GERMITEC®

Your Partner in Preventing Infection.

Chronos® Max



User Manual

MAN-N002-INT Rev 4 / February 2026

Chronos® Max

Manual de utilizare

MAN-N002-RO

Acest manual trebuie citit înainte de a utiliza dispozitivul Chronos® Max.
Acest lucru garantează că este utilizat în cele mai sigure și eficiente condiții.

Pentru orice întrebări referitoare la echipament, întreținerea acestuia, defecțiuni sau sfârșitul duratei de viață, vă rugăm să contactați reprezentantul de service autorizat Germitec.
Acuratețea descrierii dispozitivului de dezinfectare la nivel înalt se bazează pe versiunea și data manualului.

Dispozitivul de dezinfectare la nivel înalt UV-C se numește Chronos® Max (AE1V2) în acest document.
Dispozitivul Chronos® Max este o unitate din familia de produse Germitec.

RO

Tehnologia echipamentului este protejată de mai multe brevete Germitec.



PRODUCĂTOR
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux - FRANȚA

LNDA

CE 0459

Cuprins

1 INTRODUCERE **437**
1.1 Descrierea dispozitivului Chronos® Max **437**
1.2 Utilizatori și mediu **438**
1.3 Lista dispozitivelor medicale compatibile **439**
1.4 Componente asociate **439**
1.5 Caracteristici tehnice **439**
2 DESTINAȚIA DE UTILIZARE ȘI INDICAȚII **440**
2.1 Destinația de utilizare **440**
3 CONTRAINDICAȚII **440**
4 MĂSURI DE PRECAUȚIE **440**
4.1 Instruire **440**
4.2 Precauții pentru utilizare **440**
4.3 Utilizarea cablului de alimentare **441**
4.4 Precauții privind manipularea **441**
4.5 Precauții pentru mediul înconjurător **441**
4.6 Electricitate **442**
4.7 Electromagnetism **442**
4.8 Măsuri de precauție privind lampa UV-C și radiațiile **442**
4.9 Securitate cibernetică **442**
4.10 Utilizarea recomandată **442**
4.11 Certificare **443**
5 ETICHETĂ, SIMBOLURI ȘI AVERTISMENTE **444**
5.1 Etichetă și simboluri **444**
5.2 Avertismente **445**
6 INSTALAREA, REGLAREA ȘI PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE **446**
6.1 Conținutul pachetului **446**
6.2 Prezentarea interfețelor **447**
6.3 Instalarea **448**
6.3.1 Amplasarea 448
6.3.2 Conectarea la rețeaua electrică 449
6.3.3 Conectarea perifericelor 449
6.3.4 Instalarea curelei RFID pe dispozitivele medicale 449
7 UTILIZARE **450**
7.1 Pornirea **450**
7.2 Oprirea **450**
7.3 Condiții preliminare pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale **451**
7.4 Dezinfectarea dispozitivului medical **451**
7.4.1 Dispozitiv medical cu cablu 451
7.4.2 Dispozitiv medical fără cablu 454
7.5 Identificarea operatorului **456**
7.6 Utilizatorul interfeței de comunicare Germitrac **457**
7.6.1 Interfața principală Germitrac 458
7.6.2 Date privind dezinfectarea 459
7.6.3 Filtre 459
7.6.4 Descărcarea datelor 459
7.6.5 Gestionarea tichetelor 460
7.7 Imprimarea etichetelor **460**
7.7.1 Exemplu de etichetă de trasabilitate - Ciclu HLD reușit 460
7.7.2 Exemplu de etichetă de trasabilitate - Ciclu HLD nereușit 461
7.7.3 Exemplu de cod QR pe eticheta de trasabilitate 461
8 ÎNGRIJIRE DE RUTINĂ **462**
8.1 Curățarea la exterior **462**
8.2 Curățarea în interior **462**
8.3 Înlocuirea rolelor de etichete **462**
9 ÎNTREȚINEREA PROGRAMATĂ **463**
10 ERORI **463**
11 TRANSPORTUL ȘI DEPOZITAREA **467**
12 ELIMINAREA **467**
13 GARANȚIE **467**
14 ANEXE **467**
14.1 Procedura de montare pe perete **467**
14.1.1 Material 467
14.1.2 Pregătire 467
14.1.3 Despachetarea suportului de montare 468
14.1.4 Pregătire 469
14.1.5 Montare pe perete 469

1 INTRODUCERE

1.1 Descrierea dispozitivului Chronos® Max

Dispozitivul Chronos® Max (AE1V2) este conceput pentru a oferi dezinfectare rapidă, la nivel înalt (HLD), a următoarelor dispozitive medicale: sonde cu ultrasunete transesofagiene (TEE/TOE), endocavitare lungi și endoscoape ORL fără canal de operare, folosind radiații ultraviolete intense, în bandă C (UV-C). Procesul de dezinfectare la nivel înalt nu implică lichide, substanțe chimice, fum, reactivi sau consumabile/indicatori.

Dispozitivul Chronos® Max încorporează 6 tuburi (lămpi) UV-C poziționate în camera pentru dezinfectare. Doi senzori optici (fotodiode sensibile la UV-C) măsoară doza de UV-C până se ajunge la o expunere la UV-C prestabilită.

Acest feedback al senzorului oferă siguranța că toate suprafețele dispozitivului medical (MD) primesc o doză UV-C germicidă suficientă în timpul fiecărui ciclu HLD. O a treia fotodiodă independentă efectuează o a doua monitorizare, de confirmare, controlată prin feedback, că o doză suficientă de UV-C a fost livrată în camera HLD și abia apoi aprobă ciclul de dezinfectare.

În Chronos® Max poate fi plasat doar câte un singur dispozitiv medical. Datorită cititorului RFID (13,553 până la 13,567 MHz și -54,0 dBm max.) plasat în interiorul camerei, fiecare dispozitiv medical este identificat prin citirea cipului RFID de pe o curea Chronos® Max preinstalată pe dispozitivele medicale. Cureaua RFID este utilizată pentru a recunoaște numai modelele compatibile.

Dispozitivul Chronos® Max este echipat cu un sistem automat de control și trasabilitate care permite profesioniștilor din domeniul sănătății să verifice starea ciclurilor de dezinfectare (succes sau eșec) pentru fiecare pacient. Datele de trasabilitate asociază fiecare dispozitiv medical cu ciclul efectuat și pot fi consultate, arhivate și descărcate printr-o interfață intuitivă cu utilizatorul: Germitrac.

Germitrac se poate utiliza cu browserul web al computerului. De asemenea, este posibilă imprimarea automată a unei etichete de trasabilitate pentru fiecare ciclu, pentru a valida sau invalida succesul ciclului HLD. Cu Chronos® Max, profesioniștii din domeniul sănătății pot furniza dovezi ale practicilor lor de dezinfectare, cu scopul de a asigura siguranța pacienților. Etapa de dezinfectare este sigură și ușor de efectuat, optimizează fluxul de lucru și maximizează numărul de pacienți consultați, garantând în același timp calitatea îngrijirii.

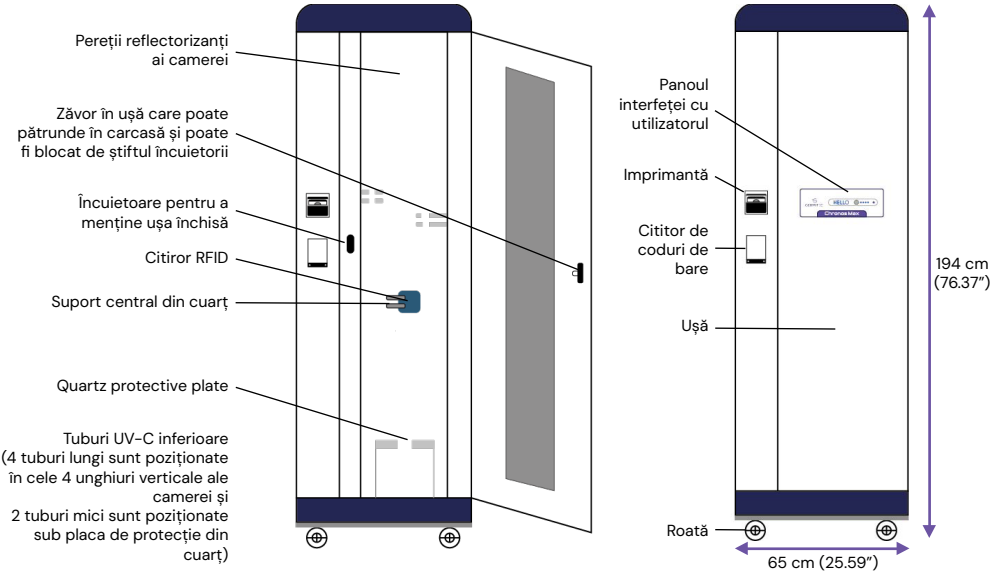


Figura 1: Chronos® Max (AE1V2) cu componente etichetate

1.2 Utilizatori și mediu

Dispozitivul Chronos® Max este destinat în principal utilizării în spitale, cabinete de radiologie sau sonografie și cabinete de asistență medicală primară sau de specialitate.

Este conceput pentru a fi utilizat de profesioniști din domeniul sănătății, cum ar fi tehnicieni sonografi, tehnicieni de sterilizare, tehnicieni de decontaminare, medici, radiologi, cardiologi, medici ORL și asistenți medicali. Trebuie utilizat într-o cameră de utilități dedicată sau într-o cameră centrală de decontaminare pentru reprocesarea dispozitivelor medicale.

Dispozitivul Chronos® Max oferă posibilitatea de a fi interfațat cu rețeaua spitalului și cu computerul utilizatorului pentru a putea accesa funcțiile de trasabilitate. Figura de mai jos descrie diferitele interfețe posibile:

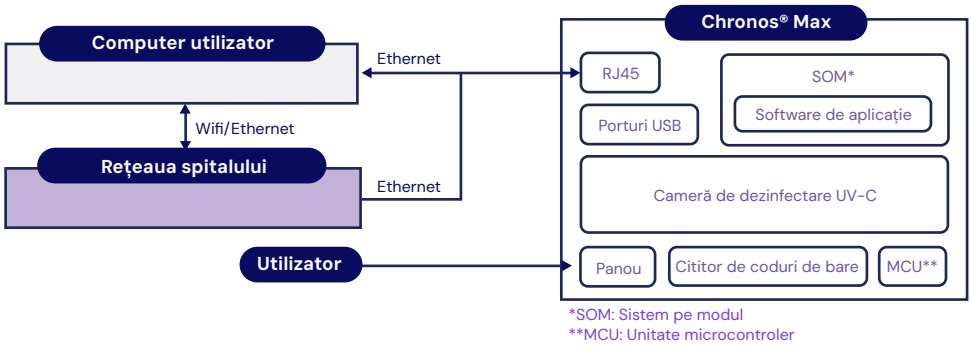


Figura 2: Descrierea diferitelor interfețe posibile

1.3 Lista dispozitivelor medicale compatibile

Contactați reprezentantul de service autorizat Germitec pentru a obține catalogul nostru de compatibilitate.

1.4 Componente asociate

Dispozitivul Chronos® Max este livrat cu un pachet de curele RFID, utilizate pentru a identifica dispozitivele medicale compatibile care pot fi dezinfectate de dispozitivul Chronos® Max. Fiecare curea RFID trebuie instalată pe MD de către un tehnician autorizat de Germitec (consultați Manualul Tehnic MAN-N002-T-EN) sau de către un utilizator avansat instruit (consultați Manualul de Utilizare Avansat MAN-N002-A-EN).

Dispozitivul Chronos® Max este livrat cu cablul său de alimentare desemnat și cu un cablu Ethernet (RJ45) pentru a conecta un computer la interfața Germitrac.

Oferă acces intuitiv la toate datele de trasabilitate legate de dispozitivele medicale dezinfectate de dispozitivul Chronos® Max.

1.5 Caracteristici tehnice

Durata ciclului	În intervalul de 240 ± 30 de secunde
Dimensiuni exterioare (Î x L x l)	194 cm x 65 cm x 55 cm (76.4" x 25.5" x 21.6")
Greutate	82 kg (180,7 livre)
Dimensiunile camerei de dezinfectare (interne - Î x l x L)	164 cm x 28 cm x 38 cm (64.6" x 11.0" x 14.9")
Alimentarea cu energie	120-240 V c.a. 50-60 Hz
Consum de energie	1650 W
Eficacitatea dezinfectării	Dezinfectarea de nivel înalt
Temperatura de funcționare externă	10°C până la 40°C (50°F până la 104°F)
Umiditate relativă	Mai puțin de 90% fără condensare
Altitudinea maximă de funcționare	2000 m
Curent nominal	13,5 – 6,6 A
Categorie supratensiune	II
Volum sunet (când ventilatoarele sunt activate)	46 dB

2 DESTINAȚIA DE UTILIZARE ȘI INDICAȚII

2.1 Destinația de utilizare

Dezinfectarea la nivel înalt, inclusiv o acțiune sporicidă, a sondelor cu ultrasunete transesofagiene și endocavitare și a endoscoapelor ORL fără canal operator, folosind UV-C ca alternativă la chimie.

Notă: conform clasificării Spaulding, dispozitivul Chronos® Max este destinat dezinfectării traductoarelor semi-critice (în contact cu pielea neintactă, cu membranele mucoase, cu sângele).

3 CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul Chronos® Max nu este destinat sterilizării dispozitivelor medicale (cu ultrasunete). Dispozitivele medicale care necesită sterilizare completă pentru reutilizare în condiții de siguranță trebuie sterilizate în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Numai sondele cu ultrasunete transesofagiene și endocavitare și endoscoapele ORL compatibile cu dispozitivul Chronos Max® pot fi dezinfectate în camera de dezinfectare. Dispozitivele medicale care nu sunt menționate în catalogul de compatibilitate nu trebuie introduse în dispozitivul Chronos® Max, deoarece dezinfectarea nu poate fi garantată. Dispozitivele medicale considerate inadecvate pentru HLD trebuie dezinfectate în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

4 MĂSURI DE PRECAUȚIE

4.1 Instruire

Proprietarul dispozitivului are responsabilitatea să se asigure că:

- Toți utilizatorii sunt instruiți cu privire la instrucțiunile și avertismentele conținute în acest manual.
- Toți utilizatorii sunt conștienți de riscurile și de măsurile preventive descrise în acest manual.

4.2 Precauții pentru utilizare

- Instalarea dispozitivului Chronos® Max trebuie realizată de un reprezentant de service autorizat de către Germitec, iar întreținerea trebuie efectuată în conformitate cu indicațiile prevăzute în Secțiunea 9 "ÎNTREȚINEREA PROGRAMATĂ".
- Dispozitivul Chronos® Max este un sistem automat de dezinfectare la nivel înalt care face parte dintr-un protocol general de manipulare a dispozitivelor medicale, care include curățarea inițială înainte de dezinfectarea HLD cu dispozitivul Chronos® Max, în conformitate cu instrucțiunile producătorului dispozitivului cu ultrasunete.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat în conformitate cu procedura de operare descrisă în Secțiunea 7 "UTILIZARE".
- Dispozitivul Chronos® Max este aprobat numai pentru utilizări medicale, pentru a realiza dezinfectări de nivel înalt pe aplicații specifice. Numai sondele cu ultrasunete transesofagiene și endocavitare, precum și endoscoapele ORL fără canal operator trebuie plasate în camera de dezinfectare.
- Dispozitivul Chronos® Max este destinat utilizării exclusiv în unitățile medicale, de către profesioniști instruiți în domeniul sănătății, în conformitate cu acest manual de utilizare.
- NU utilizați dispozitivul Chronos® Max pentru reprocesarea dispozitivelor de unică folosință.
- NU utilizați dispozitivul Chronos® Max pentru curățarea preliminară a dispozitivelor medicale cu ultrasunete. Dispozitivele medicale trebuie supuse unei curățări preliminare ÎNAINTE de a fi introduse în dispozitivul Chronos® Max. Consultați Secțiunea 7.3. "Condiții preliminare pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale" pentru instrucțiuni de curățare preliminară. Asigurați-vă că toate reziduurile de gel pentru ultrasunete și fluidele corporale sunt îndepărtate de pe dispozitivul medical înainte de ciclul HLD cu dispozitivul Chronos® Max.

- Dispozitivul Chronos® Max nu este un dulap de depozitare.
- În cazul în care dispozitivul Chronos® Max nu funcționează, pentru a dezinfecta dispozitivele medicale ar trebui folosite metode alternative de dezinfectare la nivel înalt, cum ar fi înmuierea chimică.

4.3 Utilizarea cablului de alimentare



Orice deteriorare produsă în timpul transportului sau al depozitării poate fi o sursă de pericol.
Prin urmare, utilizatorul trebuie să verifice integritatea dispozitivului înainte de instalare.



Dispozitivul Chronos® Max trebuie conectat la o instalație electrică conformă cu reglementările în vigoare, iar conexiunea trebuie efectuată de către o persoană calificată.
Dispozitivul Chronos® Max este conectat la o sursă de alimentare c.a. (tensiune între 120 și 240 V c.a.). Sursa de alimentare trebuie să corespundă cu ceea ce este indicat pe etichetă. Acest produs face parte din clasa electrică 1, prin urmare este proiectat pentru a fi conectat la împământare pentru protecție. În caz contrar, poate expune utilizatorii la riscul de electrocutare.
Trebuie utilizat numai cablul de alimentare furnizat împreună cu echipamentul. Cablul de alimentare este utilizat ca sistem disjunctor (întrerupând curentul electric, dacă este necesar) și, prin urmare, trebuie să fie accesibil.

Sistemul nu trebuie oprit niciodată de la comutatorul de alimentare cu curent alternativ, existând riscul de deteriorare iremediabilă a dispozitivului și de pierdere a datelor de trasabilitate salvate.

- Avertisment: Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul echipamentului poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la reducerea imunității echipamentului și poate cauza funcționarea necorespunzătoare.

4.4 Precauții privind manipularea

- Dispozitivul Chronos® Max cântărește 82 kg (180,7 livre). Utilizați tehnici de manipulare sigure, în conformitate cu normele de sănătate și siguranță de la locul de muncă.
- NU supuneți dispozitivul Chronos® Max la lovituri. În cazul în care cade sau este deteriorat, contactați un reprezentant de service autorizat Germitec și returnați-l producătorului pentru reparații.
- NU utilizați dispozitivul Chronos® Max dacă se suspectează vreo deteriorare.
- NU forțați niciodată deschiderea ușii, mai ales în timpul unui ciclu de funcționare.
- NU încercați să dezasamblați sau să reparați dispozitivul. Dispozitivul Chronos® Max trebuie reparat exclusiv de către un reprezentant autorizat Germitec. Deschiderea panourilor posterioare ale echipamentului de către oricine altcineva decât un reprezentant autorizat Germitec va anula garanția.
- NU dezactivați sistemele de siguranță și dispozitivele de blocare ale echipamentului.
- Încărcarea incorectă a dispozitivului medical în camera de dezinfectare poate cauza deteriorarea dispozitivului medical. NU trebuie să atingă pereții camerei de dezinfectare. Pentru a afla mai multe despre poziționarea corectă a dispozitivului medical, consultați Secțiunea 6.3 „Instalarea” sau contactați un reprezentant de service autorizat Germitec.

4.5 Precauții pentru mediul înconjurător

- Utilizați dispozitivul Chronos® Max și accesoriile sale la temperaturi cuprinse între 10°C și 40°C (50°F și 104°F) și la o umiditate relativă sub 90% fără condensare.
- Dispozitivul Chronos® Max și accesoriile sale pot fi depozitate la temperaturi cuprinse între -10°C și 50°C (50°F și 122°F).
- Utilizați dispozitivul Chronos® Max într-un mediu cu grad de poluare 2.

4.6 Electricitate

- Dispozitivul Chronos® Max trebuie să fie conectat la o priză cu împământare. Cablul de alimentare utilizat trebuie să fie cel furnizat împreună cu echipamentul. Dispozitivul Chronos® Max trebuie conectat la o sursă de alimentare c.a. (tensiune între 120 și 240 V c.a. / 50-60 Hz). Sursa de alimentare trebuie să corespundă cu ceea ce este indicat pe etichetă. Conectați echipamentul numai la o sursă de alimentare cu tensiune și frecvență corespunzătoare. Tensiunea sau frecvența c.a. incorecte pot deteriora echipamentul.
- Utilizatorul trebuie să ia măsuri de precauție pentru a preveni pătrunderea lichidelor în echipament (altele decât lichidele destinate întreținerii; a se vedea Secțiunea 9 "ÎNTREȚINEREA PROGRAMATĂ"). Vă rugăm să NU utilizați lichide neautorizate în dispozitivul Chronos® Max. Dacă sunt introduse accidental lichide neautorizate, acest lucru poate crea un pericol electric. În acest caz, vă rugăm să contactați un reprezentant de service autorizat Germitec.
- Nu conectați dispozitivul Chronos® Max cu prelungitoare. Conectați-l numai la rețeaua principală de alimentare.
- Fluctuația tensiunii rețelei de alimentare trebuie să fie mai mică de ± 10%.

4.7 Electromagnetism

- Evitați utilizarea dispozitivului Chronos® Max lângă alte echipamente (între 5 și 10 cm - 1,97" și 3,93") sau stivuirea acestuia deasupra altor echipamente, deoarece acest lucru poate duce la o funcționare incorectă. Dacă această utilizare este necesară ca urmare a configurației echipamentului, trebuie observată funcționarea tuturor dispozitivelor pentru a confirma operarea normală.
- Dispozitivele portabile de comunicație în radiofrecvență (RF) (inclusiv periferice precum cabluri de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (11,81") de orice parte a dispozitivului Chronos® Max, inclusiv cablurile furnizate de producător. În caz contrar, performanța echipamentului RF portabil poate fi afectată negativ.
- Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul echipamentului poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la reducerea imunității echipamentului și poate cauza funcționarea necorespunzătoare.

4.8 Măsuri de precauție privind lampa UV-C și radiațiile

- NU încercați să dezasamblați dispozitivul Chronos® Max, deoarece dezasamblarea neautorizată sau necorespunzătoare poate crea un risc de scurgeri UV-C.
- NU utilizați dispozitivul Chronos® Max dacă lămpile UV-C sunt defecte sau lipsesc.
- Numai tuburile UV-C furnizate de producător trebuie introduse în dispozitivul Chronos® Max.
- Lămpile UV-C pot fi înlocuite, curățate și întreținute NUMAI de către reprezentanții de service autorizați Germitec.
- NU curățați lămpile UV-C.
- NU curățați în spatele și în imediata apropiere a lămpilor UV-C.

4.9 Securitate cibernetică

- NU scrieți parola interfeței Germitrac.
    - Pentru a accesa interfața Germitrac de pe Chronos® Max, utilizatorii trebuie să conecteze, cu ajutorul cablului Ethernet (RJ45), un computer care respectă protocolul de securitate al rețelei organizației de asistență medicală și care rulează un antivirus/anti-malware actualizat. Computerul trebuie să aibă instalat un browser web recent (de exemplu, Chrome, Firefox, Edge, Opera, versiune din 2018 sau o versiune ulterioară).

4.10 Utilizarea recomandată

- Datele privind dezinfectarea sunt salvate în Germitrac, software-ul încorporat al Chronos® Max. Aceste date pot fi descărcate cu ajutorul unui computer conectat la dispozitivul Chronos® Max.

4.11 Certificare

Dispozitivul Chronos® Max este în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745. În conformitate cu acest Regulament, este un dispozitiv din Clasa IIb.

Acest model poartă marcajul CE precum și marcajul BV NRTL 

.

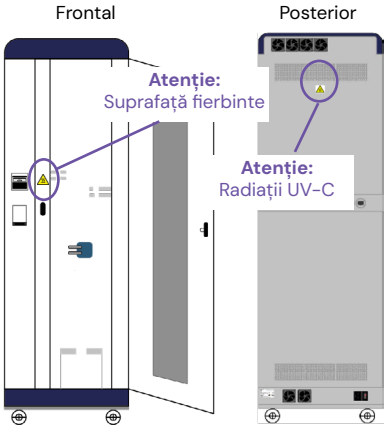
În linie cu cerințele Regulamentului privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745, dispozitivul Chronos® Max este conform cu următoarele standarde:

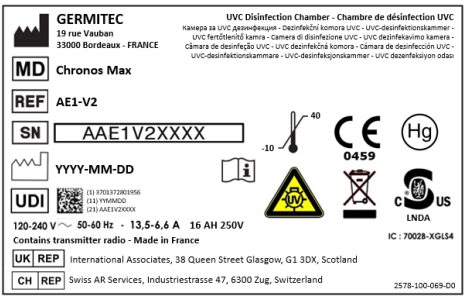
EN 61326-1	Compatibilitatea electromagnetică
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Siguranța electrică - cerințele specifice pentru sterilizatoare și aparate de spălat dezinfectante
EN ISO 14971	Managementul riscurilor
EN 62366-1	Aplicarea ingineriei de utilizare
IEC 62304	Software pentru dispozitive medicale

RO

5 ETICHETĂ, SIMBOLURI ȘI AVERTISMENTE

5.1 Etichetă și simboluri

<table>
<tr><th>Simbol</th><th>Semnificația simbolului</th><th>Poziționare</th></tr>
<tr><td>
Atenție:
Suprafață fierbinte</td><td>Risc de arsuri
Nu atingeți tuburile în decurs de 2 minute de la sfârșitul unui ciclu.</td><td rowspan="2">
</td></tr>
<tr><td>
Atenție:
Radiații UV-C
(în interiorul camerei)</td><td>Risc de expunere la radiații UV-C
Acest simbol are rolul de a vă reaminti că în interiorul echipamentului sunt emise radiații UV-C. Sistemul este conceput pentru a preveni expunerea utilizatorilor la radiațiile UV-C. Nu vă expuneți niciodată la radiațiile UV-C.</td></tr>
<tr><td></td><td>A nu se elimina materialele specificate împreună cu deșeurile menajere
Acest simbol indică faptul că deșeurile provenite de la echipamente electrice și electronice (DEEE) trebuie manipulate cu grijă și nu trebuie eliminate împreună cu deșeurile menajere nesortate. DEEE pot polua mediul înconjurător și trebuie să fie tratate într-un flux de eliminare a deșeurilor adecvat pentru DEEE. Contactați producătorul sau o companie specializată în eliminarea deșeurilor pentru a se ocupa de eliminarea acestui echipament.</td><td>Pe etichetă</td></tr>
<tr><td></td><td>Producător
Acest simbol de lângă Germitec indică faptul că Germitec este producătorul acestui echipament.</td><td>Pe etichetă</td></tr>
<tr><td></td><td>Informații din manual
Acest simbol indică faptul că utilizatorul trebuie să citească manualul înainte de a utiliza dispozitivul.</td><td>Pe etichetă</td></tr>
</table>

	Data de fabricație Acest simbol indică data de fabricație (AAAA-LL-ZZ) a dispozitivului.	Pe etichetă
Hg	**Mercur** Acest simbol indică prezența mercurului în interiorul tuburilor UVC.	Pe etichetă
		**Plăcuța de identificare:** Datele de identificare a producătorului Descrierea echipamentului Model Numărul de serie Caracteristici electrice Țara de fabricație Marcaje Numărul UDI-DI cu codul QR asociat Contact reprezentant Regatul Unit Contact reprezentant Elveția

5.2 Avertismente

- Echipamentul trebuie să fie utilizat în conformitate cu instrucțiunile din acest manual, mai exact:
  - de către utilizatorii specificați și în mediul descris în Secțiunea 1.2 "Utilizatori și mediu".
  - pentru utilizarea revendicată și destinația de utilizare descrise în Secțiunile 2 DESTINAȚIA DE UTILIZARE ȘI INDICAȚII".
- Utilizarea echipamentului în orice alt mod este interzisă și contraindicată de producător, deoarece dacă nu se utilizează în conformitate cu instrucțiunile producătorului:
  - Utilizatorul și terții pot fi grav răniți.
  - Interblocarea echipamentului ar putea fi afectată.
  - Echipamentul poate fi deteriorat.
  - Dispozitivele medicale pot fi degradate.
  - Mediul înconjurător și echipamentele adiacente pot fi expuse riscului și pot fi deteriorate.
- NU atingeți tuburile UV-C în decurs de 2 minute de la sfârșitul unui ciclu pentru a evita arsurile la nivelul mâinii.
- Pentru funcționarea și instalarea corectă a dispozitivului Chronos® Max, urmați toate instrucțiunile. În cazul în care nu sunt efectuate procedurile descrise în aceste instrucțiuni, dispozitivele de blocare a echipamentului pot fi afectate, echipamentul poate fi deteriorat, utilizatorul și terții pot fi grav răniți, dispozitivele medicale pot fi degradate, iar mediul înconjurător și echipamentele din apropiere pot fi expuse riscului.
- NU încercați să dezasamblați nicio componentă a echipamentului, deoarece acest lucru poate provoca electrocutare.
- NU efectuați curățarea în interiorul camerei de dezinfectare în primele 2 minute după un ciclu de dezinfectare. Tuburile sunt încă fierbinți și prezintă un pericol de arsuri.
- În caz de spargere a lămpii UV-C:
  - **Evacuați camera, apoi aerisiți timp de 5-10 minute și opriți aerul condiționat forțat central.**
  - NU aspirați resturile lămpii. Colectați sticla spartă și pulberea vizibilă cu hârtie rigidă sau carton și fragmentele mici rămase cu bandă adezivă.
  - Puneți materialele folosite pentru curățare într-un recipient sigilabil pentru deșeuri periculoase și verificați cu autoritățile locale cu privire la cerințele de eliminare din zona dvs. sau contactați reprezentanții de service autorizați Germitec pentru asistență.
- NU scoateți capetele sparte ale lămpii din soclurile lor din cameră. Contactați un reprezentant de service autorizat Germitec pentru a efectua înlocuirea lămpii UV-C.
- Pentru piesele rupte, urmați ghidul EPA: "Curățarea unui bec fluorescent compact defect" (https://www.epa.gov/cfl/cleaning-broken-cfl).

RO

- Utilizatorul NU trebuie să se expună NICIODATĂ radiațiilor UV-C de la dispozitivul Chronos® Max. Supraexpunerea acută poate duce la:
  - Incapacitate ca urmare a disconfortului ocular.
  - Leziuni cutanate care au ca rezultat eritem, înroșirea pielii asemănătoare arsurilor solare, dar fără bronzare. Dacă are loc expunerea, vă rugăm să vă adresați medicului dvs. sau să mergeți la cea mai apropiată unitate de asistență medicală.

6 INSTALAREA, REGLAREA ȘI PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE

6.1 Conținutul pachetului

Pachetul conține următoarele componente:

1 Chronos® Max (AE1V2)



1 pachet care conține:

- 3 curele RFID pentru identificarea dispozitivelor medicale
  + 3 etichete de poziționare



- 1 cablu de alimentare c.a



- 25 etichete cu coduri de bare pentru identificarea operatorilor



- 2 etichete cu coduri de bare pentru operator standard



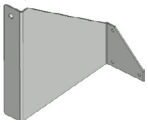
- 1 cablu de rețea Ethernet (RJ45)



- 1 rolă de etichete specifice pentru imprimantă



- 2 suporturi de montare



- 1 manual de utilizare



6.2 Prezentarea interfețelor

Conectarea la sursa de alimentare cu curent alternativ

Conectorul de alimentare cu curent alternativ este poziționat în partea din spate de jos a echipamentului.

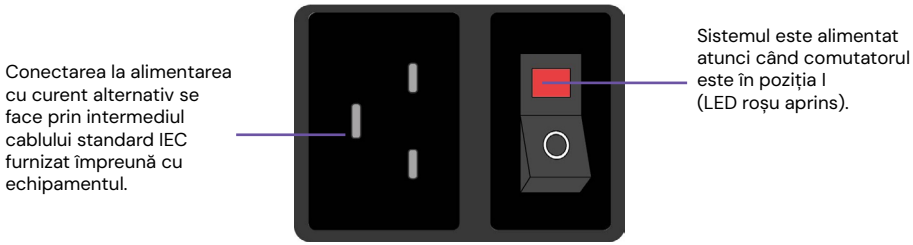


Figura 3: Conector de alimentare c.a.

Pentru a opri sistemul, consultați Secțiunea 7.2 "Oprirea".

Interfața de conectare a perifericelor

Ceilalți conectori sunt situați imediat deasupra panoului din spate al echipamentului.

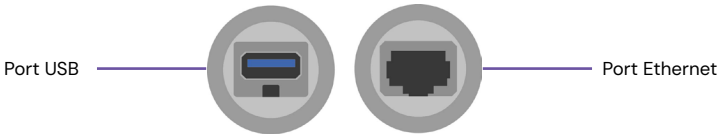


Figura 4: Alți conectori

Interfața cu utilizatorul

Interfața cu utilizatorul se află în partea centrală a ușii.

RO

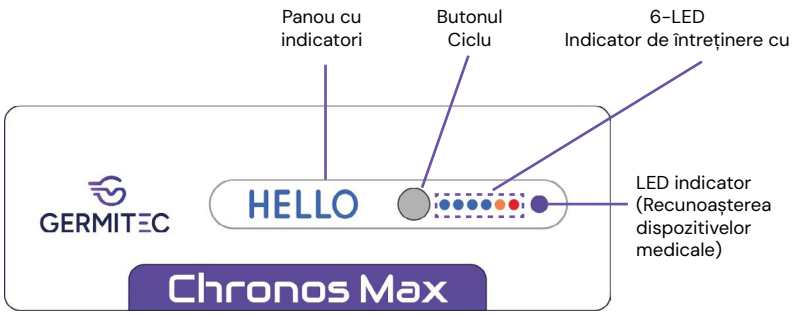
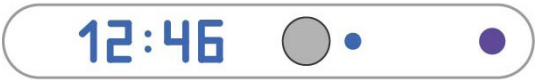
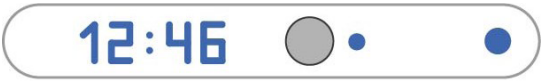
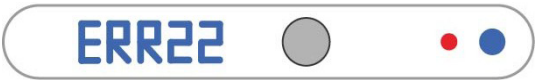


Figura 5: Interfața cu utilizatorul

Afișaj	Semnificație
	– **Pornire în curs**
	– **Afișarea orei** **– LED-ul din dreapta nu este aprins** = Niciun dispozitiv medical în interiorul camerei de dezinfectare.
	– **LED-ul din dreapta este violet** = Dispozitiv medical identificat care NU este dezinfectat.
	– **LED-ul din dreapta se aprinde intermitent în albastru** = Ciclu de dezinfectare în curs.
	– **LED-ul din dreapta este albastru** = Dispozitivul medical este acum dezinfectat.
	– **LED roșu** = Eroare Verificați în Secțiunea 10 "ERORI" acțiunile recomandate asociate erorii afișate, aici ERR22.
	**<u>Indicator de întreținere:</u>** – Numărul crește și culorile LED-urilor se modifică atunci când se apropie întreținerea. – **Al cincilea LED este portocaliu** = Întreținerea trebuie programată – **Al șaselea LED este roșu** = Interval de întreținere depășit Consultați Secțiunea 9 "ÎNTREȚINEREA PROGRAMATĂ"

6.3 Instalarea

6.3.1 Amplasarea

În contextul utilizării în comun, dispozitivul Chronos® Max poate fi centralizat într-o zonă/cameră de reprocesare adecvată.

- Echipamentul trebuie să fie instalat pe o podea plană.
- Un spațiu de cel puțin 20 cm (7,87") trebuie lăsat în spate, între echipament și perete.
  În condiții normale de utilizare, se recomandă fixarea dispozitivului pe perete folosind suporturile de montare. Odată ce echipamentul este în poziție, blocați frânele pe toate cele 4 roți, apoi urmați procedura de fixare din anexe. Rețineți că, dacă dispozitivul nu este fixat pe perete, acesta se poate răsturna dacă se aplică forță pe una dintre laturile sale.

6.3.2 Conectarea la rețeaua electrică

- Introduceți cablul de alimentare în conectorul IEC din partea posterioară a camerei.
- Conectați fișa de la celălalt capăt al cablului la o priză de 16 A (2 faze + împământare).
  Această priză trebuie să fie protejată de un disjunctor de 8 A la 240 V c.a. sau de un disjunctor de 16 A la 120 V c.a.

6.3.3 Conectarea perifericelor

Nu conectați niciodată dispozitive periferice (dispozitive de memorie etc.) la alți conectori decât cei indicați mai jos.

Pentru a conecta echipamentul la un computer sau la o rețea Ethernet locală, conectați cablul Ethernet RJ45 la conectorul Ethernet din spate și la un conector de rețea. Cablurile conectate trebuie să fie de tip RJ45.

6.3.4 Instalarea curelei RFID pe dispozitivele medicale

Numai un dispozitiv medical echipat cu curea RFID (identificare prin radiofrecvență) Chronos® Max poate fi dezinfectat în dispozitivul Chronos® Max. Banda de frecvență a cititorului RFID este de 13,553 până la 13,567 MHz.

Aceste curele RFID trebuie instalate exclusiv de reprezentantul de service autorizat Germitec sau de un utilizator avansat instruit (a se vedea Manualul tehnic MAN-N002-T-RO).

- Dacă un dispozitiv medical NU este echipat cu o curea RFID, contactați reprezentantul de service autorizat Germitec.

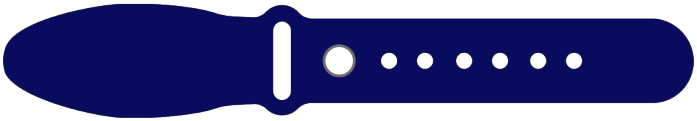


Figura 6: Curea RFID

Numai dispozitivele medicale echipate cu cureaua RFID pot fi dezinfectate folosind dispozitivul Chronos® Max.
NU glisați cureaua pe cablu, NU rupeți cureaua, NU pliați cureaua.

RO

7 UTILIZARE

7.1 Pornirea

Ca în cazul oricărui echipament electric, pe durata de viață a produsului se pot produce defecțiuni. Prin urmare, înainte de a-l porni, asigurați-vă că pașii de instalare descriși mai sus au fost realizați în mod corespunzător și că întreținerea a fost efectuată în conformitate cu indicațiile din secțiunea 6 „Întreținerea programată”.
În cazul în care aceste operațiuni nu sunt efectuate, dispozitivele de blocare a echipamentului pot fi afectate, echipamentul poate fi deteriorat, utilizatorul și terții pot fi grav răniți, dispozitivele medicale pot fi degradate, iar mediul înconjurător și echipamentele din apropiere pot fi expuse riscului.

- Alimentați echipamentul prin apăsarea comutatorului de alimentare (situat în partea din spate, de jos a unității).
- Lampa indicatoare verde se aprinde. Echipamentul afișează "HELLO" (Salut) în timpul secvenței de pornire (aproximativ 30 de secunde). O melodie indică sfârșitul secvenței de pornire, iar sistemul este gata de utilizare.

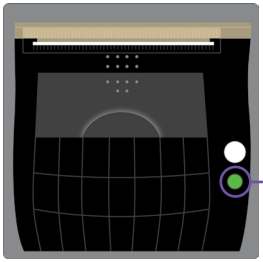
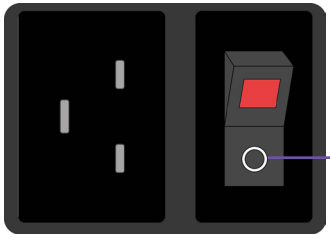


Figura 7: Imprimanta

În cazul unor defecțiuni, contactați reprezentantul de service autorizat Germitec.

7.2 Oprirea

- Pentru a opri unitatea, mențineți apăsat butonul de pe panou timp de cel puțin 3 secunde.
  Se aude o melodie, interfața afișează "BYE" (La revedere), apoi se oprește.
- Apăsați comutatorul de alimentare cu curent alternativ iluminat din partea din spate a dispozitivului.



Lampa indicatoare roșie se stinge. Dispozitivul Chronos® Max este acum oprit.

Orice curent alternativ rămas în dispozitiv poate fi îndepărtat complet prin deconectarea cablului de alimentare cu curent alternativ de la dispozitiv.

7.3 Condiții preliminare pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale

„Numai obiectele curate pot fi dezinfectate corespunzător."

Dispozitivele medicale trebuie curățate și uscate înainte de a fi introduse în dispozitivul Chronos® Max pentru orice proces de dezinfectare la nivel înalt.
Pentru informații suplimentare despre procedurile de curățare adecvate, consultați instrucțiunile dispozitivului medical.

Dispozitivul medical trebuie curățat înainte de a fi introdus în dispozitivul Chronos® Max. În special, asigurați-vă că toate reziduurile de gel sau fluidele corporale sunt îndepărtate; în caz contrar, dezinfectarea la nivel înalt nu poate fi garantată.

7.4 Dezinfectarea dispozitivului medical

7.4.1 Dispozitiv medical cu cablu

În dispozitivul Chronos® Max poate fi introdus doar câte un singur dispozitiv medical. Asigurați-vă că, în timp ce introduceți dispozitivul medical în cameră, acesta nu atinge pereții.

1. Deschideți ușa hands-free a dispozitivului Chronos® Max cu piciorul. Asigurați-vă că nu există nicio torsiune sau încurcare a cablului și urmați următorii pași pentru dispozitivele medicale:
2.
   a. Puneți mânerul (1) în suportul său,
   b. Puneți conectorul (2) în suportul său,
   c. Apoi așezați cablul și cureaua RFID în suportul central din cuarț. Cureaua RFID trebuie să fie în fața cititorului RFID

Notă: Pentru sondele TEE/TOE, asigurați-vă că, în timp ce este introdusă în orificiul plăcii de protecție din cuarț, partea activă NU atinge tuburile UV-C din partea inferioară a camerei.

RO

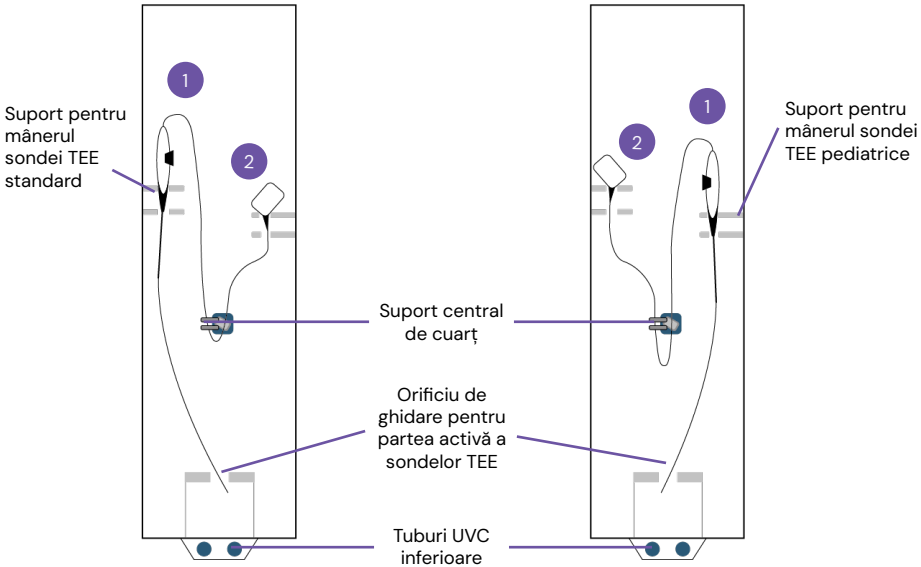


Figura 8: Cum se instalează un dispozitiv medical cu cablu în interiorul camerei de dezinfecție

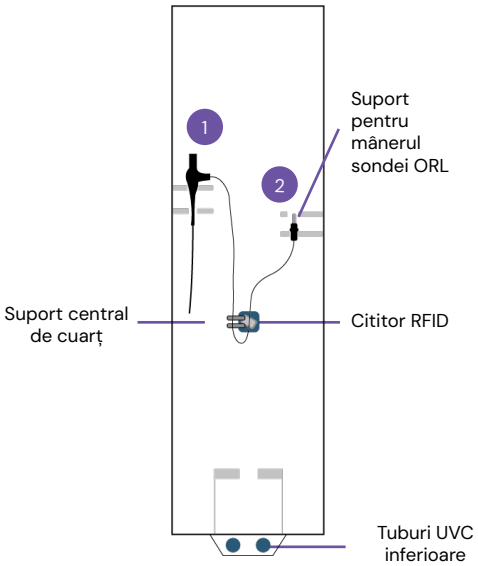


Figura 9: Cum se instalează un dispozitiv medical fără cablu în interiorul camerei de dezinfecție

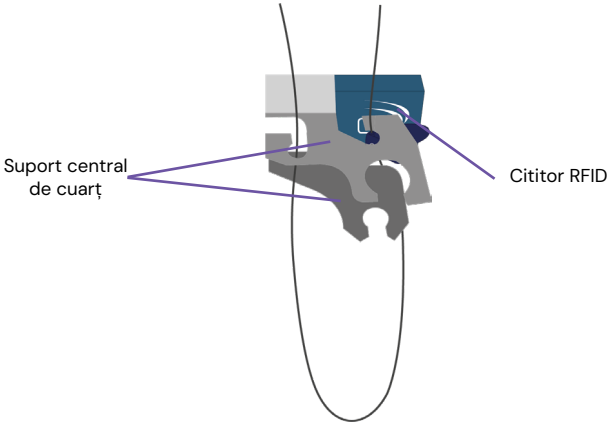


Figure 10: Suportul central din cuarț și cititorul RFID din interiorul camerei de dezinfectare

Pe panou, LED-ul din extrema dreapta devine violet, indicând că dispozitivul medical este identificat, dar NU este dezinfectat.
Înainte de a închide ușa hands-free, verificați următoarele:

- Cureaua RFID este încă în fața cititorului RFID,
- Cablul dispozitivului medical NU atinge pereții camerei.

3. Închideți ușor ușa.
4.Inițiați ciclul de dezinfectare apăsând butonul de pe panou.

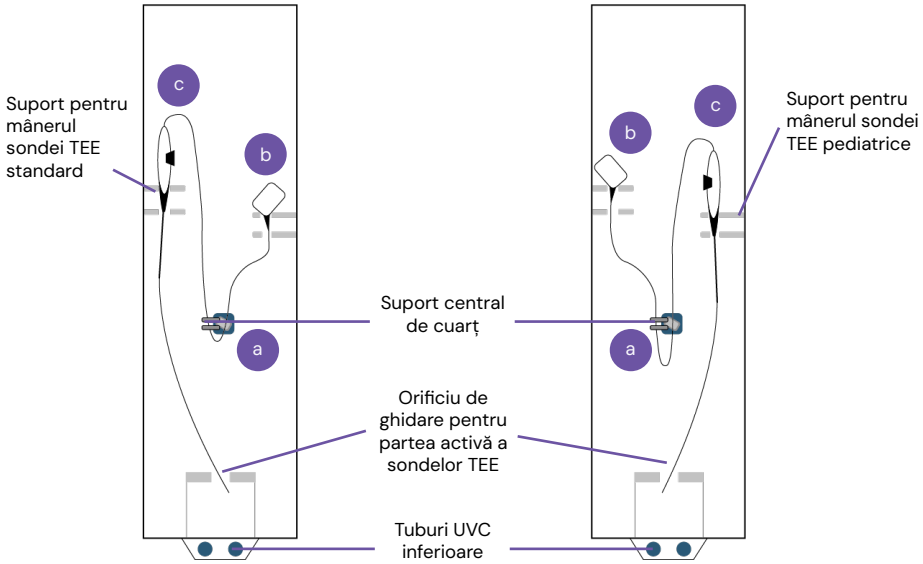
Un semnal sonor confirmă inițierea ciclului. Pe panoul de afișare apare textul "CYCLE" (Ciclu):

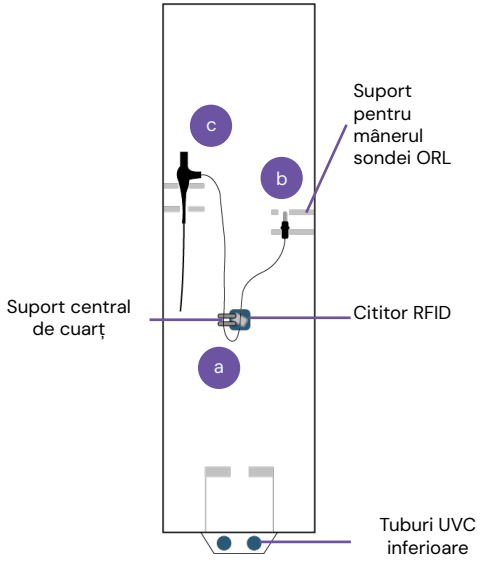


LED-urile din bara indicatoare cu LED-uri se aprind pe rând în timpul ciclului.
Sfârșitul ciclului este indicat cu o melodie, iar panoul afișează "CYCLE OK" (Ciclu OK).
LED-ul din extrema dreaptă devine albastru, ceea ce înseamnă că dispozitivul medical este ACUM dezinfectat.

Imprimanta imprimă numărul specificat de etichete.

5. Deschideți ușa hands-free.
6. Scoateți dispozitivul medical:
    a. Mai întâi, apucați cele două părți ale cablului în cârligul dublu,
    b. apoi apucați conectorul,
    c. în cele din urmă apucați mânerul





RO

7.4.2 Dispozitiv medical fără cablu

În dispozitivul Chronos® Max poate fi introdus doar câte un singur dispozitiv medical. Asigurați-vă că, în timp ce introduceți dispozitivul medical în cameră, acesta nu atinge pereții.

1. Deschideți ușa hands-free a dispozitivului Chronos® Max cu piciorul și urmați următorii pași pentru instalarea dispozitivului medical:
2.
   a. Puneți dispozitivul medical (1) în suportul său,
   b. Puneți cureaua RFID deasupra cititorului RFID (2).

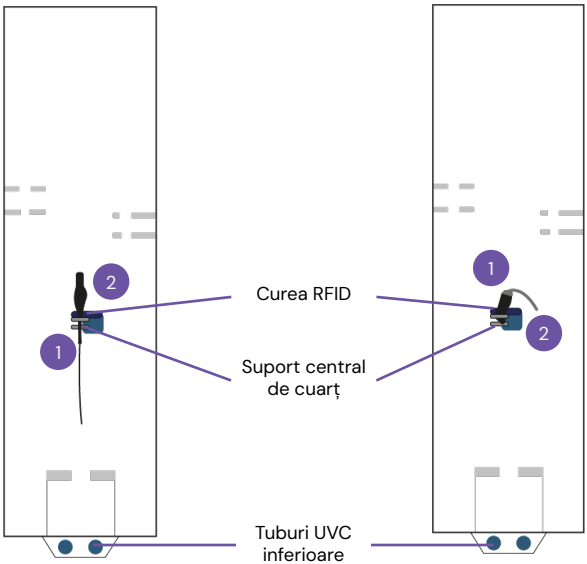


Figura 11: Cum se instalează un dispozitiv medical fără cablu în interiorul camerei de dezinfecție

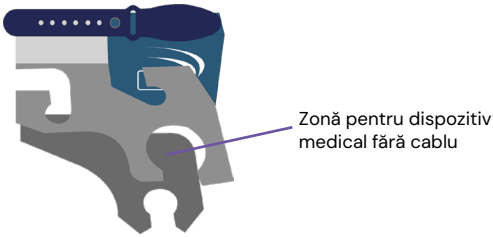


Figura 12: Focus pe suportul central de cuarț și cititorul RFID din interiorul camerei de dezinfecție

Pe panou, LED-ul din extrema dreapta devine violet, indicând că dispozitivul medical este identificat, dar NU este dezinfectat.
Înainte de a închide ușa sistemului hands-free, verificați dacă banda RFID este încă deasupra cititorului RFID.

3. Închideți ușor ușa.
4.Inițiați ciclul de dezinfectare apăsând butonul de pe panou.

Un semnal sonor confirmă inițierea ciclului. Pe panoul de afișare apare textul «CYCLE" (Ciclu):



LED-urile din bara indicatoare cu LED-uri se aprind pe rând în timpul ciclului.
Sfârșitul ciclului este indicat cu o melodie, iar panoul afișează «CYCLE OK" (Ciclu OK).
LED-ul din extrema dreaptă devine albastru, ceea ce înseamnă că dispozitivul medical este ACUM dezinfectat.

Imprimanta imprimă numărul specificat de etichete.

5. Deschideți ușa hands-free.
6. Scoateți dispozitivul medical:
    a. Recuperează cureaua RFID,
    b. Recuperează dispozitivul medical.

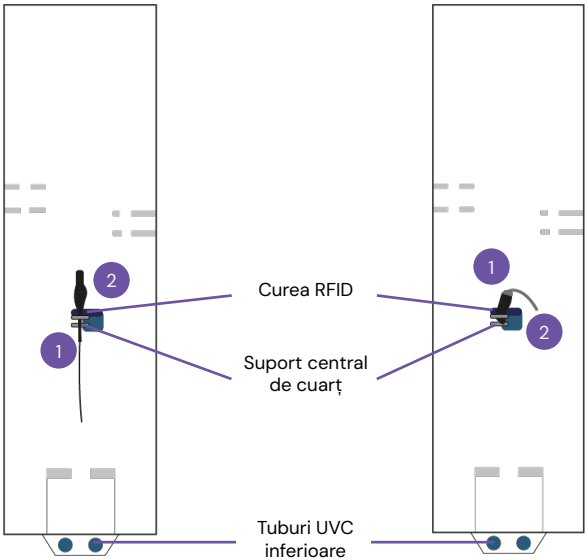


Figura 13: Cum se extrage un dispozitiv medical fără cablu din camera de dezinfecție

Dacă în interiorul camerei de dezinfectare se află un dispozitiv medical care trebuie să fie îndepărtat urgent, apăsați lung pe buton. Ciclul este oprit, un semnal sonor indică momentul în care ușa poate fi deschisă și este imprimat un tichet privind eșuarea HLD.

În cazul unei erori, ciclul este oprit automat. În acest caz, consultați Secțiunea 10 "ERORI".

7.5 Identificarea operatorului

Dispozitivul medical permite identificarea operatorilor cu ajutorul cititorului de coduri de bare situat pe partea frontală a aparatului.

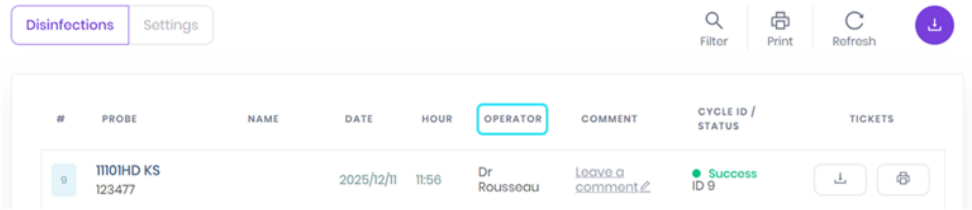


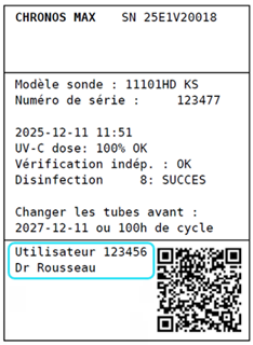
Formatul etichetei cu cod de bare

Etapa de identificare trebuie realizată după ce sonda a fost introdusă în dispozitiv și ușa a fost închisă, chiar înainte de lansarea ciclului de dezinfectare.

Obligația de identificare a unui ecuson înainte de fiecare ciclu este lăsată la latitudinea unității medicale. Această opțiune poate fi modificată în Germitrac de către un utilizator avansat sau de către un tehnician. Dacă opțiunea este activată, nu este posibilă pornirea unui ciclu fără identificare.

Atunci când un ciclu este efectuat cu un operator identificat, acesta este înregistrat pe pagina de dezinfectare, precum și pe tichetul de trasabilitate.





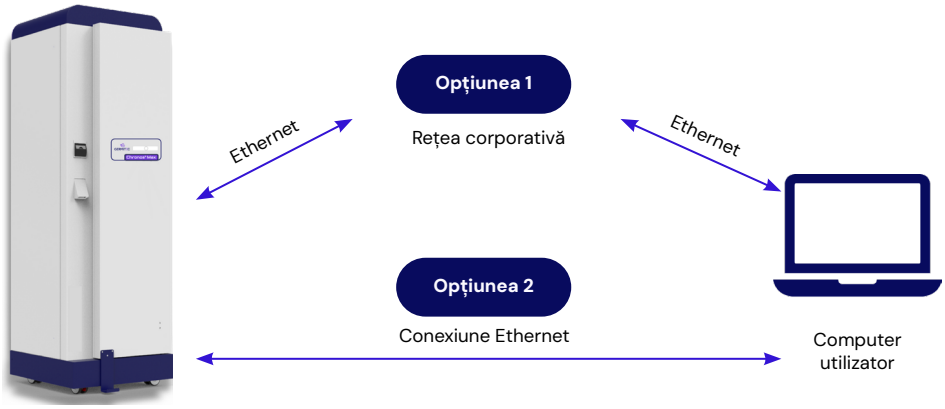
O etichetă standard cu cod de bare „000000” va fi furnizată tuturor unităților în cazul în care un operator își pierde codul de bare; operatorul va fi atunci identificat ca „standard”.



7.6 Utilizatorul interfeței de comunicare Germitrac

Germitrac, interfața intuitivă cu utilizatorul și software-ul încorporat al Chronos® Max oferă acces intuitiv la toate datele de trasabilitate legate de dispozitivele medicale dezinfectate de dispozitivul Chronos® Max.

Germitrac poate fi utilizat cu browserul web al unui computer cu ajutorul unui cablu Ethernet (RJ45) conectat atât la dispozitivul Chronos® Max, cât și la un computer.



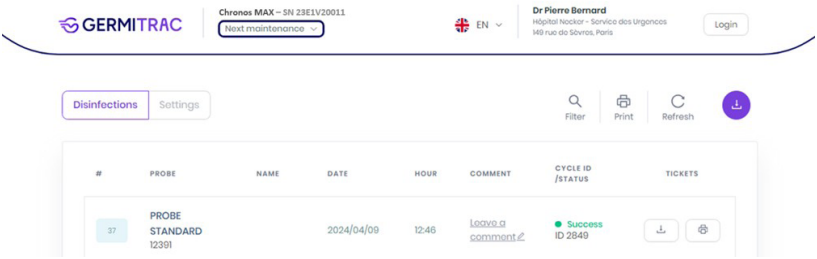
Pentru a vă conecta la Germitrac:

1. Deschideți o aplicație de browser web.
2. Tastați adresa IP a dispozitivului în bara de adrese și apăsați Enter
   - Dacă vă conectați prin rețeaua spitalului (opțiunea 1 din figura de mai sus), adresa IP este dată la sfârșitul instalării de către reprezentantul dvs. de service autorizat Germitec.

   - În cazul în care conectați direct laptopul la dispozitiv (opțiunea 2 din figura de mai sus), puteți utiliza și următoarea adresă:
     - https://169.254.XX.1.XX, o adresă IP fixă, unde XX.1.XX sunt ultimele 4 cifre ale numărului de serie al Chronos® Max (Ethernet local), de ex., https://169.254.03.1.19 pentru Chronos® Max SN 23E1V20319
     - https://ChronosmaxXXXX.local, cu numele dispozitivului, unde XXXX sunt ultimele 4 cifre ale numărului de serie al Chronos® Max (Ethernet local), de ex., https://Chronosmax0319.local pentru Chronos® Max SN 23E1V20319

3. Este afișată pagina principală Germitrac.

RO



Browserele compatibile sunt indicate mai jos:

Browser	Versiunea minimă
Chrome	8.0
Internet Explorer	7.0
Mozilla Firefox	2.0
Opera	9

Paginile HTML pot fi deschise cu Firefox, Chrome, Edge și Safari, cel puțin în prima lor versiune din 2018.

7.6.1 Interfața principală Germitrac

Interfața principală este accesibilă tuturor utilizatorilor, fără a fi nevoie de informații de conectare sau de parolă. Pagina colectează informații generale despre dispozitiv și ciclurile de dezinfectare.

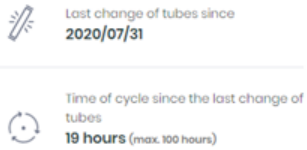
Informațiile generale sunt afișate în partea de sus a fiecărei pagini:
- Numărul de serie Chronos® Max
- Informații despre următoarea întreținere (când trebuie schimbate tuburile)
- Locație:
    - Utilizator principal
    - Denumire locație
    - Adresa



Informațiile despre schimbarea tuburilor [„Next maintenance” (Următoarea întreținere)] conțin două criterii:

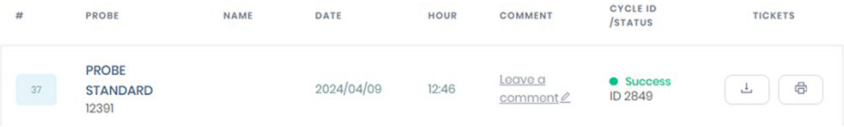
- Data ultimei modificări
- Ore de utilizare

Tuburile trebuie schimbate după 2 ani de funcționare sau 100 de ore de utilizare, oricare dintre aceste evenimente survine mai întâi.



7.6.2 Date privind dezinfectarea

Sunt afișate datele din fiecare ciclu de dezinfectare:
- Numărul de dezinfectare (care crește cu 1 la fiecare dezinfectare nouă)
- Modelul și numărul de serie al sondei/dispozitivului medical
- Un nume pentru sonda individuală/dispozitivul medical care poate fi setat de utilizatorul final (opțional)
- Data și ora dezinfectării
- Un comentariu care poate fi adăugat de utilizatorul final (opțional)
- Rezultatul dezinfectării: "Success" (Succes) sau "Failure" (Eșec), cu notificările aferente despre ceea ce a perturbat ciclul
- ID-ul unic al ciclului
- Tichet



7.6.3 Filtre

Datele de pe pagina principală pot fi filtrate după:
- Model sondă/dispozitiv medical
- Numărul de serie al sondei/dispozitivului medical
- Nume utilizator sondă/dispozitiv medical
- Intervalul de date
- Comentariu
- Starea dezinfectării

Mai multe filtre pot fi aplicate simultan.

7.6.4 Descărcarea datelor

Butonul de descărcare permite utilizatorului final să descarce date sub forma unui fișier .csv care poate fi deschis cu software precum Excel, pentru a-și proteja înregistrările. Acest fișier conține toate datele ciclurilor de dezinfectare returnate de filtrele selectate.

RO

Print Butonul de imprimare din partea de sus a paginii permite utilizatorului să imprime tabelul de dezinfectare pentru pagina afișată cu browserul web utilizat.

Se recomandă efectuarea zilnică a unei copii de rezervă a datelor. De asemenea, se recomandă efectuarea unei copii de rezervă de securitate pe o altă unitate. Compania Germitec nu poate fi în niciun caz trasă la răspundere pentru pierderea datelor stocate pe echipament.

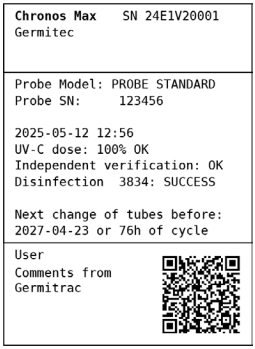
7.6.5 Gestionarea tichetelor



Butonul permite utilizatorului să descarce tichetul unui ciclu ca fișier .pdf.



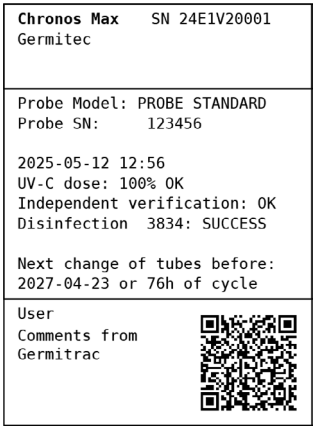
Butonul permite imprimarea tichetului pe imprimanta conectată la Chronos® Max.



7.7 Imprimarea etichetelor

7.7.1 Exemplu de etichetă de trasabilitate – Ciclu HLD reușit

Etichetele de trasabilitate conțin informații care validează sau invalidează ciclul HLD.



Identificarea dispozitivului (nume, număr de serie)
Numele centrului medical

Identificarea sondei/dispozitivului medical (nume, număr de serie)
Datele ciclului de dezinfectare
[data și ora, procentajul dozei de UV vizate - OK sau NOK, rezultatul verificării de către sistemul de monitorizare independent intern - OK sau NOK, ID-ul unic al procesului de dezinfectare, starea de dezinfectare finală: SUCCESS (Succes) sau FAILURE (Eșec)]
Informații privind următoarea schimbare a tuburilor de UV-C
Identificarea utilizatorului (dacă este cazul)

Câmp pentru utilizator (utilizare liberă sau comentarii completate în Germitrac)

Codul QR

7.7.2 Exemplu de etichetă de trasabilitate – Ciclu HLD nereușit

În caz de eșec al procesului de dezinfectare, indiferent de motiv, această stare este indicată în mod clar pe etichetă.



Identificarea dispozitivului (nume, număr de serie)

Numele centrului medical

Identificarea sondei (nume, număr de serie)

Datele ciclului de dezinfectare

[data și ora, procentajul dozei de UV vizate – OK sau NOK, rezultatul verificării de către sistemul de monitorizare independent intern – OK sau NOK, ID-ul unic al procesului de dezinfectare, starea de dezinfectare finală: SUCCESS (Succes) sau FAILURE (Eșec)]

Identificarea erorii (cod, denumire scurtă)

Identificarea utilizatorului (dacă este cazul)

Câmp pentru utilizator (utilizare liberă sau comentarii completate în Germitrac)

Codul QR

În acest caz, consultați mesajele de eroare din Secțiunea 10 "ERORI" pentru a determina motivul eșecului, urmați pașii pentru a rezolva problema și continuați cu un alt ciclu de dezinfectare pentru dispozitivul medical, deoarece acesta NU ESTE ÎNCĂ dezinfectat.

7.7.3 Exemplu de cod QR pe eticheta de trasabilitate

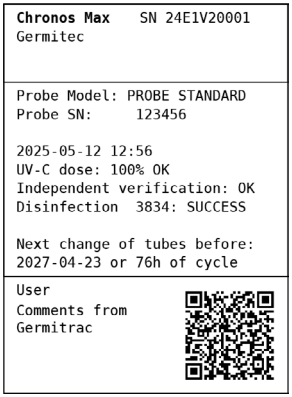
Opțiunea "QR code on the ticket in Germitrac" (Cod QR pe tichet în Germitrac) poate fi activată de un reprezentant de service autorizat Germitec.

RO

Codul QR apare în partea de jos a tichetului.
Acesta poate fi citit cu ajutorul unui cititor de coduri QR.

Informațiile sunt incluse sub forma unui text de tip șir de caractere în serie, cu un separator de câmpuri "|":

Numărul de serie al dispozitivului Chronos® Max: Text, 10 caractere | Model sondă/dispozitiv medical: Text, până la 10 caractere | Număr de serie sondă/dispozitiv medical: Text, până la 10 caractere | ID ciclu: Număr, până la 5 cifre | Data: Număr, 8 cifre, format: AAAA-LL-ZZ | Ora (locală): Număr, 4 cifre: HH:MM | Rezultat: Text, 1 caracter, S pentru „Succes" sau F pentru „Eșec" | ID utilizator Text, până la 10 caractere | Comentariu: Text, până la 32 caractere



Exemplu:
'23E1V20011|10L24EA MI|360100|5378|2021-10-129|11:14|S|0123456789|Comentarii de la Germitrac"

8 ÎNGRIJIRE DE RUTINĂ

8.1 Curățarea la exterior

Pentru a curăța partea exterioară a dispozitivului Chronos® Max și cureaua, utilizați o cârpă sau un șervet de hârtie, umezit(ă) cu apă sau cu un detergent/dezinfectant pentru suprafețe.

NU împrăștiați lichid în interiorul și peste dispozitivul Chronos® Max.

NU scufundați cureaua în niciun lichid.

8.2 Curățarea în interior

O cârpă foarte moale (calitate optică) înmuiată într-o soluție de apă-alcool poate fi folosită pentru a curăța suporturile laterale ale dispozitivelor medicale, placa din cuarț inferioară și suprafața laterală albă.

NU efectuați curățarea în interval de 2 minute după un ciclu de dezinfectare. Tuburile sunt încă fierbinți și prezintă un pericol de arsuri.
NU curățați tuburile.
NU curățați în spatele și în imediata apropiere a tuburilor.

Restul pereților interiori trebuie curățați de către reprezentantul de service autorizat Germitec în timpul operațiunilor de întreținere.

8.3 Înlocuirea rolelor de etichete

Numai rolele de etichete vândute de Germitec sunt compatibile cu imprimanta încorporată.

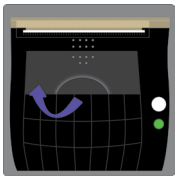
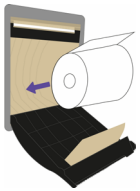
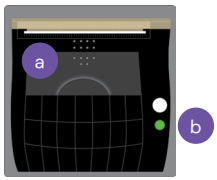
1) Deschideți ușița imprimantei	2) Scoateți rola de hârtie goală și așezați suportul cilindric în noua rolă de etichete
	
3) Introduceți o nouă rolă de hârtie cu capătul rolei ieșind din imprimantă	4) Închideți ușița imprimantei (a). Lumina trebuie să fie verde (b)
	

Figura 10: Înlocuirea rolei de hârtie

9 ÎNTREȚINEREA PROGRAMATĂ

Întreținerea programată trebuie efectuată în fiecare an.

> *Nerespectarea acestei perioade și a operațiunilor recomandate poate duce la situații periculoase, deoarece dispozitivele de blocare a echipamentului pot fi afectate, echipamentul poate fi deteriorat, utilizatorul și terții pot fi grav răniți, dispozitivele medicale pot fi degradate, iar mediul înconjurător și echipamentele din apropiere și pot fi expuse riscului.*

Numai un tehnician autorizat de Germitec este în măsură să efectueze operațiuni de întreținere asupra dispozitivului Chronos® Max.

Tuburile de UV-C trebuie schimbate la fiecare 2 ani sau la fiecare 100 de ore de ciclu însumate (oricare dintre aceste evenimente survine mai întâi).

Întreținerea programată include:
- O verificare generală a sistemului
- O curățare internă și externă, dacă este necesar
- Înlocuirea pieselor de uzură și/sau a tuburilor UV, dacă este necesar
- Calibrarea fotodiodelor
- Înlocuirea filtrului de ventilație, dacă este necesar

Numai tuburile UV-C Philips furnizate de Germitec trebuie utilizate cu dispozitivul Chronos® Max.
Piesele uzate sunt colectate de tehnicianul autorizat de Germitec și vor fi eliminate în conformitate cu cerințele de reglementare locale.

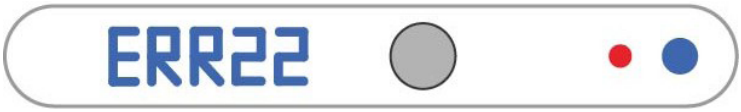
10 ERORI

Aparatul Chronos® Max este echipat cu numeroși senzori (de temperatură, optici etc.) care monitorizează ciclurile de dezinfectare la nivel înalt pentru a asigura funcționarea corectă.

RO

În cazul în care software-ul încorporat în Chronos® Max detectează o defecțiune în timpul ciclului, chiar dacă este doar temporară, emisia de UV-C este oprită, iar sistemul trece în modul de eroare.

Sistemul afișează codul corespunzător de eroare pe panou.



În continuare este prezentată o listă de coduri de eroare și posibile acțiuni de depanare. Dacă eroarea persistă după mai multe încercări de depanare, contactați reprezentantul de service autorizat Germitec.

Cod de eroare	Semnificația erorii	Posibilă acțiune de depanare
ERR01 START	Eșec la inițializare (inclusiv cititorul RFID)	Confirmați eroarea apăsând butonul. Dacă eroarea apare din nou, opriți dispozitivul, verificați conectarea adecvată a cablului de alimentare și reporniți.
ERR02 DETEC	RFID nevalid	Verificați cureaua RFID, să fie bine instalată în cârligul dublu. Verificați vizual dacă brățara RFID este orientată spre cititorul RFID.
ERR03 START	Eșecul inițializării cititorului de coduri de bare	Confirmați eroarea apăsând butonul. Dacă eroarea apare din nou, opriți dispozitivul, verificați conectarea adecvată a cablului de alimentare și reporniți.
ERR04 DOOR	Ușa nu este bine închisă	Asigurați-vă că ușa este închisă bine. Confirmați eroarea apăsând butonul, deschideți și închideți ușa și reporniți ciclul.
ERR05 LOCK	Încuietoarea ușii nu este cuplată corect	Confirmați eroarea apăsând butonul, deschideți și închideți ușa și reporniți ciclul.
ERR06 PROBE/ MEDICAL DEVICE	Dispozitivul medical nu mai este detectat în timpul ciclului (de exemplu, curea mutată în sus prin tragerea cablului)	Confirmați eroarea apăsând butonul, verificați dacă poziția curelei RFID este încă în fața cititorului RFID și reporniți ciclul.
ERR07 HOT	Detectarea unei temperaturi prea ridicate în cameră	Verificați dacă ventilația este activată. Verificați dacă există un spațiu liber de cel puțin 20 cm (7,87”) în spatele dispozitivului. Verificați dacă temperatura exterioară este sub 40°C (104°F). După ce au fost verificate toate condițiile de mai sus, așteptați 5 minute pentru ca sistemul să se răcească, de preferință lăsând ușa deschisă, apoi confirmați eroarea apăsând pe buton.
ERR08 TUBE	Tubul UV-C sau sursa sa de alimentare nu funcționează corect	Confirmați eroarea apăsând butonul, deschideți ușa, verificați dacă nimic nu pare anormal la tuburi, verificați dacă bara cu LED-uri nu a ajuns la nivelul roșu (ar însemna că a trecut data limită de întreținere) și reporniți ciclul.
ERR09 CUVE	Detectarea distribuției neobișnuite a luminii	Confirmați eroarea apăsând butonul, deschideți ușa, verificați dacă nu a fost uitat niciun obiect în cameră și dacă totul este curat, apoi reporniți ciclul. Asigurați-vă că nu mutați dispozitivul medical în timpul unui ciclu HLD.
ERR10 EVO1	Detectarea distribuției neobișnuite a luminii	Confirmați eroarea apăsând butonul, deschideți ușa, verificați dacă nu a fost uitat niciun obiect în cameră și dacă totul este curat, apoi reporniți ciclul. Asigurați-vă că nu mutați dispozitivul medical în timpul unui ciclu HLD.
ERR11 EVO2	Detectarea distribuției neobișnuite a luminii	Confirmați eroarea apăsând butonul, deschideți ușa, verificați dacă nu a fost uitat niciun obiect în cameră și dacă totul este curat, apoi reporniți ciclul. Asigurați-vă că nu mutați dispozitivul medical în timpul unui ciclu HLD.

ERR12 PREV1	Detectarea distribuției neobișnuite a luminii	Confirmați eroarea apăsând butonul, deschideți ușa, verificați dacă nu a fost uitat niciun obiect în cameră și dacă totul este curat, apoi reporniți ciclul. Asigurați-vă că nu mutați dispozitivul medical în timpul unui ciclu HLD.
ERR13 PREV2	Detectarea distribuției neobișnuite a luminii	Confirmați eroarea apăsând butonul, deschideți ușa, verificați dacă nu a fost uitat niciun obiect în cameră și dacă totul este curat, apoi reporniți ciclul. Asigurați-vă că nu mutați dispozitivul medical în timpul unui ciclu HLD.
ERR14 DELAY	Durata maximă a ciclului a fost depășită	Confirmați eroarea apăsând butonul, deschideți ușa, verificați dacă nu a fost uitat niciun obiect în cameră și dacă totul este curat, apoi reporniți ciclul.
ERR15 DELAY	Rezervat numai pentru uzul reprezentanților de service	Cod de eroare văzut numai de reprezentantul de service autorizat Germitec.
ERR16 UV3	Invalidarea ciclului de către sistemul independent de monitorizare	Confirmați eroarea apăsând butonul, deschideți ușa, verificați dacă nu a fost uitat niciun obiect în cameră și dacă totul este curat, apoi reporniți ciclul. Asigurați-vă că nu mutați dispozitivul medical în timpul unui ciclu HLD.
ERR17 SOLO	Rezervat numai pentru uzul reprezentanților de service	Cod de eroare văzut numai de reprezentantul de service autorizat Germitec.
ERR18 SOLO	Rezervat numai pentru uzul reprezentanților de service	Cod de eroare văzut numai de reprezentantul de service autorizat Germitec.
ERR19 DEVIA	Rezervat numai pentru uzul reprezentanților de service	Cod de eroare văzut numai de reprezentantul de service autorizat Germitec.
ERR21 CALIB	Rezervat numai pentru uzul reprezentanților de service	Cod de eroare văzut numai de reprezentantul de service autorizat Germitec.
ERR22 STOP	Cycle manually stopped by a long press on the button	Confirmați eroarea apăsând butonul. Reporniți ciclul.
ERR23 UVOFF	Semnal incorect de la un senzor UV	Confirmați eroarea apăsând butonul, deschideți și închideți ușa și reporniți ciclul.
ERR24 SIGN	Semnal incorect de la un senzor UV	Confirmați eroarea apăsând butonul, deschideți și închideți ușa și reporniți ciclul.
ERR25 BASE	Rezervat numai pentru uzul reprezentanților de service	Cod de eroare văzut numai de reprezentantul de service autorizat Germitec.
ERR26 SHUT	Dispozitivul a fost oprit în timpul unui ciclu	Confirmați eroarea apăsând butonul. Reporniți ciclul.

Alte situații pot apărea fără niciun cod de eroare și sunt enumerate în tabelul de mai jos cu acțiunile de depanare corespunzătoare.

Simptom	Verificări care trebuie efectuate / explicații
Nu se afișează nimic. Dispozitivul Chronos® Max NU emite niciun sunet.	Verificați dacă dispozitivul Chronos® Max este bine conectat la o priză electrică prin cablul de curent alternativ. Verificați dacă butonul de alimentare este în poziția de pornire (poziția I) și dacă indicatorul luminos verde este aprins. Dacă nu se aprinde nimic, contactați reprezentantul autorizat Germitec pentru a înlocui eventual siguranțele. Siguranțele trebuie înlocuite în conformitate cu caracteristicile indicate pe plăcuța de identificare (16 Ah).
Imposibilitatea de a deschide ușa camerei de dezinfectare.	Verificați dacă nu este în desfășurare un ciclu.
Imposibilitatea de a instala corect dispozitivul medical în camera de dezinfectare (LED-ul din partea dreaptă a panoului NU se aprinde atunci când plasați un dispozitiv medical în dispozitivul Chronos® Max)	Verificați dacă a fost instalată o curea RFID pe cablul dispozitivului medical. Verificați cureaua RFID, să nu fie deteriorată. Verificați cureaua RFID, să se afle în partea din față a cititorului RFID.
LED-ul din extrema dreapta a panoului de indicare se aprinde violet.	LED-ul violet indică detectarea unui dispozitiv medical care NU A FOST ÎNCĂ dezinfectat.
Indicatorul de întreținere de pe panou a ajuns la LED-ul portocaliu și/sau roșu (5 și 6).	Nivelul portocaliu indică faptul că trebuie programată în curând o intervenție de întreținere (mai sunt aproximativ 2 luni sau 400 de cicluri de funcționare când acest indicator se aprinde pentru prima dată). Nivelul roșu indică faptul că trebuie efectuată imediat o intervenție de întreținere.
Imposibilitatea de a porni ciclul la apăsarea butonului.	Verificați dacă un dispozitiv medical a fost introdus în dispozitivul Chronos® Max, deoarece aparatul nu poate porni un ciclu HLD fără niciun dispozitiv medical.

Reprezentantul dvs. de service autorizat Germitec ar trebui să fie informat cu privire la fiecare eroare care necesită o confirmare.
În cazul imposibilității utilizării dispozitivului Chronos® Max, Germitec recomandă utilizarea unor metode alternative de dezinfectare la nivel înalt, cum ar fi înmuierea în soluție chimică.

11 TRANSPORTUL ȘI DEPOZITAREA

Pentru transport, dispozitivul Chronos® Max trebuie ambalat corespunzător în husa furnizată la livrarea inițială. Înainte de a muta dispozitivul Chronos® Max, asigurați-vă că este deconectat, închideți ușa și deblocați cele 4 roți de frânare. Odată despachetat, dispozitivul Chronos® Max poate fi mutat de o singură persoană. Urmați procedura indicată în anexe pentru a fixa dispozitivul pe perete.

Respectați cerințele de depozitare și transport ale echipamentului:
- Temperaturi de depozitare: -10°C până la +50°C (14°F până la 122°F).
- Umiditate relativă: mai puțin de 90% fără condensare.

12 ELIMINAREA

Când dispozitivul Chronos® Max ajunge la sfârșitul duratei de viață, proprietarul trebuie să elimine echipamentul în conformitate cu reglementările în vigoare în vigoare (DEE 2012/19/UE 4 iulie 2012).

13 GARANȚIE

Durata garanției dispozitivului Chronos® Max este prevăzută în contractul de vânzare. Această garanție acoperă piesele defecte și manopera pentru reparații.

Dispozitivul Chronos® Max trebuie să fie reparat exclusiv de producător sau de un centru de reparații autorizat de producător. Contactați reprezentantul de service autorizat Germitec pentru a organiza această reparație înainte de a returna echipamentul.

14 ANEXE

14.1 Procedura de montare pe perete

14.1.1 Material

Această procedură detaliază pas cu pas modul de fixare corectă a dispozitivului Chronos® Max pe un perete folosind suporturi de montare.

- 2 suporturi de montare, furnizate
- 1 cheie Torx cu cap T-20, nefurnizată
- 6 șuruburi Torx M4x12, furnizate
- 6 șaibe zimțate M4, furnizate

14.1.2 Pregătire

Duceți dispozitivul până la locația sa finală. Dispozitivul se potrivește sub toate ușile standard de până la 1,95 m înălțime.

Pentru ușile non-standard între 1,85 m și 1,94 m înălțime, puteți totuși să scoateți capacul pentru a putea trece pe sub ușă. Consultați figurile de mai jos.



Figura 11: Dispozitiv fără capac

Figura 12: Dispozitiv cu capac

14.1.3 Despachetarea suportului de montare

1. Despachetați suporturile de montare și cele 6 șuruburi Torx M4x12/șaibe de blocare M4 necesare pentru a înșuruba suporturile pe dispozitivul Chronos® Max.

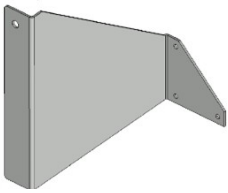


Figura 13: Suport de montare

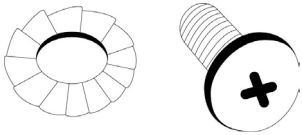
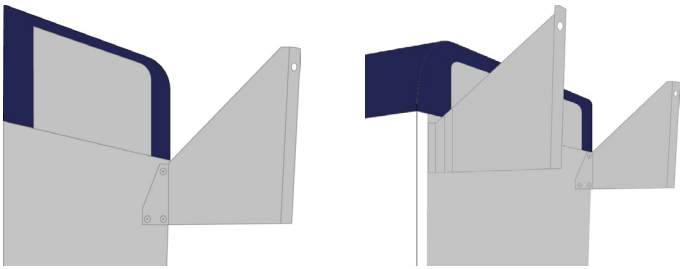


Figura 14: Șaibe zimțate M4/șuruburi Torx M4x12

14.1.4 Pregătire

2. Acum utilizați cheia Torx cu cap T-20 pentru a fixa suporturile pe dispozitiv (6 șuruburi Torx 20x20 + 6 șaibe zimțate).

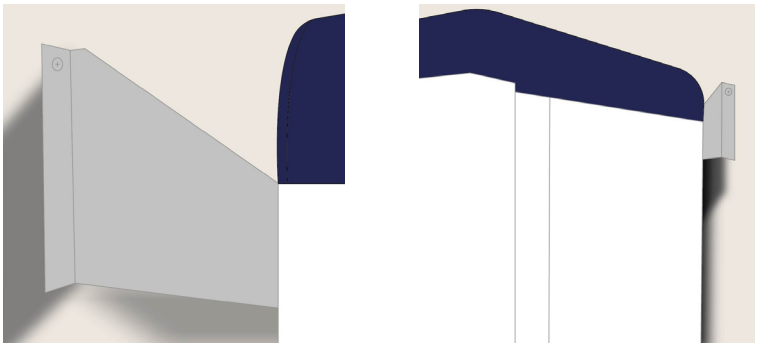


Figurile 15 și 16: Suporturi fixate pe dispozitiv

14.1.5 Montare pe perete

Acești pași trebuie efectuați de personalul spitalului:

1. Așezați dispozitivul cu fața la perete și identificați locația găurilor.
2. Găuriți și montați cele două dibluri în perete.
3. Așezați dispozitivul în fața diblurilor și înșurubați-l pe perete



Figurile 17 și 18: Dispozitiv fixat pe perete

RO

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: