GERMITEC®

Your Partner in Preventing Infection.

Chronos® Max



User Manual

MAN-N002-INT Rev 4 / February 2026

Chronos® Max

Gebruikershandleiding

MAN-N002-NL

Deze handleiding moet worden gelezen voordat u het Chronos® Max-apparaat gebruikt.
Dit garandeert dat het onder de veiligste en meest efficiënte omstandigheden wordt gebruikt.

NL

Voor alle vragen over de apparatuur, het onderhoud, storingen of het einde van de levensduur, kunt u contact opnemen met uw geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Germitec.
De nauwkeurigheid van de beschrijving van het apparaat voor High-Level Desinfectie (HLD) is gebaseerd op de versie en datum van de handleiding.

Het UV-C High-Level Desinfectie-apparaat wordt in dit document Chronos® Max (AE1V2) genoemd.
Het Chronos® Max-apparaat is een apparaat uit de Germitec-productfamilie.

De technologie van het apparaat is beschermd door verschillende Germitec-patenten.



FABRIKANT
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux - FRANKRIJK

LNDA

CE 0459

Inhoudsopgave

1 INLEIDING **293**
1.1 Beschrijving van het Chronos® Max-apparaat **293**
1.2 Gebruikers en omgeving **294**
1.3 Lijst met compatibele medische hulpmiddelen **295**
1.4 Bijbehorende componenten **295**
1.5 Technische kenmerken **295**
2 BEOOGD GEBRUIK EN INDICATIES **296**
2.1 Beoogd gebruik **296**
3 CONTRA-INDICATIES **296**
4 VOORZORGSMAATREGELEN **296**
4.1 Opleiding **296**
4.2 Voorzorgsmaatregelen bij gebruik **296**
4.3 Gebruik van voedingskabel **297**
4.4 Voorzorgsmaatregelen bij het hanteren **297**
4.5 Voorzorgsmaatregelen tegen milieuvervuiling **297**
4.6 Elektriciteit **298**
4.7 Elektromagnetisme **298**
4.8 UV-C lamp en stralingsvoorzorgsmaatregelen **298**
4.9 Cyberveiligheid **298**
4.10 Aanbevolen gebruik **298**
4.11 Certificering **299**
5 LABEL, SYMBOLEN EN WAARSCHUWINGEN **300**
5.1 Label en symbolen **300**
5.2 Waarschuwingen **301**
6 INSTALLATIE, AFSTELLINGEN EN INBEDRIJFSTELLING **302**
6.1 Inhoud verpakking **302**
6.2 Presentatie van de interfaces **303**
6.3 Installatie **304**
6.3.1 Plaatsing 304
6.3.2 Aansluiting op het elektriciteitsnetwerk 305
6.3.3 Aansluiting van randapparatuur 305
6.3.4 Installatie van RFID-band op medische hulpmiddelen 305
7 GEBRUIK **306**
7.1 Het apparaat inschakelen **306**
7.2 Het apparaat uitschakelen **306**
7.3 Vereisten voor desinfectie van medische hulpmiddelen **307**
7.4 Het medisch hulpmiddel desinfecteren **307**
7.4.1 Medisch hulpmiddel met kabel 307
7.4.2 medisch hulpmiddel zonder kabel 310
7.5 Identificatie van de operator **312**
7.6 Gebruiker van de Germitrac-communicatie-interface **313**
7.6.1 Hoofdinterface Germitrac 314
7.6.2 Desinfectiegegevens 315
7.6.3 Filters 315
7.6.4 Gegevens downloaden 315
7.6.5 Tickets beheren 316
7.7 Afdrukken van labels **316**
7.7.1 Voorbeeld van een traceerbaarheidslabel - geslaagde HLD-cyclus 316
7.7.2 Voorbeeld van een traceerbaarheidslabel - mislukte HLD-cyclus 317
7.7.3 Voorbeeld van een QR-code op het traceerbaarheidslabel 317
8 ROUTINEZORG **318**
8.1 Externe reiniging **318**
8.2 Interne reiniging **318**
8.3 Vervangen van labelrollen **318**
9 GEPLAND ONDERHOUD **319**
10 FOUTEN **319**
11 TRANSPORT EN OPSLAG **323**
12 AFVOER **323**
13 GARANTIE **323**
14 BIJLAGEN **323**
14.1 Procedure voor wandmontage **323**
14.1.1 Materiaal 323
14.1.2 Voorbereiding 323
14.1.3 De montagebeugel uitpakken 324
14.1.4 Voorbereiding 325
14.1.5 Montage aan de muur 325

1 INLEIDING

1.1 Beschrijving van het Chronos® Max-apparaat

Het Chronos® Max-apparaat (AE1V2) is ontworpen om snelle High-Level Desinfectie (HLD) te bieden van de volgende medische hulpmiddelen: transoesofageale (TEE/TOE), lange endocavitaire ultrasone sondes en KNO-endoscopen zonder bedieningskanaal, met behulp van intense ultraviolette C-bandstraling (UV-C). Het High-Level Desinfectieproces is vrij van vloeistoffen, chemicaliën, dampen, reagentia en verbruiksartikelen/indicatoren.

Het Chronos® Max-apparaat bevat 6 UV-C-buizen (lampen) die in de desinfectiekamer zijn geplaatst. Twee optische sensoren (UV-C-gevoelige fotodiodes) meten de UV-C-dosis totdat een vooraf ingestelde UV-C-blootstelling is bereikt.

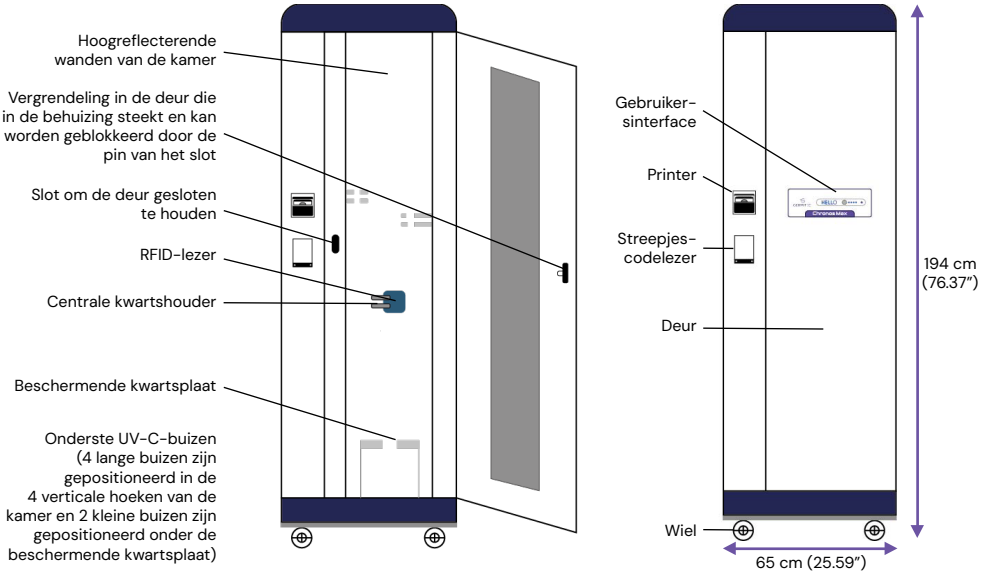
Deze sensorfeedback biedt de zekerheid dat alle oppervlakken van het medische hulpmiddel tijdens elke HLD-cyclus een voldoende kiemdodende UV-C-dosis ontvangen. Een onafhankelijke, derde fotodiode voert een tweede, feedbackgestuurde controle uit om te bevestigen dat een voldoende dosis UV-C in de HLD-kamer is afgegeven en keurt pas daarna de desinfectiecyclus goed.

Er kan slechts één medisch hulpmiddel tegelijk in de Chronos® Max worden geplaatst. Dankzij de RFID-lezer (13,553 tot 13,567 MHz en -54,0 dBm max.) die in de kamer is geplaatst, wordt elk medisch apparaat geïdentificeerd door de RFID-chip te lezen op een Chronos® Max-band die vooraf op de medische hulpmiddelen is geïnstalleerd. Het RFID-bandje wordt gebruikt om alleen compatibele modellen te herkennen.

NL

Het Chronos® Max-apparaat is uitgerust met een geautomatiseerd controle- en traceerbaarheidssysteem waarmee professionals in de gezondheidszorg de status van de desinfectiecycli (succes of falen) tussen elke patiënt kunnen controleren. Door middel van de traceerbaarheidsgegevens wordt elk medisch hulpmiddel gekoppeld aan de uitgevoerde cyclus. Deze gegevens kunnen worden geraadpleegd, gearchiveerd en gedownload via een intuïtieve gebruikersinterface: Germitrac.

Germitrac kan worden gebruikt met de webbrowser van een computer. Het is ook mogelijk om automatisch een traceerbaarheidslabel af te drukken voor elke cyclus, om het succes van de HLD-cyclus te bevestigen of ongeldig te verklaren. Met Chronos® Max kunnen professionals in de gezondheidszorg het bewijs leveren van hun desinfectiepraktijken, met als doel de veiligheid van de patiënt te waarborgen. De desinfectiestap is veilig en gemakkelijk uit te voeren, optimaliseert de workflow en maximaliseert het aantal patiënten dat behandeld kan worden, terwijl de kwaliteit van de zorg wordt gegarandeerd.



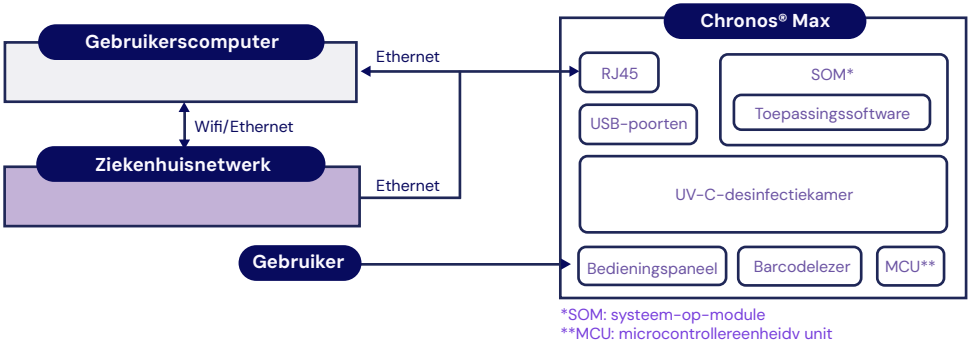
Afbeelding 1: Chronos® Max (AE1V2) met gelabelde onderdelen

1.2 Gebruikers en omgeving

Het Chronos® Max-apparaat is voornamelijk bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen, radiologie- of sonografiepraktijken, en eerstelijns- of gespecialiseerde artsenpraktijken.

Het is ontworpen voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg, zoals echografisten, sterilisatietechnici, ontsmettingstechnici, artsen, radiologen, cardiologen, KNO-artsen en klinisch personeel. Het moet worden gebruikt in een speciaal daarvoor bestemde technische kamer of centrale ontsmettingsruimte voor het herverwerken van medische hulpmiddelen.

Het Chronos® Max-apparaat kan worden gekoppeld aan het ziekenhuisnetwerk en de gebruikerscomputer om toegang te krijgen tot traceerbaarheidsfuncties. Het onderstaande schema toont de verschillende mogelijke interfaces:



Afbeelding 2: beschrijving van de verschillende mogelijke interfaces

1.3 Lijst met compatibele medische hulpmiddelen

Neem contact op met uw geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Germitec voor onze compatibiliteitscatalogus.

1.4 Bijbehorende componenten

Het Chronos® Max-apparaat wordt geleverd met een set RFID-banden die worden gebruikt om compatibele medische hulpmiddelen te identificeren die kunnen worden gedesinfecteerd door het Chronos® Max-apparaat. Elke RFID-band moet op het medisch hulpmiddel worden geïnstalleerd door een door Germitec goedgekeurde technicus (zie de Technisch Handleiding MAN-N002-T-EN) of een getrainde gevorderde gebruiker (zie de Geavanceerde Gebruikershandleiding MAN-N002-A-EN).

Het Chronos® Max-apparaat wordt geleverd met de daarvoor bestemde voedingskabel en een Ethernet-kabel (RJ45) om een computer aan te sluiten op de Germitrac-interface.

Het biedt intuïtieve toegang tot alle traceerbaarheidsgegevens met betrekking tot medische hulpmiddelen die zijn gedesinfecteerd door het Chronos® Max-apparaat.

1.5 Technische kenmerken

Cyclustijd	Binnen een periode van 240 ± 30 seconden
Externe afmetingen (H x B x D)	194 cm x 65 cm x 55 cm (76,4 inch x 25,5 inch x 21,6 inch)
Gewicht	82 kg (180,7 lbs)
Afmetingen desinfectiekamer (intern - H x B x D)	164 cm x 28 cm x 38 cm (64.6 inch x 11.0 inch x 14.9 inch)
Stroomvoorziening	120-240 VAC 50-60 Hz
Stroomverbruik	1650 W
Efficiëntie desinfectie	High-Level Desinfectie
Externe bedrijfstemperatuur	10°C tot 40°C (50°F tot 104°F)
Relatieve luchtvochtigheid	Minder dan 90% zonder condensatie
Maximale bedrijfshoogte	2000 m
Nominale stroom	13,5 – 6,6 A
Overspanningscategorie	II
Geluidsvolume (wanneer ventilatoren zijn ingeschakeld)	46 dB

2 BEOOGD GEBRUIK EN INDICATIES

2.1 Beoogd gebruik

High-Level Desinfectie, inclusief sporicide werking van transoesofageale en endocavitaire ultrasone sondes en KNO-endoscopen zonder operatorkanaal door UV-C als alternatief voor chemische middelen.

Opmerking: volgens de classificatie van Spaulding is het Chronos® Max-apparaat bedoeld om semi-kritieke transducers te desinfecteren (in contact met niet-intacte huid, slijmvliezen, bloedcontact).

3 CONTRA-INDICATIES

Het Chronos® Max-apparaat is niet bedoeld om (echografische) medische hulpmiddelen te steriliseren. Medische hulpmiddelen die volledige sterilisatie vereisen voor veilig hergebruik, moeten worden gesteriliseerd in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Alleen transoesofageale en endocavitaire ultrasone sondes en KNO-endoscopen die compatibel zijn met het Chronos® Max-apparaat kunnen in de desinfectiekamer worden gedesinfecteerd. Medische hulpmiddelen die niet in de compatibiliteitscatalogus worden vermeld, mogen niet in het Chronos® Max-apparaat worden geplaatst, omdat desinfectie niet kan worden gegarandeerd. Medische hulpmiddelen die ongeschikt worden geacht voor High-Level Desinfectie, moeten worden gedesinfecteerd volgens de instructies van de fabrikant.

4 VOORZORGSMAATREGELEN

4.1 Opleiding

Het is de verantwoordelijkheid van de eigenaar van het apparaat om ervoor te zorgen dat:

- Alle gebruikers opgeleid zijn met betrekking tot de instructies en waarschuwingen in deze handleiding.
- Alle gebruikers op de hoogte zijn van de risico's en de voorzorgsmaatregelen beschreven in deze handleiding.

4.2 Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

- De installatie van het Chronos® Max-apparaat moet worden uitgevoerd door een geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Germitec en het onderhoud moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de aanwijzingen in hoofdstuk 9 "GEPLAND ONDERHOUD".
- Het Chronos® Max-apparaat is een geautomatiseerd High-Level Desinfectiesysteem dat deel uitmaakt van een algemeen behandelprotocol voor medische hulpmiddelen dat, voorafgaand aan de eerste reiniging van het Chronos® Max-apparaat, High-Level Desinfectie omvat volgens de instructies van de fabrikant van het echografieapparaat.
- Dit apparaat moet worden gebruikt met inachtneming van de operationele procedure die in hoofdstuk 7 "GEBRUIK" wordt beschreven.
- Het Chronos® Max-apparaat is alleen goedgekeurd voor medisch gebruik om High-Level Desinfectie te bereiken voor specifieke toepassingen. Alleen transoesofageale en endocavitaire ultrasone sondes, KNO-endoscopen zonder operatorkanaal mogen in de desinfectiekamer worden geplaatst.
- Het Chronos® Max-apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik in zorginstellingen door getrainde zorgverleners in overeenstemming met deze gebruikershandleiding
- Gebruik het Chronos® Max-apparaat NIET voor het opnieuw verwerken van apparaten voor eenmalig gebruik.

- Gebruik het Chronos® Max-apparaat NIET voor het vooraf reinigen van medische hulpmiddelen voor echografie. Medische hulpmiddelen moeten vooraf worden gereinigd VOORDAT ze in het Chronos® Max-apparaat worden geplaatst. Zie paragraaf 7.3. "Vereisten voor desinfectie van medische hulpmiddelen" voor instructies voor het vooraf reinigen. Zorg ervoor dat alle sporen van echogel en lichaamsvloeistoffen uit het medische hulpmiddel worden verwijderd voordat de HLD-cyclus van het Chronos® Max-apparaat wordt gestart.
- Het Chronos® Max-apparaat is geen opbergkast.
- In het geval dat het Chronos® Max-apparaat buiten werking is, moeten alternatieve methoden van High-Level Desinfectie, zoals chemische onderdompeling, worden gebruikt om de medische hulpmiddelen te desinfecteren.

4.3 Gebruik van voedingskabel

Elke schade tijdens transport of opslag kan gevaar inhouden.
De gebruiker moet daarom de integriteit van het apparaat vóór de installatie controleren.

Het Chronos® Max-apparaat moet worden aangesloten op een elektrische installatie die voldoet aan de huidige voorschriften en de aansluiting moet worden uitgevoerd door een gekwalificeerd persoon.
Het Chronos® Max-apparaat is aangesloten op een wisselstroomvoeding (spanning tussen 120 en 240 VAC). De stroomvoorziening moet passen bij wat op het label staat aangegeven. Dit is een product dat wordt beschouwd als elektrische klasse 1 en is dus ontworpen om te worden aangesloten op een beschermende aarding. Indien dit niet het geval is, bestaat het risico op een elektrische schok.
Alleen de stroomkabel die bij het apparaat is geleverd, mag worden gebruikt. Deze stroomkabel dient als stroomonderbreker (onderbreking van de elektrische stroom indien nodig) en moet daarom toegankelijk zijn.
Het systeem mag nooit met de stroomschakelaar worden uitgeschakeld, omdat dit het

NL

- Waarschuwing: het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die welke door de fabrikant van het apparaat zijn gespecificeerd of geleverd, kan resulteren in een toename van elektromagnetische emissies of een vermindering van de immuniteit van het apparaat en een onjuiste werking veroorzaken.

4.4 Voorzorgsmaatregelen bij het hanteren

- Het Chronos® Max-apparaat weegt 82kg (180,7 lbs). Gebruik veilige hanteringstechnieken, in overeenstemming met de gezondheids- en veiligheidsvoorschriften op uw werkplaats.
- Stel het Chronos® Max-apparaat NIET bloot aan schokken. Als het valt of beschadigd is, neem dan contact op met een geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Germitec en breng het terug naar de fabrikant voor reparatie.
- Gebruik het Chronos® Max-apparaat niet bij een vermoeden van schade.
- Probeer de deur NOOIT open te forceren, vooral niet tijdens een bedrijfscyclus.
- Probeer het apparaat NIET te demonteren of repareren. Het Chronos® Max-apparaat mag uitsluitend worden gerepareerd door een geautoriseerde vertegenwoordiger van Germitec. Als de achterpanelen van de apparatuur worden geopend door iemand anders dan een geautoriseerde vertegenwoordiger van Germitec, vervalt de garantie.
- Omzeil de veiligheidssystemen en vergrendelingen van het apparaat NIET.
- Onjuiste lading van het medische hulpmiddel in de desinfectiekamer kan het hulpmiddel beschadigen. Het mag de wanden van de desinfectiekamer NIET raken. Voor meer informatie over de juiste positionering van het medische hulpmiddel raadpleegt u paragraaf 6.3 "Installatie" of neemt u contact op met een geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Germitec.

4.5 Voorzorgsmaatregelen tegen milieuvervuiling

- Gebruik het Chronos® Max-apparaat en de bijbehorende accessoires tussen 10°C en 40°C (50°F en 104°F) en een relatieve vochtigheid van minder dan 90% zonder condensatie.
- Het Chronos® Max-apparaat en de accessoires kunnen worden bewaard bij temperaturen tussen -10°C en 50°C (50°F en 122°F).
- Gebruik het Chronos® Max-apparaat in een vervuilingsomgeving van klasse 2.

4.6 Elektriciteit

- Het Chronos® Max-apparaat moet worden aangesloten op een geaard stopcontact. Zorg ervoor dat u de stroomkabel gebruikt die bij de apparatuur wordt geleverd. Het Chronos® Max-apparaat moet worden aangesloten op een wisselstroomvoeding (spanning tussen 120 en 240 VAC/50-60 Hz). De stroomvoorziening moet passen bij wat op het label staat aangegeven. Sluit de apparatuur alleen aan op een stroomvoorziening met de juiste spanning en frequentie. Onjuiste spanning of wisselstroomfrequentie kan de apparatuur beschadigen.
- De gebruiker moet voorzorgsmaatregelen nemen om het binnendringen van vloeistoffen in de apparatuur te voorkomen (andere vloeistoffen dan die bedoeld zijn voor onderhoud; zie hoofdstuk 9 "GEPLAND ONDERHOUD"). Gebruik GEEN niet-toegestane vloeistoffen in het Chronos® Max-apparaat. Als er per ongeluk niet-toegestane vloeistoffen worden ingebracht, kan dit een elektrisch gevaar veroorzaken. Neem in dat geval contact op met een geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Germitec.
- Sluit het Chronos® Max-apparaat niet op stekkerdozen aan. Sluit het alleen aan op de netspanning.
- De spanningsfluctuatie van het voedingsnetwerk moet lager zijn dan ± 10%.

4.7 Elektromagnetisme

- Gebruik het Chronos® Max-apparaat niet naast andere apparatuur (binnen 5 tot 10 cm (1,97 inchtot 3,93 inch)) en stapel het niet op andere apparatuur, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dit gebruik noodzakelijk is vanwege de configuratie van de apparatuur, moet de werking van alle apparaten gecontroleerd worden om een goede werking te waarborgen.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) op minder dan 30 cm (11,81 inch) van enig deel van het Chronos® Max-apparaat, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van draagbare RF-apparatuur nadelig worden beïnvloed.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die welke door de fabrikant van het apparaat zijn gespecificeerd of geleverd, kan resulteren in een toename van elektromagnetische emissies of een vermindering van de immuniteit van het apparaat en een onjuiste werking veroorzaken.

4.8 UV-C lamp en stralingsvoorzorgsmaatregelen

- Probeer het Chronos® Max-apparaat NIET te demonteren, omdat ongeautoriseerde of onjuiste demontage een UV-C-lekrisico kan veroorzaken.
- Gebruik het Chronos® Max-apparaat NIET als er UV-C-lampen kapot zijn of ontbreken.
- Alleen de UV-C-buizen die door de fabrikant zijn geleverd, mogen in het Chronos® Max-apparaat worden geplaatst.
- UV-C-lampen mogen ALLEEN worden vervangen, gereinigd en onderhouden door geautoriseerde servicevertegenwoordigers van Germitec.
- Reinig de UV-C lampen NIET.
- Reinig NIET achter en in de directe nabijheid van de UV-C lampen.

4.9 Cyberveiligheid

- Schrijf uw Germitrac-interfacewachtwoord NIET op.
    - Om toegang te krijgen tot de interface van de Germitrac Chronos® Max, moeten gebruikers via de Ethernet-kabel (RJ45) verbinding maken met een computer die het netwerkbeveiligingsprotocol van Health Deliver Organization in acht neemt en een bijgewerkt antivirus-/antimalwareprogramma heeft. Op de computer moet een recente webbrowsertoepassing zijn geïnstalleerd (bijv. Chrome, Firefox, Edge, Opera 2018-versie of hoger).

4.10 Aanbevolen gebruik

- Desinfectiegegevens worden opgeslagen in Germitrac, de geïntegreerde software van de Chronos® Max. Deze gegevens kunnen worden gedownload dankzij een computer die is aangesloten op het Chronos® Max-apparaat.

4.11 Certificering

Het Chronos® Max-apparaat voldoet aan de Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Volgens deze verordening is dit een hulpmiddel van klasse IIb.

Dit model is voorzien van de CE-markering en heeft tevens de BV 

NRTL-markering.

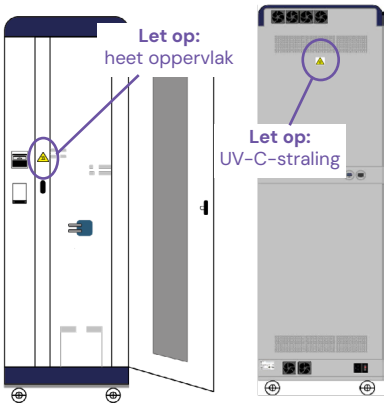
In overeenstemming met de vereisten van Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen voldoet het Chronos® Max-apparaat aan de volgende normen:

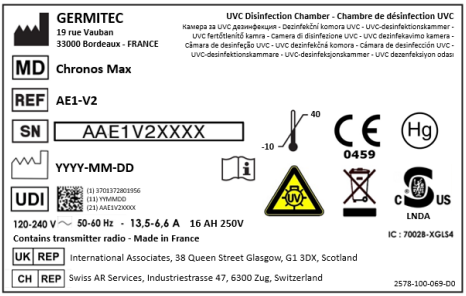
EN 61326-1	Elektromagnetische compatibiliteit
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Elektrische veiligheid bijzondere vereisten voor sterilisatoren en desinfecterende wasmachines
EN ISO 14971	Risicobeheer
EN 62366-1	Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering
IEC 62304	Software medisch hulpmiddel

NL

5 LABEL, SYMBOLEN EN WAARSCHUWINGEN

5.1 Label en symbolen

<table>
<tr><th>Symbool</th><th>Betekenis symbool</th><th>Positionering</th></tr>
<tr><td>
Let op:
heet oppervlak</td><td>Risico op brandwonden
Raak de buizen niet aan binnen 2 minuten na het einde van een cyclus.</td><td rowspan="2">Aan de voorzijde Aan de achterzijde

</td></tr>
<tr><td>
Let op:
UV-C-straling
(in de kamer)</td><td>Risico van blootstelling aan UV-C-straling
Dit symbool herinnert eraan dat in dit apparaat UV-C-straling wordt uitgezonden. Het systeem is ontworpen om de blootstelling van gebruikers aan UV-C-straling te voorkomen. Stel uzelf nooit bloot aan UV-C-straling.</td></tr>
<tr><td></td><td>Het desbetreffende materiaal niet met het huishoudelijk afval weggooien
Dit symbool geeft aan dat afval afkomstig van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) met zorg moet worden behandeld en niet met het ongesorteerde huishoudelijk afval mag worden weggegooid. AEEA kan het milieu verontreinigen en moet worden verwerkt in een afvalstroom die geschikt is voor AEEA. Neem contact op met de fabrikant of een bedrijf dat gespecialiseerd is in afvalverwerking voor de verwerking van deze apparatuur.</td><td>Op het label</td></tr>
<tr><td></td><td>Fabrikant
Dit symbool naast Germitec geeft aan dat Germitec de fabrikant van dit apparaat is.</td><td>Op het label</td></tr>
<tr><td></td><td>Informatie in de handleiding
Dit symbool geeft aan dat de gebruiker de handleiding moet lezen voordat hij of zij het apparaat in gebruik neemt.</td><td>Op het label</td></tr>
</table>

	**Fabricagedatum** Dit symbool geeft de fabricagedatum (JJJJ-MM-DD) van het apparaat aan.	Op het label
	**Kwik** Dit symbool geeft de aanwezigheid van kwik in UV-C-buizen aan.	Op het label
	**Typeplaat:** Identificatie van de fabrikant Beschrijving van het apparaat Model Serienummer Elektrische kenmerken Land van fabricage Keurmerken UDI-DI-nummer met bijbehorende QR-code Vertegenwoordiger VK Vertegenwoordiger Zwitserland

5.2 Waarschuwingen

NL

- Het apparaat moet in overeenstemming met de instructies van deze handleiding worden gebruikt, met name:
    - door de gebruikers en in de omgeving zoals beschreven in paragraaf 1.2 "Gebruikers en omgeving".
    - voor het geclaimde gebruik en het beoogde gebruik beschreven in hoofdstuk 2 "BEOOGD GEBRUIK EN INDICATIES".
- Het gebruik van de apparatuur op een andere manier dan voorgeschreven is verboden en gecontra-indiceerd door de fabrikant. Indien niet volgens de instructies van de fabrikant gebruikt:
    - kunnen de gebruiker en derden ernstig letsel oplopen;
    - kan de vergrendeling van de apparatuur worden ondermijnd;
    - kan de apparatuur beschadigd raken;
    - kunnen de medische hulpmiddelen worden aangetast;
    - kunnen de aangrenzende apparatuur en omgeving gevaar lopen en schade oplopen.
- Raak de UV-C-buizen NIET aan binnen 2 minuten na het einde van een cyclus om brandwonden aan de hand te vermijden.
- Volg alle instructies voor een goede werking en installatie van het Chronos® Max-apparaat. Indien de handelingen in deze instructies niet worden uitgevoerd, kunnen de vergrendelingen van het hulpmiddel worden ondermijnd, kan het apparaat beschadigd raken, kunnen de gebruiker en derden ernstig letsel oplopen, kunnen de sondes worden aangetast en kunnen aangrenzende apparatuur en de omgeving gevaar lopen.
- Probeer NIET om een onderdeel van de apparatuur te demonteren, dit kan elektrocutie veroorzaken.
- Voer GEEN reiniging uit in de desinfectiekamer binnen de eerste 2 minuten na een ontsmettingscyclus. De buizen zijn nog heet en vormen een gevaar voor brandwonden.
- Bij breuk van een UV-C lamp:
    - **Evacueer de kamer en laat de lucht gedurende 5-10 minuten ontsnappen. Schakel de centrale geforceerde airconditioning uit.**
    - GEEN lampresten opzuigen met een stofzuiger. Verzamel gebroken glas en zichtbaar poeder met stevig papier of karton en pak de resterende kleine fragmenten op met plakband.
    - Plaats het op te ruimen materiaal in een afsluitbare container voor gevaarlijk afval en neem contact op met uw lokale overheid over de vereisten voor verwijdering in uw omgeving of neem contact op met de geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Germitec voor ondersteuning.
- Verwijder de gebroken uiteinden van de lamp NIET uit de houders in de kamer. Neem contact op met een geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Germitec om de UV-C-lamp te vervangen.
- Volg de EPA-gids voor de gebroken stukken: "Een gebroken CFL opruimen" (https://www.epa.gov/cfl/cleaning-broken-cfl).

- De gebruiker mag zich NOOIT blootstellen aan UV-C-straling van het Chronos® Max-apparaat.

Acute overmatige blootstelling kan leiden tot:

- Invalidatie door oogklachten.
- Huidletsels die leiden tot erytheem, roodheid van de huid, vergelijkbaar met zonnebrand, maar zonder te bruinen. Neem bij blootstelling contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde zorginstelling.

6 INSTALLATIE, AFSTELLINGEN EN INBEDRIJFSTELLING

6.1 Inhoud verpakking

De verpakking bevat de volgende onderdelen:

1 Chronos® Max (AE1V2)



1 verpakking inclusief:

- 3 RFID-banden voor identificatie van medische hulpmiddelen
  + 3 positioneringslabels



- 1 stroomkabel



- 25 barcode-etiketten voor de identificatie van operators



- 2 barcode-etiketten voor standaardoperator



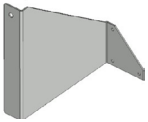
- 1 ethernet-netwerkkabel (RJ45)



- 1 specifieke labelrol voor printer



- 2 montagebeugels



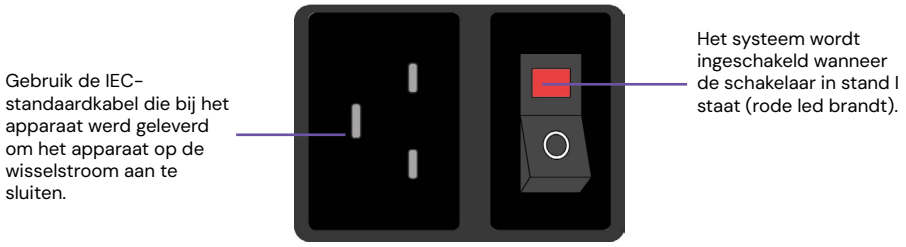
- 1 gebruikershandleiding



6.2 Presentatie van de interfaces

Aansluiten op de wisselstroom

De aansluiting op de wisselstroomvoeding bevindt zich aan de onderzijde van het apparaat.

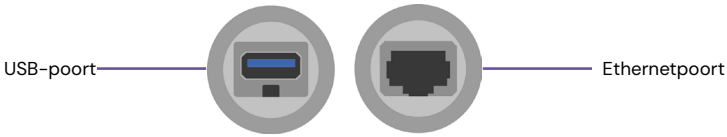


Afbeelding 3: wisselstroomaansluiting

Om het systeem uit te schakelen, raadpleegt u paragraaf 7.2 "Het apparaat uitschakelen".

Interface voor de aansluiting van randapparatuur

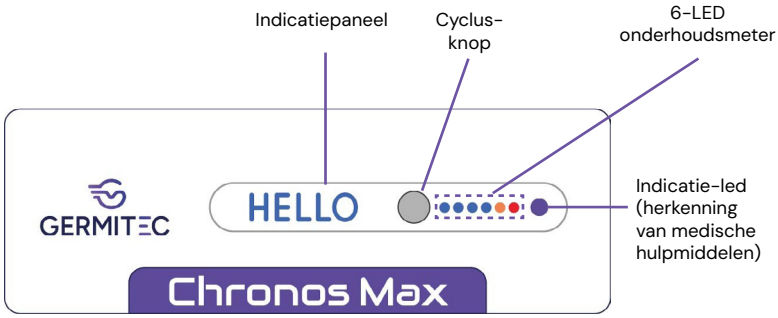
De andere aansluitingen bevinden zich net boven het achterpaneel van het apparaat.



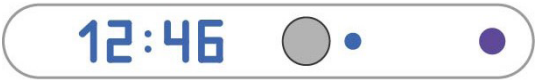
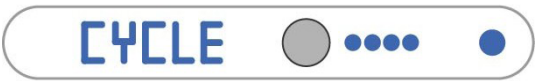
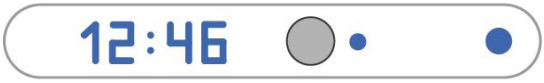
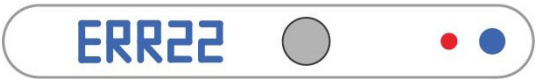
Afbeelding 4: andere connectoren

Gebruikersinterface

De gebruikersinterface bevindt zich in het midden van de deur.



Afbeelding 5: de gebruikersinterface

Scherm	Betekenis
	- **Bezig met opstarten**
	- **Tijdweergave** - **Rechter-led brandt niet** = Geen medisch hulpmiddel in de desinfectiekamer.
	- **Meest rechtse led brandt paars** = Medisch hulpmiddel geïdentificeerd en NIET gedesinfecteerd.
	- **Meest rechtse led knippert blauw** = Lopende desinfectiecyclus.
	- **Meest rechtse led brandt blauw** = Het medische hulpmiddel is nu gedesinfecteerd.
	- **Led brandt rood** = Fout Raadpleeg hoofdstuk 10 "FOUTEN" voor de aanbevolen acties in verband met de weergegeven fout, hier ERR22.
	**<u>Onderhoudsmeter:</u>** - Het lednummer en de kleuren nemen toe wanneer het onderhoud nadert. - **Vijfde led brandt oranje** = Onderhoud moet worden ingepland - **Zesde led brandt rood** = Achterstallig onderhoud Zie hoofdstuk 9 "GEPLAND ONDERHOUD"

6.3 Installatie

6.3.1 Plaatsing

In het kader van gedeeld gebruik kan het Chronos® Max-apparaat worden gecentraliseerd in een geschikte herverwerkingsruimte/-kamer.

- Het apparaat moet op een vlakke vloer worden geplaatst.
- Laat tussen de achterzijde van het apparaat en de wand een ruimte van ten minste 20 cm (7,87 inch) vrij. Bij normaal gebruik wordt aanbevolen om het apparaat aan de muur te bevestigen met behulp van de montagebeugels. Zodra de machine in positie is, vergrendelt u de remmen op alle 4 de wielen en volgt u de bevestigingsprocedure in de bijlagen. Houd er rekening mee dat als het apparaat niet aan de wand is bevestigd, het kan kantelen als er kracht wordt uitgeoefend op een van de zijkanten

6.3.2 Aansluiting op het elektriciteitsnetwerk

- Sluit de stroomkabel aan op de IEC-connector aan de achterzijde van de kamer.
- Sluit de stekker aan het andere uiteinde van de kabel aan op een 16-A-stopcontact (2P+G).
- Dit stopcontact moet worden beschermd door een 8 A-stroomonderbreker op 240 VAC of een 16 A-stroomonderbreker op 120 VAC.

6.3.3 Aansluiting van randapparatuur

Sluit nooit andere randapparatuur (geheugenapparatuur enz.) aan op de aansluitingen dan hieronder aangegeven.

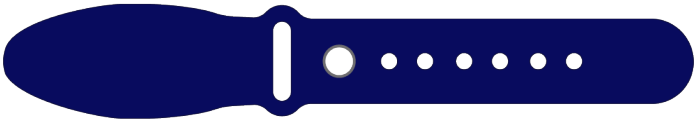
Om het apparaat op een pc of een lokaal ethernetnetwerk aan te sluiten, sluit u de ethernetkabel (RJ45) aan op de ethernetconnector aan de achterzijde en op een netwerkconnector. Zorg ervoor dat de aangesloten kabels van het type RJ45 zijn.

6.3.4 Installatie van RFID-band op medische hulpmiddelen

Alleen medische hulpmiddelen die zijn uitgerust met een Chronos® Max-RFID-band (radiofrequentie-identificatie) kunnen door het Chronos® Max-apparaat worden gedesinfecteerd. De frequentieband van de RFID-lezer is 13,553 tot 13,567 MHz.

Deze RFID-banden mogen uitsluitend worden geïnstalleerd door een geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Germitec of een getrainde geavanceerde gebruiker (zie technische handleiding MAN-N002-T-EN).

- Als een medisch hulpmiddel NIET is uitgerust met een RFID-band, neem dan contact op met uw geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Germitec.



Afbeelding 6: RFID-band

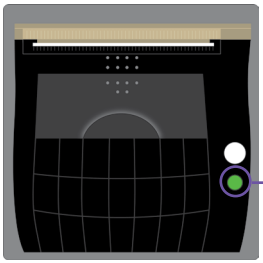
Alleen medische hulpmiddelen die zijn uitgerust met een RFID-band kunnen worden gedesinfecteerd met het Chronos® Max-apparaat.
Schuif de band NIET op de kabel, scheur de band NIET en vouw de band ook NIET op.

7 GEBRUIK

7.1 Het apparaat inschakelen

Zoals bij elk elektrisch apparaat, kunnen er storingen optreden tijdens de levensduur van het product. Controleer daarom vóór het inschakelen of de hierboven beschreven installatiestappen naar behoren zijn uitgevoerd en of het onderhoud is uitgevoerd volgens de aanwijzingen in hoofdstuk 6 ‚Gepland onderhoud'.
Indien deze handelingen niet worden uitgevoerd, kunnen de vergrendelingen van het apparaat worden ondermijnd, kan het apparaat worden beschadigd, kunnen de gebruiker en derden ernstig letsel oplopen, kunnen de sondes worden aangetast en kan aangrenzende apparatuur en de omgeving gevaar lopen.

- Schakel de stroom van het apparaat in door op de aan-/uitschakelaar te duwen (aan de onderzijde achteraan het apparaat).
- Het groene indicatielampje licht op. Het apparaat toont HELLO tijdens de opstartprocedure (ongeveer 30 seconden). Een melodie geeft het einde van de opstartprocedure aan en het systeem is klaar voor gebruik.

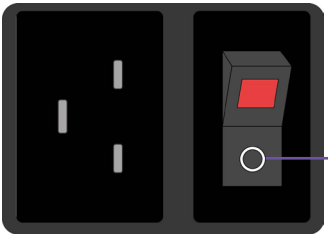


Afbeelding 7: de printer

Neem in geval van storingen contact op met uw geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Germitec.

7.2 Het apparaat uitschakelen

- Houd de knop op het paneel gedurende minstens 3 seconden ingedrukt om het apparaat uit te schakelen. Er klinkt een melodie, de interface geeft BYE weer en het systeem wordt uitgeschakeld.
- Druk op de oplichtende stroomschakelaar aan de achterkant van het apparaat



Het rode indicatielampje gaat uit. Het Chronos® Max-apparaat is nu uitgeschakeld.

Eventuele reststroom kan volledig worden verwijderd door de netsnoer los te koppelen van het apparaat.

7.3 Vereisten voor desinfectie van medische hulpmiddelen

"Alleen schone items kunnen correct gedesinfecteerd worden."

Het medische hulpmiddel moet worden gereinigd en gedroogd voordat het in het Chronos® Max-apparaat wordt geplaatst voor elk High-Level Desinfectieproces.
Raadpleeg de instructies voor medische hulpmiddelen voor meer informatie over geschikte reinigingsprocedures.

> *Het medische hulpmiddel moet worden gereinigd voordat het in het Chronos® Max-apparaat wordt geplaatst. Zorg er met name voor dat alle sporen van gel of lichaamsvloeistoffen zijn verwijderd, anders kan de High-Level Desinfectie niet worden gegarandeerd.*

7.4 Het medisch hulpmiddel desinfecteren

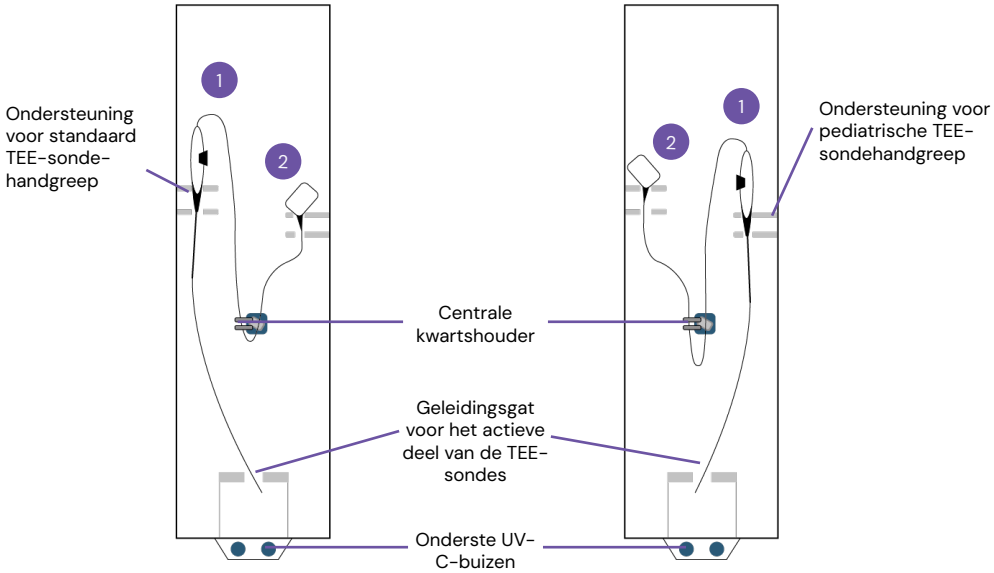
7.4.1 Medisch hulpmiddel met kabel

> *Er kan slechts één medisch hulpmiddel tegelijk in het Chronos® Max-apparaat worden geplaatst. Zorg ervoor dat het medische hulpmiddel geen wanden raakt wanneer u het in de desinfectiekamer plaatst*

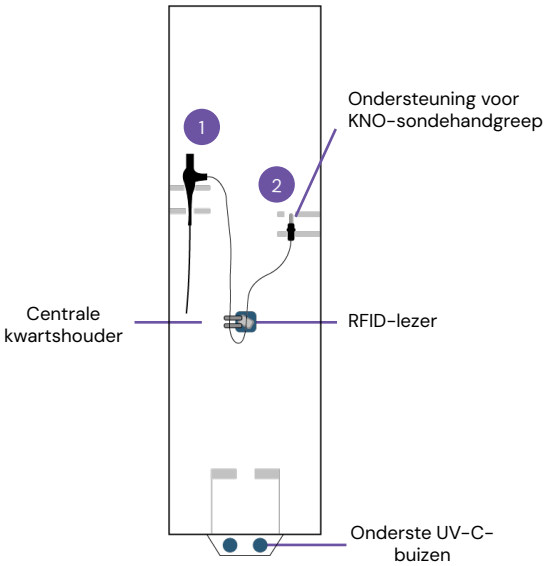
NL

1. Open de handsfree deur van het Chronos® Max-apparaat met uw voet. Zorg ervoor dat er geen spanning op de kabel staat en de kabel niet in de knoop zit en volg de volgende stappen voor de installatie van het medische hulpmiddel:
2.
    a. Plaats de handgreep (1) in de houder,
    b. Plaats de connector (2) in de houder,
    c. Plaats vervolgens de kabel en de RFID-band in de centrale kwartshouder: de RFID-band moet zich voor de RFID-lezer bevinden.

Opmerking: voor TEE/TOE-sondes moet u ervoor zorgen dat het actieve deel, terwijl het in het gat van de kwartsbeschermingsplaat wordt gestoken, de UV-C-buizen aan de onderkant van de kamer NIET raakt.



Figuur 8: Hoe installeer je een medisch hulpmiddel met kabel in de desinfectiekamer?



Figuur 9: Hoe installeer je een medisch hulpmiddel zonder kabel in de desinfectiekamer

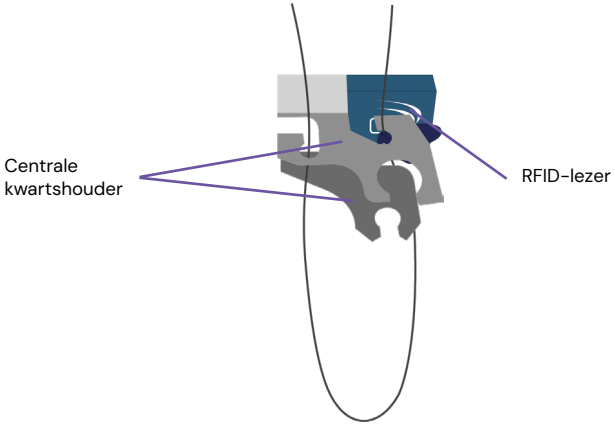


Figure 10: focus op de centrale kwartshouder en RFID-lezer in de desinfectiekamer

De meest rechtse led op het paneel wordt paars, wat aangeeft dat het medische hulpmiddel is geïdentificeerd, maar NIET gedesinfecteerd.
Controleer voor het sluiten van de handsfree deur of:

- De RFID-band zich nog steeds voor de RFID-lezer bevindt,
- De kabel van het medische hulpmiddel de wanden van de kamer NIET raakt.

3. Sluit de deur voorzichtig.
4. Start de desinfectiecyclus door op de knop op het paneel te drukken.

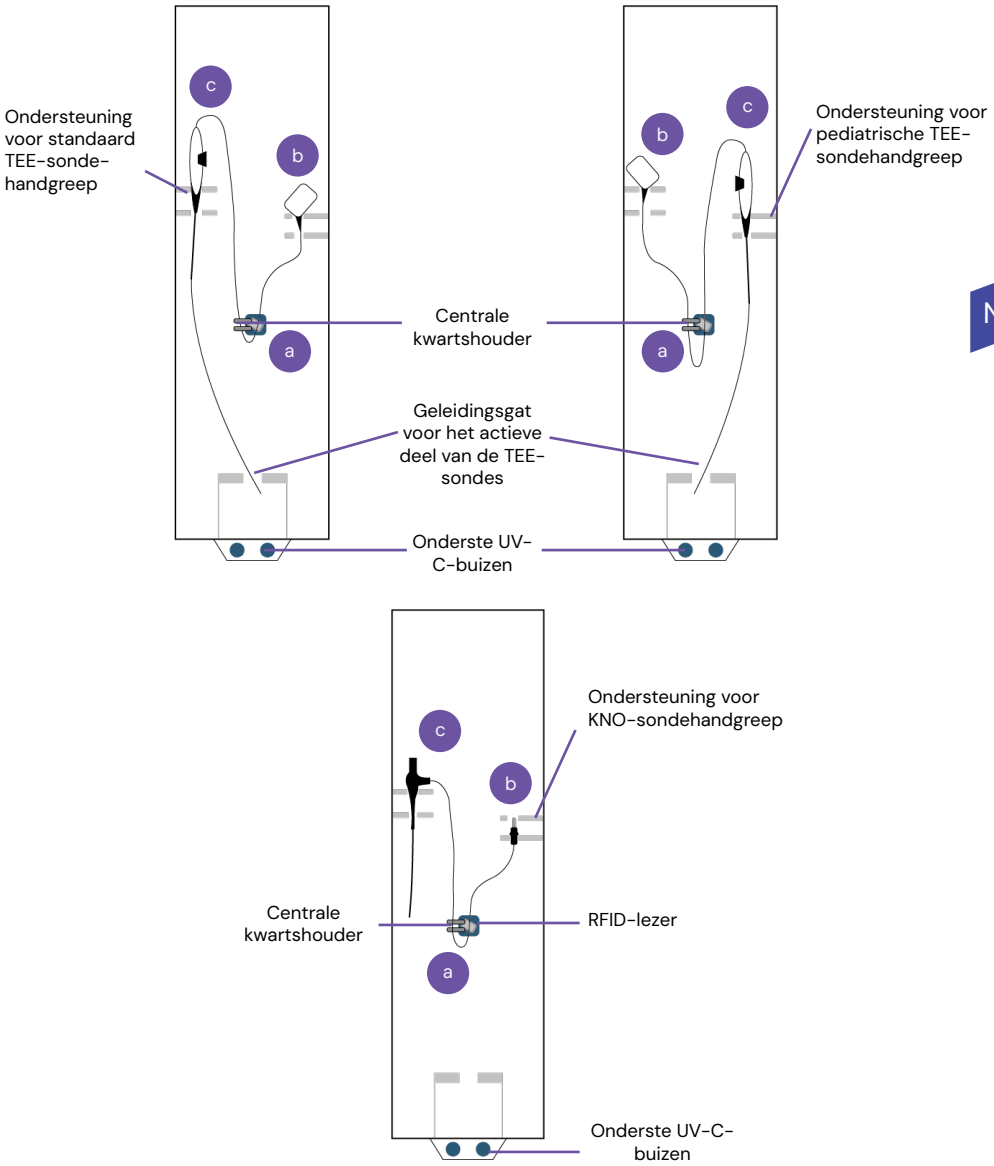
Een pieptoon bevestigt dat de cyclus is gestart. Op het paneel verschijnt "CYCLE":



De leds in de led-balk van de meter scrollen tijdens de cyclus.
Het einde van de cyclus wordt aangegeven met een melodie en het paneel geeft "CYCLE OK" weer.
De meest rechtse led wordt blauw, wat betekent dat het medische hulpmiddel is gedesinfecteerd.

De printer drukt het ingestelde aantal labels af.

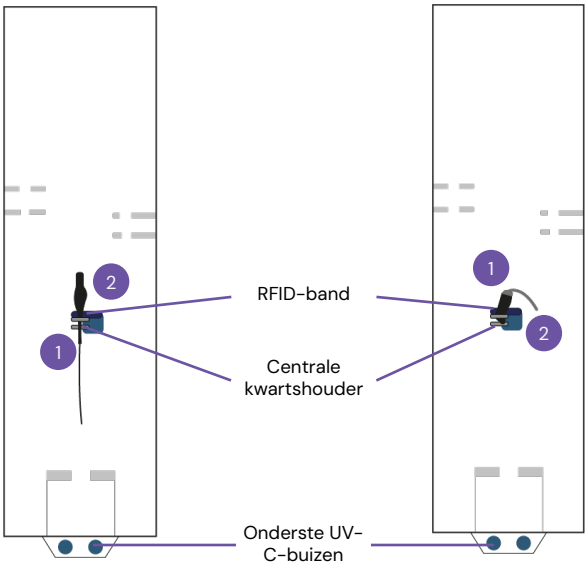
5. Open de handsfree deur.
6. Verwijder het medische hulpmiddel:
    a. Pak eerst de twee delen van de kabel in de dubbele haak,
    b. pak vervolgens de connector
    c. en pak ten slotte de handgreep



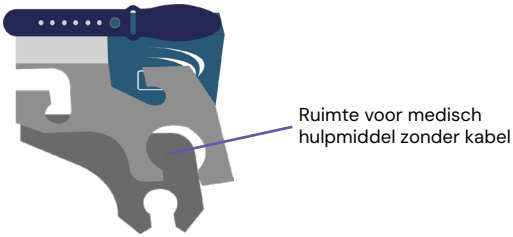
7.4.2 Medisch hulpmiddel zonder kabel

Er kan slechts één medisch hulpmiddel tegelijk in het Chronos® Max-apparaat worden geplaatst. Zorg ervoor dat het medische hulpmiddel geen wanden raakt wanneer u het in de desinfectiekamer plaatst

1. Open de handsfree deur van het Chronos® Max-apparaat met uw voet en volg de volgende stappen voor de installatie van het medische apparaat:
2.
   a. Plaats het medische hulpmiddel (1) in de houder.
   b. Plaats de RFID-band op de RFID-lezer (2).



Figuur 11: Hoe installeer je een medisch hulpmiddel zonder kabel in de desinfectiekamer



Figuur 12: Focus op de centrale kwartshouder en RFID-lezer in de desinfectiekamer

De meest rechtse led op het paneel wordt paars, wat aangeeft dat het medische hulpmiddel is geïdentificeerd, maar NIET gedesinfecteerd.
Controleer voordat u de handsfree-deur sluit of het RFID-bandje nog steeds boven de RFID-lezer zit.

3. Sluit de deur voorzichtig.
4. Start de desinfectiecyclus door op de knop op het paneel te drukken.

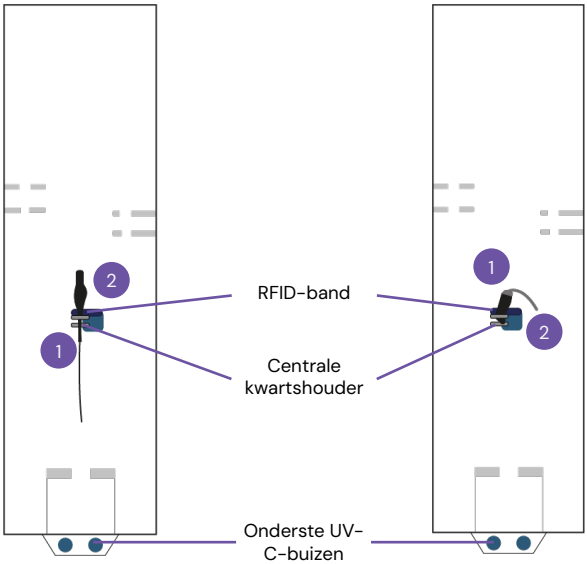
Een pieptoon bevestigt dat de cyclus is gestart. Op het paneel verschijnt «CYCLE»:



De leds in de led-balk van de meter scrollen tijdens de cyclus.
Het einde van de cyclus wordt aangegeven met een melodie en het paneel geeft «CYCLE OK» weer.
De meest rechtse led wordt blauw, wat betekent dat het medische hulpmiddel is gedesinfecteerd.

De printer drukt het ingestelde aantal labels af.

5. Open de handsfree deur.
6. Verwijder het medische hulpmiddel:
    a. Haal de RFID-band op,
    b. Haal het medische hulpmiddel op.



Figuur 13: Hoe een medisch hulpmiddel zonder kabel uit de desinfectiekamer te halen

Houd de knop lang ingedrukt wanneer er in de desinfectiekamer een medisch hulpmiddel zit dat er dringend moet worden uitgehaald. De cyclus wordt gestopt en een geluidssignaal geeft aan wanneer de deur mag worden geopend. Er wordt dan een ticket afgedrukt om een mislukte High-Level Desinfectie aan te geven.

In het geval van een fout wordt de cyclus automatisch stopgezet. Raadpleeg in dat geval hoofdstuk 10 "FOUTEN".

7.5 Identificatie van de operator

Het medisch apparaat maakt identificatie van de operator mogelijk met behulp van de barcodelezer die zich aan de voorkant van het apparaat bevindt.

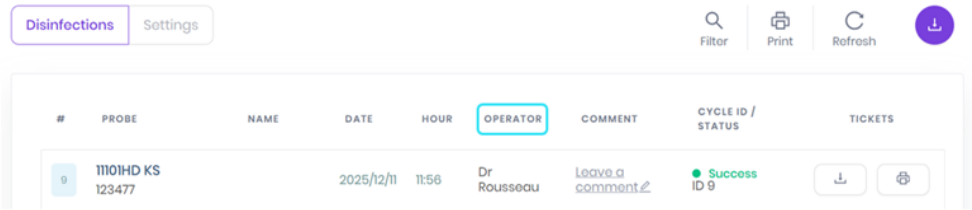


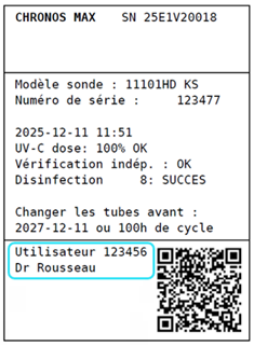
Indeling van het barcode-etiket

De identificatie moet worden uitgevoerd nadat de sonde is geplaatst en de deur is gesloten, net vóór de start van de desinfectiecyclus.

De zorginstelling kan zelf bepalen of identificatie van een badge voor elke cyclus vereist is. Deze optie kan door een geavanceerde gebruiker of een technicus worden gewijzigd in Germitrac.
Als de optie is geactiveerd, kan een cyclus niet gestart worden zonder identificatie.

Wanneer een cyclus wordt uitgevoerd met een geïdentificeerde operator, wordt deze geregistreerd op de desinfectiepagina en op het traceerbaarheidsticket.





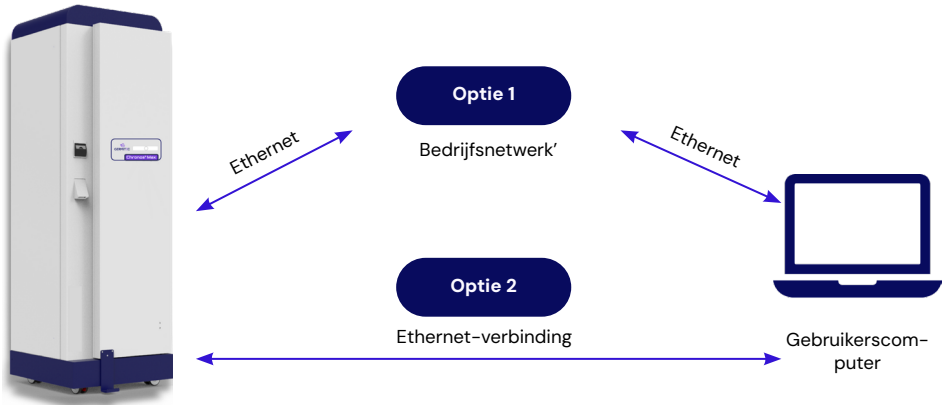
Er wordt aan alle instellingen een standaard barcode-etiket '000000' verstrekt voor het geval een operator zijn of haar barcode kwijtraakt; de operator wordt dan geïdentificeerd als 'standard' (standaard).



7.6 Gebruiker van de Germitrac-communicatie-interface

Germitrac, de intuïtieve gebruikersinterface en de ingebouwde software van de Chronos® Max bieden intuïtieve toegang tot alle traceerbaarheidsgegevens met betrekking tot medische hulpmiddelen die zijn gedesinfecteerd door het Chronos® Max-apparaat.

Germitrac kan worden gebruikt via de webbrowser van een computer via een ethernet-kabel (RJ45) die is aangesloten op zowel het Chronos® Max-apparaat als een computer.

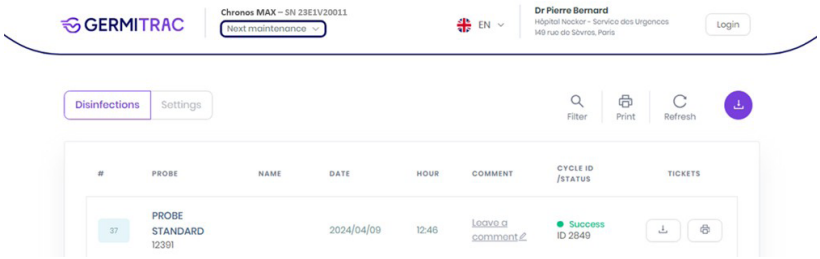


Verbinding maken met Germitrac:

1. Open een webbrowser.
2. Vul in de adresbalk het IP-adres van het apparaat in en druk op enter.
   - Als uw computer verbonden is via het ziekenhuisnetwerk (optie 1 in de afbeelding hierboven), wordt het IP-adres aan het einde van de installatie verstrekt door de bevoegde Germitec-servicevertegenwoordiger.

   - Als u met uw laptop rechtstreeks verbinding met het apparaat maakt (optie 2 in de afbeelding hierboven), kunt u ook het volgende IP-adres gebruiken:
     - https://169.254.XX.1.XX (vast IP-adres), waarbij voor XX.1.XX de laatste vier cijfers van het serienummer van de Chronos® Max (lokaal Ethernet) ingevuld moeten worden, bijvoorbeeld https://169.254.03.1.19 voor de Chronos® Max met serienummer 23E1V20319
     - https://ChronosmaxXXXX.local (met de naam van het apparaat), waarbij voor XXXX de l laatste vier cijfers van het serienummer van de Chronos® Max (lokaal Ethernet) ingevuld moeten worden, bijvoorbeeld https://Chronosmax0319.local voor de Chronos® Max met serienummer 23E1V20319

3. De hoofdpagina van Germitrac wordt weergegeven.



De compatibele browsers worden hieronder weergeven:

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

De HTML-pagina's kunnen in ieder geval worden geopend met Firefox, Chrome, Edge en Safari vanaf hun eerste versie van 2018.

7.6.1 Hoofdinterface Germitrac

De hoofdinterface is toegankelijk voor alle gebruikers zonder dat ze moeten inloggen met een gebruikersnaam en wachtwoord. De pagina verzamelt algemene informatie over het apparaat en de desinfectiecycli.

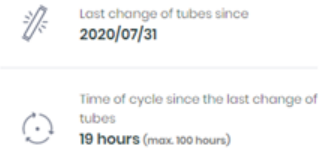
Bovenaan elke pagina wordt de volgende algemene informatie weergegeven:
- Serienummer van de Chronos® Max
- Informatie over het volgende onderhoud (wanneer de buizen vervangen moeten worden)
- Locatie:
    - Hoofdgebruiker
    - Locatienaam
    - Adres



De informatie over het vervangen van de buizen ('Next maintenance', volgende onderhoud) bevat twee criteria:

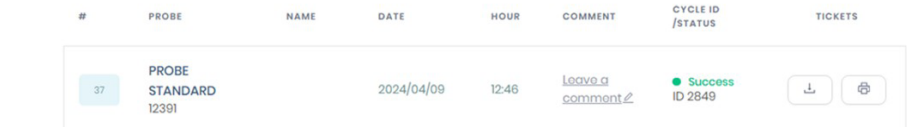
- Datum van laatste vervanging
- Gebruiksuren

Buizen moeten worden vervangen na 2 jaar
of 100 uur gebruik, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.



7.6.2 Desinfectiegegevens

De volgende gegevens van elke desinfectiecyclus worden weergegeven:
- Desinfectienummer (dat met elke nieuwe desinfectie met 1 verhoogd wordt)
- Model en serienummer van sonde/medisch hulpmiddel
- Een naam voor de afzonderlijke sondes/medische hulpmiddelen die optioneel door de eindgebruiker kunnen worden ingesteld
- Datum en tijdstip van desinfectie
- Een opmerking die optioneel door de eindgebruiker kan worden toegevoegd
- Desinfectieresultaat: ‚Success' of ‚Failure' (gelukt of mislukt), met eventueel een uitleg over wat de cyclus onderbroken heeft
- Het unieke cyclusnummer
- Ticket



7.6.3 Filters

De gegevens op de hoofdpagina kunnen gefilterd worden op:
- Model van sonde/medisch hulpmiddel
- Serienummer van sonde/medisch hulpmiddel
- Gebruikersnaam van sonde/medisch hulpmiddel
- Date range (datumbereik)
- Comment (opmerking)
- Disinfection status (desinfectiestatus)

Meerdere filters kunnen gelijktijdig worden toegepast.

7.6.4 Gegevens downloaden

Met de downloadknop kan de eindgebruiker gegevens downloaden in de vorm van een .csv-bestand dat met software zoals Excel geopend kan worden om de gegevens veilig te stellen. Dit bestand bevat alle gegevens over desinfectiecycli als uitvoer van de geselecteerde filters.

Print Met de printknop bovenaan de pagina kan de eindgebruiker de desinfectietabel afdrukken voor de pagina die met de gebruikte webbrowser weergegeven wordt.

Het wordt aanbevolen om dagelijks een back-up te maken van de gegevens. Het wordt ook aanbevolen om vervolgens een beveiligingsback-up te maken op een andere schijf. Germitec kan in geen geval aansprakelijk worden gesteld voor het verlies van gegevens die op de apparatuur zijn opgeslagen.

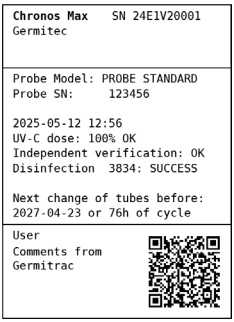
7.6.5 Tickets beheren



Met de knop kan de eindgebruiker het ticket van een cyclus als een .pdf-bestand downloaden.



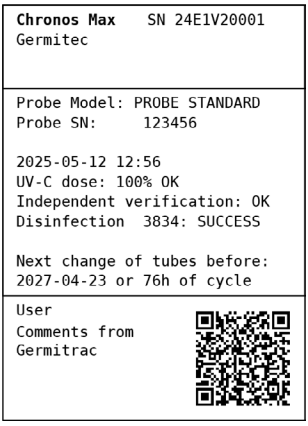
Met de knop kan het ticket worden afgedrukt op de printer die aan de Chronos® Max gekoppeld is.



7.7 Afdrukken van labels

7.7.1 Voorbeeld van een traceerbaarheidslabel - geslaagde HLD-cyclus

Traceerbaarheidslabels bevatten informatie die de HLD-cyclus valideert of ongeldig maakt.



Identificatie hulpmiddel (naam, serienummer)
Naam van de gezondheidszorginstelling

Identificatie sonde/medisch hulpmiddel (model, serienummer)

Gegevens ontsmettingscyclus
(datum en tijdstip, percentage van de beoogde UV-dosis – OK of NOK, resultaat van de verificatie door het interne onafhankelijke monitoringsysteem – OK of NOK, unieke identificatie ontsmetting, definitieve desinfectatiestatus: SUCCESS of FAILURE)

Informatie over de volgende vervanging van de UV-C-buizen

Gebruikersidentificatie (indien van toepassing)

Gebruikersveld (vrij gebruik of opmerkingen ingevuld in Germitrac)

QR-code

7.7.2 Voorbeeld van een traceerbaarheidslabel - mislukte HLD-cyclus

In geval van een fout in de ontsmetting, ongeacht de oorzaak, wordt de mislukte status van de desinfectie duidelijk op het label vermeld.



Identificatie hulpmiddel (naam, serienummer)

Naam van de gezondheidszorginstelling

Identificatie sonde (model, serienummer)

Gegevens ontsmettingscyclus

(datum en tijdstip, percentage van de beoogde UV-dosis – OK of NOK, resultaat van de verificatie door het interne onafhankelijke monitoringsysteem – OK of NOK, unieke identificatie ontsmetting, definitieve desinfectatiestatus: SUCCESS of FAILURE)

Identificatiefout (code, korte naam)

Gebruikersidentificatie (indien van toepassing)

Gebruikersveld (vrij gebruik of opmerkingen ingevuld in Germitrac)

QR-code

NL

Raadpleeg in dit geval de foutmeldingen in hoofdstuk 10 "FOUTEN" om de oorzaak van de fout te achterhalen. Volg de stappen om het probleem op te lossen en ga verder met een nieuwe desinfectiecyclus voor het medische hulpmiddel, want het hulpmiddel is NOG NIET gedesinfecteerd.

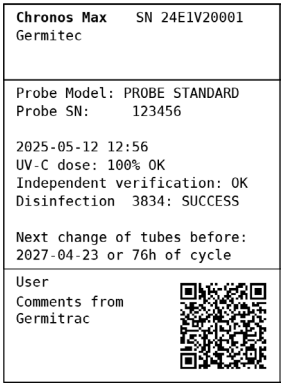
7.7.3 Voorbeeld van een QR-code op het traceerbaarheidslabel

De optie ‚QR-code op het ticket in Germitrac' kan worden geactiveerd door een geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Germitec.

De QR-code verschijnt in het onderste gedeelte op het ticket.
De code kan worden gelezen met een QR-code-lezer.

De informatie wordt opgenomen als een geserialiseerde tekenreekstekst met een veldscheidingsteken als ‚|':

Serienummer van het Chronos® Max-apparaat: tekst, 10 tekens | Model sonde/medisch hulpmiddel: tekst, max. 10 tekens | Serienummer sonde/ medisch hulpmiddel: tekst, max. 10 tekens | ID cyclus: getal, max. 5 cijfers | Datum: getal, 8 cijfers, formaat: JJJJ-MM-DD | Tijd (in lokale tijd): getal, 4 cijfers: UU:MM | Resultaat: tekst, 1 teken, S voor ‚Success' (geslaagd) of F voor ‚Failure' (mislukt) | ID gebruiker: tekst, maximaal 10 tekens | Opmerking: tekst, max. 32 tekens



Voorbeeld:
'23E1V20011|10L24EA MI|360100|5378|2021-10-129|11:14|S|0123456789|Opmerkingen van Germitrac'

8 ROUTINEZORG

8.1 Externe reiniging

Om het externe deel van het Chronos® Max-apparaat en de band te reinigen, gebruikt u een stoffen of papieren doek, bevochtigd met water of een oppervlaktereiniger/ontsmettingsmiddel.

⚠	*Verspreid GEEN vloeistof in en over het Chronos® Max-apparaat.*
⚠	*Dompel de band NIET onder in een vloeistof.*

8.2 Interne reiniging

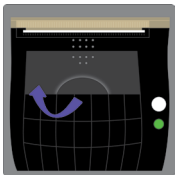
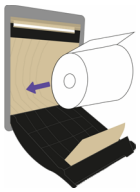
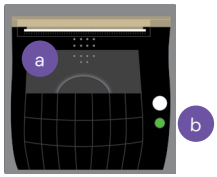
Een superzachte doek (optische kwaliteit) gedrenkt in een water-alcoholoplossing kan worden gebruikt om de laterale steunen van het medische hulpmiddel, de onderste kwartsplaat en de witte zijwanden te reinigen.

⚠	*Voer GEEN reiniging uit binnen 2 minuten na een desinfectiecyclus. De buizen zijn nog heet en vormen een gevaar voor brandwonden.* *Reinig de buizen NIET.* *Reinig NIET achter en in de onmiddellijke buurt rond de buizen.*

De rest van de binnenwanden moeten worden gereinigd door een geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Germitec tijdens de onderhoudswerkzaamheden.

8.3 Vervangen van labelrollen

⚠	*Alleen de door Germitec verkochte labelrollen zijn compatibel met de geïntegreerde printer.*

1) Open het printerluik	2) Verwijder de lege papierrol en plaats de cilindervormige houder in de nieuwe labelrol
	
3) Plaats een nieuwe papierrol waarbij het uiteinde van de rol uit de printer komt	4) Sluit het printerluik (a). Het lampje moet groen oplichten (b)
	

Afbeelding 10: vervangen van de papierrol

9 GEPLAND ONDERHOUD

Het geplande onderhoud moet jaarlijks worden uitgevoerd.

> *Het niet naleven van deze termijn en de aanbevolen handelingen kan leiden tot gevaarlijke situaties omdat de vergrendelingen van het apparaat kunnen worden omzeild, het apparaat kan worden beschadigd, de gebruiker en derden ernstig letsel kunnen oplopen, de medische hulpmiddelen kunnen worden aangetast en naburige apparatuur en de omgeving risico kunnen lopen.*

Alleen een door Germitec erkende technicus is bevoegd om de onderhoudswerkzaamheden uit te voeren op het Chronos® Max-apparaat.

De UV-C-buizen moeten om de 2 jaar of om de 100 uur cumulatieve cyclustijd worden vervangen (wat zich het eerst voordoet).

Gepland onderhoud omvat:
- Een algemene controle van het systeem
- Een interne en externe reiniging, indien nodig
- Vervanging van versleten onderdelen en/of de UV-buizen, indien nodig
- Kalibratie van fotodiodes
- Vervanging van de ventilatiefilter, indien nodig

Alleen Philips UV-C-buizen die door Germitec worden geleverd, mogen worden gebruikt met het Chronos® Max-apparaat.
De versleten buizen worden verzameld door de door Germitec goedgekeurde technicus en worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale wettelijke vereisten.

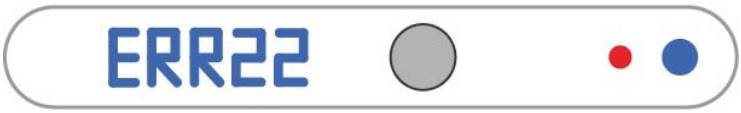
NL

10 FOUTEN

Het Chronos® Max-apparaat is uitgerust met verschillende sensoren (temperatuur, optisch enz.) die de High-Level Desinfectiecycli monitoren om een correcte werking te garanderen.

Als de geïntegreerde software van de Chronos® Max tijdens de cyclus een storing detecteert, ook al is die maar tijdelijk, wordt de UV-C-emissie gestopt en gaat het systeem in foutmodus.

Het systeem toont de code die overeenkomt met de fout op het paneel.



Hieronder vindt u een lijst met foutcodes en mogelijke foutopsporingsacties. Als de fout na verschillende foutopsporingspogingen blijft behouden, neem dan contact op met een geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Germitec.

Foutcode	Betekenis fout	Mogelijke foutopsporingsactie
ERR01 START	Storing bij de initialisatie (inclusief RFID-lezer)	Bevestig de fout door op de knop te drukken. Als de fout zich opnieuw voordoet, schakel het apparaat dan uit, controleer of de stroomkabel goed is aangesloten en start het apparaat opnieuw op.
ERR02 DETEC	RFID niet geldig	Controleer of de RFID-band correct in de dubbele haak is geplaatst. Controleer visueel of de RFID-polsband naar de RFID-lezer is gericht.
ERR03 START	Storing bij de initialisatie van de barcodelezer	Bevestig de fout door op de knop te drukken. Als de fout zich opnieuw voordoet, schakel het apparaat dan uit, controleer of de stroomkabel goed is aangesloten en start het apparaat opnieuw op.
ERR04 DOOR	De deur is niet goed gesloten	Zorg ervoor dat de deur goed gesloten is. Bevestig de fout door op de knop te drukken, open en sluit de deur en start de cyclus opnieuw.
ERR05 LOCK	De Deurvergrendeling is niet goed gesloten	Bevestig de fout door op de knop te drukken, open en sluit de deur en start de cyclus opnieuw.
ERR06 PROBE/ MEDICAL DEVICE	Verlies van detectie van het medisch hulpmiddel tijdens de cyclus (bijvoorbeeld, de band bewoog omhoog door aan de kabel te trekken)	Bevestig de fout door op de knop te drukken, controleer of de RFID-band zich nog steeds voor de RFID-lezer bevindt en start de cyclus opnieuw.
ERR07 HOT	Detectie van een te hoge temperatuur in de kamer	Controleer of de ventilatie is geactiveerd. Controleer of er achter het apparaat minstens 20 cm (7,87 inch) vrije ruimte is. Controleer of de externe temperatuur lager is dan 40°C (104°F). Wanneer aan alle bovenstaande voorwaarden is voldaan, wacht dan 5 minuten zodat het systeem kan afkoelen (laat bij voorkeur de deur open) en bevestig vervolgens de fout door op de knop te drukken.
ERR08 TUBE	UV-C-buis of de stroomvoorziening ervan werkt niet correct	Bevestig de fout door op de knop te drukken, open de deur, controleer of er niets abnormaals te zien is aan de buizen, controleer of de led-balk niet op het rode niveau staat (dit geeft aan dat de vervaldatum voor onderhoud verstreken is), en start de cyclus opnieuw.
ERR09 CUVE	Detectie van ongebruikelijke lichtdistributie	Bevestig de fout door op de knop te drukken, open de deur, controleer of er geen vergeten voorwerp in de kamer is en of alles schoon is, start vervolgens de cyclus opnieuw. Zorg ervoor dat het medische hulpmiddel niet wordt verplaatst tijdens een HLD-cyclus.
ERR10 EVO1	Detectie van ongebruikelijke lichtdistributie	Bevestig de fout door op de knop te drukken, open de deur, controleer of er geen vergeten voorwerp in de kamer is en of alles schoon is, start vervolgens de cyclus opnieuw. Zorg ervoor dat het medische hulpmiddel niet wordt verplaatst tijdens een HLD-cyclus.
ERR11 EVO2	Detectie van ongebruikelijke lichtdistributie	Bevestig de fout door op de knop te drukken, open de deur, controleer of er geen vergeten voorwerp in de kamer is en of alles schoon is, start vervolgens de cyclus opnieuw. Zorg ervoor dat het medische hulpmiddel niet wordt verplaatst tijdens een HLD-cyclus.

ERR12 PREV1	Detectie van ongebruikelijke lichtdistributie	Bevestig de fout door op de knop te drukken, open de deur, controleer of er geen vergeten voorwerp in de kamer is en of alles schoon is, start vervolgens de cyclus opnieuw. Zorg ervoor dat het medische hulpmiddel niet wordt verplaatst tijdens een HLD-cyclus.
ERR13 PREV2	Detectie van ongebruikelijke lichtdistributie	Bevestig de fout door op de knop te drukken, open de deur, controleer of er geen vergeten voorwerp in de kamer is en of alles schoon is, start vervolgens de cyclus opnieuw. Zorg ervoor dat het medische hulpmiddel niet wordt verplaatst tijdens een HLD-cyclus.
ERR14 DELAY	Maximale cyclustijd overschreden	Bevestig de fout door op de knop te drukken, open de deur, controleer of er geen vergeten voorwerp in de kamer is en of alles schoon is, start vervolgens de cyclus opnieuw.
ERR15 DELAY	Uitsluitend voorbehouden voor gebruik door een servicevertegenwoordiger	Foutcode alleen gezien door geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Germitec.
ERR16 UV3	Ongeldigverklaring van de cyclus door het onafhankelijke monitoringsysteem	Bevestig de fout door op de knop te drukken, open de deur, controleer of er geen vergeten voorwerp in de kamer is en of alles schoon is, start vervolgens de cyclus opnieuw. Zorg ervoor dat het medische hulpmiddel niet wordt verplaatst tijdens een HLD-cyclus.
ERR18 SOLO	Uitsluitend voorbehouden voor gebruik door een servicevertegenwoordiger	Foutcode alleen gezien door geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Germitec.
ERR19 DEVIA	Uitsluitend voorbehouden voor gebruik door een servicevertegenwoordiger	Foutcode alleen gezien door geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Germitec.
ERR21 CALIB	Uitsluitend voorbehouden voor gebruik door een servicevertegenwoordiger	Foutcode alleen gezien door geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Germitec.
ERR22 STOP	Cyclus manueel gestopt door de knop lang ingedrukt te houden	Bevestig de fout door op de knop te drukken. Start de cyclus opnieuw.
ERR23 UVOFF	Onjuist signaal van de UV-sensor	Bevestig de fout door op de knop te drukken, open en sluit de deur en start de cyclus opnieuw.
ERR24 SIGN	Onjuist signaal van de UV-sensor	Bevestig de fout door op de knop te drukken, open en sluit de deur en start de cyclus opnieuw.
ERR25 BASE	Uitsluitend voorbehouden voor gebruik door een servicevertegenwoordiger	Foutcode alleen gezien door geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Germitec.
ERR26 SHUT	Apparaat uitgeschakeld tijdens een cyclus	Bevestig de fout door op de knop te drukken. Start de cyclus opnieuw.

Andere situaties kunnen zich voordoen zonder foutcode en worden in de onderstaande tabel vermeld met bijbehorende foutopsporingsacties.

Symptoom	Uit te voeren controles / verklaringen
Er wordt niets weergegeven. Het Chronos® Max-apparaat geeft GEEN geluid.	Controleer of het Chronos® Max-apparaat correct is aangesloten op een stopcontact via de stroomkabel. Controleer of de AC-knop is ingeschakeld (stand I) en of het groene indicatielampje brandt. Als er niets oplicht, neem dan contact op met uw geautoriseerde vertegenwoordiger van Germitec. De zekeringen moeten mogelijk vervangen worden. De zekeringen moeten worden vervangen in overeenstemming met de karakteristieken aangegeven op het typeplaatje (16 Ah).
Onmogelijk de deur van de desinfectiekamer te openen.	Controleer of er geen cyclus bezig is.
Het medische hulpmiddel kan niet correct in de desinfectiekamer worden geïnstalleerd (de meest rechtse led op het paneel brandt NIET bij het plaatsen van een medisch hulpmiddel in het Chronos® Max-apparaat)	Controleer of er een RFID-band op de kabel van het medische hulpmiddel is geïnstalleerd. Controleer of de RFID-band niet beschadigd is. Controleer of de RFID-band zich voor de RFID-lezer bevindt.
De meest rechtse led op het indicatiepaneel licht paars op.	De paarse led geeft aan dat er een medisch hulpmiddel is gedetecteerd dat NOG NIET is gedesinfecteerd.
De onderhoudsmeter op het paneel staat op de oranje en/of rode led (de 5e en de 6e led).	Het oranje niveau geeft aan dat er een onderhoudsinterventie in de nabije toekomst moet worden gepland (er resteren nog ongeveer 2 maanden of 400 cycli als deze indicator voor het eerst oplicht). Het rode niveau geeft aan dat er onmiddellijk een onderhoudsinterventie moet worden uitgevoerd.
Onmogelijk om de cyclus te starten wanneer op de knop wordt gedrukt.	Controleer of er een medisch hulpmiddel in het Chronos® Max-apparaat is geplaatst, aangezien de machine geen HLD-cyclus kan starten als er geen medisch hulpmiddel is geplaatst.

Elke fout die een bevestiging vereist, moet aan uw geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Germitec worden gemeld.
Als het onmogelijk is om het Chronos® Max-apparaat te gebruiken, raadt Germitec aan om alternatieve High-Level Desinfectiemethoden te gebruiken, zoals chemische onderdompeling.

11 TRANSPORT EN OPSLAG

Om het Chronos® Max-apparaat te vervoeren, moet het op de juiste manier worden verpakt met de kist die bij de eerste levering is meegeleverd. Voordat u het Chronos® Max-apparaat verplaatst, moet u controleren of het is losgekoppeld, de deur is gesloten en de 4 remwielen zijn ontgrendeld. Nadat het Chronos® Max-apparaat is uitgepakt, kan het door 1 persoon worden verplaatst. Volg de procedure in de bijlagen om het apparaat aan de muur te bevestigen.

Neem de voorschriften voor opslag en transport van het apparaat in acht:
- Opslagtemperatuur: -10°C tot +50°C (14°F tot 122°F).
- Relatieve luchtvochtigheid: minder dan 90% zonder condensatie

12 AFVOER

Wanneer het Chronos® Max-apparaat het einde van zijn levensduur heeft bereikt, moet de eigenaar het apparaat afvoeren volgens de geldende voorschriften (richtlijn 2012/19/EU van 4 juli 2012).

13 GARANTIE

De duur van de garantie van het Chronos® Max-apparaat staat in de verkoopovereenkomst. Deze garantie dekt defecte onderdelen en reparatiewerkzaamheden.

Het Chronos® Max-apparaat mag uitsluitend worden gerepareerd door de fabrikant of een door de fabrikant erkend reparatiecentrum. Neem contact op met uw geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Germitec om deze reparatie te organiseren voordat u het apparaat terugstuurt.

14 BIJLAGEN

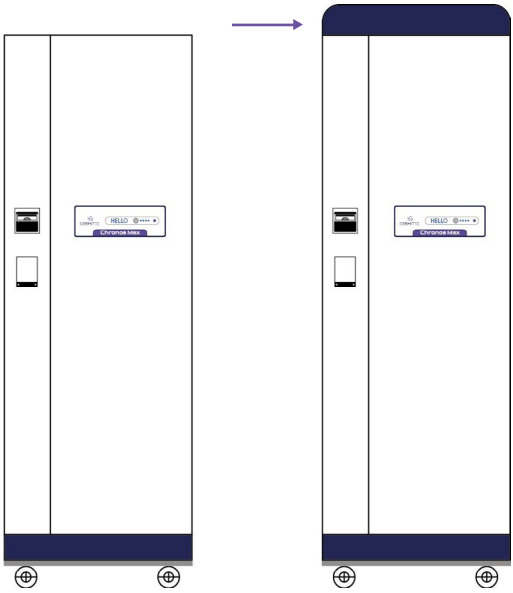
14.1 Procedure voor wandmontage

14.1.1 Material

Deze procedure beschrijft stapsgewijs hoe u het Chronos® Max-apparaat op de juiste manier aan een muur kunt bevestigen met behulp van montagebeugels.
- 2 montagebeugels, meegeleverd
- 1 Torx T-20-bit/-sleutel, niet meegeleverd
- 6 Torx M4x12-schroeven, meegeleverd
- 6 Gekartelde M4-sluitringen, meegeleverd

14.1.2 Voorbereiding

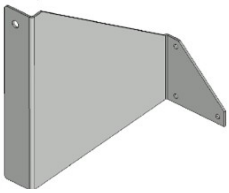
Rol het apparaat naar de uiteindelijke locatie. Het apparaat past onder alle standaard deuren tot een hoogte van 1,95 m. Bij afwijkende deuren tussen 1,85 m en 1,94 m hoog kunt u eventueel de kap verwijderen zodat het apparaat toch onder de deur door kan. Zie onderstaande afbeeldingen.



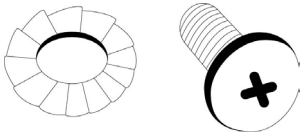
Afbeelding 11: apparaat zonder kap Afbeelding 12: apparaat met kap

14.1.3 De montagebeugel uitpakken

1. Haal de montagebeugels en de 6 Torx M4x12-schroeven/M4-borgringen uit de verpakking. Deze zijn nodig om de beugels op het Chronos® Max-apparaat te schroeven



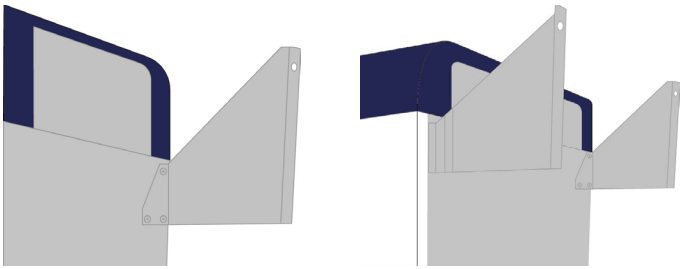
Afbeelding 13: montagebeugel



Afbeelding 14: gekartelde M4-sluitringen en Torx M4x12-schroeven

14.1.4 Voorbereiding

2. Gebruik nu de Torx T-20-sleutel/bit om de beugels aan het apparaat te bevestigen (6x Torx 20x20-schroeven + 6x gekartelde sluitringen).

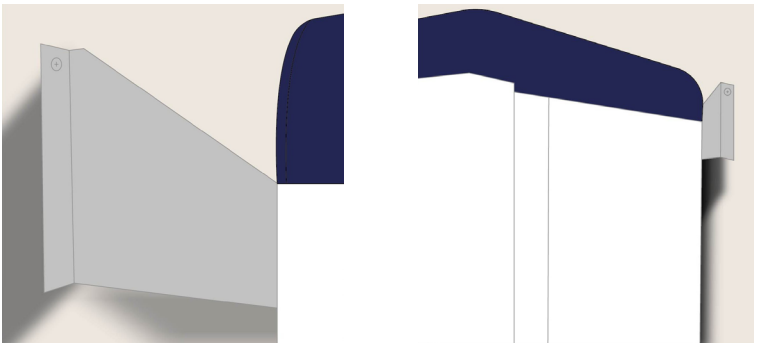


Afbeeldingen 15 en 16: beugels bevestigd aan het apparaat

14.1.5 Montage aan de muur

Deze stappen moeten worden uitgevoerd door ziekenhuispersoneel:

1. Draai het apparaat naar de muur en bepaal de locatie van de gaten.
2. Boor de gaten en plaats de twee wandpluggen.
3. Plaats het apparaat voor de wandpluggen en schroef het vast aan de muur



Afbeeldingen 17 en 18: apparaat bevestigd aan de muur

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: