GERMITEC®

Your Partner in Preventing Infection.

Chronos® Max



User Manual

MAN-N002-INT Rev 4 / February 2026

Chronos® Max

DE

Benutzerhandbuch

MAN-N002-DE

Dieses Handbuch muss vor der Verwendung des Chronos® Max Geräts gelesen werden.
Damit wird eine sichere und effiziente Verwendung dieses Geräts sichergestellt.

Wenden Sie sich bei Fragen zu Geräten, Wartung, Ausfällen oder Ende der Lebensdauer an Ihren zuständigen Ansprechpartner von Germitec.
Die Beschreibung des High-Level-Desinfektionsgeräts gilt als zutreffend für die Version und das Datum des Handbuchs.

Das UV-C High-Level-Desinfektionsgerät wird in diesem Dokument Chronos® Max (AE1V2) genannt. Das Chronos® Max Gerät ist ein Teil der Germitec-Produktfamilie.

Die verwendete Technologie wird durch verschiedene Germitec-Patente geschützt.



HERSTELLER
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux - Frankreich

LNDA

CE 0459

Inhalt

1 EINFÜHRUNG **41**
1.1 Beschreibung des Chronos® Max Geräts **41**
1.2 Benutzer und Umgebung **42**
1.3 Liste kompatibler Medizinprodukte **43**
1.4 Zugehörige Komponenten **43**
1.5 Technische Daten **43**
2 BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH UND INDIKATIONEN **44**
2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch **44**
3 KONTRAINDIKATIONEN **44**
4 VORSICHTSMASSNAHMEN **44**
4.1 Schulung **44**
4.2 Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch **44**
4.3 Verwendung des Stromkabels **45**
4.4 Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang **45**
4.5 Vorsichtsmaßnahmen zum Umweltschutz **45**
4.6 Elektrizität **46**
4.7 Elektromagnetische Störungen **46**
4.8 Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit UV-C-Lampe und Strahlung **46**
4.9 Cybersicherheit **46**
4.10 Empfohlene Nutzung **46**
4.11 Zertifizierung **47**
5 ETIKETT, SYMBOLE UND WARNHINWEISE **48**
5.1 Etikett und Symbole **48**
5.2 Warnhinweise **49**
6 INSTALLATION, EINSTELLUNGEN UND INBETRIEBNAHME **50**
6.1 Verpackungsinhalt **50**
6.2 Beschreibung der Schnittstellen **51**
6.3 Installation **52**
6.3.1 Aufstellung 52
6.3.2 Anschluss an die Stromversorgung 53
6.3.3 Anschließen von Peripheriegeräten 53
6.3.4 Befestigung von RFID-Bändern an Medizinprodukten 53
7 VERWENDUNG **54**
7.1 Einschalten **54**
7.2 Ausschalten **54**
7.3 Voraussetzungen für die Desinfektion von Medizinprodukten **55**
7.4 Desinfizieren von Medizinprodukten **55**
7.4.1 Medizinisches Gerät mit Kabel 55
7.4.2 Medizinprodukt ohne Kabel 58
7.5 Identifizierung des Bedieners **60**
7.6 Benutzer der Germitrac-Kommunikationsschnittstelle **61**
7.6.1 Germitrac-Hauptschnittstelle 62
7.6.2 Daten zur Desinfektion 63
7.6.3 Filter 63
7.6.4 Daten herunterladen 63
7.6.5 Tickets verwalten 64
7.7 Etikettendruck **64**
7.7.1 Beispiel für ein Rückverfolgbarkeitsetikett – erfolgreicher HLD-Zyklus 64
7.7.2 Beispiel für ein Rückverfolgbarkeitsetikett – fehlgeschlagener HLD-Zyklus 65
7.7.3 Beispiel für einen QR-Code auf dem Rückverfolgbarkeitsetikett 65
8 ROUTINEPFLEGE **66**
8.1 Reinigung außen **66**
8.2 Reinigung innen **66**
8.3 Ersetzen von Etikettenrollen **66**
9 PLANMÄSSIGE WARTUNG **67**
10 FEHLER **67**
11 TRANSPORT UND LAGERUNG **71**
12 ENTSORGUNG **71**
13 GEWÄHRLEISTUNG **71**
14 ANHÄNGE **71**
14.1 Verfahren zur Befestigung an der Wand **71**
14.1.1 Material 71
14.1.2 Vorbereitung 71
14.1.3 Montagewinkel auspacken 72
14.1.4 Vorbereitung 73
14.1.5 Wandmontage 73

1 EINFÜHRUNG

1.1 Beschreibung des Chronos® Max Geräts

DE

Das Chronos® Max Gerät (AE1V2) wurde für eine schnelle High-Level-Desinfektion (HLD) der folgenden Medizinprodukte entwickelt: transösophageale (TEE), lange endokavitäre Ultraschallsonden und HNO-Endoskope ohne Instrumentierkanal unter Verwendung intensiver Ultraviolettstrahlung im C-Bereich (UV-C). Der hochgradige Desinfektionsprozess erfolgt ohne Flüssigkeiten, Chemikalien, Dämpfe, Reagenzien oder Verbrauchsmaterialien/Indikatoren.

Das Chronos® Max Gerät enthält sechs UV-C-Röhren (Lampen), die in der Desinfektionskammer positioniert sind. Zwei optische Sensoren (UV-C-empfindliche Fotodioden) messen die UV-C-Dosis, bis eine voreingestellte UV-C-Exposition erreicht ist.

Die Rückmeldung dieser Sensoren stellt sicher, dass alle Oberflächen des Medizinprodukts bei jedem HLD-Zyklus einer ausreichenden keimtötenden UV-C-Dosis ausgesetzt werden. Eine unabhängige dritte Fotodiode dient einer zweiten bestätigenden, rückmeldungsgesteuerten Überwachung, ob eine ausreichende Dosis UV-C an die HLD-Kammer abgegeben wurde, und bestätigt erst dann den Desinfektionszyklus.

Es kann jeweils nur ein Medizinprodukt in das Chronos® Max gegeben werden. Dank des RFID-Lesegeräts (13,553 bis 13,567 MHz und -54,0 dBm max.), das sich in der Kammer befindet, wird das Medizinprodukt jeweils identifiziert, indem der RFID-Chip auf einem Chronos® Max Band gelesen wird, das vorab an den Medizinprodukten befestigt wurde. Das RFID-Band wird verwendet, um nur kompatible Modelle zu erkennen.

Das Chronos® Max Gerät ist mit einem automatisierten Kontroll- und Rückverfolgungssystem ausgestattet, mit dem medizinisches Fachpersonal den Status der Desinfektionszyklen (Erfolg oder Misserfolg) zwischen den einzelnen Patienten überprüfen kann. Rückverfolgbarkeitsdaten ermöglichen die Zuordnung des jeweiligen Medizinprodukts zum durchgeführten Zyklus und können über eine intuitive Benutzeroberfläche eingesehen, archiviert und heruntergeladen werden: Germitrac.

Germitrac kann mit dem Webbrowser eines Computers verwendet werden. Ferner ist es möglich, automatisch ein Rückverfolgbarkeitsetikett für jeden Zyklus zu drucken, um den Erfolg des HLD-Zyklus zu validieren oder als ungültig auszuweisen. Mit Chronos® Max können medizinische Fachkräfte ihre Desinfektionspraktiken nachweisen und gleichzeitig die Patientensicherheit gewährleisten. Der Desinfektionsschritt ist sicher und einfach durchzuführen, optimiert den Arbeitsablauf und ermöglicht es, mehr Patienten zu untersuchen, wobei zugleich die Versorgungsqualität gewährleistet bleibt.

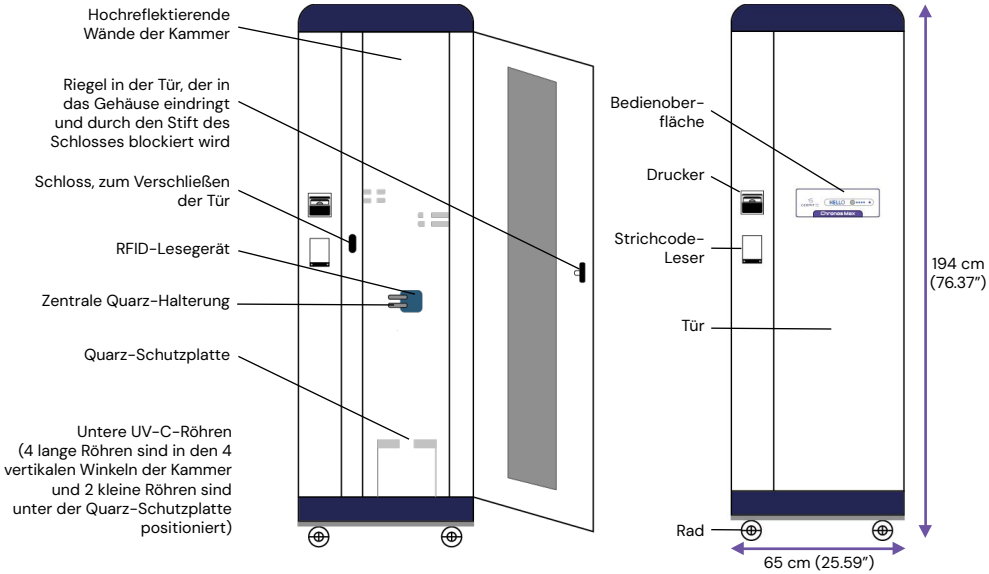


Abbildung 1: Chronos® Max (AE1V2) mit benannten Komponenten

1.2 Benutzer und Umgebung

Das Chronos® Max Gerät ist hauptsächlich für den Einsatz in Krankenhäusern, in Radiologie- oder Sonografiepraxen sowie in allgemeinmedizinischen oder Facharztpraxen vorgesehen.

Es wurde für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal wie Ultraschalltechniker, Sterilisationstechniker, Dekontaminationstechniker, Ärzte, Radiologen, Kardiologen, HNO-Ärzte und medizinisches Hilfspersonal entwickelt. Es muss in einem speziellen Technikraum oder einem zentralen Dekontaminationsraum für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten verwendet werden.

Das Chronos® Max Gerät kann mit dem Krankenhausnetzwerk und dem Benutzercomputer verbunden werden, um auf Rückverfolgungsfunktionen zuzugreifen. Die folgende Abbildung beschreibt die verschiedenen möglichen Schnittstellen:

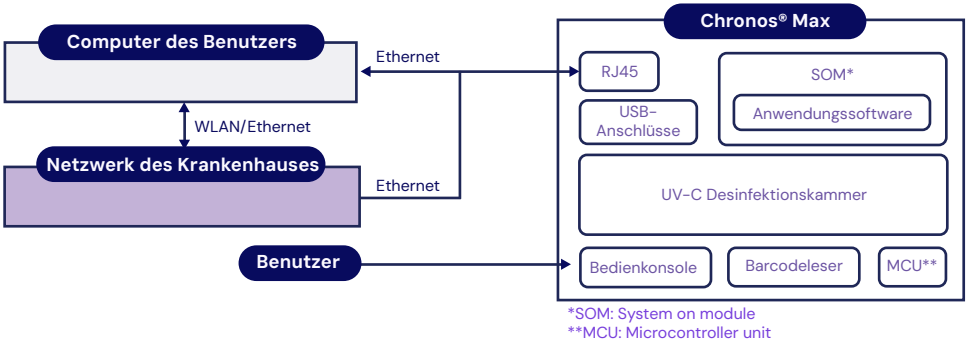


Abbildung 2: Beschreibung der verschiedenen möglichen Schnittstellen

1.3 Liste kompatibler Medizinprodukte

Wenden Sie sich Ihren zuständigen Germitec Ansprechpartner, um unseren Kompatibilitätskatalog zu erhalten.

1.4 Zugehörige Komponenten

Das Chronos® Max Gerät wird mit einer Packung RFID-Bänder geliefert, mit denen kompatible Medizinprodukte im Hinblick auf die Desinfektion mit dem Chronos® Max Gerät identifiziert werden. Das RFID-Band muss jeweils durch einen von Germitec zugelassenen Techniker (siehe Technikerhandbuch MAN-N002-T-EN) oder einen geschulten fortgeschrittenen Benutzer am Medizinprodukt befestigt werden (siehe Handbuch für Fortgeschrittene Benutzer MAN-N002-A-EN).

Das Chronos® Max Gerät wird mit dem dafür vorgesehenen Netzkabel und einem Ethernet-Kabel (RJ45) geliefert, um einen Computer mit der Germitrac-Schnittstelle zu verbinden.

Dies bietet intuitiven Zugriff auf alle Rückverfolgbarkeitsdaten zu Medizinprodukten, die vom Chronos® Max Gerät desinfiziert wurden.

1.5 Technische Daten

Zykluszeit	Im Bereich von 240 ± 30 Sekunden
Außenabmessungen (H x B x T)	194 cm x 65 cm x 55 cm (76,4" x 25,5" x 21,6")
Gewicht	82 kg (180.7 lbs)
Abmessungen der Desinfektionskammer (innen – H x B x T)	164 cm x 28 cm x 38 cm (64,6" x 11,0" x 14,9")
Stromversorgung	120-240 VAC 50-60 Hz
Stromverbrauch	1650 W
Wirksamkeit der Desinfektion	Hochgradige Desinfektion
Externe Betriebstemperatur	10°C bis 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	Weniger als 90% ohne Kondensation
Maximale Betriebshöhe	2000 m
Nennstrom	13,5 bis 6,6 A
Überspannungskategorie	II
Geräuschpegel (bei aktivierten Lüftern)	46 dB

2 BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH UND INDIKATIONEN

2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

High-Level-Desinfektion mit sporizider Wirkung von transösophagealen und endokavitären Ultraschallsonden und HNO-Endoskopen ohne Instrumentierkanal mittels UV-C als Alternative zur chemischen Behandlung.

Hinweis: Gemäß Spaulding-Klassifikation ist das Chronos® Max Gerät zur Desinfektion von semi-kritischen Wandlern (Kontakt mit nicht-intakter Haut, Schleimhäuten, Blut) vorgesehen.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Das Chronos® Max Gerät ist nicht zur Sterilisation von (Ultraschall-)Medizinprodukten vorgesehen. Medizinprodukte, die zur sicheren Wiederverwendung eine vollständige Sterilisation erfordern, müssen gemäß den Herstelleranweisungen sterilisiert werden.

In der Desinfektionskammer können nur transösophageale und endokavitäre Ultraschallsonden und HNO-Endoskope desinfiziert werden, die mit dem Chronos® Max Gerät kompatibel sind. Medizinprodukte, die nicht im Kompatibilitätskatalog aufgeführt sind, dürfen nicht ins Chronos® Max Gerät gegeben werden, da eine Desinfektion nicht garantiert werden kann. Medizinprodukte, die für HLD ungeeignet sind, sollten gemäß den Herstelleranweisungen desinfiziert werden.

4 VORSICHTSMASSNAHMEN

4.1 Schulung

Es liegt in der Verantwortung des sonden Betreiber des Geräts, Folgendes sicherzustellen:

- Alle Benutzer sind bezüglich der in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen und Warnungen geschult.
- Alle Benutzer sind sich der Risiken und der in diesem Handbuch beschriebenen Präventivmaßnahmen bewusst.

4.2 Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

- Die Installation des Chronos® Max Geräts sollte von autorisiertem Germitec Servicepersonal durchgeführt werden, und die Wartung sollte gemäß den Angaben in Abschnitt 9 "PLANMÄSSIGE WARTUNG“ erfolgen.
- Das Chronos® Max Gerät ist ein automatisiertes High-Level-Desinfektionssystem, das Teil eines allgemeinen Protokolls zum Umgang mit Medizinprodukten ist. Dieses sieht vor der HLD mit dem Chronos® Max Gerät eine Vorreinigung gemäß den Herstelleranweisungen der Ultraschallsonden vor.
- Dieses Gerät muss in Übereinstimmung mit den in Abschnitt 7 "VERWENDUNG“ beschriebenen Betriebsverfahren verwendet werden.
- Das Chronos® Max Gerät ist nur für den medizinischen Gebrauch zur HLD für spezifische Anwendungen zugelassen. In die Desinfektionskammer dürfen nur transösophageale und endokavitäre Ultraschallsonden sowie HNO-Endoskope ohne Instrumentierkanal gegeben werden.
- Das Chronos® Max Gerät ist ausschließlich für den Einsatz in Gesundheitseinrichtungen durch geschultes medizinisches Fachpersonal gemäß diesem Benutzerhandbuch vorgesehen.
- Verwenden Sie das Chronos® Max Gerät NICHT für die Wiederaufbereitung von Einwegprodukten.

- Verwenden Sie das Chronos® Max Gerät NICHT für die Vorreinigung von Ultraschall-Medizinprodukten. Medizinprodukte müssen VOR dem Einsetzen in das Chronos® Max Gerät vorgereinigt werden. Beachten Sie bitte Abschnitt 7.3. "Voraussetzungen für die Desinfektion von Medizinprodukten" mit Anweisungen zur Vorreinigung. Stellen Sie sicher, dass jegliche Rückstände von Ultraschallgel und Körperflüssigkeiten vor dem HLD-Zyklus im Chronos® Max Gerät vom Medizinprodukt entfernt werden.
- Das Chronos® Max Gerät ist kein Aufbewahrungsschrank.
- Falls das Chronos® Max Gerät nicht funktionsbereit ist, sollten zur Desinfektion der Medizinprodukte alternative Methoden der High-Level-Desinfektion wie z. B. chemisches Einweichen angewendet werden.

4.3 Verwendung des Stromkabels



Beschädigungen während des Transports oder der Lagerung können eine Gefahrenquelle darstellen. Daher muss der Benutzer vor der Installation die Unversehrtheit des Geräts überprüfen.



Das Chronos® Max Gerät muss an eine Elektroinstallation angeschlossen werden, die den geltenden Vorschriften entspricht, und der Anschluss muss von einer qualifizierten Person hergestellt werden.
Das Chronos® Max Gerät wird an eine Wechselstromversorgung angeschlossen (Spannung zwischen 120 und 240 VAC). Die Stromquelle muss mit den Angaben auf dem Etikett übereinstimmen. Dieses Produkt ist der Elektrogeräte-Klasse 1 zugeordnet und daher für den Anschluss an eine Schutzerdung vorgesehen. Ist dies nicht der Fall, sind Benutzer möglicherweise Stromschlaggefahr ausgesetzt.
Es darf nur das mit dem Gerät gelieferte Netzkabel verwendet werden. Dieses Kabel dient als Stromunterbrechungssystem (ggf. Abschaltung der elektrischen Energie) und muss daher zugänglich sein.

Das System sollte niemals mit dem Netzschalter abgeschaltet werden, da die Gefahr irreparabler Schäden besteht und die gespeicherten Rückverfolgbarkeitsdaten verloren gehen.

- Warnung: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Gerätehersteller vorgegeben oder bereitgestellt werden, kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder einer Verringerung der Gerätestörfestigkeit und somit zu unsachgemäßem Betrieb führen.

4.4 Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang

- Das Chronos® Max Gerät wiegt 82kg (180,7lbs). Wenden Sie sichere Handhabungstechniken in Übereinstimmung mit den Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften an Ihrem Arbeitsplatz an.
- Setzen Sie das Chronos® Max Gerät KEINEN Erschütterungen aus. Falls es hinunterfällt oder beschädigt wird, wenden Sie sich an einen autorisierten Germitec Servicemitarbeiter und senden Sie es zur Reparatur an den Hersteller.
- Verwenden Sie das Chronos® Max Gerät NICHT, wenn ein Verdacht auf Schäden besteht.
- Öffnen Sie die Tür NICHT mit Gewalt, insbesondere nicht während eines Betriebszyklus.
- Versuchen Sie NICHT, das Gerät zu zerlegen oder zu reparieren. Das Chronos® Max Gerät darf ausschließlich von autorisiertem Germitec Servicepersonal repariert werden. Das Öffnen der Rückwände des Geräts durch eine Person, die nicht zum autorisierten Servicepersonal von Germitec gehört, führt zum Erlöschen der Garantie.
- Umgehen Sie NICHT die Sicherheitssysteme und Verriegelungen des Geräts.
- Durch falsches Platzieren des Medizinprodukts in der Desinfektionskammer kann dieses beschädigt werden. Es darf die Wände der Desinfektionskammer NICHT berühren. Um mehr über die korrekte Positionierung des Medizinprodukts zu erfahren, konsultieren Sie Abschnitt 6.3 „Installation" oder wenden Sie sich an einen autorisierten Germitec Servicemitarbeiter.

4.5 Vorsichtsmaßnahmen zum Umweltschutz

- Verwenden Sie das Chronos® Max Gerät und dessen Zubehör bei Temperaturen zwischen 10°C und 40°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 90% ohne Kondensation.
- Das Chronos® Max Gerät und dessen Zubehör können bei Temperaturen zwischen -10°C und 50°C gelagert werden.
- Verwenden Sie das Chronos® Max Gerät in einer Umgebung mit Verschmutzungsgrad 2.

4.6 Elektrizität

- Das Chronos® Max Gerät muss an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden. Vergewissern Sie sich, dass das mit dem Gerät gelieferte Netzkabel verwendet wird. Das Chronos® Max Gerät muss an eine Wechselstromversorgung angeschlossen werden (Spannung zwischen 120 und 240 VAC / 50–60 Hz). Die Stromquelle muss mit den Angaben auf dem Etikett übereinstimmen. Schließen Sie das Gerät nur an eine Stromversorgung mit der entsprechenden Spannung und Frequenz an. Eine ungeeignete Spannung oder Wechselstromfrequenz kann das Gerät beschädigen.
- Der Benutzer muss Vorkehrungen treffen, um das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät zu verhindern (außer Flüssigkeiten, die für die Wartung bestimmt sind; siehe Abschnitt 9 "PLANMÄSSIGE WARTUNG"). Bitte verwenden Sie KEINE nicht-autorisierten Flüssigkeiten innerhalb des Chronos® Max Geräts. Wenn nicht-autorisierte Flüssigkeiten versehentlich in das Gerät gelangen, kann Stromschlaggefahr bestehen. Sollte dieser Fall eintreten, verständigen Sie bitte einen autorisierten Germitec Servicemitarbeiter.
- Schließen Sie das Chronos® Max Gerät NICHT an Steckdosenleisten an. Schließen Sie es nur an die Netzstromversorgung an.
- Schwankungen der Versorgungsnetzspannung müssen geringer als ± 10% sein.

4.7 Elektromagnetische Störungen

- Vermeiden Sie es, das Chronos® Max Gerät in der Nähe anderer Geräte (5 bis 10cm) zu betreiben oder es auf anderen Geräten zu stapeln, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Wenn diese Art der Verwendung aufgrund einer Gerätekonfiguration erforderlich ist, muss der Betrieb aller Geräte beobachtet werden, um ihre normale Funktionsweise zu prüfen.
- Mobile Hochfrequenz-(HF-)Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht in einem Abstand von weniger als 30cm zu einem Teil des Chronos® Max Geräts verwendet werden; dies gilt auch für die vom Hersteller gelieferten Kabel. Andernfalls kann die Leistung von mobilen HF-Geräten beeinträchtigt werden.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Gerätehersteller vorgegeben oder bereitgestellt werden, kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder einer Verringerung der Gerätestörfestigkeit und somit zu unsachgemäßem Betrieb führen.

4.8 Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit UV-C-Lampe und Strahlung

- Versuchen Sie NICHT, das Chronos® Max Gerät zu zerlegen, da eine nicht-autorisierte oder unsachgemäße Demontage dazu führen kann, dass UV-C-Strahlung austritt.
- Verwenden Sie das Chronos® Max Gerät NICHT, wenn eine UV-C-Lampe defekt ist oder fehlt.
- Im Chronos® Max Gerät dürfen nur die vom Hersteller zur Verfügung gestellten UV-C-Röhren eingesetzt werden.
- UV-C-Lampen können NUR von autorisiertem Germitec Servicepersonal ausgetauscht, gereinigt und gewartet werden.
- Reinigen Sie die UV-C-Lampen NICHT.
- Reinigen Sie NICHT die Bereiche hinter und in unmittelbarer Nähe der UV-C-Lampen.

4.9 Cybersicherheit

- Schreiben Sie Ihr Passwort für die Benutzeroberfläche von Germitrac NICHT auf.
    - Um auf die Schnittstelle von Germitrac Chronos® Max zuzugreifen, sollten Benutzer über das Ethernet-Kabel (RJ45) einen Computer anschließen, der mit dem Netzwerksicherheitsprotokoll der Gesundheitseinrichtung übereinstimmt und über einen aktualisierten Viren-/Malware-Schutz verfügt. Auf dem Computer muss ein aktueller Browser installiert sein (z. B. Chrome, Firefox, Edge, Opera Version 2018 oder höher).

4.10 Empfohlene Nutzung

Desinfektionsdaten werden in Germitrac, der eingebetteten Software des Chronos® Max, gespeichert. Diese Daten können über einen Computer, der mit dem Chronos® Max Gerät verbunden ist, heruntergeladen werden.

4.11 Zertifizierung

Das Chronos® Max Gerät entspricht der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) 2017/745. Nach dieser Verordnung handelt es sich um ein Gerät der Klasse IIb.

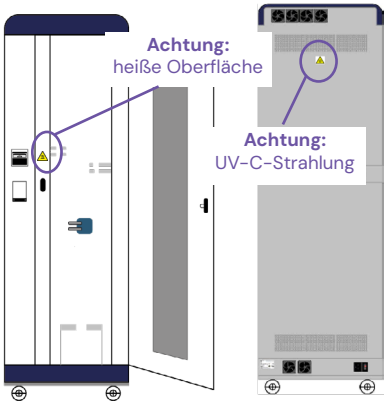
Dieses Modell trägt die CE-Kennzeichnung und verfügt auch über die BV NRTL-Kennzeichnung C US LNDA .

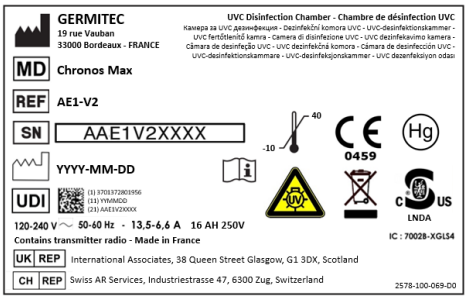
In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) 2017/745 entspricht das Chronos® Max Gerät den folgenden Normen:

EN 61326-1	Elektromagnetische Verträglichkeit
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Elektrische Sicherheit besonderer Anforderungen an Sterilisatoren und Desinfektionsgeräte
EN ISO 14971	Risikomanagement
EN 62366-1	Anwendung der Gebrauchstauglichkeit
IEC 62304	Medizingeräte-Software

5 ETIKETT, SYMBOLE UND WARNHINWEISE

5.1 Etikett und Symbole

Symbol	Bedeutung des Symbols	Anbringungsstelle
 Achtung: heiße Oberfläche	**Verbrennungsgefahr** Warten Sie nach Beendigung eines Zyklus mindestens 2 Minuten, bevor Sie die Röhren berühren.	Vorderseite Rückseite 
 Achtung: UV-C-Strahlung (in der Kammer)	**Expositionsrisiko gegenüber UV-C-Strahlung** Dieses Symbol erinnert daran, dass im Gerät UV-C-Strahlung abgegeben wird. Das System wurde entwickelt, um die Gefährdung der Benutzer gegenüber UV-C-Strahlung zu verhindern. Setzen Sie sich niemals der UV-C-Strahlung aus.	
	**Das angegebene Material nicht mit Hausmüll entsorgen** Dieses Symbol weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) mit Sorgfalt behandelt werden müssen und nicht mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden dürfen. Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) können die Umwelt belasten und müssen in einer für WEEE geeigneten Abfallentsorgung behandelt werden. Wenden Sie sich an den Hersteller oder ein auf Abfallentsorgung spezialisiertes Unternehmen, um die Entsorgung dieses Geräts zu veranlassen.	Auf dem Etikett
	**Hersteller** Dieses Symbol neben Germitec zeigt an, dass Germitec der Hersteller dieses Geräts ist.	Auf dem Etikett
	**Informationen im Handbuch** Dieses Symbol zeigt an, dass der Benutzer das Handbuch lesen muss, bevor das Gerät in Betrieb genommen wird.	Auf dem Etikett

	**Herstellungsdatum** Dieses Symbol gibt das Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT) des Geräts an.	Auf dem Etikett
	**Quecksilber** Dieses Symbol zeigt das Vorhandensein von Quecksilber in UVC-Röhren an.	Auf dem Etikett
		**Typenschild:** Herstellerkennzeichnung Gerätebeschreibung Modell Seriennummer Elektrische Eigenschaften Herstellungsland Kennzeichnungen UDI-DI-Nummer mit zugehörigem QR-Code Kontakt für Vertreter in Großbritannien Kontakt für Vertreter in Schweizer

5.2 Warnhinweise

- Das Gerät muss in Übereinstimmung mit den Anweisungen in diesem Handbuch verwendet werden, insbesondere:
  - durch Benutzer und in einer Umgebung, wie in Abschnitt 1.2 "Benutzer und Umgebung“ beschrieben;
  - für den in den Abschnitten 2 "BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH UND INDIKATIONEN“ beschriebenen vorgesehenen Zweck.
- Der Gebrauch des Geräts auf jegliche andere Weise ist vom Hersteller untersagt und wird nicht empfohlen. Denn eine nicht mit den Herstelleranweisungen konforme Verwendung kann dazu führen, dass:
  - der Benutzer und Dritte schwer verletzt werden;
  - die Verriegelung des Geräts beeinträchtigt wird;
  - das Gerät beschädigt werden kann;
  - Medizinprodukte beschädigt werden;
  - benachbarte Geräte und die Umwelt gefährdet und geschädigt werden.
- Um Verbrennungen der Hand zu vermeiden, berühren Sie die UV-C-Röhren NICHT innerhalb der ersten 2 Minuten nach Beendigung eines Zyklus.
- Befolgen Sie für den ordnungsgemäßen Betrieb und die Installation des Chronos® Max Geräts alle Anweisungen. Falls die in dieser Anleitung beschriebenen Verfahren nicht durchgeführt werden, können die Verriegelungen des Geräts beeinträchtigt werden, Sachschäden entstehen, der Benutzer und Dritte schwer verletzt, die Medizinprodukte beschädigt sowie benachbarte Geräte und die Umwelt gefährdet werden.
- Versuchen Sie NICHT, Komponenten des Geräts zu zerlegen, da dies zu einem Stromschlag führen kann.
- Führen Sie eine Reinigung in der Desinfektionskammer NICHT innerhalb der ersten 2 Minuten nach einem Desinfektionszyklus durch. Die Röhren sind noch heiß und es besteht Verbrennungsgefahr.
- Im Falle des Bruchs einer UV-C-Lampe:
  - **Evakuieren Sie den Raum, lüften Sie ihn dann 5 bis 10 Minuten lang und schalten Sie die zentrale Klimaanlage aus.**
  - Saugen Sie Bruchstücke der Lampe NICHT mit einem Staubsauger auf. Sammeln Sie Glasscherben und sichtbares Pulver mit einem steifen Papier oder Pappkarton und verbleibende kleine Fragmente mit Klebeband auf.
  - Geben Sie Reinigungsmaterialien in einen verschließbaren Behälter für gefährliche Abfälle und erkundigen Sie sich bei den örtlichen Behörden nach den Entsorgungsbestimmungen in Ihrer Region oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Germitec Ansprechpartner, um Unterstützung zu erhalten.
- Entfernen Sie NICHT die zerbrochenen Enden der Lampe aus ihren Aufnahmen in der Kammer. Wenden Sie sich an einen autorisierten Germitec Servicemitarbeiter, um den Austausch der UV-C-Lampe durchzuführen zu lassen.
- Befolgen Sie für die zerbrochenen Teile diese Anleitung der EPA: "Cleaning Up a Broken CFL“ (https://www.epa.gov/cfl/cleaning-broken-cfl).

- Der Benutzer sollte sich NIEMALS der UV-C-Strahlung des Chronos® Max Geräts aussetzen. Eine akute Überexposition kann zu Folgendem führen:
    - Arbeitsunfähigkeit aufgrund von Augenbeschwerden;
    - Hautläsionen, die zu Erythemen, Rötungen der Haut ähnlich wie Sonnenbrand, aber ohne Bräunung, führen. Bei Exposition wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung auf.

6 INSTALLATION, EINSTELLUNGEN UND INBETRIEBNAHME

6.1 Verpackungsinhalt

Die Verpackung enthält die folgenden Komponenten:

1 Chronos® Max (AE1V2)



1 Paket mit:

- 3 RFID-Bändern zur Identifizierung von Medizinprodukten + 3 Positionsetiketten



- 1 AC-Stromkabel



- 25 Barcode-Etikett zur Identifizierung des Bedieners



- 2 Barcode-Etikett für Standardbediener



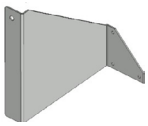
- 1 Ethernet-Netzwerkkabel (RJ45)



- 1 spezifische Etikettenrolle für Drucker



- 2 Montagewinkel



- 1 Benutzerhandbuch



6.2 Beschreibung der Schnittstellen

DE

Anschluss an die Wechselstromversorgung

Der Wechselstromanschluss befindet sich an der unteren Rückseite des Geräts.

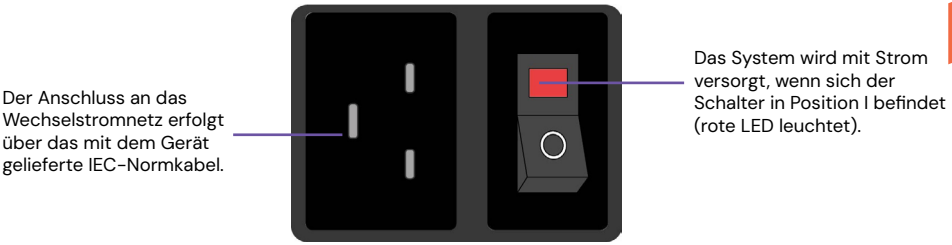


Abbildung 3: Wechselstromanschluss

Zum Ausschalten des Systems siehe Abschnitt 7.2 "Ausschalten".

Schnittstelle für den Anschluss von Peripheriegeräten

Die anderen Anschlüsse befinden sich direkt über der rückseitigen Verkleidung des Geräts.

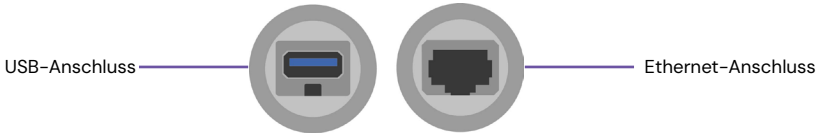


Abbildung 4: Andere Anschlüsse

Benutzeroberfläche

Die Benutzeroberfläche befindet sich mittig auf der Tür.

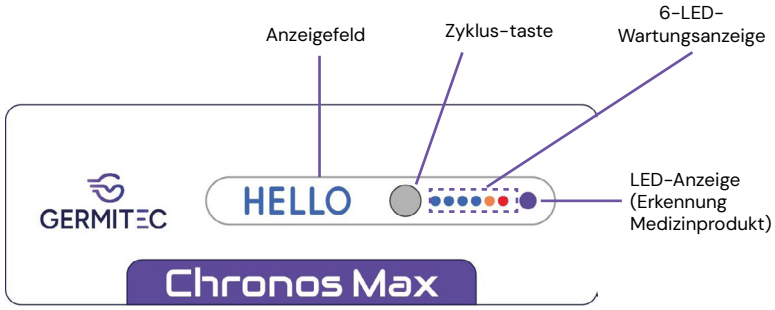
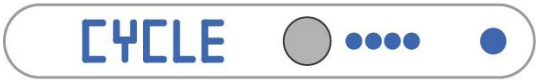
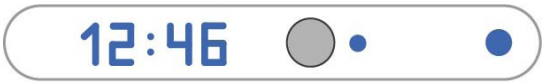


Abbildung 5: Benutzeroberfläche

Anzeige	Bedeutung
	- **Startvorgang läuft**
	- **Zeitanzeige** **- LED rechts leuchtet nicht =** kein Medizinprodukt in der Desinfektionskammer
	- **LED ganz rechts violett =** Medizinprodukt identifiziert und NICHT desinfiziert
	- **LED ganz rechts blinkt blau =** laufender Desinfektionszyklus
	- **LED ganz rechts blau =** Das Medizinprodukt ist nun desinfiziert.
	- **Rote LED =** Fehler Prüfen Sie in Abschnitt 10 "FEHLER" die empfohlenen Maßnahmen im Zusammenhang mit dem angezeigten Fehler, hier ERR22
	**<u>Wartungsanzeige:</u>** - Die LED-Zahl und die Farbanzeigen nehmen zu, wenn die Wartung näher rückt. - **Fünfte LED orange** = Wartung sollte geplant werden - **Sechste LED rot** = Wartung überfällig Siehe Abschnitt 9 "PLANMÄSSIGE WARTUNG"

6.3 Installation

6.3.1 Aufstellung

Im Rahmen einer gemeinsamen Nutzung kann das Chronos® Max Gerät in einem geeigneten Wiederaufbereitungs-Bereich/-Raum zentralisiert werden.

- Das Gerät muss auf einem ebenen Boden installiert werden.
- An der Rückseite muss zwischen dem Gerät und einer Wand ein Abstand von mindestens 20cm bleiben. Bei normalem Gebrauch wird empfohlen, das Gerät mit den Montagewinkeln an der Wand zu befestigen. Sobald die Anlage aufgestellt ist, blockieren Sie die Bremsen an allen 4 Rädern und befolgen Sie dann das Befestigungsverfahren in den Anhängen. Bitte beachten Sie, dass das Gerät umkippen kann, wenn es nicht an der Wand befestigt ist und auf eine der Seiten Kräfte ausgeübt werden.

6.3.2 Anschluss an die Stromversorgung

- Verbinden Sie das Netzkabel mit dem IEC-Anschluss an der Rückseite der Kammer.
- Verbinden Sie den Stecker am anderen Ende des Kabels mit einer 16-Ampere-Steckdose (2P+G).
- Diese Steckdose muss durch einen 8 A-Leistungsschalter bei 240 VAC oder einen 16 A-Leistungsschalter bei 120 VAC geschützt sein.

DE

6.3.3 Anschließen von Peripheriegeräten

Schließen Sie niemals andere als die unten angegebenen Peripheriegeräte (Speichergeräte usw.) an die Anschlüsse an.

Um das Gerät an einen Computer oder ein lokales Ethernet-Netzwerk anzuschließen, verbinden Sie das Ethernet-Kabel RJ45 mit dem Ethernet-Anschluss an der Rückseite und mit einem Netzwerkanschluss. Stellen Sie sicher, dass die angeschlossenen Kabel vom Typ RJ45 sind.

6.3.4 Befestigung von RFID-Bändern an Medizinprodukten

Nur Medizinprodukte, die mit einem Chronos® Max-RFID-Band (Radio Frequency Identification) ausgestattet sind, können mit dem Chronos® Max Gerät desinfiziert werden. Der Frequenzbereich des RFID-Lesegeräts beträgt 13,553 bis 13,567 MHz.

Diese RFID-Bänder dürfen ausschließlich von einem autorisierten Germitec Servicemitarbeiter oder einem geschulten fortgeschrittenen Benutzer angebracht werden (siehe technisches Handbuch MAN-N002-T-DE).

- Wenn ein Medizinprodukt NICHT mit einem RFID-Band ausgestattet ist, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Germitec Ansprechpartner.

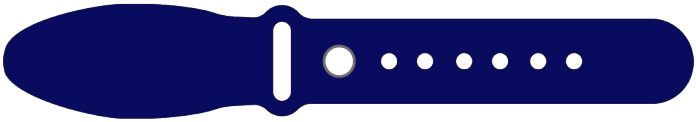


Abbildung 6: RFID-Band

Nur Medizinprodukte, die mit ihrem RFID-Band versehen sind, können mit dem Chronos® Max Gerät desinfiziert werden.
Schieben Sie das Band NICHT auf das Kabel, reißen Sie NICHT am Band, falten Sie das Band NICHT.

7 VERWENDUNG

7.1 Einschalten

Wie bei allen elektrischen Geräten können während der Produktlebensdauer Fehlfunktionen auftreten. Stellen Sie daher vor dem Einschalten sicher, dass die vorstehend beschriebenen Installationsschritte ordnungsgemäß abgeschlossen sind und dass die Wartung gemäß den Angaben in Abschnitt 6 „Geplante Wartung" durchgeführt wurde.
Falls diese Arbeiten nicht durchgeführt werden, können die Verriegelungen des Geräts beeinträchtigt werden, Sachschäden entstehen, der Benutzer und Dritte schwer verletzt, die Medizinprodukte beschädigt sowie benachbarte Geräte und die Umwelt gefährdet werden.

- Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Netzschalter (an der Rückseite des Geräts unten) drücken.
- Die grüne Kontrollleuchte leuchtet. Das Gerät zeigt während der Anlaufphase (ca. 30 Sekunden) HELLO an. Eine Melodie weist auf das Ende des Startvorgangs hin, und das System ist einsatzbereit.

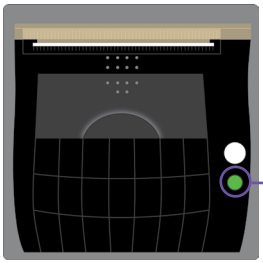
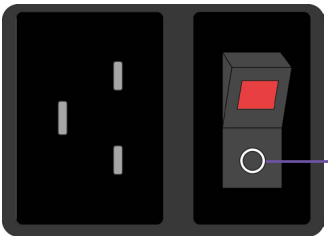


Abbildung 7: Drucker

Wenden Sie sich bei Fehlfunktionen an Ihren zuständigen Germitec Ansprechpartner.

7.2 Ausschalten

- Um das Gerät auszuschalten, drücken Sie die Taste auf dem Bedienpanel und halten Sie sie für mindestens 3 Sekunden lang gedrückt. Eine Melodie ertönt, die Benutzeroberfläche zeigt BYE an und schaltet sich dann aus.
- Drücken Sie den beleuchteten Wechselstromschalter an der Geräterückseite.



Die rote Kontrollleuchte ist ausgeschaltet. Das Chronos® Max Gerät ist jetzt ausgeschaltet.

Jeglicher verbleibende Wechselstrom kann vollständig entfernt werden, indem das Netzkabel vom Gerät getrennt wird.

7.3 Voraussetzungen für die Desinfektion von Medizinprodukten

„Nur saubere Objekte können ordnungsgemäß desinfiziert werden."

Das Medizinprodukt muss gereinigt und getrocknet werden, bevor es für einen High-Level-Desinfektionsprozess in das Chronos® Max Gerät gegeben wird.
Weitere Informationen zu geeigneten Reinigungsverfahren finden Sie in den Anweisungen des Medizinprodukts.

DE

Das Medizinprodukt muss vor dem Einsetzen in das Chronos® Max Gerät gereinigt werden. Stellen Sie insbesondere sicher, dass alle Rückstände von Gel oder Körperflüssigkeiten entfernt werden, da andernfalls eine hochgradige Desinfektion nicht garantiert werden kann.

7.4 Desinfizieren von Medizinprodukten

7.4.1 Medizinisches Gerät mit Kabel

In das Chronos® Max Gerät kann jeweils nur ein Medizinprodukt eingebracht werden. Stellen Sie sicher, dass das Medizinprodukt beim Platzieren in der Kammer keine Wände berührt.

1. Öffnen Sie die Freihandtür des Chronos® Max Geräts mit dem Fuß. Stellen Sie sicher, dass das Kabel nicht verdreht oder verwickelt ist, und befolgen Sie die folgenden Schritte zum Einbringen des Medizinprodukts:
2.
    a. Stecken Sie den Griff (1) in die vorgesehene Halterung.
    b. Stecken Sie den Anschluss (2) in die vorgesehene Halterung.
    c. Geben Sie dann das Kabel und das RFID-Band in die zentrale Quarz-Halterung; das RFID-Band muss sich vor dem RFID-Lesegerät befinden.

Hinweis: Stellen Sie bei TEE-Sonden sicher, dass der aktive Teil beim Einführen in die Öffnung der Quarz-Schutzplatte die UV-C-Röhren am Boden der Kammer NICHT berührt.

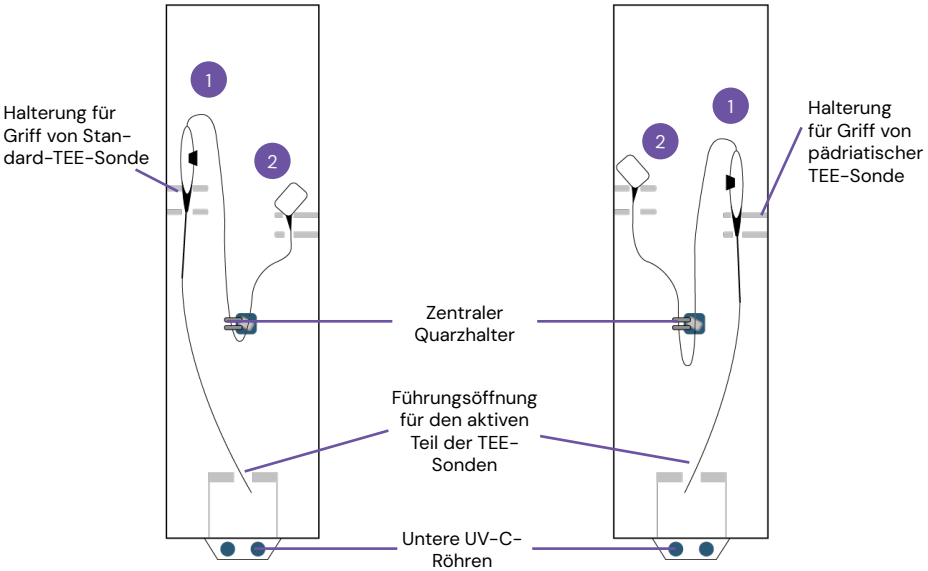


Abbildung 8: So installieren Sie ein medizinisches Gerät mit Kabel in der Desinfektionskammer

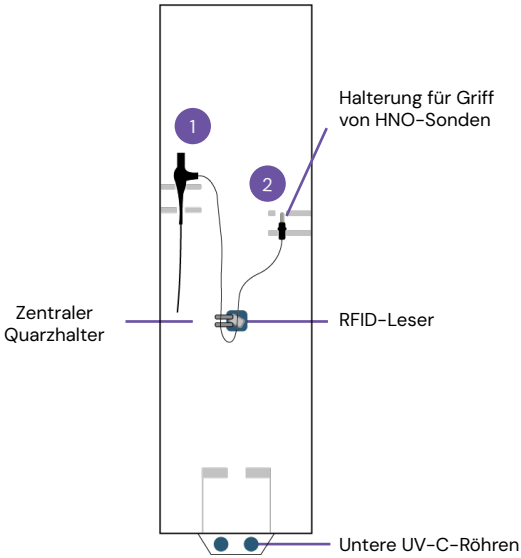


Abbildung 9: So installieren Sie ein medizinisches Gerät ohne Kabel in der Desinfektionskammer

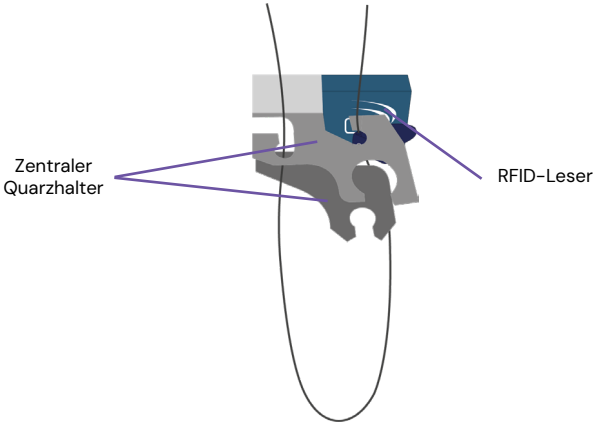


Abbildung 10: Vergrößerte zentrale Quarz-Halterung und RFID-Leser in der Desinfektionskammer

Am Bedienfeld wird die LED ganz rechts violett und zeigt damit an, dass das Medizinprodukt identifiziert, aber NICHT desinfiziert wurde.
Vergewissern Sie sich vor dem Schließen der Freihandtür, dass:

- das RFID-Band sich noch vor dem RFID-Leser befindet;
- das Kabel des Medizinprodukt NICHT die Wände der Kammer berührt.

3. Schließen Sie die Tür vorsichtig.
4. Starten Sie den Desinfektionszyklus, indem Sie die Taste am Bedienfeld betätigen.

Ein Signalton bestätigt den Zyklusstart. Am Bedienfeld wird "CYCLE" angezeigt:



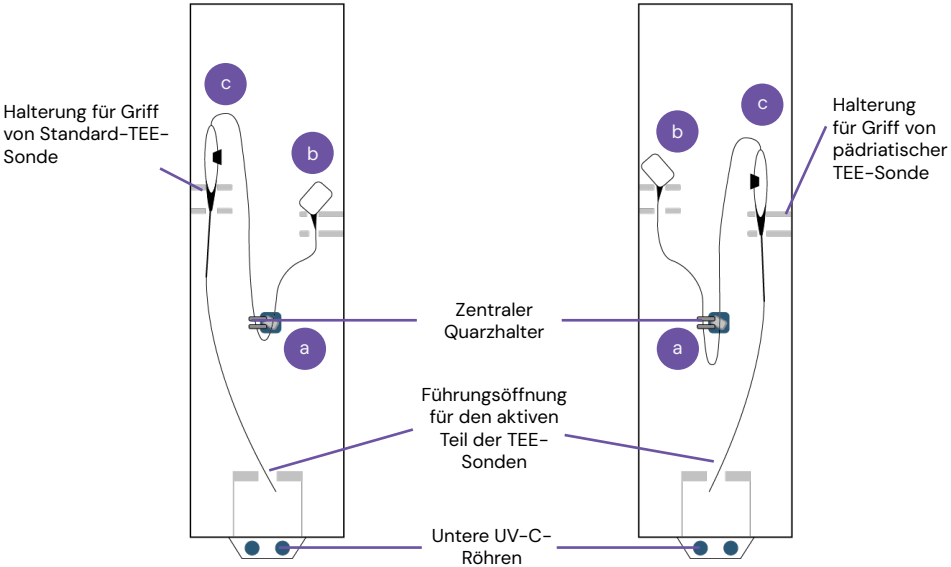
Während des Zyklus laufen die LEDs in der LED-Leiste der Anzeige wechselnd durch. Wenn der Zyklus beendet ist, erklingt eine Melodie und am Bedienpanel erscheint "CYCLE OK". Die LED ganz rechts wird blau, was bedeutet, dass das Medizinprodukt JETZT desinfiziert IST.

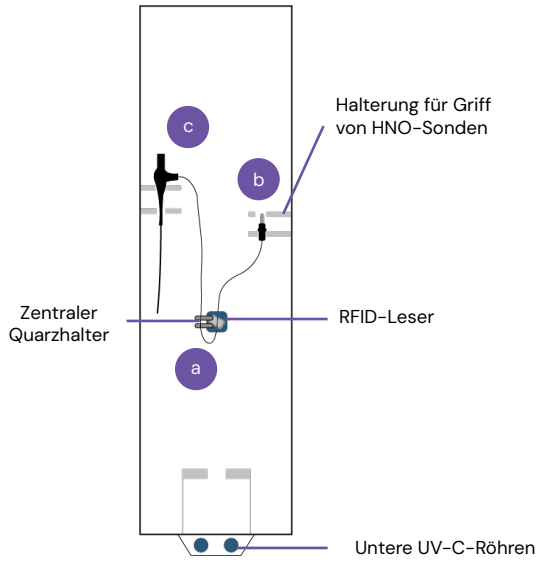
Der Drucker druckt die festgelegte Etikettenanzahl.

DE

5. Öffnen Sie die Freihandtür.
6. Entfernen Sie das Medizinprodukt:

a. Nehmen Sie zuerst die beiden Seiten des Kabels in der Doppelhaken-Halterung
b. und dann den Anschluss auf.
c. Entnehmen Sie zuletzt den Griff.





7.4.2 Medizinprodukt ohne Kabel

In das Chronos® Max Gerät kann jeweils nur ein Medizinprodukt eingebracht werden. Stellen Sie sicher, dass das Medizinprodukt beim Platzieren in der Kammer keine Wände berührt.

1. Öffnen Sie die Tür des Chronos® Max-Geräts mit dem Fuß und befolgen Sie die folgenden Schritte zur Installation des medizinischen Geräts:
2.
   a. Legen Sie das medizinische Gerät (1) in die Halterung.
   b. Legen Sie das RFID-Band auf das RFID-Lesegerät (2).

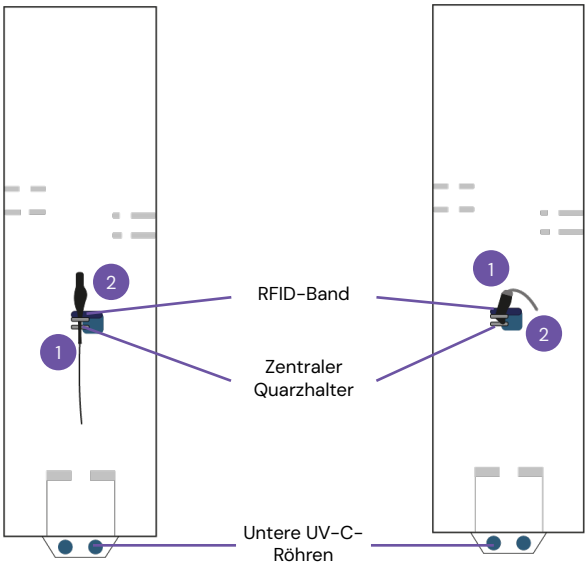


Abbildung 11: So installieren Sie ein medizinisches Gerät ohne Kabel in der Desinfektionskammer

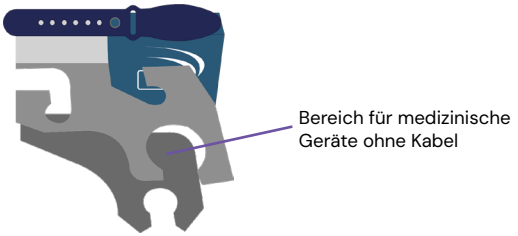


Abbildung 12: Fokus auf den zentralen Quarzhalter und das RFID-Lesegerät in der Desinfektionskammer

Am Bedienfeld wird die LED ganz rechts violett und zeigt damit an, dass das Medizinprodukt identifiziert, aber NICHT desinfiziert wurde.
Bevor Sie die Tür mit Freisprecheinrichtung schließen, vergewissern Sie sich, dass sich das RFID-Band noch immer über dem RFID-Lesegerät befindet.

3. Schließen Sie die Tür vorsichtig.
4. Starten Sie den Desinfektionszyklus, indem Sie die Taste am Bedienfeld betätigen.

Ein Signalton bestätigt den Zyklusstart. Am Bedienfeld wird «CYCLE" angezeigt:



Während des Zyklus laufen die LEDs in der LED-Leiste der Anzeige wechselnd durch. Wenn der Zyklus beendet ist, erklingt eine Melodie und am Bedienpanel erscheint "CYCLE OK". Die LED ganz rechts wird blau, was bedeutet, dass das Medizinprodukt JETZT desinfiziert IST.

Der Drucker druckt die festgelegte Etikettenanzahl.

5. Öffnen Sie die Freihandtür.
6. Entfernen Sie das Medizinprodukt:

a. Holen Sie das RFID-Armband.
b. Holen Sie das medizinische Gerät.

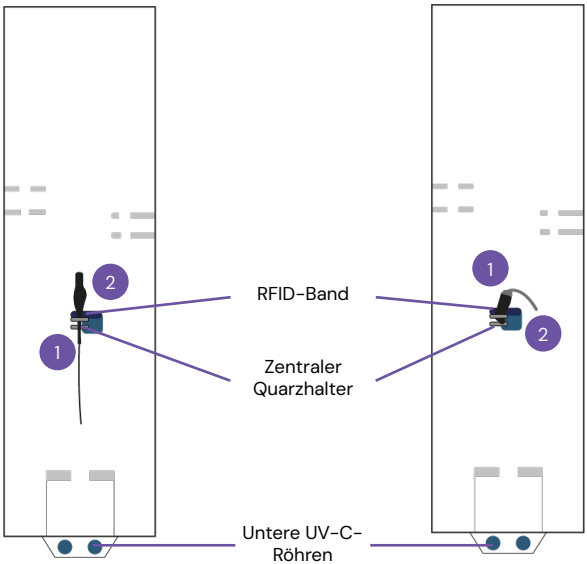


Abbildung 13: So holen Sie ein Medizinprodukt ohne Kabel aus der Desinfektionskammer

Wenn sich ein Medizinprodukt in der Desinfektionskammer befindet und dringend entfernt werden muss, drücken Sie länger auf die Taste. Der Zyklus wird gestoppt, ein akustisches Signal gibt an, wann die Tür geöffnet werden kann, und es wird ein Ticket für eine fehlgeschlagene HLD gedruckt.

Bei einer Fehlfunktion wird der Zyklus automatisch gestoppt. Beachten Sie in diesem Fall Abschnitt 10 "FEHLER".

7.5 Identifizierung des Bedieners

Das medizinische Gerät ermöglicht die Identifizierung der Bediener mithilfe des Barcode-Lesegeräts an der Vorderseite des Geräts.

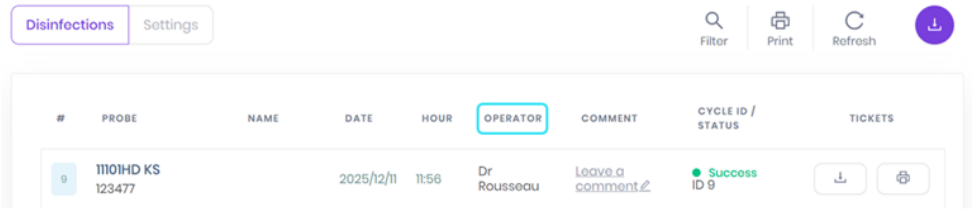


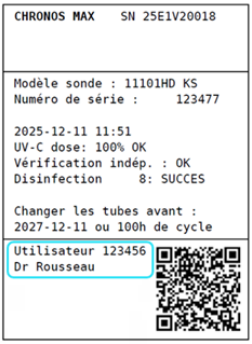
Format des Barcode-Etiketts

Der Identifizierungsschritt muss nach dem Einsetzen der Sonde in das Gerät und Schließen der Tür unmittelbar vor Beginn des Desinfektionszyklus durchgeführt werden.

Es liegt im Ermessen der jeweiligen medizinischen Einrichtung, von Anwendern vor jedem Zyklus die Identifizierung mit einem Badge zu verlangen. Diese Option kann in Germitrac von einem fortgeschrittenen Benutzer oder Techniker geändert werden.
Wenn die Option aktiviert ist, kann ohne Identifizierung kein Zyklus gestartet werden.

Wird ein Desinfektionszyklus von einem identifizierten Bediener durchgeführt, wird dies sowohl auf der Desinfektionsseite als auch auf dem Rückverfolgungsticket vermerkt.





Das standardmäßige Barcode-Etikett „000000" wird allen Einrichtungen zur Verfügung gestellt, für den Fall, dass ein Bediener seinen Barcode verliert; der Bediener wird dann als „Standard" identifiziert.

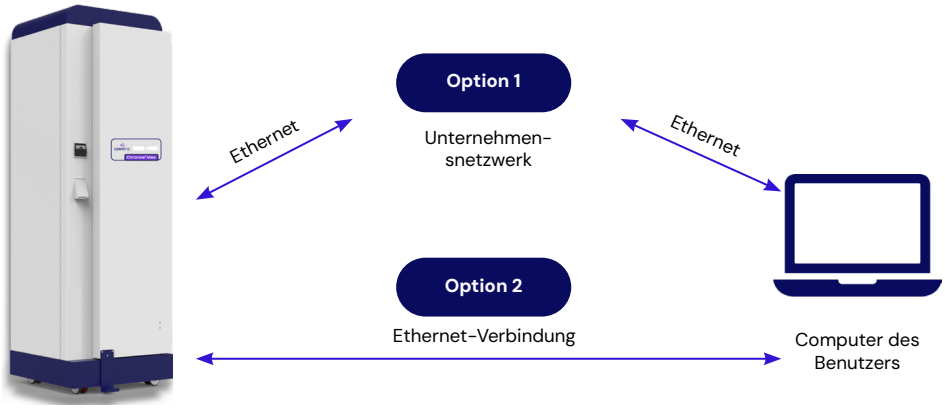


7.6 Benutzer der Germitrac-Kommunikationsschnittstelle

Germitrac, die intuitive Benutzeroberfläche und die integrierte Software von Chronos® Max bieten einen intuitiven Zugriff auf alle Rückverfolgbarkeitsdaten bezüglich der Medizinprodukte, die mit dem Chronos® Max Gerät desinfiziert wurden.

DE

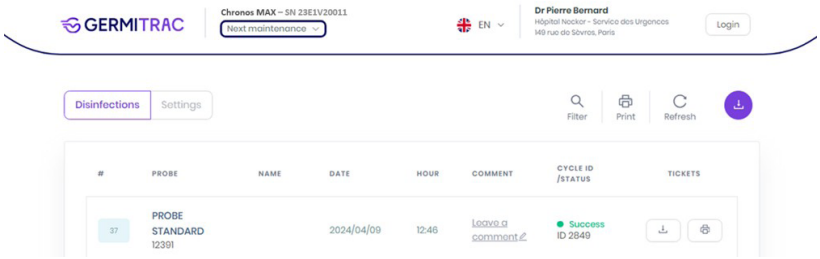
Germitrac kann mit einem Ethernet-Kabel (RJ45), das sowohl mit dem Chronos® Max Gerät als auch mit einem Computer verbunden ist, mit dem Webbrowser eines Computers verwendet werden.



So stellen Sie die Verbindung zu Germitrac her:

1. Öffnen Sie eine Webbrowser-Anwendung.
2. Geben Sie die IP-Adresse des Geräts in die Adresszeile ein und drücken Sie die Eingabetaste.
   - Wenn Sie über das Krankenhausnetzwerk verbunden sind (Option 1 Abbildung oben), erhalten Sie die IP-Adresse am Ende der Installation von Ihrem zuständigen Germitec Ansprechpartner.
   - Wenn Sie direkt Ihren Laptop mit dem Gerät verbinden (Option 2 Abbildung oben), können Sie auch die folgende Adresse verwenden:
     - https://169.254.XX.1.XX, eine fixe IP-Adresse, wobei XX.1.XX die 4 letzten Ziffern der Seriennummer des Chronos® Max sind (lokales Ethernet), z. B. https://169.254.03.1.19 für den Chronos® Max SN 23E1V20319
     - https://ChronosmaxXXXX.local mit dem Namen des Geräts, wobei XXXX die 4 letzten Ziffern der Seriennummer des Chronos® Max sind (lokales Ethernet), z. B. https://Chronosmax0319.local für den Chronos® Max SN 23E1V20319

3. Die Germitrac-Hauptseite wird angezeigt.



Die kompatiblen Browser sind wie folgt:

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

Die HTML-Seiten können mit mindestens Firefox, Chrome, Edge und Safari in ihrer ersten Version 2018 geöffnet werden.

7.6.1 Germitrac-Hauptschnittstelle

Die Hauptschnittstelle ist für alle Benutzer zugänglich, ohne dass Anmeldeinformationen oder ein Passwort erforderlich sind. Die Seite enthält allgemeine Informationen zum Gerät und zu den Desinfektionszyklen.

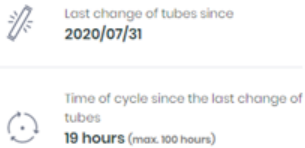
Oben auf jeder Seite werden allgemeine Daten angezeigt:
- Chronos® Max-Seriennummer
- Informationen zur nächsten Wartung (wann die Röhren gewechselt werden müssen)
- Standort:
    - Hauptbenutzer
    - Standortname
    - Adresse



Informationen zum Röhrenwechsel ("Next maintenance“, Nächste Wartung) umfassen zwei Kriterien:

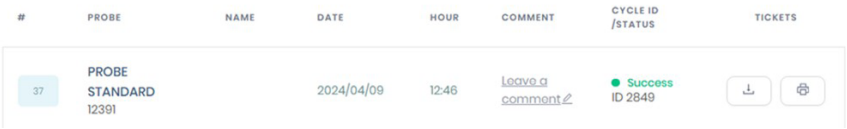
- Datum des letzten Wechsels
- Betriebsstunden

Schläuche müssen nach 2 Betriebsjahren oder 100 Betriebsstunden gewechselt werden, je nachdem, was zuerst eintritt.



7.6.2 Daten zur Desinfektion

Es werden Daten zu jedem Desinfektionszyklus angezeigt:
- Desinfektionsnummer (die mit jeder neuen Desinfektion um 1 erhöht wird)
- Modell und Seriennummer der Sonde/des Medizinprodukts
- Ein Name für die/das einzelne Sonde/Medizinprodukt, der vom Endbenutzer festgelegt werden kann (optional)
- Datum und Uhrzeit der Desinfektion
- Ein Kommentar, der vom Endbenutzer hinzugefügt werden kann (optional)
- Desinfektionsergebnis: "Success" (Erfolg) oder "Failure" (Fehler), mit entsprechenden Benachrichtigungen über den Grund der Zyklusstörung
- Die eindeutige Zyklus-ID
- Ticket



7.6.3 Filter

Die Daten auf der Hauptseite können gefiltert werden nach:
- Modell der Sonde/des Medizinprodukts
- Seriennummer der Sonde/des Medizinprodukts
- Benutzername der Sonde/des Medizinprodukts
- Zeitraum
- Kommentar
- Desinfektionsstatus

Mehrere Filter können gleichzeitig verwendet werden.

7.6.4 Daten herunterladen

Die Download-Schaltfläche ermöglicht es dem Endbenutzer, Daten in Form einer .csv-Datei herunterzuladen, die mit einer Software wie Excel geöffnet werden kann, um seine Aufzeichnungen zu speichern. In der Datei sind alle mit den ausgewählten Filtern abgerufenen Daten zu Desinfektionszyklen enthalten.

Print Die Drucken-Schaltfläche oben auf der Seite ermöglicht es dem Benutzer, die Desinfektionstabelle der Seite zu drucken, die mit dem verwendeten Webbrowser angezeigt wird.

Es wird empfohlen, die Daten täglich zu sichern. Es wird außerdem empfohlen, anschließend ein Sicherheits-Backup auf einem anderen Laufwerk durchzuführen. Germitec kann unter keinen Umständen für den Verlust von im Gerät gespeicherten Daten verantwortlich gemacht werden.

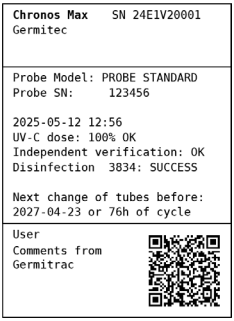
7.6.5 Tickets verwalten



Mithilfe der Schaltfläche kann der Benutzer das Ticket eines Zyklus als .pdf-Datei herunterladen.



Mithilfe der Schaltfläche kann das Ticket auf dem mit dem Chronos® Max verbundenen Drucker ausgedruckt werden.



Chronos Max SN 24E1V20001
Germitec

Probe Model: PROBE STANDARD
Probe SN: 123456

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

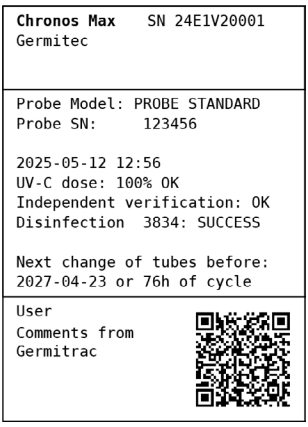
Next change of tubes before:
2027-04-23 or 76h of cycle

User
Comments from
Germitrac

7.7 Etikettendruck

7.7.1 Beispiel für ein Rückverfolgbarkeitsetikett – erfolgreicher HLD-Zyklus

Rückverfolgbarkeitsetiketten enthalten Informationen, die den HLD-Zyklus gültig oder ungültig machen.



Chronos Max SN 24E1V20001
Germitec

Probe Model: PROBE STANDARD
Probe SN: 123456

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

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

User
Comments from
Germitrac

Geräteidentifikation (Name, Seriennummer)
Name des Gesundheitszentrums

Identifikation der Sonde/des Medizinprodukts (Modell, Seriennummer)

Daten zum Desinfektionszyklus
(Datum und Uhrzeit, Prozentsatz der eingestellten UV-Dosis – OK oder Nicht OK, Ergebnis der Prüfung durch ein unabhängiges internes Kontrollsystem – OK oder Nicht OK, eindeutige Desinfektions-ID, abschließender Desinfektionsstatus: ERFOLG oder FEHLER)

Informationen zum nächsten Wechsel der UV-C-Röhren

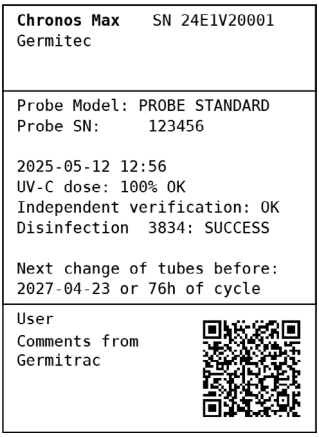
Benutzeridentifikation (falls zutreffend)

Benutzerfeld (freie Verwendung oder in Germitrac eingegebene Anmerkungen)

QR-Code

7.7.2 Beispiel für ein Rückverfolgbarkeitsetikett – fehlgeschlagener HLD-Zyklus

Im Falle eines Desinfektionsfehlers, unabhängig von der Ursache, wird der fehlgeschlagene Status der Desinfektion deutlich auf dem Etikett angegeben.



Geräteidentifikation (Name, Seriennummer)

Name des Gesundheitszentrums

Sondenidentifikation (Modell, Seriennummer)

Daten zum Desinfektionszyklus

(Datum und Uhrzeit, Prozentsatz der eingestellten UV-Dosis – OK oder Nicht OK, Ergebnis der Prüfung durch ein unabhängiges internes Kontrollsystem – OK oder Nicht OK, eindeutige Desinfektions-ID, abschließender Desinfektionsstatus: ERFOLG oder FEHLER)

Fehleridentifikation (Code, Kurzname)

Benutzeridentifikation (falls zutreffend)

Benutzerfeld (freie Verwendung oder in Germitrac eingegebene Anmerkungen)

QR-Code

Konsultieren Sie in diesem Fall die Fehlermeldungen in Abschnitt 10 "FEHLER", um die Ursache des Fehlers zu ermitteln, die erforderlichen Schritte zur Behebung des Problems zu unternehmen und mit einem weiteren Desinfektionszyklus für das Medizinprodukt fortzufahren, da es NOCH NICHT desinfiziert ist.

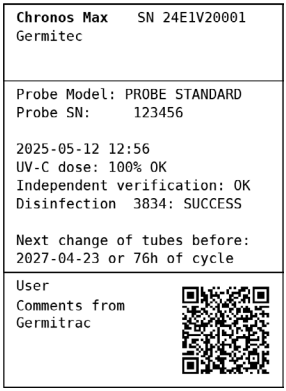
7.6.3 Beispiel für einen QR-Code auf dem Rückverfolgbarkeitsetikett

Die Option „QR-Code auf dem Ticket in Germitrac“ kann von einem autorisierten Germitec Servicemitarbeiter aktiviert werden.

Der QR-Code erscheint unten auf dem Ticket.
Er ist mit einem QR-Code-Lesegerät lesbar.

Die Informationen sind als serialisierter Zeichenfolgetext mit dem Feldtrennzeichen ‚|‘ enthalten:

SN des Chronos® Max Geräts: Text, 10 Zeichen | Modell der Sonde/ des Medizinprodukts: Text, bis zu 10 Zeichen | SN der Sonde/des Medizinprodukts: Text, bis zu 10 Zeichen | Zyklus-ID: Nummer, bis zu 5 Ziffern | Datum: Nummer, 8 Ziffern, Format: JJJJ-MM-TT | Zeit (Lokalzeit): Nummer, 4-stellig: HH:MM | Ergebnis: Text, 1 Zeichen, S für „Erfolg“ oder F für „Fehlgeschlagen“ | Benutzer-ID: Text, bis zu 10 Zeichen | Kommentar: Text, bis zu 32 Zeichen



Beispiel:
‘23E1V20011|10L24EA MI|360100|5378|2021-10-129|11:14|S|0123456789|Anmerkungen von Germitrac’

8 ROUTINEPFLEGE

8.1 Reinigung außen

Verwenden Sie zur äußerlichen Reinigung des Chronos® Max Geräts und des Bands ein mit Wasser oder einem Oberflächenreiniger/Desinfektionsmittel angefeuchtetes Papier- oder Stofftuch.

⚠	*Verteilen Sie KEINE Flüssigkeit im und über das Chronos® Max Gerät.*

⚠	*Tauchen Sie das Band NICHT in Flüssigkeit.*

8.2 Reinigung innen

Zur Reinigung der seitlichen Halterungen für die Medizinprodukte, der unteren Quarzplatte und der weißen Seitenfläche kann ein sehr weiches, mit Wasser-Alkohol-Lösung getränktes Tuch (Optikerqualität) verwendet werden.

⚠	*Führen Sie die Reinigung NICHT in den ersten 2 Minuten nach einem Desinfektionszyklus durch. Die Röhren sind noch heiß und es besteht Verbrennungsgefahr.* *Reinigen Sie NICHT die Röhren.* *Reinigen Sie NICHT den Bereich hinter den und in unmittelbarer Nähe der Röhren.*

Der Rest der Innenwände muss bei Wartungsarbeiten von einem autorisiertem Germitec Servicemitarbeiter gereinigt werden.

8.3 Ersetzen von Etikettenrollen

⚠	*Mit dem integrierten Drucker sind nur Etikettenrollen kompatibel, die von Germitec verkauft werden.*

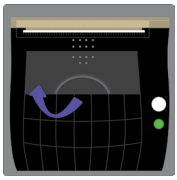
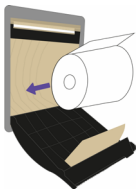
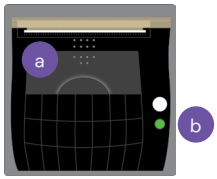
1) Öffnen Sie die Druckerklappe.	2) Entnehmen Sie die leere Papierrolle und setzen Sie die zylindrische Halterung in die neue Etikettenrolle ein.
	
3) Legen Sie eine neue Papierrolle ein, wobei das Ende der Rolle den Drucker verlässt.	4) Schließen Sie die Druckerklappe (a). Das Licht sollte grün sein (b)
	

Figure 10: Replacing the paper roll

9 PLANMÄSSIGE WARTUNG

Die planmäßige Wartung muss jährlich durchgeführt werden.

DE

Die Nichteinhaltung dieses Zeitraums und der empfohlenen Verfahren kann zu gefährlichen Situationen führen, da die Verriegelungen des Geräts beeinträchtigt werden, Sachschäden entstehen, der Benutzer und Dritte schwer verletzt, die Medizinprodukte beschädigt sowie benachbarte Geräte und die Umwelt gefährdet werden können.

Nur ein von Germitec zugelassener Techniker ist berechtigt, Wartungsarbeiten am Chronos® Max Gerät durchzuführen.

Die UV-C-Röhren müssen alle 2 Jahre oder alle 100 Betriebsstunden kumulativer Zykluszeit gewechselt werden (je nachdem, was zuerst eintritt).

Zu den planmäßigen Wartungsarbeiten gehören:

- Eine allgemeine Systemprüfung
- Innen- und Außenreinigung, wenn erforderlich
- Austausch von Verschleißteilen und/oder der UV-Röhren, wenn erforderlich
- Kalibrierung der Fotodioden
- Austausch des Belüftungsfilters, wenn erforderlich

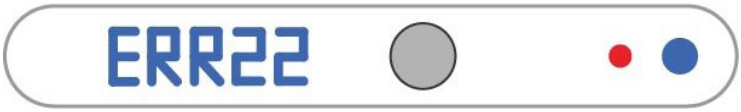
Nur von Germitec gelieferte Philips UV-C-Röhren dürfen mit dem Chronos® Max Gerät verwendet werden.
Die verschlissenen Teile werden vom zugelassenen Germitec Techniker abgeholt und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt.

10 FEHLER

Das Chronos® Max Gerät ist mit vielen Sensoren (Temperatur, optisch usw.) zur Überwachung der High-Level-Desinfektionszyklen für den ordnungsgemäßen Betrieb ausgerüstet.

Erkennt die integrierte Software des Chronos® Max während des Zyklus eine wenn auch nur vorübergehende Fehlfunktion, wird die UV-C-Strahlung gestoppt und das System geht in den Fehlermodus.

Das System zeigt den entsprechenden Fehlercode auf dem Feld an.



Unten finden Sie eine Liste der Fehlercodes und möglichen Fehlerbehebungsmaßnahmen. Wenn der Fehler nach mehreren Behebungsversuchen weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Germitec Ansprechpartner.

Fehlercode	Bedeutung des Fehlers	Mögliche Fehlerbehebungsmaßnahme
ERR01 START	Fehler bei der Initialisierung (einschließlich RFID-Leser)	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste. Tritt der Fehler erneut auf, schalten Sie das Gerät aus, prüfen Sie, ob das Netzkabel richtig eingesteckt ist, und starten Sie das Gerät neu.
ERR02 DETEC	RFID ungültig	Überprüfen Sie, ob das RFID-Band ordnungsgemäß im Doppelhaken befestigt ist. Überprüfen Sie visuell, ob das RFID-Armband dem RFID-Lesegerät gegenüberliegt.
ERR03 START	Fehler bei der Initialisierung des Barcodelesers	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste. Tritt der Fehler erneut auf, schalten Sie das Gerät aus, prüfen Sie, ob das Netzkabel richtig eingesteckt ist, und starten Sie das Gerät neu.
ERR04 DOOR	Tür nicht richtig geschlossen	Stellen Sie sicher, dass die Tür richtig geschlossen ist. Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, öffnen und schließen Sie die Tür und starten Sie den Zyklus erneut.
ERR05 LOCK	Türschloss nicht richtig eingerastet	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, öffnen und schließen Sie die Tür und starten Sie den Zyklus erneut.
ERR06 PROBE/ MEDICAL DEVICE	Verlust der Erkennung des Medizinprodukts während des Zyklus (z. B. Band wurde durch Ziehen am Kabel nach oben bewegt)	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, vergewissern Sie sich, dass sich das RFID-Band noch vor dem RFID-Leser befindet, und starten Sie den Zyklus neu.
ERR07 HOT	Zu hohe Temperatur in der Kammer erkannt	Überprüfen Sie, ob die Lüftung aktiviert ist. Überprüfen Sie, ob hinter dem Gerät ein Freiraum von mindestens 20 cm vorhanden ist. Überprüfen Sie, ob die Außentemperatur unter 40°C liegt. Wenn alle vorstehenden Bedingungen überprüft wurden, warten Sie 5 Minuten, bis das System abgekühlt ist, vorzugsweise indem die Tür offen gelassen wird, und quittieren Sie dann den Fehler durch Drücken der Taste.
ERR08 TUBE	Die UV-C-Röhre oder ihre Stromversorgung funktioniert nicht richtig	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, öffnen Sie die Tür, prüfen Sie, ob an den Röhren etwas Ungewöhnliches zu sehen ist. Prüfen Sie, ob der LED-Balken den roten Bereich erreicht hat (dies würde bedeuten, dass das Fälligkeitsdatum für die Wartung überschritten ist), und starten Sie den Zyklus erneut.
ERR09 CUVE	Erkennung einer ungewöhnlichen Lichtverteilung	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, öffnen Sie die Tür und überprüfen Sie, ob in der Kammer ein Gegenstand vergessen wurde und ob alles sauber ist. Starten Sie dann den Zyklus erneut. Stellen Sie sicher, dass das Medizinprodukt während eines HLD-Zyklus nicht bewegt wird.
ERR10 EVO1	Erkennung einer ungewöhnlichen Lichtverteilung	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, öffnen Sie die Tür und überprüfen Sie, ob in der Kammer ein Gegenstand vergessen wurde und ob alles sauber ist. Starten Sie dann den Zyklus erneut. Stellen Sie sicher, dass das Medizinprodukt während eines HLD-Zyklus nicht bewegt wird.
ERR11 EVO2	Erkennung einer ungewöhnlichen Lichtverteilung	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, öffnen Sie die Tür und überprüfen Sie, ob in der Kammer ein Gegenstand vergessen wurde und ob alles sauber ist. Starten Sie dann den Zyklus erneut. Stellen Sie sicher, dass das Medizinprodukt während eines HLD-Zyklus nicht bewegt wird.

ERR12 PREV1	Erkennung einer ungewöhnlichen Lichtverteilung	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, öffnen Sie die Tür und überprüfen Sie, ob in der Kammer ein Gegenstand vergessen wurde und ob alles sauber ist. Starten Sie dann den Zyklus erneut. Stellen Sie sicher, dass das Medizinprodukt während eines HLD-Zyklus nicht bewegt wird.
ERR13 PREV2	Erkennung einer ungewöhnlichen Lichtverteilung	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, öffnen Sie die Tür und überprüfen Sie, ob in der Kammer ein Gegenstand vergessen wurde und ob alles sauber ist. Starten Sie dann den Zyklus erneut. Stellen Sie sicher, dass das Medizinprodukt während eines HLD-Zyklus nicht bewegt wird.
ERR14 DELAY	Maximale Zykluszeit überschritten	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, öffnen Sie die Tür und überprüfen Sie, ob in der Kammer ein Gegenstand vergessen wurde und ob alles sauber ist. Starten Sie dann den Zyklus erneut.
ERR15 DELAY	Für Wartungstechniker reserviert.	Dieser Fehlercode wird nur von autorisierten Germitec Servicemitarbeitern gesehen.
ERR16 UV3	Ungültigkeitserklärung des Zyklus durch das unabhängige Überwachungssystem	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, öffnen Sie die Tür und überprüfen Sie, ob in der Kammer ein Gegenstand vergessen wurde und ob alles sauber ist. Starten Sie dann den Zyklus erneut. Stellen Sie sicher, dass das Medizinprodukt während eines HLD-Zyklus nicht bewegt wird.
ERR17 SOLO	Für Wartungstechniker reserviert.	Dieser Fehlercode wird nur von autorisierten Germitec Servicemitarbeitern gesehen.
ERR18 SOLO	Für Wartungstechniker reserviert.	Dieser Fehlercode wird nur von autorisierten Germitec Servicemitarbeitern gesehen.
ERR19 DEVIA	Für Wartungstechniker reserviert.	Dieser Fehlercode wird nur von autorisierten Germitec Servicemitarbeitern gesehen.
ERR21 CALIB	Für Wartungstechniker reserviert.	Dieser Fehlercode wird nur von autorisierten Germitec Servicemitarbeitern gesehen.
ERR22 STOP	Zyklus manuell durch einen langen Druck auf die Taste gestoppt	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste. Starten Sie den Zyklus neu.
ERR23 UVOFF	Falsches Signal von einem UV-Sensor	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, öffnen und schließen Sie die Tür und starten Sie den Zyklus erneut.
ERR24 SIGN	Falsches Signal von einem UV-Sensor	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste, öffnen und schließen Sie die Tür und starten Sie den Zyklus erneut.
ERR25 BASE	Für Wartungstechniker reserviert.	Dieser Fehlercode wird nur von autorisierten Germitec Servicemitarbeitern gesehen.
ERR26 SHUT	Gerät während eines Zyklus ausgeschaltet	Quittieren Sie den Fehler durch Drücken der Taste. Starten Sie den Zyklus neu.

Andere Situationen können ohne Fehlercode auftreten und sind in der folgenden Tabelle mit entsprechenden Behebungsmaßnahmen aufgeführt.

Symptom	Durchzuführende Kontrollen/Erläuterungen
Keine Anzeige. Das Chronos® Max Gerät gibt KEINEN Ton ab.	Überprüfen Sie, ob das Chronos® Max Gerät über das Netzkabel an eine Steckdose angeschlossen ist. Überprüfen Sie, ob der Netzschalter eingeschaltet ist (Position I) und ob die grüne Kontrollleuchte leuchtet. Wenn nichts aufleuchtet, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Germitec Ansprechpartner, um möglicherweise Sicherungen austauschen zu lassen. Die Sicherungen müssen gemäß den auf dem Typenschild angegebenen Eigenschaften ausgetauscht werden (16 Ah).
Die Tür der Desinfektionskammer kann nicht geöffnet werden.	Überprüfen Sie, ob nicht ein Zyklus im Gang ist.
Medizinprodukt kann nicht ordnungsgemäß in der Desinfektionskammer befestigt werden (die LED ganz rechts auf dem Feld leuchtet NICHT, wenn ein Medizinprodukt in das Chronos® Max Gerät eingesetzt wird)	Überprüfen Sie, ob ein RFID-Band am Kabel des Medizinprodukts befestigt ist. Vergewissern Sie sich, dass das RFID-Band nicht beschädigt ist. Überprüfen Sie, ob sich das RFID-Band vor dem RFID-Leser befindet.
Die LED ganz rechts auf dem Anzeigefeld leuchtet violett.	Die violette LED zeigt die Erkennung eines Medizinprodukts an, das NOCH NICHT desinfiziert wurde.
Die Wartungsanzeige auf der Anzeigetafel hat die orangefarbene und/oder rote LED (5. und 6.) erreicht.	Der orangefarbene Wert zeigt an, dass ein Wartungseingriff bald geplant werden sollte (wenn diese Anzeige zum ersten Mal aufleuchtet, verbleiben noch ca. 2 Monate oder 400 Zyklen). Der rote Pegel zeigt an, dass ein Wartungseingriff sofort durchgeführt werden muss.
Der Zyklus kann bei gedrückter Taste nicht gestartet werden.	Überprüfen Sie, ob ein Medizinprodukt in das Chronos® Max Gerät gegeben wurde, da das Gerät keinen HLD-Zyklus starten kann, ohne dass ein Medizinprodukt vorhanden ist.

Ihr zuständiger Germitec Ansprechpartner sollte über jeden Fehler informiert werden, der eine Quittierung erfordert.
Sollte die Verwendung des Chronos® Max Geräts nicht möglich sein, empfiehlt Germitec die Verwendung alternativer Methoden der High-Level-Desinfektion wie Einweichen in Chemikalien.

11 TRANSPORT UND LAGERUNG

Für den Transport muss das Chronos® Max Gerät in dem bei der Erstlieferung mitgelieferten Koffer angemessen verpackt sein. Bevor Sie das Chronos® Max Gerät bewegen, stellen Sie sicher, dass es von der Stromversorgung getrennt ist, schließen Sie die Tür und entriegeln Sie die 4 Bremsräder. Im ausgepackten Zustand kann das Chronos® Max Gerät von 1 Person bewegt werden. Befolgen Sie das in den Anhängen angegebene Verfahren, um das Gerät an der Wand zu befestigen.

Beachten Sie die Lagerungs- und Transportanforderungen für das Gerät:
- Lagerungstemperatur: -10°C bis +50°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: weniger als 90% ohne Kondensation.

12 ENTSORGUNG

Wenn das Chronos® Max Gerät das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, muss der Besitzer das Gerät gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen (Richtlinie 2012/19/EU vom 4. Juli 2012).

13 GEWÄHRLEISTUNG

Die Dauer der Gerätegarantie des Chronos® Max ist im Kaufvertrag geregelt. Diese Garantie gilt für defekte Teile und Reparaturarbeiten.

Die Reparatur des Chronos® Max Geräts darf ausschließlich vom Hersteller oder von einer vom Hersteller autorisierten Reparaturwerkstatt durchgeführt werden. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Germitec Ansprechpartner, um diese Reparatur zu vereinbaren, bevor Sie das Gerät zurücksenden.

14 ANHÄNGE

14.1 Verfahren zur Befestigung an der Wand

14.1.1 Material

In diesem Verfahren wird Schritt für Schritt beschrieben, wie Sie das Chronos® Max Gerät mithilfe von Montagewinkeln ordnungsgemäß an einer Wand befestigen.
- 2 Montagewinkel, mitgeliefert
- 1 Torx T-20 Aufsatz/Schlüssel, nicht mitgeliefert
- 6 Torx M4x12 Schrauben, mitgeliefert
- 6 Zahnscheiben M4, mitgeliefert

14.1.2 Vorbereitung

Rollen Sie das Gerät an seinen endgültigen Standort. Das Gerät passt unter allen Standardtüren bis 1,95 m Höhe hindurch.

Für nicht standardmäßige Türen zwischen 1,85 m und 1,94 m Höhe können Sie die Verkleidung entfernen, damit es unter der Tür hindurchpasst. Siehe Abbildungen unten.

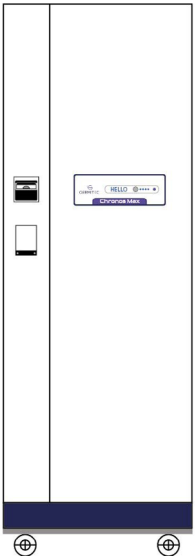


Abbildung 11: Gerät ohne Verkleidung

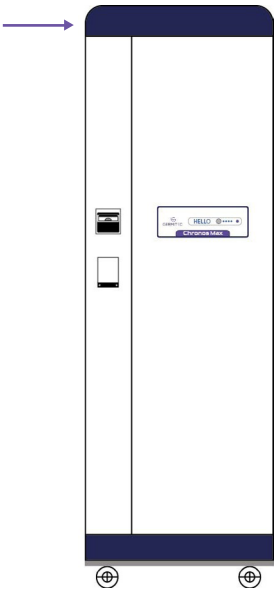


Abbildung 12: Gerät mit Verkleidung

14.1.3 Montagewinkel auspacken

1. Packen Sie die Montagewinkel und die 6 Torx M4x12 Schrauben / M4 Sicherungsscheiben aus, die benötigt werden, um die Winkel an das Chronos® Max Gerät anzuschrauben.

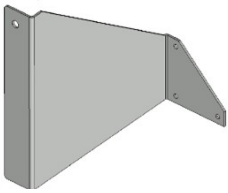


Abbildung 13: Montagewinkel

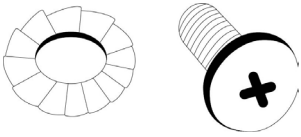
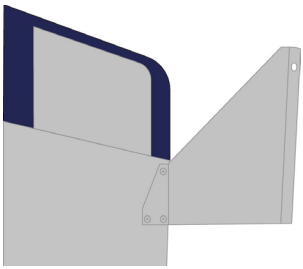
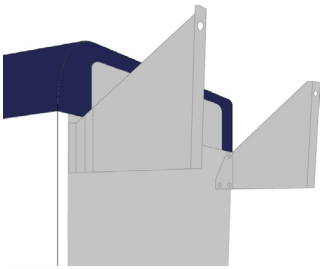


Abbildung 14: Gekerbte Scheiben M4 / Torx Schrauben M4x12

14.1.4 Vorbereitung

2. Verwenden Sie nun den Torx T-20 Schraubenschlüssel/Aufsatz, um die Winkel am Gerät zu befestigen (6x Torx 20x20 Schrauben + 6x Zahnscheiben).



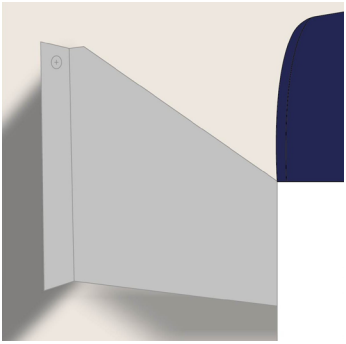


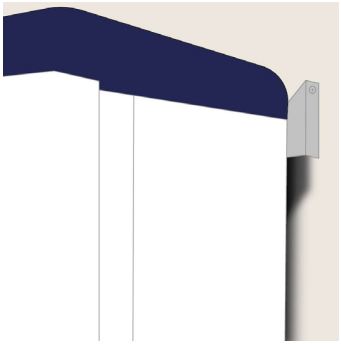
Abbildungen 15 und 16: Winkel am Gerät befestigt

14.1.5 Wandmontage

Diese Schritte sollten vom Krankenhauspersonal durchgeführt werden:

1. Stellen Sie das Gerät zur Wand hin auf und lokalisieren Sie die Löcher.
2. Bohren und setzen Sie die beiden Wanddübel ein.
3. Stellen Sie das Gerät vor die Dübel und schrauben Sie es an die Wand.





Abbildungen 17 und 18: Gerät an der Wand fixiert

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: