclo.
ERR14 DELAY	Tempo máximo do ciclo excedido	Confirme o erro pressionando o botão, abra a porta, certifique-se de que nenhum objeto foi esquecido na câmara e que está tudo limpo e reinicie o ciclo.
ERR15 DELAY	Reservado apenas para utilização por parte do representante de assistência.	Código de erro impossível de ocorrer com o utilizador.
ERR16 UV3	Invalidação do ciclo pelo sistema de monitorização independente	Confirme o erro pressionando o botão, abra a porta, certifique-se de que nenhum objeto foi esquecido na câmara e que está tudo limpo e reinicie o ciclo. Tenha cuidado para não mover o dispositivo durante um ciclo.
ERR17 SOLO	Reservado apenas para utilização por parte do representante de assistência.	Código de erro impossível de ocorrer com o utilizador.
ERR18 SOLO	Reservado apenas para utilização por parte do representante de assistência.	Código de erro impossível de ocorrer com o utilizador.
ERR19 DEVIA	Reservado apenas para utilização por parte do representante de assistência.	Código de erro impossível de ocorrer com o utilizador.
ERR20 CREDT	Reservado apenas para utilização por parte do representante de assistência.	Código de erro impossível de ocorrer com o utilizador.
ERR21 CALIB	Reservado apenas para utilização por parte do representante de assistência.	Código de erro impossível de ocorrer com o utilizador.
ERR22 STOP	Ciclo interrompido manualmente pressionando longamente o botão	Confirme o erro pressionando o botão. Reinicie o ciclo.
ERR23 UVOFF	Sinal incorreto de um sensor UV	Confirme o erro pressionando o botão, abra e feche a porta e reinicie o ciclo.

ERR24 SIGN	Sinal incorreto de um sensor UV	Confirme o erro pressionando o botão, abra e feche a porta e reinicie o ciclo.
ERR25 BASE	Reservado apenas para utilização por parte do representante de assistência.	Código de erro impossível de ocorrer com o utilizador.
ERR26 SHUT	Dispositivo desligado durante um ciclo	Confirme o erro pressionando o botão. Reinicie o ciclo.

Outras situações que não apresentam um código de erro estão listadas na tabela abaixo com as suas ações de resolução.

Sintoma	*Verificações a serem realizadas/explicações*
Nada é exibido. Nenhum som emitido pelo equipamento.	Verifique se o conector de alimentação de CA está ligado à energia elétrica. Verifique se o equipamento está bem ligado à fonte de alimentação de CA. Verifique se o botão está na posição 1. Verifique se a lâmpada indicadora verde ao lado do conector de alimentação está acesa. Se nada acender, desligue e substitua os fusíveis. Os fusíveis devem ser substituídos de acordo com as características indicadas na placa de identificação (6,3 Ah).
Impossível instalar a sonda corretamente na câmara de desinfeção (o LED da sonda mais à direita do painel de indicação não acende)	Verifique se o identificador foi instalado na sonda. Verifique, através da janela do identificador, se o código de barras está visível . Verifique se a janela do identificador está virada para o leitor de código de barras.
O LED da sonda mais à direita do painel de indicação está roxo.	Isso é normal se a sonda não tiver sido desinfetada corretamente. O LED roxo da sonda indica a presença de uma sonda que não pode ser confirmada como desinfetada corretamente.
O medidor de manutenção no painel atingiu o LED laranja e/ou vermelho (5.º e 6.º).	O nível laranja indica que uma intervenção de manutenção deve ser programada para breve (cerca de 2 meses ou 400 ciclos restantes quando este indicador acende pela primeira vez). O LED vermelho indica que uma intervenção de manutenção deve ser realizada imediatamente.
Impossível iniciar o ciclo ao pressionar o botão.	Verifique se o dispositivo tem uma sonda no interior.

O seu representante de pós-venda deve ser notificado de cada erro que exija uma confirmação.
Em caso de impossibilidade de utilizar o dispositivo, devem ser utilizados métodos alternativos de desinfeção de alto nível, como imersão química.

8 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O equipamento deve ser embalado para transporte apropriado numa embalagem como a do tipo da que é fornecida na entrega inicial. Antes de mover o equipamento, certifique-se de que está desligado, remova a placa de quartzo e feche a porta. Depois de desembalado, o Chronos® pode ser movido quando for transportado por 2 pessoas. Cada pessoa que carrega o equipamento deve segurá-lo com uma mão sob a unidade o mais próximo possível da porta e a outra mão na parte superior traseira da unidade.

Cumpra os requisitos de armazenamento e transporte do equipamento:

- Temperatura de armazenamento: -10 °C a +50 °C
- Humidade relativa: inferior a 90% sem condensação

9 ELIMINAÇÃO

Quando o Chronos® chegar ao fim da sua vida útil, o proprietário deve eliminar o equipamento de acordo com os regulamentos em vigor aplicáveis (por exemplo, Decreto n.º 2005-829 de 20 de julho de 2005 para a França).

10 GARANTIA

O dispositivo Chronos® está dentro da garantia a partir da data de entrega, conforme o Contrato de Garantia assinado com a Unidade de Saúde. Esta garantia cobre peças defeituosas e mão de obra para a reparação. Consulte o manual de reparação.
O Chronos® deve ser reparado exclusivamente pelo fabricante ou por um centro de reparação autorizado pelo fabricante. Contacte o seu representante de pós-venda para organizar esta reparação antes de devolver o equipamento.

ANEXO I

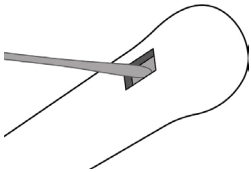
O seguinte protocolo adicional é recomendado para sondas que não permitem uma inspeção visual eficiente após a limpeza, de forma a confirmar que as sondas são marcadas com um ✶ na lista de compatibilidade (a partir da v19). A Germitec recomenda um protocolo adicional de higiene da Unidade de Saúde, logo após o protocolo de higienização recomendado pelo fabricante da sonda.

Material

- Agente de limpeza-desinfeção (desempenho de desinfeção de baixo nível) recomendado pelo fabricante da sonda.
- Cotonetes que larguem pouco pelo

Protocolo

1. Identifique a reentrância cujas superfícies não são facilmente visíveis.
2. Pré-humedeça uma cotonete com o agente de limpeza-desinfeção.
3. Rode a cotonete cinco vezes no orifício.
4. Utilize outra cotonete seca para secar e limpar a reentrância.



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: