GERMITEC®

Your Partner in Preventing Infection.

Chronos® Max



User Manual

MAN-N002-INT Rev 4 / February 2026

Chronos® Max

Manual de usuario

ES

MAN-N002-ES

Este manual debe leerse antes de usar el aparato Chronos® Max.
Esto garantiza su uso en las mejores condiciones de seguridad y eficacia.

Para cualquier consulta relacionada con el equipo, su mantenimiento, averías o el final de su vida útil, póngase en contacto con su representante de servicio autorizado de Germitec.
La precisión de la descripción del aparto de Desinfección de Alto Nivel se basa en la versión y la fecha del manual.

El aparato de desinfección de alto nivel UV-C se llama Chronos® Max (AE1V2) en este documento.
El aparato Chronos® Max es una unidad de la familia de productos Germitec.

La tecnología del equipo está protegida por varias patentes de Germitec.



FABRICANTE
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux - France

LNDA

CE 0459

Índice

1 INTRODUCCIÓN **149**
1.1 Descripción del aparato Chronos® Max **149**
1.2 Usuarios y entorno **150**
1.3 Lista de productos sanitarios compatibles **151**
1.4 Componentes asociados **151**
1.5 Características técnicas **151**
2 USO PREVISTO E INDICACIONES **152**
2.1 Uso previsto **152**
3 CONTRAINDICACIONES **152**
4 PRECAUCIONES **152**
4.1 Formación **152**
4.2 Precauciones de uso **152**
4.3 Uso del cable de alimentación **153**
4.4 Precauciones de manipulación **153**
4.5 Precauciones medioambientales **153**
4.6 Electricidad **154**
4.7 Electromagnetismo **154**
4.8 Lámpara UV-C y precauciones de radiación **154**
4.9 Ciberseguridad **154**
4.10 Uso recomendado **154**
4.11 Certificación **155**
5 ETIQUETA, SÍMBOLOS Y ADVERTENCIAS **156**
5.1 Etiqueta y símbolos **156**
5.2 Advertencias **157**
6 INSTALACIÓN, AJUSTES Y PUESTA EN SERVICIO **158**
6.1 Contenido del embalaje **158**
6.2 Presentación de las interfaces **159**
6.3 Instalación **160**
6.3.1 Colocación 160
6.3.2 Conexión a la corriente eléctrica 161
6.3.3 Conexión de periféricos 161
6.3.4 Instalación de correa RFID en productos sanitarios 161
7 USO **162**
7.1 Encendido **162**
7.2 Apagado **162**
7.3 Requisitos previos para la desinfección de productos sanitarios **163**
7.4 Desinfección de productos sanitarios **163**
7.4.1 Productos sanitarios con cable 163
7.4.2 Productos sanitarios sin cable 166
7.5 Identificación del operador **168**
7.6 Uso de la interfaz de comunicación Germitrac **169**
7.6.1 Interfaz principal de Germitrac 170
7.6.2 Datos de desinfección 171
7.6.3 Filtros 171
7.6.4 Descargando datos 171
7.6.5 Gestionar tickets 172
7.7 Impresión de etiquetas **172**
7.7.1 Ejemplo de una etiqueta de trazabilidad - Ciclo DAN con éxito 172
7.7.2 Ejemplo de una etiqueta de trazabilidad - Ciclo de DAN fallido 173
7.7.3 Ejemplo de un código QR en la etiqueta de trazabilidad 173
8 CUIDADO RUTINARIO **174**
8.1 Limpieza externa **174**
8.2 Limpieza interna **174**
8.3 Sustitución de rollos de etiquetas **174**
9 MANTENIMIENTO PROGRAMADO **175**
10 ERRORES **175**
11 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO **179**
12 ELIMINACIÓN **179**
13 GARANTÍA **179**
14 APÉNDICES **179**
14.1 Procedimiento de montaje en pared **179**
14.1.1 Material 179
14.1.2 Preparación 179
14.1.3 Desembalaje del soporte de montaje 180
14.1.4 Preparación 181
14.1.5 Colocación en la pared 181

1 INTRODUCCIÓN

1.1 Descripción del aparato Chronos® Max

El aparato Chronos® Max (AE1V2) está diseñado para proporcionar una Desinfección de Alto Nivel (DAN) y rápida de los siguientes productos sanitarios: transesofágicos (TEE/TOE), sondas de ecografía endocavitarias largas y endoscopios ENT sin canal operativo, con radiación ultravioleta intensa de banda C (UV-C). El proceso de Desinfección de Alto Nivel no utiliza líquidos, productos químicos, gases, reactivos ni consumibles/indicadores.

El aparato Chronos® Max incorpora 6 tubos UV-C (lámparas) que se encuentran dentro de la cámara de desinfección. Dos sensores ópticos (fotodiodos sensibles a los rayos UV-C) miden la dosis de rayos UV-C hasta que se alcanza una exposición UV-C predeterminada.

ES

La retroalimentación proporcionada por este sensor garantiza que todas las superficies del producto sanitario reciban una dosis suficiente de rayos UV-C germicidas durante cada ciclo de DAN. Un tercer fotodiodo independiente realiza un segundo control de confirmación, controlado por retroalimentación, para verificar que se haya suministrado una dosis suficiente de UV-C a la cámara de DAN, y solo entonces aprueba el ciclo de desinfección.

Solo se puede colocar un Producto Sanitario (PS) a la vez en Chronos® Max. Gracias al lector RFID (13,553 a 13,567 MHz y -54,0 dBm máx.) colocado dentro de la cámara, cada producto sanitario se identifica leyendo el chip RFID en una correa Chronos® Max preinstalada en el PS. La correa RFID se utiliza para reconocer únicamente los modelos compatibles.

El aparato Chronos® Max está equipado con un sistema automatizado de control y trazabilidad que permite a los profesionales de la salud comprobar el estado de los ciclos de desinfección (éxito o fallo) entre cada paciente. Los datos de trazabilidad asocian cada producto sanitario al ciclo realizado y pueden consultarse, archivarse y descargarse a través de una interfaz de usuario intuitiva: Germitrac.

Germitrac se puede utilizar con el navegador web de un ordenador. También es posible imprimir de forma automática una etiqueta de trazabilidad para cada ciclo, para validar o invalidar el éxito del ciclo de DAN. Con Chronos® Max, los profesionales de la salud pueden proporcionar pruebas de sus prácticas de desinfección, con el objetivo de garantizar la seguridad del paciente. El paso de desinfección es seguro y fácil de realizar y optimiza el flujo de trabajo y maximiza el número de pacientes atendidos, al tiempo que garantiza la calidad de la atención.

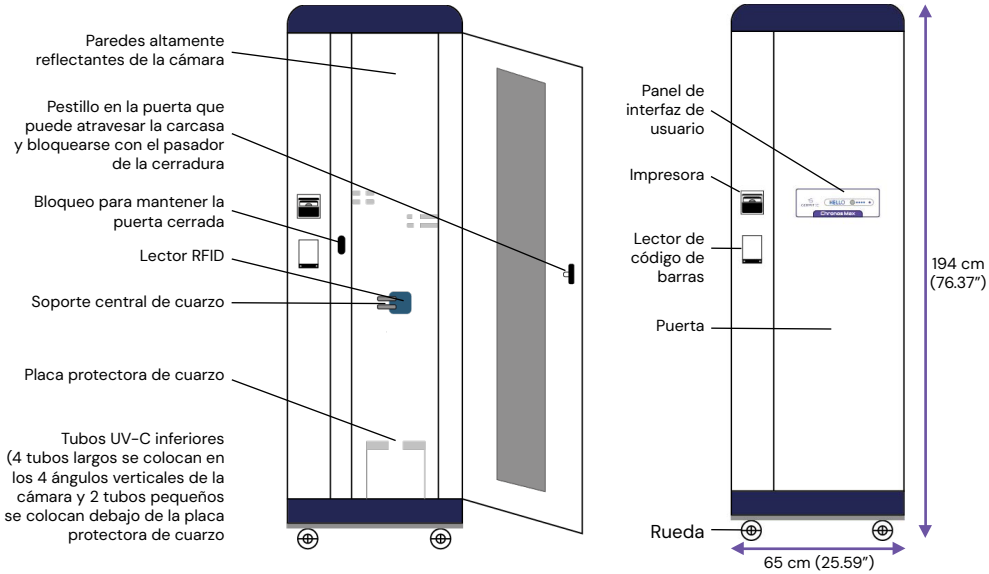


Figura 1: Chronos® Max (AE1V2) con componentes etiquetados

1.2 Usuarios y entorno

El aparato Chronos® Max está previsto principalmente para su uso en hospitales, consultas de radiología o ecografía y consultas de atención primaria o de médicos especialistas.

Está diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud como técnicos onógrafos, técnicos de esterilización, técnicos de descontaminación, médicos, radiólogos, cardiólogos, otorrinolaringólogos y asistentes de atención médica. Debe utilizarse en un cuarto de servicio específico o en una sala de descontaminación central para reprocesar productos sanitarios.

El aparato Chronos® Max tiene la posibilidad de conectarse con la red del hospital y el ordenador del usuario para acceder a las funciones de trazabilidad. En la siguiente imagen se describen las distintas interfaces posibles:

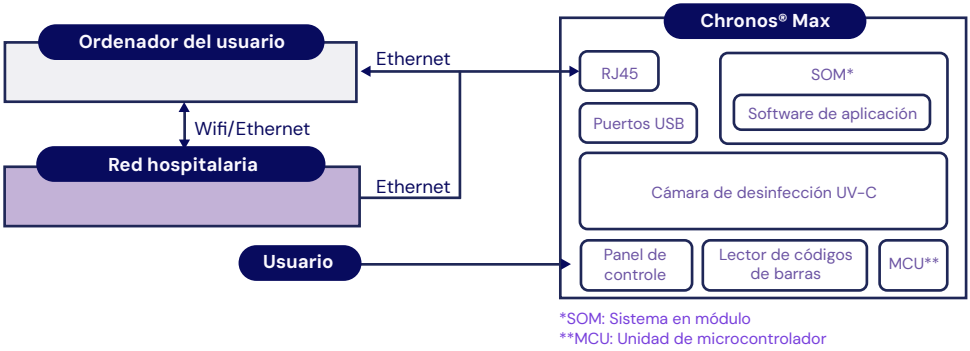


Figura 2: descripción de las diversas interfaces posibles

1.3 Lista de productos sanitarios compatibles

Póngase en contacto con su representante de servicio autorizado de Germitec para obtener nuestro catálogo de compatibilidad.

1.4 Componentes asociados

El aparato Chronos® Max viene con un paquete de correas RFID utilizadas para identificar productos sanitarios compatibles que pueden ser desinfectados por el aparato Chronos® Max. Cada correa RFID debe ser instalada en el PS por un técnico autorizado por Germitec (consulte el Manual Técnico de MAN-N002-T-EN) o un usuario avanzado capacitado (consulte el Manual de Usuario Avanzado de MAN-N002-A-EN).

El aparato Chronos® Max viene con su cable de alimentación específico y un cable Ethernet (RJ45) para conectar un ordenador a la interfaz Germitrac.

Proporciona un acceso intuitivo a todos los datos de trazabilidad relacionados con los productos sanitarios desinfectados con el aparato Chronos® Max.

1.5 Características técnicas

Tiempo de ciclo	En el intervalo de 240 ± 30 segundos
Dimensiones del exterior (Al x An x P)	194 cm x 65 cm x 55 cm (76,4" x 25,5" x 21,6")
Peso	82 kg (180,7 libras)
Dimensiones de la cámara de desinfección (interior: Al x An x P)	164 cm x 28 cm x 38 cm (64,6" x 11,0" x 14,9")
Fuente de alimentación	120-240 V CA 50-60 Hz
Consumo energético	1650 W
Eficacia de desinfección	Desinfección de alto nivel
Temperatura de funcionamiento externa	10°C a 40°C (50°F a 104°F)
Humedad relativa	Inferior al 90% sin condensación
Altitud máxima de funcionamiento	2000 m
Valoración actual	13,5 – 6,6 A
Categoría de sobretensión	II
Volumen de sonido (cuando los ventiladores están activados)	46 dB

2 USO PREVISTO E INDICACIONES

2.1 Uso previsto

Desinfección de Alto Nivel que comprende la acción esporicida de sondas de ecografía transesofágicas y endocavitarias y endoscopios sin canal del operador por UV-C como alternativa a la química.

Nota: de acuerdo con la clasificación de Spaulding, el aparato Chronos® Max está diseñado para desinfectar dispositivos médicos semicríticos (en contacto con piel no intacta, membranas mucosas, contacto con la sangre).

3 CONTRAINDICACIONES

El aparato Chronos® Max no está previsto para esterilizar productos sanitarios de ecografía. Los productos sanitarios que requieran una esterilización completa para una reutilización segura deben esterilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Solo las sondas de ecografía transesofágicas y endocavitarias y los endoscopios compatibles con el aparato Chronos® Max se pueden desinfectar en la cámara de desinfección. Los productos sanitarios no mencionados en el catálogo de compatibilidad no deben colocarse en el aparato Chronos® Max, ya que no se puede garantizar la desinfección. Los productos sanitarios que se consideren inadecuados para DAN deben desinfectarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

4 PRECAUCIONES

4.1 Formación

El propietario del producto es responsable de:

- Que todos los usuarios hayan recibido formación sobre las instrucciones y advertencias contenidas en este manual.
- Que todos los usuarios conozcan los riesgos y las medidas preventivas que se describen en este manual.

4.2 Precauciones de uso

- La instalación del aparato Chronos® Max debe realizarla un representante de servicio autorizado de Germitec y el mantenimiento debe realizarse de acuerdo con las indicaciones establecidas en la sección 9 «MANTENIMIENTO PROGRAMADO».
- El aparato Chronos® Max es un sistema automatizado de Desinfección de Alto Nivel que forma parte de un protocolo general de manipulación de productos sanitarios que comprende, antes de la desinfección de alto nivel con Chronos® Max, una limpieza inicial según las instrucciones del fabricante del equipo de ecografía.
- Este aparato debe usarse conforme al procedimiento operativo descrito en la sección 7 «USO».
- El aparato Chronos® Max solo está autorizado para usos médicos para lograr DAN en aplicaciones específicas. Solo se deben colocar en la cámara de desinfección sondas de ecografía transesofágicas y endocavitarias, endoscopios sin canal del operador.
- El aparato Chronos® Max está previsto para que solo lo utilicen profesionales sanitarios cualificados en centros de salud, de acuerdo con este manual de usuario.
- NO utilice el aparato Chronos® Max para el reprocesamiento de aparatos de un solo uso.

- NO utilice el aparato Chronos® Max para la limpieza previa de productos sanitarios de ecografía. Los productos sanitarios deben limpiarse previamente ANTES de colocarse en el aparato Chronos® Max. Consulte la sección 7.3. «Requisitos previos para la desinfección de productos sanitarios» para obtener instrucciones de limpieza previa. Asegúrese de que todos los rastros de gel de ecografía y líquidos corporales se eliminen del producto sanitario antes del ciclo DAN del aparato Chronos® Max.
- El aparato Chronos® Max no es un armario de almacenamiento.
- En caso de que el aparato Chronos® Max no funcionara, se deben utilizar métodos alternativos de desinfección de alto nivel, como la inmersión en productos químicos, para desinfectar los productos sanitarios.

4.3 Uso del cable de alimentación



Cualquier daño sufrido durante el transporte o el almacenamiento puede representar un peligro. Por tanto, el usuario debe comprobar la integridad del producto antes de la instalación.



El aparato Chronos® Max debe estar conectado a una instalación eléctrica que cumpla con las regulaciones actuales y la conexión debe ser realizada por una persona cualificada. El aparato Chronos® Max está conectado a una fuente de alimentación de CA (voltaje entre 120 y 240 VCA). La fuente de alimentación debe ser la indicada en la etiqueta. Este producto está clasificado como eléctrico de clase 1 y, por lo tanto, está diseñado para conectarse a una toma de tierra de protección. Si no es así, los usuarios podrían correr el riesgo de sufrir una descarga eléctrica.
Solo debe utilizarse el cable de alimentación suministrado con el equipo. Este cable se utiliza como sistema de interrupción del circuito (corte de la alimentación eléctrica en caso necesario) y, por lo tanto, debe estar accesible.

El sistema nunca debe apagarse mediante el interruptor de alimentación de CA, ya que se corre el riesgo de dañar el equipo de forma irreparable y perder los datos de trazabilidad guardados.

- Advertencia: El uso de accesorios, transductores o cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante del equipo puede producir un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad del equipo y causar un funcionamiento inadecuado.

4.4 Precauciones de manipulación

- El aparato Chronos® Max pesa 82 kg (180,7 libras). Utilice técnicas de manipulación seguras, de acuerdo con las normas de salud y seguridad de su lugar de trabajo.
- NO exponga el aparato Chronos® Max a ningún impacto. Si se cae o se daña, póngase en contacto con un representante de servicio autorizado de Germitec y devuélvalo al fabricante para que lo repare.
- NO utilice el aparato Chronos® Max si cree que puede estar dañado.
- NO fuerce la puerta para abrirla, sobre todo durante el ciclo de funcionamiento.
- NO intente desmontar o reparar el aparato. El aparato Chronos® Max solo debe repararlo un representante autorizado de Germitec. La apertura de los paneles posteriores del equipo por parte de cualquier persona que no sea un representante autorizado de Germitec anulará la garantía.
- NO eluda los sistemas de seguridad del equipo y los enclavamientos.
- La carga incorrecta del producto sanitario en la cámara de desinfección puede dañarlo. NO debe tocar las paredes de la cámara de desinfección. Para obtener más información sobre el posicionamiento adecuado del producto sanitario, consulte la sección 6.3 «Instalación» o póngase en contacto con un representante de servicio autorizado de Germitec.

4.5 Precauciones medioambientales

- Utilice el aparato Chronos® Max y sus accesorios entre 10°C y 40°C (50°F y 104°F), y una humedad relativa inferior al 90% sin condensación.
- El aparato Chronos® Max y sus accesorios se pueden almacenar a temperaturas entre -10°C y 50°C (50°F y 122°F).
- Utilice el aparato Chronos® Max en un entorno de contaminación de grado 2.

4.6 Electricidad

- El aparato Chronos® Max debe conectarse a una toma de corriente con conexión a tierra. Asegúrese de que el cable de alimentación que se utilice sea el que se suministra con el equipo. El aparato Chronos® Max debe conectarse a una fuente de alimentación de CA (voltaje entre 120 y 240 VCA / 50-60 Hz). La fuente de alimentación debe ser la indicada en la etiqueta. Conecte solo el equipo a una fuente de alimentación que tenga el voltaje y la frecuencia adecuados. Un voltaje o una frecuencia de CA incorrectos pueden dañar el equipo.
- El usuario debe tomar precauciones para evitar la entrada de líquidos en el equipo (que no sean líquidos previstos para el mantenimiento; consulte la sección 9 «MANTENIMIENTO PROGRAMADO»). NO utilice líquidos no autorizados en el aparato Chronos® Max. Si se introducen accidentalmente líquidos no autorizados, puede crear un peligro eléctrico. Si es así, póngase en contacto con un representante de servicio autorizado de Germitec.
- NO conecte el aparato Chronos® Max a una regleta. Conéctelo solo a la red eléctrica.
- La fluctuación de voltaje de la red de suministro debe ser inferior al ±10%.

4.7 Electromagnetismo

- Evite usar el aparato Chronos® Max junto a otros equipos (a una distancia de entre 5 y 10 cm - 1,97" a 3,93") o apilarlo encima de otros equipos, ya que podrían producirse fallos de funcionamiento. Si este uso es necesario debido a la configuración del equipo, se debe observar el funcionamiento de todos los aparatos para verificar que funcionan correctamente.
- No deben usarse aparatos de comunicación de RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (11,81") de cualquier pieza del aparato Chronos® Max, incluidos los cables suministrados por el fabricante. En caso contrario, el rendimiento de los equipos de RF portátiles podría verse afectado.
- El uso de accesorios, transductores o cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante del equipo puede producir un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad del equipo y causar un funcionamiento inadecuado.

4.8 Lámpara UV-C y precauciones de radiación

- NO intente desmontar el aparato Chronos® Max, ya que un desmontaje no autorizado o incorrecto puede provocar una fuga de rayos UV-C.
- NO utilice el aparato Chronos® Max si alguna de las lámparas UV-C está rota o falta.
- Solo los tubos UV-C suministrados por el fabricante deben colocarse en el aparato Chronos® Max.
- Las lámparas UV-C SOLO las pueden cambiar, limpiar y mantener los representantes de servicio autorizados de Germitec.
- NO limpie las lámparas UV-C.
- NO limpie detrás ni en las inmediaciones de las lámparas UV-C.

4.9 Ciberseguridad

- NO escriba la contraseña de la interfaz de Germitrac.
    - Para acceder a la interfaz de Germitrac Chronos® Max, los usuarios deben conectar, gracias al cable Ethernet (RJ45), un ordenador que respete el protocolo de seguridad de red de Health Deliver Organization y tenga un antivirus/antimalware actualizado. El ordenador debe tener instalada una aplicación de navegador web reciente (p. ej., Chrome, Firefox, Edge, Opera versión 2018 o posterior)

4.10 Uso recomendado

- Los datos de desinfección se guardan en Germitrac, el software integrado de Chronos® Max. Estos datos se pueden descargar gracias a un ordenador conectado al aparato Chronos® Max.

4.11 Certificación

El aparato Chronos® Max cumple con el reglamento sobre los productos sanitarios (RPS) 2017/745. Según esta normativa, se trata de un dispositivo de clase IIb.

Este modelo lleva el marcado CE y también el marcado BV NRTL 

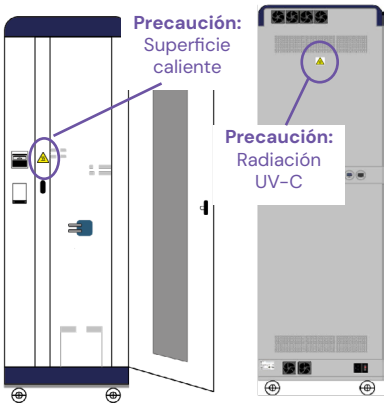
.

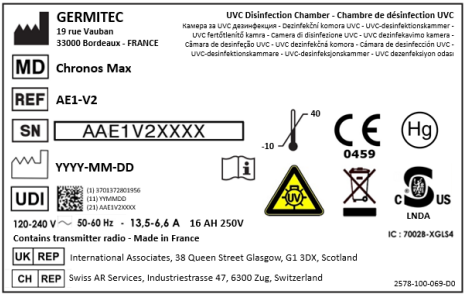
De acuerdo con los requisitos del reglamento sobre los productos sanitarios (RPS) 2017/745, el aparato Chronos® Max cumple con las siguientes normativas:

EN 61326-1	Compatibilidad electromagnética
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Seguridad eléctrica, requisitos particulares para esterilizadores y equipos de lavado y desinfección
EN ISO 14971	Gestión de riesgos
EN 62366-1	Aplicaciones de ingeniería de uso
IEC 62304	Software de productos sanitarios

5 ETIQUETA, SÍMBOLOS Y ADVERTENCIAS

5.1 Etiqueta y símbolos

<table>
<tr><th>Símbolo</th><th>Significado del símbolo</th><th>Posicionamiento</th></tr>
<tr><td>
Precaución:
Superficie caliente</td><td>Riesgo de quemaduras
No toque los tubos durante los 2 minutos posteriores a la finalización de un ciclo.</td><td rowspan="2">En la parte delantera
En la parte posterior

</td></tr>
<tr><td>
Precaución:
Radiación UV-C
(en el interior de la cámara)</td><td>Riesgo de exposición a radiación UV-C
Este símbolo sirve como recordatorio de la emisión de radiación UV-C en el interior del equipo. El sistema se ha diseñado para evitar la exposición de los usuarios a la radiación UV-C. Nunca se exponga a la radiación UV-C.</td></tr>
<tr><td></td><td>No tire el material especificado junto con los residuos municipales
Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) deben ser manipulados con cuidado y no deben ser eliminados con los residuos urbanos no seleccionados. Los RAEE pueden contaminar el medioambiente y deben ser manipulados en un flujo de residuos que sea apropiado para ellos. Póngase en contacto con el fabricante o con una empresa especializada en eliminación de residuos para gestionar la retirada de este equipo.</td><td>En la etiqueta</td></tr>
<tr><td></td><td>Fabricante
Este símbolo junto a Germitec indica que Germitec es el fabricante de este equipo.</td><td>En la etiqueta</td></tr>
<tr><td></td><td>Información en el manual
Este símbolo indica que el usuario debe leer el manual antes de usar el producto.</td><td>En la etiqueta</td></tr>
</table>

	**Fecha de fabricación** Este símbolo indica la fecha de fabricación (AAAA-MM-DD) del aparato.	En la etiqueta
	**Mercurio** Este símbolo indica la presencia de mercurio en el interior de los tubos UVC.	En la etiqueta
	**Placa de características:** Identificación del fabricante Descripción del equipo Modelo Número de serie Características eléctricas País de fabricación Marcados Número UDI-DI con código QR asociado Contacto del representante en Reino Unido Contacto del representante en Suiza

ES

5.2 Advertencias

- El equipo debe usarse conforme a las instrucciones proporcionadas en este manual, en concreto:
  - por los usuarios y en el entorno descritos en la sección 1.2 «Usuarios y entorno».
  - para el uso indicado y el uso previsto descritos en las secciones 2 «USO PREVISTO E INDICACIONES».
- El uso del equipo de cualquier otra manera está prohibido y contraindicado por el fabricante, como si no se usara de acuerdo con las instrucciones del fabricante:
  - El usuario y terceros podrían sufrir lesiones graves.
  - El enclavamiento del equipo podría verse afectado.
  - El equipo podría resultar dañado.
  - Los PS podrían deteriorarse.
  - El equipo contiguo y el entorno podrían correr peligro y sufrir daños.
- NO toque los tubos UV-C en los 2 minutos siguientes a la finalización de un ciclo para evitar quemaduras en la mano.
- Para un correcto funcionamiento e instalación del aparato Chronos® Max, siga todas las instrucciones. Si no se siguen los procedimientos descritos en estas instrucciones, se podrían dañar los enclavamientos del equipo, el equipo podría resultar dañado, el usuario y terceros podrían sufrir lesiones graves, los productos sanitarios podrían deteriorarse y el equipo adyacente y el entorno podrían correr peligro.
- NO intente desmontar ningún componente del equipo, ya que esto puede causar electrocución.
- NO realice la limpieza dentro de la cámara de desinfección durante los primeros 2 minutos después de un ciclo de desinfección. Los tubos todavía están calientes y pueden causar quemaduras.
- En caso de rotura de la lámpara UV-C:
  - **Evacúe la habitación, ventile durante 5-10 minutos y apague el aire acondicionado central forzado.**
  - NO aspire los residuos de la lámpara. Reúna los cristales rotos y el polvo visible con papel rígido o cartón y recoja los fragmentos pequeños restantes con cinta adhesiva.
  - Coloque los materiales de limpieza en un recipiente hermético para residuos peligrosos y consulte con las autoridades locales los requisitos de eliminación en su zona o póngase en contacto con los representantes de servicio autorizados de Germitec para obtener ayuda.
- NO retire los extremos rotos de la lámpara de sus receptáculos en la cámara. Póngase en contacto con un representante de servicio autorizado de Germitec para que cambie la lámpara UV-C.
- Para las piezas rotas, siga la guía de la EPA: “Cleaning Up a Broken CFL” (https://www.epa.gov/cfl/cleaning-broken-cfl).

- El usuario NUNCA debe exponerse a la radiación UV-C del aparato Chronos® Max.

Una sobreexposición aguda puede provocar:

- Incapacidad por molestias oculares.
- Lesiones cutáneas que provocan eritema, enrojecimiento de la piel similar a una quemadura solar, pero sin bronceado. Si se produce una exposición, comuníquese con su médico o vaya al centro de atención médica más cercano.

6 INSTALACIÓN, AJUSTES Y PUESTA EN SERVICIO

6.1 Contenido del embalaje

El embalaje contiene los siguientes componentes:

1 Chronos® Max (AE1V2)



1 paquete incluye:

- 3 correas RFID para la identificación de los productos sanitarios
  + 3 etiquetas de posicionamiento



- 1 cable de alimentación de CA



- 25 Etiqueta con código de barras para la identificación del operador



- 2 Etiqueta con código de barras de 2 dígitos para operador estándar



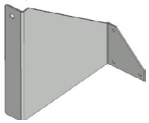
- 1 cable de red Ethernet (RJ45)



- 1 rollo de etiquetas específico para impresora



- 2 soportes de montaje



- 1 manual de usuario



6.2 Presentación de las interfaces

Conexión a la fuente de alimentación de CA

El puerto de alimentación de CA está situado en la parte inferior trasera del equipo.

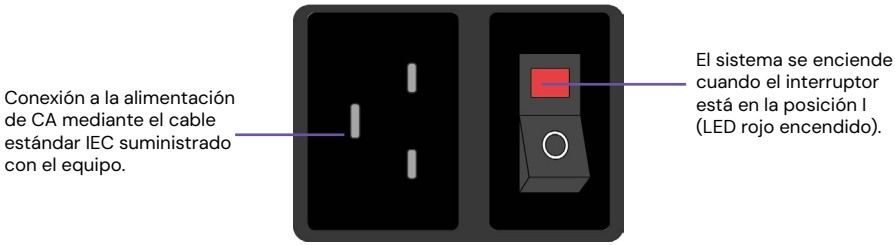


Figura 3: conector de alimentación de CA

Para apagar el sistema, consulte la sección 7.2 «Apagado».

Interfaz de conexión de periféricos

Los otros conectores se encuentran justo encima del panel posterior del equipo.

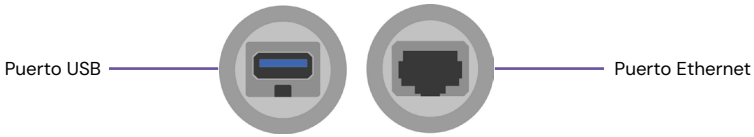


Figura 4: otros conectores

Interfaz de usuario

La interfaz de usuario se encuentra en el centro de la puerta.

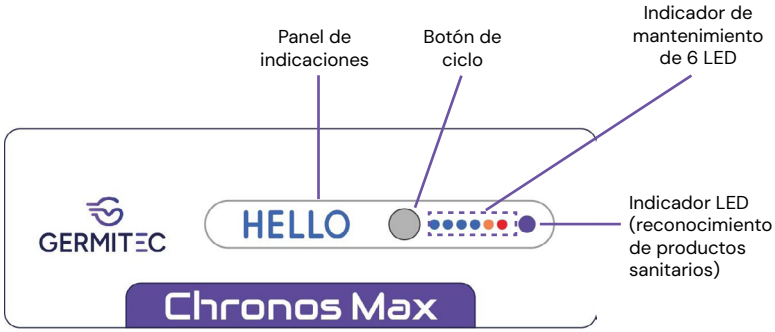
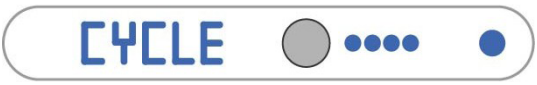
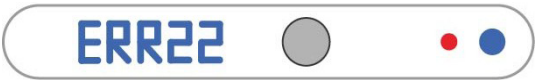


Figura 5: interfaz de usuario

Indicación	Significado
	- **Puesta en marcha en curso**
	- **Visualización de la hora** - **LED derecho no encendido =** Sin producto sanitario dentro de la cámara de desinfección.
	- **LED púrpura en el extremo derecho =** Producto sanitario identificado y NO desinfectado.
	- **LED del extremo derecho que parpadea en azul =** Ciclo de desinfección en curso.
	- **LED azul en el extremo derecho =** El producto sanitario ya está desinfectado.
	- **LED rojo** = Error Compruebe en la sección 10 «ERRORES» las acciones recomendadas asociadas al error mostrado, aquí ERR22.
	**Medidor de mantenimiento:** - El número de LED y los colores aumentan cuando se acerca el mantenimiento. - **Quinto LED naranja =** El mantenimiento debe programarse. - **Sexto LED rojo =** Mantenimiento desactualizado. Consulte la sección 9 «MANTENIMIENTO PROGRAMADO»

6.3 Instalación

6.3.1 Colocación

En el contexto del uso compartido, el aparato Chronos® Max puede centralizarse en un área/sala de reprocesamiento adecuada.

- El equipo debe instalarse en un suelo duro y plano.
- Debe dejarse un hueco de al menos 20 mm (7,87") en la parte posterior entre el equipo y una pared. En uso normal, se recomienda fijar el dispositivo a la pared utilizando los soportes de montaje. Una vez que la máquina esté en posición, bloquee los frenos en las 4 ruedas y luego siga el procedimiento de fijación en los apéndices. Tenga en cuenta que si el dispositivo no está fijado a la pared, puede volcarse si se aplica fuerza a uno de sus lados.

6.3.2 Conexión a la corriente eléctrica

- Conecte el cable de alimentación al conector IEC de la parte posterior de la cámara.
- Conecte el enchufe del otro extremo del cable a una toma de corriente de 16 A (2P+G).
- Esta toma debe estar protegida por un disyuntor de 8 A para 240 VCA o por un disyuntor de 16 A para 120 VCA.

6.3.3 Conexión de periféricos

Nunca conecte dispositivos periféricos (dispositivos de memoria, etc.) a los conectores que no sean los indicados a continuación.

ES

Para conectar el equipo a un ordenador o a una red Ethernet local, conecte el cable Ethernet RJ45 al conector Ethernet situado en la parte posterior y a un conector de red. Asegúrese de que los cables conectados sean del tipo RJ45.

6.3.4 Instalación de correa RFID en productos sanitarios

Solo los productos sanitarios equipados con una correa Chronos® Max RFID (identificación por radiofrecuencia) pueden desinfectarse con el aparato Chronos® Max. La banda de frecuencia del lector RFID es de 13,553 a 13,567 MHz.

Estas correas RFID solo debe instalarlas un representante de servicio autorizado de Germitec o un usuario avanzado con la formación adecuada (consulte el manual técnico MAN-N002-T-EN).

- Si un producto sanitario NO está equipado con una correa RFID, póngase en contacto con su representante de servicio autorizado de Germitec.

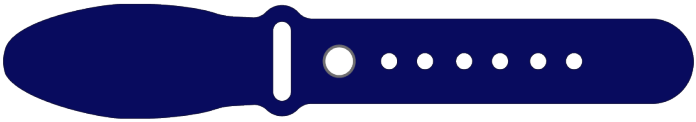


Figura 6: correa RFID

Solo los PS equipados con la correa RFID pueden desinfectarse con el dispositivo Chronos® Max.
NO deslice la correa sobre el cable, no la rompa, ni la doble.

7 USO

7.1 Encendido

Al igual que con cualquier equipo eléctrico, pueden surgir fallos de funcionamiento durante la vida útil del producto. Por tanto, antes de encenderlo, asegúrese de que se hayan completado adecuadamente los pasos de instalación descritos anteriormente y de que el mantenimiento se haya realizado según las indicaciones establecidas en la sección 6: «Mantenimiento programado».
Si no se realizan estas operaciones, se podrían ver afectados los dispositivos de bloqueo del equipo, el equipo podría resultar dañado, el usuario y terceros podrían sufrir lesiones graves, los productos sanitarios podrían deteriorarse y el equipo adyacente y el entorno podrían correr peligro.

- Conecte la alimentación del equipo presionando el interruptor de alimentación (situado en la parte inferior trasera de la unidad).
- Se encenderá el indicador verde. El equipo mostrará «HELLO» durante la secuencia de arranque (aproximadamente 30 segundos). Una melodía indica el final del inicio y que el sistema está listo para su uso.

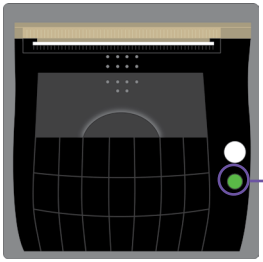
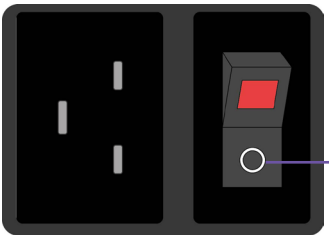


Figura 7: impresora

En caso de cualquier fallo de funcionamiento, llame a su representante de servicio autorizado de Germitec.

7.2 Apagado

- Para apagar la unidad, pulse el botón del panel y manténgalo presionado durante al menos 3 segundos. Suena una melodía, la interfaz muestra «BYE» y luego se apaga.
- Pulse el interruptor de alimentación CA iluminado situado en la parte posterior del aparato.



Se apagará el indicador luminoso rojo. El aparato Chronos® Max ahora está apagado.

Cualquier residuo de alimentación de CA se puede eliminar por completo desconectando el cable de alimentación de CA del aparato.

7.3 Requisitos previos para la desinfección de productos sanitarios

«Solo los elementos limpios pueden desinfectarse adecuadamente»

El producto sanitario debe limpiarse y secarse antes de colocarse en el aparato Chronos® Max para cualquier proceso de desinfección de alto nivel.
Para obtener información adicional sobre los procedimientos de limpieza adecuados, consulte las instrucciones del producto sanitario.

> *El producto sanitario debe limpiarse antes de colocarse en el aparato Chronos® Max. Especialmente, asegúrese de que se eliminen todos los rastros de gel o líquidos corporales, ya que, de lo contrario, no se puede garantizar la Desinfección de Alto Nivel.*

ES

7.4 Desinfección de productos sanitarios

7.4.1 Productos sanitarios con cable

> *Solo se puede colocar un producto sanitario a la vez en el aparato Chronos® Max. Asegúrese de que, al colocar el dispositivo médico en la cámara, no toque ninguna pared.*

1. Abra la puerta manos libres del aparato Chronos® Max con el pie. Asegúrese de que no haya torsión ni enredo del cable y siga los pasos a continuación para la instalación del PS:
2.
   a. Coloque el mango (1) en su soporte,
   b. Coloque el conector (2) en su soporte,
   c. Luego coloque el cable y la correa RFID en el soporte central de cuarzo; la correa RFID debe estar delante del lector RFID.

Nota: en el caso de las sondas TEE/TOE, asegúrese de que la parte activa, mientras está insertada en el orificio de la placa protectora de cuarzo, no toque los tubos UV-C situados en la parte inferior de la cámara.

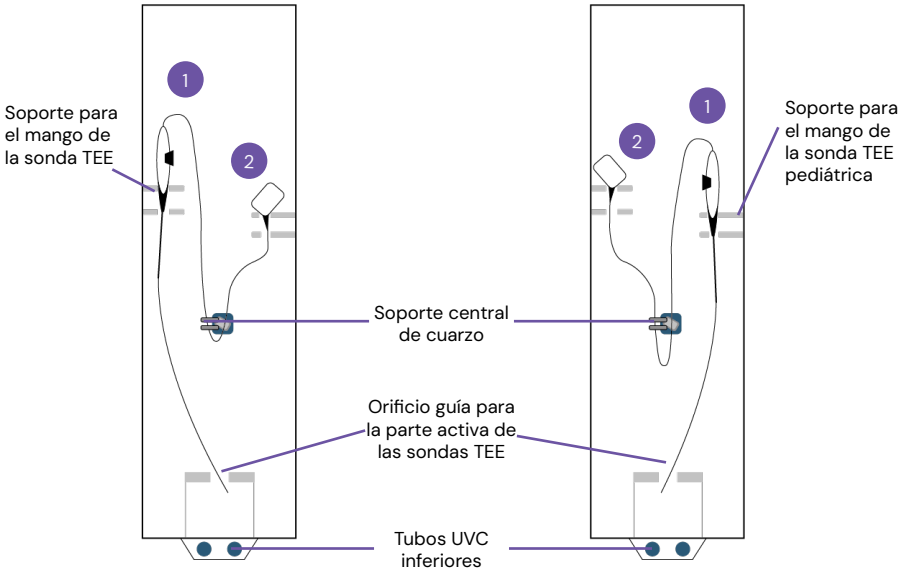


Figura 8: cómo instalar un producto sanitario con cable dentro de la cámara de desinfección

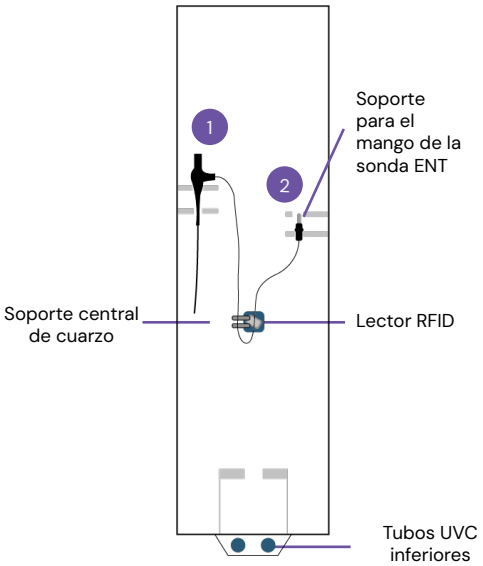


Figura 8: cómo instalar un producto sanitario sin cable dentro de la cámara de desinfección

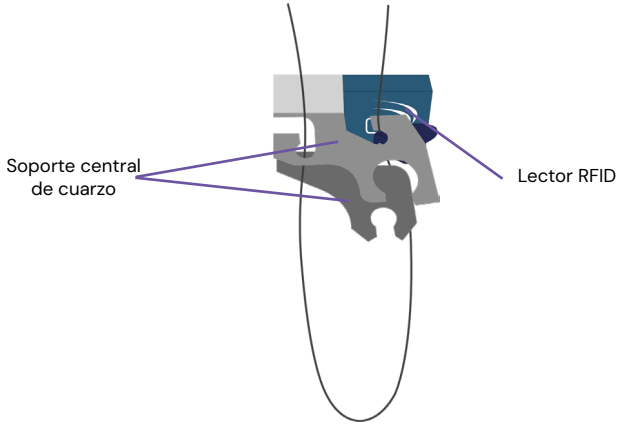


Figura 10: Enfoque en el soporte central de cuarzo y el lector RFID dentro de la cámara de desinfección

En el panel, el LED situado en el extremo derecho se ilumina en color morado para indicar que el PS ha sido identificado, pero NO desinfectado. Antes de cerrar la puerta manos libres, verifique que:

- La correa RFID todavía está delante del lector RFID,
- El cable del PS NO está tocando las paredes de la cámara.

3. Cierre suavemente la puerta.
4. Inicie el ciclo de desinfección pulsando el botón del panel.

Un pitido confirma el inicio del ciclo. El panel muestra «CYCLE» (CICLO):

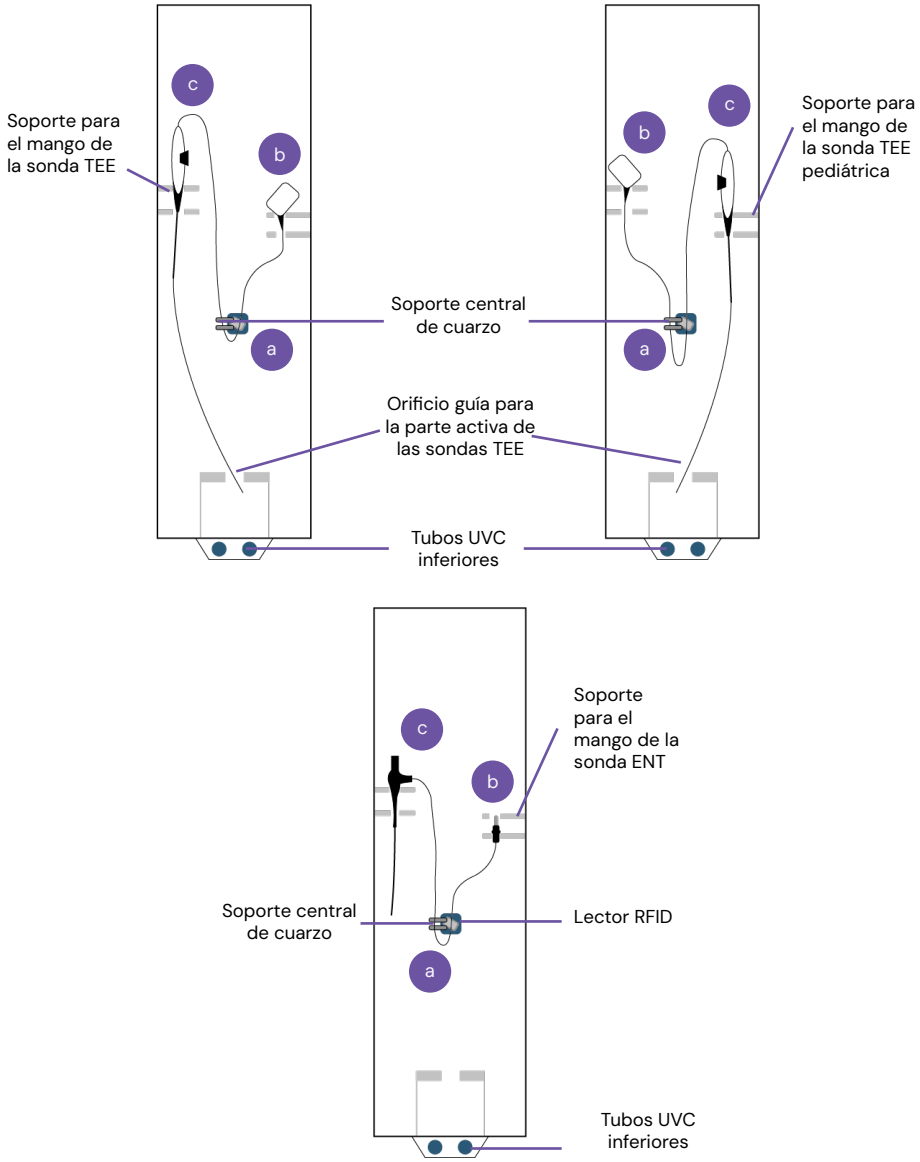


Los LED de la barra indicadora LED van cambiando durante el ciclo.
El final del ciclo se indica mediante una melodía y el panel muestra «CYCLE OK» (CICLO OK).
El LED en el extremo derecho se vuelve azul, lo que significa que el PS ahora está desinfectado.

La impresora imprime el número establecido de etiquetas.

5. Abra la puerta manos libres.
6. Retire el PS:

a. Primero, agarre las dos partes del cable con el gancho doble,
b. luego, agarre el conector,
c. finalmente, agarre el mango.



7.4.2 Productos sanitarios sin cable

Solo se puede colocar un producto sanitario a la vez en el aparato Chronos® Max. Asegúrese de que, al colocar el dispositivo médico en la cámara, no toque ninguna pared.

1. Abra la puerta manos libres del aparato Chronos® Max con el pie y siga los pasos a continuación para la instalación del PS:
2.
   a. Coloque el PS (1) en su soporte,
   b. Coloque la correa RFID sobre el lector RFID (2).

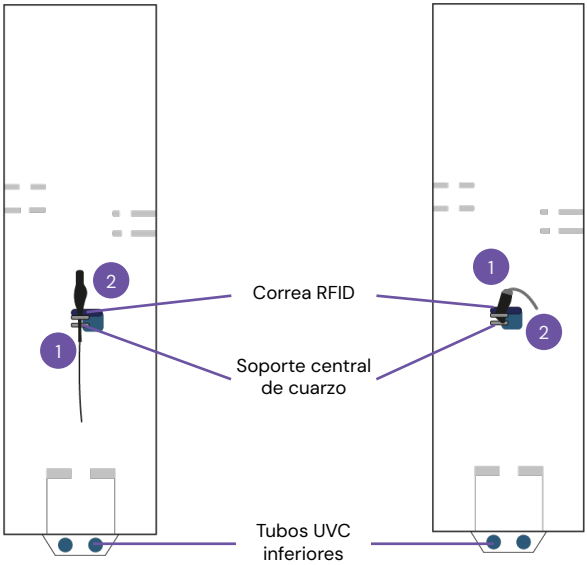


Figura 8: cómo instalar un producto sanitario sin cable dentro de la cámara de desinfección

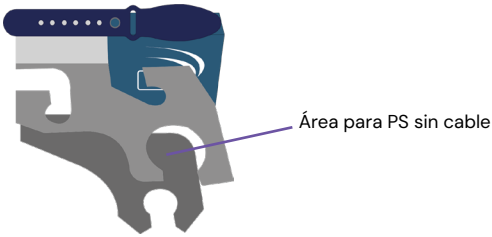


Figura 12: Enfoque en el soporte central de cuarzo y el lector RFID dentro de la cámara de desinfección

En el panel, el LED situado en el extremo derecho se ilumina en color morado para indicar que el PS ha sido identificado, pero NO desinfectado. Antes de cerrar la puerta manos libres, verifique que la correa RFID todavía está sobre el lector RFID.

3. Cierre suavemente la puerta.
4. Inicie el ciclo de desinfección pulsando el botón del panel.

Un pitido confirma el inicio del ciclo. El panel muestra «CYCLE» (CICLO):



Los LED de la barra indicadora LED van cambiando durante el ciclo.
El final del ciclo se indica mediante una melodía y el panel muestra «CYCLE OK» (CICLO OK).
El LED en el extremo derecho se vuelve azul, lo que significa que el PS ahora está desinfectado.

La impresora imprime el número establecido de etiquetas.

5. Abra la puerta manos libres.
6. Retire el PS:
    a. Agarre la correa RFID,
    b. Y agarre el PS.

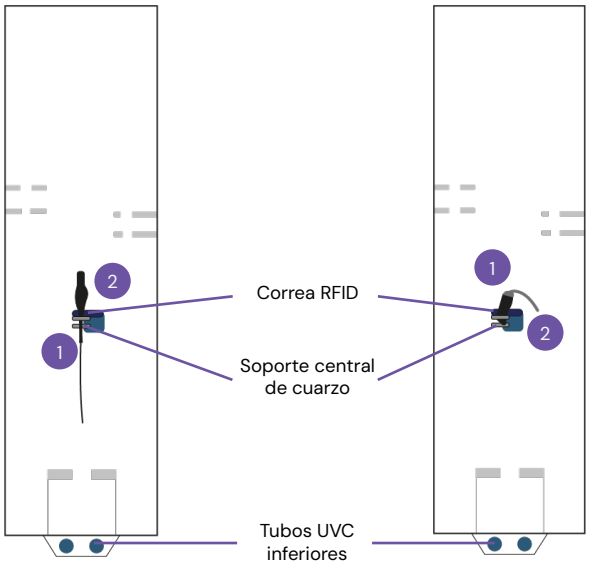


Figure 13: How to retrieve a Medical Device without cable from the disinfection chamber

Si un PS se encuentra dentro de la cámara de desinfección y debe extraerse urgentemente, mantenga pulsado el botón. El ciclo se detendrá, una señal sonora le indicará cuándo se puede abrir la puerta y se imprime un ticket DAN fallido.

En caso de error, el ciclo se detiene automáticamente. En ese caso, consulte la sección 10 «ERRORES».

7.5 Identificación del operador

El producto sanitario permite identificar a los operadores mediante el lector de códigos de barras situado en la parte frontal del aparato.

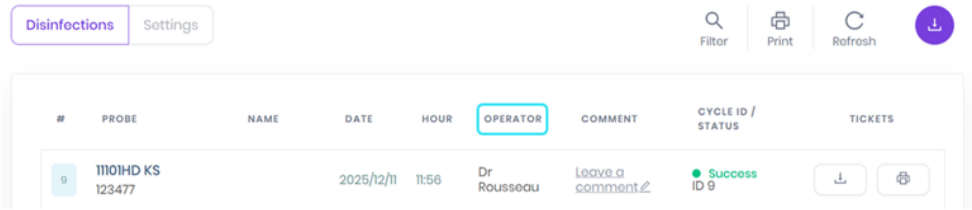


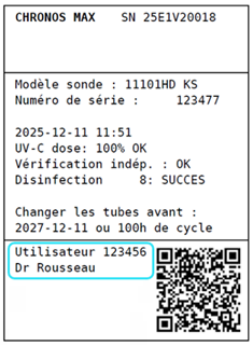
Triipkoodiga etikett

La identificación debe realizarse tras colocar la sonda en el aparato y cerrar la compuerta, justo antes de iniciar el ciclo de desinfección.

El requisito de identificación con una tarjeta antes de cada ciclo depende del criterio del centro sanitario. Esta opción puede modificarla en Germitrac un usuario avanzado o un técnico.
Si la opción está activada, no es posible iniciar un ciclo sin identificación.

Cuando se realiza un ciclo con un operador identificado, este se registra en la página de desinfección y en el ticket de trazabilidad.





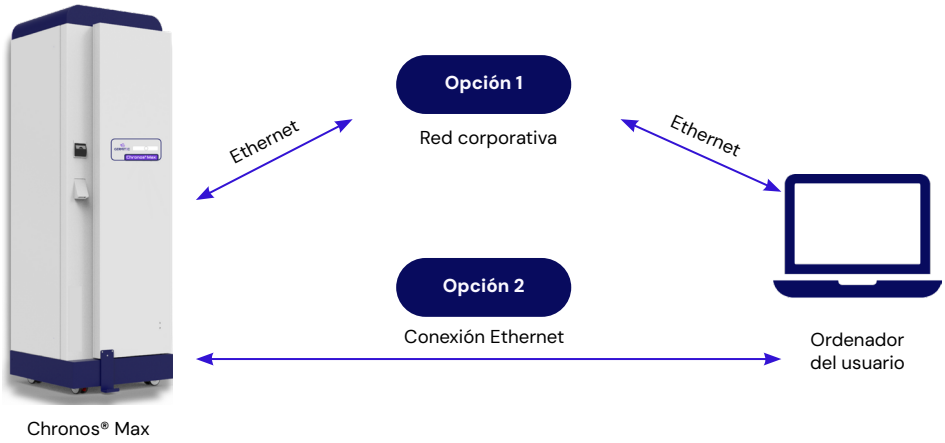
Se proporcionará una etiqueta de código de barras estándar «000000» a todos los centros en caso de que un operador pierda su código de barras; en ese caso, el operador se identificará como «standard» (estándar).



7.6 Uso de la interfaz de comunicación Germitrac

Germitrac, la interfaz de usuario intuitiva y el software integrado de Chronos® Max proporcionan un acceso intuitivo a todos los datos de trazabilidad relacionados con los productos sanitarios desinfectados por el aparato Chronos® Max.

Germitrac se puede utilizar con el navegador web de un ordenador gracias a un cable Ethernet (RJ45) conectado tanto al aparato Chronos® Max como a un ordenador.



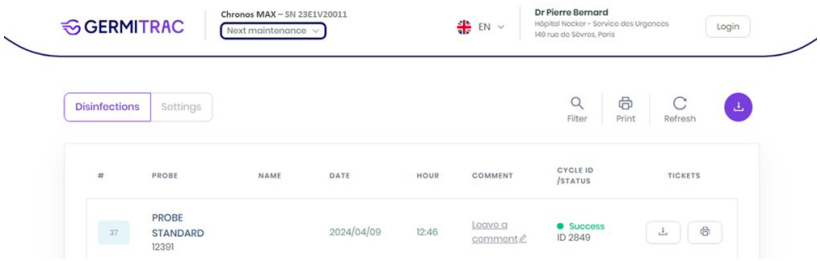
Para conectarse a Germitrac:

1. Abra una aplicación de navegador web.
2. Escriba la dirección IP del dispositivo en la barra de direcciones y pulse Intro.
   - Si se conecta a través de la red del hospital (opción 1, figura anterior), su representante de servicio autorizado de Germitec le indicará la dirección IP al final de la instalación.
   - Si conecta directamente su portátil al dispositivo (opción 2 figura anterior), también puede utilizar la siguiente dirección:

     - https://169.254.XX.1.XX una dirección IP fija, donde XX.1.XX son los 4 últimos dígitos del número de serie del Chronos® Max (Ethernet local), p. ej., https://169.254.03.1.19 para el Chronos® Max NS 23E1V20319

     - https://ChronosmaxXXXX.local con el nombre del aparato, donde XXXX son los 4 últimos dígitos del número de serie del Chronos® Max (Ethernet local), p. ej., https://Chronosmax0319.local para el Chronos® Max NS 23E1V20319

3. Aparecerá la página principal de Germitrac.



Los navegadores compatibles se indican a continuación:

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

Las páginas HTML se pueden abrir con Firefox, Chrome, Edge y Safari, al menos en su primera versión de 2018.

7.6.1 Interfaz principal de Germitrac

La interfaz principal es accesible para todos los usuarios, sin necesidad de información de inicio de sesión ni contraseña. En esta página se recoge información general sobre el aparato y los ciclos de desinfección.

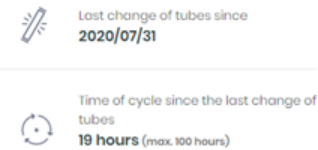
La información general se muestra en la parte superior de cada página:
- Número de serie de Chronos® Max
- Información sobre el próximo mantenimiento (cuándo cambiar los tubos)
- Centro:
    - Usuario principal
    - Nombre del centro
    - Dirección



La información sobre el cambio de tubo («Próximo mantenimiento») comprende dos criterios:

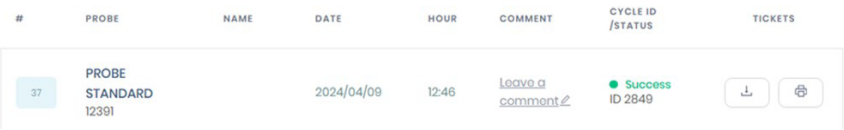
- Fecha del último cambio
- Horas de uso

Los tubos deben cambiarse después de 2 años de funcionamiento o 100 horas de uso, lo que ocurra primero.



7.6.2 Datos de desinfección

Se muestran los datos de cada ciclo de desinfección:
- Número de desinfección (que se incrementa en 1 con cada nueva desinfección)
- Modelo y número de serie de la sonda/producto sanitario
- Nombre de cada sonda/producto sanitario que puede establecer el usuario final (opcional)
- Fecha y hora de la desinfección
- Un comentario que puede añadirlo el usuario final (opcional)
- Resultado de la desinfección: «Éxito» o «Fallo», con las notificaciones pertinentes sobre lo que perturbó el ciclo
- ID de ciclo único
- Ticket



7.6.3 Filtros

Los datos de la página principal se pueden filtrar por:
- Modelo de sonda/producto sanitario
- Número de serie de la sonda/producto sanitario
- Nombre de usuario de la sonda/producto sanitario
- Intervalo de fechas
- Comentario
- Estado de desinfección

Se pueden aplicar varios filtros a la vez.

7.6.4 Descargando datos

El botón de descarga permite que el usuario final descargue los datos en forma de archivo .csv, que se puede abrir con programas como Excel, para proteger sus registros. Este archivo contiene todos los datos del ciclo de desinfección obtenidos a partir de los filtros seleccionados.

Print El botón de impresión situado en la parte superior de la página permite que el usuario imprima la tabla de desinfección de la página que se muestra con el navegador web utilizado.

> *Es recomendable hacer una copia de seguridad de los datos diariamente. También es recomendable realizar una copia de seguridad en otra unidad. En ningún caso Germitec se hace responsable de la pérdida de los datos almacenados en el equipo.*

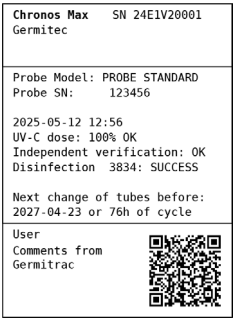
7.6.5 Gestionar tickets



El botón permite que el usuario descargue el ticket de un ciclo en formato .pdf.



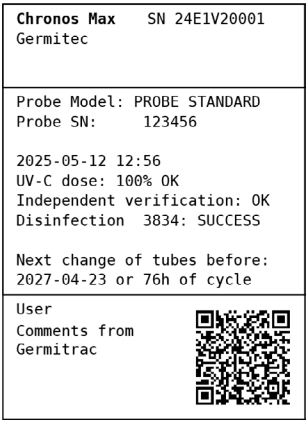
El botón permite imprimir el ticket en la impresora conectada a Chronos® Max.



7.7 Impresión de etiquetas

7.7.1 Ejemplo de una etiqueta de trazabilidad - Ciclo DAN con éxito

Las etiquetas de trazabilidad contienen información que valida o invalida el ciclo DAN.



Identificación del dispositivo (nombre, número de serie)
Nombre del centro de salud

Identificación de la sonda/producto sanitario (modelo, número de serie)
Datos de ciclo de desinfección
(fecha y hora, porcentaje de dosis UV específica – OK o NOK, resultado de la verificación por el sistema de monitorización independiente – OK o NOK, ID único de desinfección, estado de desinfección final: ÉXITO o FALLO)

Información relativa al próximo cambio de los tubos UV-C

Identificación del usuario (si corresponde)

Campo del usuario (uso libre o comentarios completados en Germitrac)

Código QR

7.7.2 Ejemplo de una etiqueta de trazabilidad - Ciclo de DAN fallido

En caso de que haya un fallo en la desinfección, independientemente del origen, se indica claramente el estado de fallo de la desinfección en la etiqueta..



Identificación del dispositivo (nombre, número de serie)

Nombre del centro de salud

Identificación de la sonda (modelo, número de serie)

Datos de ciclo de desinfección

(fecha y hora, porcentaje de dosis UV específica – OK o NOK, resultado de la verificación por el sistema de monitorización independiente – OK o NOK, ID único de desinfección, estado de desinfección final: ÉXITO o FALLO)

Identificación del error (código, nombre corto)

Identificación del usuario (si corresponde)

Campo del usuario (uso libre o comentarios completados en Germitrac)

Código QR

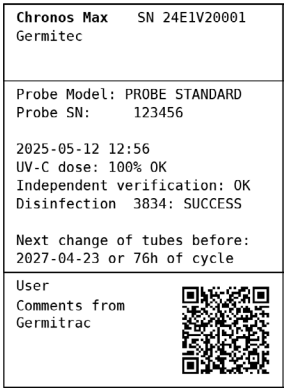
En ese caso, consulte los mensajes de error de la sección 10 «ERRORES» para determinar el origen del fallo, siga los pasos para resolver el problema y proceda con otro ciclo de desinfección del producto sanitario, ya que AÚN NO ESTÁ desinfectado.

7.7.3 Ejemplo de un código QR en la etiqueta de trazabilidad

La opción «Código QR en la etiqueta en Germitrac» puede activarse por un representante de servicio autorizado de Germitec.

El código QR aparece en la parte inferior del ticket.
Es legible con un lector de códigos QR.

La información se incluye como una cadena de texto serializado con un separador de campos como «|»:



NS del aparato Chronos® Max: Texto, 10 caracteres | Modelo de sonda/ producto sanitario: Texto, hasta 10 caracteres | NS de la sonda/producto sanitario: Texto, hasta 10 caracteres | ID del ciclo: Número, hasta 5 dígitos | Fecha: Número, 8 dígitos, formato: AAAA-MM-DD | Hora (hora local): Número, 4 dígitos: HH:MM | Resultado: Texto, 1 carácter, E para «Éxito» o F para «Fallo» | ID del usuario: Texto, hasta 10 caracteres | Comentario: Texto, hasta 32 caracteres

Ejemplo:
'23E1V20011|10L24EA MI|360100|5378|2021-10-129|11:14|S|0123456789|Comentarios de Germitrac'

ES

8 CUIDADO RUTINARIO

8.1 Limpieza externa

Para limpiar la parte externa del aparato Chronos® Max y la correa, use un paño o paño de papel, humedecido con agua o un limpiador/desinfectante de superficies.

⚠	*NO vierta líquidos en el interior o sobre el aparato Chronos® Max.*
⚠	*NO sumerja la correa en ningún líquido.*

8.2 Limpieza interna

Se puede utilizar un paño muy suave (de calidad óptica) humedecido en una solución de agua y alcohol para limpiar los soportes laterales del PS, la placa de cuarzo inferior y la superficie lateral blanca.

⚠	*NO realice la limpieza en los 2 minutos siguientes a un ciclo de desinfección.* *Los tubos todavía están calientes y pueden causar quemaduras.* *NO limpie los tubos.* *NO limpie por detrás o muy cerca de los tubos.*

El resto de las paredes internas debe limpiarlo el representante de servicio autorizado de Germitec durante las operaciones de mantenimiento.

8.3 Sustitución de rollos de etiquetas

⚠	*Solo los rollos de etiquetas vendidos por Germitec son compatibles con la impresora integrada.*

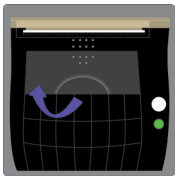
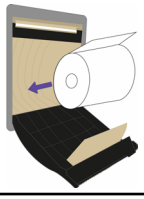
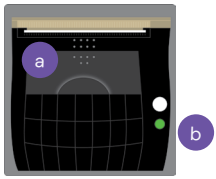
1) Abra la compuerta de la impresora	2) Retire el rollo de papel vacío y coloque el soporte cilíndrico en el nuevo rollo de etiquetas
	
3) Inserte un nuevo rollo de papel con el extremo del rollo saliendo de la impresora	4) Cierre la compuerta de la impresora (a). La luz debe ser verde (b)
	

Figura 10: cambio del rollo de papel

9 MANTENIMIENTO PROGRAMADO

El mantenimiento programado debe realizarse anualmente.

> *El incumplimiento de los plazos de mantenimiento y de las operaciones recomendadas puede originar situaciones peligrosas, ya que los enclavamientos del equipo pueden debilitarse, el equipo puede dañarse, el usuario y otras terceras personas pueden sufrir lesiones de gravedad, los PS pueden deteriorarse y el equipo y el entorno adyacente pueden correr peligro.*

Solo un técnico aprobado por Germitec está autorizado para realizar operaciones de mantenimiento en el aparato Chronos® Max.

ES

Los tubos UV-C deben cambiarse cada 2 años o cada 100 horas de tiempo de ciclo acumulado (lo que suceda antes).

El mantenimiento programado incluye:
- Comprobación general del sistema
- Una limpieza interna y externa si es necesario
- Sustitución de los componentes desgastados y/o de los tubos UV, si es necesario
- Calibración de fotodiodos
- Sustitución del filtro de ventilación si es necesario

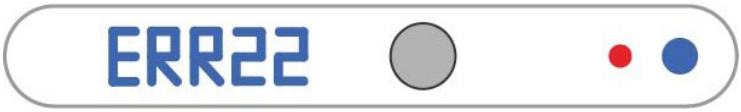
Solo los tubos Philips UV-C suministrados por Germitec deben usarse con el aparato Chronos® Max.
Los desgastados son recogidos por el técnico autorizado por Germitec y se eliminarán de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales.

10 ERRORES

El aparato Chronos® Max está equipado con varios sensores (de temperatura, óptico, etc.) que supervisan los ciclos de desinfección de alto nivel para garantizar un funcionamiento correcto.

Si el software integrado de Chronos® Max detecta un fallo durante el ciclo, aunque sea temporal, se detiene la emisión de rayos UV-C y el sistema pasa al modo de error.

El sistema muestra el código correspondiente al error en el panel indicador.



A continuación se muestra una lista de códigos de error y posibles acciones para solucionarlos. Si el error persiste tras varios intentos de resolución, póngase en contacto con su representante de servicio autorizado de Germitec.

Código de error	Significado del error	Posible acción de depuración
ERR01 START	Fallo de inicialización (incluido el lector RFID)	Confirme el error presionando el botón. Si el error se produce de nuevo, apague el dispositivo, compruebe que el cable de alimentación esté bien conectado y reinicie.
ERR02 DETEC	RFID no válido	Compruebe que la correa RFID esté bien instalada en el gancho doble. Compruebe visualmente que la pulsera RFID está orientada hacia el lector RFID.
ERR03 START	Fallo en la inicialización del lector de códigos de barras	Confirme el error presionando el botón. Si el error se produce de nuevo, apague el dispositivo, compruebe que el cable de alimentación esté bien conectado y reinicie.
ERR04 DOOR	La puerta no está cerrada correctamente	Asegúrese de que la puerta esté cerrada correctamente. Confirme el error presionando el botón, abra y cierre la puerta y reinicie el ciclo.
ERR05 LOCK	La cerradura de la puerta no está bien trancada	Confirme el error presionando el botón, abra y cierre la puerta y reinicie el ciclo.
ERR06 PROBE/ MEDICAL DEVICE	Pérdida de detección del producto sanitario durante el ciclo (por ejemplo, correa desplazada hacia arriba al tirar del cable)	Confirme el error pulsando el botón, compruebe que la posición de la correa RFID todavía esté delante del lector RFID y reinicie el ciclo.
ERR07 HOT	Detección de una temperatura demasiado alta en la cámara	Compruebe que la ventilación esté activada. Compruebe si existe un espacio libre de al menos 20 cm (7,87") detrás del aparato. Compruebe que la temperatura exterior sea inferior a 40°C (104°F). Cuando haya comprobado todas las condiciones anteriores, espere 5 minutos a que el sistema se enfríe, preferiblemente dejando la puerta abierta, y luego confirme el error pulsando el botón.
ERR08 TUBE	El tubo UV-C o su fuente de alimentación no funciona bien	Confirme el error presionando el botón, abra la puerta, compruebe que los tubos no presenten ninguna anomalía, compruebe que la barra LED no haya alcanzado el nivel rojo (lo que indicaría que se ha superado la fecha prevista de mantenimiento) y reinicie el ciclo.
ERR09 CUVE	Detección de una distribución de luz inusual	Confirme el error presionando el botón, abra la puerta, compruebe que no se haya dejado ningún objeto olvidado en la cámara y que todo esté limpio y, a continuación, reinicie el ciclo. Asegúrese de no mover el producto sanitario durante un ciclo de DAN.
ERR10 EVO1	Detección de una distribución de luz inusual	Confirme el error presionando el botón, abra la puerta, compruebe que no se haya dejado ningún objeto olvidado en la cámara y que todo esté limpio y, a continuación, reinicie el ciclo. Asegúrese de no mover el producto sanitario durante un ciclo de DAN.
ERR11 EVO2	Detección de una distribución de luz inusual	Confirme el error presionando el botón, abra la puerta, compruebe que no se haya dejado ningún objeto olvidado en la cámara y que todo esté limpio y, a continuación, reinicie el ciclo. Asegúrese de no mover el producto sanitario durante un ciclo de DAN.

ERR12 PREV1	Detección de una distribución de luz inusual	Confirme el error presionando el botón, abra la puerta, compruebe que no se haya dejado ningún objeto olvidado en la cámara y que todo esté limpio y, a continuación, reinicie el ciclo. Asegúrese de no mover el producto sanitario durante un ciclo de DAN.
ERR13 PREV2	Detección de una distribución de luz inusual	Confirme el error presionando el botón, abra la puerta, compruebe que no se haya dejado ningún objeto olvidado en la cámara y que todo esté limpio y, a continuación, reinicie el ciclo. Asegúrese de no mover el producto sanitario durante un ciclo de DAN.
ERR14 DELAY	Tiempo máximo de ciclo superado	Confirme el error presionando el botón, abra la puerta, compruebe que no se haya dejado ningún objeto olvidado en la cámara y que todo esté limpio y, a continuación, reinicie el ciclo.
ERR15 DELAY	Reservado para uso exclusivo del representante del servicio	Código de error solo visible para el representante de servicio autorizado de Germitec.
ERR16 UV3	Invalidación del ciclo por el sistema de monitorización independiente	Confirme el error presionando el botón, abra la puerta, compruebe que no se haya dejado ningún objeto olvidado en la cámara y que todo esté limpio y, a continuación, reinicie el ciclo. Asegúrese de no mover el producto sanitario durante un ciclo de DAN.
ERR17 SOLO	Reservado para uso exclusivo del representante del servicio	Código de error solo visible para el representante de servicio autorizado de Germitec.
ERR18 SOLO	Reservado para uso exclusivo del representante del servicio	Código de error solo visible para el representante de servicio autorizado de Germitec.
ERR19 DEVIA	Reservado para uso exclusivo del representante del servicio	Código de error solo visible para el representante de servicio autorizado de Germitec.
ERR21 CALIB	Reservado para uso exclusivo del representante del servicio	Código de error solo visible para el representante de servicio autorizado de Germitec.
ERR22 STOP	Ciclo detenido manualmente mediante pulsación continuada del botón	Confirme el error presionando el botón. Reinicie el ciclo.
ERR23 UVOFF	Señal incorrecta de un sensor UV	Confirme el error presionando el botón, abra y cierre la puerta y reinicie el ciclo.
ERR24 SIGN	Señal incorrecta de un sensor UV	Confirme el error presionando el botón, abra y cierre la puerta y reinicie el ciclo.
ERR25 BASE	Reservado para uso exclusivo del representante del servicio	Código de error solo visible para el representante de servicio autorizado de Germitec.
ERR26 SHUT	Dispositivo apagado durante un ciclo	Confirme el error presionando el botón, abra y cierre la puerta y reinicie el ciclo.

Otras situaciones pueden ocurrir sin ningún código de error y se enumeran en la tabla a continuación con las acciones de resolución correspondientes.

Síntoma	Comprobaciones que realizar/explicaciones
No se muestra nada. El aparato Chronos® Max no emite ningún sonido.	Compruebe que el aparato Chronos® Max esté bien conectado a una toma de corriente a través del cable de CA. Compruebe que el botón de CA esté encendido (posición I) y que la luz indicadora verde esté encendida. Si no se ilumina nada, póngase en contacto con su representante autorizado de Germitec para reemplazar los fusibles. Los fusibles deben cambiarse de acuerdo con las características indicadas en la placa de características (16 Ah).
No se puede abrir la puerta de la cámara de desinfección.	Compruebe que no se esté ejecutando ningún ciclo.
Imposible instalar el PS correctamente en la cámara de desinfección (el LED del extremo derecho del panel no se enciende al colocar un producto sanitario en el aparato Chronos® Max)	Compruebe que se ha instalado una correa RFID en el cable del producto sanitario. Compruebe que la correa RFID no esté dañada. Compruebe que la correa RFID esté en la parte delantera del lector RFID.
El LED situado en el extremo derecho del panel indicador se ilumina en color morado.	El LED morado indica la detección de un producto sanitario que aún no se ha desinfectado.
El indicador de mantenimiento del panel ha llegado al LED naranja o rojo (5.º y 6.º).	El nivel naranja indica que se debe programar pronto una intervención de mantenimiento (cuando este indicador se ilumina por primera vez, quedan unos 2 meses o 400 ciclos). El nivel rojo indica que se debe realizar una intervención de mantenimiento inmediatamente.
No se inicia el ciclo al presionar el botón.	Compruebe que se ha colocado un producto sanitario en el aparato Chronos® Max, ya que la máquina no puede iniciar un ciclo HLD sin ningún producto sanitario.

Debe notificar a su representante de servicio autorizado de Germitec cada error que requiera confirmación. En caso de imposibilidad de utilizar el aparato Chronos® Max, Germitec recomienda el uso de métodos alternativos de desinfección de alto nivel, como el remojo químico.

11 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Para el transporte, el aparato Chronos® Max debe embalarse bien con el estuche proporcionado en la entrega inicial. Antes de mover el aparato Chronos® Max, asegúrese de que esté desconectado, cierre la puerta y desbloquee las 4 ruedas de frenado. Una vez desempaquetado, el aparato Chronos® Max puede moverlo 1 persona. Siga el procedimiento indicado en los apéndices para fijar el aparato a la pared.

Cumplimiento de los requisitos de almacenamiento y transporte del equipo:
- Temperatura de almacenamiento: -10°C a +50°C (14°F a 122°F).
- Humedad relativa: inferior al 90% sin condensación.

12 ELIMINACIÓN

Cuando el aparato Chronos® Max llegue al final de su vida útil, el propietario deberá desecharlo de acuerdo con la normativa vigente (DEE 2012/19/UE de 4 de julio de 2012).

13 GARANTÍA

La duración de la garantía del aparato Chronos® Max se encuentra en el acuerdo de venta. Esta garantía cubre las piezas defectuosas y las labores de reparación.

El aparato Chronos® Max solo debe repararlo el fabricante o un centro de reparación autorizado por el fabricante. Póngase en contacto con su representante de servicio autorizado de Germitec para organizar dicha reparación antes de devolver el equipo.

14 APÉNDICES

14.1 Procedimiento de montaje en pared

14.1.1 Material

Este procedimiento detalla paso a paso cómo fijar correctamente el aparato Chronos® Max a una pared utilizando soportes de montaje.

- 2 soportes de montaje, incluidos
- 1 broca/llave Torx T-20, no incluida
- 6 tornillos Torx M4x12, incluidos
- 6 arandelas dentadas M4, incluidas

14.1.2 Peparación

Gire el aparato a su ubicación final. El aparato se adapta a todas las puertas estándar de hasta 1,95 m de altura.

Para puertas no estándar entre 1,85 m y 1,94 m de altura, aún puede quitar el carenado para poder pasar por debajo de la puerta. Consulte las figuras a continuación.

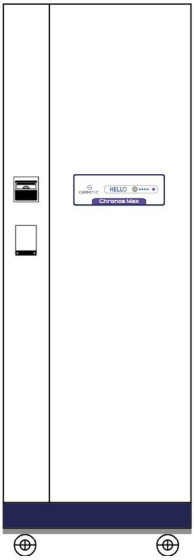


Figura 11: aparato sin carenado

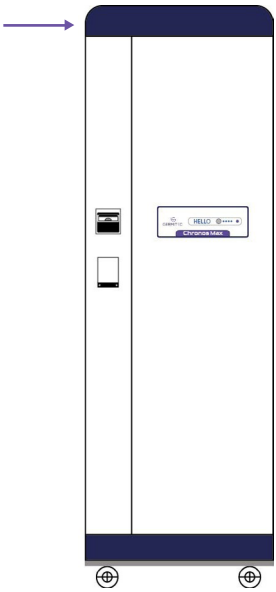


Figura 12: aparato con carenado

14.1.3 Desembalaje del soporte de montaje

1. Desembale los soportes de montaje y los 6 tornillos Torx M4x12/arandelas de seguridad M4 necesarios para atornillar los soportes al aparato Chronos® Max.

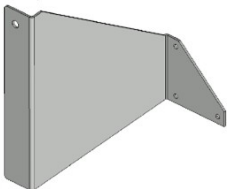


Figura 13: soporte de montaje

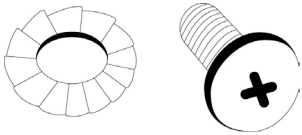
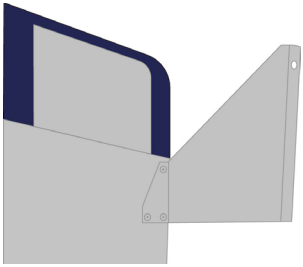
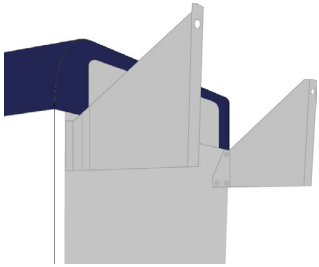


Figura 14: arandelas dentadas M4 /tornillos Torx M4x12

14.1.4 Preparación

2. Ahora utilice la llave/broca Torx T-20 para fijar los soportes al aparato (6 tornillos Torx 20x20 + 6 arandelas dentadas).



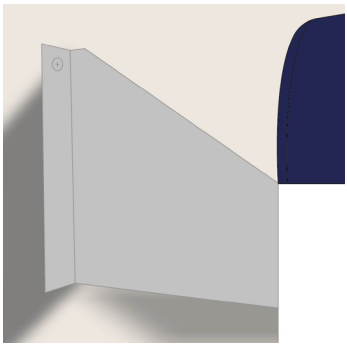


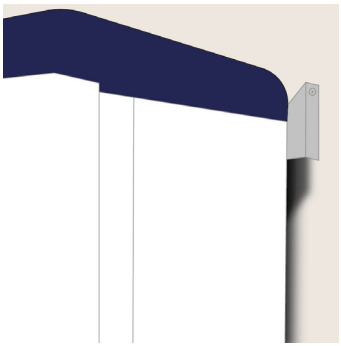
Figuras 15 y 16: soportes fijados al aparato

14.1.5 Colocación en la pared

Estos pasos debe realizarlos el personal del hospital:

1. Coloque el aparato frente a la pared e identifique la ubicación de los orificios.
2. Taladre y coloque los dos enchufes de pared.
3. Coloque el aparato delante de los enchufes de pared y atorníllelo a la pared





Figuras 17 y 18: aparato fijado a la pared

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: