GERMITEC®

Your Partner in Preventing Infection.

Chronos® Max



User Manual

MAN-N002-INT Rev 4 / February 2026

Chronos® Max

Manual do utilizador

MAN-N002-PT

Este manual deve ser lido antes de usar o dispositivo Chronos® Max.
Isto garante que é utilizado nas condições mais seguras e eficientes.

Em caso de dúvidas sobre o equipamento, respetiva manutenção, avarias ou fim da vida útil, contacte o seu representante de assistência autorizado da Germitec.
A precisão da descrição do dispositivo de Desinfeção de Alto Nível é baseada na versão e data do manual.

O dispositivo de Desinfeção de Alto Nível UV-C é designado de Chronos® Max (AE1V2) neste documento.
O dispositivo Chronos® Max é uma unidade da família de produtos Germitec.

PT

A tecnologia do equipamento é protegida por diversas patentes da Germitec.



FABRICANTE
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux - FRANÇA

LNDA

CE 0459

Índice

1 INTRODUÇÃO **401**
1.1 Descrição do dispositivo Chronos® Max **401**
1.2 Utilizadores e ambiente **402**
1.3 Lista de dispositivos médicos compatíveis **403**
1.4 Componentes associados **403**
1.5 Características técnicas **403**
2 UTILIZAÇÃO PREVISTA E INDICAÇÕES **404**
2.1 Utilização prevista **404**
3 CONTRAINDICAÇÕES **404**
4 PRECAUÇÕES **404**
4.1 Formação **404**
4.2 Precauções de utilização **404**
4.3 Utilização do cabo da fonte de alimentação **405**
4.4 Precauções de manuseamento **405**
4.5 Precauções ambientais **405**
4.6 Eletricidade **406**
4.7 Eletromagnetismo **406**
4.8 Precauções com a lâmpada UV-C e com a radiação **406**
4.9 Cibersegurança **406**
4.10 Utilização recomendada **406**
4.11 Certificação **407**
5 ETIQUETA, SÍMBOLOS E AVISOS **408**
5.1 Etiqueta e símbolos **408**
5.2 Avisos **409**
6 INSTALAÇÃO, AJUSTES E ENTRADA EM FUNCIONAMENTO **410**
6.1 Conteúdo da embalagem **410**
6.2 Apresentação das interfaces **411**
6.3 Instalação **412**
6.3.1 Instalação 412
6.3.2 Ligação à energia elétrica 413
6.3.3 Ligação de periférico 413
6.3.4 Instalação da correia RFID nos dispositivos médicos 413
7 UTILIZAÇÃO **414**
7.1 Ligar **414**
7.2 Desligar **414**
7.3 Pré-requisitos para desinfeção de dispositivos médicos **415**
7.4 Desinfeção de dispositivos médicos **415**
7.4.1 Dispositivo médico com cabo 415
7.4.2 Dispositivo médico sem cabo 418
7.5 Identificação do operador **420**
7.6 Utilização da interface de comunicação Germitrac **421**
7.6.1 Interface principal da Germitrac 422
7.6.2 Dados de desinfeção 423
7.6.3 Filtros para pesquisa 423
7.6.4 A transferir dados 423
7.6.5 Gestão de Etiquetas 424
7.7 Impressão de etiquetas **424**
7.7.1 Exemplo de etiqueta de rastreabilidade - Ciclo de DAN bem-sucedido 424
7.7.2 Exemplo de etiqueta de rastreabilidade - Falha do ciclo de DAN 425
7.7.3 Exemplo de um código QR na etiqueta de rastreabilidade 425
8 CUIDADOS DE ROTINA **426**
8.1 Limpeza externa **426**
8.2 Limpeza interna **426**
8.3 Substituição dos rolos de etiquetas **426**
9 MANUTENÇÃO PROGRAMADA **427**
10 ERROS **427**
11 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO **431**
12 ELIMINAÇÃO **431**
13 GARANTIA **431**
14 ANEXOS **431**
14.1 Procedimento de montagem na parede **431**
14.1.1 Material 431
14.1.2 Preparação 431
14.1.3 Retirar o suporte de montagem da embalagem 432
14.1.4 Preparação 433
14.1.5 Fixação na parede 433

1 INTRODUÇÃO

1.1 Descrição do dispositivo Chronos® Max

O dispositivo Chronos® Max (AE1V2) foi concebido para fornecer a Desinfeção de Alto Nível (DAN) rápida dos seguintes dispositivos médicos: sondas transesofágicas, sondas de ultrassons endocavitárias longas e endoscópios otorrinolaringológicos sem canal operatório, usando radiação intensa de banda C ultravioleta (UV-C). O processo de desinfeção de alto nível está livre de quaisquer líquidos, produtos químicos, fumos, reagentes ou consumíveis/indicadores.

O dispositivo Chronos® Max incorpora 6 tubos UV-C (lâmpadas) posicionados dentro da câmara de desinfeção. Dois sensores óticos (fotodíodos sensíveis a UV-C) medem a dose UV-C até se alcançar uma exposição predefinida de UV-C.

Este feedback dos sensores fornece uma garantia de que todas as superfícies do dispositivo médico recebem uma dose suficiente de UV-C germicida durante cada ciclo de DAN. Um terceiro fotodíodo independente realiza uma segunda monitorização, confirmatória e controlada por feedback, de que uma dose suficiente de UV-C foi distribuída na câmara de DAN e, somente nesse momento, aprova o ciclo de desinfeção.

Apenas um dispositivo médico de cada vez pode ser colocado no Chronos® Max. Graças ao leitor RFID (13,553 a 13,567 MHz e -54,0 dBm máx.) colocado dentro da câmara, cada dispositivo médico é identificado pela leitura do chip RFID numa correia Chronos® Max pré-instalada no dispositivo médico. A correia RFID é utilizada para reconhecer apenas os modelos compatíveis.

O dispositivo Chronos® Max está equipado com um sistema automatizado de controlo e rastreabilidade que permite aos profissionais de saúde verificar o estado dos ciclos de desinfeção (sucesso ou falha) entre cada procedimento. Os dados de rastreabilidade associam cada dispositivo médico ao ciclo realizado e podem ser consultados, arquivados e transferidos através de uma interface do utilizador intuitiva: Germitrac.

A interface Germitrac pode ser utilizada com o navegador da web de um computador. Também é possível imprimir automaticamente uma etiqueta de rastreabilidade para cada ciclo, para validar ou invalidar o sucesso do ciclo de DAN. Com o Chronos® Max, os profissionais de saúde podem fornecer provas das suas práticas de desinfeção, com o objetivo de garantir a segurança do procedimento. O procedimento de desinfeção é seguro e fácil de executar e otimiza o fluxo de trabalho e maximiza o número de pacientes atendidos, garantindo a qualidade dos cuidados prestados.

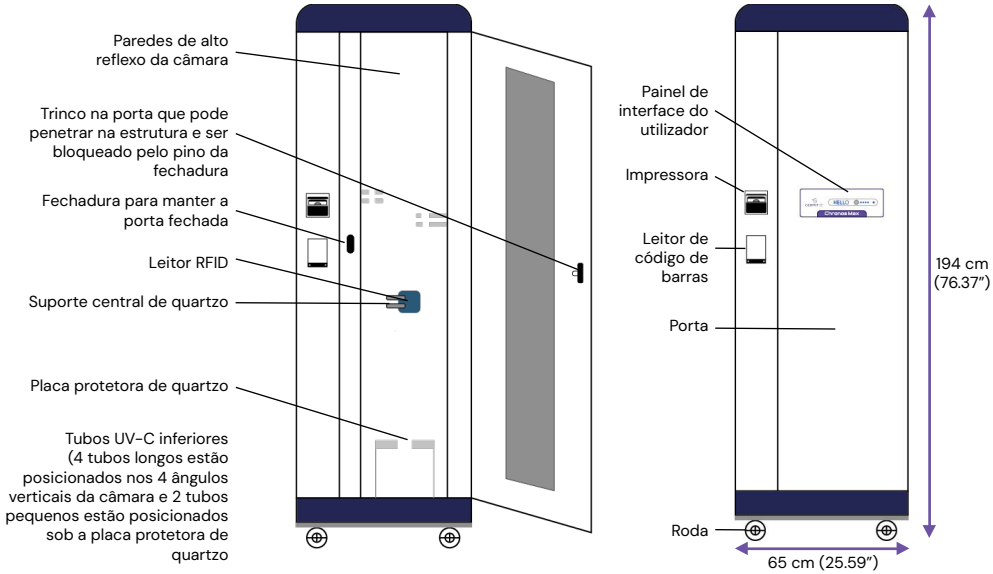


Figura 1: Chronos® Max (AE1V2) com componentes rotulados

1.2 Utilizadores e ambiente

O dispositivo Chronos® Max destina-se principalmente à utilização em hospitais, clínicas de radiologia ou ultrassonografia e cuidados primários ou clínicas médicas especializadas.

Destina-se a ser usado por profissionais de saúde, como técnicos de ultrassonografia, técnicos de esterilização, técnicos de descontaminação, médicos, radiologistas, cardiologistas, otorrinolaringologistas e assistentes de saúde. Deve ser usado numa sala de serviços dedicada ou sala de descontaminação central para o reprocessamento de dispositivos médicos.

O dispositivo Chronos® Max tem a possibilidade de ser ligado à rede hospitalar e ao computador do utilizador para aceder as funções de rastreabilidade. A figura abaixo descreve as várias interfaces possíveis:

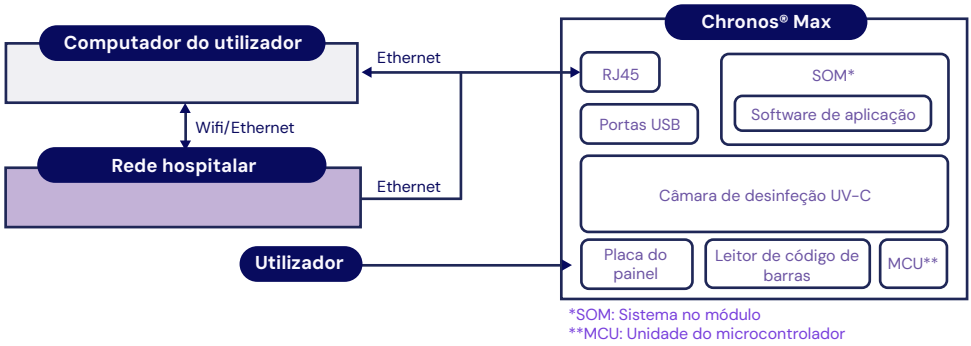


Figura 2: A descrição das várias interfaces possíveis

1.3 Lista de dispositivos médicos compatíveis

Contacte o seu representante de assistência autorizado da Germitec para obter o nosso catálogo de compatibilidade.

1.4 Componentes associados

O dispositivo Chronos® Max inclui um pacote de correias RFID usadas para identificar dispositivos médicos compatíveis que podem ser desinfetados pelo dispositivo Chronos® Max. Cada correia RFID deve ser instalada no dispositivo médico por um técnico aprovado pela Germitec (consulte o Manual Técnico MAN-N002-T-EN) ou por um utilizador avançado com formação (consulte o Manual do Utilizador Avançado MAN-N002-A-EN).

O dispositivo Chronos® Max inclui o respetivo cabo de alimentação e um cabo Ethernet (RJ45) para ligar um computador à interface Germitrac.

Fornece um acesso intuitivo a todos os dados de rastreabilidade relacionados com os dispositivos médicos desinfetados pelo dispositivo Chronos® Max.

1.5 Características técnicas

Tempo do ciclo	No intervalo de 240 ± 30 segundos
Dimensões externas (A x L x P)	194 cm x 65 cm x 55 cm (76.4" x 25.5" x 21.6")
Peso	82 kg (180.7 lbs)
Dimensões da câmara de desinfeção (internas - A x L x P)	164 cm x 28 cm x 38 cm (64.6" x 11.0" x 14.9")
Fonte de alimentação	120-240 V CA 50-60 Hz
Consumo de energia	1650 W
Eficácia da desinfeção	Desinfeção de alto nível
Temperatura de funcionamento externa	10°C a 40°C (50°F a 104°F)
Humidade relativa	Inferior a 90% sem condensação
Altitude máxima de funcionamento	2000 m
Classificação de corrente	13,5 – 6,6 A
Categoria de sobretensão	II
Volume do som (quando os ventiladores estão ativados)	46 dB

PT

2 UTILIZAÇÃO PREVISTA E INDICAÇÕES

2.1 Utilização prevista

Desinfeção de Alto Nível, incluindo ação esporicida de sondas de ultrassons transesofágicas e endocavitárias e endoscópios otorrinolaringológicos sem canal operatório por UV-C como alternativa à química.

Nota: de acordo com a classificação de Spaulding, o dispositivo Chronos® Max destina-se a desinfetar sondas e transdutores semicríticos (em contacto com pele não intacta, membranas mucosas, contacto com sangue).

3 CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo Chronos® Max não se destina a esterilizar dispositivos médicos (ultrassons). Os dispositivos médicos que requerem esterilização completa para a reutilização segura devem ser esterilizados de acordo com as instruções do fabricante.

Somente sondas de ultrassons transesofágicas e endocavitárias e endoscópios otorrinolaringológicos compatíveis com o dispositivo Chronos® Max podem ser desinfetados na câmara de desinfeção. Os dispositivos médicos não mencionados no catálogo de compatibilidade não devem ser colocados no dispositivo Chronos® Max, pois a desinfeção não pode ser garantida. Os dispositivos médicos considerados inadequados para DAN devem ser desinfetados de acordo com as instruções do fabricante.

4 PRECAUÇÕES

4.1 Formação

É responsabilidade do proprietário do dispositivo garantir que:

- Todos os utilizadores recebem formação no que diz respeito às instruções e avisos contidos neste manual.
- Todos os utilizadores estão cientes dos riscos e das medidas preventivas descritas neste manual.

4.2 Precauções de utilização

- A instalação do dispositivo Chronos® Max deve ser realizada por um representante de assistência autorizado da Germitec e a manutenção deve ser realizada de acordo com as indicações estabelecidas na Secção 9 “MANUTENÇÃO PROGRAMADA”.
- O dispositivo Chronos® Max é um sistema automatizado de Desinfeção de Alto Nível que faz parte de um protocolo geral de manuseamento de dispositivos médicos, que inclui antes do dispositivo Chronos® Max, a limpeza inicial de DAN de acordo com as instruções do fabricante dos ultrassons.
- Este dispositivo deve ser utilizado em conformidade com o procedimento de funcionamento descrito na Secção 7 "UTILIZAÇÃO“.
- O dispositivo Chronos® Max é aprovado apenas para usos médicos para alcançar a DAN em aplicações específicas. Apenas sondas de ultrassons transesofágicas e endocavitárias e endoscópios otorrinolaringológicos sem canal operatório devem ser colocados na câmara de desinfeção.
- O dispositivo Chronos® Max destina-se a ser usado exclusivamente em instituições de saúde por profissionais de saúde com a devida formação de acordo com este manual do utilizador.
- NÃO use o dispositivo Chronos® Max para o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único.
- NÃO use o dispositivo Chronos® Max para a pré-limpeza de dispositivos médicos de ultrassons. Os dispositivos médicos devem ser pré-limpos ANTES de serem colocados no dispositivo Chronos® Max. Consulte a Secção 7.3. “Pré-requisitos para desinfeção de dispositivos médicos” para as instruções de pré-limpeza. Certifique-se de que todos os vestígios de gel de ultrassons e fluidos corporais são removidos do dispositivo médico antes do ciclo de DAN no dispositivo Chronos® Max.

- O dispositivo Chronos® Max não é um equipamento de armazenamento.
- Caso o dispositivo Chronos® Max esteja fora de serviço, devem utilizar-se métodos alternativos de desinfeção de alto nível, como imersão química, para desinfetar os dispositivos médicos.

4.3 Utilização do cabo da fonte de alimentação



Qualquer dano durante o transporte ou armazenamento pode constituir uma fonte de perigo.
Portanto, o utilizador deve verificar a integridade do dispositivo antes da instalação.



O dispositivo Chronos® Max deve ser ligado a uma instalação elétrica em conformidade com os regulamentos atuais e a ligação deve ser realizada por uma pessoa qualificada. O dispositivo Chronos® Max é ligado a uma fonte de alimentação de CA (tensão entre 120 e 240 V CA). A fonte de alimentação deve adequar-se ao que está indicado na etiqueta. Este produto é considerado como equipamento elétrico de classe 1 e, portanto, foi concebido para ser ligado a uma ligação à terra de proteção. Se não for esse o caso, os utilizadores podem ficar expostos ao risco de choque elétrico.
Só pode ser utilizado o cabo de alimentação fornecido com o equipamento. Este cabo é utilizado como um sistema de interrupção de circuito (corte de energia elétrica, se necessário) e deve, portanto, estar acessível.

O sistema nunca deve ser desligado utilizando o interruptor de alimentação de CA, correndo-se o risco de danificar irremediavelmente a equipamento e de se perderem os dados de rastreabilidade guardados.

- Aviso: a utilização de acessórios, sondas e transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante do equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade do equipamento e provocar um funcionamento incorreto.

4.4 Precauções de manuseamento

PT

- O dispositivo Chronos® Max pesa 82 kg (180,7 lbs). Utilize técnicas de manuseamento seguras, de acordo com as regras de saúde e segurança do seu local de trabalho.
- NÃO sujeite o dispositivo Chronos® Max a quaisquer impactos. Se o dispositivo cair ou estiver danificado, contacte um representante de assistência autorizado da Germitec e devolva-o ao fabricante para reparação.
- NÃO utilize o dispositivo Chronos® Max se houver qualquer suspeita de danos.
- NÃO force a abertura da porta, especialmente durante um ciclo de funcionamento.
- NÃO tente desmontar ou reparar o dispositivo. O dispositivo Chronos® Max deve ser reparado exclusivamente por um representante autorizado da Germitec. A abertura dos painéis traseiros do equipamento por qualquer pessoa que não seja um representante autorizado da Germitec anulará a garantia.
- NÃO ignore os sistemas de segurança e os interbloqueios do equipamento.
- O carregamento incorreto do dispositivo médico na câmara de desinfeção pode danificar o dispositivo médico. NÃO deve tocar nas paredes da câmara de desinfeção. Para saber mais sobre o posicionamento adequado do dispositivo médico, consulte a Secção 6.3 “Instalação” ou entre em contacto com um representante de assistência autorizado da Germitec.

4.5 Precauções ambientais

- Utilize o dispositivo Chronos® Max e respetivos acessórios a temperaturas entre 10°C e 40°C (50°F e 104°F) e a uma humidade relativa inferior a 90% sem condensação.
- O dispositivo Chronos® Max e os respetivos acessórios podem ser armazenados entre -10°C e 50°C (50°F e 122°F).
- Utilize o dispositivo Chronos® Max num ambiente de poluição de grau 2.

4.6 Eletricidade

- O dispositivo Chronos® Max deve ser ligado a uma tomada com ligação à terra. Certifique-se de que o cabo de alimentação usado é o fornecido com o equipamento. O dispositivo Chronos® Max deve ser ligado a uma fonte de alimentação de CA (tensão entre 120 e 240 V CA/50-60 Hz). A fonte de alimentação deve adequar-se ao que está indicado na etiqueta. Ligue o equipamento apenas a uma fonte de alimentação com a tensão e frequência apropriadas. Uma tensão ou frequência de CA incorretas podem danificar o equipamento.
- O utilizador deve tomar precauções para evitar a entrada de líquidos no equipamento (exceto líquidos destinados à manutenção; consulte a Secção 9 "MANUTENÇÃO PROGRAMADA"). NÃO use líquidos não autorizados dentro do dispositivo Chronos® Max. Se forem acidentalmente introduzidos líquidos não autorizados, isso pode criar um risco elétrico. Em caso afirmativo, entre em contacto com um representante de assistência autorizado da Germitec.
- NÃO ligue o dispositivo Chronos® Max a uma extensão de alimentação. Ligue apenas a tomadas elétricas.
- A flutuação da tensão da rede de alimentação deve ser inferior a ±10%.

4.7 Eletromagnetismo

- Evite usar o dispositivo Chronos® Max junto de outro equipamento (dentro de 5 a 10 cm - 1,97" a 3,93") ou empilhá-lo em cima de outro equipamento, pois isso pode resultar num funcionamento incorreto. Se esta utilização for necessária devido à configuração do equipamento, a operação de todos os dispositivos deve ser observada para verificar o funcionamento normal.
- Não devem ser utilizados dispositivos portáteis de comunicação de radiofrequência (RF) (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) a menos de 30 cm (11.81") de qualquer parte do dispositivo Chronos® Max, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho desse equipamento portátil de RF pode ser afetado negativamente.
- A utilização de acessórios, sondas e transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante do equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade do equipamento e provocar um funcionamento incorreto.

4.8 Precauções com a lâmpada UV-C e com a radiação

- NÃO tente desmontar o dispositivo Chronos® Max, pois a desmontagem não autorizada ou inadequada pode criar um risco de fuga de UV-C.
- NÃO use o dispositivo Chronos® Max se alguma lâmpada UV-C estiver danificada ou em falta.
- Apenas os tubos UV-C fornecidos pelo fabricante devem ser colocados no dispositivo Chronos® Max.
- As lâmpadas de UV-C SÓ podem ser substituídas, limpas e mantidas por representantes de assistência autorizados da Germitec.
- NÃO limpe as lâmpadas de UV-C.
- NÃO limpe a parte traseira e nas proximidades imediatas das lâmpadas de UV-C.

4.9 Cibersegurança

- NÃO anote a sua palavra-passe da interface Germitrac.
    - Para aceder à interface Germitrac do Chronos® Max, os utilizadores devem ligar, através do cabo Ethernet (RJ45), um computador que respeite o protocolo de segurança de rede da Health Deliver Organization e tenha instalado um antivírus/anti-malware atualizado. O computador deve ter uma aplicação de navegador de Internet instalada recentemente (por exemplo, Chrome, Firefox, Edge, Opera 2018 ou posterior).

4.10 Utilização recomendada

- Os dados de desinfeção são guardados no Germitrac, o software incorporado do Chronos® Max. Estes dados podem ser transferidos através de um computador ligado ao dispositivo Chronos® Max.

4.11 Certificação

O dispositivo Chronos® Max está em conformidade com o Regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM) 2017/745. De acordo com este regulamento, é um dispositivo de classe IIb.

Este modelo apresenta a marcação CE e também tem a marcação BV NRTL 

.

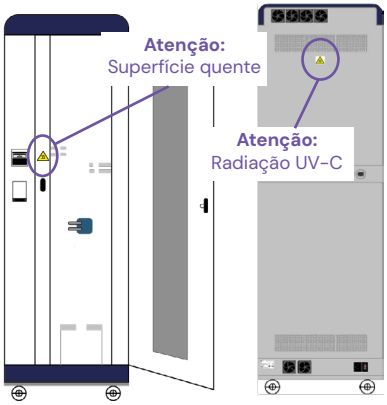
De acordo com os requisitos do Regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM) 2017/745, o dispositivo Chronos® Max está em conformidade com as seguintes normas:

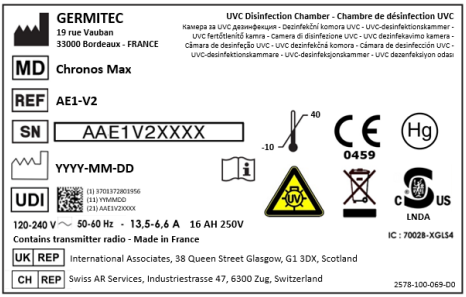
EN 61326-1	Compatibilidade eletromagnética
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Segurança elétrica - requisitos específicos para esterilizadores e aparelhos de desinfeção
EN ISO 14971	Gestão de riscos
EN 62366-1	Aplicação da engenharia de usabilidade
IEC 62304	Software para dispositivos médicos

PT

5 ETIQUETA, SÍMBOLOS E AVISOS

5.1 Etiqueta e símbolos

<table>
<tr><th>Símbolo</th><th>Significado do símbolo</th><th>Posicionamento</th></tr>
<tr><td>
Atenção:
Superfície quente</td><td>Risco de queimaduras
Não toque nos tubos nos 2 minutos após o final de um ciclo.</td><td rowspan="2">Na parte frontal
No parte traseira

</td></tr>
<tr><td>
Atenção:
Radiação UV-C
(dentro da câmara)</td><td>Risco de exposição à radiação UV-C
Este símbolo funciona como um lembrete de que a radiação UV-C é emitida dentro do equipamento. O sistema foi concebido para evitar a exposição dos utilizadores à radiação UV-C. Nunca se exponha à radiação UV-C.</td></tr>
<tr><td></td><td>Não eliminar o material especificado com resíduos urbanos
Este símbolo indica que os resíduos provenientes de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) devem ser manuseados com cuidado e não devem ser eliminados com resíduos urbanos não separados. Os REEE podem poluir o ambiente e devem ser manuseados num fluxo de resíduos apropriado para os REEE. Contacte o fabricante ou uma empresa especializada na eliminação de resíduos para a eliminação deste equipamento.</td><td>Na etiqueta</td></tr>
<tr><td></td><td>Fabricante
Este símbolo situado junto a Germitec indica que a Germitec é o fabricante deste equipamento.</td><td>Na etiqueta</td></tr>
<tr><td></td><td>Informações no manual
Este símbolo indica que o utilizador deve ler o manual antes de utilizar o dispositivo.</td><td>Na etiqueta</td></tr>
</table>

	Data de fabrico Este símbolo indica a data de fabrico (AAAA-MM-DD) do dispositivo.	Na etiqueta
Hg	**Mercúrio** Este símbolo indica a presença de mercúrio dentro dos tubos UV-C.	Na etiqueta
		**Placa de identificação:** Identificação do fabricante Descrição do equipamento Modelo Número de série Características elétricas País de fabrico Marcações Número UDI-DI com código QR associado Contacto do representante no Reino Unido Contacto do representante no Suíça

5.2 Avisos

- O equipamento deve ser utilizado de acordo com as instruções apresentadas neste manual, em particular:
  - pelos utilizadores e no ambiente descrito na Secção 1.2 "Utilizadores e ambiente".
  - para a utilização indicada e utilização prevista descritas nas Secções 2 "UTILIZAÇÃO PREVISTA E INDICAÇÕES".
- A utilização do equipamento de qualquer outra forma é proibida e contraindicada pelo fabricante. É como se não fosse usada de acordo com as instruções do fabricante:
  - O utilizador e terceiros podem ficar gravemente feridos.
  - O interbloqueio do equipamento pode ficar comprometido.
  - O equipamento pode ficar danificado.
  - Os dispositivos médicos podem ficar degradados.
  - Os equipamentos e ambientes adjacentes podem estar em risco e podem ficar danificados.
- NÃO toque nos tubos UV-C nos 2 minutos após o final de um ciclo para evitar queimaduras na mão.
- Para a operação e instalação adequadas do dispositivo Chronos® Max, siga todas as instruções. Se os procedimentos, conforme descritos nas presentes instruções, não forem realizados, os interbloqueios do equipamento podem ficar comprometidos, o equipamento pode ficar danificado, o utilizador e terceiros podem ficar gravemente feridos, os dispositivos médicos podem ficar degradados, o equipamento de Ultrassom e o ambiente podem ficar em risco.
- NÃO tente desmontar nenhum componente do equipamento, pois isso pode causar choques elétricos.
- NÃO realize a limpeza dentro da câmara de desinfeção nos primeiros 2 minutos após um ciclo de desinfeção. Os tubos ainda estão quentes e apresentam risco de queimadura.
- Em caso de quebra da lâmpada UV-C:
  - **Evacue a sala, em seguida, areje por 5-10 minutos e desligue o ar condicionado forçado central.**
  - NÃO aspire os detritos da lâmpada. Recolha o vidro quebrado e o pó visível com papel rígido ou papelão e pegue nos pequenos fragmentos restantes com fita adesiva.
  - Coloque os materiais de limpeza num recipiente selável para resíduos perigosos e verifique junto das autoridades locais quais os requisitos de eliminação na sua área ou contacte os Representantes de assistência autorizados da Germitec para obter apoio.
- NÃO remova as extremidades quebradas da lâmpada dos seus recetáculos na câmara. Entre em contacto com um representante de assistência autorizado da Germitec para realizar a substituição da lâmpada de UV-C.
- Para as peças quebradas, siga o guia da EPA: "Cleaning Up a Broken CFL" (https://www.epa.gov/cfl/cleaning-broken-cfl).

PT

- O utilizador NUNCA deve expor-se à radiação UV-C do dispositivo Chronos® Max.
  A sobre-exposição aguda pode resultar em:
  - Incapacitação devido a desconforto ocular.
  - Lesões cutâneas resultando em eritema, vermelhidão da pele semelhante à queimadura solar, mas sem bronzeamento. Se ocorrer exposição, contacte o seu médico ou dirija-se à instituição de saúde mais próxima.

6 INSTALAÇÃO, AJUSTES E ENTRADA EM FUNCIONAMENTO

6.1 Conteúdo da embalagem

A embalagem contém os seguintes componentes:

1 Chronos® Max (AE1V2)



1 embalagem inclui:

- 3 correias RFID para a identificação de dispositivos médicos
  + 3 etiquetas de posicionamento



- 1 cabo de alimentação de CA



- 25 etiquetas com código de barras para identificação dos operadores



- 2 etiquetas com código de barras 2 para operador padrão



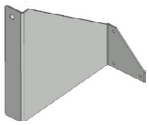
- 1 cabo de rede Ethernet (RJ45)



- 1 rolo de etiquetas específicos para impressora



- 2 suportes de montagem



- 1 Manual do utilizador



6.2 Apresentação das interfaces

Ligação à fonte de alimentação de CA

O conector de alimentação de CA está posicionado na parte traseira inferior do equipamento.

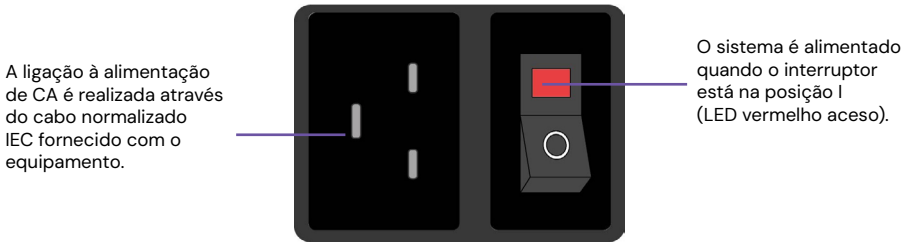


Figura 3: Conector de alimentação de CA

Para desligar o sistema, consulte a Secção 7.2 “Desligar“.

Interface da ligação periférica

Os outros conectores estão localizados logo acima do painel traseiro do equipamento.

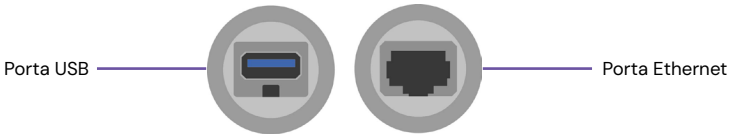


Figura 4: Outros conectores

PT

Interface do utilizador

A interface do utilizador encontra-se na parte central da porta.

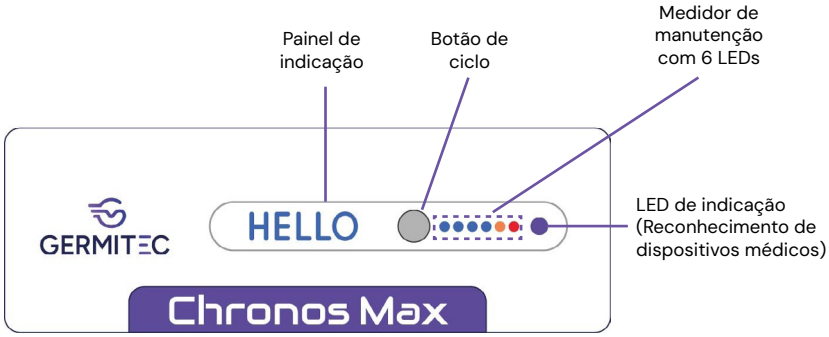
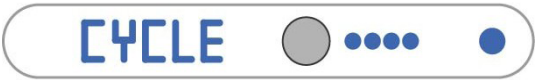
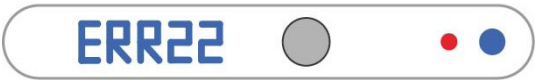


Figura 5: A interface do utilizador

Visor	Significado
	- **Início em curso**
	- **Visualização da hora** - **LED direito não aceso** = Nenhum dispositivo médico dentro da câmara de desinfeção.
	- **LED mais à direita roxo** = Dispositivo médico identificado e NÃO desinfetado.
	- **LED mais à direita pisca a azul** = Ciclo de desinfeção em curso.
	- **LED mais à direita azul** = O dispositivo médico está agora desinfetado.
	- **LED vermelho** = Erro Verifique na Secção 10 “ERROS“ as ações recomendadas associadas ao erro exibido, aqui ERR22.
	**<u>Medidor de manutenção:</u>** - O número de LEDs e as cores aumentam quando a manutenção se aproxima. - **Quinto LED laranja** = A manutenção deve ser programada - **Sexto LED vermelho** = Manutenção desatualizada Consulte a Secção 9 “MANUTENÇÃO PROGRAMADA“

6.3 Instalação

6.3.1 Instalação

No contexto de uma utilização partilhada, o dispositivo Chronos® Max pode ser centralizado numa área/sala de reprocessamento apropriada.

- O equipamento deve ser instalado num piso plano.
- Deve ser deixado um espaço de pelo menos 20 cm (7,87“) entre a parte de trás do equipamento e a parede.
  Em condições de utilização normal, recomenda-se fixar o dispositivo na parede utilizando os suportes de montagem. Assim que a equipamento estiver na posição, bloqueie os travões nas 4 rodas e siga o procedimento de fixação indicado nos anexos. Tenha em atenção que, se o dispositivo não estiver fixado à parede, poderá cair se for exercida força num dos seus lados.

6.3.2 Ligação à energia elétrica

- Ligue o cabo de alimentação ao conector IEC na parte traseira da câmara.
- Ligue a ficha na outra extremidade do cabo a uma tomada de 16 amperes (2P+G).
  Esta tomada deve ser protegida por um disjuntor de 8 A a 240 V CA ou um disjuntor de 16 A a 120 V CA.

6.3.3 Ligação de periférico

Nunca ligue dispositivos periféricos (dispositivos de memória, etc.) a conectores diferentes dos indicados abaixo.

Para ligar o equipamento a um computador ou a uma rede Ethernet local, ligue o cabo Ethernet RJ45 ao conector Ethernet na parte traseira e a um conector de rede. Certifique-se de que os cabos ligados são do tipo RJ45.

6.3.4 Instalação da correia RFID nos dispositivos médicos

Apenas dispositivos médicos equipados com uma correia Chronos® Max RFID (identificação por radiofrequência) podem ser desinfetados pelo dispositivo Chronos® Max. A banda de frequência do leitor RFID é de 13,553 a 13,567 MHz.

Estas correias RFID devem ser instaladas exclusivamente pelo representante de assistência autorizado da Germitec ou por um utilizador avançado com formação (consulte o Manual técnico MAN-N002-T-EN).

- Se um dispositivo médico NÃO estiver equipado com uma correia RFID, entre em contacto com o seu representante de assistência autorizado da Germitec.

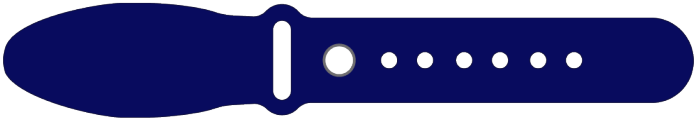


Figura 6: Correia RFID

Apenas dispositivos médicos equipados com a respetiva correia RFID podem ser desinfetados utilizando o dispositivo Chronos® Max.
NÃO faça deslizar a correia no cabo, NÃO rasgue a correia, NÃO dobre a correia.

PT

7 UTILIZAÇÃO

7.1 Ligar

Tal como acontece com qualquer equipamento elétrico, podem surgir avarias durante a vida útil do produto. Portanto, antes de ligar, certifique-se de que os passos de instalação descritos acima foram devidamente concluídos e que a manutenção foi realizada de acordo com as indicações estabelecidas na Secção 6 "Manutenção programada".
Caso estas operações não sejam realizadas, os interbloqueios do equipamento podem ficar comprometidos, o equipamento pode ficar danificado, o utilizador e terceiros podem ficar gravemente feridos, os dispositivos médicos podem ficar degradados, o equipamento de Ultrassom e o ambiente podem ficar em risco.

- Ligue o equipamento premindo o interruptor de alimentação (localizado na parte inferior traseira da unidade).
- A lâmpada indicadora verde acende. O equipamento exibe "HELLO" (Olá) durante a sua sequência de inicialização (cerca de 30 segundos). Uma melodia indica o fim do arranque e o sistema está pronto para ser utilizado.

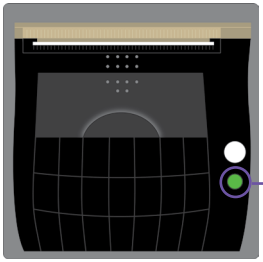
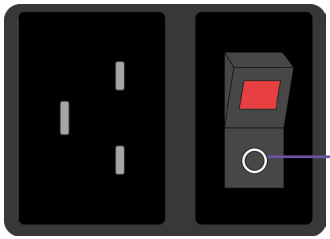


Figura 7: A impressora

Em caso de avarias, contacte o seu representante de assistência autorizado da Germitec.

7.2 Desligar

- Para desligar a unidade, pressione o botão no painel durante pelo menos 3 segundos. Soa uma melodia, a interface exibe "BYE" (Adeus) e, em seguida, desliga-se.
- Pressione o interruptor de alimentação de CA iluminado na parte traseira do dispositivo.



A luz indicadora vermelha está apagada. O dispositivo Chronos® Max está agora desligado.

Qualquer resíduo de energia de CA pode ser completamente removido ao desligar o cabo de alimentação de CA do dispositivo.

7.3 Pré-requisitos para desinfeção de dispositivos médicos

"Apenas itens limpos podem ser desinfetados corretamente."

O dispositivo médico deve ser limpo e seco antes de ser colocado no dispositivo Chronos® Max para qualquer processo de desinfeção de alto nível.
Para obter informações adicionais sobre os procedimentos de limpeza adequados, consulte as instruções do dispositivo médico.

> *O dispositivo médico deve ser limpo antes de ser colocado no dispositivo Chronos® Max. Em particular, certifique-se de que todos os vestígios de gel ou fluidos corporais são removidos; caso contrário, não é possível garantir a desinfeção de alto nível.*

7.4 Desinfeção de dispositivos médicos

7.4.1 Dispositivo Médico com cabo

> *Apenas um dispositivo médico de cada vez pode ser colocado no dispositivo Chronos® Max.*
> *Certifique-se de que, ao colocar o dispositivo médico na câmara, ele não toca em nenhuma parede.*

1. Abra a porta mãos-livres do dispositivo Chronos® Max com o seu pé. Certifique-se de que não há qualquer torção nem emaranhamento do cabo e siga os passos seguintes para a instalação do dispositivo médico:
2.
    a. Coloque a pega (1) no seu suporte,
    b. Coloque o conector (2) no seu suporte,
    c. Em seguida, coloque o cabo e a correia RFID no suporte central de quartzo, a correia RFID deve estar à frente do leitor RFID.

Nota: Para sondas transesofágicas, certifique-se de que a parte ativa, enquanto está inserida no orifício da placa de proteção de quartzo, NÃO toca nos tubos UV-C na parte inferior da câmara.

PT

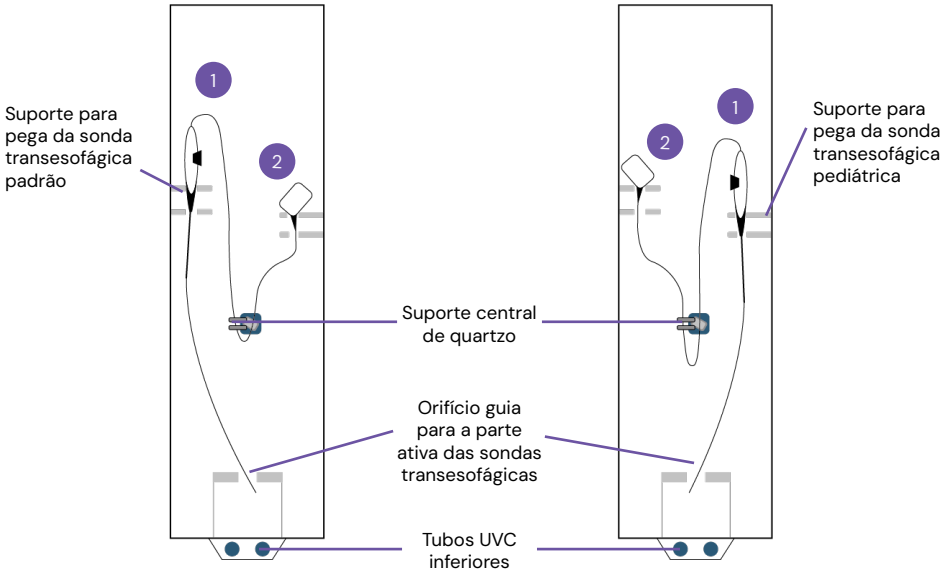


Figura 8: Como instalar um dispositivo médico com cabo dentro da câmara de desinfecção

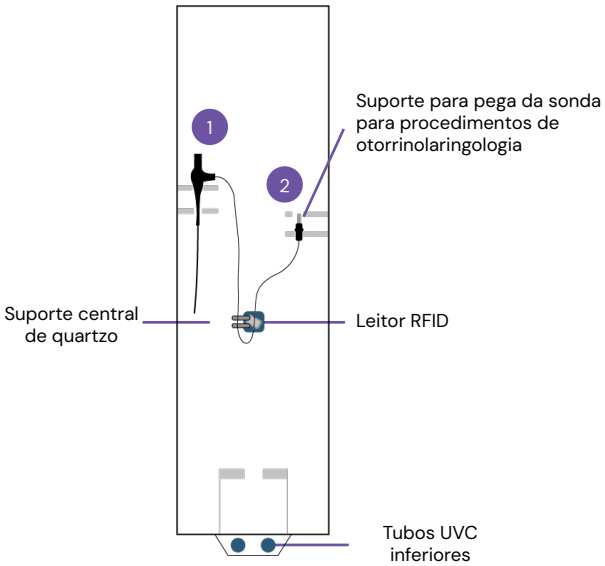


Figura 9: Como instalar um dispositivo médico sem cabo dentro da câmara de desinfecção

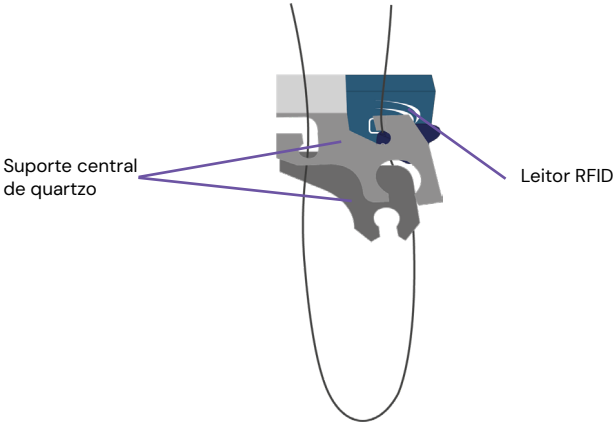


Figura 9: Concentre-se no suporte central de quartzo e no leitor RFID dentro da câmara de desinfeção

No painel, o LED mais à direita acende a roxo, indicando que o dispositivo médico foi identificado, mas NÃO desinfetado.
Antes de fechar a porta mãos-livres, verifique se:

- A correia RFID ainda está à frente do leitor RFID,
- O cabo do dispositivo médico NÃO está a tocar nas paredes da câmara.

3. Feche a porta com cuidado.
4. Inicie o ciclo de desinfeção pressionando o botão no painel.

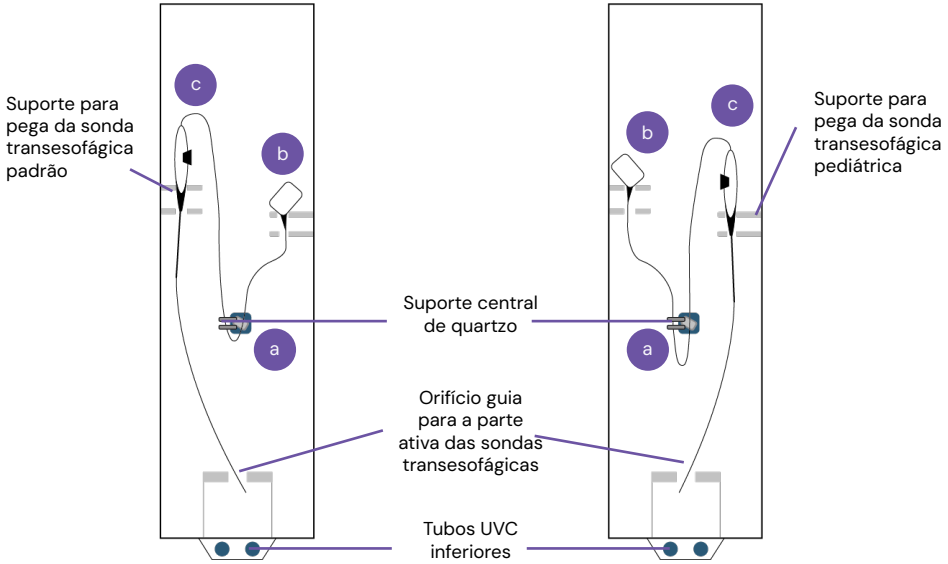
Um sinal sonoro confirma o início do ciclo. O painel exibe "CYCLE" (Ciclo):

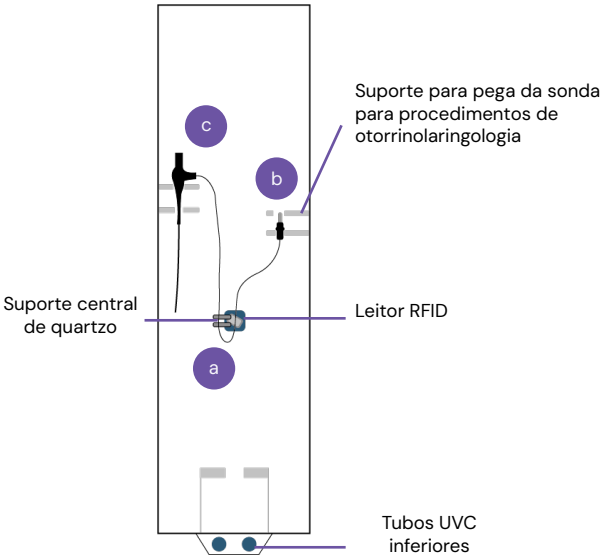


Os LED na barra de LEDs do medidor acendem gradualmente durante o ciclo.
O final do ciclo é indicado por uma melodia e o painel exibe “CYCLE OK” (Ciclo Ok).
O LED mais à direita fica azul, o que significa que o dispositivo médico ESTÁ AGORA desinfetado.

A impressora imprime o número definido de etiquetas.

5. Abra a porta mãos-livres.
6. Remova o dispositivo médico:
    a. Primeiro, segure nas duas partes do cabo no gancho duplo,
    b. em seguida, agarre no conector,
    c. por fim, agarre na pega





PT

7.4.2 Dispositivo Médico sem cabo

Apenas um dispositivo médico de cada vez pode ser colocado no dispositivo Chronos® Max.
Certifique-se de que, ao colocar o dispositivo médico na câmara, ele não toca em nenhuma parede.

1. Abra a porta do dispositivo mãos-livres do Chronos® Max com o pé e siga os seguintes passos para a instalação do dispositivo médico:
2.
   a. Coloque o dispositivo médico (1) no seu suporte,
   b. Coloque a correia RFID sobre o leitor RFID (2).

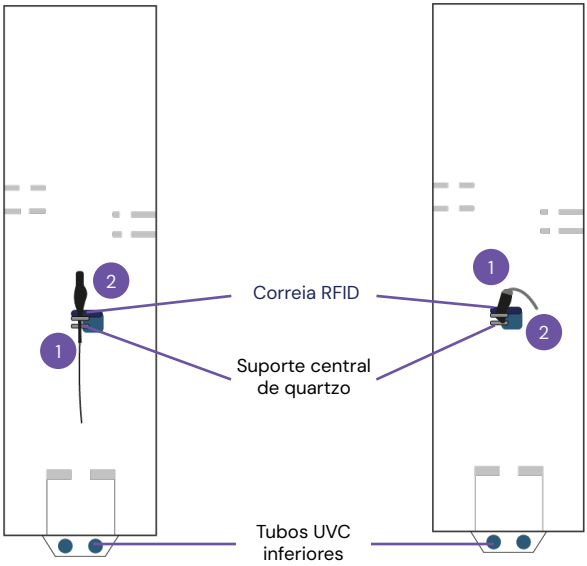


Figura 11: Como instalar um dispositivo médico sem cabo dentro da câmara de desinfecção

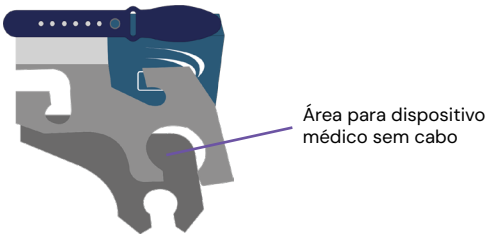


Figura 12: Foco no suporte central de quartzo e no leitor RFID dentro da câmara de desinfecção

No painel, o LED na extrema direita fica roxo, indicando que o DM está identificado, mas NÃO desinfetado. Antes de fechar a porta do viva-voz, verifique se a correia RFID ainda está em cima do leitor RFID.

3. Feche suavemente a porta.
4.Inicie o ciclo de desinfecção pressionando o botão no painel.

Um bipe confirma o início do ciclo. O painel exibe «CYCLE» (CICLO):



Os LED na barra de LEDs do medidor acendem gradualmente durante o ciclo.
O final do ciclo é indicado por uma melodia e o painel exibe “CYCLE OK” (Ciclo Ok).
O LED mais à direita fica azul, o que significa que o dispositivo médico ESTÁ AGORA desinfetado.

A impressora imprime o número definido de etiquetas.

5. Abra a porta mãos-livres.
6. Remova o dispositivo médico:
    a. Recuperar a correia RFID,
    b. Recuperar o dispositivo médico

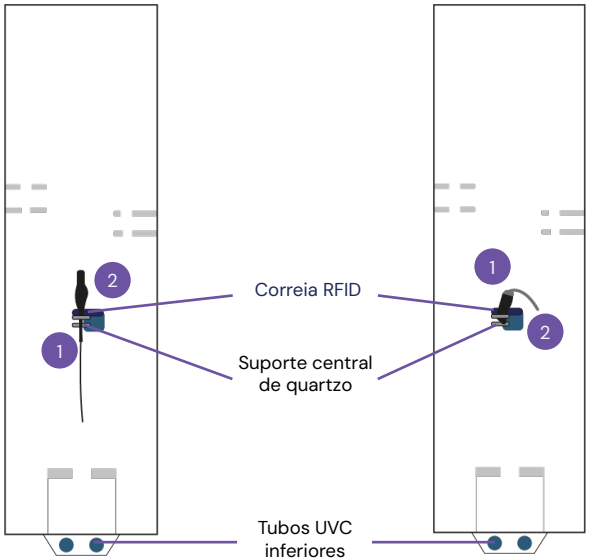


Figura 13: Como retirar um dispositivo médico sem cabo da câmara de desinfecção

Se um dispositivo médico estiver dentro da câmara de desinfeção e tiver de ser removido com urgência, pressione continuamente o botão. O ciclo é interrompido, um sinal sonoro indica quando a porta pode ser aberta e é impresso um ticket de falha da HLD.

Em caso de erro, o ciclo é interrompido automaticamente. Neste caso, consulte a Secção 10 “ERROS”.

PT

7.5 Identificação do operador

O dispositivo médico permite identificar os operadores através do leitor de códigos de barras localizado na parte frontal do aparelho.

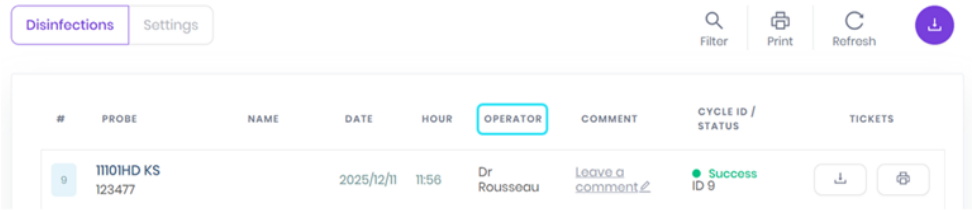


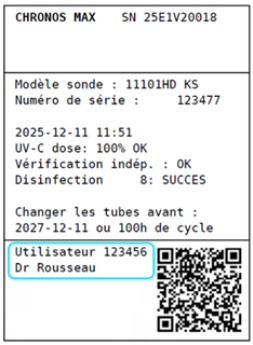
Formato da etiqueta do código de barras

A etapa de identificação deve ser realizada depois de colocar a sonda no dispositivo e fechar a porta, mesmo antes do início do ciclo de desinfeção.

A exigência de identificação de um badge antes de cada ciclo fica ao critério do estabelecimento de saúde. Esta opção pode ser alterada no equipamento Germitrac por um utilizador avançado ou por um técnico. Se a opção estiver ativada, não será possível iniciar um ciclo sem identificação.

Quando um ciclo é efetuado com um operador identificado, este é rastreado na página de desinfeção bem como no ticket de rastreabilidade.





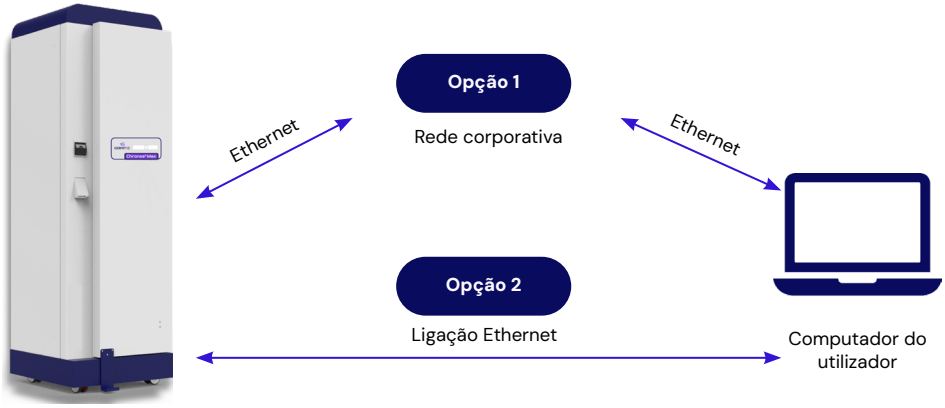
Será fornecida, a todos os estabelecimentos, uma etiqueta com código de barras standard «000000», a utilizar no caso de um operador perder o código de barras; neste caso o operador será identificado como «standard».



7.6 Utilização da interface de comunicação Germitrac

A Germitrac, a interface de utilizador intuitiva e o software incorporado do Chronos® Max fornece acesso intuitivo a todos os dados de rastreabilidade relacionados com dispositivos médicos desinfetados pelo dispositivo Chronos® Max.

A interface Germitrac pode ser utilizada com o navegador da web de um computador graças a um cabo Ethernet (RJ45) ligado ao dispositivo Chronos® Max e a um computador.



Chronos® Max

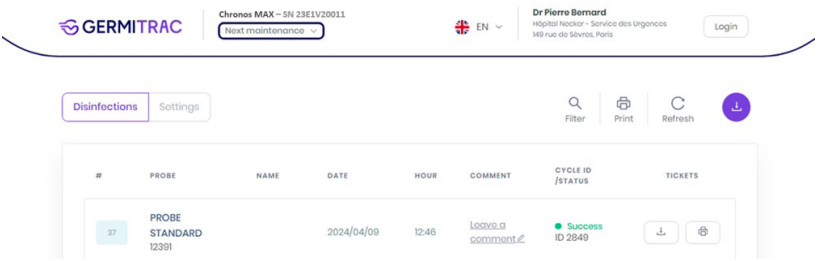
Para efetuar a ligação à Germitrac:

1. Abra uma aplicação de navegador de Internet.
2. Introduza o endereço IP do dispositivo na barra de endereços e prima Enter
   - Se estiver ligado através da rede hospitalar (opção 1, figura acima), o endereço IP é indicado no fim da instalação pelo seu representante de assistência autorizado da Germitec.

   - Se ligar diretamente o seu portátil ao dispositivo (opção 2, figura acima), também pode usar o seguinte endereço:
     - https://169.254.XX.1.XX um endereço IP fixo, onde XX.1.XX são os 4 últimos dígitos do número de série do Chronos® Max (Ethernet local), por exemplo, https://169.254.03.1.19 para o Chronos® Max SN 23E1V20319
     - https://ChronosmaxXXXX.local, com o nome do dispositivo, onde XXXX são os 4 últimos dígitos do número de série do Chronos® Max (Ethernet local), p. ex., https://Chronosmax0319.local para o Chronos® Max SN 23E1V20319

3. A página principal da Germitrac é exibida

PT



Os navegadores compatíveis são indicados abaixo:

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

As páginas HTML podem ser abertas com, pelo menos, o Firefox, Chrome, Edge e Safari na sua primeira versão de 2018.

7.6.1 Interface principal da Germitrac

A interface principal é acessível a todos os utilizadores, sem necessidade de informações de início de sessão ou palavra-passe. A página reúne informações gerais sobre o dispositivo e os ciclos de desinfeção.

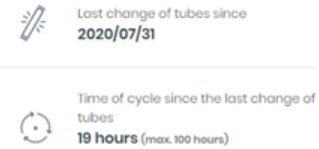
As informações gerais são exibidas na parte superior de cada página:
- Número de série do Chronos® Max
- Informações sobre a próxima manutenção (quando trocar as lâmpadas)
- Local:
    - Utilizador principal
    - Nome do local
    - Endereço



As informações sobre a quando troca da lâmpada (“Próxima manutenção”) contêm dois critérios:

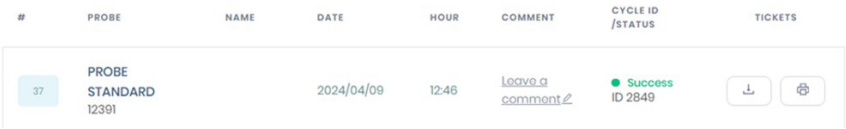
- Data da última troca
- Horas de utilização

The Bulbs precisam de ser trocados após 2 anos de funcionamento ou 100 horas de utilização, o que ocorrer primeiro.



7.6.2 Dados de desinfeção

Os dados de cada ciclo de desinfeção são exibidos:
- Número da desinfeção (que é incrementado em 1 a cada nova desinfeção)
- Modelo e número de série da sonda/dispositivo médico
- Um nome para a sonda/dispositivo médico individual que pode ser definido pelo utilizador final (opcional)
- Data e hora da desinfeção
- Um comentário que pode ser adicionado pelo utilizador final (opcional)
- Resultado da desinfeção: "Sucesso" ou "Falha", com quaisquer notificações apropriadas sobre o que interrompeu o ciclo
- A ID única do ciclo
- Etiqueta



7.6.3 Filtros para pesquisa

Os dados na página principal podem ser filtrados por:
- Modelo de sonda/dispositivo médico
- Número de série da sonda/dispositivo médico
- Nome de utilizador da sonda/dispositivo médico
- Intervalo de datas
- Comentário
- Estado da desinfeção

É possível aplicar vários filtros simultaneamente.

7.6.4 A transferir dados

O botão de transferência permite que o utilizador final transfira dados sob a forma de um ficheiro .csv que pode ser aberto com software como o Excel, para proteger os seus registos. Este ficheiro contém todos os dados do ciclo de desinfeção apresentados pelos filtros selecionados.

Print O botão de impressão na parte superior da página permite que o utilizador imprima a tabela de desinfeção para a página exibida com o navegador de Internet usado.

Recomenda-se fazer a cópia de segurança dos dados diariamente. Também se recomenda realizar uma cópia de segurança noutra unidade. A Germitec não pode, em circunstância alguma, ser responsabilizada pela perda de dados armazenados no equipamento.

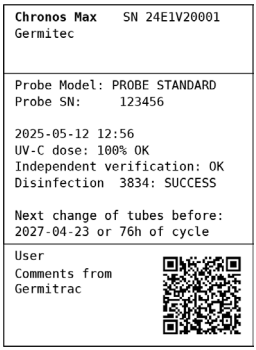
7.6.5 Gestão de Etiquetas



O botão permite ao utilizador transferir a etiqueta de um ciclo como um ficheiro .pdf.



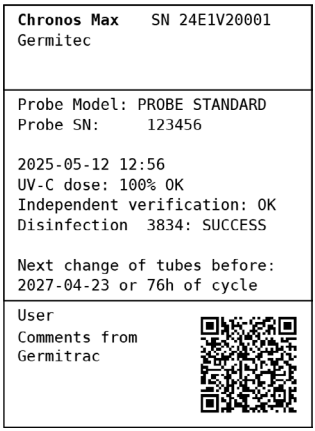
O botão permite que a etiqueta seja impresso na impressora ligada ao Chronos® Max.



7.7 Impressão de etiquetas

7.7.1 Exemplo de etiqueta de rastreabilidade - Ciclo de DAN bem-sucedido

As etiquetas de rastreabilidade contêm informações que validam ou invalidam o ciclo de DAN.



Identificação do dispositivo (nome, número de série)
Nome da Unidade de Saúde

Identificação da sonda/dispositivo médico (modelo, número de série)
Dados do ciclo de desinfeção
(data e hora, percentagem da dose de UV direcionada – OK ou NOK, resultado da verificação realizada pelo sistema de monitorização independente interno – OK ou NOK, ID único de desinfeção, estado final de desinfeção: SUCESSO ou FALHA)
Informações sobre a próxima troca de tubos UV-C
Identificação do utilizador (se aplicável)

Campo do utilizador (utilização livre ou comentários preenchidos na Germitrac)

Código QR

7.7.2 Exemplo de etiqueta de rastreabilidade - Falha do ciclo de DAN

No caso de qualquer falha de desinfeção, independentemente da origem, o estado de falha da desinfeção é indicado de forma clara na etiqueta.



Identificação do dispositivo (nome, número de série)

Nome da Unidade de Saúde

Identificação da sonda (modelo, número de série)

Dados do ciclo de desinfeção

(data e hora, percentagem da dose de UV direcionada – OK ou NOK, resultado da verificação realizada pelo sistema de monitorização independente interno – OK ou NOK, ID único de desinfeção, estado final de desinfeção: SUCESSO ou FALHA)

Identificação do erro (código, nome abreviado)

Identificação do utilizador (se aplicável)

Campo do utilizador (utilização livre ou comentários preenchidos na Germitrac)

Código QR

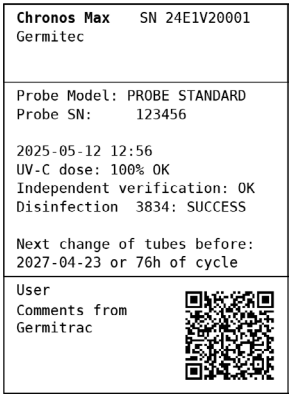
Nesse caso, consulte as mensagens de erro na Secção 10 “ERROS” para determinar a origem da falha, siga os passos para resolver o problema e prossiga com outro ciclo de desinfeção para o dispositivo médico, uma vez que o mesmo AINDA NÃO ESTÁ desinfetado.

7.7.3 Exemplo de um código QR na etiqueta de rastreabilidade

A opção “QR code on the ticket in Germitrac” (Código QR no ticket na Germitrac) pode ser ativada por um representante de assistência autorizado da Germitec.

O código QR aparece na parte inferior do ticket.
Pode ser lido com um leitor de códigos QR.

As informações são incluídas como uma cadeia de texto em série com um separador de campo como “|”:



SN do dispositivo Chronos® Max: Texto, 10 caracteres| Modelo da sonda/ dispositivo médico: Texto, até 10 caracteres | N.º de série da sonda/ dispositivo médico: Texto, até 10 caracteres | ID do ciclo: Número, até 5 dígitos | Data: Número, 8 dígitos, formato: AAAA-MM-DD | Hora (a hora local): Número, 4 dígitos: HH:MM | Resultado: Texto, 1 caractere, S para « Sucesso » ou F para « Falha » | ID do utilizador: Texto, até 10 caracteres | Comentário: Texto, até 32 caracteres

Exemplo:
‘23E1V20011|10L24EA MI|360100|5378|2021-10-129|11:14|S|0123456789|Comentários da Germitrac’

8 CUIDADOS DE ROTINA

8.1 Limpeza externa

Para limpar a parte externa do dispositivo Chronos® Max e a correia, utilize um pano ou toalhete, humedecido com água ou um produto de limpeza/desinfetante de superfícies.

⚠	*NÃO espalhe líquido dentro e sobre o dispositivo Chronos® Max.*
⚠	*NÃO mergulhe a correia em nenhum líquido.*

8.2 Limpeza interna

Pode utilizar-se um pano ultramacio (qualidade ótica) embebido numa solução de água-álcool para limpar os suportes laterais do dispositivo médico, a placa de quartzo e a superfície lateral branca.

⚠	*NÃO realize a limpeza nos 2 minutos seguintes a um ciclo de desinfeção.* *Os tubos ainda estão quentes e apresentam risco de queimadura.* *NÃO limpe os tubos.* *NÃO limpe a parte traseira e na proximidade imediata dos tubos.*

O resto das paredes internas deve ser limpo pelo representante de assistência autorizado da Germitec durante as operações de manutenção.

8.3 Substituição dos rolos de etiquetas

⚠	*Apenas os rolos de etiquetas vendidos pela Germitec são compatíveis com a impressora integrada.*

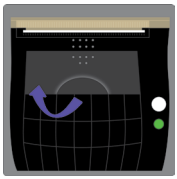
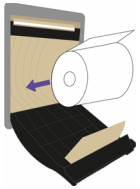
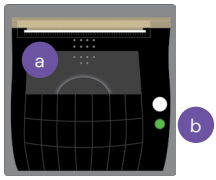
1) Abra a escotilha da impressora	2) Remova o rolo de papel vazio e coloque o suporte cilíndrico no novo rolo de etiquetas
	
3) Insira um novo rolo de papel com a extremidade do rolo a sair da impressora	4) Feche a escotilha da impressora (a). A luz deve estar verde (b)
	

Figura 10: Substituição do rolo de papel

9 MANUTENÇÃO PROGRAMADA

A manutenção programada deve ser realizada todos os anos.

O não cumprimento deste período e as operações recomendadas podem resultar em situações perigosas, pois os interbloqueios do equipamento podem ficar comprometidos, o equipamento pode ficar danificado, o utilizador e terceiros podem ficar gravemente feridos, os dispositivos médicos podem ficar degradados, o equipamento de Ultrassom e o ambiente podem ficar em risco.

Apenas um técnico aprovado pela Germitec está autorizado a realizar operações de manutenção no dispositivo Chronos® Max.

Os tubos UV-C devem ser trocados a cada 2 anos ou a cada 100 horas de tempo de ciclo acumulado (o que ocorrer em primeiro lugar).

A manutenção programada inclui:
- A verificação geral do sistema
- Uma limpeza interna e externa, se necessário
- A substituição de peças de desgaste e/ou dos tubos UV, se necessário
- Calibração dos fotodíodos
- Substituição do filtro de ventilação, se necessário

Apenas os tubos Philips UV-C fornecidos pela Germitec devem ser usados com o dispositivo Chronos® Max. Os elementos gastos são recolhidos pelo técnico aprovado pela Germitec e serão eliminados de acordo com os requisitos regulamentares locais.

10 ERROS

O dispositivo Chronos® Max está equipado com vários sensores (de temperatura, óticos, etc.) que monitorizam os ciclos de desinfeção de alto nível para garantir o funcionamento adequado.

Se o software integrado do Chronos® Max detetar um funcionamento incorreto durante o ciclo, mesmo que apenas temporário, a emissão de UV-C é interrompida e o sistema entra no modo de erro.

O sistema exibe o código correspondente ao erro no painel.



Segue-se uma lista de códigos de erro e possíveis ações de resolução. Se o erro persistir após várias tentativas de resolução, contacte o seu representante de assistência autorizado da Germitec.

Código de erro	Significado do erro	Possível ação de resolução
ERR01 START	Falha de inicialização (incluindo leitor RFID)	Confirme o erro pressionando o botão. Se o erro ocorrer novamente, desligue o dispositivo, verifique se o cabo de alimentação está bem ligado e reinicie.
ERR02 DETEC	RFID inválido	Verifique se a correia RFID está corretamente instalada no gancho duplo. Verifique visualmente se a pulseira RFID está virada para o leitor RFID.
ERR03 START	Falha na inicialização do leitor de código de barras	Confirme o erro pressionando o botão. Se o erro ocorrer novamente, desligue o dispositivo, verifique se o cabo de alimentação está bem ligado e reinicie.
ERR04 DOOR	Porta não fechada corretamente	Certifique-se de que a porta está corretamente fechada. Confirme o erro pressionando o botão, abra e feche a porta e reinicie o ciclo.
ERR05 LOCK	A fechadura da porta não está devidamente engatada	Confirme o erro pressionando o botão, abra e feche a porta e reinicie o ciclo.
ERR06 PROBE/ MEDICAL DEVICE	Perda de deteção do dispositivo médico durante o ciclo (por exemplo, correia movida para cima puxando o cabo)	Confirme o erro pressionando o botão, verifique se a posição da correia RFID ainda está à frente do leitor RFID e reinicie o ciclo.
ERR07 HOT	Deteção de temperatura muito alta na câmara	Verifique se a ventilação está ativada. Verifique se há um espaço livre de pelo menos 20 cm (7,87") atrás do dispositivo. Verifique se a temperatura externa é inferior a 40°C (104°F). Quando todas as condições acima indicadas tiverem sido verificadas, aguarde 5 minutos até que o sistema arrefeça, de preferência deixando a porta aberta e, em seguida, confirme o erro pressionando o botão.
ERR08 TUBE	O tubo UV-C ou a sua fonte de alimentação não está a funcionar corretamente	Confirme o erro pressionando o botão, abra a porta, garanta que nada parece anormal nos tubos, certifique-se de que a barra de LED não atingiu o nível vermelho (isso significaria que a data limite da manutenção já passou) e reinicie o ciclo.
ERR09 CUVE	Deteção de distribuição de luz invulgar	Confirme o erro pressionando o botão, abra a porta, certifique-se de que nenhum objeto foi esquecido na câmara e que está tudo limpo e reinicie o ciclo. Certifique-se de que não move o dispositivo médico durante um ciclo de DAN.
ERR10 EVO1	Deteção de distribuição de luz invulgar	Confirme o erro pressionando o botão, abra a porta, certifique-se de que nenhum objeto foi esquecido na câmara e que está tudo limpo e reinicie o ciclo. Certifique-se de que não move o dispositivo médico durante um ciclo de DAN.
ERR11 EVO2	Deteção de distribuição de luz invulgar	Confirme o erro pressionando o botão, abra a porta, certifique-se de que nenhum objeto foi esquecido na câmara e que está tudo limpo e reinicie o ciclo. Certifique-se de que não move o dispositivo médico durante um ciclo de DAN.

ERR12 PREV1	Deteção de distribuição de luz invulgar	Confirme o erro pressionando o botão, abra a porta, certifique-se de que nenhum objeto foi esquecido na câmara e que está tudo limpo e reinicie o ciclo. Certifique-se de que não move o dispositivo médico durante um ciclo de DAN.
ERR13 PREV2	Deteção de distribuição de luz invulgar	Confirme o erro pressionando o botão, abra a porta, certifique-se de que nenhum objeto foi esquecido na câmara e que está tudo limpo e reinicie o ciclo. Certifique-se de que não move o dispositivo médico durante um ciclo de DAN.
ERR14 DELAY	Tempo máximo do ciclo excedido	Confirme o erro pressionando o botão, abra a porta, certifique-se de que nenhum objeto foi esquecido na câmara e que está tudo limpo e reinicie o ciclo.
ERR15 DELAY	Reservado apenas para utilização por parte do representante de assistência	Código de erro visualizado apenas pelo representante de assistência autorizado da Germitec.
ERR16 UV3	Invalidação do ciclo pelo sistema de monitorização independente	Confirme o erro pressionando o botão, abra a porta, certifique-se de que nenhum objeto foi esquecido na câmara e que está tudo limpo e reinicie o ciclo. Certifique-se de que não move o dispositivo médico durante um ciclo de DAN.
ERR17 SOLO	Reservado apenas para utilização por parte do representante de assistência	Código de erro visualizado apenas pelo representante de assistência autorizado da Germitec.
ERR18 SOLO	Reservado apenas para utilização por parte do representante de assistência	Código de erro visualizado apenas pelo representante de assistência autorizado da Germitec.
ERR19 DEVIA	Reservado apenas para utilização por parte do representante de assistência	Código de erro visualizado apenas pelo representante de assistência autorizado da Germitec.
ERR21 CALIB	Reservado apenas para utilização por parte do representante de assistência	Código de erro visualizado apenas pelo representante de assistência autorizado da Germitec.
ERR22 STOP	Ciclo interrompido manualmente pressionando continuamente o botão	Confirme o erro pressionando o botão. Reinicie o ciclo.
ERR23 UVOFF	Sinal incorreto de um sensor UV	Confirme o erro pressionando o botão, abra e feche a porta e reinicie o ciclo.
ERR24 SIGN	Sinal incorreto de um sensor UV	Confirme o erro pressionando o botão, abra e feche a porta e reinicie o ciclo.
ERR25 BASE	Reservado apenas para utilização por parte do representante de assistência	Código de erro visualizado apenas pelo representante de assistência autorizado da Germitec.
ERR26 SHUT	Dispositivo desligado durante um ciclo	Confirme o erro pressionando o botão. Reinicie o ciclo.

Podem ocorrer outras situações sem qualquer código de erro e estão listadas na tabela abaixo com as respetivas ações de resolução.

Defeito	Verificações a serem realizadas/explicações
Nada é exibido. O dispositivo Chronos® Max NÃO emite nenhum som.	Verifique se o dispositivo Chronos® Max está corretamente ligado a uma tomada elétrica através do cabo de CA. Verifique se o botão de CA está ligado (posição I) e se a luz indicadora verde está acesa. Se não acender nenhuma luz, entre em contacto com o seu representante autorizado da Germitec para possivelmente substituir os fusíveis. Os fusíveis devem ser substituídos de acordo com as características indicadas na placa de identificação (16 Ah).
Impossível abrir a porta da câmara de desinfeção.	Certifique-se de que não está em curso nenhum ciclo.
Impossível instalar o dispositivo médico corretamente na câmara de desinfeção (o LED mais à direita do painel NÃO acende ao colocar um dispositivo médico no dispositivo Chronos® Max)	Certifique-se de que foi instalada uma correia RFID no cabo do dispositivo médico. Certifique-se de que a correia RFID não está danificada. Certifique-se de que a correia RFID está à frente do leitor RFID.
O LED mais à direita do painel de indicação acende a roxo.	O LED roxo indica a deteção de um dispositivo médico que AINDA NÃO FOI desinfetado.
O medidor de manutenção no painel atingiu o LED laranja e/ou vermelho (5.º e 6.º).	O nível laranja indica que uma intervenção de manutenção deve ser programada para breve (cerca de 2 meses ou 400 ciclos restantes quando este indicador acende pela primeira vez). O nível vermelho indica que uma intervenção de manutenção deve ser realizada imediatamente.
Impossível iniciar o ciclo ao pressionar o botão.	Certifique-se de que um dispositivo médico foi colocado no dispositivo Chronos® Max, pois a equipamento não pode iniciar um ciclo de HLD sem qualquer dispositivo médico inserido.

O seu representante de assistência autorizado da Germitec deve ser notificado de cada erro que exija uma confirmação.
Em caso de impossibilidade de utilização do dispositivo Chronos® Max, a Germitec recomenda a utilização de métodos alternativos de Desinfeção de Alto Nível, como a imersão química.

11 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Para o transporte, o dispositivo Chronos® Max deve ser embalado adequadamente com a caixa fornecida na entrega inicial. Antes de mover o dispositivo Chronos® Max, certifique-se de que está desligado, feche a porta e desbloqueie as 4 rodas de bloqueio. Depois de desembalado, o dispositivo Chronos® Max pode ser movido por 1 pessoa. Siga o procedimento indicado nos anexos para fixar o dispositivo à parede.

Siga os requisitos de armazenamento e transporte do equipamento:
- Temperatura de armazenamento: -10°C a +50°C (14°F a 122°F).
- Humidade relativa: inferior a 90% sem condensação.

12 ELIMINAÇÃO

Quando o dispositivo Chronos® Max chegar ao fim da sua vida útil, o proprietário deve eliminar o equipamento de acordo com os regulamentos em vigor aplicáveis (por exemplo, DEE 2012/19/UE de 4 de julho de 2012).

13 GARANTIA

A duração da garantia do dispositivo Chronos® Max consta do contrato de venda. Esta garantia cobre peças defeituosas e mão de obra para a reparação.

O dispositivo Chronos® Max deve ser reparado exclusivamente pelo fabricante ou por um centro de reparação autorizado pelo fabricante. Contacte o seu representante de assistência autorizado da Germitec para organizar esta reparação antes de devolver o equipamento.

14 ANEXOS

PT

14.1 Procedimento de montagem na parede

14.1.1 Material

Este procedimento detalha passo a passo como fixar corretamente o dispositivo Chronos® Max a uma parede usando suportes de montagem.
- 2 suportes de montagem, fornecidos
- 1 chave Torx T-20, não fornecida
- 6 parafusos Torx M4x12, fornecidos
- 6 arruelas serrilhadas M4, fornecidas

14.1.2 Preparação

Mova o dispositivo para o seu local definitivo. O dispositivo cabe em todas as portas normalizadas com até 1,95 m de altura.

Para portas não normalizadas entre 1,85 m e 1,94 m de altura, ainda pode remover a carenagem para poder passar por baixo da porta. Veja as figuras abaixo.

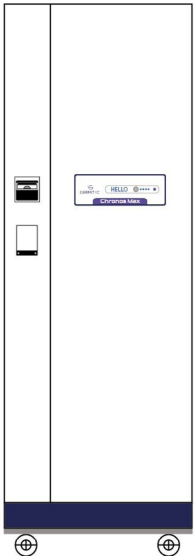


Figura 11: Dispositivo sem carenagem



Figura 12: Dispositivo com carenagem

14.1.3 Retirar o suporte de montagem da embalagem

1. Retire da embalagem os suportes de montagem e os 6 parafusos Torx M4x12/arruelas de bloqueio M4 necessários para apertar os suportes ao dispositivo Chronos® Max.

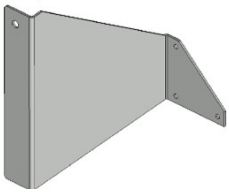


Figura 13: Suporte de montagem

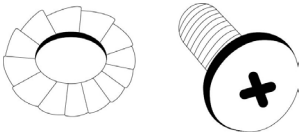
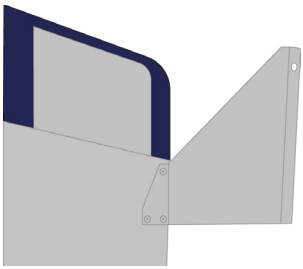
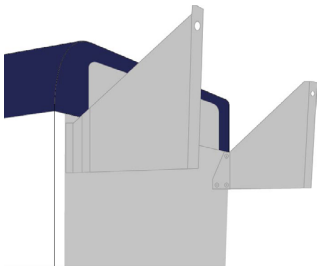


Figura 14: Arruelas entalhadas M4 /parafusos Torx M4x12

14.1.4 Preparação

2. Agora use a chave Torx T-20 para fixar os suportes ao dispositivo (6 parafusos Torx 20x20 + 6 arruelas serrilhadas).



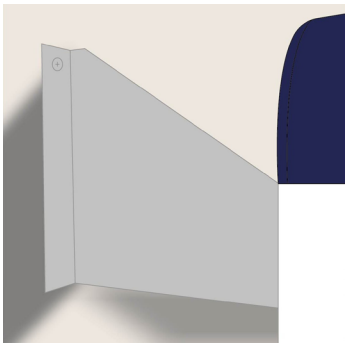


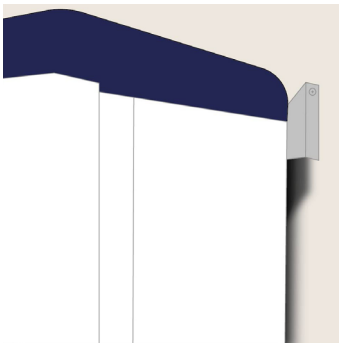
Figuras 15 e 16: Suportes fixados ao dispositivo

14.1.5 Fixação na parede

Estes passos devem ser realizados pelo pessoal do hospital:

1. Coloque o dispositivo virado para a parede e identifique a localização dos orifícios.
2. Perfure e insira os dois tampões da parede.
3. Coloque o dispositivo em frente dos tampões da parede e aparafuse-o à parede





Figuras 17 e 18: Dispositivo fixado à parede

PT

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: