GERMITEC®

Your Partner in Preventing Infection.

Chronos® Max



User Manual

MAN-N002-INT Rev 4 / February 2026

Chronos® Max

BRUKSANVISNING

MAN-N002-SV

Denna manual måste läsas innan Chronos® Max-enheten används.
Detta kommer att säkerställa att systemet används under de säkraste och mest effektiva förhållandena.

För eventuella frågor om utrustningen, dess underhåll, haverier eller livslängd, vänligen kontakta den av Germitec auktoriserade servicerepresentanten.
Noggrannheten i beskrivningen av högnivådesinfektionsanordningen baseras på manualens version och datum.

UV-C-högnivådesinfektionsanordningen kallas Chronos® Max (AE1V2) i detta dokument.
Chronos® Max-enheten är en enhet i Germitecs produktfamilj.

Utrustningens teknik skyddas av flera av Germitecs patent.

SV



TILLVERKARE
Germitec
19 rue Vauban
33000 Bordeaux - FRANKRIKE

LNDA

CE 0459

Innehållsförteckning

1 INLEDNING **545**
1.1 Beskrivning av Chronos® Max-enheten **545**
1.2 Användare och miljö **546**
1.3 Lista över kompatibla medicintekniska enheter **547**
1.4 Tillhörande komponenter **547**
1.5 Tekniska egenskaper **547**
2 AVSEDD ANVÄNDNING OCH INDIKATIONER **548**
2.1 Avsedd användning **548**
3 KONTRAINDIKATIONER **548**
4 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER **548**
4.1 Utbildning **548**
4.2 Försiktighet vid användning **548**
4.3 Användning av strömförsörjningskabel **549**
4.4 Försiktighetsåtgärder vid hantering **549**
4.5 Miljöskyddsåtgärder **549**
4.6 Elektricitet **550**
4.7 Elektromagnetism **550**
4.8 UV-C-lampa och försiktighetsåtgärder vad gäller strålning **550**
4.9 Cybersäkerhet **550**
4.10 Rekommenderad användning **550**
4.11 Certifiering **551**
5 ETIKETT, SYMBOLER OCH VARNINGAR **552**
5.1 Etikett och symboler **552**
5.2 Varningar **553**
6 INSTALLATION, JUSTERINGAR OCH IDRIFTTAGNING **554**
6.1 Förpackningsinnehåll **554**
6.2 Presentation av gränssnitten **555**
6.3 Installation **556**
6.3.1 Placering 556
6.3.2 Anslutning till elnätet 557
6.3.3 Anslutning av kringutrustning 557
6.3.4 Montering av RFID-band på medicintekniska enheter 557
7 Användning **558**
7.1 Påslagning **558**
7.2 Avstängning **558**
7.3 Förutsättningar för desinfektion av medicinteknisk utrustning **559**
7.4 Desinfektion av medicinsk utrustning **559**
7.4.1 Medicinteknisk anordning med kabel 559
7.4.2 Medicinteknisk anordning utan kabel 562
7.5 Identifiering av operatör **564**
7.6 Användning av kommunikationsgränssnittet Germitrac **565**
7.6.1 Germitrac huvudgränssnitt 566
7.6.2 Desinfektionsdata 567
7.6.3 Filter 567
7.6.4 Nedladdningsdata 567
7.6.5 Hantering av ärenden 568
7.7 Etikettutskrift **568**
7.7.1 Exempel på spårbarhetsetikett – Lyckad HLD-cykel 568
7.7.2 Exempel på spårbarhetsetikett – misslyckad HDL-cykel 569
7.7.3 Exempel på en QR-kod på spårbarhetsetiketten 569
8 RUTINVÅRD **570**
8.1 Utvändig rengöring **570**
8.2 Invändig rengöring **570**
8.3 Byte av etikettrullar **570**
9 SCHEMALAGT UNDERHÅLL **571**
10 FEL **571**
11 TRANSPORT OCH FÖRVARING **575**
12 BORTSKAFFANDE **575**
13 GARANTI **575**
14 BILAGOR **575**
14.1 Procedur för väggmontering **575**
14.1.1 Material 575
14.1.2 Förberedelse 575
14.1.3 Uppackning av monteringsfästet 576
14.1.4 Förberedelse 577
14.1.5 Montering på väggen 577

1 INLEDNING

1.1 Beskrivning av Chronos® Max-enheten

Chronos® Max-enheten (AE1V2) är utformad för att tillhandahålla snabb desinfektion på hög nivå (HLD) av följande medicintekniska produkter: transesofageala (TEE/TOE), långa endokavitära ultraljudsprober och ÖNH-endoskop utan operationskanal, med hjälp av intensiv ultraviolett C-band (UV-C) strålning. Högnivådesinfektionsprocessen sker utan vätskor, kemikalier, ångor, reagenser eller förbrukningsvaror/indikatorer.

Chronos® Max-enheten innehåller 6 UV-C-rör (lampor) som är placerade i desinfektionskammaren. Två optiska sensorer (UV-C-känsliga fotodioder) mäter UV-C-dosen tills en förinställd UV-C-exponering uppnås.

Denna sensoråterkoppling säkrar att alla ytor på den medicintekniska produkten (MD) får en tillräcklig bakteriedödande UV-C-dos under varje HLD-cykel. En oberoende, tredje fotodiod utför en andra, bekräftande, återkopplingsstyrd övervakning som ser till att en tillräcklig dos UV-C har levererats till HLD-kammaren, och godkänner först därefter desinfektionscykeln.

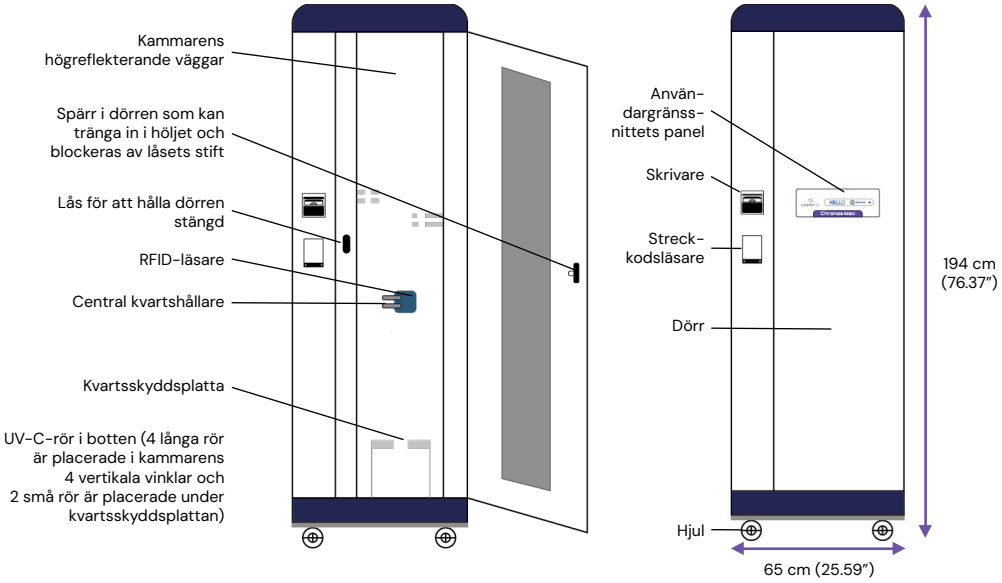
Endast en medicinteknisk enhet kan placeras i Chronos® Max åt gången. Tack vare RFID-läsaren (13,553 till 13,567 MHz och max -54,0 dBm) som är placerad inuti kammaren identifieras varje medicinteknisk enhet genom att läsa RFID-chippet på ett Chronos® Max-band som är förinstallerat på de medicintekniska enheterna. RFID-bandet används för att endast känna igen kompatibla modeller.

Chronos® Max-enheten är utrustad med ett automatiserat kontroll- och spårbarhetssystem som gör det möjligt för vårdpersonal att kontrollera statusen för desinfektionscykler (lyckad eller misslyckad) mellan varje patient. Spårbarhetsdata kopplar varje medicinteknisk produkt till den utförda cykeln och kan konsulteras, arkiveras och laddas ner via ett intuitivt användargränssnitt: Germitrac.

Germitrac kan användas med hjälp av en dators webbläsare. Det är också möjligt att automatiskt skriva ut en spårbarhetsetikett för varje cykel, för att validera att HLD-cykeln lyckades eller för att ogiltigförklara den. Med Chronos® Max kan vårdpersonal styrka sina desinfektionsrutiner, i syfte att säkerställa patientsäkerheten. Desinfektionssteget är säkert och enkelt att utföra och optimerar arbetsflödet och maximerar antalet patienter som undersöks, samtidigt som vårdkvaliteten garanteras.

.

SV



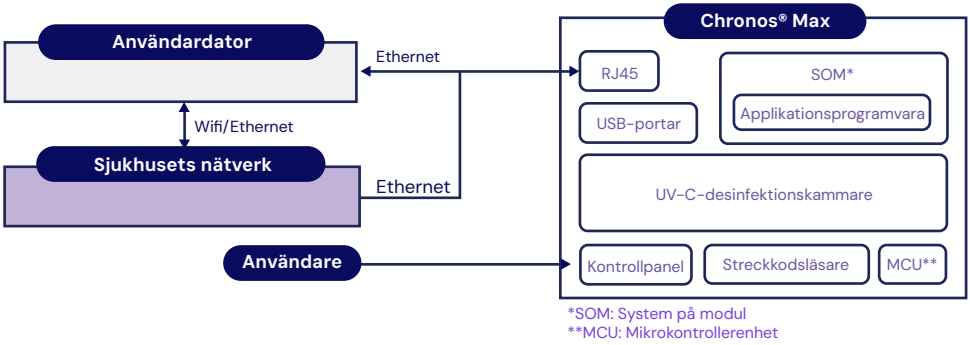
Figur 1: Chronos® Max (AE1V2) med märkta komponenter

1.2 Användare och miljö

Chronos® Max-enheten är främst avsedd för användning på sjukhus, röntgen- eller ultraljudsmottagningar och primärvårds- eller specialistläkarmottagningar.

Den är utformad för att användas av sjukvårdspersonal som t.ex.onografer, steriliseringstekniker, dekontamineringstekniker, läkare, radiologer, kardiologer, ÖNH-läkare och vårdbiträden. Den måste användas i ett särskilt tvättutrymme eller ett centralt dekontamineringsrum för reprocessing av medicinteknisk utrustning.

Chronos® Max-enheten kan anslutas till sjukhusets nätverk och användardatorn för att få åtkomst till spårbarhetsfunktioner. Figuren nedan beskriver de olika möjliga gränssnitten:



Figur 2: Beskrivning av de olika möjliga gränssnitten

1.3 Lista över kompatibla medicintekniska enheter

Kontakta din auktoriserade Germitec-servicerepresentant för att få vår kompatibilitetskatalog.

1.4 Tillhörande komponenter

Chronos® Max-enheten levereras med en förpackning av RFID-band som används för att identifiera kompatibla medicintekniska produkter som kan desinficeras av Chronos® Max-enheten. Varje RFID-band måste fästas på den medicintekniska enheten en Germitec-godkänd tekniker (se Teknisk Manual MAN-N002-T-EN) eller en utbildad avancerad användare (se Avancerad Användarmanual MAN-N002-A-EN).

Chronos® Max-enheten levereras med en avsedd strömkabel och en Ethernet-kabel (RJ45) för att ansluta en dator till Germitrac-gränssnittet.

Den ger intuitiv åtkomst till all spårbarhetsdata relaterad till medicinteknisk utrustning som desinficerats av Chronos® Max-enheten.

1.5 Tekniska egenskaper

Cykeltid	Inom intervallet 240 ± 30 sekunder
Yttermått (H x W x D)	194 cm x 65 cm x 55 cm (76.4" x 25.5" x 21.6")
Vikt	82 kg (180.7 pund)
Desinfektionskammarens mått (Invändigt - H x W x D)	164 cm x 28 cm x 38 cm (64.6" x 11.0" x 14.9")
Strömförsörjning	120-240 V AC 50-60 Hz
Strömförbrukning	1650 W
Desinfektionseffektivitet	Höggradig desinfektion
Extern driftstemperatur	10°C till 40°C(50°F till 104°F)
Relativ luftfuktighet	Mindre än 90 % utan kondens
Maximal driftshöjd	2 000 m
Märkström	13,5 – 6,6 A
Överspänningskategori	II
Bullernivå (när ventilatorerna är aktiverade)	46 dB

2 AVSEDD ANVÄNDNING OCH INDIKATIONER

2.1 Avsedd användning

Höggradig desinfektion inklusive sporicid effekt av transesofageala och endokavitetsutraljudsprober och ÖNH-skop utan operationskanal med UV-C som alternativ till kemisk desinfektion.

Enligt Spaulding-klassificeringen är Chronos® Max-enheten avsedd att desinficera halvkritiska givare (i kontakt med icke-intakt hud, slemhinnor, blod).

3 KONTRAINDIKATIONER

Chronos® Max-enheten är inte avsedd för sterilisering (ultraljud) av medicinteknisk utrustning. Medicinteknisk utrustning som kräver fullständig sterilisering för säker återanvändning bör steriliseras i enlighet med tillverkarens instruktioner.

Endast transesofageala och endokavitetsutraljudsprober och ÖNH-skop som är kompatibla med Chronos® Max-enheten kan desinficeras i desinfektionskammaren. Medicinteknisk utrustning som inte nämns i kompatibilitetskatalogen får inte placeras i Chronos® Max-enheten eftersom desinfektion inte kan garanteras. Medicinteknisk utrustning som bedöms vara olämplig för HLD bör desinficeras enligt tillverkarens instruktioner.

4 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

4.1 Utbildning

Det är ett ansvar för enhetens ägare att se till att följande gäller:

- Alla användare är utbildade med avseende på instruktionerna och varningarna i denna manual.
- Alla användare är medvetna om riskerna och de förebyggande åtgärder som beskrivs i denna manual.

4.2 Försiktighet vid användning

- Installationen av Chronos® Max-enheten ska utföras av en auktoriserad Germitec-servicerepresentant och underhåll ska utföras i enlighet med anvisningarna i Avsnitt 9 ”SCHEMALAGT UNDERHÅLL”.
- Chronos® Max-enheten är ett automatiserat höggradigt desinfektionssystem som är en del av ett allmänt protokoll för hantering av medicinteknisk utrustning. Det innefattar, före Chronos® Max-enhetens höggradiga desinfektion (HLD), initial rengöring av enligt ultraljudstillverkarens instruktioner.
- Denna enhet måste användas i enlighet med det driftsförfarande som beskrivs i avsnitt 7 ”Användning”.
- Chronos® Max-enheten är endast godkänd för medicinskt bruk för att uppnå HLD för specifika applikationer. Endast transesofageala och endokavitetsutraljudsprober, ÖNH-skop utan operationskanal får placeras i desinfektionskammaren.
- Chronos® Max-enheten är avsedd att användas uteslutande inom hälso- och sjukvården av utbildad sjukvårdspersonal i enlighet med denna användarmanual.
- Använd INTE Chronos® Max-enheten för reprocessing av engångsprodukter.
- Använd INTE Chronos® Max-enheten för förrengöring av medicintekniska ultraljudsprodukter. Medicinteknisk utrustning måste förrengöras INNAN de placeras i Chronos® Max-enheten. Se avsnitt 7.3. ”Förutsättningar för desinfektion av medicinteknisk utrustning” för instruktioner för förrengöring. Se till att alla spår av ultraljudsgel och kroppsvätskor avlägsnas från den medicintekniska enheten innan HLD-cykeln körs i Chronos® Max-enheten.
- Chronos® Max-enheten är inte ett förvaringsskåp.

- Om Chronos® Max-enheten är ur funktion, ska alternativa metoder för höggradig desinfektion, till exempel kemisk blötläggning, användas för att desinficera den medicintekniska utrustningen.

4.3 Användning av strömförsörjningskabel



Eventuella skador under transport eller förvaring kan vara en källa till fara.
Därför måste användaren kontrollera enhetens integritet före installationen.



Chronos® Max-enheten måste anslutas till en elektrisk installation som överensstämmer med gällande föreskrifter och anslutningen måste utföras av en kvalificerad person.
Chronos® Max-enheten är ansluten till en växelströmskälla (spänning mellan 120 och 240 VAC). Strömkällan måste överensstämma med vad som anges på etiketten. Denna produkt är av elektrisk Klass 1 och därför utformad för att anslutas till en skyddsjord. Om så inte är fallet kan användare utsättas för en risk att få en elektrisk stöt.
Endast strömkabeln som följer med utrustningen får användas för att ansluta den. Denna kabel används som strömbrytarsystem (strömavbrott vid behov) och måste därför vara åtkomlig.
Systemet bör aldrig stängas av direkt med hjälp av växelströmbrytaren med risk för irreparabel skada och förlust av sparade spårbarhetsdata.

- Varning: Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges eller tillhandahålls av utrustningstillverkaren kan leda till en ökad elektromagnetisk strålning eller en minskning av utrustningens immunitet och orsaka felaktig drift.

4.4 Försiktighetsåtgärder vid hantering

- Chronos® Max-enheten väger 82kg (180,7 lbs). Använd säker hanteringsteknik, i enlighet med hälso- och säkerhetsreglerna på din arbetsplats.
- Utsätt INTE Chronos® Max-enheten för stötar. Om enheten faller eller skadas ska en auktoriserad Germitec-servicerepresentant kontaktas och enheten ska returneras till tillverkaren för reparation.
- Använd INTE Chronos® Max-enheten vid misstanke om skada.
- Tvinga INTE upp dörren, särskilt inte under en driftcykel.
- Försök INTE att demontera eller reparera enheten. Chronos® Max-enheten får endast repareras av en auktoriserad Germitec-representant. Om någon annan än en auktoriserad Germitec-representant öppnar enhetens bakpaneler, upphör garantin att gälla.
- Koppla INTE förbi inte utrustningens säkerhetssystem och förreglingar.
- Felaktig laddning av den medicintekniska utrustningen i desinfektionskammaren kan skada den medicintekniska utrustningen. Den får INTE vidröra desinfektionskammarens väggar. För att få veta mer om korrekt placering av den medicintekniska utrustningen kan man läsa Avsnitt 6.3 ”Installation” eller kontakta en auktoriserad Germitec-servicerepresentant.

SV

4.5 Miljöskyddsåtgärder

- Använd Chronos® Max-enheten och dess tillbehör vid temperaturer mellan 10°C och 40°C (50°F och 104°F) och vid en relativ luftfuktighet under 90% utan kondens.
- Chronos® Max-enheten och dess tillbehör kan förvaras vid temperaturer mellan -10°C och 50°C (50°F och 122°F).
- Använd Chronos® Max-enheten i en miljö med föroreningsgrad 2.

4.6 Elektricitet

- Chronos® Max-enheten måste anslutas till ett jordat eluttag. Se till att den använda strömkabeln är den som medföljde utrustningen. Chronos® Max-enheten ska anslutas till en växelströmskälla (spänning mellan 120 och 240 VAC 50-60 Hz). Strömkällan måste överensstämma med vad som anges på etiketten. Anslut utrustningen endast till ett nätaggregat med lämplig spänning och frekvens. Felaktig spänning eller växelströmsfrekvens kan skada utrustningen.
- Användaren måste vidta försiktighetsåtgärder för att förhindra att vätskor tränger in i utrustningen (förutom vätskor som är avsedda för underhåll; se avsnitt 9 "SCHEMALAGT UNDERHÅLL"). Använd INTE otillåtna vätskor i Chronos® Max-enheten. Om otillåtna vätskor oavsiktligt används kan det skapa en elektrisk fara. Om så är fallet, kontakta en auktoriserad Germitec-servicerepresentant.
- Anslut inte Chronos® Max-enheten till grenuttag. Anslut den endast direkt till elnätet.
- Spänningsfluktuationen i elnätet måste vara lägre än ± 10%.

4.7 Elektromagnetism

- Undvik att använda Chronos® Max-enheten intill annan utrustning (inom 5 till 10 cm - 1,97" till 3,93") och stapla inte den ovanpå annan utrustning eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig på grund av utrustningens konfiguration måste alla enheters funktion observeras för att säkerställa normal drift.
- Bärbara kommunikationsenheter med radiofrekvens (RF) bör inte användas (inklusive kringutrustning som t.ex. antennkablar och externa antenner) mindre än 30cm (11,81") från någon del av Chronos®, inklusive de kablar som anges av tillverkaren. Om inte, kan prestandan hos den bärbara RF-utrustningen påverkas negativt.
- Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges eller tillhandahålls av utrustningstillverkaren kan leda till en ökad elektromagnetisk strålning eller en minskning av utrustningens immunitet och orsaka felaktig drift.

4.8 UV-C-lampa och försiktighetsåtgärder vad gäller strålning

- Försök INTE att ta isär Chronos® Max-enheten eftersom obehörig eller felaktig demontering kan skapa risk för UV-C-läckage.
- Använd INTE Chronos® Max-enheten om några UV-C-lampor är trasiga eller saknas.
- Endast UV-C-rören som tillhandahålls av tillverkaren får placeras i Chronos® Max-enheten.
- UV-C-lampor får ENDAST bytas ut, rengöras och underhållas av auktoriserade Germitec-servicerepresentanter.
- Rengör INTE UV-C-lamporna.
- Rengör INTE bakom och i omedelbar närhet av UV-C-lamporna.

4.9 Cybersäkerhet

- Skriv INTE ner ditt lösenord för Germitrac-gränssnittet.
    - För att komma åt Germitrac Chronos® Max gränssnitt måste användare med hjälp av Ethernet-kabeln (RJ45), ansluta en dator som respekterar Health Deliver Organizations nätverkssäkerhetsprotokoll och datorn ska ha ett uppdaterat antivirus-/antivirusprogram. Datorn måste ha en ny webbläsarapplikation installerad (t.ex. Chrome, Firefox, Edge, Opera i versionen från 2018 eller senare).

4.10 Rekommenderad användning

- Desinfektionsdata sparas i Germitrac, Chronos® Max inbyggda programvara. Dessa data kan laddas ner med hjälp av en dator som är ansluten till Chronos® Max-enheten.

4.11 Certifiering

Chronos® Max-enheten överensstämmer med förordningen om medicintekniska produkter (MDR) 2017/745. Enligt detta direktiv är det en klass IIb-enhet.

Denna modell bär CE-märkningen och har även BV NRTL-  märkningen.

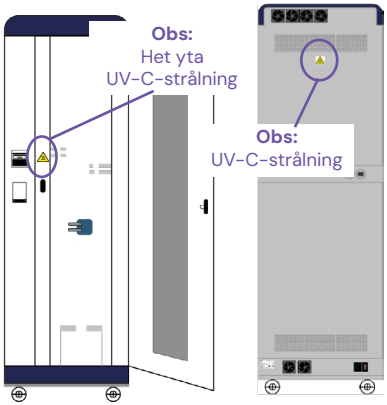
I enlighet med kraven i förordningen om medicintekniska produkter (MDR) 2017/745 uppfyller Chronos® Max-enheten följande standarder:

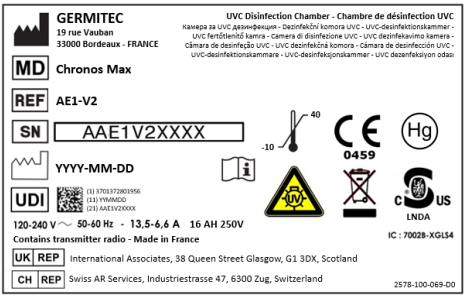
EN 61326-1	Elektromagnetisk kompatibilitet
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40	Elsäkerhet - specifika krav för sterilisatorer och desinfektionstvättar
EN ISO 14971	Riskhantering
EN 62366-1	Tillämpning av användbarhetsteknik
IEC 62304	Programvara för medicintekniska enheter

SV

5 ETIKETT, SYMBOLER OCH VARNINGAR

5.1 Etikett och symboler

<table>
<tr><th>Symbol</th><th>Symbolbetydelse</th><th>Placering</th></tr>
<tr><td>
Obs:
Het yta</td><td>Risk för brännskador
Ta inte i rören inom 2 minuter efter slutet av en cykel.</td><td rowspan="2">På framsidan

</td></tr>
<tr><td>
Obs:
UV-C-strålning
(inuti kammaren)</td><td>Risk för exponering för UV-C-strålning
Denna symbol fungerar som en påminnelse om att UV-C-strålning avges inuti utrustningen. Systemet är utformat för att förhindra att användare exponeras för UV-C-strålning. Utsätt dig aldrig för UV-C-strålning.</td></tr>
<tr><td></td><td>Kassera inte specificerat material med kommunalt avfall
Denna symbol indikerar att avfall som härrör från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) måste hanteras med försiktighet och får inte kasseras med osorterat kommunalt avfall. WEEE kan förorena miljön och måste hanteras i ett avfallsflöde som är lämplig för WEEE. Kontakta tillverkaren eller ett företag som specialiserat sig på avfallshantering för att hantera bortskaffandet av denna utrustning.</td><td>På etiketten</td></tr>
<tr><td></td><td>Tillverkare
Denna symbol intill Germitec indikerar att Germitec är tillverkaren av denna utrustning.</td><td>På etiketten</td></tr>
<tr><td></td><td>Information i bruksanvisningen
Denna symbol indikerar att användaren måste läsa bruksanvisningen innan enheten används.</td><td>På etiketten</td></tr>
</table>

	Tillverkningsdatum Denna symbol indikerar enhetens tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD).	På etiketten
Hg	**Kvicksilver** Denna symbol indikerar förekomsten av kvicksilver inuti UVC-rör.	På etiketten
	**Märkskylt:** Tillverkarens identifiering Beskrivning av utrustningen Modell Serienummer Elektriska egenskaper Tillverkningsland Märkning UDI-DI-nummer med tillhörande QR-kod Kontaktperson för representant i Storbritannien Kontaktperson för representant i Schweiz	

5.2 Varningar

- Utrustningen måste användas i enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning, och i synnerhet:
    - av användarna och i den miljö som beskrivs i avsnitt 1.2 ”Användare och miljö”.
    - för den angivna användningen och avsedda användningen som beskrivs i avsnitten 2 ”AVSEDD ANVÄNDNING OCH INDIKATIONER”.
- Användning av utrustningen på något annat sätt är förbjuden och kontraindicerad av tillverkaren, om den inte används enligt tillverkarens instruktioner:
    - Användaren och tredje part kan bli allvarligt skadade.
    - Utrustningens förregling kan vara skadad.
    - Utrustningen kan vara skadad.
    - De medicintekniska enheterna kanske är i sämre skick.
    - Intilliggande utrustning och miljö kan vara i riskzonen och skadas.
- Vidrör INTE UV-C rören inom 2 minuter efter slutet av en cykel för att undvika brännskador på handen.
- För korrekt drift och installation av Chronos® Max-enheten ska alla instruktioner följas. I fall procedurer såsom beskrivs i dessa instruktioner inte utförs kan utrustningens förreglingar undermineras, utrustningen kan skadas, användaren och tredje part kan skadas allvarligt, de medicintekniska enheterna kan försämras och intilliggande utrustning och miljön kan vara i fara.
- Försök INTE att demontera någon del av utrustningen, eftersom det kan orsaka elektriska stötar.
- Utför inte rengöring inuti desinfektionskammare inom 2 minuter efter en desinfektionscykel. Rören är fortfarande varma och utgör en risk för brännskada.
- I fall en UV-C-lampa går sönder:
    - **Utrym rummet, vädra sedan i 5–10 minuter och stäng av den centrala luftkonditioneringen.**
    - Dammsug INTE upp trasiga lampdelar. Samla upp krossat glas och synligt pulver med styvt papper eller en kartongbit och plocka upp återstående små fragment med tejp.
    - Placera det bortstädade materialet i en förslutbar behållare för farligt avfall och kontrollera med kommunen angående avfallshanteringskrav i ditt område eller kontakta Germitecs auktoriserade servicerepresentanter för hjälp.
- TA INTE UT lampans trasiga ändar från sina fästen i kammaren. Kontakta en auktoriserad Germitec-servicerepresentant för att byta ut UV-C-lampor.
- Vad gäller de trasiga bitarna, följ EPA-guiden: ”Städa upp en trasig CFL” (https://www.epa.gov/cfl/cleaning-broken-cfl).

SV

- Användaren ska ALDRIG utsätta sig för UV-C-strålning från Chronos® Max-enheten.

Akut överexponering kan resultera i följande:

- Funktionsnedsättning på grund av ögonbesvär.
- Hudskador som resulterar i erytem, rodnad i huden som liknar solbränna, men utan brunhet. Om exponering inträffar, kontakta din läkare eller uppsök närmaste vårdinrättning.

6 INSTALLATION, JUSTERINGAR OCH IDRIFTTAGNING

6.1 Förpackningsinnehåll

Förpackningen innehåller följande komponenter:

1 Chronos® Max (AE1V2)



1 förpackning som innehåller:

- 3 RFID-band för identifiering av medicintekniska enheter
  + 3 etiketter för positionering



- 1 AC-strömkabel



- 25 streckkodsetiketter för identifiering av operatörer



- 2 streckkodsetiketter för standardoperatör



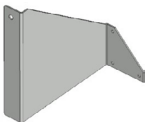
- 1 Ethernet-nätverkskabel (RJ45)



- 1 specifika etikettrullar för skrivare



- 2 monteringsfästen



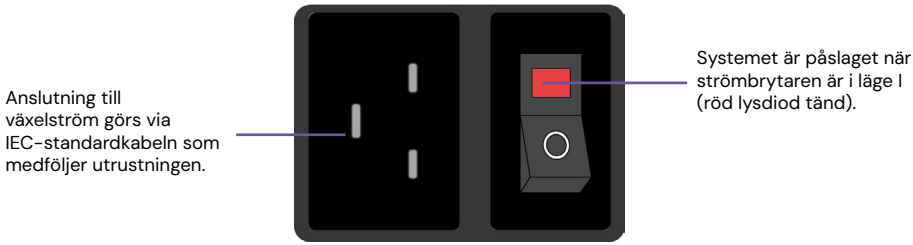
- 1 Bruksanvisning



6.2 Presentation av gränssnitten

Anslutning till växelströmsförsörjning

Växelströmskontakten är placerad på nedre delen av utrustningens baksida.

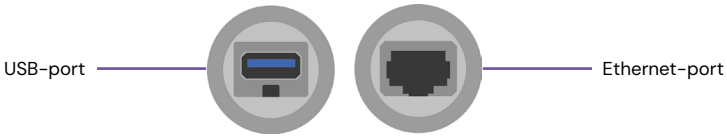


Figur 3: AC-strömkontakt

För att stänga av systemet, se avsnitt 7.2 "Avstängning"

Gränssnitt för periferianslutning

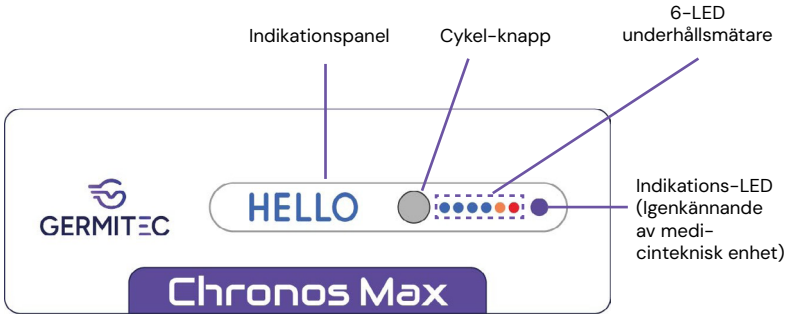
De andra kontakterna är placerade strax ovanför utrustningens bakpanel.



Figur 4: Andra kontakter

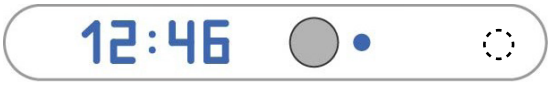
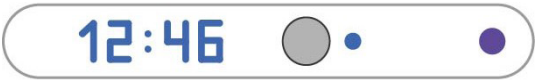
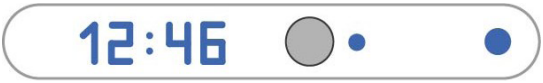
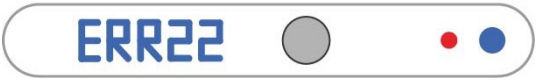
Användargränssnitt

Användargränssnittet finns i dörrens mittparti.



Figur 5: Användargränssnittet

SV

Display	Betydelse
	- **Uppstart pågår**
	- **Tidsvisning** **- Höger lysdiod lyser inte =** Ingen medicinteknisk utrustning inuti desinfektionskammaren.
	- **Lila LED-lampa längst till höger =** Medicinteknisk utrustning identifierad och INTE desinficerad.
	- **LED-lampan längst till höger blinkar blått =** På - pågående desinfektionscykel.
	**-Blå LED-lampa längst till höger =** Den medicintekniska utrustningen är nu desinficerad
	- **Röd LED =** Fel Se Avsnitt 10 ”FEL” de rekommenderade åtgärderna associerade med det visade felet, här ERR22.
	**<u>Underhållsmätare:</u>** - Antalet och färgerna på LED-lamporna ökar när det blir dags för underhåll. - **Femte orange LED-lampa =** Underhåll bör programmeras - **Sjätte röda LED-lampan =** Underhåll har passerat angivet datum Se avsnitt 9 ”SCHEMALAGT UNDERHÅLL”

6.3 Installation

6.3.1 Placering

I samband med delad användning kan Chronos® Max-enheten placeras centralt i ett lämpligt omarbetningsområde/rum.

- Utrustningen måste installeras på ett plant golv.
- Ett mellanrum på minst 20cm (7,87”) måste lämnas mellan baksidan av utrustningen och en vägg.
- Vid normal användning rekommenderas det att fästa enheten på väggen med hjälp av monteringsfästena. När maskinen är på plats ska bromsarna på alla fyra hjulen låsas och monteringsproceduren i bilagorna ska därefter följas. Observera att om enheten inte är fäst vid väggen kan den välta om den utsätts för kraft på en av sidorna.

6.3.2 Anslutning till elnätet

- Anslut strömkabeln till IEC-kontakten på baksidan av kammaren.
- Anslut kontakten i den andra änden av kabeln till ett 16 A strömuttag (2P+G).
- Detta uttag måste skyddas av en 8 A strömbrytare på 240 V AC eller en 16 A strömbrytare på 120 V AC.

6.3.3 Anslutning av kringutrustning

Anslut aldrig kringutrustning (minnesenheter osv.) till andra kontakter än de som anges nedan.

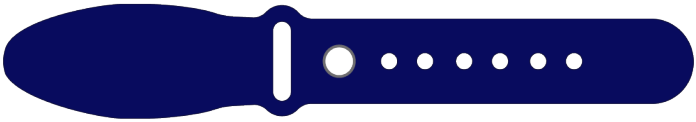
För att ansluta utrustningen till en dator eller ett lokalt Ethernet-nätverk ansluter du Ethernet-kabeln (RJ45) till Ethernet-kontakten på baksidan och till en nätverksanslutning. Säkerställ till att de anslutna kablarna är av RJ45-typ.

6.3.4 Montering av RFID-band på medicintekniska enheter

Endast medicintekniska enheter utrustade med ett Chronos® Max RFID-band (radiofrekvensidentifiering) kan desinficeras med Chronos® Max-enheten. RFID-läsarens frekvensband är 13,553 till 13,567 MHz.

Dessa RFID-band får endast installeras av en auktoriserad Germitec-servicerepresentant eller en utbildad avancerad användare (se teknisk manual MAN-N002-T-SV).

- Om en medicinteknisk anordning INTE är utrustad med ett RFID-band ska du kontakta din auktoriserade Germitec-servicerepresentant.



Figur 6: RFID-band

Endast medicintekniska enheter utrustade med RFID-band kan desinficeras med Chronos® Max-enheten.
Skjut INTE på bandet på kabeln, riv INTE sönder bandet, Vik INTE bandet.

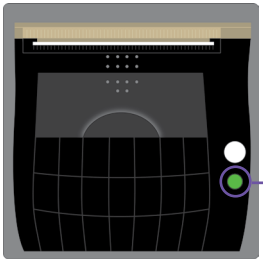
SV

7 ANVÄNDNING

7.1 Påslagning

Liksom för all elektrisk utrustning kan fel uppstå under produktens livslängd. Innan du slår på ska du därför se till att installationsstegen som beskrivs ovan har slutförts korrekt och att underhållet har utförts i enlighet med de indikationer som anges i avsnitt 6 "Planerat underhåll".
I händelse av att dessa åtgärder inte utförs kan utrustningens förreglingar undermineras, utrustningen kan skadas, användaren och tredje part kan skadas allvarligt, de medicintekniska enheterna kan försämras och intilliggande utrustning och miljön kan vara i fara.

- Slå på strömmen till utrustningen genom att trycka på strömbrytaren (placerad längst ned på baksidan av enheten).
- Den gröna indikatorlampan tänds. Utrustningen visar HELLO (HEJ) under startsekvensen (cirka 30 sekunder). En ljudsignal indikerar slutet på uppstarten och att systemet är redo att användas.

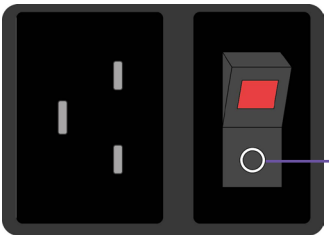


Figur 7: Skrivaren

Vid eventuella fel, ring din auktoriserade Germitec-servicerepresentant.

7.2 Avstängning

- För att stänga av enheten trycker du på knappen på panelen i minst 3 sekunder. En ljudsignal ljuder, gränssnittet visar BYE (HEJDÅ) och stängs sedan av.
- Tryck på den belysta strömbrytaren på baksidan av enheten.



Den röda indikatorlampan är avstängd. Chronos® Max-enheten är nu avstängd.

Eventuell kvarvarande nätström kan tas bort helt genom att koppla bort nätkabeln från enheten.

7.3 Förutsättningar för desinfektion av medicinteknisk utrustning

”Endast rena föremål kan desinficeras ordentligt.”

Den medicintekniska utrustningen måste rengöras och torkas innan den placeras i Chronos® Max-enheten för varje höggradig desinfektionsprocess.
För ytterligare information om lämpliga rengöringsprocedurer, se anvisningarna för den medicintekniska utrustningen.

> *Den medicintekniska utrustningen måste förrengöras INNAN den placeras i Chronos® Max-enheten. I synnerhet ska man se till att alla spår av gel eller kroppsvätskor avlägsnas, eftersom den höggradiga desinfektionen annars inte kan garanteras.*

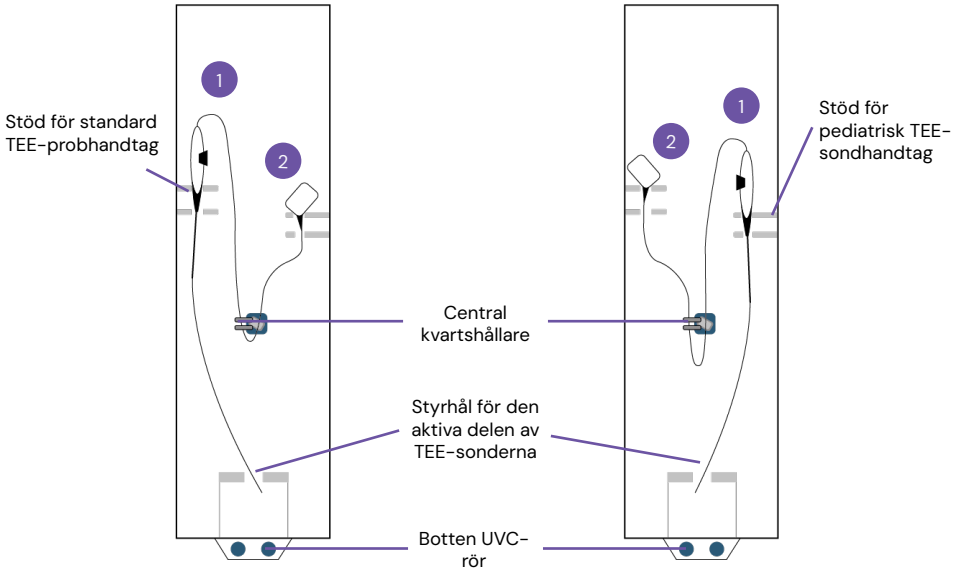
7.4 Desinfektion av medicinsk utrustning

7.4.1 Medicinteknisk anordning med kabel

> *Endast en medicinteknisk enhet kan placeras i Chronos® Max-enheten åt gången.*
> *Se till att den medicintekniska utrustningen inte vidrör några väggar när den placeras i kammaren.*

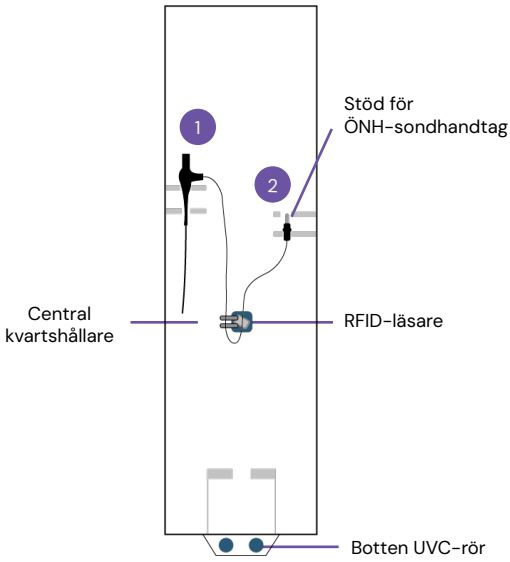
1. Öppna handsfree-luckan på Chronos® Max-enheten med foten. Se till att kabeln inte vrids eller trasslasoch följ följande steg för installation av den medicintekniska enheten:
2.
   a. Sätt handtaget (1) i sin hållare,
   b. Sätt kontakten (2) i sin hållare,
   c. Placera sedan kabeln och RFID-bandet i den centrala kvartshållaren, RFID-bandet måste vara framför RFID-läsaren.

OBS: För TEE/TOE-sonder, se till att den aktiva delen, medan den sätts in i hålet på kvartsskyddsplattan, INTE vidrör UV-C-rören i botten av kammaren.



Figur 8: Så här installerar du en medicinteknisk produkt med kabel inuti desinfektionskammaren

SV



Figur 9: Så här installerar du en medicinteknisk produkt utan kabel inuti desinfektionskammaren

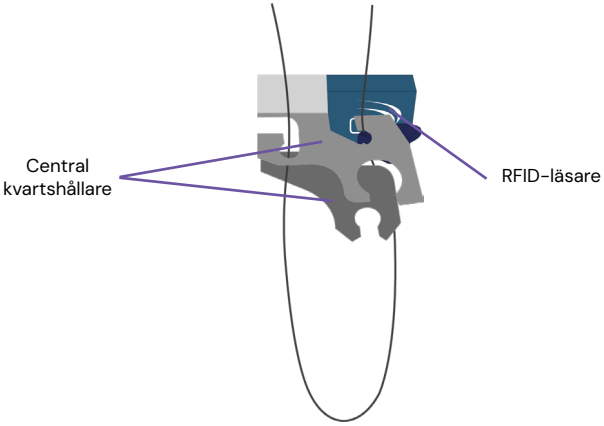


Figure 10: Fokusera på den centrala kvartshållaren och RFID-läsaren inuti desinfektionskammaren

På panelen lyser lysdioden längst till höger lila vilket indikerar att den medicintekniska utrustningen är identifierad men INTE desinficerad.
Innan du stänger handsfree-dörren, kontrollera att:

- RFID-bandet finns fortfarande framför RFID-läsaren,
- MD-kabeln vidrör INTE kammarens väggar.

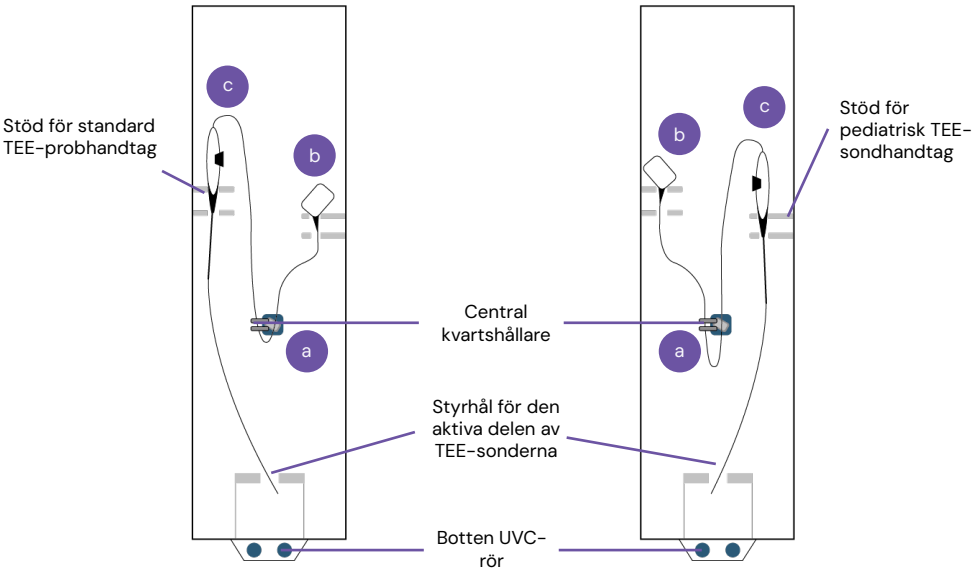
3. Stäng dörren försiktigt.
4. Starta desinfektionscykeln genom att trycka på knappen på panelen.

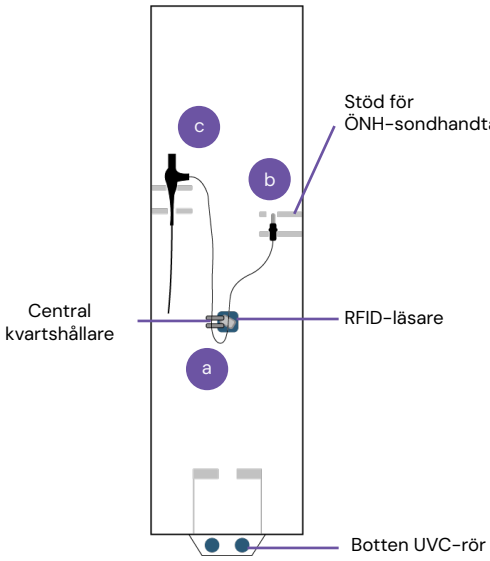
Ett pip bekräftar cykelinitiering. Panelen visar ”CYCLE” (Cykel):



Lysdioderna i mätarens LED-stapel rullar under cykeln.
Slutet på cykeln indikeras med en ljudsignal och panelen visar ”CYCLE OK”.
Lysdioden längst till höger blir blå, vilket betyder att den medicintekniska anordningen NU är desinficerad.

Skrivaren, om den är påslagen, skriver ut det definierade antalet etiketter.
5. Öppna handsfree-dörren.
6. Ta bort den medicintekniska anordningen:
    a. Först, ta tag i de två delarna av kabeln i dubbelkroken,
    b. ta sedan tag i kontakten,
    c. ta slutligen tag i handtaget.



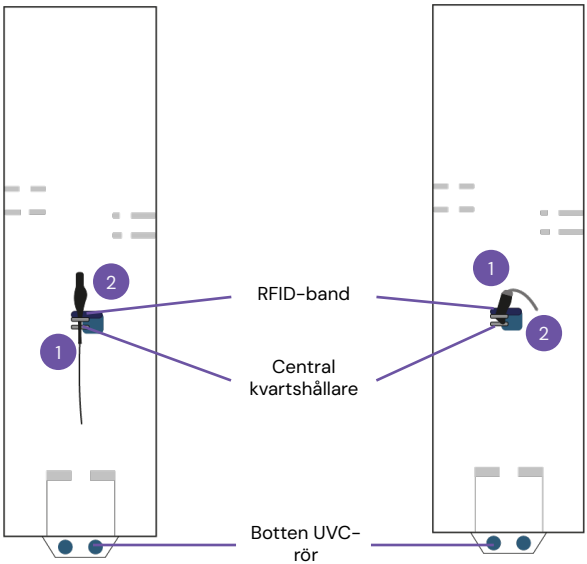


SV

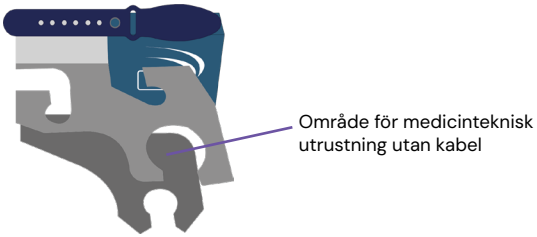
7.4.2 Medicinteknisk anordning utan kabel

Endast en medicinteknisk enhet kan placeras i Chronos® Max-enheten åt gången.
Se till att den medicintekniska utrustningen inte vidrör några väggar när den placeras i kammaren.

1. Öppna handsfree-luckan på Chronos® Max-enheten med foten och följ följande steg för installation av medicintekniska produkter:
2.
   a. Placera den medicintekniska produkten (1) i sin hållare.
   b. Sätt RFID-band ovanpå RFID-läsaren (2).



Figur 11: Så här installerar du en medicinteknisk produkt utan kabel inuti desinfektionskammaren



Figur 12: Fokus på den centrala kvartshållaren och RFID-läsaren inuti desinfektionskammaren

På panelen lyser lysdioden längst till höger lila vilket indikerar att den medicintekniska utrustningen är identifierad men INTE desinficerad. Innan du stänger handsfree-dörren, kontrollera att RFID-remmen fortfarande sitter ovanpå RFID-läsaren.

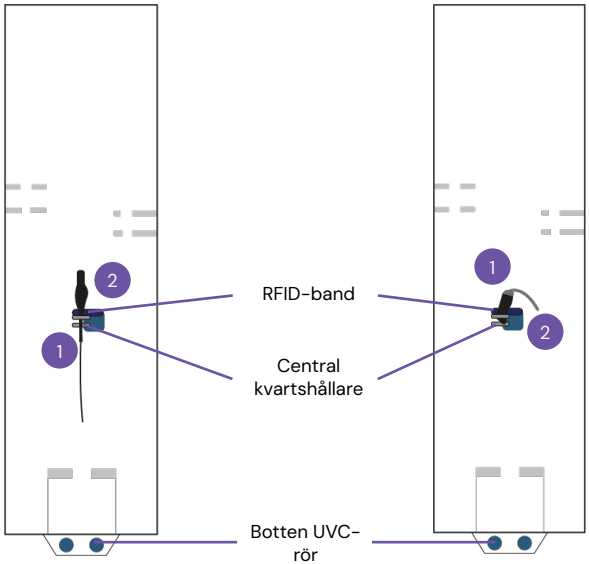
3. Stäng dörren försiktigt.
4. Starta desinfektionscykeln genom att trycka på knappen på panelen.

Ett pip bekräftar cykelinitiering. Panelen visar ”CYCLE” (Cykel):



Lysdioderna i mätarens LED-stapel rullar under cykeln.
Slutet på cykeln indikeras med en ljudsignal och panelen visar ”CYCLE OK”.
Lysdioden längst till höger blir blå, vilket betyder att den medicintekniska anordningen NU är desinficerad.

Skrivaren, om den är påslagen, skriver ut det definierade antalet etiketter.
5. Öppna handsfree-dörren.
6. Ta bort den medicintekniska anordningen:
    a. Hämta RFID-band,
    b. Hämta den medicintekniska produkten.



Figur 13: Hur man tar ut en medicinteknisk produkt utan kabel från desinfektionskammaren

Om den medicintekniska anordningen finns inuti desinfektionskammaren och måste tas bort omedelbart trycker du länge på knappen. Cykeln stoppas, en ljudsignal indikerar när dörren kan öppnas och en misslyckad HLD-etikett skrivs ut.

I händelse av ett fel stoppas cykeln automatiskt. I detta fall, se avsnitt 10 ”FEL”.

7.5 Identifiering av operatör

Den medicintekniska produkten möjliggör identifiering av operatörer med hjälp av streckkodsläsaren som är placerad på produktens framsida.

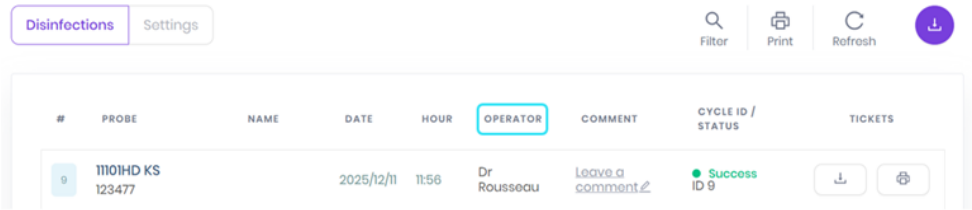


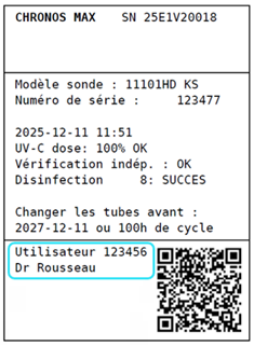
Format för streckkodsetikett

Identifieringssteget ska utföras efter att sonden har placerats i den medicintekniska produkten och luckan har stängts, omedelbart före start av desinfektionscykeln.

Kravet på identifiering med ID-bricka före varje cykel fastställs av hälso- och sjukvårdsinstitutionen. Detta alternativ kan ändras i Germitrac av en avancerad användare eller av servicepersonal.
Om alternativet är aktiverat går det inte att starta en cykel utan identifiering.

När en cykel genomförs med en identifierad operatör registreras detta i desinfektionsvyn samt i spårbarhetsdokumentationen.





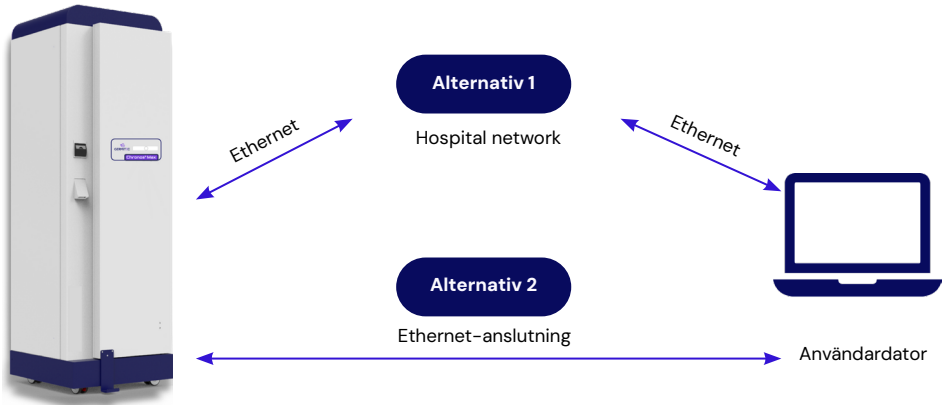
Om en operatör tappar bort sin streckkod tillhandahålls en standardiserad streckkodsetikett ”000000” till alla hälso- och sjukvårdsinstitutioner. Operatören identifieras då som ”standard”.



7.6 Användning av kommunikationsgränssnittet Germitrac

Germitrac, ett intuitivt användargränssnitt och Chronos® Max inbyggda programvara ger intuitiv åtkomst till all spårbarhetsdata relaterad till medicinteknisk utrustning som desinficerats av Chronos® Max-enheten.

Germitrac kan användas med en dators webbläsare med hjälp av en Ethernet-kabel (RJ45) som är ansluten till både Chronos® Max-enheten och en dator.



Chronos® Max

Gör så här för att ansluta till Germitrac:

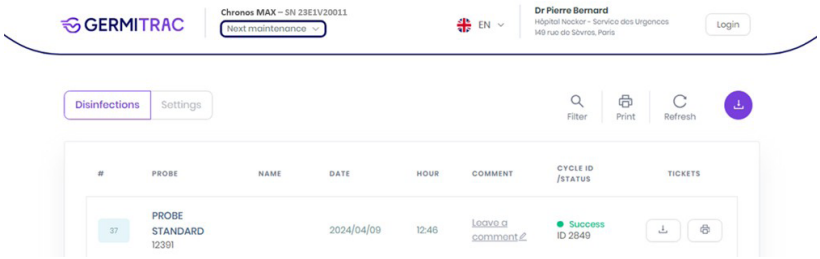
1. Öppna ett webbläsarprogram.
2. Skriv enhetens IP-adress i adressfältet och tryck på enter
    - Om du är ansluten via sjukhusets nätverk (alternativ 1, figur ovan) får du IP-adressen i slutet av installationen av din auktoriserade Germitec-servicerepresentant.

    - Om du ansluter din bärbara dator till enheten (alternativ 2 figur ovan) kan du även använda följande adress:
        - https://169.254.XX.1.XX en fast IP-adress, där XX.1.XX är de fyra sista siffrorna i serienumret för Chronos® Max (lokalt Ethernet), t.ex. https://169.254.03.1.19 för Chronos® Max SN 23E1V20319

        - https://ChronosmaxXXXX.local med enhetens namn där XX.XX är de fyra sista siffrorna i serienumret för Chronos® (lokalt Ethernet), t.ex. https://Chronosmax0319.local för Chronos® Max SN 23E1V20319

3. Germitracs huvudsida visas.

SV



De kompatibla webbläsarna anges nedan:

Webbläsare	Minsta version
Chrome	8.0
Internet Explorer	7.0
Mozilla Firefox	2.0
Opera	9

HTML-sidorna kan öppnas med åtminstone Firefox, Chrome, Edge och Safari i deras första 2018-version.

7.6.1 Germitrac huvudgränssnitt

Huvudgränssnittet är tillgängligt för alla användare utan något behov för inloggningsinformation eller lösenord. Sidan samlar in allmän information om enheten och desinfektionscyklerna.

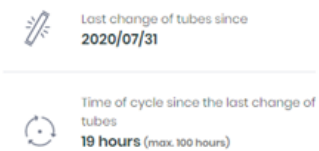
Allmän information visas längst upp på varje sida:
- Chronos® serienummer
- Information om nästa underhåll (när rören ska bytas)
- Anläggning:
    - Huvudanvändare
    - Anläggningens namn
    - Adress



Information om rörbyte (”Next maintenance” Nästa underhåll) innehåller två kriterier:

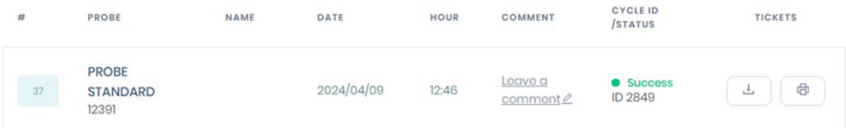
- Datum för senaste byte
- Användningstimmar

Rören behöver bytas efter 2 års drift
eller 100 timmars användning, beroende på vilket som inträffar först.



7.6.2 Desinfektionsdata

Data från varje desinfektionscykel visas:
- Desinfektionsnummer (som ökar med 1 vid varje ny desinfektion)
- Modell och serienummer för sond/medicinteknisk anordning
- Ett namn för den individuella sonden/medicintekniska enheten som kan anges av slutanvändaren (tillval)
- Datum och tid för desinficeringen
- En kommentar som kan läggas till av slutanvändaren (tillval)
- Desinfektionsresultat: ”Framgång” eller ”Misslyckande” med eventuella meddelanden om vad som avbröt cykeln
- Unik cykel-ID
- Ärende



7.6.3 Filter

Data på huvudsidan kan filtreras när det gäller följande:
- Modell av sond/medicinteknisk anordning
- Serienummer av sond/medicinteknisk enhet
- Användarnamn för sond/medicinteknisk enhet
- Dataområde
- Kommentar
- Desinfektionsstatus

Flera filter kan användas samtidigt.

7.6.4 Nedladdningsdata

Nedladdningsknappen gör det möjligt för slutanvändaren att ladda ner data i .csv-filsformat som kan öppnas med programvara som Excel för att skydda sina register. Denna fil innehåller alla desinfektionscykeldata som returneras av de valda filtren.

Print Utskriftsknappen längst upp på sidan gör det möjligt för användaren att skriva ut desinfektionstabellen för den sida som visas med den webbläsare som används.

SV

Det är lämpligt att säkerhetskopiera data dagligen. Det är också lämpligt att sedan utföra en säkerhetskopiering på en annan enhet. Germitec kan under inga omständigheter hållas ansvarig för förlust av data som lagras i utrustningen.

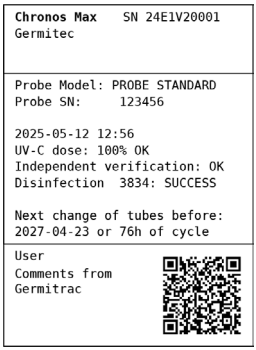
7.6.5 Hantering av ärenden



Knappen gör det möjligt för användaren att ladda ner ett cykelärende som en .pdf-fil.



Knappen möjliggör utskrift av ärendet på skrivaren som är ansluten till Chronos® Max.



Chronos Max SN 24E1V20001
Germitec

Probe Model: PROBE STANDARD
Probe SN: 123456

2025-05-12 12:56
UV-C dose: 100% OK
Independent verification: OK
Disinfection 3834: SUCCESS

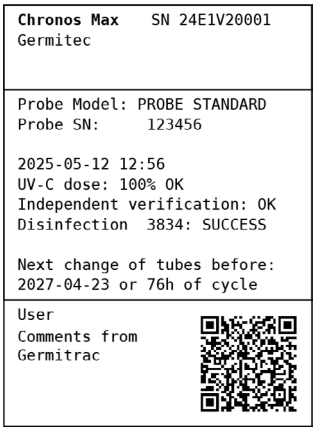
Next change of tubes before:
2027-04-23 or 76h of cycle

User
Comments from
Germitrac

7.7 Etikettutskrift

7.7.1 Exempel på spårbarhetsetikett – Lyckad HLD-cykel

Spårbarhetsetiketter innehåller information som validerar eller ogiltigförklarar HLD-cykeln.



Chronos Max SN 24E1V20001
Germitec

Probe Model: PROBE STANDARD
Probe SN: 123456

2025-05-12 12:56
UV-C dose: 100% OK
Independent verification: OK
Disinfection 3834: SUCCESS

Next change of tubes before:
2027-04-23 or 76h of cycle

User
Comments from
Germitrac

Enhetsidentifiering (namn, serienummer)
Namn på vårdcentralen

Identifiering av sond/medicinteknisk anordning (modell, serienummer)
Desinfektionscykeldata
(datum och tid, procent av riktad UV-dos – OK eller inte OK, resultat av verifieringen av det interna oberoende övervakningssystemet – OK eller inte OK, desinfektionsunikt ID, slutlig desinfektionsstatus: FRAMGÅNG eller MISSLYCKANDE)
Information om nästa byte av UV-C-rör
Användaridentifiering (om tillämpligt)

Användarfält (fri användning eller kommentarer ifyllda i Germitrac)

QR-kod

7.7.2 Exempel på spårbarhetsetikett – misslyckad HDL-cykel

I händelse av desinfektionsfel, oavsett ursprung, anges desinfektionens misslyckade status tydligt på etiketten.



Enhetsidentifiering (namn, serienummer)
Namn på vårdcentralen

Sondidentifiering (modell, serienummer)

Desinfektionscykeldata
(datum och tid, procent av riktad UV-dos – OK eller inte OK, resultat av verifieringen av det interna oberoende övervakningssystemet – OK eller inte OK, desinfektionsunikt ID, slutlig desinfektionsstatus: FRAMGÅNG eller MISSLYCKANDE)
Felidentifiering (kod, kortnamn)
Användaridentifiering (om tillämpligt)

Användarfält (fri användning eller kommentarer ifyllda i Germitrac)

QR-kod

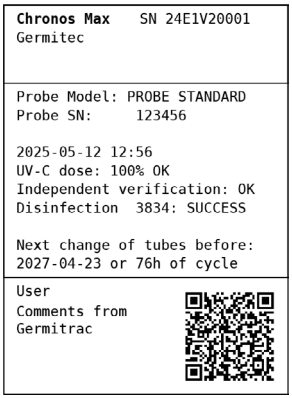
I detta fall, se felmeddelandena i avsnitt 10 ”FEL” , för att fastställa orsaken till felet, följ stegen för att lösa problemet och fortsätt med en annan desinfektionscykel för den medicintekniska enheten, eftersom den INTE ÄR desinficerad ÄNNU.

7.7.3 Exempel på en QR-kod på spårbarhetsetiketten

Alternativet "QR-kod på ärendet i Germitrac“ kan aktiveras av en servicerepresentant som är auktoriserad för Germitrac.

QR-koden visas i den nedre delen av ärendet.
Den är läsbar med en QR-kodläsare.

Informationen ingår som en serialiserad strängtext med en fältseparator som t.ex. ”|’:



SN för Chronos® Max-enheten: Text, 10 tecken | Modell av sond/ medicinteknisk anordning: Text, upp till 10 tecken | SN för sond/ medicinteknisk anordning: Text, upp till 10 tecken | Cykel-ID: Nummer, upp till 5 siffror | Datum: Siffra, 8 siffror, format: ÅÅÅÅ-MM-DD | Tid (lokaltid): Nummer, 4 siffror: TT:MM | Resultat: Text, 1 tecken, S för « Framgång » eller F för « Misslyckande » | ID användare: Text, upp till 10 tecken | Kommentar: Text, upp till 32 tecken

Exempel:
‘23E1V20011|10L24EA MI|360100|5378|2021-10-129|11:14|S|0123456789|Kommentarer från Germitrac”

SV

8 RUTINVÅRD

8.1 Utvändig rengöring

För att rengöra utsidan av Chronos® Max-enheten och bandet, använd en trasa eller papperstrasa fuktad med vatten eller ett ytrengörings-/desinfektionsmedel.

⚠	*Sprid inte vätska inuti och över Chronos® Max-enheten.*
⚠	*Sänk inte ner bandet i någon vätska.*

8.2 Invändig rengöring

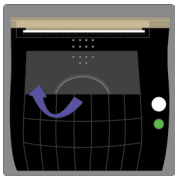
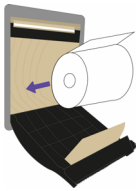
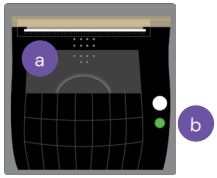
En supermjuk trasa (optisk kvalitet) indränkt i en vattenlösning med alkohol kan användas för att rengöra nedre kvartsplattan och de vita sidoytorna.

⚠	*Utför INTE rengöring under 2 minuter efter en desinfektionscykel. Rören är fortfarande varma och utgör en risk för brännskada.* *Rengör INTE rören.* *Rengör INTE bakom och i omedelbar närhet av rören.*

Resten av de inre väggarna måste rengöras under underhållsarbeten av en servicerepresentant som är auktoriserad av Germitec.

8.3 Byte av etikettrullar

⚠	*Endast etikettrullar som säljs av Germitec är kompatibla med skrivaren.*

1) Öppna skrivarluckan	2) Ta bort den tomma pappersrullen och placera den cylindriska hållaren i den nya etikettrullen
	
3) Sätt i en ny pappersrulle med rullens ände ut ur skrivaren	4) Stäng skrivarluckan (a). Lampan ska lysa grönt (b)
	

Figur 10: Byte av pappersrulle

9 SCHEMALAGT UNDERHÅLL

Schemalagt underhåll ska utföras varje år.

Bristande efterlevnad av denna period och de rekommenderade åtgärderna kan leda till farliga situationer eftersom utrustningens förreglingar kan undergrävas, utrustningen kan skadas, användaren och tredje part kan skadas allvarligt, de medicintekniska anordningarna kan försämras och intilliggande utrustning och miljön kan vara i fara.

Endast en tekniker som godkänts av Germitec är auktoriserad att utföra underhållsarbeten på Chronos® Max-enheten.

UV-C-rören måste bytas vartannat år eller var 100:e timme av den kumulativa cykeltiden (beroende på vilket som kommer först)

Schemalagt underhåll inkluderar:
- En allmän systemkontroll
- En invändig och utvändig rengöring vid behov
- Byte av slitdelar och/eller UV-rören, vid behov
- Kalibrering av fotodioder
- Byte av ventilationsfilter vid behov

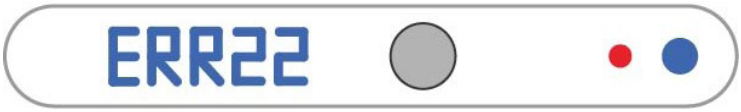
Endast Philips UV-C-rören som levereras av Germitec får användas med Chronos® Max-enheten.
De slitna delarna samlas in av teknikern som auktoriserats av Germitec och kommer att kasseras i enlighet med gällande föreskrifter.

10 FEL

Chronos® Max-enheten är utrustad med många sensorer (temperatur, optiska, osv.) som övervakar de höggradiga desinfektionscykler för att säkerställa korrekt drift.

Om programvaran i Chronos® Max-enheten upptäcker ett fel under cykeln, även om det bara är tillfälligt, stoppas UV-C-emission och systemet går in i felläge.

Systemet visar koden som motsvarar felet på panelen.



Nedan finns en lista över felkoder och möjliga felsökningsåtgärder. Kontakta den av Germitec auktoriserade servicerepresentanten om felet kvarstår efter flera felsökningsförsök.

Felkod	Felbetydelse	Möjlig felsökningsåtgärd
ERR01 START	Misslyckad initialisering (inklusive RFID-läsare)	Kvittera felet genom att trycka på knappen. Stäng av enheten, kontrollera om strömkabeln är ordentligt ansluten och starta igen om felet återkommer.
ERR02 DETEC	RFID inte giltig	Kontrollera att RFID-bandet är ordentligt monterat i dubbelkroken. Kontrollera visuellt att RFID-remmen är vänd framför RFID-läsaren.
ERR03 START	Fel i initialiseringen av streckkodsläsaren	Kvittera felet genom att trycka på knappen. Stäng av enheten, kontrollera om strömkabeln är ordentligt ansluten och starta igen om felet återkommer.
ERR04 DOOR	Dörren är inte ordentligt stängd	Se till att dörren är ordentligt stängd. Kvittera felet genom att trycka på knappen, öppna och stänga dörren och starta om cykeln.
ERR05 LOCK	Dörrlåset är inte ordentligt inkopplat	Kvittera felet genom att trycka på knappen, öppna och stänga dörren och starta om cykeln.
ERR06 PROBE/ MEDICAL DEVICE	Bortfall av detektering av medicinteknisk enhet under cykeln (till exempel band som flyttats upp genom att du drar i kabeln)	Kvittera felet genom att trycka på knappen, kontrollera att RFID-bandets position fortfarande är framför RFID-läsaren och starta om cykeln.
ERR07 HOT	Detektering av för hög temperatur i kammaren	Kontrollera om ventilationen är aktiverad. Kontrollera att det finns ett ledigt utrymme på minst 20cm (7,87“) bakom enheten. Kontrollera att den yttre temperaturen är under 40°C (104°F). När alla ovanstående villkor har kontrollerats, vänta i 5 minuter på att systemet ska svalna, lämna helst dörren öppen och kvittera sedan felet genom att trycka på knappen.
ERR08 TUBE	UV-C-rör eller dess strömförsörjning fungerar inte korrekt	Kvittera felet genom att trycka på knappen, öppna dörren, kontrollera att inget verkar onormalt på rören, kontrollera att LED-stapeln inte har nått den röda nivån (det skulle innebära att underhållets förfallodatum är passerat) och starta om cykeln.
ERR09 CUVE	Detektering av ovanlig ljusfördelning	Kvittera felet genom att trycka på knappen, öppna dörren, kontrollera att inget föremål har glömts i kammaren och att allt är rent, starta sedan om cykeln. Se till att inte flytta den medicintekniska enheten under en HLD-cykel.
ERR10 EVO1	Detektering av ovanlig ljusfördelning	Kvittera felet genom att trycka på knappen, öppna dörren, kontrollera att inget föremål har glömts i kammaren och att allt är rent, starta sedan om cykeln. Se till att inte flytta den medicintekniska enheten under en HLD-cykel.
ERR11 EVO2	Detektering av ovanlig ljusfördelning	Kvittera felet genom att trycka på knappen, öppna dörren, kontrollera att inget föremål har glömts i kammaren och att allt är rent, starta sedan om cykeln. Se till att inte flytta den medicintekniska enheten under en HLD-cykel.

ERR12 PREV1	Detektering av ovanlig ljusfördelning	Kvittera felet genom att trycka på knappen, öppna dörren, kontrollera att inget föremål har glömts i kammaren och att allt är rent, starta sedan om cykeln. Se till att inte flytta den medicintekniska enheten under en HLD-cykel.
ERR13 PREV2	Detektering av ovanlig ljusfördelning	Kvittera felet genom att trycka på knappen, öppna dörren, kontrollera att inget föremål har glömts i kammaren och att allt är rent, starta sedan om cykeln. Se till att inte flytta den medicintekniska enheten under en HLD-cykel.
ERR14 DELAY	Maximal cykeltid överskriden	Kvittera felet genom att trycka på knappen, öppna dörren, kontrollera att inget föremål har glömts i kammaren och att allt är rent, starta sedan om cykeln.
ERR15 DELAY	Reserverad endast för användning av servicerepresentanter	Felkoden ses endast av en auktoriserad Germitec-servicerepresentant.
ERR16 UV3	Ogiltigförklaring av cykeln av det oberoende övervakningssystemet	Kvittera felet genom att trycka på knappen, öppna dörren, kontrollera att inget föremål har glömts i kammaren och att allt är rent, starta sedan om cykeln. Se till att inte flytta den medicintekniska enheten under en HLD-cykel.
ERR17 SOLO	Reserverad endast för användning av servicerepresentanter	Felkoden ses endast av en auktoriserad Germitec-servicerepresentant.
ERR18 SOLO	Reserverad endast för användning av servicerepresentanter	Felkoden ses endast av en auktoriserad Germitec-servicerepresentant.
ERR19 DEVIA	Reserverad endast för användning av servicerepresentanter	Felkoden ses endast av en auktoriserad Germitec-servicerepresentant.
ERR21 CALIB	Reserverad endast för användning av servicerepresentanter	Felkoden ses endast av en auktoriserad Germitec-servicerepresentant.
ERR22 STOP	Cykeln stoppas manuellt genom ett långt tryck på knappen	Kvittera felet genom att trycka på knappen. Starta om cykeln.
ERR23 UVOFF	Felaktig signal från en UV-sensor	Kvittera felet genom att trycka på knappen, öppna och stänga dörren och starta om cykeln.
ERR24 SIGN	Felaktig signal från en UV-sensor	Kvittera felet genom att trycka på knappen, öppna och stänga dörren och starta om cykeln.
ERR25 BASE	Reserverad endast för användning av servicerepresentanter	Felkoden ses endast av en auktoriserad Germitec-servicerepresentant.
ERR26 SHUT	Enhet avstängd under en cykel	Kvittera felet genom att trycka på knappen. Starta om cykeln.

Andra situationer kan uppstå utan felkod och de listas i tabellen nedan med motsvarande felsökningsåtgärder.

Symptom	Kontroller som ska utföras/förklaringar
Inget visas. Chronos® Max-enheten avger INTE något ljud.	Kontrollera att Chronos® Max-enheten är ordentligt ansluten till ett eluttag via nätkabeln. Kontrollera att AC-knappen är påslagen (läge I) och att den gröna indikatorlampan lyser. Om ingenting lyser, kontakta din auktoriserade Germitec-representant för att eventuellt byta ut säkringarna. Säkringarna måste bytas ut i enlighet med de egenskaper som anges på typskylten (16 Ah).
Det går inte att öppna desinfektionskammarens dörr.	Kontrollera att det inte pågår en cykel.
Det går inte att installera den medicintekniska enheten korrekt i desinfektionskammaren (lysdioden längst till höger på panelen lyser INTE när en medicinteknisk enhet placeras i Chronos® Max-enheten)	Kontrollera att ett RFID-band har installerats på den medicintekniska enhetens kabel. Kontrollera att RFID-bandet inte är skadad. Kontrollera att RFID-bandet finns framför RFID-läsaren.
Lysdioden längst till höger på indikatorpanelen lyser lila.	Den lila lysdioden indikerar detektering av en medicinteknisk enhet som ÄNNU INTE desinficerats.
Underhållsmätaren på panelen har nått den orange och/eller röda lysdioden (5 och 6).	Den orange nivån indikerar att en underhållsåtgärd bör schemaläggas snart (cirka 2 månader eller 400 cykler återstår när denna indikator tänds för första gången). Den röda nivån indikerar att en underhållsåtgärd måste utföras omedelbart.
Omöjligt att starta cykeln när du trycker på knappen.	Kontrollera att en medicinteknisk enhet har placerats i Chronos® Max-enheten eftersom maskinen inte kan starta en HLD-cykel utan någon medicinteknisk enhet.

Den av Germitec auktoriserade servicerepresentanten ska meddelas om varje fel som kräver en kvittering. Om det inte går att använda Chronos® Max-enheten rekommenderar Germitec användning av alternativa höggradiga desinfektionsmetoder, såsom kemisk blötläggning.

11 TRANSPORT OCH FÖRVARING

Vid transport måste Chronos® Max-enheten vara korrekt förpackad i det fodral som medföljde vid leverans. Innan du flyttar Chronos® Max-enheten, se till att den är frånkopplad, stäng dörren och lås upp de fyra bromshjulen. När Chronos® Max-enheten är uppackad kan den flyttas av en person. Följ proceduren som anges i bilagorna för att fästa enheten på väggen.

Uppfyller utrustningens förvarings- och transportkrav:
- Förvaringstemperatur: -10°C till +50°C (14°F till 122°F).
- Relativ luftfuktighet: mindre än 90% utan kondens.

12 BORTSKAFFANDE

När Chronos® Max-enheten når slutet av sin livslängd måste ägaren kassera utrustningen i enlighet med gällande bestämmelser (DEE 2012/19/EU 4 juli 2012).

13 GARANTI

Chronos® Max-enhetens garantitid anges i köpeavtalet. Denna garanti täcker defekta delar och reparationsarbete.

Chronos® Max-enheten får endast repareras av tillverkaren eller ett reparationscenter som är auktoriserat av tillverkaren. Kontakta den av Germitec auktoriserade servicerepresentanten för att organisera denna reparation innan du returnerar utrustningen.

14 BILAGOR

14.1 Procedur för väggmontering

14.1.1 Material

Den här proceduren beskriver steg för steg hur man korrekt fäster Chronos® Max-enheten på en vägg med hjälp av monteringsfästen.

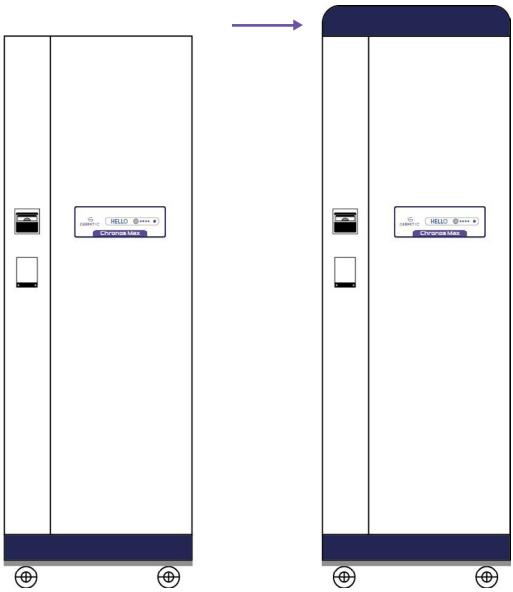
- 2 monteringsfästen, medföljer
- 1 Torx T-20-bits/nyckel, medföljer ej
- 6 Torx M4x12-skruvar, medföljer
- 6 M4 räfflade brickor, medföljer

SV

14.1.2 Förberedelse

Rulla enheten till sin slutliga plats. Enheten passar under alla standarddörrar upp till 1,95m höga.

För icke-standarddörrar mellan 1,85m och 1,94m höga kan du ta bort kåpan för att kunna passera under dörren. Se figurerna nedan.

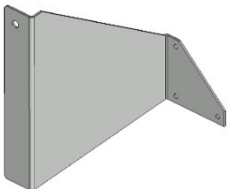


Figur 11: Enhet utan kåpa

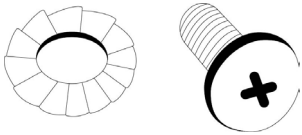
Figur 12: Enhet med kåpa

14.1.3 Uppackning av monteringsfästet

1. Packa upp monteringsfästena och de 6 Torx M4x12-skruvarna/M4-låsbrickorna som behövs för att skruva fast fästena på Chronos® Max-enheten.



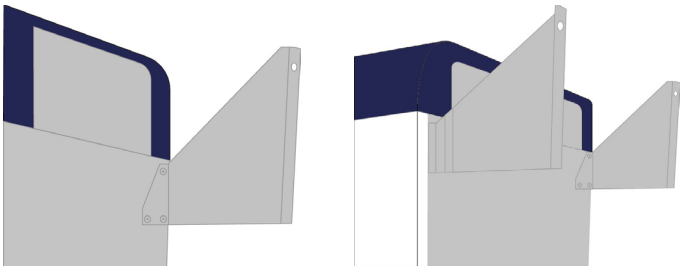
Figur 13: Monteringsfäste



Figur 14: Skårade brickor M4 / Torx-skruvar M4x12

14.1.4 Förberedelse

2. Använd nu Torx T-20-nyckeln/bits för att fästa fästena på enheten (6x Torx 20x20-skruvar, 6x räfflade brickor).

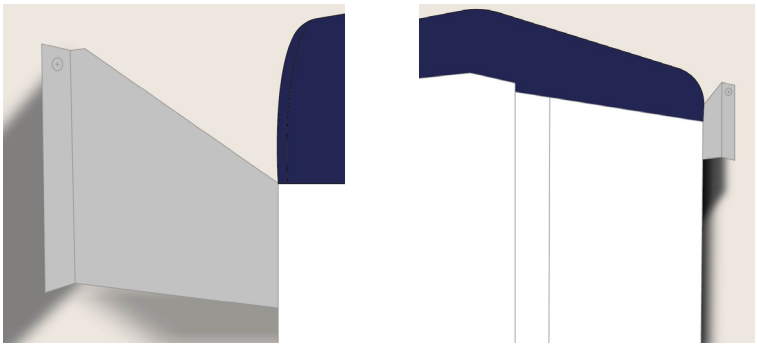


Figur 15 och 16: Fästen monterade på enheten

14.1.5 Montering på väggen

Dessa steg ska utföras av sjukhuspersonal:

1. Placera enheten mot väggen och identifiera hålens placering.
2. Borra och montera de två väggpluggarna.
3. Placera enheten framför väggpluggarna och skruva fast den i väggen.



Figur 17 och 18: Enhet monterad på väggen

SV

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: