GERMITEC®

Your Partner in Preventing Infection.

Chronos® Max



User Manual

MAN-N002-INT Rev 4 / February 2026

Chronos® Max

Manuale d'uso

MAN-N002-IT

IT

Questo manuale deve essere letto prima di utilizzare il dispositivo Chronos® Max.
Ciò garantirà il suo utilizzo nelle condizioni più sicure ed efficienti.

Per qualsiasi domanda riguardante l'apparecchiatura, la sua manutenzione, guasti o durata dell'utilizzo, contattare il rappresentante autorizzato del servizio di assistenza Germitec.
L'accuratezza della descrizione del dispositivo per la Disinfezione di Alto Livello si riferisce alla versione e alla data del manuale indicate sopra.

Nel presente documento, il dispositivo per la Disinfezione di Alto Livello UV-C è denominato Chronos® Max (AE1V2).
Il dispositivo Chronos® Max è un'unità che fa parte della famiglia di prodotti Germitec.

La tecnologia dell'apparecchiatura è protetta da diversi brevetti Germitec.



PRODUTTORE
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux - France

LNDA

CE 0459

Indice

1 INTRODUZIONE **257**
1.1 Descrizione del dispositivo Chronos® Max **257**
1.2 Utenti e ambiente **258**
1.3 Elenco dei dispositivi medici compatibili **259**
1.4 Componenti associati **259**
1.5 Caratteristiche tecniche **259**
2 DESTINAZIONE D'USO E INDICAZIONI **260**
2.1 Utilizzo previsto **260**
3 CONTROINDICAZIONI **260**
4 PRECAUZIONI **260**
4.1 Formazione **260**
4.2 Precauzioni d'uso **260**
4.3 Utilizzo del cavo di alimentazione **261**
4.4 Precauzioni per la manipolazione **261**
4.5 Precauzioni ambientali **261**
4.6 Elettricità **262**
4.7 Elettromagnetismo **262**
4.8 Lampada UV-C e precauzioni contro le radiazioni **262**
4.9 Sicurezza informatica **262**
4.10 Utilizzo consigliato **262**
4.11 Certificazione **263**
5 ETICHETTA, SIMBOLI E AVVERTENZE **264**
5.1 Etichetta e simboli **264**
5.2 Avvertenze **265**
6 INSTALLAZIONE, REGOLAZIONI E MESSA IN SERVIZIO **266**
6.1 Contenuto della confezione **266**
6.2 Presentazione delle interfacce **267**
6.3 Installazione **268**
6.3.1 Posizionamento 268
6.3.2 Collegamento alla rete elettrica 269
6.3.3 Collegamento delle periferiche 269
6.3.4 Installazione dei cinturini RFID su dispositivi medici 269
7 UTILIZZO **270**
7.1 Accensione **270**
7.2 Spegnimento **270**
7.3 Prerequisiti per la disinfezione dei dispositivi medici **271**
7.4 Disinfezione del dispositivo medico **271**
7.4.1 Dispositivo medico con cavo 271
7.4.2 Dispositivo medico senza cavo 274
7.5 Identificazione dell'operatore **276**
7.6 Utilizzo dell'interfaccia di comunicazione Germitrac **277**
7.6.1 Interfaccia principale Germitrac 278
7.6.2 Dati sulla disinfezione 279
7.6.3 Filtri 279
7.6.4 Download dei dati 279
7.6.5 Gestione dei ticket 280
7.7 Stampa dell'etichetta **280**
7.7.1 Esempio di etichetta di tracciabilità - Ciclo di DAL riuscito 280
7.7.2 Esempio di etichetta di tracciabilità - Ciclo di DAL non riuscito 281
7.7.3 Esempio di QR code sull'etichetta di tracciabilità 281
8 CURE DI ROUTINE **282**
8.1 Pulizia esterna **282**
8.2 Pulizia interna **282**
8.3 Sostituzione dei rotoli di etichette **282**
9 MANUTENZIONE PROGRAMMATA **283**
10 ERRORI **283**
11 TRASPORTO E CONSERVAZIONE **287**
12 SMALTIMENTO **287**
13 GARANZIA **287**
14 APPENDICI **287**
14.1 Procedura di montaggio a parete **287**
14.1.1 Materiale 287
14.1.2 Preparazione 287
14.1.3 Disimballaggio della staffa di montaggio 288
14.1.4 Preparazione 289
14.1.5 Montaggio a parete 289

1 INTRODUZIONE

1.1 Descrizione del dispositivo Chronos® Max

Il dispositivo Chronos® Max (AE1V2) è progettato per fornire una rapida Disinfezione di Alto livello (DAL) dei seguenti dispositivi medici: sonde ecografiche transesofagee (TEE/TOE), sonde ecografiche endocavitarie lunghe ed endoscopi ENT senza canale operativo, che utilizzano radiazioni ultraviolette a banda C (UV-C) intense. Il processo di Disinfezione di Alto Livello non utilizza liquidi, sostanze chimiche, fumi, reagenti o materiali di consumo/indicatori.

Il dispositivo Chronos® Max incorpora 6 tubi UV-C (lampade) posizionati all'interno della camera di disinfezione. Due sensori ottici (fotodiodi sensibili ai raggi UV-C) misurano la dose di UV-C fino al raggiungimento dell'esposizione UV-C preimpostata.

Il feedback del sensore garantisce che tutte le superfici del Dispositivo Medico (DM) ricevano una dose sufficiente di raggi UV-C germicida durante ogni ciclo HLD. Un terzo fotodiodo indipendente esegue un secondo monitoraggio, controllato da feedback, che conferma che la dose sufficiente di UV-C sia stata erogata e solo allora viene approvato il ciclo di disinfezione.

Solo un dispositivo medico alla volta può essere inserito in Chronos® Max. Grazie al lettore RFID (da 13,553 a 13,567 MHz e -54,0 dBm max) posto all'interno della camera, ogni dispositivo medico viene identificato tramite la lettura del chip RFID presente su un cinturino Chronos® Max pre-applicato sui dispositivi stessi. Il cinturino RFID viene utilizzato per riconoscere solo i modelli compatibili.

Il dispositivo Chronos® Max è dotato di un sistema automatizzato di controllo e tracciabilità che consente agli operatori sanitari di verificare lo stato dei cicli di disinfezione (esito positivo o negativo) tra un paziente e l'altro. I dati di tracciabilità associano ogni dispositivo medico al ciclo eseguito e sono consultabili, archiviabili e scaricabili tramite un'interfaccia utente intuitiva: Germitrac.

Germitrac può essere utilizzato con il browser web di un computer. È anche possibile stampare automaticamente un'etichetta di tracciabilità per ogni ciclo, per confermare o meno la buona riuscita del ciclo HLD. Con Chronos® Max, gli operatori sanitari possono fornire la prova delle loro pratiche di disinfezione, con l'obiettivo di garantire la sicurezza del paziente. La fase di disinfezione è sicura e facile da eseguire, ottimizza il flusso di lavoro e massimizza il numero di pazienti visitati, garantendo nel contempo la qualità delle cure.

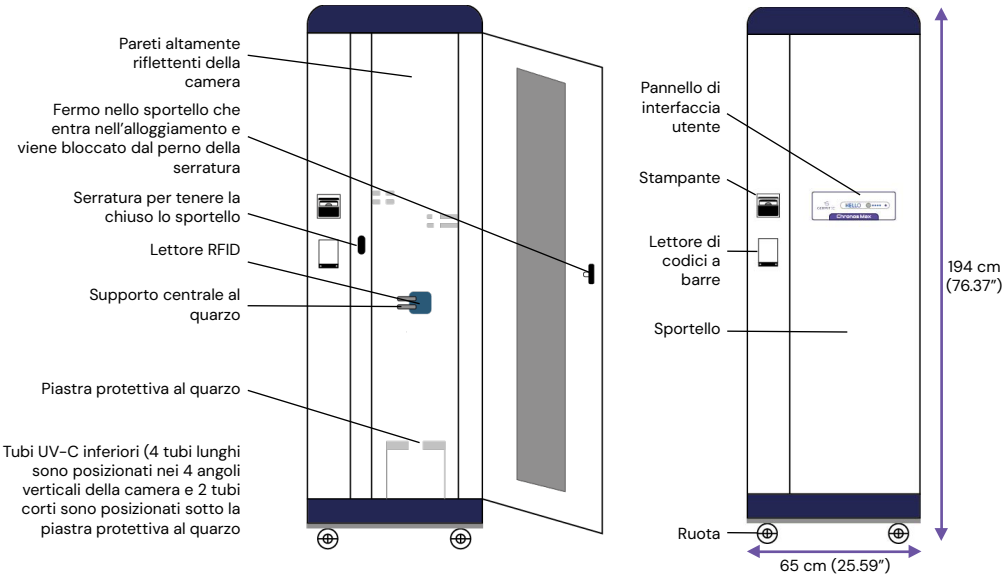


Figura 1: Chronos® Max (AE1V2) con componenti etichettati

1.2 Utenti e ambiente

Il Chronos® Max è destinato principalmente all'utilizzo in ospedali, studi radiologici o ecografici e ambulatori di medicina generale o specialistica.

È progettato per essere utilizzato da professionisti sanitari quali tecnici ecografisti, tecnici di sterilizzazione, tecnici di decontaminazione, medici, radiologi, cardiologi, otorinolaringoiatri e assistenti sanitari ENT. Deve essere utilizzato in un locale tecnico dedicato o in una sala di decontaminazione centralizzata per il ricondizionamento dei dispositivi medici.

Il dispositivo Chronos® Max può essere interfacciato con la rete ospedaliera e con il computer dell'utente per accedere alle funzioni di tracciabilità. La seguente figura descrive le varie interfacce possibili:

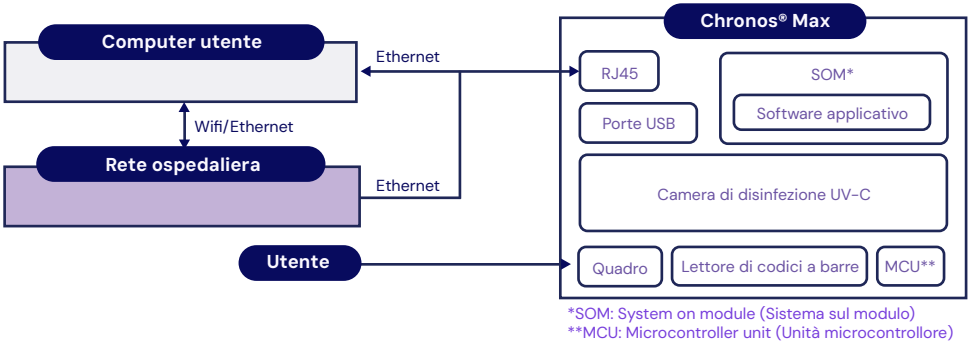


Figura 2: Descrizione delle varie interfacce possibili

1.3 Elenco dei dispositivi medici compatibili

Contattare il rappresentante dell'assistenza autorizzato Germitec per ricevere il nostro catalogo sulla compatibilità.

1.4 Componenti associati

Il dispositivo Chronos® Max è dotato di una confezione di cinturini RFID utilizzati per identificare i dispositivi medici compatibili che possono essere disinfettati dal dispositivo Chronos® Max. Ogni cinturino RFID deve essere installato sul dispositivo medico da un tecnico approvato da Germitec (vedere il Manuale Tecnico MAN-N002-T-EN) o da un utente esperto addestrato (vedere il Manuale Utente Esperto MAN-N002-A-EN).

Il dispositivo Chronos® Max viene fornito con l'apposito cavo di alimentazione e un cavo Ethernet (RJ45) per collegare un computer all'interfaccia Germitrac.

Consente un accesso intuitivo a tutti i dati di tracciabilità relativi ai dispositivi medici disinfettati dal dispositivo Chronos® Max.

1.5 Caratteristiche tecniche

Tempo ciclo	Intervallo di 240 ± 30 secondi
Dimensioni esterne (A x L x P)	194 cm x 65 cm x 55 cm (76.4" x 25.5" x 21.6")
Peso	82 kg (180,7 libbre)
Dimensioni della camera di disinfezione (interno - A x L x P)	164 cm x 28 cm x 38 cm (64.6" x 11.0" x 14.9")
Alimentazione	120-240 V CA 50-60 Hz
Consumo energetico	1650 W
Efficacia della disinfezione	Disinfezione di Alto Livello
Temperatura esterna di esercizio	Da 10°C a 40°C (da 50°F a 104°F)
Umidità relativa	Meno del 90% senza condensa
Altitudine massima di funzionamento	2000 m
Classificazione attuale	13,5 – 6,6 A
Categoria di sovratensione	II
Volume del suono (quando i ventilatori sono attivati)	46 dB

2 DESTINAZIONE D'USO E INDICAZIONI

2.1 Utilizzo previsto

Disinfezione di Alto Livello compresa l'azione sporicida delle sonde a ultrasuoni transesofagee ed endocavitarie e degli endoscopi senza canale operativo mediante UV-C come alternativa alla chimica.

Nota: Secondo la classificazione di Spaulding, il dispositivo Chronos® Max è destinato alla disinfezione di trasduttori semicritici (a contatto con pelle non integra, mucose, a contatto con sangue).

3 CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo Chronos® Max non è destinato alla sterilizzazione (a ultrasuoni) di dispositivi medici. I dispositivi medici che richiedono una sterilizzazione completa per un riutilizzo sicuro devono essere sterilizzati secondo le istruzioni del produttore.

Solo le sonde a ultrasuoni transesofagee ed endocavitarie e gli endoscopi ORL compatibili con il dispositivo Chronos® Max possono essere disinfettati nella camera di disinfezione. I dispositivi medici non menzionati nel catalogo sulla compatibilità non devono essere inseriti nel dispositivo Chronos® Max in quanto la disinfezione non può essere garantita. I dispositivi medici ritenuti non idonei per HLD devono essere disinfettati secondo le istruzioni del produttore.

4 PRECAUZIONI

4.1 Formazione

È responsabilità del proprietario dell'apparecchio garantire che:

- Tutti gli utenti siano formati in merito alle istruzioni e alle avvertenze contenute ne presente manuale.
- Tutti gli utenti siano consapevoli dei rischi e delle misure preventive descritte in questo manuale

4.2 Precauzioni d'uso

- L'installazione del dispositivo Chronos® Max deve essere eseguita da un rappresentante dell'assistenza autorizzato Germitec e la manutenzione deve essere eseguita in conformità con le indicazioni riportate nella Sezione 9 "MANUTENZIONE PROGRAMMATA".
- Il dispositivo Chronos® Max è un sistema automatizzato di disinfezione di alto livello parte di un protocollo generale di gestione dei dispositivi medici che prevede prima la pulizia iniziale del dispositivo Chronos® Max DAL secondo le istruzioni del produttore degli ultrasuoni.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato in conformità alla procedura operativa descritta nella Sezione 7 "UTILIZZO".
- Il dispositivo Chronos® Max è approvato solo per usi medici per ottenere DAL su applicazioni specifiche. Nella camera di disinfezione devono essere inserite solo sonde ecografiche transesofagee ed endocavitarie ed endoscopi ORL senza canale operatore.
- Il dispositivo Chronos® Max è destinato a essere utilizzato esclusivamente in strutture sanitarie da operatori sanitari qualificati in conformità con il presente manuale d'uso.
- NON utilizzare il dispositivo Chronos® Max per il ricondizionamento di dispositivi monouso.
- NON utilizzare il dispositivo Chronos® Max per la pre-pulizia a ultrasuoni dei dispositivi medici. I dispositivi medici devono essere pre-puliti PRIMA di essere inseriti nel dispositivo Chronos® Max. Vedere la Sezione 7.3. "Prerequisiti per la disinfezione dei dispositivi medici" per le istruzioni di pre-pulizia. Assicurarsi che tutte le tracce di gel per ultrasuoni e fluidi corporei vengano rimosse dal dispositivo medico prima del ciclo DAL nel dispositivo Chronos® Max.

- Il dispositivo Chronos® Max non è un armadio portaoggetti.
- Nel caso in cui il dispositivo Chronos® Max non funzioni, è necessario utilizzare metodi alternativi di disinfezione di alto livello, come l'ammollo chimico, per disinfettare i dispositivi medici.

4.3 Utilizzo del cavo di alimentazione



Eventuali danni durante il trasporto o lo stoccaggio possono costituire una fonte di pericolo.
Pertanto, l'utente deve verificare l'integrità del dispositivo prima di procedere all'installazione.



Il dispositivo Chronos® Max deve essere collegato a un impianto elettrico conforme alle normative vigenti e il collegamento deve essere eseguito da una persona qualificata.
Il dispositivo Chronos® Max è collegato a un alimentatore CA (tensione compresa tra 120 e 240 V CA). La fonte di alimentazione deve corrispondere a quanto indicato sull'etichetta. Questo prodotto è considerato di Classe Elettrica 1 ed è quindi progettato per essere collegato a una messa a terra di protezione. Il mancato rispetto di questa specifica può esporre le persone al rischio di scosse elettriche.

Si possono utilizzare solo i cavi di alimentazione in dotazione con l'apparecchiatura. Questo cavo viene utilizzato come sistema di interruzione del circuito (interruzione dell'alimentazione elettrica in caso di necessità) e deve quindi essere accessibile.

IT

- Avvertenza: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura e causare un funzionamento inadeguato.

4.4 Precauzioni per la manipolazione

- Il dispositivo Chronos® Max pesa 82kg (180,7 libbre). Utilizzare tecniche di movimentazione sicure, in conformità con le norme relative alla salute e alla sicurezza sul posto di lavoro.
- NON sottoporre il dispositivo Chronos® Max ad alcun impatto. Se cade o è danneggiato, contattare un rappresentante dell'assistenza autorizzato Germitec e restituirlo al produttore per la riparazione.
- NON utilizzare Chronos® Max se si sospetta che sia stato danneggiato.
- NON forzare mai l'apertura dello sportello, in particolare durante un ciclo di funzionamento.
- NON tentare di smontare o riparare il dispositivo. Il dispositivo Chronos® Max deve essere riparato esclusivamente da un rappresentante autorizzato Germitec. L'apertura dei pannelli posteriori dell'apparecchiatura da parte di chiunque non sia un rappresentante autorizzato Germitec farà decadere la garanzia.
- NON bypassare i sistemi di sicurezza e gli interblocchi dell'apparecchiatura.
- Il caricamento non corretto del dispositivo medico nella camera di disinfezione può danneggiare il dispositivo medico. NON deve toccare le pareti della camera di disinfezione. Per saperne di più sul corretto posizionamento del dispositivo medico, consultare la Sezione 6.3 "Installazione" o contattare un rappresentante autorizzato da Germitec per ricevere assistenza.

4.5 Precauzioni ambientali

- Utilizzare il dispositivo Chronos® Max e i suoi accessori tra 10°C e 40°C (50°F e 104°F) e un'umidità relativa inferiore al 90% senza condensa.
- Il dispositivo Chronos® Max e i suoi accessori possono essere conservati a temperature comprese tra -10°C e 50°C (50°F e 122°F).
- Utilizzare il dispositivo Chronos® Max in un ambiente con grado di inquinamento 2.

4.6 Elettricità

- Il dispositivo Chronos® Max deve essere collegato a una presa di corrente dotata di messa a terra. Assicurarsi che il cavo di alimentazione usato sia quello fornito con l'apparecchiatura. Il dispositivo Chronos® Max deve essere collegato a un'alimentazione CA (tensione compresa tra 120 e 240 V CA / 50-60 Hz). La fonte di alimentazione deve corrispondere a quanto indicato sull'etichetta. Collegare l'apparecchiatura solo a un alimentatore avente la tensione e la frequenza appropriate. Una tensione o una frequenza CA errate possono danneggiare l'apparecchiatura.
- L'utente deve prendere precauzioni per impedire l'ingresso di liquidi nell'apparecchiatura (diversi dai liquidi destinati alla manutenzione; vedere la Sezione 9 "MANUTENZIONE PROGRAMMATA"). NON utilizzare liquidi non autorizzati all'interno del dispositivo Chronos® Max. L'introduzione accidentale di liquidi non autorizzati può creare un pericolo elettrico. In tal caso, contattare un rappresentante dell'assistenza autorizzato Germitec.
- NON collegare Chronos® Max a prese multiple. Collegarlo direttamente a una presa elettrica.
- La fluttuazione della tensione di rete di alimentazione deve essere inferiore a ± 10%.

4.7 Elettromagnetismo

- Evitare di utilizzare il dispositivo Chronos® Max in prossimità ad altre apparecchiature (da 5 a 10 cm - da 1,97" a 3,93") o di impilarlo sopra altre apparecchiature in quanto ciò potrebbe causare un funzionamento errato. Se tale utilizzo è necessario a causa della configurazione dell'apparecchiatura, il funzionamento di tutti i dispositivi deve essere osservato per verificare il normale funzionamento.
- I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili non devono essere utilizzati (inclusi dispositivi periferici quali cavi di antenna e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm (11,81") da qualsiasi parte del dispositivo Chronos® Max, compresi i cavi forniti dal produttore. In caso contrario, le prestazioni delle apparecchiature RF portatili potrebbero essere compromesse.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura e causare un funzionamento inadeguato.

4.8 Lampada UV-C e precauzioni contro le radiazioni

- NON tentare di smontare il dispositivo Chronos® Max poiché uno smontaggio non autorizzato o improprio potrebbe creare un rischio di perdite UV-C.
- NON utilizzare il dispositivo Chronos® Max se una delle lampade UV-C è rotta o mancante
- Solo i tubi UV-C forniti dal produttore devono essere posizionati nel dispositivo Chronos® Max.
- Le lampade UV-C possono essere sostituite, pulite e sottoposte a manutenzione SOLO da rappresentanti dell'assistenza autorizzati Germitec.
- NON pulire le lampade UV-C.
- NON pulire dietro e nelle immediate vicinanze delle lampade UV-C.

4.9 Sicurezza informatica

- NON annotare la password dell'interfaccia Germitrac.
    - Per accedere all'interfaccia di Germitrac Chronos® Max, gli utenti devono collegare, grazie al cavo Ethernet (RJ45), un computer che rispetti il protocollo di sicurezza di rete di Health Deliver Organization e che abbia un antivirus/anti-malware aggiornato. Sul computer deve essere installata un'applicazione browser Web recente (ad es. Chrome, Firefox, Edge, Opera 2018 o versione successiva).

4.10 Utilizzo consigliato

- I dati della disinfezione vengono salvati in Germitrac, il software integrato di Chronos® Max. Tali dati possono essere scaricati grazie a un computer collegato al dispositivo Chronos® Max.

4.11 Certificazione

Il dispositivo Chronos® Max è conforme al regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745. Secondo tale regolamento, si tratta di un dispositivo di classe IIb.

Questo modello reca la marcatura CE oltre alla marcatura BV NRTL 

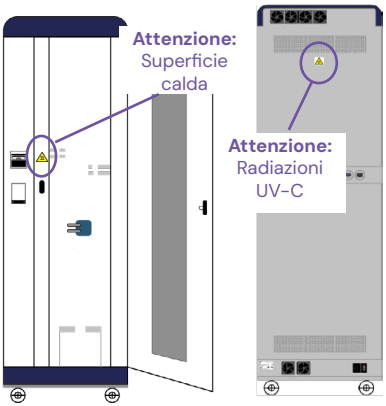
.

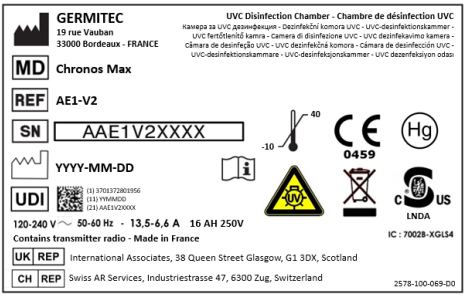
In conformità con i requisiti del regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745, il dispositivo Chronos® Max è conforme ai seguenti standard:

EN 61326-1	Compatibilità elettromagnetica
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Sicurezza elettrica - requisiti specifici per gli sterilizzatori e le lavatrici disinfettanti
EN ISO 14971	Gestione dei rischi
EN 62366-1	Applicazione dell'ingegnerizzazione dell'utilizzabilità
IEC 62304	Software per dispositivi medici

5 ETICHETTA, SIMBOLI E AVVERTENZE

5.1 Etichetta e simboli

<table>
<tr><th>Simbolo</th><th>Significato del simbolo</th><th>Posizionamento</th></tr>
<tr><td>
Attenzione:
Superficie calda</td><td>Rischio di ustioni
Non toccare i tubi entro 2 minuti dalla fine di un ciclo.</td><td rowspan="2">Frontale

</td></tr>
<tr><td>
Attenzione:
Radiazioni UV-C
(all’interno della camera)</td><td>Rischio di esposizione ai raggi UV-C
Questo simbolo ricorda che all’interno dell’apparecchio vengono emesse radiazioni UV-C. Il sistema è progettato per prevenire l’esposizione degli utenti alle radiazioni UV-C. Non esporsi mai a radiazioni UV-C.</td></tr>
<tr><td></td><td>Non smaltire il materiale specificato con i rifiuti urbani
Questo simbolo indica che i rifiuti provenienti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) devono essere trattati con attenzione e non possono essere smaltiti con i rifiuti domestici indifferenziati. I RAEE possono inquinare l’ambiente e devono essere gestiti in un flusso di rifiuti dedicato. Contattare il produttore o una società specializzata nello smaltimento dei rifiuti per gestire lo smaltimento di questa apparecchiatura.</td><td>Sull’etichetta</td></tr>
<tr><td></td><td>Produttore
Questo simbolo posto accanto a Germitec indica che Germitec è il produttore di questa apparecchiatura.</td><td>Sull’etichetta</td></tr>
<tr><td></td><td>Informazioni contenute nel manuale
Questo simbolo indica che l’utente deve leggere il manuale prima di utilizzare l’apparecchiatura.</td><td>Sull’etichetta</td></tr>
</table>

	**Data di produzione** Questo simbolo indica la data di fabbricazione (AAAA-MM-GG) del dispositivo.	Sull'etichetta
	**Mercurio** Questo simbolo indica la presenza di mercurio all'interno dei tubi UVC.	Sull'etichetta
	**Targhetta:** Identificazione del produttore Descrizione dell'apparecchiatura Modello Numero di serie Caratteristiche elettriche Paese di produzione Marcature Il numero UDI-ID associato con il QR code Contatto rappresentante nel Regno Unito Contatto rappresentante in Svizzera	

IT

5.2 Avvertenze

- L'apparecchiatura dev'essere utilizzata in conformità alle istruzioni fornite in questo manuale, in particolare:
  - dagli utenti e nell'ambiente descritto nella Sezione 1.2 "Utenti e ambiente".
  - per l'uso dichiarato e l'uso previsto descritto nelle Sezioni 2 "DESTINAZIONE D'USO E INDICAZIONI".
- L'uso dell'apparecchiatura in qualsiasi altro modo è vietato e controindicato dal produttore, come se non fosse utilizzato secondo le istruzioni del produttore:
  - L'utente e i terzi possono subire lesioni gravi.
  - L'interblocco dell'apparecchiatura potrebbe essere compromesso.
  - L'apparecchiatura potrebbe essere danneggiata.
  - I dispositivi medici possono essere degradati.
  - Le apparecchiature e l'ambiente adiacenti possono essere a rischio e danneggiati.
- NON toccare i tubi UV-C entro 2 minuti dalla fine di un ciclo per evitare ustioni alla mano.
- Per il corretto funzionamento e l'installazione del dispositivo Chronos® Max, seguire tutte le istruzioni. Se le procedure descritte in queste istruzioni non vengono eseguite, i dispositivi di interblocco dell'apparecchiatura potrebbero essere compromessi, l'apparecchiatura potrebbe danneggiarsi, l'utente e terze parti potrebbero subire gravi lesioni, i dispositivi di controllo potrebbero degradarsi e le apparecchiature adiacenti e l'ambiente potrebbero essere a rischio.
- NON tentare di smontare alcun componente dell'apparecchiatura, poiché ciò potrebbe causare folgorazione.
- NON eseguire la pulizia all'interno della camera di disinfezione entro i primi 2 minuti successivi a un ciclo di disinfezione. I tubi sono ancora caldi e presentano rischio di ustioni.
- In caso di rottura della lampada UV-C:
  - **Evacuare la stanza, quindi arieggiarla per 5-10 minuti e spegnere l'aria condizionata centralizzata.**
  - NON aspirare i detriti della lampada. Raccogliere il vetro rotto e la polvere visibile con carta o cartone rigido e raccogliere i piccoli frammenti rimasti con del nastro adesivo.
  - Collocare i materiali di pulizia in un contenitore sigillabile per rifiuti pericolosi e verificare con il governo locale i requisiti di smaltimento nella propria zona o contattare i rappresentanti dell'assistenza autorizzati Germitec per ricevere assistenza.
- NON rimuovere le estremità rotte della lampada dai loro alloggiamenti nella camera. Contattare un rappresentante dell'assistenza autorizzato Germitec per eseguire la sostituzione della lampada UV-C.
- Per i pezzi rotti, seguire la guida EPA: "Pulizia di una lampada fluorescente rotta" (https://www.epa.gov/cfl/cleaning-broken-cfl).

- L'utente NON DEVE MAI esporsi alle radiazioni UV-C del dispositivo Chronos® Max.
  Una sovraesposizione acuta potrebbe causare:
  - Incapacità per fastidio oculare.
  - Lesioni cutanee che provocano eritema e arrossamento della pelle simili a scottature solari, ma senza abbronzatura. In caso di esposizione, contattare il proprio medico o recarsi presso la struttura sanitaria più vicina.

6 INSTALLAZIONE, REGOLAZIONI E MESSA IN SERVIZIO

6.1 Contenuto della confezione

La confezione contiene i seguenti componenti:

1 Chronos® Max (AE1V2)



1 confezione include:

- 3 cinturini RFID per l'identificazione dei dispositivi medici + 3 etichette di posizionamento



- 1 Cavo di alimentazione CA



- 25 Etichette con codice a barre per l'identificazione dell'operatore



- 2 Etichette con codice a barre per operatore standard



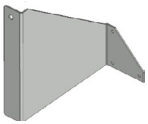
- 1 Cavo di rete Ethernet (RJ45)



- 1 Rotolo di etichette specifiche per stampante



- 2 Staffe di montaggio



- 1 Manuale d'uso



6.2 Presentazione delle interfacce

Collegamento all'alimentazione a corrente alternata

Il connettore di alimentazione CA è posizionato nella parte inferiore del pannello posteriore dell'apparecchiatura.

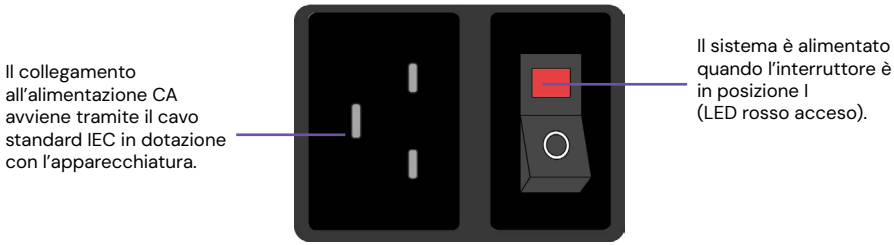


Figura 3: Connettore di alimentazione CA

Per spegnere il sistema, consultare la Sezione 7.2 "Spegnimento".

Interfaccia di collegamento periferico

Gli altri connettori si trovano subito sopra nel pannello posteriore dell'apparecchiatura.

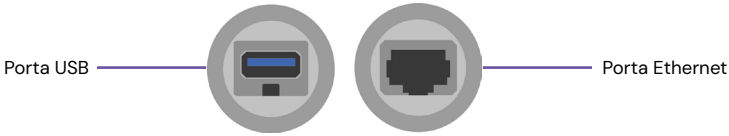


Figura 4: Altri connettori

Interfaccia utente

L'interfaccia utente si trova nella parte centrale dello sportello.

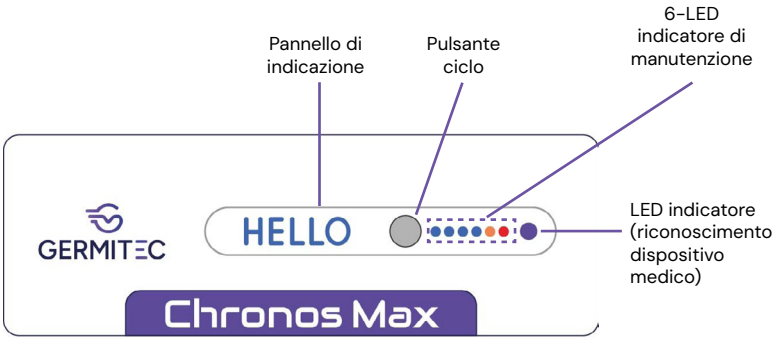
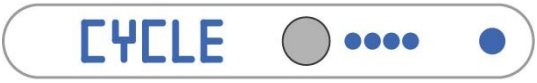
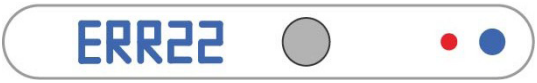


Figura 5: Interfaccia utente

Testo visualizzato	Significato
	- **Avviamento in corso**
	- **Visualizzazione dell'ora** - **LED destro non acceso** = Nessun dispositivo medico all'interno della camera di disinfezione.
	- **LED viola di estrema destra** = Dispositivo medico identificato e NON disinfettato.
	- **Il LED nella parte destra lampeggia in blu** = Ciclodi disinfezione in corso.
	- **LED blu nella parte destra** = Il dispositivo medico è ora disinfettato..
	- **LED rosso** = Errore Controllare nella Sezione 10 "ERRORI" le azioni consigliate associate all'errore visualizzato, qui ERR22.
	**<u>Indicatore di manutenzione:</u>** - Il numero e i colori dei LED aumentano con l'avvicinarsi della manutenzione. - **Quinto LED arancione** = Deve essere programmata la manutenzione - **Sesto LED rosso** = Manutenzione scaduta Vedere la Sezione 9 "MANUTENZIONE PROGRAMMATA"

6.3 Installazione

6.3.1 Posizionamento

Nel contesto dell'utilizzo condiviso, il dispositivo Chronos® Max può essere centralizzato in un'area/stanza di ricondizionamento appropriata.

- L'apparecchiatura dev'essere installata su un pavimento piano.
- Tra l'apparecchiatura e la parete deve essere lasciato uno spazio di almeno 20 cm (7,87") nella parte posteriore.
  Nell'utilizzo normale, si consiglia di fissare il dispositivo alla parete utilizzando le staffe di montaggio.
  Una volta che l'apparecchiatura è in posizione, bloccare i freni su tutte e 4 le ruote, quindi seguire la procedura di fissaggio nelle appendici. Si prega di notare che se il dispositivo non è fissato alla parete, può ribaltarsi se viene applicata una forza su uno dei suoi lati.

6.3.2 Collegamento alla rete elettrica

- Collegare il cavo di alimentazione al connettore IEC sul retro della camera.
- Collegare la spina che si trova all'altra estremità del cavo a una presa di corrente da 16 AMP (2P+G).La presa dev'essere protetta da un interruttore automatico da 8 A in caso di 240 V CA o da un interruttore automatico da 16 A in caso di 120 V CA.

6.3.3 Collegamento delle periferiche

Non collegare mai periferiche (dispositivi di memoria, ecc.) a connettori diversi da quelli indicati di seguito.

Per collegare l'apparecchiatura a un PC o a una rete Ethernet locale, collegare il cavo Ethernet RJ45 al connettore Ethernet sul retro e a un connettore di rete. Assicurarsi che i cavi collegati siano del tipo RJ45.

6.3.4 Installazione dei cinturini RFID su dispositivi medici

Solo il dispositivo medico dotato di un cinturino Chronos® Max RFID (identificazione a radiofrequenza) può essere disinfettato con il dispositivo Chronos® Max. La banda di frequenza del lettore RFID è compresa tra 13,553 e 13,567 MHz.

IT

Questi cinturini RFID devono essere applicati esclusivamente da un rappresentante del servizio di assistenza autorizzato da Germitec o da un utente esperto addestrato (vedere il Manuale tecnico MAN-N002-T-IT).

- Se un dispositivo medico NON è dotato di cinturino RFID, contattare il rappresentante del servizio di assistenza autorizzato Germitec.

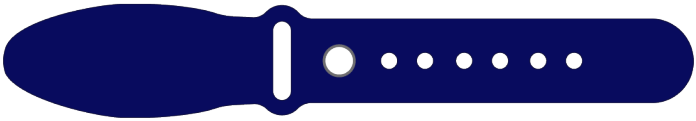


Figura 6: Cinturino RFID

Solo i dispositivi medici dotati del cinturino RFID possono essere disinfettati utilizzando il dispositivo Chronos® Max.
NON far scorrere il cinturino sul cavo, NON strappare il cinturino, NON piegare il cinturino.

7 UTILIZZO

7.1 Accensione

Come per qualsiasi apparecchiatura elettrica, possono verificarsi malfunzionamenti per tutta la durata in servizio del prodotto. Pertanto, prima dell'accensione, accertarsi che la procedura di installazione sopra descritta sia stata completata correttamente e che la manutenzione sia stata eseguita secondo le indicazioni della Sezione 6 "Manutenzione programmata".
Nel caso in cui queste operazioni non vengano eseguite, gli interblocchi dell'apparecchiatura potrebbero essere compromessi, l'apparecchiatura potrebbe essere danneggiata, l'utente e terze persone potrebbero subire gravi infortuni, i dispositivi medici potrebbero rovinarsi e le apparecchiature e l'ambiente circostanti potrebbero essere a rischio.

- Alimentare l'apparecchiatura premendo l'interruttore di alimentazione (situato nella parte inferiore del pannello posteriore dell'unità).
- La spia verde si accende. Sull'apparecchiatura viene visualizzato "HELLO" (CIAO) durante la sequenza di avvio (circa 30 secondi). Una melodia indica lche l'avvio è completato e che il sistema è pronto per l'uso

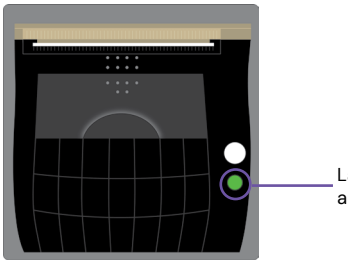
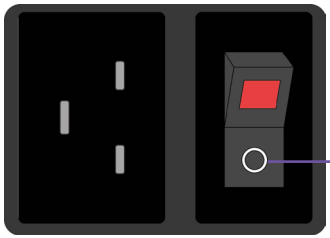


Figura 7: La stampante

In caso di malfunzionamenti, contattare il rappresentante dell'assistenza autorizzato Germitec.

7.2 Spegnimento

- Per spegnere l'unità, premere il pulsante sul pannello e tenerlo premuto per almeno 3 secondi. Suona una melodia, l'interfaccia visualizza "BYE" (ARRIVEDERCI), poi si spegne.
- Premere l'interruttore di alimentazione CA illuminato sul retro dell'unità.



La spia rossa si spegne. Il dispositivo Chronos® Max è ora spento.

Eventuali residui di alimentazione CA possono essere completamente rimossi scollegando il cavo di alimentazione CA dal dispositivo.

7.3 Prerequisiti per la disinfezione dei dispositivi medici

"Solo oggetti puliti possono essere disinfettati correttamente."

Il dispositivo medico deve essere pulito e asciugato prima di essere inserito nel dispositivo Chronos® Max per qualsiasi processo di Disinfezione di Alto Livello.
Per ulteriori informazioni sulle procedure di pulizia idonee, consultare le istruzioni per i dispositivi medici.

> *Il dispositivo medico deve essere pulito prima di essere inserito nel dispositivo Chronos® Max. In particolare, assicurarsi che tutte le tracce di gel o di fluidi corporei vengano rimosse poiché, in caso contrario, non è possibile garantire una disinfezione di alto livello.*

7.4 Disinfezione del dispositivo medico

7.4.1 Dispositivo medico con cavo

> *Nel dispositivo Chronos® Max può essere inserito un solo dispositivo medico alla volta. Assicurarsi che, mentre si posiziona il dispositivo medico nella camera, esso non tocchi alcuna parete.*

IT

1. Aprire lo sportello "mani libere" del dispositivo Chronos® Max con il piede. Assicurarsi che il cavo non sia ritorto o impigliato e seguire i seguenti passaggi per l'installazione del dispositivo medico:
2.
   a. Riporre l'impugnatura (1) nel suo supporto,
   b. Riporre il connettore (2) nel suo supporto,
   c. Quindi posizionare il cavo e il cinturino RFID nel supporto centrale al quarzo, la cinghia RFID deve essere davanti al lettore RFID.

Nota: Per le sonde TEE/TOE, assicurarsi che la parte attiva, mentre è inserita nel foro della piastra di protezione al quarzo, NON tocchi i tubi UV-C nella parte inferiore della camera.

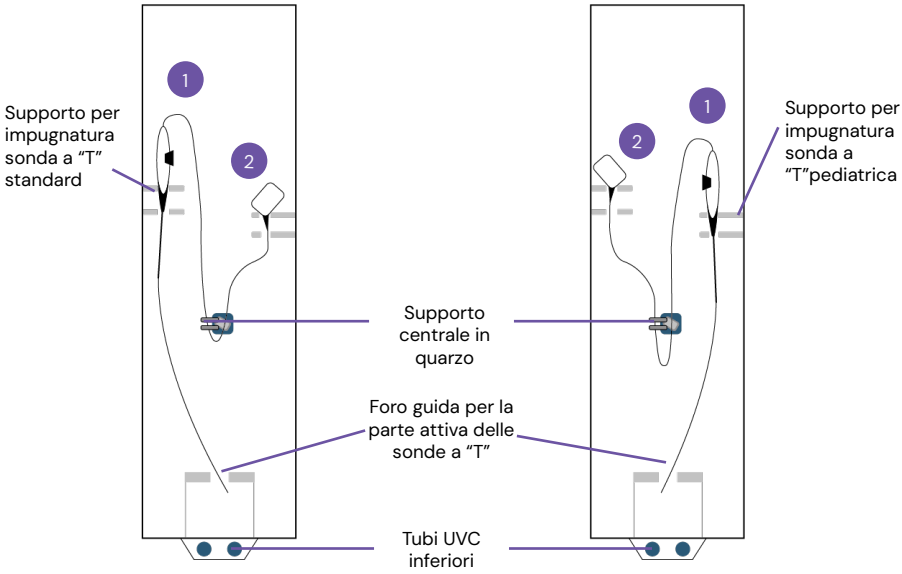


Figura 8: Come installare un dispositivo medico all'interno con cavo della camera di disinfezione

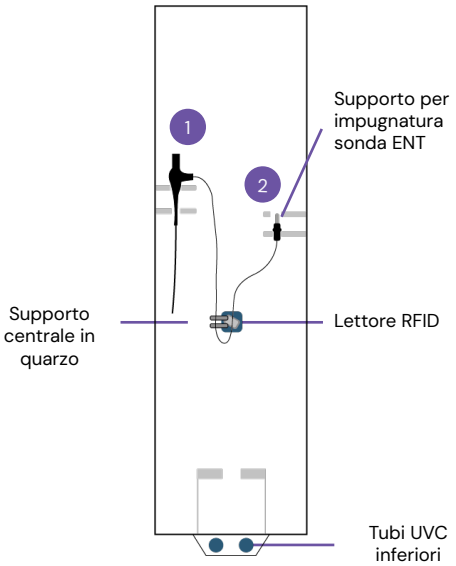


Figura 9: Come installare un Dispositivo Medico senza cavo all'interno della camera di disinfezione

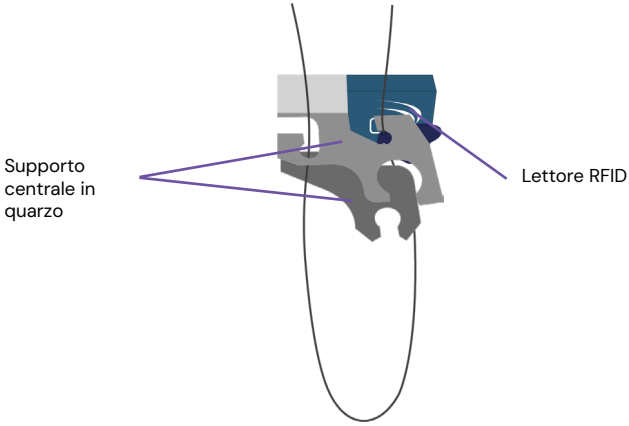


Figura 9: Particolare del supporto centrale al quarzo e del lettore RFID all'interno della camera di disinfezione

Sul pannello, il LED all'estrema destra diventa viola, a indicare che il dispositivo medico è stato identificato ma NON disinfettato.
Prima di chiudere lo sportello "mani libere" verificare che:

- Il cinturino RFID sia ancora davanti al lettore RFID,
- Il cavo del dispositivo medico NON tocchi le pareti della camera.

3. Chiudere delicatamente lo sportello.
4. Avviare il ciclo di disinfezione premendo il pulsante sul pannello.

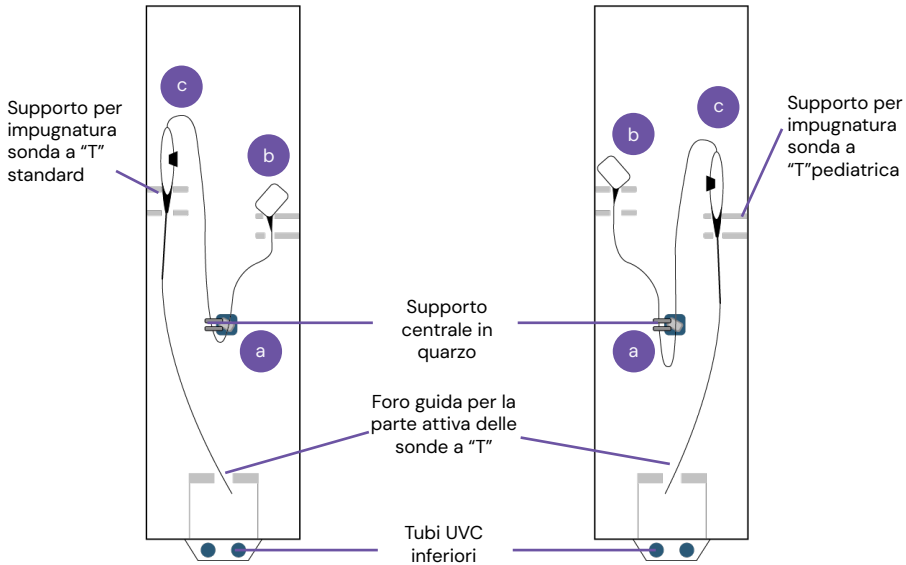
Un segnale acustico conferma l'inizio del ciclo. Sul pannello viene visualizzato "CYCLE" (ciclo):

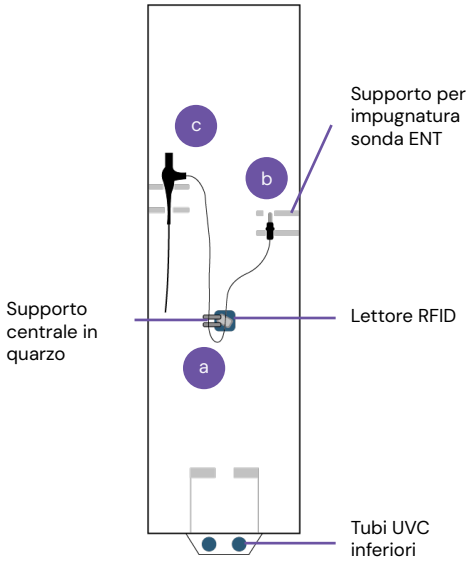


I LED nella barra dei LED del misuratore scorrono durante il ciclo.
La fine del ciclo viene indicata da una melodia e il pannello visualizza “CYCLE OK” (CICLO OK).
Il LED all’estrema destra diventa blu: significa che il dispositivo medico è ORA disinfettato.

La stampante stampa il numero di etichette definito.

5. Aprire lo sportello “mani libere”.
6. Rimuovere il dispositivo medico:
    a. Per prima cosa, afferrare le due parti del cavo nel doppio gancio,
    b. quindi afferrare il connettore,
    c. infine afferrare l’impugnatura.





7.4.2 Dispositivo medico senza cavo

Nel dispositivo Chronos® Max può essere inserito un solo dispositivo medico alla volta. Assicurarsi che, mentre si posiziona il dispositivo medico nella camera, esso non tocchi alcuna parete.

1. Aprire lo sportello "mani libere" del dispositivo Chronos® Max con il piede e seguire i seguenti passaggi per l'installazione del dispositivo medico:
2.
   a. Inserire il dispositivo medico (1) nel suo supporto,
   b. Posizionare il cinturino RFID sopra il lettore RFID (2).

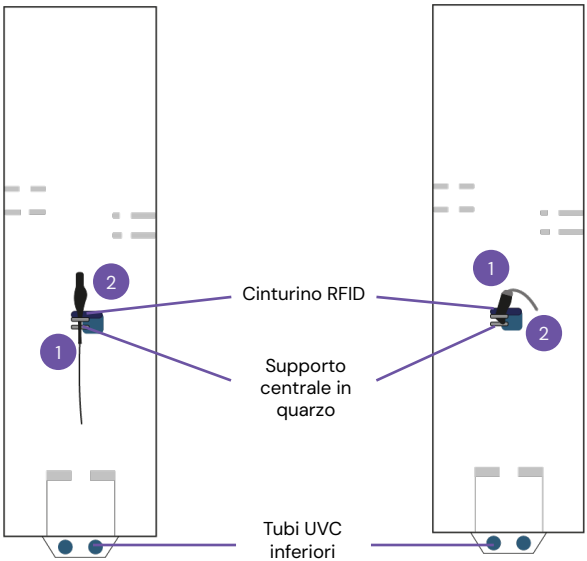


Figura 11: Come installare un Dispositivo Medico senza cavo all'interno della camera di disinfezione

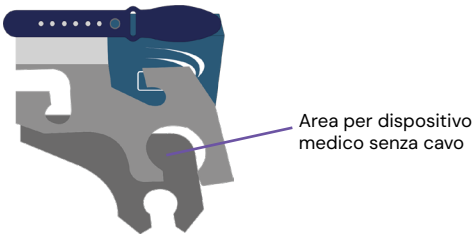


Figura 12: Focus sul supporto centrale in quarzo e sul lettore RFID all'interno della camera di disinfezione

Sul pannello, il LED all'estrema destra diventa viola, a indicare che il dispositivo medico è stato identificato ma NON disinfettato. Prima di chiudere lo sportello "mani libere", verificare che il cinturino RFID sia ancora sopra il lettore RFID.

3. Chiudere delicatamente lo sportello.
4. Avviare il ciclo di disinfezione premendo il pulsante sul pannello.

Un segnale acustico conferma l'inizio del ciclo. Sul pannello viene visualizzato "CYCLE" (ciclo):



I LED nella barra dei LED del misuratore scorrono durante il ciclo.
La fine del ciclo viene indicata da una melodia e il pannello visualizza “CYCLE OK” (CICLO OK).
Il LED all’estrema destra diventa blu: significa che il dispositivo medico è ORA disinfettato.

La stampante stampa il numero di etichette definito.

5. Aprire lo sportello “mani libere”.
6. Rimuovere il dispositivo medico:
    a. Rimuovere il cinturino RFID
    b. Rimuovere il dispositivo medico.

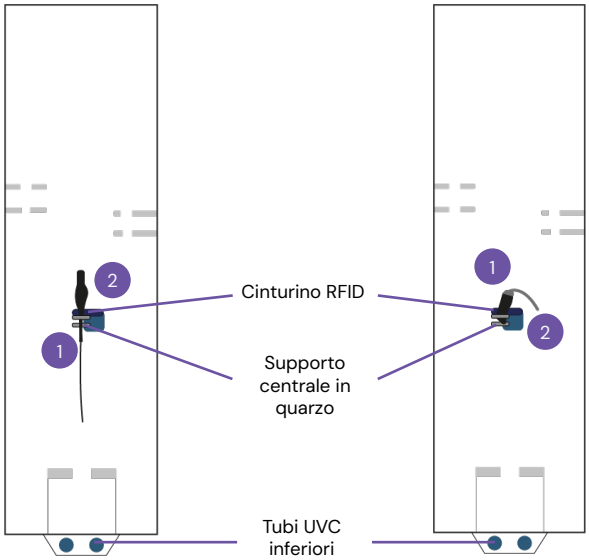


Figura 13: Come recuperare un Dispositivo Medico senza cavo dalla camera di disinfezione

Se un dispositivo medico è all’interno della camera di disinfezione e dev’essere rimossa con urgenza, premere a lungo il pulsante. Il ciclo si arresta, un segnale acustico indica quando è possibile aprire lo sportello e viene stampato un messaggio di HLD non riuscita.

Se si verifica un errore, il ciclo si arresta automaticamente. In questo caso, fare riferimento alla Sezione 10 “ERRORI”.

7.5 Identificazione dell'operatore

Il dispositivo medico consente di identificare gli operatori tramite il lettore di codici a barre situato sulla parte anteriore dell'apparecchio.

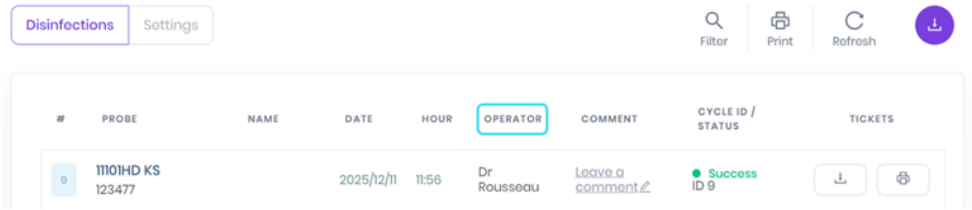


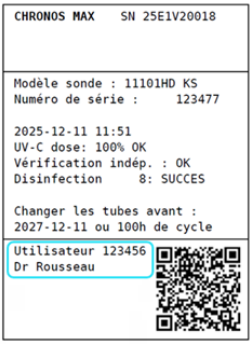
Formato dell'etichetta con codice a barre

La fase di identificazione deve essere eseguita dopo aver posizionato la sonda nel dispositivo e aver chiuso lo sportello, immediatamente prima dell'avvio del ciclo di disinfezione.

L'obbligo di identificazione tramite badge prima di ogni ciclo è a discrezione della struttura sanitaria. Questa opzione può essere modificata in Germitrac da un utente esperto o da un tecnico.
Se l'opzione è attivata, non è possibile avviare un ciclo senza identificazione.

Quando viene eseguito un ciclo con un operatore identificato, quest'ultimo viene registrato sia sulla pagina di disinfezione che sul ticket di tracciabilità.





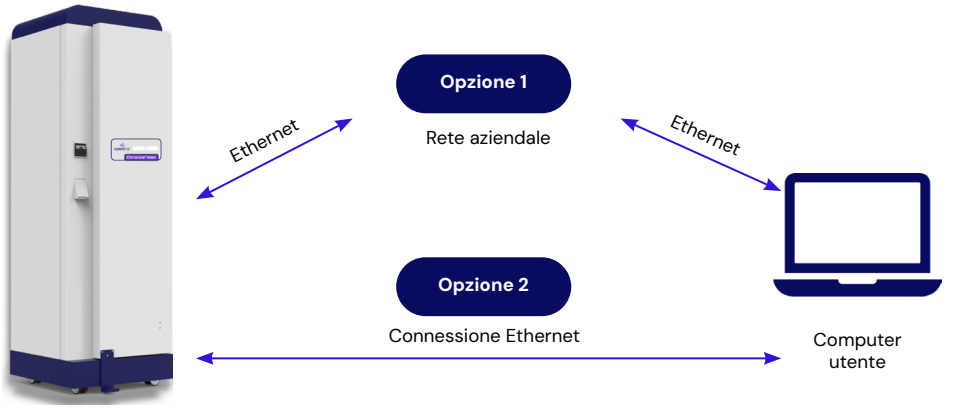
Nel caso in cui un operatore smarrisca il proprio codice verrà fornita a tutte le strutture un'etichetta standard con codice a barre «000000» e l'operatore sarà identificato come «standard».



7.6 Utilizzo dell'interfaccia di comunicazione Germitrac

Germitrac, l'interfaccia utente intuitiva e il software integrato di Chronos® Max forniscono un accesso intuitivo a tutti i dati di tracciabilità relativi ai dispositivi medici disinfettati dal dispositivo Chronos® Max.

Germitrac può essere utilizzato con il browser web di un computer grazie a un cavo Ethernet (RJ45) collegato sia al dispositivo Chronos® Max che a un computer.



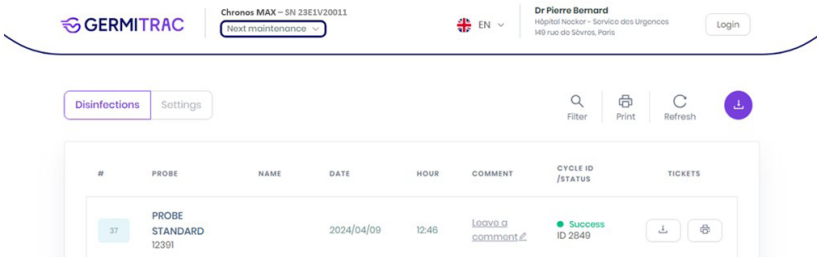
Per connettersi a Germitrac:

1. Aprire un'applicazione browser Web.
2. Digitare l'indirizzo IP del dispositivo nella barra degli indirizzi e premere Invio
   - Se si è connessi attraverso la rete ospedaliera (opzione 1 figura sopra), l'indirizzo IP viene fornito al termine dell'installazione dal rappresentante dell'assistenza autorizzato Germitec.

   - Se si collega direttamente il laptop al dispositivo (opzione 2 figura sopra), si può anche utilizzare il seguente indirizzo:
     - https://169.254.XX.1.XX un indirizzo IP fisso, dove XX.1.XX sono le ultime 4 cifre del numero di serie del Chronos® Max (Ethernet locale), ad esempio https://169.254.03.1.19 per il Chronos® Max SN 23E1V20319
     - https://ChronosmaxXXXX.local con il nome del dispositivo, dove XXXX sono le ultime 4 cifre del numero di serie del Chronos® Max (Ethernet locale), ad esempio https://Chronosmax0319.local per il Chronos® Max SN 23E1V20319

3. Viene visualizzata la pagina principale Germitrac

IT



I browser compatibili sono indicati di seguito:

Browser	Versione minima
Chrome	8.0
Internet Explorer	7.0
Mozilla Firefox	2.0
Opera	9

Le pagine HTML possono essere aperte con almeno Firefox, Chrome, Edge e Safari nella loro prima versione 2018.

7.6.1 Interfaccia principale Germitrac

L'interfaccia principale è accessibile da tutti gli utenti, senza alcuna necessità di informazioni di accesso o password. La pagina raccoglie informazioni generali sul dispositivo e sui cicli di disinfezione.

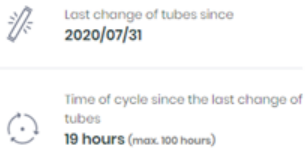
Le informazioni generali sono visualizzate nella parte superiore di ogni pagina:
- Numero di serie Chronos® Max
- Informazioni sulla prossima manutenzione (quando sostituire le provette)
- Sito:
    - Utente principale
    - Nome del sito
    - Indirizzo



Le informazioni sulla sostituzione del tubo ("Next maintenance" (Prossima manutenzione)) contengono due criteri:

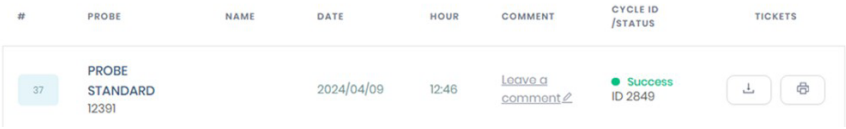
- Data dell'ultima modifica
- Ore di utilizzo

I tubi devono essere sostituiti dopo 2 anni di funzionamento o dopo 100 ore di utilizzo, a seconda dell'evento che si verifica per primo.



7.6.2 Dati sulla disinfezione

Vengono visualizzati i dati di ciascun ciclo di disinfezione:
- Numero di disinfezione (che viene incrementato di 1 a ogni nuova disinfezione)
- Modello e numero di serie della sonda/dispositivo medico
- Un nome per la sonda/dispositivo medico individuale che può essere impostato dall'utente finale (facoltativo)
- Data e ora della disinfezione
- Un commento che può essere aggiunto dall'utente finale (facoltativo)
- Risultato della disinfezione: "Success" (Riuscita) o "Failure" (Non riuscita), con eventuali notifiche specifiche su ciò che ha interrotto il ciclo
- L'ID univoco del ciclo
- Ticket



7.6.3 Filtri

I dati della pagina principale possono essere filtrati per:
- Modello sonda/dispositivo medico
- Numero di serie sonda/dispositivo medico
- Nome utente sonda/dispositivo medico
- Intervallo di date
- Commento
- Stato di disinfezione

È possibile applicare più filtri contemporaneamente.

7.6.4 Download dei dati

Il pulsante di download consente all'utente finale di scaricare i dati sotto forma di file .csv, che può essere aperto con software come Excel, per proteggere i propri archivi. Questo file contiene tutti i dati del ciclo di disinfezione restituiti dai filtri selezionati.

Print Il pulsante di stampa in cima alla pagina consente all'utente di stampare la tabella di disinfezione della pagina visualizzata con il browser web utilizzato.

Si consiglia di eseguire il backup dei dati quotidianamente. Si consiglia inoltre di eseguire un backup di sicurezza su un'altra unità. Germitec non potrà essere in alcun caso ritenuta responsabile della perdita dei dati memorizzati nell'apparecchiatura.

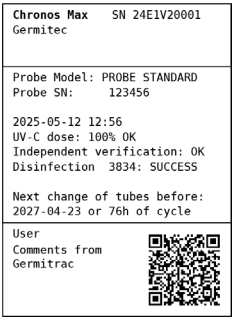
7.6.5 Gestione dei ticket



Il pulsante consente all'utente di scaricare i ticket di un ciclo come file in formato .pdf.



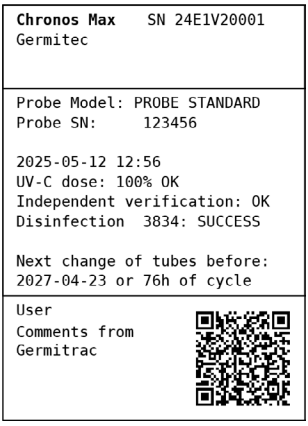
Il pulsante consente di stampare i ticket sulla stampante collegata a Chronos® Max.



7.7 Stampa dell'etichetta

7.7.1 Esempio di etichetta di tracciabilità - Ciclo di DAL riuscito

Le etichette di tracciabilità contengono informazioni che convalidano o invalidano il ciclo di DAL.



Identificazione del dispositivo (nome, numero di serie)
Nome del centro sanitario

Identificazione della sonda/del dispositivo medico (modello, numero di serie)

Dati del ciclo di disinfezione
(data e ora, percentuale della dose UV target – OK o NOK, risultato della verifica da parte del sistema di monitoraggio indipendente interno – OK o NOK, ID univoco della disinfezione, stato finale della disinfezione: RIUSCITA o NON RIUSCITA)

Informazioni relative alla prossima sostituzione dei tubi UV-C

Identificazione dell'utente (se applicabile)

Campo per l'utente (utilizzo libero o commenti completati in Germitrac)

QR code

7.7.2 Esempio di etichetta di tracciabilità - Ciclo di DAL non riuscito

In caso di disinfezione non riuscita, indipendentemente dall'origine, lo stato di disinfezione non riuscita è chiaramente indicato sull'etichetta.



Identificazione del dispositivo (nome, numero di serie)

Nome del centro sanitario

Identificazione della sonda (modello, numero di serie)

Dati del ciclo di disinfezione

(data e ora, percentuale della dose UV target – OK o NOK, risultato della verifica da parte del sistema di monitoraggio indipendente interno – OK o NOK, ID univoco della disinfezione, stato finale della disinfezione: RIUSCITA o NON RIUSCITA)

Identificazione dell'errore (codice, nome abbreviato)

Identificazione dell'utente (se applicabile)

Campo per l'utente (utilizzo libero o commenti completati in Germitrac)

QR code

IT

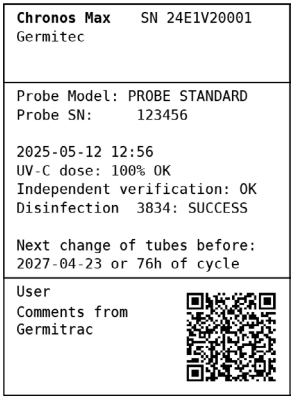
In questo caso, consultare i messaggi di errore nella Section 10 "ERRORI" per determinare l'origine del guasto, seguire i passaggi per risolvere il problema e procedere con un altro ciclo di disinfezione del dispositivo medico, in quanto NON È ANCORA disinfettato.

7.7.3 Esempio di QR code sull'etichetta di tracciabilità

L'opzione "QR code sul biglietto in Germitrac" può essere attivata da un rappresentante di assistenza autorizzato Germitec.

Il codice QR appare nella parte inferiore del ticket.
È leggibile con un lettore di QR code.

Le informazioni sono incluse come testo di stringa serializzato con un separatore di campo come "|":



Numero di serie del dispositivo Chronos® Max: Testo, 10 caratteri | Modello sonda/dispositivo medico: Testo, fino a 10 caratteri | Numero di serie sonda/dispositivo medico: Testo, fino a 10 caratteri | ID ciclo: Numero, fino a 5 cifre | Data: Numero, 8 cifre, formato: AAAA-MM-GG | Ora (in ora locale): Numero, 4 cifre: HH:MM | Risultato: Testo, 1 carattere, S come "Success" (Riuscita) o F come "Failure" (Non riuscita) | ID utilizzatore: Testo, fino a 10 caratteri | Commento: Testo, fino a 32 caratteri

Esempio:
'23E1V20011|10L24EA MI|360100|5378|2021-10-129|11:14|S|0123456789|Commenti da Germitrac'

8 CURE DI ROUTINE

8.1 Pulizia esterna

Per pulire la parte esterna del dispositivo Chronos® Max e il cinturino, utilizzare un panno o un panno di carta, inumidito con acqua o un detergente/disinfettante per superfici.

⚠	*NON spargere liquidi all'interno o sopra il dispositivo Chronos® Max.*
⚠	*NON immergere il cinturino in alcun liquido.*

8.2 Pulizia interna

Per pulire i supporti laterali dei dispositivi medici, la piastra inferiore al quarzo e la superficie laterale bianca, è possibile utilizzare un panno molto morbido (qualità ottica) imbevuto di una soluzione di acqua e alcol.

⚠	*NON effettuare la pulizia nei 2 minuti successivi al ciclo di disinfezione. I tubi sono ancora caldi e presentano rischio di ustioni.* *NON pulire i tubi.* *NON pulire nell'area dietro ai tubi e nelle loro immediate vicinanze.*

Il resto delle pareti interne dev'essere pulito dal rappresentante del servizio assistenza autorizzato Germitec durante le operazioni di manutenzione.

8.3 Sostituzione dei rotoli di etichette

⚠	*Solo i rotoli di etichette venduti da Germitec sono compatibili con la stampante incorporata.*

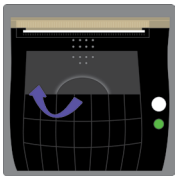
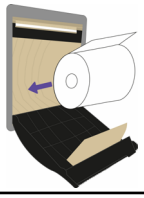
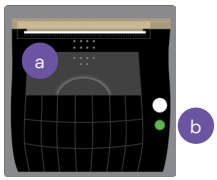
1) Aprire lo sportello della stampante	2) Rimuovere il rotolo di carta vuoto e posizionare il supporto cilindrico nel nuovo rotolo di etichette
	
3) Inserire un nuovo rotolo di carta con l'estremità del rotolo in uscita dalla stampante	4) Chiudere lo sportello della stampante (a). La luce deve essere verde (b)
	

Figura 10: Sostituzione del rotolo di carta

9 MANUTENZIONE PROGRAMMATA

La manutenzione programmata dev'essere eseguita ogni anno.

> *Il mancato rispetto di questo periodo e delle operazioni consigliate può causare situazioni pericolose in quanto gli interblocchi dell'apparecchiatura potrebbero essere compromessi, l'apparecchiatura potrebbe danneggiarsi, l'utente e terzi potrebbero subire gravi lesioni, i dispositivi medici potrebbero degradarsi e le apparecchiature adiacenti e l'ambiente potrebbero essere a rischio.*

Solo un tecnico approvato da Germitec è autorizzato a effettuare operazioni di manutenzione sul dispositivo Chronos® Max.

I tubi UV-C devono essere sostituiti ogni 2 anni od ogni 100 ore di tempo ciclo cumulativo (a seconda di quale dei due casi si verifica per primo).

La manutenzione programmata include:
- Un controllo generale del sistema
- Pulizia interna ed esterna se necessario
- Sostituzione delle parti soggette a usura e/o dei tubi UV, se necessario
- Calibrazione dei fotodiodi
- Sostituzione del filtro di ventilazione se necessario

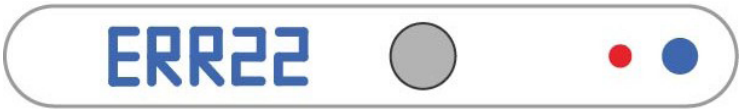
Con il dispositivo Chronos® Max si devono utilizzare solo i tubi Philips UV-C forniti da Germitec.
I pezzi usurati vengono ritirati dal tecnico autorizzato Germitec e smaltiti in conformità alle normative locali.

10 ERRORI

Il dispositivo Chronos® Max è dotato di numerosi sensori (di temperatura, ottici, ecc.) che monitorano i cicli di disinfezione ad alto livello per garantirne il corretto funzionamento.

Se il software integrato di Chronos® Max rileva un malfunzionamento durante il ciclo, anche se solo temporaneo, l'emissione UV-C viene interrotta e il sistema entra in modalità di errore.

Il sistema visualizza sul pannello il codice corrispondente all'errore.



Di seguito è riportato un elenco di codici di errore e possibili azioni di debug. Se l'errore persiste dopo diversi tentativi di debug, contattare il rappresentante autorizzato del servizio di assistenza Germitec.

Codice di errore	Significato dell'errore	Possibile azione di debug
ERR01 START	Errore di inizializzazione (incluso lettore RFID)	Confermare l'errore premendo il pulsante. Se l'errore si ripete, spegnere l'apparecchiatura, controllare se il cavo di alimentazione è ben inserito e riavviare.
ERR02 DETEC	RFID non valido	Verificare che il cinturino RFID sia correttamente fissato nel doppio gancio. Verificare visivamente che il braccialetto RFID sia rivolto verso il lettore RFID.
ERR03 START	Mancata inizializzazione del lettore di codici a barre	Confermare l'errore premendo il pulsante. Se l'errore si ripete, spegnere l'apparecchiatura, controllare se il cavo di alimentazione è ben inserito e riavviare.
ERR04 DOOR	Sportello non chiuso correttamente	Accertarsi che lo sportello sia chiuso correttamente. Confermare l'errore premendo il pulsante, aprire e chiudere lo sportello e riavviare il ciclo.
ERR05 LOCK	Serratura dello sportello non correttamente chiusa	Confermare l'errore premendo il pulsante, aprire e chiudere lo sportello e riavviare il ciclo.
ERR06 PROBE/ MEDICAL DEVICE	Perdita del rilevamento del dispositivo medico durante il ciclo (ad esempio, la cinghia si è spostata verso l'alto tirando il cavo)	Confermare l'errore premendo il pulsante, verificare che la posizione del cinturino RFID sia ancora davanti al lettore RFID e riavviare il ciclo.
ERR07 HOT	Rilevamento di temperatura troppo elevata nella camera	Controllare che la ventilazione sia attivata. Verificare che dietro il dispositivo vi sia uno spazio libero di almeno 20 cm (7,87). Verificare che la temperatura esterna sia inferiore a 40°C (104°F). Una volta verificate tutte le condizioni sopra indicate, attendere 5 minuti affinché il sistema si raffreddi, preferibilmente lasciando aperto lo sportello, quindi confermare l'errore premendo il pulsante.
ERR08 TUBE	Il tubo UV-C o la sua alimentazione non funzionano correttamente	Confermare l'errore premendo il pulsante, aprire lo sportello, verificare che nulla sia anomalo sui tubi, controllare che la barra a LED non abbia raggiunto il livello rosso (ciò indicherebbe che la data di scadenza della manutenzione è trascorsa) e riavviare il ciclo.
ERR09 CUVE	Rilevamento di una distribuzione insolita della luce	Confermare l'errore premendo il pulsante, aprire lo sportello, verificare che nessun oggetto sia stato dimenticato nella camera e che tutto sia pulito, quindi riavviare il ciclo. Assicurarsi che il dispositivo medico non venga spostato durante un ciclo di DAL.
ERR10 EVO1	Rilevamento di una distribuzione insolita della luce	Confermare l'errore premendo il pulsante, aprire lo sportello, verificare che nessun oggetto sia stato dimenticato nella camera e che tutto sia pulito, quindi riavviare il ciclo. Assicurarsi che il dispositivo medico non venga spostato durante un ciclo di DAL.
ERR11 EVO2	Rilevamento di una distribuzione insolita della luce	Confermare l'errore premendo il pulsante, aprire lo sportello, verificare che nessun oggetto sia stato dimenticato nella camera e che tutto sia pulito, quindi riavviare il ciclo. Assicurarsi che il dispositivo medico non venga spostato durante un ciclo di DAL.

ERR12 PREV1	Rilevamento di una distribuzione insolita della luce	Confermare l'errore premendo il pulsante, aprire lo sportello, verificare che nessun oggetto sia stato dimenticato nella camera e che tutto sia pulito, quindi riavviare il ciclo. Assicurarsi che il dispositivo medico non venga spostato durante un ciclo di DAL.
ERR13 PREV2	Detection of unusual light distribution	Confermare l'errore premendo il pulsante, aprire lo sportello, verificare che nessun oggetto sia stato dimenticato nella camera e che tutto sia pulito, quindi riavviare il ciclo. Assicurarsi che il dispositivo medico non venga spostato durante un ciclo di DAL.
ERR14 DELAY	Tempo massimo di ciclo superato	Confermare l'errore premendo il pulsante, aprire lo sportello, verificare che nessun oggetto sia stato dimenticato nella camera e che tutto sia pulito, quindi riavviare il ciclo.
ERR15 DELAY	Riservato solo ai rappresentanti dell'assistenza.	Codice di errore visto solo dal rappresentante dell'assistenza autorizzato Germitec.
ERR16 UV3	Invalidazione del ciclo da parte del sistema di monitoraggio indipendente	Confermare l'errore premendo il pulsante, aprire lo sportello, verificare che nessun oggetto sia stato dimenticato nella camera e che tutto sia pulito, quindi riavviare il ciclo. Assicurarsi che il dispositivo medico non venga spostato durante un ciclo di DAL.
ERR17 SOLO	Riservato solo ai rappresentanti dell'assistenza	Codice di errore visto solo dal rappresentante dell'assistenza autorizzato Germitec.
ERR18 SOLO	Riservato solo ai rappresentanti dell'assistenza	Codice di errore visto solo dal rappresentante dell'assistenza autorizzato Germitec.
ERR19 DEVIA	Riservato solo ai rappresentanti dell'assistenza	Codice di errore visto solo dal rappresentante dell'assistenza autorizzato Germitec.
ERR21 CALIB	Riservato solo ai rappresentanti dell'assistenza	Codice di errore visto solo dal rappresentante dell'assistenza autorizzato Germitec.
ERR22 STOP	Arresto manuale del ciclo con una lunga pressione sul tasto	Confermare l'errore premendo il pulsante. Riavviare il ciclo.
ERR23 UVOFF	Segnale non corretto da un sensore UV	Confermare l'errore premendo il pulsante, aprire e chiudere lo sportello e riavviare il ciclo.
ERR24 SIGN	Segnale non corretto da un sensore UV	Confermare l'errore premendo il pulsante, aprire e chiudere lo sportello e riavviare il ciclo.
ERR25 BASE	Riservato solo ai rappresentanti dell'assistenza.	Codice di errore visto solo dal rappresentante dell'assistenza autorizzato Germitec.
ERR26 SHUT	Apparecchio spento durante un ciclo	Confermare l'errore premendo il pulsante. Riavviare il ciclo.

Altre situazioni potrebbero verificarsi senza alcun codice di errore e sono elencate nella tabella seguente con le relative azioni di debug.

Sintomo	Controlli da eseguire / spiegazioni
Non viene visualizzato nulla. Il dispositivo Chronos® Max NON emette alcun suono.	Verificare che il dispositivo Chronos® Max sia correttamente collegato a una presa elettrica tramite il cavo CA. Verificare che il pulsante AC sia acceso (posizione I) e che la spia verde sia accesa. Se non si accende nulla, contattare il proprio rappresentante autorizzato Germitec per sostituire eventualmente i fusibili. I fusibili devono essere sostituiti in conformità con le caratteristiche indicate sulla targhetta (16 Ah).
Impossibile aprire lo sportello della camera di disinfezione.	Verificare che non sia in corso un ciclo.
Impossibile installare correttamente il dispositivo medico nella camera di disinfezione (il LED all'estrema destra del pannello NON si accende quando si posiziona un dispositivo medico nel dispositivo Chronos® Max)	Verificare che sul cavo del dispositivo medico sia stato applicato un cinturino RFID. Verificare che il cinturino RFID non sia danneggiato. Controllare che lil cinturino RFID sia nella parte anteriore del lettore RFID.
Il LED della sonda all'estrema destra del pannello di indicazione si illumina in viola.	Il LED viola indica il rilevamento di un dispositivo medico NON ANCORA disinfettato.
L'indicatore di manutenzione sul pannello ha raggiunto il LED arancione e/o rosso (5 e 6).	Il livello arancione indica che a breve dovrebbe essere programmato un intervento di manutenzione (rimangono circa 2 mesi o 400 cicli quando questo indicatore si accende per la prima volta). Il livello rosso indica che dev'essere eseguito immediatamente un intervento di manutenzione.
Impossibile avviare il ciclo quando si preme il pulsante.	Verificare che un dispositivo medico sia stato inserito nel dispositivo Chronos® Max poiché la macchina non può avviare un ciclo HLD senza alcun dispositivo medico.

Il rappresentante autorizzato del servizio di assistenza Germitec deve essere informato di ogni errore che richiede una conferma.
In caso di impossibilità di utilizzare il dispositivo Chronos® Max, Germitec raccomanda l'uso di metodi alternativi di disinfezione ad alto livello come l'ammollo chimico.

11 TRASPORTO E CONSERVAZIONE

Per il trasporto, il dispositivo Chronos® Max deve essere adeguatamente imballato nella custodia fornita al momento della consegna iniziale. Prima di spostare il dispositivo Chronos® Max, assicurarsi che sia scollegato, chiudere la porta e sbloccare le 4 ruote frenanti. Una volta disimballato, il dispositivo Chronos® Max può essere spostato da una persona. Seguire la procedura indicata nelle appendici per fissare il dispositivo alla parete.

Di seguito sono riportati i requisiti di stoccaggio e trasporto dell'attrezzatura::
- Temperatura di conservazione: da -10°C a +50°C (da 14°F a 122°F).
- Umidità relativa: inferiore al 90% senza condensa.

12 SMALTIMENTO

Quando il dispositivo Chronos® Max raggiunge la fine della sua vita utile, il proprietario è tenuto a smaltire l'apparecchiatura secondo le normative vigenti in materia (DEE 2012/19/UE 4 luglio 2012).

13 GARANZIA

La durata della garanzia del dispositivo Chronos® Max è indicata nel contratto di vendita. Questa garanzia copre le parti difettose e la manodopera per le riparazioni.

La riparazione del dispositivo Chronos® Max deve essere effettuata esclusivamente dal produttore o da un centro di riparazione autorizzato dal produttore. Contattare il rappresentante autorizzato del servizio di assistenza Germitec per organizzare la riparazione prima di restituire l'apparecchiatura.

14 APPENDICI

14.1 Procedura di montaggio a parete

14.1.1 Materiale

Questa procedura descrive tutti i passaggi su come fissare correttamente il dispositivo Chronos® Max a una parete utilizzando le staffe di montaggio.
- 2 staffe di montaggio, fornite
- 1 punta/chiave Torx T-20, non fornita
- 6 viti Torx M4x12, in dotazione
- 6 rondelle dentellate M4, fornite

14.1.2 Preparazione

Spostare il dispositivo nella sua posizione finale. Il dispositivo si adatta a tutte le porte standard fino a 1,95 m di altezza.

Per porte fuori standard tra 1,85 m e 1,94 m di altezza, è comunque possibile rimuovere la carenatura per poter passare sotto la porta. Vedere le figure seguenti.

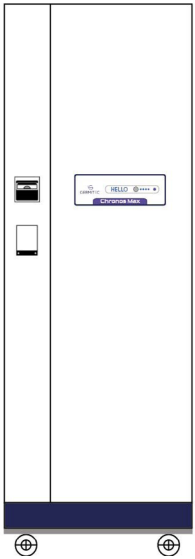


Figura 11: Dispositivo senza carenatura



Figura 12: Dispositivo con carenatura

14.1.3 Disimballaggio della staffa di montaggio

1. Disimballare le staffe di montaggio e le 6 viti Torx M4x12 / rondelle elastiche M4 necessarie per avvitare le staffe al dispositivo Chronos® Max

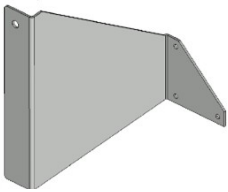


Figura 13: Staffa di montaggio

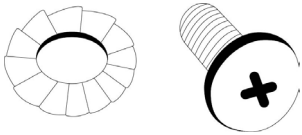


Figura 14: Rondelle dentellate M4 /viti Torx M4x12

14.1.4 Preparazione

2. Ora utilizzare la chiave/punta Torx T-20 per fissare le staffe al dispositivo (6x viti Torx 20x20 + 6x rondelle dentellate).

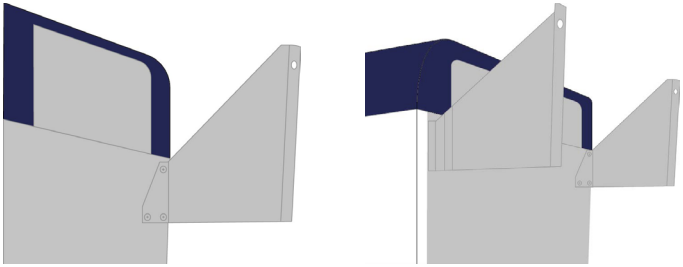


Figure 15 e 16: Staffe fissate al dispositivo

14.1.5 Montaggio a parete

Questi passaggi devono essere eseguiti dal personale ospedaliero:

1. Posizionare il dispositivo rivolto verso la parete e identificare la posizione dei fori.
2: Forare e inserire i due tasselli.
3: Posizionare il dispositivo davanti ai tasselli e avvitarlo alla parete

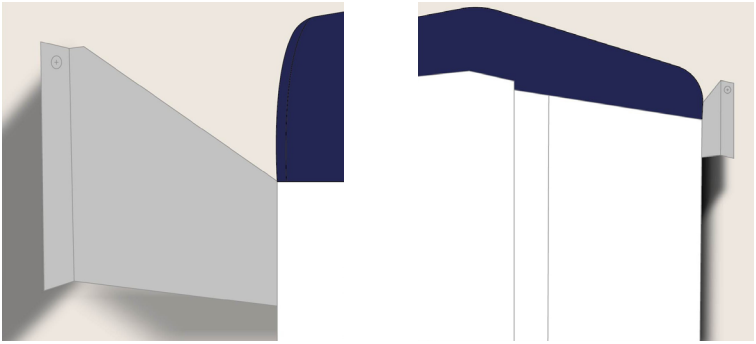


Figure 17 e 18: Dispositivo fissato a parete

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: