GERMITEC®

Your Partner in Preventing Infection.

Chronos® Max



User Manual

MAN-N002-INT Rev 4 / February 2026

Chronos® Max

Instrukcja obsługi

MAN-N002-PL

Niniejszą instrukcję należy przeczytać przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia Chronos® Max.
Zapewni to jego użytkowanie w jak najbezpieczniejszy i najwydajniejszy sposób.

Wszelkie pytania dotyczące urządzenia, jego konserwacji, awarii lub końca okresu użytkowania należy kierować do autoryzowanego przedstawiciela serwisu firmy Germitec.
Opis urządzenia do dezynfekcji wysokiego poziomu jest zgodny z wersją i datą niniejszej instrukcji.

PL

Urządzenie do dezynfekcji wysokiego poziomu promieniowaniem UV-C jest określane w niniejszym dokumencie jako Chronos® Max (AE1V2).
Urządzenie Chronos® Max należy do rodziny produktów Germitec.

Technologia urządzenia jest chroniona kilkoma patentami firmy Germitec.



PRODUCENT
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux - France

LNDA

CE 0459

Spis treści

1 WPROWADZENIE **329**
1.1 Opis urządzenia Chronos® Max **329**
1.2 Użytkownicy i środowisko **330**
1.3 Lista kompatybilnych wyrobów medycznych **331**
1.4 Powiązane komponenty **331**
1.5 Dane techniczne **331**
2 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA **332**
2.1 Przeznaczenie **332**
3 PRZECIWWSKAZANIA **332**
4 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI **332**
4.1 Szkolenie **332**
4.2 Środki ostrożności dotyczące użytkowania **332**
4.3 Korzystanie z kabla zasilającego **333**
4.4 Środki ostrożności dotyczące obsługi **333**
4.5 Środki ostrożności dotyczące środowiska roboczego **333**
4.6 Prąd elektryczny **334**
4.7 Elektromagnetyzm **334**
4.8 Środki ostrożności dotyczące lampy UV-C i promieniowania **334**
4.9 Cyberbezpieczeństwo **334**
4.10 Zalecane zastosowanie **334**
4.11 Certyfikacja **335**
5 ETYKIETA, SYMBOLE I OSTRZEŻENIA **336**
5.1 Etykieta i symbole **336**
5.2 Ostrzeżenia **337**
6 INSTALACJA, REGULACJA I URUCHOMIENIE **338**
6.1 Zawartość opakowania **338**
6.2 Prezentacja interfejsów **339**
6.3 Instalacja **340**
6.3.1 Umiejscowienie 340
6.3.2 Podłączenie do zasilania elektrycznego 341
6.3.3 Podłączenie urządzeń peryferyjnych 341
6.3.4 Mocowanie paska RFID na wyrobach medycznych 341
7 UŻYTKOWANIE **342**
7.1 Włączanie **342**
7.2 Wyłączanie **342**
7.3 Warunki wstępne dezynfekcji wyrobu medycznego **343**
7.4 Dezynfekcja wyrobu medycznego **343**
7.4.1 Wyrób medyczny z kablem 343
7.4.2 Wyrób medyczny bez kabla 346
7.5 Identyfikacja operatora **348**
7.6 Korzystanie z interfejsu komunikacyjnego Germitrac **349**
7.6.1 Główny interfejs Germitrac 350
7.6.2 Dane dotyczące dezynfekcji 351
7.6.3 Filtry 351
7.6.4 Pobieranie danych 351
7.6.5 Zarządzanie raportami 352
7.7 Drukowanie etykiet **352**
7.7.1 Przykład etykiety śledzenia – cykl HLD zakończony powodzeniem 352
7.7.2 Przykład etykiety śledzenia – cykl HLD zakończony niepowodzeniem 353
7.7.3 Przykład kodu QR na etykiecie śledzenia 353
8 RUTYNOWA KONSERWACJA **354**
8.1 Czyszczenie zewnętrzne **354**
8.2 Czyszczenie wewnętrzne **354**
8.3 Wymiana rolek etykiet **354**
9 KONSERWACJA PLANOWA **355**
10 BŁĘDY **355**
11 TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE **359**
12 UTYLIZACJA **359**
13 GWARANCJA **359**
14 ZAŁĄCZNIKI **359**
14.1 Procedura mocowania do ściany **359**
14.1.1 Materiały 359
14.1.2 Przygotowanie 359
14.1.3 Rozpakowanie uchwytów montażowych 360
14.1.4 Przygotowanie 361
14.1.5 Mocowanie do ściany 361

1 WPROWADZENIE

1.1 Opis urządzenia Chronos® Max

Urządzenie Chronos® Max (AE1V2) jest przeznaczone do szybkiej dezynfekcji wysokiego poziomu (High-Level Disinfection, HLD) następujących urządzeń medycznych: przezprzełykowych (TEE/TOE), długich endokawitarnych sond ultrasonograficznych oraz endoskopów laryngologicznych bez kanału operacyjnego, przy użyciu intensywnego promieniowania ultrafioletowego w paśmie C (UV-C). W procesie dezynfekcji wysokiego poziomu nie stosuje się jakichkolwiek cieczy, chemikaliów, oparów, odczynników ani materiałów eksploatacyjnych / wskaźników.

Urządzenie Chronos® Max zawiera 6 lamp UV-C umieszczonych w komorze dezynfekcyjnej. Dwa czujniki optyczne (fotodiody wrażliwe na UV-C) mierzą dawkę promieniowania UV-C do momentu osiągnięcia określonej ekspozycji na promieniowanie UV-C.

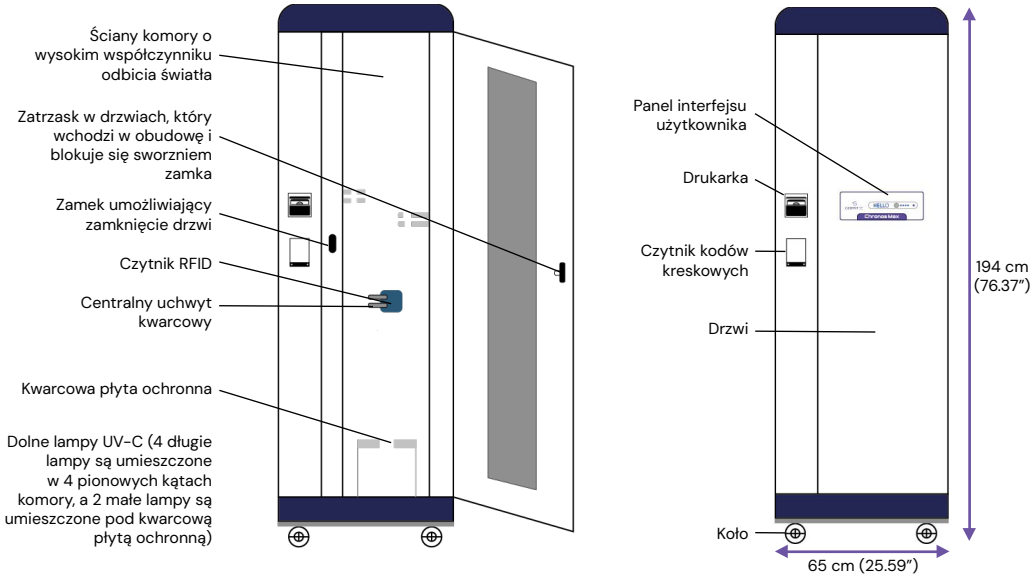
Dzięki tej informacji zwrotnej z czujników wszystkie powierzchnie wyrobu medycznego (MD) otrzymują wystarczającą dawkę bakteriobójczego promieniowania UV-C podczas każdego cyklu dezynfekcji wysokiego poziomu. Niezależna, trzecia fotodioda wykonuje drugi, potwierdzający, kontrolowany sprzężeniem zwrotnym monitoring, czy wystarczająca dawka promieniowania UV-C została dostarczona do komory dezynfekcji wysokiego poziomu i dopiero wtedy zatwierdza cykl dezynfekcji.

W urządzeniu Chronos® Max można umieścić tylko jeden wyrób medyczny na raz. Dzięki czytnikowi RFID (13,553–13,567 MHz i –54,0 dBm maks.) umieszczonemu wewnątrz komory każdy wyrób medyczny jest identyfikowany poprzez odczyt chipa RFID na pasku Chronos® Max zamontowanym fabrycznie na wyrobach medycznych. Pasek RFID służy do rozpoznawania tylko kompatybilnych modeli.

PL

Urządzenie Chronos® Max jest wyposażone w zautomatyzowany system kontroli i śledzenia, który pozwala pracownikom służby zdrowia sprawdzać status cykli dezynfekcji (sukces lub niepowodzenie) między poszczególnymi pacjentami. Dane dotyczące śledzenia kojarzą każdy wyrób medyczny z wykonanym cyklem. Można je przeglądać, archiwizować i pobierać za pośrednictwem intuicyjnego interfejsu użytkownika: Germitrac.

Germitrac może być używany z przeglądarką internetową komputera. Możliwe jest również automatyczne wydrukowanie etykiety śledzenia dla poszczególnych cykli w celu potwierdzenia lub unieważnienia powodzenia cyklu dezynfekcji wysokiego poziomu. W przypadku urządzenia Chronos® Max pracownicy służby zdrowia mogą przedstawić dowód swoich praktyk dezynfekcyjnych w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów. Etap dezynfekcji jest bezpieczny i łatwy do wykonania oraz optymalizuje przepływ pracy i maksymalizuje liczbę zbadanych pacjentów, gwarantując jednocześnie jakość opieki.



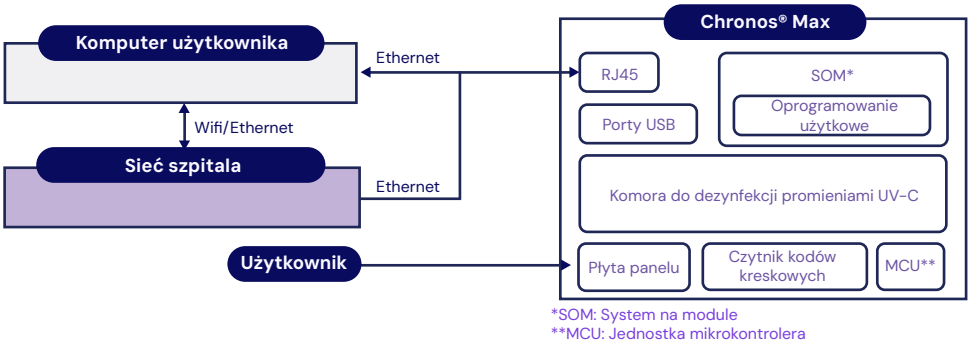
Rysunek 1: Chronos® Max (AE1V2) z oznakowanymi komponentami

1.2 Użytkownicy i środowisko

Urządzenie Chronos® Max jest przeznaczone głównie do użytku w szpitalach, gabinetach radiologicznych lub ultrasonograficznych oraz gabinetach podstawowej opieki zdrowotnej lub specjalistycznych gabinetach lekarskich.

Jest przeznaczone do użytku przez pracowników służby zdrowia, takich jak technicy USG, technicy sterylizacji, technicy zajmujący się dezynfekcją i sterylizacją, lekarze, radiolodzy, kardiolodzy, lekarze laryngolodzy i asystenci medyczni. Należy używać go w przeznaczonym do tego celu pomieszczeniu gospodarczym lub centralnej komorze dekontaminacyjnej do regeneracji wyrobów medycznych.

Urządzenie Chronos® Max ma możliwość połączenia z siecią szpitalną i komputerem użytkownika w celu uzyskania dostępu do funkcji śledzenia. Na poniższym rysunku przedstawiono różne możliwe połączenia:



Afbeelding 2: beschrijving van de verschillende mogelijke interfaces

1.3 Lista kompatybilnych wyrobów medycznych

Skontaktuj się z autoryzowanym przedstawicielem serwisowym Germitec, aby otrzymać nasz katalog kompatybilnych wyrobów.

1.4 Powiązane komponenty

Urządzenie Chronos® Max jest dostarczane z pakietem pasków RFID służących do identyfikacji kompatybilnych wyrobów medycznych, które mogą być dezynfekowane przez urządzenie Chronos® Max. Każdy pasek RFID powinien zostać zamontowany na wyrobie medycznym przez technika zatwierdzonego przez Germitec (patrz Podręcznik Techniczny MAN-N002-T-EN) lub przeszkolonego użytkownika zaawansowanego (patrz Instrukcja Obsługi Zaawansowanego Użytkownika MAN-N002-A-EN).

Urządzenie Chronos® Max jest dostarczane z przeznaczonym do niego kablem zasilającym i kablem Ethernet (RJ45) do podłączenia komputera do interfejsu Germitrac.

Zapewnia on intuicyjny dostęp do wszystkich danych dotyczących śledzenia wyrobów medycznych dezynfekowanych w urządzeniu Chronos® Max.

1.5 Dane techniczne

Czas cyklu	W zakresie 240 ± 30 sekund
Wymiary zewnętrzne (wys. x szer. x gł.)	194 cm x 65 cm x 55 cm (76.4" x 25.5" x 21.6")
Waga	82 kg (180.7 lbs)
Wymiary komory dezynfekcyjnej (wewnętrzne – wys. x szer. x gł.)	164 cm x 28 cm x 38 cm (64.6" x 11.0" x 14.9")
Zasilanie	120-240 VAC 50-60 Hz
Pobór mocy	1650 W
Skuteczność dezynfekcji	Dezynfekcja wysokiego poziomu
Zewnętrzna temperatura robocza	10°C to 40°C (50°F to 104°F)
Wilgotność względna	Poniżej 90% bez kondensacji
Maksymalna wysokość robocza	2000 m
Prąd znamionowy	13,5 – 6,6A
Kategoria przepięcia	II
Głośność (przy włączonych wentylatorach)	46 dB

2 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

2.1 Przeznaczenie

Dezynfekcja wysokiego poziomu, w tym działanie sporobójcze na przezprzełykowe i endokawitarne sondy ultradźwiękowe i endoskopy laryngologiczne bez kanału operatora za pomocą UV-C jako rozwiązanie alternatywne do środków chemicznych.

Uwaga: zgodnie z klasyfikacją Spauldinga urządzenie Chronos® Max przeznaczone jest do dezynfekcji półkrytycznych głowic (mających kontakt z uszkodzoną skórą, błonami śluzowymi, krwią).

3 PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenie Chronos® Max nie jest przeznaczone do sterylizacji (ultradźwiękowych) wyrobów medycznych. Wyroby medyczne, które wymagają całkowitej sterylizacji w celu bezpiecznego ponownego użycia, należy sterylizować zgodnie z instrukcjami producenta.

W komorze dezynfekcyjnej można dezynfekować tylko przezprzełykowe i endokawitarne sondy ultradźwiękowe oraz laryngoskopy kompatybilne z urządzeniem Chronos® Max. Nie wolno umieszczać w urządzeniu Chronos® Max wyrobów medycznych niewymienionych w katalogu kompatybilnych wyrobów, ponieważ nie można zagwarantować ich dezynfekcji. Wyroby medyczne uznane za nieodpowiednie do HLD należy dezynfekować zgodnie z instrukcjami producenta.

4 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

4.1 Szkolenie

Obowiązkiem właściciela urządzenia jest upewnienie się, że:

- wszyscy użytkownicy zostali przeszkoleni w zakresie instrukcji i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji;
- wszyscy użytkownicy są świadomi zagrożeń i środków zapobiegawczych opisanych w niniejszej instrukcji.

4.2 Środki ostrożności dotyczące użytkowania

- Instalacja urządzenia Chronos® Max powinna być przeprowadzona przez autoryzowanego przedstawiciela serwisu Germitec, a konserwację należy przeprowadzić zgodnie ze wskazówkami określonymi w rozdziale 9 "KONSERWACJA PLANOWA".
- Urządzenie Chronos® Max jest zautomatyzowanym systemem do dezynfekcji wysokiego poziomu stanowiącym część ogólnego protokołu postępowania z wyrobami medycznymi, który przed HLD w urządzeniu Chronos® Max przewiduje wstępne czyszczenie zgodnie z instrukcjami producenta wyrobów ultradźwiękowych.
- Urządzenie musi być używane zgodnie z procedurą obsługi opisaną w rozdziale 7 "UŻYTKOWANIE".
- Urządzenie Chronos® Max jest zatwierdzone wyłącznie do zastosowań medycznych w celu realizacji dezynfekcji wysokiego poziomu w określonych zastosowaniach. W komorze dezynfekcyjnej należy umieszczać tylko sondy ultrasonograficzne przezprzełykowe i endokawitarne oraz laryngoskopy bez kanału operatora.
- Urządzenie Chronos® Max jest przeznaczone do użytku wyłącznie w placówkach opieki zdrowotnej przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- NIE używaj urządzenia Chronos® Max do regeneracji urządzeń jednorazowego użytku.

- NIE używaj urządzenia Chronos® Max do wstępnego czyszczenia wyrobów medycznych za pomocą ultradźwięków. Wyroby medyczne muszą zostać wstępnie oczyszczone PRZED umieszczeniem ich w urządzeniu Chronos® Max. Instrukcje dotyczące czyszczenia wstępnego znajdują się w rozdziale 7.3. "Warunki wstępne dezynfekcji wyrobu medycznego". Przed cyklem HLD w urządzeniu Chronos® Max należy upewnić się, że z urządzenia medycznego usunięto wszelkie ślady żelu do USG i płynów ustrojowych.
- Urządzenie Chronos® Max nie jest szafką do przechowywania.
- W przypadku, gdy urządzenie Chronos® Max nie działa, do dezynfekcji wyrobów medycznych należy zastosować alternatywne metody dezynfekcji wysokiego poziomu, takie jak namaczanie chemiczne.

4.3 Korzystanie z kabla zasilającego



Wszelkie uszkodzenia powstałe podczas transportu lub przechowywania mogą stanowić źródło zagrożenia.
Dlatego użytkownik musi sprawdzić integralność urządzenia przed instalacją.



Urządzenie Chronos® Max musi być podłączone do instalacji elektrycznej zgodnej z obowiązującymi przepisami, a podłączenia musi być wykonane przez wykwalifikowaną osobę.
Urządzenie Chronos® Max jest podłączone do zasilania prądem zmiennym (napięcie od 120 do 240 VAC). Źródło zasilania musi być zgodne ze wskazaniem na etykiecie. Jest to produkt klasy elektrycznej 1, dlatego jest przeznaczony do podłączenia do uziemienia ochronnego. W przeciwnym razie użytkownicy mogą być narażeni na ryzyko porażenia prądem.
Należy używać wyłącznie kabla zasilającego dostarczonego wraz z urządzeniem. Kabel zasilający jest używany jako system przerywający obwód (w razie potrzeby odcina zasilanie elektryczne) i dlatego musi być dostępny.

Systemu nie należy wyłączać za pomocą wyłącznika zasilania AC, ponieważ grozi to nieodwracalnym uszkodzeniem urządzenia i utratą zapisanych danych dotyczących śledzenia.

PL

- Ostrzeżenie: Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta sprzętu może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności urządzenia i spowodować jego niewłaściwe działanie.

4.4 Środki ostrożności dotyczące obsługi

- Urządzenie Chronos® Max waży 82 kg (180,7 funtów). Należy stosować techniki bezpiecznego przenoszenia urządzenia, zgodnie z zasadami BHP obowiązującymi w miejscu pracy użytkownika.
- NIE narażaj urządzenia Chronos® Max na jakiekolwiek uderzenia. Jeśli urządzenie spadnie lub zostanie uszkodzone, należy się skontaktować z autoryzowanym przedstawicielem serwisowym Germitec i zwrócić je do producenta w celu naprawy.
- NIE używaj urządzenia Chronos® Max, jeśli istnieje jakiekolwiek podejrzenie jego uszkodzenia.
- NIE otwieraj drzwi na siłę, zwłaszcza podczas cyklu pracy.
- NIE próbuj demontować ani naprawiać urządzenia. Urządzenie Chronos® Max może być naprawiane wyłącznie przez autoryzowanego przedstawiciela Germitec. Otwarcie tylnych paneli urządzenia przez osoby inne niż autoryzowany przedstawiciel Germitec spowoduje utratę gwarancji.
- NIE omijaj systemów zabezpieczeń i blokad urządzenia.
- Nieprawidłowe załadowanie wyrobu medycznego do komory dezynfekcyjnej może spowodować uszkodzenie wyrobu medycznego. Wyrób medyczny NIE MOŻE dotykać ścian komory dezynfekcyjnej. Aby uzyskać więcej informacji na temat prawidłowego położenia wyrobu medycznego, należy zapoznać się z rozdziałem 6.3 „Instalacja" lub skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem serwisowym Germitec.

4.5 Środki ostrożności dotyczące środowiska roboczego

- Urządzenia Chronos® Max i jego akcesoriów można używać w temperaturze od 10°C do 40°C (50°F–104°F) i przy wilgotności względnej poniżej 90% bez kondensacji.
- Urządzenie Chronos® Max i jego akcesoria mogą być przechowywane w temperaturach od –10°C do 50°C (50°F–122°F).
- Urządzenia Chronos® Max można używać w środowisku o stopniu zanieczyszczenia 2.

4.6 Prąd elektryczny

- Urządzenie Chronos® Max musi być podłączone do uziemionego gniazdka elektrycznego. Upewnij się, że używany jest kabel zasilający dostarczony wraz z urządzeniem. Urządzenie Chronos® Max musi być podłączone do źródła zasilania prądem zmiennym (napięcie od 120 do 240 VAC / 50–60 Hz). Źródło zasilania musi być zgodne ze wskazaniem na etykiecie. Urządzenie należy podłączać wyłącznie do źródła zasilania o odpowiednim napięciu i częstotliwości. Nieprawidłowe napięcie lub częstotliwość prądu zmiennego mogą spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Użytkownik musi podjąć środki ostrożności, aby zapobiec przedostawaniu się płynów do urządzenia (innych niż płyny przeznaczone do konserwacji; patrz rozdział 9 "KONSERWACJA PLANOWA"). NIE używaj niedozwolonych płynów wewnątrz urządzenia Chronos® Max. Przypadkowe wprowadzenie niedozwolonych płynów może spowodować zagrożenie elektryczne. W takich przypadku należy się skontaktować z autoryzowanym przedstawicielem serwisowym Germitec.
- NIE podłączaj urządzenia Chronos® Max do listew zasilających. Urządzenie należy podłączać wyłącznie do zasilania sieciowego.
- Wahania napięcia sieci zasilającej muszą być poniżej ± 10%.

4.7 Elektromagnetyzm

- Unikaj używania urządzenia Chronos® Max w pobliżu innych urządzeń (w odległości od 5 do 10 cm – od 1,97" do 3,93") i ustawiania go na innych urządzeniach, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli jest to konieczne ze względu na konfigurację sprzętu, należy obserwować działanie wszystkich urządzeń, aby weryfikować ich prawidłowe działanie.
- Nie należy używać przenośnych urządzeń komunikacyjnych o częstotliwości radiowej (RF) (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) w odległości mniejszej niż 30 cm (11,81") od jakiejkolwiek części urządzenia Chronos® Max, w tym kabli dostarczonych przez producenta. W przeciwnym razie może to mieć negatywny wpływ na działanie przenośnego sprzętu RF.
- Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta sprzętu może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności sprzętu i spowodować jego nieprawidłowe działanie.

4.8 Środki ostrożności dotyczące lampy UV-C i promieniowania

- NIE należy podejmować prób demontażu urządzenia Chronos® Max, ponieważ nieautoryzowany lub niewłaściwy demontaż może spowodować ryzyko nieszczelności UV-C.
- NIE używaj urządzenia Chronos® Max, jeśli którakolwiek z lamp UV-C jest uszkodzona lub jej brakuje.
- W urządzeniu Chronos® Max należy umieszczać wyłącznie lampy UV-C dostarczone przez producenta.
- Lampy UV-C mogą być wymieniane, czyszczone i konserwowane WYŁĄCZNIE przez autoryzowanych przedstawicieli serwisowych Germitec.
- NIE należy czyścić lamp UV-C.
- NIE należy czyścić części urządzenia za lampami UV-C i w ich bezpośrednim sąsiedztwie

4.9 Cyberbezpieczeństwo

- NIE zapisuj hasła do interfejsu urządzenia Germitrac.
    - Aby uzyskać dostęp do interfejsu Germitrac Chronos® Max, użytkownicy powinni podłączyć, za pomocą kabla Ethernet (RJ45), komputer, który przestrzega protokołu bezpieczeństwa sieci organizacji opieki zdrowotnej i ma zaktualizowany program antywirusowy / chroniący przed złośliwym oprogramowaniem. Na komputerze musi być zainstalowana najnowsza wersja przeglądarki internetowej (np. Chrome, Firefox, Edge, Opera w wersji 2018 lub nowszej).

4.10 Zalecane zastosowanie

- Dane dotyczące dezynfekcji są zapisywane w Germitrac, wbudowanym oprogramowaniu Chronos® Max. Dane te można pobrać za pomocą komputera podłączonego do urządzenia Chronos® Max.

4.11 Certyfikacja

Urządzenie Chronos® Max jest zgodne z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745. Zgodnie z tym rozporządzeniem jest to urządzenie klasy IIb.

Model ten posiada oznakowanie CE, a także oznaczenie BV NRTL 

.

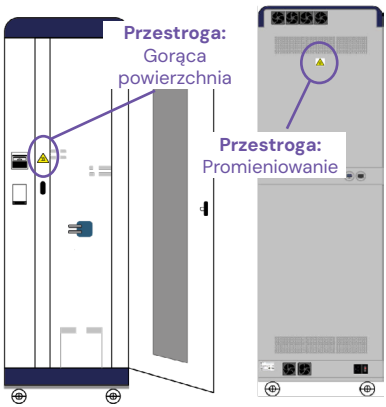
Zgodnie z wymogami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745, urządzenie Chronos® Max jest zgodne z następującymi normami:

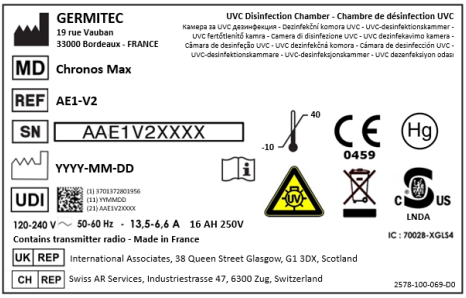
EN 61326-1	Kompatybilność elektromagnetyczna
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Bezpieczeństwo elektryczne - szczegółowe wymagania dotyczące sterylizatorów i myjek dezynfekujących
EN ISO 14971	Zarządzanie ryzykiem
EN 62366-1	Zastosowanie inżynierii użyteczności
IEC 62304	Oprogramowanie urządzeń medycznych

PL

5 ETYKIETA, SYMBOLE I OSTRZEŻENIA

5.1 Etykieta i symbole

Symbol	Znaczenie symbolu	Umiejscowienie
 Przestroga: Gorąca powierzchnia	**Ryzyko oparzeń** Nie dotykać lamp w ciągu 2 minut od zakończenia cyklu.	Z przodu Z tyłu 
 Przestroga: Promieniowanie UV-C (wewnątrz komory)	**Ryzyko narażenia na promieniowanie UV-C** Ten symbol przypomina, że wewnątrz urządzenia emitowane jest promieniowanie UV-C. System został zaprojektowany tak, aby zapobiegać narażeniu użytkowników na promieniowanie UV-C. Nigdy nie należy narażać się na promieniowanie UV-C.	
	**Nie wyrzucać określonego materiału razem z odpadami komunalnymi** Ten symbol oznacza, że z zużytym sprzętem elektrycznym i elektronicznym (WEEE) należy postępować ostrożnie i nie wolno go wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami komunalnymi. WEEE może zanieczyszczać środowisko i musi być przetwarzany w strumieniu odpadów odpowiednim dla WEEE. W celuutylizacji tego sprzętu należy skontaktować się z producentem lub firmą specjalizującą się w utylizacji odpadów.	Na etykiecie
	**Producent** Ten symbol obok nazwy Germitec oznacza, że firma Germitec jest producentem tego sprzętu.	Na etykiecie
	**Informacje zawarte w instrukcji obsługi** Ten symbol oznacza, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją obsługi przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia.	Na etykiecie

	Data produkcji Ten symbol wskazuje datę produkcji (RRRR-MM-DD) urządzenia.	Na etykiecie
Hg	**Rtęć** Ten symbol wskazuje na obecność rtęci wewnątrz lamp UVC.	Na etykiecie
		**Tabliczka znamionowa:** Oznaczenie producenta Opis urządzenia Model Numer seryjny Parametry elektryczne Kraj produkcji Oznakowania Numer UDI-DI z powiązanym kodem QR Kontakt z przedstawicielem w Wielkiej Brytanii Kontakt z przedstawicielem w Szwajcarii

5.2 Ostrzeżenia

PL

- Urządzenie musi być używane zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji, w szczególności:
  - przez użytkowników i w środowisku opisanym w rozdziale 1.2 "Użytkownicy i środowisko";
  - zgodnie z deklarowanym zastosowaniem i przeznaczeniem opisanymi w rozdziale 2 "PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA".
- Używanie urządzenia w jakikolwiek inny sposób jest zabronione i przeciwwskazane przez producenta, ponieważ w razie nieprzestrzegania instrukcji producenta:
  - użytkownik i osoby trzecie mogą odnieść poważne obrażenia,
  - blokada urządzenia może zostać naruszona,
  - urządzenie może zostać uszkodzone,
  - wyroby medyczne mogą ulec degradacji,
  - może dojść do uszkodzenia sąsiednich urządzeń i środowiska.
- NIE dotykaj lamp UV-C w ciągu 2 minut od zakończenia cyklu, aby uniknąć poparzenia dłoni.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie i instalację urządzenia Chronos® Max, należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami. W przypadku niewykonania procedur zgodnie z niniejszymi instrukcjami, blokady urządzenia mogą zostać naruszone, urządzenie może zostać uszkodzone, użytkownik i osoby trzecie mogą odnieść poważne obrażenia, wyroby medyczne mogą ulec degradacji, a sąsiednie urządzenia i środowisko mogą być zagrożone.
- NIE próbuj demontować żadnego elementu urządzenia, ponieważ może to spowodować porażenie prądem.
- NIE wykonuj czyszczenia wewnątrz komory dezynfekcyjnej w ciągu pierwszych 2 minut po zakończeniu cyklu dezynfekcji. Lampy są nadal gorące i stwarzają ryzyko poparzenia.
- W przypadku uszkodzenia lampy UV-C:
  - **Ewakuuj pomieszczenie, następnie wietrz je przez 5–10 minut i wyłącz centralną wymuszoną klimatyzację.**
  - NIE usuwaj resztek lampy odkurzaczem. Zbierz potłuczone szkło i widoczny proszek za pomocą sztywnego papieru lub kartonu, a pozostałe drobne fragmenty za pomocą taśmy klejącej.
  - Umieść uprzątnięte materiały w szczelnie zamkniętym pojemniku na odpady niebezpieczne i skonsultuj się z lokalnymi władzami w sprawie wymagań dotyczących utylizacji w danym regionie lub skontaktuj się z autoryzowanym przedstawicielem serwisowym Germitec w celu uzyskania pomocy.
- NIE wyjmuj uszkodzonych końcówek lampy z ich gniazd w komorze. Skontaktuj się z autoryzowanym przedstawicielem serwisowym Germitec w celu wymiany lampy UV-C.
- Z odłamkami postępuj zgodnie z instrukcją EPA: "Usuwanie uszkodzonych świetlówek CFL" (https://www.epa.gov/cfl/cleaning-broken-cfl).

- Użytkownik NIGDY nie powinien narażać się na promieniowanie UV-C emitowane przez urządzenie Chronos® Max.

Ostre nadmierne narażenie może spowodować:

- niezdolność do pracy z powodu dyskomfortu oczu;
- zmiany skórne powodujące rumień, zaczerwienienie skóry podobne do oparzeń słonecznych, ale bez opalenizny. W przypadku narażenia należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższej placówki służby zdrowia.

6 INSTALACJA, REGULACJA I URUCHOMIENIE

6.1 Zawartość opakowania

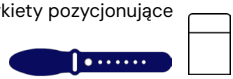
Opakowanie zawiera następujące elementy:

1 Chronos® Max (AE1V2)



1 opakowanie zawierające:

- 3 paski RFID do identyfikacji wyrobów medycznych + 3 etykiety pozycjonujące



- 1 kabel zasilający AC



- 25 etykiet z kodami kreskowymi do identyfikacji operatorów



- 2 etykiet z kodami kreskowymi dla standardowego operatora



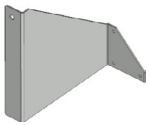
- 1 kabel sieciowy Ethernet (RJ45)



- 1 specjalne rolka etykiet do drukarki



- 2 uchwyty montażowe



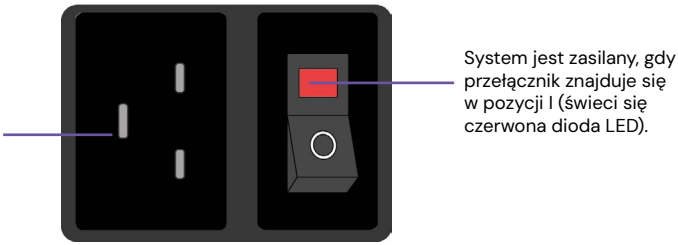
- 1 instrukcję obsługi



6.2 Prezentacja interfejsów

Podłączenie do źródła zasilania AC

Złącze zasilania AC znajduje się w dolnej tylnej części urządzenia.

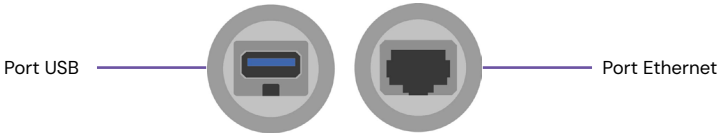


Rysunek 3: Złącze zasilania AC

Aby wyłączyć system, zapoznaj się z rozdziałem 7.2 "Wyłączanie".

Interfejs połączeń peryferyjnych

Pozostałe złącza znajdują się tuż nad tylnym panelem urządzenia.

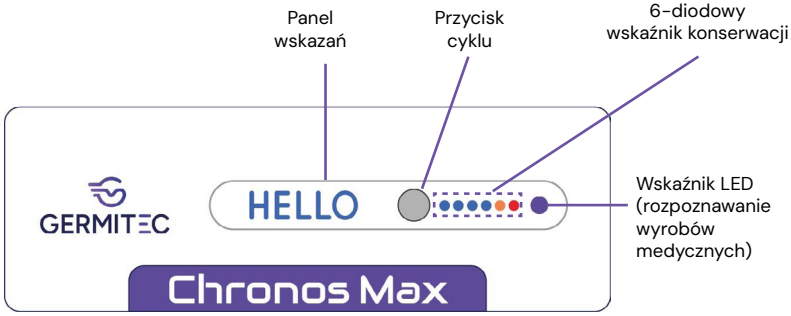


Rysunek 4: Pozostałe złącza

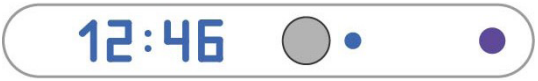
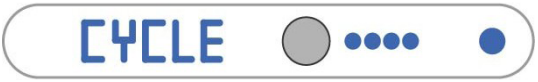
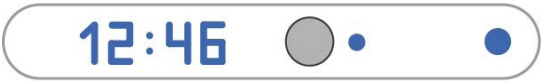
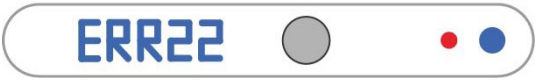
PL

Interfejs użytkownika

Interfejs użytkownika znajduje się na środku drzwi.



Rysunek 5: Interfejs użytkownika

Wyświetlacz	Znaczenie
	- **Trwa uruchamianie**
	- **Wyświetlanie czasu** - **Prawa dioda LED nie świeci =** brak wyrobu medycznego wewnątrz komory dezynfekcyjnej.
	- **Skrajna prawa dioda LED świeci na fioletowo =** wyrób medyczny został zidentyfikowany, ale NIE zdezynfekowany.
	- **Skrajna prawa dioda LED miga na niebiesko =** trwa cykl dezynfekcji.
	- **Skrajna prawa dioda LED świeci na niebiesko =** wyrób medyczny został zdezynfekowany.
	- **Czerwona dioda LED =** błąd. Sprawdź w rozdziale 10 "BŁĘDY", zalecane działania związane z wyświetlanym błędem, w tym przypadku ERR22.
	**<u>Wskaźnik konserwacji:</u>** - W miarę zbliżania się terminu konserwacji zapala się coraz więcej diod LED w kolejnych kolorach. - **Piąta dioda LED świeci na pomarańczowo =** należy zaplanować konserwację - **Szósta dioda LED świeci na czerwono =** termin konserwacji upłynął Patrz rozdział 9 "KONSERWACJA PLANOWA"

6.3 Instalacja

6.3.1 Umiejscowienie

W przypadku współdzielonego użytkowania urządzenie Chronos® Max może być scentralizowane w odpowiednim obszarze/pomieszczeniu do regeneracji wyrobów medycznych.

- Urządzenie musi być zainstalowane na płaskiej podłodze.
- Między tylną częścią urządzenia a ścianą należy pozostawić odstęp wynoszący co najmniej 20 cm (7,87") od ściany. Przy normalnym użytkowaniu zaleca się mocowanie urządzenia do ściany za pomocą uchwytów montażowych. Po ustawieniu urządzenia należy zablokować hamulce na wszystkich 4 kołach, a następnie wykonać procedurę mocowania opisaną w załącznikach. Należy pamiętać, że jeśli urządzenie nie jest przymocowane do ściany, może się przewrócić, jeśli zostanie przyłożona siła do jednego z jego boków.

6.3.2 Podłączenie do zasilania elektrycznego

- Podłącz kabel zasilający do złącza IEC z tyłu komory.
- Podłącz wtyczkę na drugim końcu kabla do gniazda zasilania 16 A (2P+G).
- Gniazdo to musi być zabezpieczone wyłącznikiem automatycznym 8 A przy napięciu 240 VAC lub wyłącznikiem automatycznym 16 A przy napięciu 120 VAC.

6.3.3 Podłączenie urządzeń peryferyjnych

Nigdy nie należy podłączać urządzeń peryferyjnych (pamięci itp.) do złączy innych niż wskazane poniżej.

Aby podłączyć urządzenie do komputera lub lokalnej sieci Ethernet, należy podłączyć kabel Ethernet RJ45 do złącza Ethernet z tyłu i do złącza sieciowego. Należy się upewnić, że podłączone kable są typu RJ45.

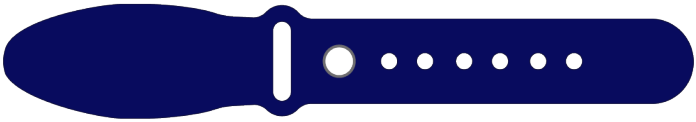
6.3.4 Mocowanie paska RFID na wyrobach medycznych

Tylko wyroby medyczne wyposażone w pasek Chronos® Max RFID (identyfikacji radiowej) mogą być dezynfekowane za pomocą urządzenia Chronos® Max. Pasmo częstotliwości czytnika RFID wynosi od 13,553 do 13,567 MHz.

Paski RFID mocuje wyłącznie autoryzowany przedstawiciel serwisowy Germitec lub przeszkolony zaawansowany użytkownik (patrz Instrukcja techniczna MAN-N002-T-EN).

- Jeśli wyrób medyczny NIE JEST wyposażony w pasek RFID, należy się skontaktować z autoryzowanym przedstawicielem serwisowym Germitec.

PL



Rysunek 6: Pasek RFID

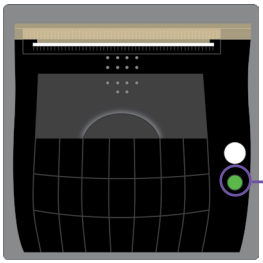
Tylko wyroby medyczne wyposażenie w pasek RFID mogą być dezynfekowane za pomocą urządzenia Chronos® Max.
NIE wsuwaj paska na kabel, NIE rozrywaj paska, NIE składaj paska.

7 UŻYTKOWANIE

7.1 Włączanie

Podobnie jak w przypadku każdego sprzętu elektrycznego, w okresie użytkowania produktu mogą wystąpić awarie. Dlatego przed włączeniem należy upewnić się, że opisane powyżej etapy instalacji zostały prawidłowo zakończone, a konserwacja została przeprowadzona zgodnie ze wskazówkami określonymi w rozdziale 6 "Planowa konserwacja".
W przypadku niewykonania procedur zgodnie z niniejszymi instrukcjami mogą zostać naruszone blokady urządzenia, urządzenie może zostać uszkodzone, użytkownik i osoby trzecie mogą odnieść poważne obrażenia, wyroby medyczne mogą ulec degradacji, a sąsiednie urządzenia i środowisko mogą być zagrożone

- Podłącz zasilanie do urządzenia, naciskając włącznik zasilania (znajdujący się w dolnej tylnej części urządzenia).
- Zapali się zielona lampka kontrolna. Urządzenie wyświetla komunikat HELLO podczas sekwencji uruchamiania (około 30 sekund). Melodia oznacza koniec uruchamiania. System jest gotowy do użycia.

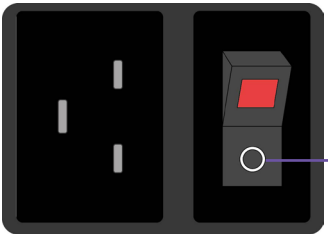


Rysunek 7: Drukarka

W przypadku jakichkolwiek usterek należy się skontaktować z autoryzowanym przedstawicielem serwisowym Germitec.

7.2 Wyłączanie

- Aby wyłączyć urządzenie, należy nacisnąć przycisk na panelu i przytrzymać go przez co najmniej 3 sekundy. Rozlegnie się melodia, interfejs wyświetli komunikat BYE, a następnie urządzenie zostanie wyłączone.
- Nacisnąć podświetlany przełącznik zasilania AC z tyłu urządzenia.



Czerwona lampka kontrolna zostanie wyłączona. Urządzenie Chronos® Max jest teraz wyłączone.

Szczątkowe zasilanie AC można całkowicie usunąć, odłączając kabel zasilający AC od urządzenia.

7.3 Warunki wstępne dezynfekcji wyrobu medycznego

"Tylko czyste przedmioty mogą być odpowiednio zdezynfekowane."

Wyrób medyczny musi zostać wyczyszczony i wysuszony przed umieszczeniem go w urządzeniu Chronos® Max w celu przeprowadzenia procesu dezynfekcji wysokiego poziomu.
Dodatkowe informacje na temat odpowiednich procedur czyszczenia można znaleźć w instrukcji wyrobu medycznego.

> *Wyrób medyczny należy wyczyścić przed umieszczeniem w urządzeniu Chronos® Max. W szczególności należy się upewnić, że wszystkie ślady żelu lub płynów ustrojowych zostały usunięte, ponieważ w przeciwnym razie nie można zagwarantować dezynfekcji wysokiego poziomu.*

7.4 Dezynfekcja wyrobu medycznego

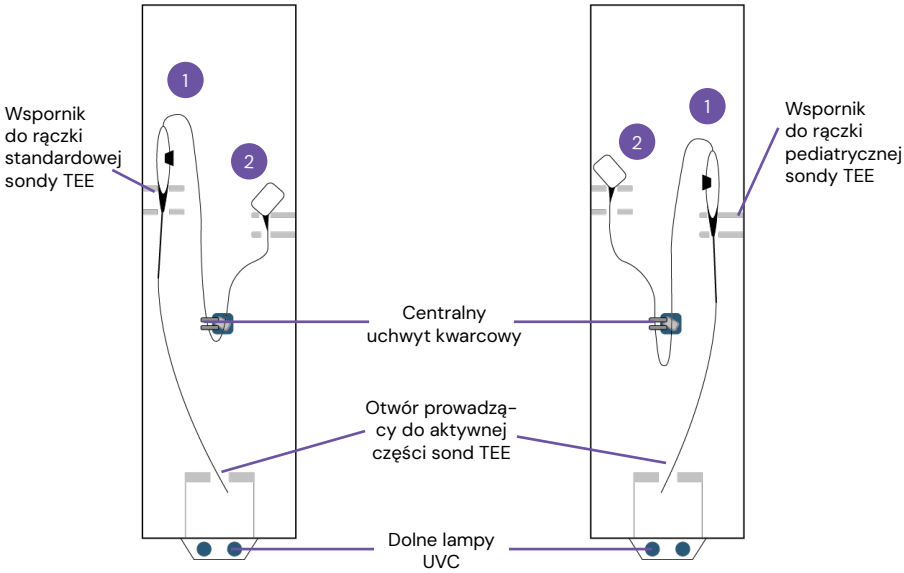
7.4.1 Wyrób medyczny z kablem

> *W urządzeniu Chronos® Max można umieścić tylko jeden wyrób medyczny naraz. Upewnij się, że podczas umieszczania wyrobu medycznego w komorze nie dotyka on żadnej ze ścian.*

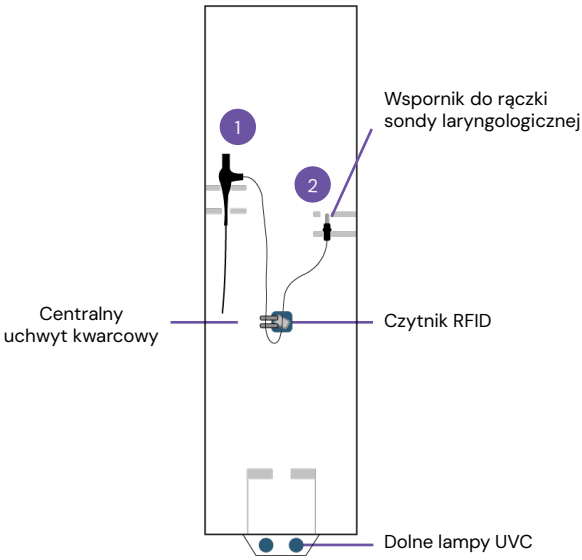
1. Otwórz stopą niewymagające użycia rąk drzwi urządzenia Chronos® Max. Upewnij się, że przewód nie jest skręcony ani splątany, a następnie wykonaj następującą procedurę w celu umieszczenia wyrobu medycznego:
2.
   a. Umieść rączkę (1) w uchwycie.
   b. Umieść łącznik (2) w uchwycie.
   c. Następnie umieść kabel i pasek RFID w centralnym uchwycie kwarcowym. Pasek RFID musi znajdować się przed czytnikiem RFID.

PL

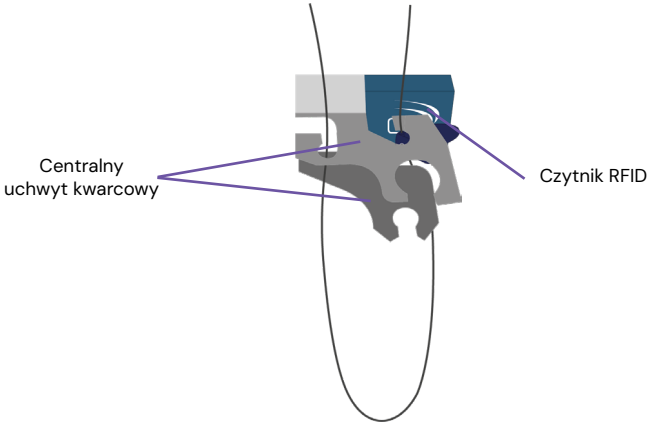
Uwaga: W przypadku sond TEE/TOE należy upewnić się, że część aktywna po włożeniu do otworu kwarcowej płyty ochronnej NIE dotyka lamp UV-C na dnie komory.



Rysunek 8: Jak zainstalować urządzenie medyczne z kablem wewnątrz komory dezynfekcyjnej



Rysunek 9: Jak zainstalować urządzenie medyczne bez kabla w komorze dezynfekcyjnej



Rysunek 9: Zbliżenie na centralny uchwyt kwarcowy i czytnik RFID wewnątrz komory dezynfekcyjnej

Skrajna prawa dioda LED na panelu zapala się na fioletowo, wskazując, że wyrób medyczny został zidentyfikowany, ale NIE zdezynfekowany.
Przed zamknięciem drzwi niewymagających użycia rąk sprawdź, czy:

- pasek RFID nadal znajduje się przed czytnikiem RFID,
- kabel wyrobu medycznego NIE styka się ze ścianami komory.

3. Delikatnie zamknij drzwi.
4. Rozpocznij cykl dezynfekcji, naciskając przycisk na panelu.

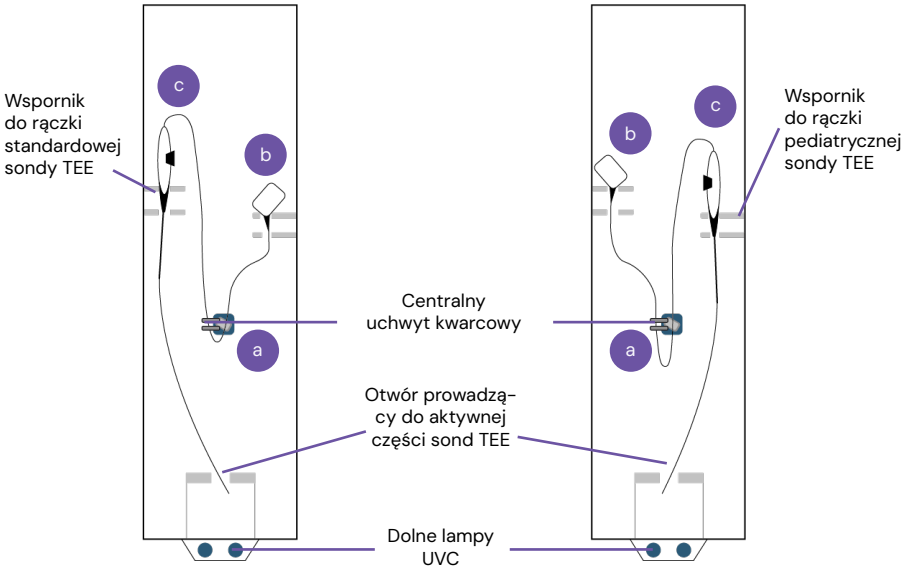
Sygnał dźwiękowy potwierdza rozpoczęcie cyklu. Na panelu wyświetlany jest komunikat "CYCLE" (Cykl):

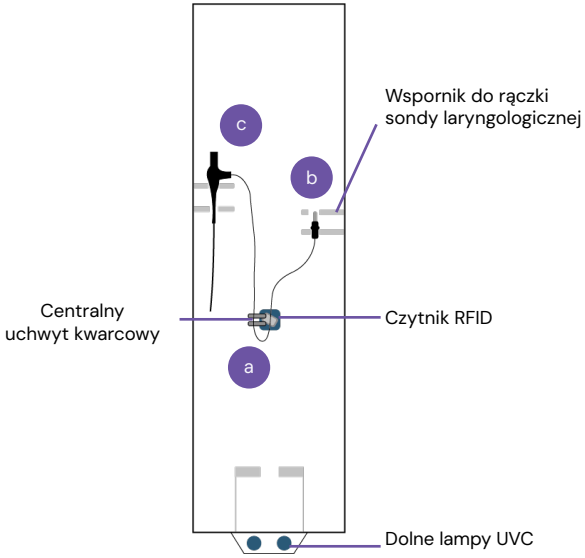


Diody LED na pasku wskaźników LED przewijają się podczas cyklu.
Koniec cyklu jest sygnalizowany za pomocą melodii, a na panelu wyświetlany jest komunikat "CYCLE OK" (Powodzenie cyklu).
Skrajna prawa dioda LED zmienia kolor na niebieski, co oznacza, że wyrób medyczny JEST zdezynfekowany.

Drukarka drukuje określoną liczbę etykiet.

5. Otwórz drzwi niewymagające użycia rąk.
6. Wyjmij wyrób medyczny:
    a. Najpierw chwyć dwie części kabla na podwójnym haku.
    b. Następnie chwyć złącze.
    c. Na końcu chwyć rączkę.



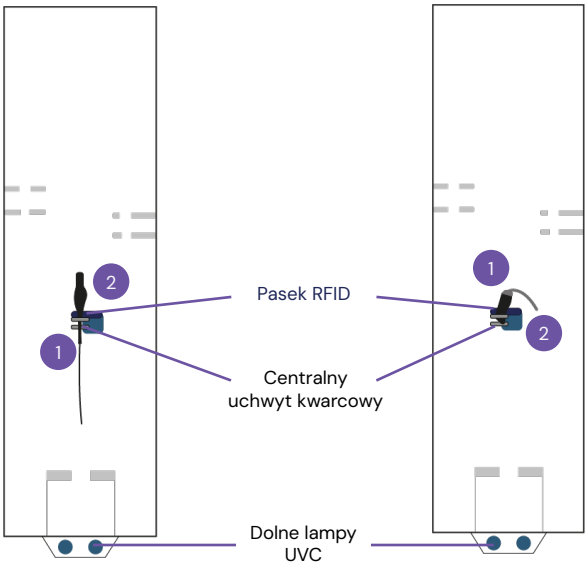


PL

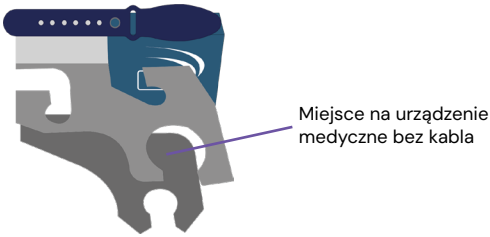
7.4.2 Wyrób medyczny bez kabla

W urządzeniu Chronos® Max można umieścić tylko jeden wyrób medyczny naraz. Upewnij się, że podczas umieszczania wyrobu medycznego w komorze nie dotyka on żadnej ze ścian.

1. Otwórz drzwiczki urządzenia Chronos® Max bez użycia rąk stopą i wykonaj następujące czynności, aby zainstalować urządzenie medyczne:
2.
   a. Umieść urządzenie medyczne (1) w uchwycie.
   b. Załóż pasek RFID na czytnik RFID (2).



Rysunek 11: Jak zainstalować urządzenie medyczne bez kabla w komorze dezynfekcyjnej



Rysunek 12: Skupienie się na centralnym uchwycie kwarcowym i czytniku RFID wewnątrz komory dezynfekcyjnej

Skrajna prawa dioda LED na panelu zapala się na fioletowo, wskazując, że wyrób medyczny został zidentyfikowany, ale NIE zdezynfekowany. Przed zamknięciem drzwi bez użycia rąk sprawdź, czy pasek RFID nadal znajduje się na czytniku RFID.

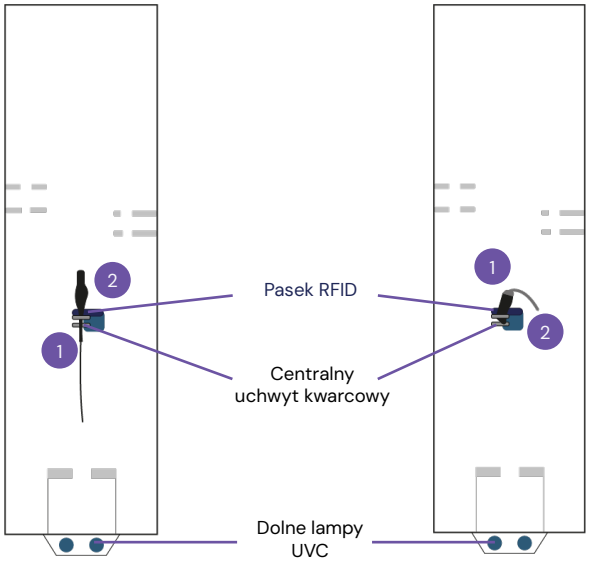
3. Delikatnie zamknij drzwi.
4. Rozpocznij cykl dezynfekcji, naciskając przycisk na panelu.

Sygnał dźwiękowy potwierdza rozpoczęcie cyklu. Na panelu wyświetlany jest komunikat "CYCLE" (Cykl):



Diody LED na pasku wskaźników LED przewijają się podczas cyklu.
Koniec cyklu jest sygnalizowany za pomocą melodii, a na panelu wyświetlany jest komunikat «CYCLE OK" (Powodzenie cyklu).
Skrajna prawa dioda LED zmienia kolor na niebieski, co oznacza, że wyrób medyczny JEST zdezynfekowany.
Drukarka drukuje określoną liczbę etykiet.

5. Otwórz drzwi niewymagające użycia rąk.
6. Wyjmij wyrób medyczny:
    a. Odbierz pasek RFID,
    b. Odbierz urządzenie medyczne.



Rysunek 13: Jak wyjąć urządzenie medyczne bez kabla z komory dezynfekcyjnej

PL

Jeśli wyrób medyczny znajduje się wewnątrz komory dezynfekcyjnej i trzeba go pilnie usunąć, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk. Cykl zostanie zatrzymany, sygnał dźwiękowy wskaże, kiedy można otworzyć drzwi i wydrukowany zostanie raport z informacją o niepowodzeniu HLD.

W przypadku wystąpienia błędu cykl zatrzymuje się automatycznie. W takim przypadku należy zapoznać się z rozdziałem 10 "BŁĘDY".

7.5 Identyfikacja operatora

Ten wyrób medyczny umożliwia identyfikację operatorów za pomocą czytnika kodów kreskowych umieszczonego z przodu urządzenia.

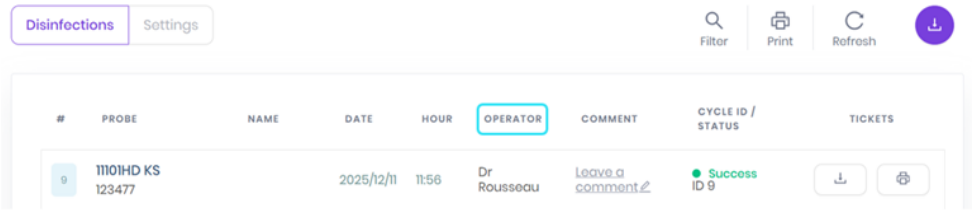


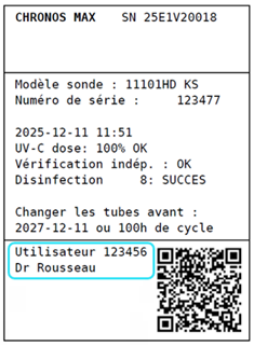
Format etykiety z kodem kreskowym

Etap identyfikacji powinien zostać przeprowadzony po umieszczeniu sondy w urządzeniu i zamknięciu drzwi tuż przed uruchomieniem cyklu dezynfekcji.

Wymóg identyfikacji etykiety przed każdym cyklem jest pozostawiony do uznania placówki ochrony zdrowia. Ta opcja może zostać zmieniona w Germitrac przez zaawansowanego użytkownika lub technika.
Jeśli ta opcja jest aktywowana, nie ma możliwości uruchomienia cyklu bez identyfikacji.

Cykl uruchomiony ze zidentyfikowanym użytkownikiem jest śledzony na stronie dezynfekcji oraz na bilecie identyfikacji.





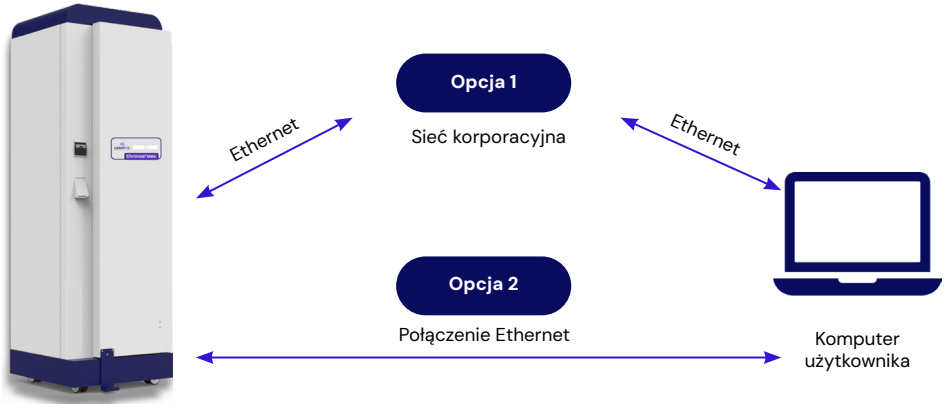
Standardowa etykieta kodu kreskowego „000000" zostanie dostarczona do wszystkich placówek, jeśli operator utraci swój kod kreskowy: operator będzie wówczas identyfikowany jako „standard" (standardowy).



7.6 Korzystanie z interfejsu komunikacyjnego Germitrac

Germitrac, intuicyjny interfejs użytkownika i wbudowane oprogramowanie Chronos® Max, zapewniają intuicyjny dostęp do wszystkich danych dotyczących śledzenia wyrobów medycznych dezynfekowanych przez urządzenie Chronos® Max.

Germitrac może być używany z przeglądarką internetową komputera przy pomocy kabla Ethernet (RJ45) podłączonego zarówno do urządzenia Chronos® Max, jak i do komputera.

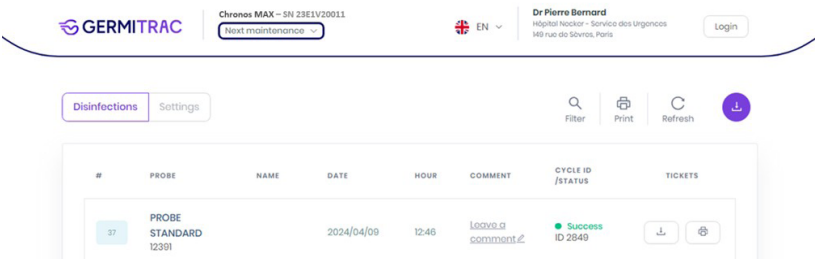


Aby podłączyć Germitrac:

1. Otwórz przeglądarkę internetową.
2. Wpisz adres IP urządzenia na pasku adresu i naciśnij Enter.
    - W przypadku połączenia za pośrednictwem sieci szpitalnej (opcja 1 na rysunku powyżej) adres IP jest podawany po zakończeniu instalacji przez autoryzowanego przedstawiciela serwisu firmy Germitec.
    - W przypadku podłączenia laptopa bezpośrednio do urządzenia (opcja 2 na rysunku powyżej) można również użyć następującego adresu:
        - https://169.254.XX.1.XX – stały adres IP, gdzie XX.1.XX to 4 ostatnie cyfry numeru seryjnego urządzenia Chronos® Max (lokalny Ethernet), np. https://169.254.03.1.19 dla urządzenia Chronos® Max SN 23E1V20319
        - https://ChronosmaxXXXX.local z nazwą urządzenia, gdzie XXXX to 4 ostatnie cyfry numeru seryjnego urządzenia Chronos® Max (lokalny Ethernet), np. https://Chronosmax0319.local dla urządzenia Chronos® Max SN 23E1V20319

3. Zostanie wyświetlona strona główna Germitrac.

PL



Kompatybilne przeglądarki są wskazane poniżej::

Przeglądarka	Wersja minimalna
Chrome	8.0
Internet Explorer	7.0
Mozilla Firefox	2.0
Opera	9

Strony HTML można otwierać za pomocą przeglądarek Firefox, Chrome, Edge i Safari w ich pierwszej wersji z 2018 roku lub późniejszych.

7.6.1 Główny interfejs Germitrac

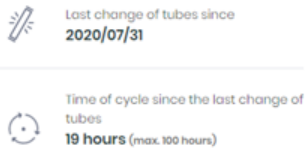
Główny interfejs jest dostępny dla wszystkich użytkowników, bez konieczności podawania danych logowania lub hasła. Strona gromadzi ogólne informacje o urządzeniu i cyklach dezynfekcji.

Informacje ogólne są wyświetlane w górnej części każdej strony:
- Numer seryjny Chronos® Max
- Informacja o następnej konserwacji (kiedy należy wymienić lampy)
- Lokalizacja:
    - Główny użytkownik
    - Nazwa lokalizacji
    - Adres



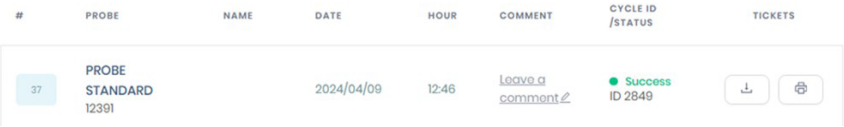
Informacja na temat wymiany lamp ("Next maintenance" – następna konserwacja) obejmuje dwa kryteria:
- Data ostatniej wymiany
- Godziny użytkowania

Lampy należy wymienić po 2 latach eksploatacji
lub po 100 godzinach użytkowania, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.



7.6.2 Dane dotyczące dezynfekcji

Wyświetlane są dane z każdego cyklu dezynfekcji:
- Numer dezynfekcji (zwiększany o 1 przy każdej kolejnej dezynfekcji)
- Model i numer seryjny sondy / wyrobu medycznego
- Nazwa danej sondy / wyrobu medycznego, którą może ustawić użytkownik końcowy (opcjonalnie)
- Data i godzina dezynfekcji
- Komentarz, który może zostać dodany przez użytkownika końcowego (opcjonalnie)
- Wynik dezynfekcji: "Sukces" lub "niepowodzenie", wraz z odpowiednimi powiadomieniami o powodach zakłócenia cyklu
- Unikalny identyfikator cyklu
- Raport



7.6.3 Filtry

Dane na stronie głównej można filtrować według następujących kryteriów:
- Model sondy / wyrobu medycznego
- Numer seryjny sondy / wyrobu medycznego
- Nazwa użytkownika sondy / wyrobu medycznego
- Zakres dat
- Komentarz
- Status dezynfekcji

Można zastosować kilka filtrów jednocześnie.

7.6.4 Pobieranie danych

Przycisk pobierania umożliwia użytkownikowi końcowemu pobranie danych w postaci pliku .csv, który można otworzyć za pomocą oprogramowania takiego jak Excel, aby zabezpieczyć rejestry. Plik zawiera wszystkie dane cyklu dezynfekcji zwrócone przez wybrane filtry.

Print Przycisk drukowania u góry strony umożliwia użytkownikowi wydrukowanie tabeli dezynfekcji dla strony wyświetlanej za pomocą używanej przeglądarki internetowej.

> *Zaleca się codzienne tworzenie kopii zapasowych danych. Zaleca się również wykonanie kopii bezpieczeństwa na innym dysku. Firma Germitec w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za utratę danych przechowywanych na urządzeniu.*

PL

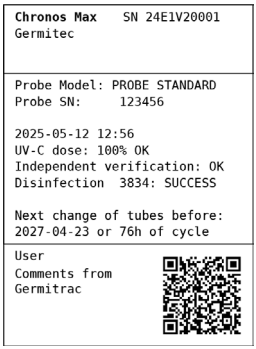
7.6.5 Zarządzanie raportami



Przycisk umożliwia użytkownikowi pobranie raportu dla danego cyklu jako pliku .pdf.



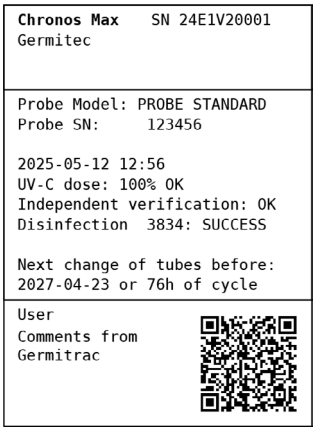
Przycisk umożliwia wydruk raportu na drukarce podłączonej do urządzenia Chronos® Max.



7.7 Drukowanie etykiet

7.7.1 Przykład etykiety śledzenia – cykl HLD zakończony powodzeniem

Etykiety śledzenia zawierają informacje o zatwierdzeniu lub unieważnieniu cyklu HLD.



Identyfikacja urządzenia (nazwa, numer seryjny)
Nazwa ośrodka opieki zdrowotnej

Identyfikacja sondy / wyrobu medycznego (model, numer seryjny)
Dane cyklu dezynfekcji
(data i godzina, procent dawki docelowej UV – OK lub NOK, wynik weryfikacji przez wewnętrzny niezależny system monitorowania – OK lub NOK, unikalny identyfikator dezynfekcji, końcowy status dezynfekcji: SUCCESS (SUKCES) lub FAILURE (NIEPOWODZENIE))

Informacje dotyczące kolejnej wymiany lamp UV-C

Identyfikacja użytkownika (jeśli dotyczy)

Pole użytkownika (dowolne wykorzystanie lub komentarze podane w interfejsie Germitrac)

Kod QR

7.7.2 Przykład etykiety śledzenia – cykl HLD zakończony niepowodzeniem

W przypadku niepowodzenia dezynfekcji, niezależnie od powodu, status nieudanej dezynfekcji jest wyraźnie wskazany na etykiecie.



Identyfikacja urządzenia (nazwa, numer seryjny)

Nazwa ośrodka opieki zdrowotnej

Identyfikacja sondy (model, numer seryjny)

Dane cyklu dezynfekcji

(data i godzina, procent dawki docelowej UV – OK lub NOK, wynik weryfikacji przez wewnętrzny niezależny system monitorowania – OK lub NOK, unikalny identyfikator dezynfekcji, końcowy status dezynfekcji: SUCCESS (SUKCES) lub FAILURE (NIEPOWODZENIE))

Identyfikacja błędu (kod, krótka nazwa)

Identyfikacja użytkownika (jeśli dotyczy)

Pole użytkownika (dowolne wykorzystanie lub komentarze podane w interfejsie Germitrac)

Kod QR

PL

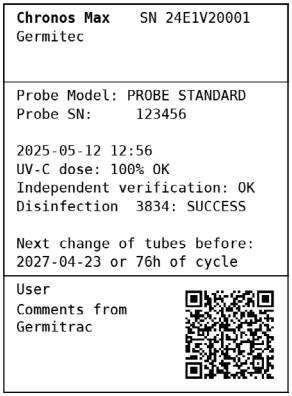
W takim przypadku należy zapoznać się z komunikatami o błędach w rozdziale 10 "BŁĘDY", aby ustalić przyczynę błędu, postępować zgodnie z opisanymi krokami w celu rozwiązania problemu i przejść do kolejnego cyklu dezynfekcji wyrobu medycznego, ponieważ NIE ZOSTAŁ on JESZCZE zdezynfekowany.

7.7.3 Przykład kodu QR na etykiecie śledzenia

Opcja „Kod QR w raporcie Germitrac" może zostać aktywowana przez autoryzowanego przedstawiciela serwisu firmy Germitec.

Kod QR jest widoczny w dolnej części kwitu.
Można go odczytać za pomocą czytnika kodów QR.

Informacje są zawarte jako szeregowy ciąg tekstu z separatorem pól „|":



Numer seryjny urządzenia Chronos® Max: Tekst, 10 znaków | Model sondy / wyrobu medycznego: Tekst, do 10 znaków | Numer seryjny sondy / wyrobu medycznego: Tekst, do 10 znaków | Identyfikator cyklu: Liczba, do 5 cyfr | Data: Liczba, 8 cyfr, format: RRRR-MM-DD | Godzina (według czasu lokalnego): Liczba, 4 cyfry: GG:MM | Wynik: Tekst, 1 znak, S = „Sukces" lub F = „Niepowodzenie" | Identyfikator użytkownika: Tekst, do 10 znaków | Komentarz: Tekst, do 32 znaków

Przykład:
'23E1V20011|10L24EA MI|360100|5378|2021-10-129|11:14|S|0123456789|Komentarz od Germitrac'

8 RUTYNOWA KONSERWACJA

8.1 Czyszczenie zewnętrzne

Do czyszczenia zewnętrznej części urządzenia Chronos® Max i pasek, użyj szmatki lub ściereczki papierowej, zwilżonej wodą lub środkiem do czyszczenia/dezynfekcji powierzchni.

NIE rozprowadzaj płynów wewnątrz urządzenia i na urządzeniu Chronos® Max.

NIE zanurzaj paska w żadnym płynie.

8.2 Czyszczenie wewnętrzne

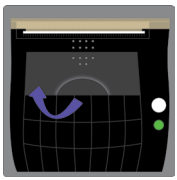
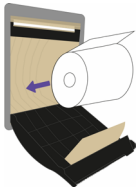
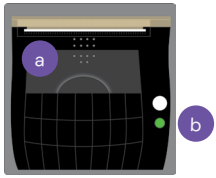
Do czyszczenia bocznych wsporników na wyrób medyczny, dolnej płyty kwarcowej i białej powierzchni bocznej można używać super miękkiej ściereczki (o jakości optycznej) nasączonej roztworem wodno-alkoholowym.

NIE wykonuj czyszczenia w ciągu 2 minut po cyklu dezynfekcji. Lampy są nadal gorące i stanowią ryzyko poparzeniem.
NIE czyść lamp.
NIE czyść urządzenia za lampami i w ich bezpośredniej okolicy.

Pozostała część ścian wewnętrznych musi być czyszczona przez autoryzowanego przedstawiciela serwisu Germitec podczas czynności konserwacyjnych.

8.3 Wymiana rolek etykiet

Tylko rolki etykiet sprzedawane przez firmę Germitec są kompatybilne z wbudowaną drukarką.

1) Otwórz klapę drukarki.	2) Wyjmij pustą rolkę papieru i umieść cylindryczny uchwyt w nowej rolce etykiet.
	
3) Włóż nową rolkę papieru tak, aby koniec rolki wychodził z drukarki.	4) Zamknij klapę drukarki (a). Kontrolka powinna świecić na zielono (b)
	

Rysunek 10: Wymiana rolki papieru

9 KONSERWACJA PLANOWA

Konserwację planową należy przeprowadzać co roku.

Nieprzestrzeganie tego okresu i zalecanych operacji może prowadzić do niebezpiecznych sytuacji, ponieważ blokady urządzenia mogą zostać naruszone, urządzenie może zostać uszkodzone, użytkownik i osoby trzecie mogą odnieść poważne obrażenia, wyroby medyczne mogą ulec degradacji, a sąsiednie urządzenia i środowisko mogą być zagrożone.

Tylko technik zatwierdzony przez firmę Germitec jest upoważniony do wykonywania czynności konserwacyjnych na urządzeniu Chronos® Max.

Lampy UV-C należy wymieniać co 2 lata lub co 100 godzin łącznego czasu cyklu (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej).

Planowa konserwacja obejmuje:
- ogólną kontrolę systemu,
- w razie potrzeby czyszczenie wewnętrzne i zewnętrzne,
- w razie potrzeby wymianę części zużytych i/lub lamp UV,
- kalibrację fotodiod,
- w razie potrzeby wymianę filtra wentylacyjnego.

Z urządzeniem Chronos® Max należy używać wyłącznie lamp UV-C firmy Philips dostarczonych przez firmę Germitec.
Zużyte lampy są odbierane przez technika zatwierdzonego przez firmę Germitec i będą utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami.

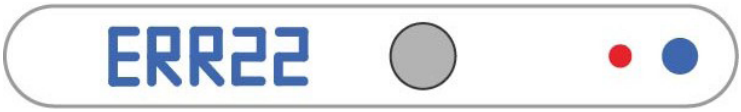
PL

10 BŁĘDY

Urządzenie Chronos® Max jest wyposażone w liczne czujniki (temperatury, optyczne itp.), które monitorują urządzenie w celu zapewnienia prawidłowego działania.

Jeśli oprogramowanie urządzenia Chronos® Max wykryje awarię podczas cyklu, choćby tymczasową, emisja UV-C zostaje zatrzymana, a system przechodzi w tryb błędu.

System wyświetla kod odpowiadający błędowi na panelu.



Poniżej znajduje się lista kodów błędów i możliwych sposobów rozwiązania problemów. Jeśli błąd będzie się powtarzał po kilku próbach rozwiązania problemu, należy się skontaktować z autoryzowanym przedstawicielem serwisowym Germitec.

Kod błędu	Znaczenie błędu	Możliwy sposób rozwiązania problemu
ERR01 START	Niepowodzenie inicjalizacji (w tym czytnika RFID)	Potwierdź błąd, naciskając przycisk. Jeśli błąd wystąpi ponownie, wyłącz urządzenie, sprawdź, czy kabel zasilający jest prawidłowo podłączony i uruchom ponownie.
ERR02 DETEC (WYKRYWANIE)	RFID jest nieprawidłowy	Sprawdź, czy pasek RFID jest prawidłowo zamontowany w podwójnym zaczepie. Sprawdź wzrokowo, czy opaska RFID jest skierowana w stronę czytnika RFID.
ERR03 START	Błąd inicjalizacji czytnika kodów kreskowych	Potwierdź błąd, naciskając przycisk. Jeśli błąd wystąpi ponownie, wyłącz urządzenie, sprawdź, czy kabel zasilający jest dobrze podłączony i uruchom ponownie.
ERR04 DOOR (DRZWI)	Drzwi nie zostały prawidłowo zamknięte	Upewnij się, że drzwi są prawidłowo zamknięte. Potwierdź błąd, naciskając przycisk, otwórz i zamknij drzwi, a następnie ponownie uruchom cykl.
ERR05 LOCK (BLOKADA)	Blokada drzwi nie została prawidłowo włączona	Potwierdź błąd, naciskając przycisk, otwórz i zamknij drzwi, a następnie ponownie uruchom cykl.
ERR06 PROBE MEDICAL DEVICE (SONDA /WYRÓB MED.)	Utrata wykrywania wyrobu medycznego podczas cyklu (na przykład pasek przesunął się w górę na skutek pociągnięcia za kabel)	Potwierdź błąd, naciskając przycisk, sprawdź, czy pasek RFID nadal znajduje się przed czytnikiem RFID i ponownie uruchom cykl.
ERR07 HOT (WYSOKA TEMP.)	Wykrycie zbyt wysokiej temperatury w komorze	Sprawdź, czy wentylacja jest włączona. Sprawdź, czy za urządzeniem jest wolna przestrzeń wynosząca co najmniej 20 cm (7.87”). Sprawdź, czy temperatura zewnętrzna jest poniżej 40°C (104°F). Po sprawdzeniu wszystkich powyższych warunków należy odczekać 5 minut, aż system ostygnie, najlepiej pozostawiając otwarte drzwi, a następnie potwierdzić błąd, naciskając przycisk.
ERR08 TUBE (LAMPA)	Lampa UV-C lub jej zasilanie nie działają prawidłowo	Potwierdź błąd, naciskając przycisk, otwórz drzwi, sprawdź, czy lampy wyglądają prawidłowo, sprawdź, czy pasek LED nie osiągnął czerwonego poziomu (oznaczałoby to, że upłynął termin konserwacji) i ponownie uruchom cykl.
ERR09 CUVE	Wykrycie nietypowej dystrybucji światła	Potwierdź błąd, naciskając przycisk, otwórz drzwi, sprawdź, czy w komorze nie pozostał żaden przedmiot i czy wszystkie elementy są czyste, a następnie ponownie uruchom cykl. Pamiętaj, aby nie poruszać wyrobem medycznym podczas cyklu HLD.
ERR10 EVO1	Wykrycie nietypowej dystrybucji światła	Potwierdź błąd, naciskając przycisk, otwórz drzwi, sprawdź, czy w komorze nie pozostał żaden przedmiot i czy wszystkie elementy są czyste, a następnie ponownie uruchom cykl. Pamiętaj, aby nie poruszać wyrobem medycznym podczas cyklu HLD.
ERR11 EVO2	Wykrycie nietypowej dystrybucji światła	Potwierdź błąd, naciskając przycisk, otwórz drzwi, sprawdź, czy w komorze nie pozostał żaden przedmiot i czy wszystkie elementy są czyste, a następnie ponownie uruchom cykl. Pamiętaj, aby nie poruszać wyrobem medycznym podczas cyklu HLD.

ERR12 PREV1	Wykrycie nietypowej dystrybucji światła	Potwierdź błąd, naciskając przycisk, otwórz drzwi, sprawdź, czy w komorze nie pozostał żaden przedmiot i czy wszystkie elementy są czyste, a następnie ponownie uruchom cykl. Pamiętaj, aby nie poruszać wyrobem medycznym podczas cyklu HLD.
ERR13 PREV2	Wykrycie nietypowej dystrybucji światła	Potwierdź błąd, naciskając przycisk, otwórz drzwi, sprawdź, czy w komorze nie pozostał żaden przedmiot i czy wszystkie elementy są czyste, a następnie ponownie uruchom cykl. Pamiętaj, aby nie poruszać wyrobem medycznym podczas cyklu HLD.
ERR14 DELAY (OPÓŹNIENIE)	Przekroczono maksymalny czas cyklu	Potwierdź błąd, naciskając przycisk, otwórz drzwi, sprawdź, czy w komorze nie pozostał żaden przedmiot i czy wszystkie elementy są czyste, a następnie ponownie uruchom cykl.
ERR15 DELAY (OPÓŹNIENIE)	Zarezerwowany wyłącznie do użytku przez przedstawiciela serwisu	Kod błędu widoczny tylko dla autoryzowanego przedstawiciela serwisu Germitec.
ERR16 UV3	Unieważnienie cyklu przez niezależny system monitorowania	Potwierdź błąd, naciskając przycisk, otwórz drzwi, sprawdź, czy w komorze nie pozostał żaden przedmiot i czy wszystkie elementy są czyste, a następnie ponownie uruchom cykl. Pamiętaj, aby nie poruszać wyrobem medycznym podczas cyklu HLD.
ERR17 SOLO	Zarezerwowany wyłącznie do użytku przez przedstawiciela serwisu	Kod błędu widoczny tylko dla autoryzowanego przedstawiciela serwisu Germitec.
ERR18 SOLO	Zarezerwowany wyłącznie do użytku przez przedstawiciela serwisu	Kod błędu widoczny tylko dla autoryzowanego przedstawiciela serwisu Germitec.
ERR19 DEVIA	Zarezerwowany wyłącznie do użytku przez przedstawiciela serwisu	Kod błędu widoczny tylko dla autoryzowanego przedstawiciela serwisu Germitec.
ERR21 CALIB (KALIBRACJA)	Zarezerwowany wyłącznie do użytku przez przedstawiciela serwisu	Kod błędu widoczny tylko dla autoryzowanego przedstawiciela serwisu Germitec.
ERR22 STOP	Cykl zatrzymany ręcznie przez długie naciśnięcie przycisku	Potwierdzić błąd, naciskając przycisk. Ponownie uruchom cykl.
ERR23 UVOFF	Nieprawidłowy sygnał z czujnika UV	Potwierdź błąd, naciskając przycisk, otwórz i zamknij drzwi, a następnie ponownie uruchom cykl.
ERR24 SIGN (SYGNAŁ)	Nieprawidłowy sygnał z czujnika UV	Potwierdź błąd, naciskając przycisk, otwórz i zamknij drzwi, a następnie ponownie uruchom cykl.
ERR25 BASE	Zarezerwowany wyłącznie do użytku przez przedstawiciela serwisu	Kod błędu widoczny tylko dla autoryzowanego przedstawiciela serwisu Germitec.
ERR26 SHUT (WYŁĄCZENIE)	Urządzenie wyłączone podczas cyklu	Potwierdź błąd, naciskając przycisk. Ponownie uruchom cykl.

Możliwe są inne sytuacje nieopatrzone kodem błędu. Podano je w tabeli poniżej wraz z odpowiadającymi im sposobami rozwiązaniami problemu.

Objaw	Kontrole do przeprowadzenia/wyjaśnienia
Brak wyświetlanych informacji. Urządzenie Chronos® Max NIE emituje żadnego dźwięku.	Sprawdź, czy urządzenie Chronos® Max jest prawidłowo podłączone do gniazdka elektrycznego za pomocą kabla AC. Sprawdź, czy przełącznik AC jest włączony (położenie I) i czy świeci się zielona lampka kontrolna. Jeśli nie świeci się żadna lampka, należy się skontaktować z autoryzowanym przedstawicielem Germitec w celu potencjalnej wymiany bezpieczników. Bezpieczniki należy wymienić zgodnie z charakterystyką wskazaną na tabliczce znamionowej (16 Ah).
Nie można otworzyć drzwi komory dezynfekcyjnej.	Sprawdź, czy cykl nie jest w toku.
Nie można prawidłowo umieścić wyrobu medycznego w komorze dezynfekcyjnej (skrajna prawa dioda LED na panelu NIE świeci się podczas umieszczania wyrobu medycznego w urządzeniu Chronos® Max)	Sprawdź, czy na kablu wyrobu medycznego zamocowano pasek RFID. Sprawdź, czy pasek RFID nie jest uszkodzony. Sprawdź, czy pasek RFID znajduje się przed czytnikiem RFID.
Skrajna prawa dioda LED na panelu wskaźnikowym świeci się na fioletowo.	Fioletowa dioda LED wskazuje wykrycie wyrobu medycznego, który NIE ZOSTAŁ JESZCZE zdezynfekowany.
Wskaźnik konserwacji na panelu osiągnął poziom pomarańczowej i/lub czerwonej diody LED (5. i 6.).	Pomarańczowy poziom wskazuje, że należy wkrótce zaplanować interwencję konserwacyjną (gdy wskaźnik ten zaświeci się po raz pierwszy, pozostaje około 2 miesięcy lub 400 cykli). Poziom czerwony wskazuje, że interwencja konserwacyjna musi zostać przeprowadzona natychmiast.
Nie można rozpocząć cyklu po naciśnięciu przycisku.	Sprawdź, czy wyrób medyczny został umieszczony w urządzeniu Chronos® Max, ponieważ maszyna nie może rozpocząć cyklu HLD, jeśli nie ma w niej żadnego wyrobu medycznego.

O każdym błędzie wymagającym potwierdzenia należy powiadomić autoryzowanego przedstawiciela serwisu firmy Germitec.
W przypadku braku możliwości korzystania z urządzenia Chronos® Max, firma Germitec zaleca stosowanie alternatywnych metod dezynfekcji wysokiego poziomu, takich jak namaczanie chemiczne.

11 TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE

Na czas transportu urządzenie Chronos® Max musi być odpowiednio zapakowane w futerał dostarczony przy pierwszej dostawie. Przed przeniesieniem urządzenia Chronos® Max należy się upewnić, że jest odłączone, zamknąć drzwi i odblokować 4 koła hamulcowe. Po rozpakowaniu urządzenie Chronos® Max może być przenoszone przez 1 osobę. Postępuj zgodnie z procedurą wskazaną w załącznikach, aby przymocować urządzenie do ściany.

Postępuj zgodnie z wymaganiami dotyczącymi przechowywania i transportu urządzenia:
- Temperatura przechowywania: –10°C do +50°C (14°F do 122°F).
- Wilgotność względna: poniżej 90% bez kondensacji

12 UTYLIZACJA

Gdy urządzenie Chronos® Max osiągnie koniec okresu użytkowania, właściciel musi zutylizować sprzęt zgodnie z obowiązującymi przepisami (dyrektywa 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 roku).

13 GWARANCJA

Okres gwarancji na urządzenie Chronos® Max jest określony w umowie sprzedaży. Niniejsza gwarancja obejmuje wadliwe części i prace naprawcze.

Urządzenie Chronos® Max może być naprawiane wyłącznie przez producenta lub autoryzowane przez niego centrum naprawcze. Przed zwrotem sprzętu należy skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem serwisowym Germitec w celu organizacji naprawy.

14 ZAŁĄCZNIKI

14.1 Procedura mocowania do ściany

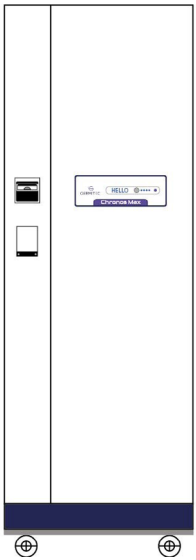
14.1.1 Materiały

Ta procedura szczegółowo opisuje krok po kroku, jak prawidłowo przymocować urządzenie Chronos® Max do ściany za pomocą uchwytów montażowych.
- 2 uchwyty montażowe, w zestawie
- 1 klucz/wkrętak Torx T-20, brak w zestawie
- 6 śrub Torx M4x12, w zestawie
- 6 podkładek ząbkowanych M4, w zestawie

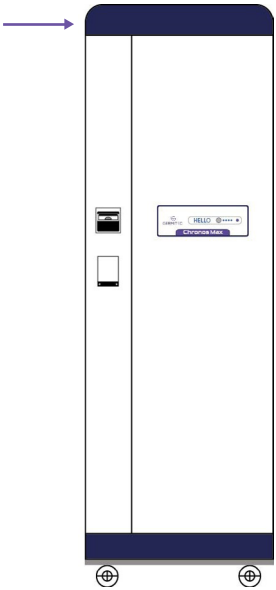
14.1.2 Przygotowanie

Przesuń urządzenie w wyznaczone miejsce. Urządzenie mieści się we wszystkich standardowych drzwiach o wysokości do 1,95 m.

W przypadku drzwi niestandardowych o wysokości od 1,85 m do 1,94 m można zdjąć oprofilowanie, aby urządzenie zmieściło się w drzwiach. Patrz rysunki poniżej.



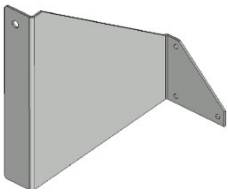
Rysunek 11: Urządzenie bez oprofilowania



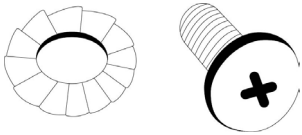
Rysunek 12: Urządzenie z oprofilowaniem

14.1.3 Rozpakowanie uchwytów montażowych

1. Rozpakuj uchwyty montażowe oraz 6 śrub Torx M4x12 / podkładek zabezpieczających M4 potrzebnych do przykręcenia wsporników do urządzenia Chronos® Max.



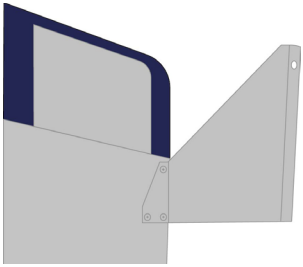
Rysunek 13: Uchwyt montażowy

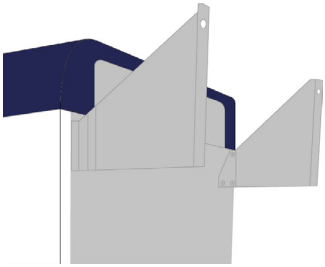


Rysunek 14: Podkładki ząbkowane M4 / śruby Torx M4x12

14.1.4 Przygotowanie

2. Użyj klucza/wkrętaka Torx T-20, aby przymocować uchwyty do urządzenia (6 śrub Torx 20x20 + 6 podkładek ząbkowanych).





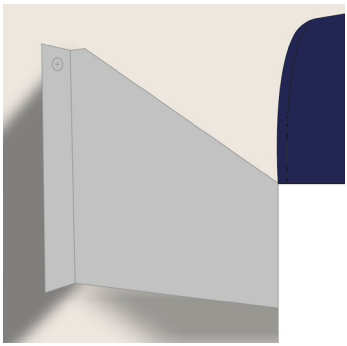
Rysunki 15 i 16: Uchwyty przymocowane do urządzenia

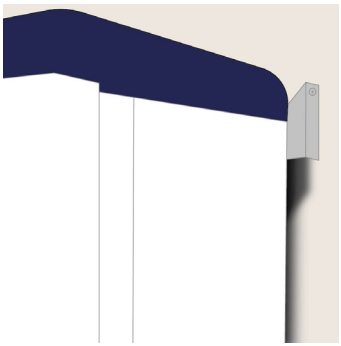
14.1.5 Mocowanie do ściany

Czynności te powinny zostać wykonane przez personel szpitala:

1. Ustaw urządzenie przy ścianie i określ położenie otworów.
2. Wywierć otwory i zamontuj dwa kołki rozporowe.
3. Ustaw urządzenie przed kołkami rozporowymi i przykręć je do ściany.

PL





Rysunki 17 i 18: Urządzenie przymocowane do ściany

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: