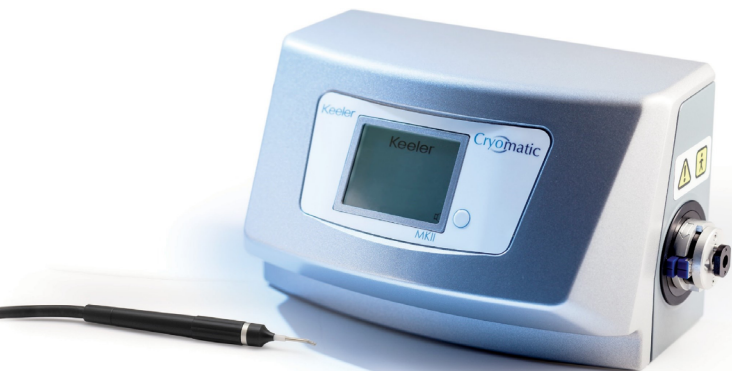


Keeler Cryomatic MKII

Cryosurgical console

INSTRUCTIONS FOR USE



EN	Cryomatic MKII Cryosurgical console Instructions For Use	1
DE	Cryomatic MKII Kryochirurgische Konsole Gebrauchsanleitung.....	29
ES	Consola criquirúrgica Cryomatic MKII Instrucciones De Uso	57
FR	Console de cryochirurgie Cryomatic MKII Mode D'emploi	85
IT	Console criochirurgica Cryomatic MKII Istruzioni Per L'uso	113
PT	Cryomatic MKII Cryosurgical console Instruções De Utilização	141

CONTENTS

1. INDICATIONS FOR USE	4
2. SAFETY	5
2.1 WARNINGS AND CAUTIONS.....	5
2.2 SAFETY CONSIDERATIONS	7
2.3 CONTRAINDICATION.....	8
3. CLEANING AND DISINFECTION INSTRUCTIONS	8
3.1 INSTRUCTIONS.....	9
3.2 CLEANING THE CONSOLE	11
4. CONTROLS, INDICATORS AND CONNECTIONS.....	12
5. INSTALLATION AND COMMISSIONING.....	13
5.1 PREPARING THE CRYOMATIC MKII SYSTEM FOR USE.....	13
6. OPERATION	15
6.1 INITIALISATION	15
6.2 CRYO PROBE CONNECTION.....	16
6.3 FREEZE / DEFROST CYCLES	16
6.4 CRYO PROBE DISCONNECTION.....	17
6.5 MUTE FUNCTION.....	17
6.6 FAULT CONDITIONS	17
6.7 END OF USE.....	18
7. CRYO PROBES	18
8. SERVICING AND PREVENTATIVE MAINTENANCE	19
8.1 SCHEDULED MAINTENANCE	19
8.2 USER MAINTENANCE – CONSOLE.....	19
8.3 USER MAINTENANCE – REUSABLE PROBES	19
9. TROUBLESHOOTING GUIDE.....	20
10. WARRANTY	22
11. SPECIFICATIONS AND ELECTRICAL RATINGS	23
11.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS	23
11.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY	23
11.3 RECOMMENDED SAFE DISTANCES	25
12. TECHNICAL SPECIFICATIONS.....	26
13. ACCESSORIES AND SPARES	27
14. PACKAGING AND DISPOSAL INFORMATION.....	28

	Consult instructions for use		General warning sign
	Date of manufacture		Warning: Electricity
	Manufacturer's name and address		Warning: Floor level obstacle
	Country of manufacture		Warning: Pressurized cylinder
	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) recycling		Warning: Low temperature/ Freezing conditions
	Keep dry		Warning: Non-ionizing radiation
	Use-by date		Do not use if package is damaged
	This way up		Fragile
	Temperature limit		Type BF applied part
	United Kingdom Conformity Assessed, with the Notified Body number for SGS UK		Conformité Européenne, with the Notified Body number for SGS Belgium NV
	Authorised representative in the European Community		Authorised representative in Switzerland
	Humidity limitation		Atmospheric pressure limitation
	Catalogue number		Do not re-use
	Medical device		Sterilized using ethylene oxide
	Serial number		Batch code
	Translation		

The Keeler Cryomatic MKII Console and Reusable Probes are designed and built in conformity with Directive 93/42/EEC, Regulation (EU) 2017/745 and ISO 13485 Medical Devices Quality Management Systems.

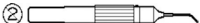
Classification: CE / UKCA: Class IIb

FDA: Class II

The information contained within this manual must not be reproduced in whole or part without the manufacturer's prior written approval. As part of our policy for continued product development we the manufacturer reserve the right to make changes to specifications and other information contained in this document without prior notice.

This IFU is also available on the Keeler UK and Keeler USA websites.

Copyright © Keeler Limited 2023. Published in the UK 2023.

Screen Icons Used On The Equipment			
	Gas cylinder status. This symbol contains an activity bar whenever the gas supply is being checked. It is solid when reporting cylinder pressure.		
	Ready Symbol. Displayed whenever the freeze function can be activated via the footswitch		
	Wait Symbol. Animated icon that is displayed for the duration of the purge cycle.		
	Freezing symbol. Displayed with the Probe symbol while in freezing mode		
	Run.		Fault Condition.
	Defrosting symbol. Displayed with the Probe symbol while in defrosting mode.		Remove Probe. This symbol will flash to inform the user that the Probe needs to be removed.
	Audible sounder enabled during freezing mode.		Audible sounder disabled during freezing mode.
		Reusable Probe.	
		Disposable Probe.	
	Probe performance meter. Displayed with the Probe symbol while in freezing mode.		

Symbols Used On The Equipment			
	AC voltage input		Exhaust connection
	Fuse rating		Gas inlet connection
	Footswitch connection		

1. INDICATIONS FOR USE

These devices are intended to be used only by suitably trained and authorised healthcare professionals.



CAUTION: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner.

Intended use / purpose of instrument

The Cryomatic System has been developed for a wide variety of applications in ophthalmology. Cryosurgery is the use of extreme cold to treat a variety of conditions in many areas.

The Keeler Cryomatic System and Probes are for use in ophthalmic surgery in cryopexy for retinal detachment, cyclo destructive procedures in refractory glaucoma, cryo destruction of lash follicles for trichiasis and treatment of retinopathy of prematurity (ROP).

Product Description

The system comprises a Control Console and interchangeable Cryo Probes which are connected to the Console for use. The re-usable Cryo Probe can be sterilized by autoclaving or by other approved methods. The system requires mains electricity and Nitrous Oxide or Carbon Dioxide gas to function, this is the responsibility of the user.

Console

The Cryomatic MKII Console is a self-contained system. The Console provides the connection point for the Cryo Probe, Footswitch, mains electricity, gas supply and scavenging system. Freeze cycles are controlled by the user operating the Footswitch. When the Footswitch is depressed the Cryo Probe freezes and when the Footswitch is released the Cryo Probe defrosts. Routine functions, like purging the Cryo Probe, are performed automatically when the Cryo Probe is connected to the system.

Cryo Probes

Single use and reusable Cryo Probes are connected to the Cryomatic MKII Console via a simple quick release coupling. The system will not operate until this connection is correctly made. Each

Cryo Probe is a complete assembly, and no attempt should be made to dismantle or separate the coupling from the Probe.

When the Footswitch is pressed, high pressure cryogen gas is circulated through the Cryo Probe, rapid gas expansion in the Probe tip causes freezing according to the Joule-Thompson principle. The freezing zone of the Cryo Probe is limited so that the iceball propagates at the tip. When the Footswitch is released, an active de-frost is caused by the equalisation of pressure on either side of the Joule-Thompson nozzle. The gas condenses releasing its latent heat causing a rapid de-frost.

Refer to IFU EP59-55560 for further information on the Keeler Single Use Probe.

The re-usable Cryo Probe is fully autoclaveable according to the procedures outlined in this manual.

2. SAFETY

2.1 WARNINGS AND CAUTIONS

Please note that the proper and safe functioning of our instruments is only guaranteed if both the instruments and their accessories are exclusively from Keeler Ltd. The use of other accessories may result in increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity of the device and may lead to incorrect operation.

Ensure that the Cryomatic MK II System, has been correctly installed in accordance with Section 5 and that a full operational test cycle has been performed before use on a patient.

Observe the following precautions in order to ensure safe operation of the instruments.



WARNINGS



- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- Never use the instrument if visibly damaged and periodically inspect it for signs of damage or misuse.
- Check your Cryomatic MKII System for signs of transport / storage damage prior to use.
- Do not use in the presence of flammable gases / liquids, or in an oxygen rich environment.
- US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner.
- This device is intended to be used only by suitably trained and authorised healthcare professionals.
- This product should not be immersed in fluid.
- No modification to this equipment is allowed.
- Using the device out of specification or when there is a fault can lead to electric shock, overheating or burns (hot or cold).
- If packaging sterile barrier is damaged, risk of infection can occur.

- Usage of this device for Ophthalmic surgery(s) using cryotherapy (dependent on the type of surgery being performed) may lead to the following complications / side effects, such as transient conjunctival edema, eyelid edema, meibomian gland dysfunction, skin depigmentation, recurrence of the deformation of the eyelashes, scar progression and rarely, retinal tear and detachment, visual loss, lid notching, acceleration of symblepharon formation, xerosis, cellulitis, conjunctival hyperaemia, conjunctival chemosis, macular drag, macula pucker, retinal folds, conjunctival lacerations, vitreous haemorrhages/retinal haemorrhages, increase in IOP caused by gas injection during pneumatic retinopexy, damage to surrounding tissue area, dispersion of RPE cells after cryopexy, diplopia, and cryo-induced chorioretinal adhesion.
- In the event of failure to defrost the user may be unable to remove the probe tip from the eye
- Only the areas of the eye to be treated should make contact with the probe tip or probe shaft



- Do not fit mains power adapter into a damaged mains outlet socket.



- Route power cords safely to eliminate risk of tripping or damage to user.



- High pressure gases are present inside the unit. Maximum operating pressure 45 Bar / 650 PSI, maximum cylinder pressure 83 Bar / 1200 PS.

- Observe the usual safety precautions associated with the use of medical gases, at all times. Copies of these guidelines will be available from the gas supplier.
- Ensure the correct disposition of gas exhausted from the system so as to minimise the exposure to Nitrous Oxide or Carbon Dioxide. This is the responsibility of the user.



- Ensure that sufficient gas is available in the cylinder prior to operation. **TEST BEFORE USE.** If in doubt ensure that a replacement cylinder is immediately available at the point of use.



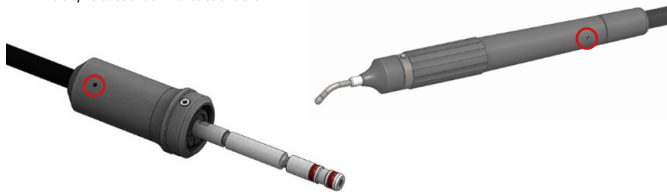
CAUTION

- Use only genuine Keeler approved parts and accessories or device safety and performance may be compromised.
- Keep out of the reach of children.
- To prevent condensation from forming, allow instrument to come to room temperature before use.
- For indoor use only, in a sterile hospital environment.
- There are no user serviceable parts inside. Contact authorised service representative for further information.

- Follow guidance on cleaning / routine maintenance to prevent personal injury / damage to equipment.
- Observe the usual safety precautions associated with the use of medical gases, at all times.
- Asphyxiation and gas poisoning is a potential risk if not well ventilated.
- Failure to carry out recommended routine maintenance as per the instructions in this IFU may reduce the operational lifetime of the product.
- At product end of life dispose of in accordance with local environmental guidelines (WEEE).
- Protect from moisture. Keep the console away from sources of liquids and do not spray with water.
- This product is suitable for use with only Nitrous Oxide or Carbon Dioxide medical gases.
- Only non-syphonic gas cylinders should be used with this device.
- Care should be taken not to trap fingers in pinch points during gas bottle change.
- The mains plug is the means of isolating the device from the mains supply. Ensure the mains plug is accessible at all times.



- Switch off the electrical supply and disconnect from the mains electrical supply before cleaning and inspection.
- Do not use hypercarbonate or phenolic based cleaning solutions or disinfectants containing cationic surfactants (e.g. Dettox) to clean the console.
- In the unlikely event that the Probe fails to defrost, immediately switch off the console and apply saline solution to the Probe.
- Do not obstruct the vent holes on the disposable Probe (located on the tube) and reusable Probe, located as indicated below.



2.2 SAFETY CONSIDERATIONS

Before you connect system to the mains socket, carefully read and understand all the installation instructions in Section 6.

The system has been designed to comply with the following regulatory standards for Safety and Electromagnetic Compatibility:

- IEC60601-1, UL60601-1 & CAN/CSA-C22.2 No 601.1
- IEC60601-1-2

Although compliant with applicable EMC standards, this equipment may still be susceptible to excessive emissions and / or may interfere with other more sensitive material. This system should be installed and used following the EMC environment guidelines contained in Section 11 of this manual.

This system should only be used in conjunction with the relevant accessories and mains leads as supplied by the manufacturer or distributor. Failure to do this may affect the EMC performance of the system i.e. increased emissions or reduced immunity. Relevant accessories are listed in the Spare Parts and Accessories section.

Ensure the equipment is positioned in such a way that it can be disconnected from the mains easily.



For your own safety and the safety of the equipment, always take the following precautions:

- Ensure that the system is inspected by properly trained personnel once per annum for performance and safety checks.
- Inspect the Cryo Probe hose and silicone 'O' rings for damage before every use. If there is any sign of damage return to the manufacturer for servicing prior to use.
- Do not try to straighten a bent Cryo tip.
- Do not try to re-shape a Cryo tip.
- Ensure that the system is clean and dry prior to storage.
- Keep this operator manual safe for future reference.

2.3 CONTRAINDICATION

There is no restriction to patient population this device can be used with other than those outlined in the contraindications stated in Section 2.1 Warnings and Cautions.

3. CLEANING AND DISINFECTION INSTRUCTIONS



Before any cleaning of the instrument ensure it is turned off.

Device

All reusable Cryo Probes supplied by Keeler Ltd. As part of the Keeler Cryomatic MKII ophthalmic cryosurgery system.



WARNINGS AND CAUTIONS

General

Cryo Probes are precision instruments and should be handled with care at all times. It is important that the flexible hose does not become kinked during normal use, storage, transportation or reprocessing. If this does occur, the Probe must be returned to the manufacturer for repair.

Ensure the sterilisation cap is fitted prior to sterilisation to avoid the ingress of moisture and contaminants which could result in a blocked Probe.

Limitations on Reprocessing

Repeated processing has minimal effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use rather than processing.

Cryo Probes are tolerant of alkaline cleaning agents when followed by acidic neutralisation and / or thorough rinsing.

Gama irradiation or dry air sterilisation methods involving temperatures in excess of 139°C should not be used since they may damage the Cryo Probe.

3.1 INSTRUCTIONS

Before use, the complete Cryo Probe must be sterilised. Sterilisation by steam autoclave has been validated. Failure to sterilise the probe according to the validated protocol can result in infection.

Point Of Use

No particular requirements although excess soiling can be removed with disposable cloth / paper wipe.

Containment and Transportation

Care should be taken to ensure that the flexible hose of the Cryo-Tip Probe is not coiled too tightly or kinked during reprocessing.

Used instruments must be transported to the central supply in closed or covered containers to prevent unnecessary contamination risk. It is recommended that instruments are processed as soon as is reasonably practical following use.

Preparation for Cleaning

Ensure sterilisation cap is fitted. Disassembly not required.

Cleaning and Disinfection: Automated

Use equipment meeting relevant standards¹ and which uses an automated sequence equating to the following process as validated by the manufacturer as providing an acceptable level of cleanliness prior to steam sterilisation:

- Pre-Rinse / Wash: de-ionised water for 4 minutes at 40°C.
- Detergent Wash: hot de-ionised water using (detergent specified by the washer/disinfector manufacturer) for 4 minutes at 85°C (185°F).
- Thermal Rinse: hot de-ionised water 80-85°C (176-185°F) for 10 minutes OR 90-93°C (194-199°F) for 1 minute.

¹ HTM2030 and BS EN ISO 15883, ANSI/AAMI ST79, or equivalent

Cleaning: Manual

- Not recommended – do not carry out manual cleaning.

Drying

Hot Air Dry.

Maintenance

Check for obvious signs of damage – return to manufacturer if any damage is noted.

Inspection and Function Testing

Visually inspect for damage and wear. Check Probe tips for signs of bending, distortion or other damage. Connect Cryo Probe to the Cryomatic MKII Console to check the correct and smooth function of Probe quick release coupling.

Packaging

Paper autoclave bag meeting ISO 11607 requirements with chemical indicators meeting ISO 11140-1, or follow guidance provided in ANSI/AAMI ST79 – refer to the product-specific instruction manual for compatibility with steam sterilisation.

Sterilisation

Cryo Probe must be cleaned prior to sterilisation. Thorough cleaning removes both micro-organisms and organic material. Failure to remove organic material decreases effectiveness of the sterilisation procedure. After cleaning, make sure that the instrument is carefully dried.

Place the instruments in appropriate instrument trays or pouches. Wrap or seal them adequately. Do not seal the instruments in close contact with each other as this might impair the sterilisation effect.

Never rinse the instruments with cold water for cooling. Be careful when unloading the autoclave, the contents may be hot.



Make sure that the sterile package of the instruments is not damaged. If packaging/sterile barrier is damaged, risk of infection can occur:

If the package has been perforated, if the sealing has been opened, if the packaging is wet or if the packaging is damaged in any other way, repackage and then re-sterilise the instruments.

Disinfection is only acceptable as a precursor to full sterilisation for reusable surgical instruments. See Table 1 for recommended sterilisation parameters using equipment meeting relevant standards. These parameters have been validated by the manufacturer as providing effective sterilisation, and are in accordance with the typical cycle parameters in ANSI/AAMI ST79 Table 5.

Steriliser manufacturer recommendations should always be followed. When sterilising multiple Probes in one sterilisation cycle, ensure that the manufacturer's maximum load is not exceeded.

Table 1

Steriliser type	Temperature	Pressure	Exposure time	Drying time
Pre-vacuum (porous load)	134 – 137 °C (273 – 279 °F)	–	3 minutes	20 minutes

NB: For users concerned with reducing the infectivity of prions, a pre-vacuum cycle of 134-137 °C (273-79 °F) for 18 minutes with the same drying time as above has also been validated by the manufacturer.

It is the responsibility of the user to validate any sterilisation process that deviates from these recommendations.

Storage

As the product's transport packaging is not designed for storage, do not store the product in the transport packaging. Use instrument tray systems for storage. Cryo Probes should be coiled loosely during storage.

Store the sterile, Cryo Probes in a clean and dry condition at room temperature.

- Do not expose the equipment to direct sun light.
- Do not expose the equipment to sources of X-ray radiation.
- Do not store the equipment in a location where liquids may splash.
- Do not store the equipment under environmental conditions such as:
 - direct ventilation
 - direct sunlight
 - dust
 - salty or sulphurous air
- Do not store the equipment where there is a risk of flammable gases or in an oxygen rich environment.

The storage life of sterilised instruments depends on the type of packaging and the storage conditions. Refer to national and local laws and guidelines.

Prior to use inspect the probe to ensure it is not damaged and is suitable for its intended use. Do not use if the probe is damaged. Dispose of safely according to local guidelines.

3.2 CLEANING THE CONSOLE



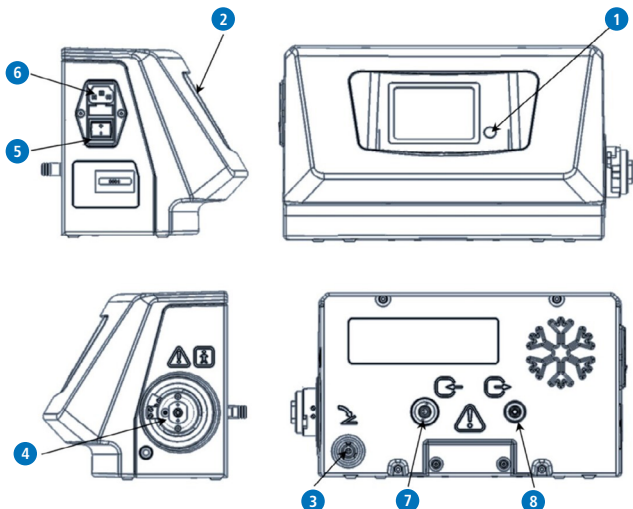
Switch off the electrical supply to the Console and disconnect the power cord from the mains supply before cleaning and inspection.

The Cryomatic MKII Console can be cleaned using a disposable cloth dampened with warm de-ionised water with a mild detergent.



- Do not use abrasive compounds or pads. The user should avoid getting electrical parts wet during the cleaning process.

4. CONTROLS, INDICATORS AND CONNECTIONS



1	Run / Mute	Activates system: Reusable: Initiates purge cycle prior to use. Disposable: Ready for use. Mutes / un-mutes audio during use.
2	Cryomatic MKII Display Screen	Graphical LCD used to provide system information to the user; such as Probe information, gas cylinder status and freeze time.
3	Footswitch Connection	Connection point for Footswitch plug.
4	Cryo Probe Interface	Connection point for Probe.
5	Electrical Input	IEC connection for mains input lead.
6	On/Off Switch	On / off mains rocker switch.
7	High Pressure Gas Inlet	Connection point for cylinder hose.
8	Exhaust	For connection of vent hose.

5. INSTALLATION AND COMMISSIONING

5.1 PREPARING THE CRYOMATIC MKII SYSTEM FOR USE

The Cryomatic MKII System consists of the following:

- Cryomatic MKII Console
- Footswitch
- Mains cord
- High-pressure gas hose
- Exhaust hose
- Adjustable wrench
- Instructions for use
- 2 spare mains fuses
- Cryo Probe(s) must be ordered separately

If any of these parts are missing, contact your distributor immediately.

Installing Exhaust Hose

Connect the exhaust hose provided from the gas exhaust connection (8) of the console to a scavenging system or suitably ventilated area (see page 12).

It is the responsibility of the user to ensure the safe disposition of exhaust gases.



Connecting the Footswitch

Connect the Footswitch to the appropriate connection point on the rear of the Console (3) noting the alignment of the orientation key (see page 12).

The Footswitch can be disconnected for storage and to facilitate cleaning. Disconnection is achieved by pulling the collar of the Footswitch connector.



Installing the High-Pressure Gas Hose

Connect high-pressure hose to the inlet connector (7) at the rear of the Cryomatic MKII System using the adjustable wrench that has been provided. Ensure that the coupling is tightened adequately (see page 13).

Connecting / Changing Gas Cylinders

Gas cylinders must be stored upright, and for a minimum of eight hours at ambient room temperature prior to use.

Ensure that the gas cylinder is secured properly before use.

Use the following procedure for connecting or changing gas cylinders:

Connection of Cylinder

1. Secure gas cylinder correctly in the upright position.
2. Connect the high-pressure hose to the cylinder using the relevant adaptor.
3. Open cylinder valve slowly (using the adjustable wrench provided).
4. Any noise of escaping gas indicates that the cylinder has not been connected correctly – turn off the gas valve and check connections.
5. Ensure the maximum cylinder pressure does not exceed 1200 PSI/83 Bar.

It is not absolutely necessary to use a regulator between the Cryo MKII Console and the cylinder because the Console regulates the pressure itself. However, Keeler recommends fitting a regulator, set below 83bar, between the cylinder and the Cryomatic MKII Console to prevent overpressure due to temperature variations in the cylinder.

Removal / Disconnection of Cylinders

1. Ensure that cylinder valve is closed.
2. Disconnect the adaptor from the cylinder.
3. Replace cylinder with a fresh one.

The cylinders must be medical grade vapour withdrawal types to ensure that liquid cryogen is not delivered to the system.

Cryogen gas cylinders used must meet national regulations and be in accordance with ISO/R 32 and NFPA 99 (USA).

Ensure there is enough gas in the cylinder prior to starting the procedure. The console cylinder symbol flashes to indicate empty when the gas supply pressure drops below **450 PSI/31 Bar** (3100 kPa) and the gas cylinder should be replaced at or before this point. After this the system will continue to function in the usual way, however, freeze performance will be reduced.

Information regarding the correct storage and handling of gas cylinders should be obtained from the gas supplier.



The high-pressure hose may remain pressurised after the system is disconnected from the electrical supply and the cylinder valve has been closed. Caution should be exercised when disconnecting the high-pressure hose from the port at the rear of the Console. This connection should be undone slowly in order that the high-pressure hose is de-pressurised completely before it is removed.

Electrical Supply

The Cryomatic MKII System requires connection to a mains electrical supply for operation.



- Only a hospital grade 3-conductor electrical power supply cable must be used.

For USA and Canada: Detachable power supply cord set, UL listed, type SJE, SJT or SJO, 3-conductor, not smaller than 18 AWG. Plug, cable and ground lead connection of the socket have to be in perfect condition.



At this stage the Probe should NOT be connected.

1. Connect the system to a suitable mains supply using the mains cord that has been supplied.
2. Switch on power via the rocker switch at the side of the system.
3. The cylinder symbol is activated while the Cryomatic MKII Console prepares itself and the Mute symbol will display on the screen.



6. OPERATION

These instructions cover day-to-day operation of the system. Other operations, such as maintenance and repair, should only be carried out by fully trained personnel who are employed by, or authorized by, the supplier.

6.1 INITIALISATION

Ensure that the Cryomatic MK II System, has been correctly installed in accordance with Section 5 and that a full operational test cycle has been performed before use on a patient.



At this stage the Probe must NOT be connected. If a Probe has been connected a flashing arrow ➡ will appear indicating that the Probe must be removed.

1. Ensure that the equipment is switched on using the mains inlet rocker switch.
2. An activity bar within the Cylinder Symbol indicates that the gas supply is being checked.



If a warning is displayed, refer to troubleshooting in Section page 20.

3. When the initialisation checks are complete verify that there is adequate cryogen gas supply – this is indicated by the Cylinder Symbol on the front panel display. The Cylinder Symbol will flash if the cylinder pressure drops below a viable level (450PSI).



Cylinder pressure good.



Cylinder at or below minimum pressure required to ensure safe and effective operation. Replace gas cylinder or ensure that a replacement cylinder is immediately available at the point of use.

4. The equipment is now at REST. The Cryo Probe can now be connected.

The collar will move in a clockwise direction indicating that the Probe is correctly locked. When the Probe is properly connected the relevant Probe Symbol is displayed.

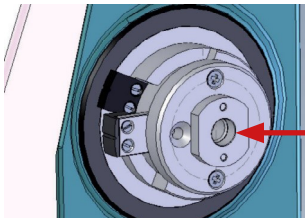
6.2 CRYO PROBE CONNECTION

Observe sterilisation protocol before using a Cryo Probe (see Section 3). Allow Cryo Probe to cool to room temperature after a sterilisation.



Before connecting the Cryo Probe inspect it for signs of obvious damage.

1. Remove sterilisation cap from the Probe.



2. Connect the Cryo Probe to the Console by inserting it into the coupling and pushing against the spring-operated collar until a positive click is heard. When the Probe is properly connected the relevant Probe Symbol is displayed together with the Run option.
3. To proceed, the Run button (▶) must be pushed.
4. If a **Reusable Probe** has been connected, the system automatically initiates a purging cycle of 90 seconds.



During the purge cycle an animated Wait Symbol ⌚ is displayed alongside the Probe Symbol. Three short beeps signal that the purge cycle is complete.

5. The equipment is now ready for use as indicated by the timer and the Ready Symbol ⚡.
6. If a Disposable Probe has been connected, there is no purge cycle.

While the Probe is purging, all Footswitch operations are disallowed to ensure that the Cryo Probe has completed the minimum purge.

6.3 FREEZE / DEFROST CYCLES



WARNING: Probe tip reaches extremely low temperature in use (between -20°C and -60°C depending on Probe type used). Only the areas of the eye to be treated should make contact with the probe tip or probe shaft.

Freezing of the Cryo Probe is controlled manually by the operator using the Footswitch.

- 00:06 
1. Press the Footswitch down. Freezing starts immediately and the digital timer will increment.
 2. An audible warning sounds every second during the freeze cycle and the Freezing Symbol is displayed.
 3. In addition there is a graphical indication of Probe performance.
- 
- 
4. De-frosting is achieved by releasing the Footswitch. The timer will stop counting and the Defrosting Symbol is displayed.
 5. Subsequent freeze cycles can be carried out by simply repeating steps 1-4 as soon as the Ready Symbol is displayed.
- 

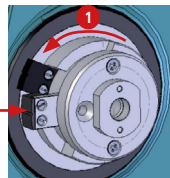
The freezing function is often accompanied by a characteristic 'pulsing' sound which indicates that the Cryomatic MKII System is regulating the gas to the optimum pressure for the Probe. The 'pulsing' may vary or cease completely depending on the pressure of gas in the cylinder. If the Probe performance drops below 100% permanently, check the cylinder gas pressure or suspect a blocked Probe.

6.4 CRYO PROBE DISCONNECTION



Do not disconnect the Probe while the unit is under pressure (Footswitch activated), this could result in serious harm

1. Rotate the collar on the Probe coupling (counter clockwise) until it aligns with the release button.
2. Press release button firmly whilst aligned with collar.
3. Refit the sterilisation cap to the Probe.



The system shuts off the gas supply immediately when the Cryo Probe is disconnected. It is not recommended that the Cryo Probe is disconnected during use.

6.5 MUTE FUNCTION



The audible indicator is normally active during freeze and purge cycles as indicated on the LCD screen.



It can be muted by pressing the key adjacent to the symbol. The symbol is changed accordingly. The indicator can be reactivated by pressing the key (1) again (see page 12).

6.6 FAULT CONDITIONS



The Cryomatic MKII System has the ability to detect a range of system faults. In the unlikely event of a fault condition arising, the Fault Symbol icon will flash and a short error message will be displayed. Refer to section 11 for troubleshooting.

Contact distributor or manufacturer for assistance.



CAUTION: In the event of power interruption during use, the device valves fail safely closed.

6.7 END OF USE

Ensure that the following procedures are carried out at the end of the current usage:

1. Close the cylinder valve.
2. Switch off the electrical supply.
3. Ensure that the mains cord, Footswitch and the Cryo Probes are stored properly to avoid accidental damage.

7. CRYO PROBES

The following ranges of ophthalmic Cryo Probes may be used with the Cryomatic MKII System.

Disposable Probe	Part No.	Description
	2509-P-8033	Box of 10 Single Use Retinal Probes
Standard Probe Range	Part No.	Description
	2509-P-8020	2.5mm Standard Retinal Probe
	2509-P-8021	2.5mm Extended Retinal Probe
Special Probe Range	Part No.	Description
	2509-P-8022	2.5mm Mid Reach Retinal Probe
	2509-P-8023	Intra Vitreal Retinal Probe
	2509-P-8024	1.5mm Curved Cataract Probe
	2509-P-8025	3mm Glaucoma
	2509-P-8026	4 x 10mm Collins Trichiasis Probe

8. SERVICING AND PREVENTATIVE MAINTENANCE

8.1 SCHEDULED MAINTENANCE

The Cryomatic MKII Console and Probes should be inspected annually by Keeler trained personnel. This service will include performance checks, cleaning or replacement of inlet filters and safety checks on pneumatic couplings.

8.2 USER MAINTENANCE – CONSOLE



- There are no user serviceable parts in the Cryomatic MKII Console, operator maintenance is restricted to cleaning the Console surface.

8.3 USER MAINTENANCE – REUSABLE PROBES

- a) Cleaning the Cryo Probe tip.
- b) Inspecting the Cryo Probes for signs of damage before every use.
- c) Damaged or missing 'O' ring seal should be replaced before sterilisation and use.



'O' ring should be fitted as shown



- Only Keeler specified parts should be used.
- d) Inspecting the Footswitch and cord for signs of damage before each use.
 - e) Inspecting the mains cord for signs of damage before each use.
 - f) Inspecting the high-pressure hose and exhaust hose for signs of damage before each use.



- All repairs should be carried out only by Keeler trained personnel or their representatives.

Keeler will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist SERVICE PERSONNEL to repair those parts of ME EQUIPMENT that are designated as repairable by SERVICE PERSONNEL.



- Potentially dangerous voltages are present inside the equipment – under no circumstances should the covers be removed.

9. TROUBLESHOOTING GUIDE

The following table provides a troubleshooting guide for the Cryomatic MKII System in the event of minor problems. If the problem is not cleared then the supplier must be contacted for further assistance.

In the unlikely event that the Probe fails to defrost, immediately switch off the Console and apply saline solution to the Probe.

Problem	Possible cause	Corrective action
Front panel blank – equipment appears dead.	Mains fuse blown.	Disconnect equipment from the mains supply and replace with fuses of the correct rating.
Probe coupling will not connect correctly.	Probe is still too hot after a sterilisation procedure (this may cause expansion of some coupling components).	Allow Probe to cool to room temperature before trying to connect it.
Probe does not freeze at all.	Insufficient gas supply or cylinder valves not opened properly – cylinder symbol on front panel will flash empty.*	Replace empty gas cylinder with a full one. Ensure that cylinder valve is opened correctly (see Section 5).
	Footswitch may have become disconnected.	Reconnect Footswitch to Console. If fault does not clear contact supplier for repair.
Reusable Probe freezes but performance is poor.	Possible partial blockage in the Probe (possibly cause by excess moisture after sterilisation procedure). Probe may appear to begin to freeze but then blocks or performs poorly. Check front panel for associated fault code.	Ensure that correct sterilisation procedures are followed, including a drying cycle (in steriliser or drying oven). Disconnect and reconnect Probe to force another purging cycle. If this fails then allow Probe to dry completely before use.
Probe freezes initially but then performance is reduced or Probe does not freeze.	Blocked Probe. Check front panel for associated fault code.	Release Footswitch. Allow Console to back-flush the Probe before attempting another freeze.
	Gas supply has run out. Check cylinder symbol on front panel.	Replace gas cylinder. Ensure that cylinder valve is opened correctly. If fault does not clear contact supplier for repair.
	Exhaust hose is blocked or occluded.	Check exhaust hose for blockages or occlusions and replace if necessary.

Probe freezes correctly but Cryomatic delivery system is not pumping.	Cylinder pressure has dropped due to usage, but performance is still above the acceptable level.	Check cylinder symbol on the front panel to assure adequate gas supply pressure.
Auto defrost takes longer than usual.	Possible leaking internal hose connectors. Possible fault in console.	Return the Console and Probe for repair.
Gas leak evident from around Probe coupling connection.	Inspect Probe for damaged 'O' ring seals.	Return Probe for replacement of seals.

*gas cylinders are deemed to be empty when the internal pressure is less than 350PSI / 24Bar (2415kPa)

The following table provides a troubleshooting guide for the Cryomatic MKII System error messages.

If a console fault is detected during operation, the system will perform a short defrost before the system is disabled pending fault rectification.

Error message	Possible cause	Corrective action
F-01 Gas Check Fault	Faulty valves and / or pressure sensors.	Contact distributor or manufacturer for assistance.
F-02 P2 Error	Pressure sensor error.	Contact distributor or manufacturer for assistance.
F-03 P3 Error	Pressure sensor error.	Contact distributor or manufacturer for assistance.
F-04 Probe Blocked	Partial or complete Probe blockage.	Re-purge the Probe. Use an alternative Probe. Contact distributor or manufacturer for assistance.
F-05 V1 Error	Solenoid valve error.	Contact distributor or manufacturer for assistance.
F-06 V2 Error	Solenoid valve error.	Contact distributor or manufacturer for assistance.
F-07 V3 Error	Solenoid valve error.	Contact distributor or manufacturer for assistance.
F-008 Over Pressure	Cylinder pressure too high.	Contact distributor or manufacturer for assistance. Check cylinder pressure does not exceed recommended maximum pressure (83bar). Keeler recommends fitting a pressure regulator if cylinder pressure cannot be maintained below the maximum.

F-09 V1 Error	Solenoid valve leaking.	Contact distributor or manufacturer for assistance.
F-10 V3 Error	Exhaust Valve Error.	Contact distributor or manufacturer for assistance.

10. WARRANTY

The Cryomatic MKII System and its components are covered by warranty that they meet their performance standards and are free from any defects in materials or workmanship. Within 24 months from delivery by Keeler, the manufacturer shall at no charge to the customer, upon written notice from the customer, repair or replace any components which are defective in material or workmanship.

The customer agrees that it shall have no remedy in the event of any breach of the foregoing warranty other than as provided above. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties, expressed or implied, and all implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose are expressly disclaimed.



The obligations of the manufacturer as set forth in this warranty are expressly conditional upon the following:

(i) No alterations or repairs of any malfunction of the system shall be made to the system except by the manufacturer or his authorized representative, without the prior written approval of the manufacturer or his authorized representative (and in no case will the manufacturer assume responsibility for repairs or alterations made by those other than the manufacturer or his authorized representative).

And

(ii) The customer shall give notice to the manufacturer or their authorized representative of any malfunction of the system and shall not use the system in any surgical operation after they are aware of any malfunction.

(iii) The customer complies with manufacturer's recommended Preventative Maintenance (see Section 10) and can provide proof of such action.



The manufacturer declines any and all responsibility and warranty coverage should the instrument be tampered with in any manner or should routine maintenance be omitted or performed in manners not in accordance with these manufacturer's instructions.

There are no user serviceable parts in this instrument. Any servicing or repairs should only be carried out by Keeler Ltd. or by suitably trained and authorised distributors. Service manuals will be available to authorised Keeler service centres and Keeler trained service personnel.

11. SPECIFICATIONS AND ELECTRICAL RATINGS

The Keeler Cryomatic MKII Console and Reusable Probes are medical electrical instruments. These instruments require special care concerning electromagnetic compatibility (EMC). This section describes the suitability in terms of electromagnetic compatibility of these instruments. When installing or using these instruments, please read carefully and observe what is described here.

Portable or mobile-type radio frequency communication units may have an adverse effect on these instruments, resulting in malfunctioning.

11.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Cryomatic System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Cryomatic System should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Cryomatic System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The Cryomatic System is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

11.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Cryomatic System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrical fast transient/burst. IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical professional healthcare facility environment.
Surge. IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical professional healthcare facility environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0.5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cycle $U_T = 70\%$; 25/30 cycles (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cycle	$U_T = 0\%$ 0.5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 cycle $U_T = 70\%$; 25/30 cycles (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical professional healthcare facility environment. If the user of the Cryomatic System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the instrument be powered from an un-interruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at a level characteristic of a typical location in a typical professional healthcare facility environment.

Note: U_T is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Cryomatic System, including cables, than the recommended separation distances calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter
Conducted RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 150kHz to 80MHz	6 Vrms	Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{p}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.7GHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{p}$ 80MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ 800MHz to 2.7GHz

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey¹, should be less than the compliance level in each frequency range.²  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.

Note 1: At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

1 Field strengths from fixed transmitters, such as base stations (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Cryomatic System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Cryomatic System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orientating or relocating the Cryomatic System.

2 Over the frequency range 150kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

11.3 RECOMMENDED SAFE DISTANCES

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Cryomatic System.

The Cryomatic System is intended for the use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Cryomatic System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Cryomatic System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	800MHz to 2.7GHz $d = 2.3\sqrt{p}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23.3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

The Cryomatic System should not be used adjacent to or stacked with any other equipment. If this configuration is required, then normal operation of the Cryomatic System should be verified in this setting.

12. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Cryo System

Gas Specification	Medical grade Nitrous Oxide (N ₂ O) or Medical grade Carbon dioxide (CO ₂) in Non-syphonic cylinders
Operating range	3100-4480 kPa (450-650PSI/ 31-45 Bar)
Maximum Cylinder Pressure	8275 kPa (1200PSI/83Bar)

Electrical Ratings

Input Voltage Range	100-240Vac (50/60Hz)
Power Rating	35-50VA
Fuses	2 x T2AH 250V

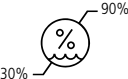
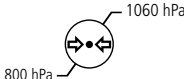
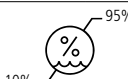
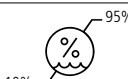
Dimensions

Dimensions	Width: 350mm (14") Depth: 200mm (8") Height: 190mm (7.5")
Weight	4.5kg (10lbs)

Classification and Safety Standards

Complies with	EN60601-1, UL60601-1 & CAN/CSA-C22.2 No 601.1
Equipment Classification	Class 1, type BF (Applied Part)
Mode of operation	Continuous
Protection against ingress	Console IP20 Footswitch IP66, IP67

Environmental Conditions:

USE		
	  	
	Shock (without packing)	10 g, duration 6 ms
STORAGE CONDITIONS		
	  	
TRANSPORT CONDITIONS		
	  	
	Vibration, sinusoidal	10 Hz to 500 Hz: 0.5g
	Shock	30 g, duration 6 ms
	Bump	10 g, duration 6 ms

13. ACCESSORIES AND SPARES

Item	Part Number
Adapter for F Size Carbon Dioxide Gas Cylinder	2508-P-7016
Pin index yoke for E size carbon gas cylinder	2508-P-7015
Adapter for F size nitrous oxide gas cylinder	2508-P-7018
Pin index yoke for E size nitrous oxide gas cylinder	2508-P-7017
Probe sterilisation boxes (for cryomatic Probes only)	2509-P-8015
Cryo trolley	2508-P-7005
Probe 'O' ring sealing kit	2508-P-7030
High-pressure gas hose (1m)	2509-P-8011
Adaptors washer (Cylinder adaptor CO2 size VF)	MCU222W
Cylinder adaptor N2O (US-CGA326)	2509-P-8009

14. PACKAGING AND DISPOSAL INFORMATION

Disposal of old electrical and electronic equipment



This symbol on the product or on its packaging and instructions indicates that this product shall not be treated as household waste.

To reduce the environmental impact of WEEE (Waste Electrical Electronic Equipment) and minimise the volume of WEEE entering landfills we encourage at product end of life that this equipment is recycled and reused.

If you need more information on the collection reuse and recycling then please contact B2B Compliance on 01691 676124 (+44 1691 676124). (UK only).

Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of your Member State.

INHALT

1. ANWENDUNGSGEBIETE	32
2. SICHERHEIT	33
2.1 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	33
2.2 SICHERHEITSASPEKTE	35
2.3 KONTRAINDIKATION	36
3. REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSANLEITUNG	36
3.1 ANLEITUNG.....	37
3.2 REINIGUNG DER KONSOLE.....	39
4. BEDIENELEMENTE, INDIKATOREN UND ANSCHLÜSSE.....	40
5. INSTALLATION UND INBETRIEBNAHME	41
5.1 VORBEREITEN DES CRYOMATIC MKII-SYSTEMS FÜR DEN GEBRAUCH.....	41
6. BETRIEB.....	43
6.1 INITIALISIERUNG.....	43
6.2 ANSCHLUSS DER KRYOSONDE.....	44
6.3 GEFRIER-/AUFTAUZYKLEN	44
6.4 ABTRENNEN DER KRYOSONDE	45
6.5 STUMMSCHALTEFUNKTION.....	45
6.6 STÖRZUSTÄNDE.....	45
6.7 ENDE DER NUTZUNG	46
7. KRYOSONDEN.....	46
8. INSTANDHALTUNG UND VORBEUGENDE WARTUNG.....	47
8.1 PLANMÄSSIGE WARTUNG.....	47
8.2 BENUTZERWARTUNG – KONSOLE	47
8.3 BENUTZERWARTUNG – WIEDERVERWENDBARE SONDEN	47
9. FEHLERBEHEBUNG	48
10. GARANTIE	50
11. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN UND ELEKTRISCHE NENNWERTE	51
11.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN.....	51
11.2 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT	51
11.3 EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE.....	53
12. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN.....	54
13. ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE	55
14. INFORMATIONEN ZU VERPACKUNG UND ENTSORGUNG.....	56

	Gebrauchsanleitung befolgen		Allgemeines Warnsymbol
	Herstellungsdatum		Warnung: Gefährliche Spannung
	Name und Anschrift des Herstellers		Warnung: Stolpergefahr
	Herstellungsland		Warnung: Unter Druck stehender Behälter
	Recycling für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)		Warnung: Niedrige Temperatur/ Gefrierbedingungen
	Trocken halten		Warnung: Nichtionisierende Strahlung
	Haltbarkeitsdatum		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Diese Seite nach oben		Zerbrechlich
	Temperaturgrenzwert		Anwendungsteil Typ BF
UK CA 0120	Im Vereinigten Königreich durchgeführte Konformitätsbewertung, mit der Nummer der benannten Stelle für die SGS UK	CE 1639	Conformité Européenne, mit der Nummer der benannten Stelle für die SGS Belgium NV
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	CH REP	Autorisierter Vertreter in der Schweiz
	Feuchtigkeitsgrenzwert		Luftdruckgrenzwert
REF	Katalognummer		Nicht wiederverwenden
MD	Medizinprodukt		Mit Ethylenoxid sterilisiert
SN	Seriennummer	LOT	Chargencode
	Übersetzung		

Die Keeler Cryomatic MKII-Konsole und die wiederverwendbaren Sonden sind entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG, der Verordnung (EU) 2017/745 und ISO 13485 Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte konstruiert und gebaut.

Klassifikation: CE / UKCA: Klasse IIb

FDA: Klasse II

Die in dieser Anleitung enthaltenen Informationen dürfen, auch auszugsweise, nicht ohne die vorherige schriftliche Genehmigung des Herstellers reproduziert werden. Im Zuge unserer Politik der ständigen Produktentwicklung behalten wir uns als Hersteller das Recht vor, Spezifikationen und sonstige in diesem Dokument enthaltene Informationen ohne Vorankündigung zu ändern.

Diese Gebrauchsanleitung ist zusätzlich auf den Websites von Keeler UK und Keeler USA verfügbar.

Copyright © Keeler Limited 2023. Veröffentlicht in GB 2023.

Auf dem Instrumentbildschirm erscheinende Symbole			
	Gasflaschenstatus. Dieses Symbol enthält einen Aktivitätsbalken zur Überprüfung der Gasversorgung. Es leuchtet durchgehend, wenn der Flaschendruck angezeigt wird.		
	Bereit-Symbol. Wird angezeigt, wenn die Gefrier-Funktion über den Fußschalter aktiviert werden kann.		
	Warten-Symbol. Animiertes Symbol, das für die Dauer des Spülzyklus angezeigt wird.		
	Gefrier-Symbol. Wird im Gefriermodus zusammen mit dem Sondensymbol angezeigt.		
	Start.		Störzustand.
	Auftau-Symbol. Wird im Auftaumodus mit dem Sondensymbol angezeigt.		Sonde entfernen. Dieses Symbol leuchtet auf, wenn die Sonde durch den Benutzer entfernt werden muss.
	Akustischer Signalgeber im Gefriermodus aktiviert.		Akustischer Signalgeber im Gefriermodus deaktiviert.
		Wiederverwendbare Sonde.	
		Einwegsonde.	
	Sondenleistungsmesser. Wird im Gefriermodus zusammen mit dem Sondensymbol angezeigt.		

Auf dem Instrument erscheinende Symbole			
	Wechselstrom-Eingangsspannung		Abluftanschluss
	Sicherungsleistung		Gaseinlassverbindung
	Fußschalterverbindung		

1. ANWENDUNGSGEBIETE

Diese Geräte sind zur ausschließlichen Verwendung durch entsprechend geschultes und befugtes medizinisches Fachpersonal bestimmt.



VORSICHT: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Instruments durch oder auf Verordnung eines Arztes oder einer Fachperson.

Vorgesehener Verwendungszweck/Zweck des Instruments

Das Cryomatic-System wurde für eine Vielzahl von Anwendungen in der Ophthalmologie entwickelt. Kryochirurgie ist die Verwendung von extremer Kälte zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen in verschiedenen Bereichen.

Das Keeler Cryomatic-System und die Sonden sind zur Anwendung in der Augenchirurgie bei Krypexie bei einer Netzhautablösung, bei zyklodestruktiven Verfahren bei refraktärem Glaukom, bei der Kryodestruktion von Wimpernfollikeln bei Trichiasis und bei der Behandlung von Frühgeborenenretinopathie (ROP) vorgesehen.

Produktbeschreibung

Das System umfasst eine Steuerungskonsole und auswechselbare Kryosonden, die an die Konsole angeschlossen werden. Die wiederverwendbare Kryosonde kann durch Autoklavieren oder andere zugelassene Methoden sterilisiert werden. Das System benötigt für seinen Betrieb Netzstrom und Distickstoffmonoxid- oder Kohlendioxidgas, dies liegt in der Verantwortung des Benutzers.

Konsole

Die Cryomatic MKII-Konsole ist ein autonomes System. Die Konsole besitzt Anschlusspunkte für die Kryosonde, den Fußschalter, das Stromnetz, die Gasversorgung und das Spülsystem. Die Gefrierzyklen werden vom Benutzer durch Betätigung des Fußschalters gesteuert. Wenn der Fußschalter gedrückt wird, gefriert die Kryosonde und wenn der Fußschalter losgelassen wird, taut die Kryosonde auf.

Routinefunktionen wie das Spülen der Kryosonde werden automatisch ausgeführt, wenn die Kryosonde mit dem System verbunden ist.

Kryosonden

Die Einweg- und wiederverwendbaren Kryosonden werden über eine einfache Schnellkupplung an die Cryomatic MKII-Konsole angeschlossen. Das System kann nur dann betrieben werden, wenn diese Verbindung ordnungsgemäß hergestellt wurde. Jede Kryosonde ist eine vollständige Baugruppe, und es sollte nicht versucht werden, die Kupplung von der Sonde zu demontieren oder zu trennen.

Wenn der Fußschalter gedrückt wird, zirkuliert Hochdruck-Kryogengas durch die Kryosonde. Die schnelle Gasexpansion in der Sondenspitze bewirkt ein Gefrieren nach dem Joule-Thompson-Effekt. Die Gefrierzone der Kryosonde ist begrenzt, sodass sich der Eisball an der Spitze ausbreitet. Beim Loslassen des Fußschalters wird durch den Druckausgleich auf beiden Seiten der Joule-Thompson-Düse ein aktives Auftauen bewirkt. Das Gas kondensiert und setzt seine latente Wärme frei, was zu einem schnellen Auftauen führt.

Siehe die Gebrauchsanleitung EP59-55560 für weitere Informationen zur Keeler Kryosonde für den Einmalgebrauch.

Die wiederverwendbare Kryosonde ist gemäß den in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren vollständig autoklavierbar.

2. SICHERHEIT

2.1 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte beachten Sie, dass der ordnungsgemäße und sichere Betrieb unseres Instruments nur dann gewährleistet ist, wenn sowohl das Instrument als auch sein Zubehör ausschließlich von Keeler Ltd stammen. Der Gebrauch von anderem Zubehör kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder reduzierter elektromagnetischer Störfestigkeit des Geräts und damit zu einer fehlerhaften Funktionsweise führen.

Vergewissern Sie sich, dass das Cryomatic MK II-System gemäß Abschnitt 5 richtig installiert und ein vollständiger Prüfzyklus durchgeführt wurde, bevor Sie das Instrument an einem Patienten verwenden.

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, um einen sicheren Betrieb der Instrumente zu gewährleisten.



WARNHINWEISE



- Um einen Stromschlag zu vermeiden, darf dieses Instrument nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.
- Verwenden Sie das Instrument nie, wenn es sichtbar beschädigt ist, und prüfen Sie es regelmäßig auf Anzeichen von Beschädigung oder unsachgemäßer Nutzung.
- Überprüfen Sie Ihr Cryomatic MKII-System vor der Verwendung auf Anzeichen von Transport-/Lagerschäden.
- Nicht bei Vorhandensein entflammbarer Gase/Flüssigkeiten oder in sauerstoffreicher Umgebung verwenden.
- Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Verordnung eines Arztes oder einer Fachperson.
- Dieses Gerät ist zur ausschließlichen Verwendung durch entsprechend geschultes und befugtes medizinisches Fachpersonal bestimmt.
- Dieses Produkt darf nicht in Flüssigkeit eingetaucht werden.
- Eine Modifikation dieses Geräts ist nicht erlaubt.
- Die Verwendung des Instruments außerhalb der Spezifikation oder bei Vorliegen eines Defekts kann zu elektrischem Schlag, Überhitzung oder Verbrennungen (durch Wärme oder Kälte) führen.
- Wenn die Verpackung/Sterilbarriere beschädigt ist, besteht ein Infektionsrisiko.
- Die Verwendung dieses Instruments für die Augen Chirurgie unter Einsatz der Kryotherapie (abhängig von der Art des ausgeführten chirurgischen Eingriffs) kann zu folgenden Komplikationen/Nebenwirkungen führen: vorübergehende Bindehautödeme, Lidödeme, Dysfunktion der Meibomdrüse, Depigmentierung

der Haut, anhaltenden Verformung der Augenwimpern, fortschreitende Vernarbung und, selten, Risse und Ablösung der Netzhaut, Sehverlust, Lidkerben, Beschleunigung der Symblepharonbildung, Xerose, Zellulitis, konjunktivale Hyperämie, konjunktivale Chemosi, Makuladehnung, Makulafalten, Netzhautfalten, Bindehautverletzungen, Glaskörperblutungen/Netzhautblutungen, Erhöhung des Augeninnendrucks durch die Gasinjektion während der pneumatischen Retinopexie, Schädigung des umgebenden Gewebereichs, Streuung von RPE-Zellen nach der Kryopexie, Diplopie und kryoinduzierte chorioretinale Adhäsion.

- Bei unzureichendem Auftauen ist der Benutzer möglicherweise nicht in der Lage, die Sondenspitze aus dem Auge zu entfernen.
- Nur die zu behandelnden Augenpartien sollten Kontakt mit der Sondenspitze bzw. dem Sondenschaft haben.



- Den Netzstromadapter nicht an eine beschädigte Netzsteckdose anschließen.



- Netzkabel sicher verlegen, um Stolpergefahr oder Schädigungsgefahr für den Benutzer auszuschalten.



- Im Inneren des Instruments befinden sich Hochdruckgase. Maximalen Betriebsdruck 45 Bar / 650 PSI, maximaler Flaschendruck 83 Bar / 1200 PS.

- Beachten Sie stets die üblichen Sicherheitsvorkehrungen im Zusammenhang mit der Verwendung medizinischer Gase. Kopien dieser Leitlinien erhalten Sie vom Gaslieferanten.
- Stellen Sie sicher, dass das aus dem System ausströmende Gas richtig entsorgt wird, um die Exposition gegenüber Distickstoffoxid oder Kohlendioxid zu minimieren. Dies liegt in der Verantwortlichkeit des Benutzers.



- Stellen Sie vor dem Betrieb sicher, dass genügend Gas in der Flasche vorhanden ist. VOR DER VERWENDUNG TESTEN. Sorgen Sie im Zweifelsfall dafür, dass am Einsatzort eine Ersatzflasche bereitsteht.



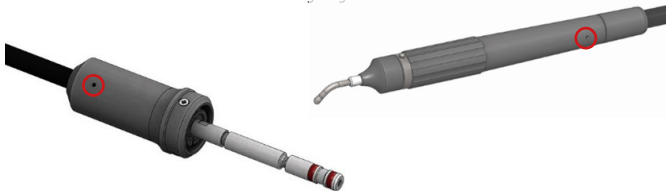
VORSICHT

- Ausschließlich von Keeler zugelassene Originalteile und Zubehör verwenden, anderenfalls kann die Gerätesicherheit und -leistung beeinträchtigt werden.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Zur Vermeidung einer Kondensatbildung, das Instrument vor dem Gebrauch an die Raumtemperatur anpassen.
- Nur zur Anwendung in Gebäuden, in einem sterilen Krankenhausumfeld.
- Im Gerät befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Für weitere Informationen wenden Sie sich an die autorisierte Service-Vertretung.
- Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung/Routinewartung, um Personenschäden/Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Beachten Sie stets die üblichen Sicherheitsvorkehrungen im Zusammenhang mit der Verwendung medizinischer Gase.

- Bei unzureichender Belüftung besteht ein potentielles Risiko für Erstickung und Gasvergiftungen.
- Ein Versäumnis der Durchführung der empfohlenen Routinewartung gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung kann die Betriebslaufzeit des Produkts verkürzen.
- Am Ende der Lebensdauer des Produkts gemäß den örtlichen Umweltrichtlinien entsorgen (WEEE).
- Vor Feuchtigkeit schützen. Halten Sie die Konsole von Flüssigkeitsquellen fern und besprühen Sie sie nicht mit Wasser.
- Dieses Produkt ist nur für den Einsatz mit medizinischem Distickstoffoxid- oder Kohlendioxidgas geeignet.
- Mit diesem Instrument sollten nur Gasflaschen ohne Siphon verwendet werden.
- Achten Sie darauf, dass Sie sich beim Gasflaschenwechsel nicht die Finger einklemmen.
- Der Netzstecker ist das Mittel zur Trennung des Geräts vom Stromnetz. Stellen Sie sicher, dass der Netzstecker jederzeit zugänglich ist.



- Schalten Sie vor der Reinigung und Inspektion die Stromversorgung aus und Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz.
- Verwenden Sie zur Reinigung der Konsole keine Reinigungslösungen auf Hypercarbonat- oder Phenolbasis oder Desinfektionsmittel, die kationische Tenside (z. B. Dettol) enthalten.
- In dem unwahrscheinlichen Fall, dass die Sonde nicht auftaut, schalten Sie die Konsole sofort aus und behandeln Sie die Sonde mit Kochsalzlösung.
- Blockieren Sie nicht die Belüftungsöffnungen an der Einwegsonde (am Schlauch) und an der wiederverwendbaren Sonde an der unten angezeigten Stelle.



2.2 SICHERHEITASPEKTE

Vor dem Anschließen des Systems an die Steckdose sollten Sie alle Installationsanweisungen in Abschnitt 6 sorgfältig lesen und verstehen.

Das System wurde so konzipiert, dass es die folgenden regulatorischen Standards für Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit erfüllt:

- IEC60601-1, UL60601-1 & CAN/CSA-C22.2 No 601.1
- IEC60601-1-2

Obwohl dieses Instrument die geltenden EMV-Standards erfüllt, kann es dennoch anfällig für übermäßige Emissionen sein und/oder mit anderen empfindlicheren Materialien wechselwirken. Dieses System sollte gemäß den in Abschnitt 11 dieses Handbuchs enthaltenen EMV-Umweltrichtlinien installiert und verwendet werden.

Dieses System sollte nur in Verbindung mit den entsprechenden Zubehörteilen und Netzkabeln verwendet werden, die vom Hersteller oder Händler geliefert werden. Andernfalls kann die EMV-Leistung des Systems beeinträchtigt werden, was erhöhte Emissionen oder eine verringerte Störfestigkeit bedeutet. Die entsprechenden Zubehörteile sind im Abschnitt „Einzelteile und Zubehör“ aufgelistet.

Stellen Sie sicher, dass die Position des Geräts seine einfache Trennung vom Stromnetz gewährleistet.



Treffen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit und der Sicherheit des Instruments stets die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Stellen Sie sicher, dass die Leistung und Sicherheit des Systems einmal jährlich von entsprechend geschultem Personal überprüft wird.
- Überprüfen Sie den Kryosonden-Schlauch und die Silikonringe vor jeder Verwendung auf Beschädigung. Bei Anzeichen von Beschädigung vor der Verwendung zur Wartung an den Hersteller zurücksenden.
- Versuchen Sie nicht, eine verbogene Kryosondenspitze zurechtzubiegen.
- Versuchen Sie nicht, die Form einer Kryosondenspitze zu ändern.
- Stellen Sie sicher, dass das System vor der Verwendung sauber und trocken ist.
- Bewahren Sie diese Gebrauchsanleitung sicher auf, um später darauf zurückzugreifen.

2.3 KONTRAINDIKATION

Es gibt keine Einschränkungen für die Patientenpopulationen, bei denen dieses Gerät angewendet werden kann, außer diesen, die in den Kontraindikationen in Abschnitt 2.1 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ angegeben werden.

3. REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSANLEITUNG



Stellen Sie vor jeder Reinigung des Instruments sicher, dass es ausgeschaltet ist.

Instrument

Alle wiederverwendbaren Sonden, die von Keeler Ltd. als Teil des Keeler Cryomatic MKII ophthalmischen kryochirurgischen Systems geliefert werden.



WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemein

Kryosonden sind Präzisionsinstrumente und sollten stets mit Sorgfalt behandelt werden. Es ist wichtig, dass der flexible Schlauch während des normalen Gebrauchs, der Lagerung, des Transports oder der Wiederaufbereitung nicht geknickt wird. Falls dies doch geschieht, muss die Sonde zur Reparatur an den Hersteller zurückgesendet werden.

Stellen Sie sicher, dass die Sterilisationskappe vor der Sterilisation aufgesetzt wurde, um das Eindringen von Feuchtigkeit und Verunreinigungen, die zu einer Verstopfung der Sonde führen könnten, zu vermeiden.

Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung

Eine wiederholte Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Lebensdauer hängt normalerweise eher vom Verschleiß und der Beschädigung beim Gebrauch als von der Aufbereitung ab.

Kryosonden tolerieren alkalische Reinigungsmittel, wenn eine Säureneutralisation und/oder eine gründliche Spülung folgt.

Gama-Bestrahlung oder Sterilisationsverfahren mit Trockenluft über 139 °C sollten nicht verwendet werden, da sie die Kryosonde beschädigen können.

3.1 ANLEITUNG

Vor Gebrauch muss die komplette Kryosonde sterilisiert werden. Die Dampfsterilisation in einem Autoklaven wurde validiert. Wird die Sonde nicht gemäß dem validierten Protokoll sterilisiert, kann dies zu einer Infektion führen.

Einsatzort

Keine besonderen Anforderungen. Verschmutzungen können mit Einwegtüchern/Papiertüchern entfernt werden.

Aufbewahrung und Transport

Es sollte darauf geachtet werden, dass der biegsame Schlauch der Kryosondenspitze während der Aufbereitung nicht zu stark gebogen oder geknickt wird.

Gebrauchte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zum Zentrallager transportiert werden, um sie keinen unnötigen Kontaminationsrisiken auszusetzen. Es wird empfohlen, die Instrumente so bald wie möglich nach dem Gebrauch aufzubereiten.

Vorbereitung für die Reinigung

Stellen Sie sicher, dass die Sterilisationskappe aufgesetzt wurde. Ein Zerlegen ist nicht erforderlich.

Reinigung und Desinfektion: Automatisiert

Verwenden Sie Geräte, die die entsprechenden Standards¹ erfüllen und eine automatisierte Sequenz verwenden. Diese muss dem folgenden vom Hersteller validierten Prozess entsprechen, der einen akzeptablen Reinheitsgrad vor der Dampfsterilisation gewährleistet:

- Vorspülen/Reinigen: entionisiertes Wasser für 4 Minuten bei 40°C.
- Reinigen mit einem Reinigungsmittel: mit heißem entionisiertem Wasser (vom Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts angegebenes Reinigungsmittel) für 4 Minuten bei 85 °C (185 °F).
- Heiß spülen: heißes entionisiertes Wasser bei 80–85 °C (176–185 °F) für 10 Minuten ODER 90–93 °C (194–199 °F) für 1 Minute.

¹ HTM2030 und BS EN ISO 15883, ANSI/AAMI ST79, oder gleichwertig

Reinigung: Manuell

- Nicht empfohlen – keine manuelle Reinigung durchführen.

Trocknen

Trockene Warmluft.

Wartung

Auf offensichtliche Anzeichen von Schäden prüfen – bei Beschädigung an den Hersteller zurücksenden.

Inspektion und Funktionsprüfung

Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß. Überprüfen Sie die Sondenspitzen auf Anzeichen von Verbiegung, Verformung oder andere Schäden. Schließen Sie Kryosonde an die Cryomatic MKII-Konsole an, um die richtige und einwandfreie Funktion der Sonden-Schnellkupplung zu überprüfen.

Verpackung

Autoklavierbeutel aus Papier, der die Anforderungen von ISO 11607 erfüllt, mit chemischen Indikatoren, die ISO 11140-1 erfüllen, oder befolgen Sie die Anweisungen in ANSI/AAMI ST79 – Informationen zur Kompatibilität mit der Dampfsterilisation finden Sie in der produktspezifischen Gebrauchsanleitung.

Sterilisation

Die Kryosonde muss vor der Sterilisation gereinigt werden. Durch gründliches Reinigen werden sowohl Mikroorganismen als auch organisches Material entfernt. Wenn das organische Material nicht entfernt wird, verringert sich die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens. Achten Sie nach der Reinigung darauf, dass das Instrument sorgfältig getrocknet wird.

Legen Sie die Instrumente in geeignete Instrumentenschalen oder -beutel. Verpacken oder versiegeln Sie sie angemessen. Versiegeln Sie die Instrumente nicht in engem Kontakt miteinander, da dies die Sterilisationswirkung beeinträchtigen könnte.

Spülen Sie die Instrumente zum Abkühlen niemals mit kaltem Wasser ab. Seien Sie beim Entladen des Autoklaven vorsichtig, der Inhalt kann heiß sein.



Achten Sie darauf, dass die sterile Verpackung der Instrumente nicht beschädigt wird. Wenn die Verpackung/Sterilbarriere beschädigt ist, besteht ein Infektionsrisiko:

Wenn die Verpackung perforiert ist, die Versiegelung geöffnet wurde oder die Verpackung nass oder anderweitig beschädigt ist, verpacken und sterilisieren Sie die Instrumente erneut.

Die Desinfektion ist nur als Vorstufe einer vollständigen Sterilisation für wiederverwendbare chirurgische Instrumente akzeptabel. Die empfohlenen Sterilisationsparameter unter Verwendung von Ausstattung, die die entsprechenden Standards erfüllt, finden Sie in Tabelle 1. Diese Parameter wurden vom Hersteller für eine wirksame Sterilisation validiert und entsprechen den typischen Zyklusparametern in ANSI/AAMI ST79 Tabelle 5.

Die Empfehlungen des Sterilisatorherstellers sollten immer befolgt werden. Stellen Sie beim Sterilisieren mehrerer Sonden in einem Sterilisationszyklus sicher, dass die maximale Beladung des Herstellers nicht überschritten wird.

Tabelle 1

Sterilisator-Typ	Temperatur	Druck	Expositionszeit	Trocknungszeit
Vorvakuum (poröse Beladung)	134 – 137 °C (273 – 279 °F)	–	3 Minuten	20 Minuten

NB: Für Benutzer, denen es wichtig ist, die Infektiosität von Prionen zu reduzieren, wurde vom Hersteller auch ein Vorvakuumzyklus bei 134-137 °C (273-79 °F) für 18 Minuten mit oben genannter Trocknungszeit validiert.

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, Sterilisationsprozesse zu validieren, die von diesen Empfehlungen abweichen.

Lagerung

Da die Transportverpackung des Produkts nicht für die Aufbewahrung vorgesehen ist, lagern Sie das Produkt nicht in der Transportverpackung. Verwenden Sie für die Aufbewahrung Instrumentenschalensysteme. Kryosonden sollten während der Lagerung locker aufgerollt werden.

Bewahren Sie die sterilen Kryosonden in einem sauberen und trockenen Zustand bei Raumtemperatur auf.

- Setzen Sie das Instrument nicht direktem Sonnenlicht aus.
- Setzen Sie das Instrument keinen Quellen von Röntgenstrahlung aus.
- Bewahren Sie das Instrument nicht an einem Ort auf, an dem Flüssigkeiten verschüttet werden können.
- Bewahren Sie das Instrument nicht unter Umgebungsbedingungen auf, wie:
 - direkter Luftstrom
 - direktes Sonnenlicht
 - Staub
 - salzige oder schwefelhaltige Luft
- Bewahren Sie das Instrument nicht an Orten, an denen ein Risiko für entzündliche Gase besteht, oder in einer sauerstoffreichen Umgebung auf.

Die Aufbewahrungsdauer sterilisierter Instrumente hängt von der Art der Verpackung und den Lagerbedingungen ab. Beachten Sie die nationalen und lokalen Gesetze und Richtlinien.

Überprüfen Sie die Sonde vor dem Gebrauch, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt und für den beabsichtigten Gebrauch geeignet ist. Nicht verwenden, wenn die Sonde beschädigt ist. Gemäß den lokalen Richtlinien sicher entsorgen.

3.2 REINIGUNG DER KONSOLE



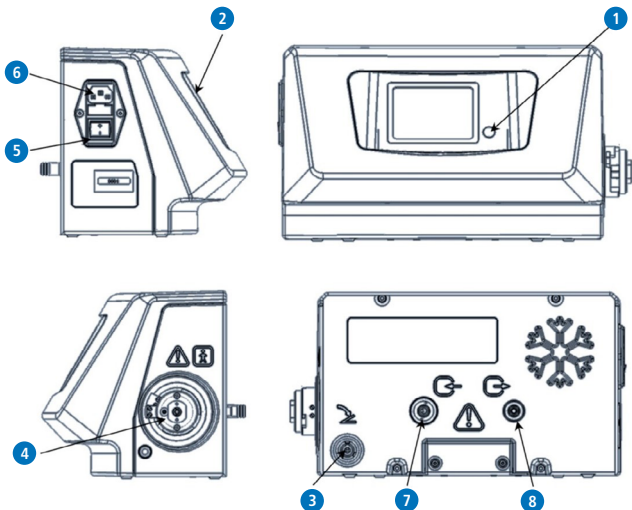
Schalten Sie vor der Reinigung und Inspektion der Konsole die Stromversorgung aus und trennen Sie das Gerät vom Stromnetz.

Die Cryomatic MKII-Konsole kann mit einem Einwegtuch gereinigt werden, das mit warmem, entionisiertem Wasser und einem milden Reinigungsmittel benetzt ist.



- Verwenden Sie keine Scheuermittel oder Scheuerschwämme. Der Benutzer sollte vermeiden, dass elektrische Teile während des Reinigungsvorgangs nass werden.

4. BEDIENELEMENTE, INDIKATOREN UND ANSCHLÜSSE



1	Start / Stumm	Aktiviert das System: Wiederverwendbar: Startet den Spülgang vor dem Gebrauch. Einweggebrauch: Betriebsbereit. Schaltet den Ton während der Anwendung stumm / hebt die Stummschaltung auf.
2	Cryomatic MKII-Bildschirm	Grafische LCD-Anzeige zur Bereitstellung von Systeminformationen für den Benutzer, wie Informationen zur Sonde, zum Gasflaschenstatus und zur Gefrierzeit.
3	Fußschalteranschluss	Anschlusspunkt für Fußschalterstecker.
4	Kryosonden-Schnittstelle	Anschlusspunkt für die Sonde.
5	Elektrische Eingangsleistung	IEC-Anschluss für den Netzeingang.
6	Ein/Aus-Schalter	Kippschalter zum Ein- und Ausschalten der Stromversorgung.
7	Hochdruckgas-Einlass	Anschlusspunkt für den Gasflaschenschlauch.
8	Abluft	Anschluss des Abluftschlauches.

5. INSTALLATION UND INBETRIEBNAHME

5.1 VORBEREITEN DES CRYOMATIC MKII-SYSTEMS FÜR DEN GEBRAUCH

Das Cryomatic MKII-System besteht aus folgenden Teilen:

- Cryomatic MKII-Konsole
- Fußschalter
- Netzkabel
- Hochdruckgasschlauch
- Abluftschlauch
- Verstellbarer Schraubenschlüssel
- Gebrauchsanleitung
- 2 Ersatz-Netzicherungen
- Kryosonden müssen separat bestellt werden

Wenn eines dieser Teile fehlt, kontaktieren Sie umgehend Ihren Händler.

Installation des Abluftschlauchs

Schließen Sie den mitgelieferten Abluftschlauch an den Abluftanschluss (8) der Konsole an und verbinden Sie ihn mit einem Absaugsystem oder einem ausreichend belüfteten Bereich (siehe Seite 40).

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, für die sichere Entsorgung der Abgase zu sorgen.



Anschließen des Fußschalters

Schließen Sie den Fußschalter an den entsprechenden Anschlusspunkt auf der Rückseite der Konsole (3) an und achten Sie dabei auf die Ausrichtung des Orientierungsschlüssels (siehe Seite 40).

Der Fußschalter kann zur Aufbewahrung und zur Erleichterung der Reinigung getrennt werden. Die Trennung erfolgt durch Ziehen des Fußschaltersteckers.



Installation des Hochdruckgasschlauchs

Verbinden Sie den Hochdruckschlauch mit dem mitgelieferten verstellbaren Schraubenschlüssel mit dem Einlassanschluss (7) auf der Rückseite des Cryomatic MKII-Systems. Stellen Sie sicher, dass die Kupplung ausreichend festgezogen ist (siehe Seite 13).

Anschließen/Austausch von Gasflaschen

Gasflaschen müssen vor Gebrauch mindestens acht Stunden lang aufrecht bei Raumtemperatur gelagert werden.

Überprüfen Sie, dass die Gasflasche vor dem Gebrauch ordnungsgemäß gesichert ist.

Befolgen Sie das folgende Verfahren, um Gasflaschen anzuschließen oder auszutauschen:

Anschließen von Gasflaschen

1. Die Gasflasche ordnungsgemäß in aufrechter Position sichern.
2. Verbinden Sie den Hochdruckschlauch mithilfe des entsprechenden Adapters mit der Flasche.
3. Flaschenventil langsam öffnen (mit dem mitgelieferten verstellbaren Schraubenschlüssel).
4. Ein Geräusch von austretendem Gas weist darauf hin, dass die Flasche nicht richtig angeschlossen wurde – schließen Sie das Gasventil und überprüfen Sie die Anschlüsse.
5. Stellen Sie sicher, dass der maximale Druck nicht über 1200 PSI/83 Bar steigt.

Es ist nicht unbedingt erforderlich, einen Regler zwischen der Cryo MKII-Konsole und der Flasche zu verwenden, da die Konsole den Druck von selbst reguliert. Keeler empfiehlt jedoch den Einbau eines auf weniger als 83 bar eingestellten Reglers zwischen der Flasche und der Cryomatic MKII-Konsole, um einen Überdruck aufgrund von Temperaturschwankungen in der Flasche zu verhindern.

Entfernen/Trennen von Gasflaschen

1. Stellen Sie sicher, dass das Flaschenventil geschlossen ist.
2. Trennen Sie den Adapter von der Flasche.
3. Ersetzen Sie die Flasche durch eine neue.

Die Flaschen müssen zum Dampfantnahmetyp medizinischer Qualität gehören um sicherzustellen, dass dem System kein flüssiges Kryogen zugeführt wird.

Die verwendeten Kryogengasflaschen müssen den nationalen Vorschriften sowie ISO/R 32 und ANSI/NFPA 99 (USA) entsprechen.

Stellen Sie sicher, dass vor Beginn des Verfahrens genug Gas in der Flasche vorhanden ist. Das blinkende Flaschensymbol an der Konsole zeigt an, dass die Flasche leer ist, sobald der Gasdruck unter **450 PSI/31 Bar** (3100 kPa) fällt. Die Gasflasche sollte zu oder vor diesem Zeitpunkt gewechselt werden. Danach funktioniert das System weiterhin wie gewohnt, allerdings ist die Gefrierleistung reduziert.

Informationen über die richtige Lagerung und Handhabung von Gasflaschen sind beim Gaslieferanten einzuholen.



Der Hochdruckschlauch kann nach Trennung des Systems von der Stromversorgung und Schließung des Flaschenventils weiterhin unter Druck stehen. Beim Trennen des Hochdruckschlauchs vom Anschluss auf der Rückseite der Konsole ist Vorsicht geboten. Diese Verbindung sollte langsam gelöst werden, sodass der Hochdruckschlauch vor dem Abziehen vollständig drucklos gemacht wird.

Stromversorgung

Das Cryomatic MKII-System muss für den Betrieb an ein Stromnetz angeschlossen sein.



- Es darf nur ein für Krankenhäuser geeignetes Dreileiter-Stromversorgungskabel verwendet werden.

Für die USA und Kanada: Abnehmbarer Stromversorgungskabelsatz, UL-gelistet, Typ SJE, SJT oder SJO, Dreileiter, nicht kleiner als 18 AWG. Stecker, Kabel und Erdungskabelanschluss der Buchse müssen sich in einwandfreiem Zustand befinden.



Zu diesem Zeitpunkt sollte die Sonde NICHT angeschlossen sein.

1. Das System mit dem mitgelieferten Netzkabel an eine geeignete Stromversorgung anschließen.
2. Den Strom über den seitlich am System befindlichen Kippschalter einschalten.
3. Das Flaschensymbol ist aktiviert, während sich das Cryomatic MKII-System vorbereitet, und das Stumm-Symbol wird auf dem Bildschirm angezeigt.



6. BETRIEB

Diese Anleitungen beziehen sich auf den tagtäglichen Betrieb des Systems. Andere Vorgänge wie z. B. Wartung und Reparatur sollten nur von umfassend ausgebildetem, vom Lieferanten beschäftigtem oder befugtem Personal durchgeführt werden.

6.1 INITIALISIERUNG

Vergewissern Sie sich, dass das Cryomatic MK II-System gemäß Abschnitt 5 richtig installiert und ein vollständiger Prüfzyklus durchgeführt wurde, bevor Sie das Instrument an einem Patienten verwenden.



Zu diesem Zeitpunkt darf die Sonde NICHT angeschlossen sein. Wenn eine Sonde angeschlossen wurde, erscheint ein Blinkpfeil, der angibt, dass die Sonde entfernt werden muss.

1. Stellen Sie sicher, dass die Ausrüstung über dem Netzeinlass-Kippschalter eingeschaltet wurde.
2. Ein Aktivitätsbalken im Flaschensymbol zeigt an, dass die Gasversorgung überprüft wird.



Wenn eine Warnung angezeigt wird, überprüfen Sie die Fehlerbehebung in Abschnitt Seite 48.

3. Bei abgeschlossenen Initialisierungsprüfungen ist zu verifizieren, dass eine zulängliche Kryogengasversorgung gegeben ist – dies wird durch das Flaschensymbol auf dem Frontpanel-Display angezeigt. Das Flaschensymbol blinkt, wenn der Flaschendruck unter einem vertretbaren Stand (450 PSI) fällt.



Flaschendruck ausreichend.



Flaschendruck bei oder unter dem Mindestdruck, der erforderlich ist, um einen sicheren und effektiven Betrieb zu gewährleisten. Tauschen Sie die Flasche aus oder sorgen Sie dafür, dass am Einsatzort eine Ersatzflasche bereitsteht.

4. Die Ausrüstung befindet sich nun im RUHEZUSTAND. Die Kryosonde kann jetzt angeschlossen werden.

Der Bund bewegt sich im Uhrzeigersinn und gibt an, dass die Sonde ordnungsgemäß arretiert ist. Wenn die Sonde richtig angeschlossen ist, wird das entsprechende SONDENSYMBOL angezeigt.

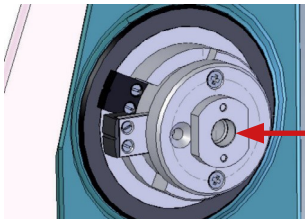
6.2 ANSCHLUSS DER KRYOSONDE

Vor Verwendung einer Kryosonde ist das Sterilisationsprotokoll zu beachten (siehe Abschnitt 3). Die Kryosonde nach der Sterilisation auf Raumtemperatur abkühlen lassen.



Die Kryosonde vor dem Anschluss auf Anzeichen von offensichtlichen Schäden prüfen.

1. Sterilisationskappe von der Sonde entfernen.



2. Die Kryosonde an die Konsole anschließen, indem sie in die Kupplung eingeführt und bis zum positiven Klicken gegen den federbetätigten Bund geschoben wird. Wenn die Sonde richtig angeschlossen ist, wird das entsprechende Sondensymbol zusammen mit der Option „Start“ angezeigt.
3. Zum Fortfahren muss die Taste „Start“ (Start button icon) gedrückt werden.
4. Falls eine **wiederverwendbare** Sonde angeschlossen wurde, leitet das System automatisch einen Spülzyklus von 90 Sekunden ein.



Während des Spülzyklus wird ein animiertes Warten-Symbol (hourglass icon) neben dem Sondensymbol angezeigt. Drei kurze Pieptöne signalisieren, dass der Spülzyklus abgeschlossen ist.

5. Die Ausrüstung ist jetzt betriebsbereit, was am Timer und am Bereit-Symbol (checkmark icon) zu erkennen ist.
6. Falls eine Einwegsonde angeschlossen wurde, findet kein Spülzyklus statt.

Während des Spülens der Sonde ist der gesamte Fußschalterbetrieb deaktiviert um sicherzustellen, dass die Kryosonde den Mindestspülzyklus abgeschlossen hat.

6.3 GEFRIER-/AUFTAUZYKLEN



WARNING: Bei Gebrauch erreicht die Sondenspitze äußerst niedrige Temperaturen (zwischen -20 °C und -60 °C in Abhängigkeit vom verwendeten Sondenspitzen-Typ). Nur die zu behandelnden Augenpartien sollten Kontakt mit der Sondenspitze bzw. dem Sondenschaft haben.

Das Gefrieren der Kryosonde wird vom Benutzer manuell über den Fußschalter gesteuert.

- 00:06 
1. Den Fußschalter nach unten drücken. Das Gefrieren beginnt sofort, und der digitale Timer beginnt zu zählen.
 2. Eine akustische Warnung ertönt jede Sekunde während des Gefrierzyklus, und das Gefriersymbol wird angezeigt.
 3. Außerdem erscheint eine graphische Darstellung der Sondenleistung.
 4. Das Auftauen wird durch Loslassen des Fußschalters erreicht. Der Timer stellt das Zählen ein, und das Auftau-Symbol wird angezeigt.
 5. Nachfolgende Gefrierzyklen können einfach durch Wiederholen von Schritt 1-4 ausgeführt werden, sobald das Bereit-Symbol angezeigt wird.



Die Gefrierfunktion wird oft von einem charakteristischen „pulsierenden“ Geräusch begleitet, das anzeigt, dass Cryomatic MKII das Gas auf den für die Sonde optimalen Druck einregelt.

Das „Pulsieren“ kann je nach Gasdruck in der Flasche variieren oder völlig aufhören.

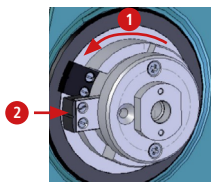
Wenn die Sondenleistung ständig unter 100% fällt, den Flaschengasdruck prüfen oder auf eine verstopfte Sonde untersuchen.

6.4 ABTRENKEN DER KRYOSONDE



Die Sonde nicht abtrennen, während die Einheit unter Druck steht (Fußschalter aktiviert). Dies kann zu schweren Schäden führen.

1. Den Bund an der Sondenkupplung (gegen den Uhrzeigersinn) drehen, bis er auf einer Höhe mit der Freigabetaste steht.
2. Die Freigabetaste fest drücken, während sie sich auf einer Höhe mit dem Bund befindet.
3. Die Sterilisationskappe wieder an der Sonde anbringen.



Das System schaltet die Gasversorgung beim Abtrennen der Kryosonde sofort ab. Das Abtrennen der Kryosonde während des Gebrauchs wird nicht empfohlen.

6.5 STUMMSCHALTEFUNKTION



Die akustische Anzeige ist normalerweise bei Gefrier- und Spülzyklen aktiv, was am LCD-Bildschirm zu erkennen ist.



Sie kann einfach durch Drücken der Taste neben dem Symbol deaktiviert werden. Das Symbol ändert sich dementsprechend. Die Anzeige kann einfach durch erneutes Drücken der Taste (1) reaktiviert werden (siehe Seite 40).

6.6 STÖRZUSTÄNDE



Das Cryomatic MKII-System ist in der Lage, eine Reihe von Systemstörungen festzustellen. Im unwahrscheinlichen Fall, dass ein Stöorzustand auftritt, blinkt das Störungssymbol und es wird eine kurze Fehlermeldung angezeigt. Fehlerbehebung siehe Abschnitt 11.

Wenden Sie sich bzgl. Hilfestellung an Ihren Händler.



VORSICHT: Bei einer Stromunterbrechung während des Gebrauchs werden die Geräteventile fehlersicher geschlossen.

6.7 ENDE DER NUTZUNG

Stellen Sie sicher, dass die folgenden Verfahren am Ende der gegenwärtigen Nutzung durchgeführt werden:

1. Schließen des Flaschenventils.
2. Abschalten der Stromversorgung.
3. Sicherstellen, dass Netzkabel, Fußschalter und die Kryosonden ordnungsgemäß gelagert werden, um versehentliche Beschädigung zu vermeiden.

7. KRYOSONDEN

Die folgenden ophthalmischen Kryosonden können mit dem Cryomatic MKII-System verwendet werden.

Einwegsonde	Teilenr.	Beschreibung
	2509-P-8033	Packung mit 10 Einmal-Netzhautsonden
Standard-Sondenangebot	Teilenr.	Beschreibung
	2509-P-8020	2,5mm Standard-Netzhautsonde
	2509-P-8021	2,5mm Erweiterte Netzhautsonde
Spezial-Sondenangebot	Teilenr.	Beschreibung
	2509-P-8022	2,5mm Netzhautsonde Mittlerer Reichweite
	2509-P-8023	Intravitreal-Sonde
	2509-P-8024	1,5mm Gebogene Katarakt-Sonde
	2509-P-8025	3mm Glaukom
	2509-P-8026	4 x 10mm Collins Trichiasis-Sonde

8. INSTANDHALTUNG UND VORBEUGENDE WARTUNG

8.1 PLANMÄSSIGE WARTUNG

Die Cryomatic MKII-Konsole und die Sonden sollten jährlich durch von Keeler geschultes Personal inspiziert werden. Dieser Service beinhaltet Leistungsprüfungen, die Reinigung oder den Austausch von Einlassfiltern und Sicherheitsprüfungen an den pneumatischen Kupplungen.

8.2 BENUTZERWARTUNG – KONSOLE



- Die Cryomatic MKII-Konsole enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Die Benutzerwartung beschränkt sich auf die Reinigung der Konsolenoberfläche.

8.3 BENUTZERWARTUNG – WIEDERVERWENDBARE SONDEN

- Reinigung der Kryosondenspitze.
- Inspektion der Kryosonden auf Anzeichen von Beschädigung vor jeder Nutzung.
- Beschädigte oder fehlende O-Ring-Dichtungen sind vor der Sterilisation und dem Gebrauch auszutauschen.



Der O-Ring ist wie in der Abbildung dargestellt einzusetzen.



- Es sollten nur die von Keeler vorgegebenen Teile verwendet werden.
- Inspektion des Fußschalters und Kabels auf Anzeichen von Beschädigung vor jeder Nutzung.
 - Inspektion des Netzkabels auf Anzeichen von Beschädigung vor jeder Nutzung.
 - Inspektion des Hochdruckschlauchs und Abluftschlauchs auf Anzeichen von Beschädigung vor jeder Nutzung.



- Alle Reparaturen sollten ausnahmslos von durch Keeler geschulten Fachkräften oder deren Vertretern durchgeführt werden.

Auf Wunsch stellt Keeler Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen, Kalibrieranleitungen oder sonstige Informationen zur Verfügung, die dem SERVICEPERSONAL bei der Reparatur derjenigen Teile von MEDIZINISCH-ELEKTRISCHER AUSRÜSTUNG helfen, die durch das SERVICEPERSONAL repariert werden können.



- Im Inneren der Ausrüstung liegen potenziell gefährliche Spannungen vor – es dürfen unter keinen Umständen die Abdeckungen abgenommen werden.

9. FEHLERBEHEBUNG

Die folgende Tabelle ist eine Fehlerbehebungsanleitung für das Cryomatic MKII-System im Falle von geringfügigen Problemen. Wenn sich das Problem nicht beheben lässt, wenden Sie sich für weitere Hilfestellung an Ihren Händler.

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass die Sonde nicht auftaut, schalten Sie die Konsole sofort aus und behandeln Sie die Sonde mit Kochsalzlösung.

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Frontpanel leer – Ausrüstung erscheint „tot“.	Netzsicherung durchgebrannt.	Ausrüstung vom Stromnetz trennen und durch korrekt bemessene Sicherungen ersetzen.
Sonde lässt sich nicht ordnungsgemäß über die Kupplung anschließen.	Sonde ist nach einem Sterilisationsverfahren noch zu heiß (dies kann die Ausdehnung einiger Kupplungsteile verursachen).	Sonde auf Raumtemperatur abkühlen lassen, bevor versucht wird, sie anzuschließen.
Sonde gefriert nicht.	Unzureichende Gasversorgung oder die Gasflaschenventile sind nicht richtig geöffnet – Flaschensymbol auf dem Frontpanel blinkt und zeigt eine leere Flasche an.*	Leere Gasflasche durch volle ersetzen. Sicherstellen, dass alle Gasventile ordnungsgemäß geöffnet sind (siehe Abschnitt 5).
	Fußschalter könnte sich getrennt haben.	Fußschalter wieder an Konsole anschließen. Bei Nichtbehebung der Störung, wenden Sie sich zwecks Reparatur an Ihren Händler.
Wiederverwendbare Sonde gefriert, Leistung ist aber schlecht.	Teilweise Verstopfung der Sonde (womöglich durch überschüssige Feuchtigkeit nach dem Sterilisationsverfahren). Die Sonde scheint zu gefrieren, verstopft jedoch anschließend oder hat eine schlechte Leistung. Entsprechenden Störcode auf dem Frontpanel überprüfen.	Sicherstellen, dass angemessene Sterilisationsverfahren befolgt werden, einschließlich eines Trockenzyklus (im Sterilisator oder Trockenofen). Sonde abtrennen und wieder anschließen, um einen weiteren Spülzyklus zu erzwingen. Wenn dies fehlschlägt, die Sonde vor Gebrauch vollständig trocknen lassen.
Sonde gefriert anfänglich, zeigt aber im Anschluss eine reduzierte Leistung, oder die Sonde gefriert gar nicht.	Verstopfte Sonde. Entsprechenden Störcode auf dem Frontpanel überprüfen.	Fußschalter loslassen. Backflush der Sonde durch die Konsole zulassen, bevor ein weiterer Gefrierzyklus gestartet wird.
	Gasversorgung ist ausgegangen. Flaschensymbol auf dem Frontpanel überprüfen.	Gasflasche ersetzen. Sicherstellen, dass das Gasventil ordnungsgemäß geöffnet ist. Bei Nichtbehebung der Störung, wenden Sie sich zwecks Reparatur an Ihren Händler.
	Der Abluftschlauch ist verstopft oder verschlossen.	Abluftschlauch auf Verstopfungen oder Okklusionen prüfen und ggf. ersetzen.
Die Sonde gefriert ordnungsgemäß, aber das Cryomatic-Zuführsystem pumpt nicht.	Der Flaschendruck ist nutzungsbedingt gefallen, die Leistung liegt aber noch über dem zulässigen Niveau.	Flaschensymbol auf dem Frontpanel überprüfen, um sicherzustellen, dass ein ausreichender Gasdruck gewährleistet ist.

Der automatische Auftauvorgang dauert länger als normal.	Möglicherweise leckende interne Schlauchverbinder.	Konsole und Sonde zur Reparatur zurückschicken.
	Mögliche Störung der Konsole.	
Gasaustritt am Sondenkupplungsanschluss erkennbar.	Sonde auf beschädigte O-Ring-Dichtungen kontrollieren.	Sonde zum Austausch der Dichtungen zurückschicken.

*Gasflaschen gelten als leer, wenn der Innendruck weniger als 350 PSI/24 Bar (2415 kPa) beträgt.

Die folgende Tabelle ist eine Fehlerbehebungsanleitung für Cryomatic MKII-System-Fehlermeldungen.

Wird während des Betriebs ein Fehler an der Konsole festgestellt, führt das System einen kurzen Auftauvorgang durch, bevor es bis zur Fehlerbehebung deaktiviert wird.

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
F-01 Gasprüfungsstörung	Defekte Ventile und/oder Drucksensoren.	Wenden Sie sich bzgl. Hilfestellung an Ihren Händler.
F-02 P2 Fehler	Drucksensorfehler.	Wenden Sie sich bzgl. Hilfestellung an Ihren Händler.
F-03 P3 Fehler	Drucksensorfehler.	Wenden Sie sich bzgl. Hilfestellung an Ihren Händler.
F-04 Sonde verstopft	Teilweise oder völlig verstopfte Sonde.	Die Sonde erneut spülen. Eine alternative Sonde verwenden. Wenden Sie sich bzgl. Hilfestellung an Ihren Händler.
F-05 V1 Fehler	Magnetventilfehler.	Wenden Sie sich bzgl. Hilfestellung an Ihren Händler.
F-06 V2 Fehler	Magnetventilfehler.	Wenden Sie sich bzgl. Hilfestellung an Ihren Händler.
F-07 V3 Fehler	Magnetventilfehler.	Wenden Sie sich bzgl. Hilfestellung an Ihren Händler.
F-008 Überdruck	Flaschendruck zu hoch.	Wenden Sie sich bzgl. Hilfestellung an Ihren Händler. Überprüfen Sie, dass der Flaschendruck nicht den empfohlenen Höchstdruck (83 bar) überschreitet. Keeler empfiehlt den Einbau eines Druckreglers, wenn der Flaschendruck nicht unter dem Maximum gehalten werden kann.
F-09 V1 Fehler	Magnetventil leckt.	Wenden Sie sich bzgl. Hilfestellung an Ihren Händler.
F-10 V3 Fehler	Abluftventilfehler.	Wenden Sie sich bzgl. Hilfestellung an den Händler oder Hersteller.

10. GARANTIE

Für das Cryomatic MKII-System und seine Komponenten wird eine Garantie gegeben, dass sie ihre Leistungsstandards erfüllen und von Material- oder Verarbeitungsmängeln frei sind. Innerhalb von 24 Monaten ab Lieferung durch Keeler repariert oder ersetzt der Hersteller bei schriftlicher Benachrichtigung durch den Kunden kostenlos jegliche Komponenten, die Material- oder Verarbeitungsmängel aufweisen.

Der Kunde erklärt sich einverstanden, dass er bei jeglichem Verstoß gegen die vorgenannte Garantie keinen anderen Behelf als den oben genannten hat. Diese Garantie gilt ausschließlich und anstelle aller anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien. Alle stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck werden ausdrücklich abgelehnt.



Die Verpflichtungen des Herstellers, wie in dieser Garantie dargelegt, werden ausdrücklich von Folgendem abhängig gemacht:

(i) Keine Änderungen oder Reparaturen jeglicher Fehlfunktion des Systems sind am System vorzunehmen, außer durch den Hersteller oder seinen befugten Vertreter, ohne dass die vorherige schriftliche Genehmigung des Herstellers oder seines befugten Vertreters vorliegt (und auf keinen Fall übernimmt der Hersteller Verantwortung für Reparaturen oder Änderungen durch andere als den Hersteller oder seinen befugten Vertreter).

Und

(ii) Der Kunde hat den Hersteller oder seinen befugten Vertreter über jegliche Fehlfunktion des Systems zu informieren und darf das System keinesfalls bei einer chirurgischen Operation benutzen, nachdem er sich einer Fehlfunktion bewusst geworden ist.

(iii) Der Kunde führt die vom Hersteller empfohlene vorbeugende Wartung durch (siehe Abschnitt 10) und kann derartige Maßnahmen nachweisen.



Der Hersteller lehnt jede Verantwortung und Garantie ab, wenn das Instrument in irgendeiner Weise manipuliert wird oder wenn Routinewartungen unterlassen oder in einer Weise durchgeführt werden, die nicht mit den vorliegenden Anweisungen des Herstellers übereinstimmt.

Dieses Instrument enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Alle Wartungen oder Reparaturen sollten nur durch Keeler Ltd. oder von entsprechend geschulten und autorisierten Vertriebspartnern vorgenommen werden. Wartungshandbücher werden autorisierten Keeler-Wartungszentren und von Keeler geschultem Wartungspersonal zur Verfügung gestellt.

11. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN UND ELEKTRISCHE NENNWERTE

Die Keeler Cryomatic MKII-Konsole und die wiederverwendbaren Sonden sind medizinische elektrische Instrumente. Diese Instrumente bedürfen im Hinblick auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) besonderer Sorgfalt. Dieser Abschnitt beschreibt die Eignung dieser Instrumente im Hinblick auf elektromagnetische Verträglichkeit. Bei der Installation oder Verwendung dieser Instrumente lesen und beachten Sie bitte aufmerksam, was hier beschrieben wird.

Tragbare oder mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können sich nachteilig auf dieses Instrument auswirken und zu Funktionsstörungen führen.

11.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das Cryomatic-System ist zur Verwendung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Benutzer hat sicherzustellen, dass das Cryomatic-System in solch einem Umfeld verwendet wird.

Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Cryomatic-System benutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr niedrig und es wird nicht erwartet, dass sie eine Störung von benachbarten elektronischen Geräten hervorrufen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Cryomatic-System kann in allen Einrichtungen verwendet werden, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz, das Gebäude für Wohnzwecke versorgt, angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

11.2 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Cryomatic-System ist zur Verwendung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Benutzer hat sicherzustellen, dass es in solch einem Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfebene	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst. IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte dem Umfeld einer typischen Gesundheitseinrichtung entsprechen.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfebene	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Überspannung. IEC 61000-4-5	± 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV von Leitung(en) zur Erde	± 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) Nicht Zutreffend	Die Netzstromqualität sollte dem Umfeld einer typischen Gesundheitseinrichtung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Stromversorgungs-Eingangsleitungen. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 Zyklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ 1 Zyklus $U_T = 70\%$; 25/30 Zyklen (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 Zyklen	$U_T = 0\%$ 0,5 Zyklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ 1 Zyklus $U_T = 70\%$; 25/30 Zyklen (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 Zyklen	Die Netzstromqualität sollte dem Umfeld einer typischen Gesundheitseinrichtung entsprechen. Wenn der Benutzer des Cryomatic-Systems auf einen durchgehenden Betrieb während einer Stromversorgungsunterbrechung angewiesen ist, wird empfohlen, dieses Instrument an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie anzuschließen.
Netzfrequentes (50/60 Hz) magnetisches Feld. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten Niveaus aufweisen, die für einen typischen Ort in einer typischen Gesundheitseinrichtung charakteristisch sind.

Hinweis: U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung der Prüfebene.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfebene	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in einem Abstand zu einem Bestandteil des Cryomatic-Systems, inklusive Kabel, benutzt werden, der geringer ist als die empfohlenen Schutzabstände, die sich aus der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung errechnen.
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	6 Vrms 150kHz bis 80MHz	6 Vrms	Empfohlener Schutzabstand $d = 1,2 \sqrt{p}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz bis 2,7GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz bis 2,7GHz

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfebene	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
			Wobei p die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gem. Senderhersteller und d der empfohlene Schutzabstand in Meter (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung¹ bestimmt, sollten geringer als die Compliance-Ebene in jedem Frequenzbereich sein.²  Störungen können in der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten auftreten.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten evtl. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Objekte und Personen beeinflusst.

1 Feldstärken von ortsfesten Sendern wie z. B. Basisstationen für (mobile/schnurlose) Telefone und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunksendungen und Fernsehsendungen können nicht präzise theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds aufgrund von ortsfesten HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung erwägt werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Ort, an dem das Cryomatic-System benutzt wird, die entsprechende obige HF-Compliance-Ebene überschreitet, sollte das Cryomatic-System beobachtet werden, um seinen ordnungsgemäßen Betrieb zu bestätigen. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, könnten zusätzliche Maßnahmen wie z. B. Reorientierung oder Verlegung des Cryomatic-Systems notwendig sein.

2 Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 10 V/m betragen.

11.3 EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und des Cryomatic-Systems.

Das Cryomatic-System ist zur Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld bestimmt, in dem abgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Cryomatic-Systems kann zur Vorbeugung gegen elektromagnetische Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Cryomatic-System, wie weiter unten empfohlen, gewahrt wird, gem. der maximalen Ausgangsnennleistung des Kommunikationsgerätes.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Schutzabstand gem. Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80MHz bis 800MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800MHz bis 2,7GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Bei Sendern mit einer vorstehend nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) anhand der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung bestimmt werden, wobei p die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gem. Senderhersteller ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten evtl. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Objekte und Personen beeinflusst.

Das Cryomatic-System sollte nicht in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Wenn diese Konfiguration erforderlich ist, dann sollte der ordnungsgemäße Betrieb des Cryomatic-Systems bei diesem Szenario bestätigt werden.

12. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Cryo-System

Gaspezifikation	Distickstoffoxid medizinischen Grades (N_2O) oder Kohlendioxid medizinischen Grades (CO_2) in Flaschen ohne Siphon
Betriebsbereich	3100-4480 kPa (450-650PSI/ 31-45 Bar)
Maximaler Flaschendruck	8275 kPa (1200PSI/83Bar)

Elektrische Nennwerte

Eingangsspannungsbereich	100-240VAC (50/60Hz)
Stromnennwert	35-50VA
Sicherungen	2 x T2AH 250V

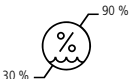
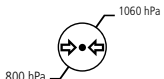
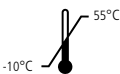
Abmessungen

Abmessungen	Breite: 350mm (14") Tiefe: 200mm (8") Höhe: 190mm (7.5")
Gewicht	4,5kg (10lbs)

Klassifikation und Sicherheitsstandards

Konform mit	EN60601-1, UL60601-1& CAN/CSA-C22.2 No 601.1
Klassifizierung des Geräts	Klasse 1, Typ BF (Anwendungsteil)
Betriebsart	Kontinuierlich
Eindringerschutz	Konsole IP20 Fußschalter IP66, IP67

Umgebungsbedingungen:

ANWENDUNG		
		
Schock (ohne Verpackung)	10 g, Dauer 6 ms	
LAGERBEDINGUNGEN		
		
TRANSPORTBEDINGUNGEN		
		
Sinusförmige Vibration	10 Hz bis 500 Hz: 0,5 g	
Schock	30 g, Dauer 6 ms	
Stoß	10 g, Dauer 6 ms	

13. ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

Teilebezeichnung	Teilenummer
Adapter für Kohlendioxid-Gasflaschen Größe F	2508-P-7016
Pin-Index-Joch für Kohlendioxid-Gasflaschen Größe E	2508-P-7015
Adapter für Distickstoffoxid-Gasflaschen Größe F	2508-P-7018
Pin-Index-Joch für Distickstoffoxid-Gasflaschen Größe E	2508-P-7017
Sonden-Sterilisationsboxen (nur für Cryomatic-Sonden)	2509-P-8015
Cryo Trolley	2508-P-7005
O-Ring-Sondendichtungskit	2508-P-7030
Hochdruckgasschlauch (1m)	2509-P-8011
Adapterunterlegscheibe (Flaschenadapter CO2 Größe VF)	MCU222W
Flaschenadapter N2O (US-CGA326)	2509-P-8009

14. INFORMATIONEN ZU VERPACKUNG UND ENTSORGUNG

Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten



Dieses Symbol auf dem Produkt oder auf der Verpackung und der Anleitung zeigt an, dass dieses Produkt nicht als Hausmüll zu behandeln ist.

Um die Umweltauswirkungen von WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräten) zu reduzieren und die Menge an WEEE, die auf Mülldeponien landet, zu minimieren, empfehlen wir, dass diese Geräte am Ende ihrer Lebensdauer wiederverwertet und wiederverwendet werden.

Wenn Sie weitere Informationen zur Sammlung, Wiederverwendung und zum Recycling benötigen, wenden Sie sich bitte an B2B Compliance unter 01691 676124 (+44 1691 676124). (nur GB).

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedslandes gemeldet werden.

CONTENIDO

1. INDICACIONES DE USO	60
2. SEGURIDAD	61
2.1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	61
2.2 CONSIDERACIONES SOBRE LA SEGURIDAD	63
2.3 CONTRAINDICACIÓN.....	64
3. INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	64
3.1 INSTRUCCIONES	65
3.2 LIMPIEZA DE LA CONSOLA	67
4. CONTROLES, INDICADORES Y CONEXIONES.....	68
5. INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO	69
5.1 PREPARACIÓN DEL SISTEMA CRYOMATIC MKII PARA SU USO	69
6. FUNCIONAMIENTO.....	71
6.1 INICIALIZACIÓN	71
6.2 CONEXIÓN DE LA CRIOSONDA.....	72
6.3 CICLOS DE CONGELACIÓN / DESCONGELACIÓN	72
6.4 DESCONEXIÓN DE LA CRIOSONDA.....	73
6.5 FUNCIÓN SILENCIO.....	73
6.6 CONDICIONES DE FALLO.....	73
6.7 FIN DE USO	74
7. CRIOSONDAS	74
8. SERVICIO Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO	75
8.1 MANTENIMIENTO PROGRAMADO.....	75
8.2 MANTENIMIENTO DEL USUARIO – CONSOLA.....	75
8.3 MANTENIMIENTO DEL USUARIO – SONDAS REUTILIZABLES	75
9. GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	76
10. GARANTÍA.....	78
11. ESPECIFICACIONES Y ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS	79
11.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS.....	79
11.2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	79
11.3 DISTANCIAS SEGURAS RECOMENDADAS.....	81
12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	82
13. ACCESORIOS Y REPUESTOS	83
14. INFORMACIÓN DE ENVASADO Y ELIMINACIÓN.....	84

	Consulte las instrucciones de uso		Signo de advertencia general
	Fecha de fabricación		Advertencia: Electricidad
	Nombre y dirección del fabricante		Advertencia: Obstáculo a nivel del suelo
	País de fabricación		Advertencia: Bombona a presión
	Reciclado de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE)		Advertencia; baja temperatura/ congelación
	Manténgase seco		Advertencia: Radiación no ionizante
	Fecha de caducidad		No utilizar si el paquete está dañado
	Este lado hacia arriba		Frágil
	Límite de temperatura		Parte aplicada de tipo BF
UK CA 0120	Conformidad evaluada en el Reino Unido, con el número de organismo notificado para SGS UK	CE 1639	Conformité Européene, con el número de organismo notificado para SGS Bélgica NV
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	CH REP	Representante autorizado en Suiza
	Limitación de humedad		Limitación de presión atmosférica
REF	Número de catálogo		No reutilizar
MD	Dispositivo médico		Esterilizado utilizando óxido de etileno
SN	Número de serie	LOT	Código de lote
	Traducción		

La consola Cryomatic MKII y las sondas reutilizables de Keeler están diseñadas y construidas de conformidad con la Directiva 93/42/CEE, Reglamento (UE) 2017/745 y la ISO 13485 Sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos.

Clasificación: CE / UKCA: Clase IIb

FDA: Clase II

La información contenida en este manual no debe reproducirse total ni parcialmente sin el consentimiento previo por escrito del fabricante. Como parte de nuestra política de desarrollo continuo de productos, el fabricante se reserva el derecho de realizar cambios en las especificaciones y en otra información contenida en este documento sin previo aviso.

Estas instrucciones de uso también están disponibles en los sitios web de Keeler UK y Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Publicado en el Reino Unido 2023.

Iconos de pantalla utilizados en el equipo			
	Estado de bombona de gas. Este símbolo contiene una barra de actividad cada vez que se compruebe el suministro de gas. Está rellena cuando se comunica la presión de bombona.		
	Símbolo Listo. Aparece cuando la función de congelación puede activarse a través del interruptor de pie		
	Símbolo Esperar. Icono animado que aparece mientras dura el ciclo de purga.		
	Símbolo Congelación. Aparece con el símbolo Sonda mientras está en modo de congelación		
	En marcha.		Condición de fallo.
	Símbolo de descongelación. Aparece con el símbolo Sonda mientras está en modo de descongelación.		Retirar sonda. Este símbolo parpadeará para informar al usuario de que la sonda debe retirarse.
	Avisador acústico audible activado durante el modo de congelación.		Avisador acústico audible desactivado durante el modo de congelación.
		Sonda reutilizable.	
		Sonda desechable.	
	Medidor de rendimiento de sonda. Aparece con el símbolo Sonda mientras está en modo de congelación.		

Símbolos utilizados en el equipo			
	Entrada de tensión CA		Conexión de escape
	Capacidad del fusible		Conexión de entrada de gas
	Conexión de interruptor de pie		

1. INDICACIONES DE USO

Estos dispositivos están previstos para ser utilizados únicamente por profesionales sanitarios adecuadamente formados y autorizados.



PRECAUCIÓN: Las leyes federales restringen la venta de este instrumento a, o por orden de, un médico o facultativo.

Uso previsto / propósito del instrumento

El sistema Cryomatic se ha desarrollado para una amplia variedad de aplicaciones en oftalmología. La crioquirugía es el uso de frío extremo para tratar diversas afecciones en muchas áreas.

El sistema Cryomatic y las sondas de Keeler son para uso en cirugía ocular en criopexia para desprendimiento de retina, procedimientos criodestructivos en glaucoma refractario, criodestrucción de foliculos palpebrales para la triquiasis y para el tratamiento de la retinopatía de prematuridad (ROP).

Descripción del producto

El sistema comprende una consola de control y criosondas intercambiables que se conectan a la consola para su uso. La criosonda reutilizable puede esterilizarse mediante autoclavado u otros métodos aprobados. El sistema requiere electricidad de red y gas óxido nitroso o dióxido de carbono para funcionar, esto es responsabilidad del usuario.

Consola

La consola Cryomatic MKII es un sistema autocontenido. La consola proporciona el punto de conexión para la criosonda, interruptor de pie, electricidad de red, suministro de gas y sistema de captación. Los ciclos de congelación son controlados por el usuario que acciona el interruptor de pie. Cuando se presiona el interruptor de pie, la criosonda se congela y cuando se suelta el interruptor de pie, la criosonda se descongela.

Las funciones rutinarias, como la purga de la criosonda, se llevan a cabo automáticamente cuando la criosonda se conecta al sistema.

Criosondas

Las criosondas monouso y reutilizables se conectan a la consola Cryomatic MKII mediante un acoplamiento simple de liberación rápida. El sistema no funcionará hasta que la conexión se haga

correctamente. Cada crioonda es un conjunto completo, y no debe intentarse en modo alguno desmantelar o separar el acoplamiento de la sonda.

Cuando se presiona el interruptor de pie, circula gas criogénico a alta presión a través de la crioonda, una rápida expansión del gas en la punta de la sonda causa la congelación según el principio de Joule-Thompson. La zona de congelación de la crioonda es limitada, por lo que la bola de hielo se propaga a la punta. Cuando se suelta el interruptor de pie, se provoca una descongelación activa al igualarse la presión a ambos lados de la boquilla de Joule-Thompson. El gas se condensa liberando su calor latente, provocando una rápida descongelación.

Consulte la IFU EP59-55560 para más información sobre la sonda monouso de Keeler.

La crioonda reutilizable es completamente autoclavable de acuerdo con los procedimientos especificados en este manual.

2. SEGURIDAD

2.1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Observe que el funcionamiento adecuado y seguro de nuestros instrumentos se garantiza únicamente si tanto instrumentos como sus accesorios son exclusivamente de Keeler Ltd. El uso de otros accesorios puede dar lugar a mayor emisión electromagnética o a una inmunidad electromagnética reducida del dispositivo, y puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

Asegúrese de que el sistema Cryomatic MK II se ha instalado correctamente de acuerdo con la Sección 5 y de que se ha llevado a cabo un ciclo de prueba de funcionamiento completo antes de su uso en un paciente.

Tome las siguientes precauciones para garantizar un funcionamiento seguro del instrumento.



ADVERTENCIAS



- Para evitar el riesgo de sacudida eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a una red de suministro con tierra de protección.
- Nunca utilice el instrumento si está visiblemente dañado e inspecciónelo periódicamente para detectar la presencia de signos de daño o de uso indebido.
- Antes de utilizarlo, compruebe el sistema Cryomatic MKII no ha sufrido ningún daño durante el transporte o el almacenamiento.
- No lo utilice en presencia de gases / líquidos inflamables o en ambientes ricos en oxígeno.
- Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este instrumento a, o por orden de, un médico o facultativo.
- Este dispositivo está previsto para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios adecuadamente formados y autorizados.
- Este producto no debe sumergirse en fluidos.
- No se permite realizar modificaciones a este equipo.
- Utilizar el dispositivo fuera de especificación o cuando hay un fallo puede dar lugar a sacudidas eléctricas, sobrecalentamiento o quemaduras (por calor o por frío).

- Si el envase o la barrera estéril están dañados, puede producirse un riesgo de infección.
- El uso de este dispositivo para cirugías oculares que utilicen crioterapia (dependiendo del tipo de cirugía realizada) puede dar lugar a las siguientes complicaciones o efectos secundarios, tales como edema transitorio de la conjuntiva, edema del párpado, disfunción de la glándula de meibomio, despigmentación cutánea, recurrencia de la deformación de las pestañas, progresión de cicatrices y raramente, desgarro y desprendimiento de la retina, pérdida de la visión, muescas en el párpado, aceleración de la formación de simbléfaron, xerosis, celulitis, hiperemia de la conjuntiva, quimosis de la conjuntiva, agujero macular, pliegue macular, pliegues retinianos, laceraciones de la conjuntiva, hemorragias del humor vítreo/ hemorragias en la retina, aumento de la PIO causada por inyección de gas durante la retinopexia neumática, daño al área de tejido circundante, dispersión de células RPE tras la criopexia, diplopia, y adhesión coriorretiniana crioducida.
- En caso de no poder descongelar, el usuario podrá ser incapaz de retirar la punta de la sonda del ojo
- Únicamente las áreas del ojo a tratar deben contactar con la punta de la sonda o con el vástago de la sonda



- No enchufe un adaptador de red en una toma de salida de corriente dañada.



- Disponga los cables de fuerza con seguridad para eliminar el riesgo de caída o daño al usuario.



- Dentro de la unidad hay presentes gases a presión elevada. Presión operativa máxima 45 Bar / 650 PSI, presión máxima de bombona 83 Bar / 1200 PS.

- Observe en todo momento las precauciones de seguridad habituales asociadas al uso de gases médicos. El proveedor del gas proporcionará copias de estas directrices.
- Asegúrese de la correcta eliminación del gas que sale del sistema para minimizar la exposición al óxido nítrico o al dióxido de carbono. Esto es responsabilidad del usuario.



- Asegúrese de que haya suficiente gas disponible en la bombona antes de la operación. **PROBAR ANTES DE USAR.** En caso de dudas, asegúrese de que haya una bombona de repuesto inmediatamente disponible en el punto de uso.



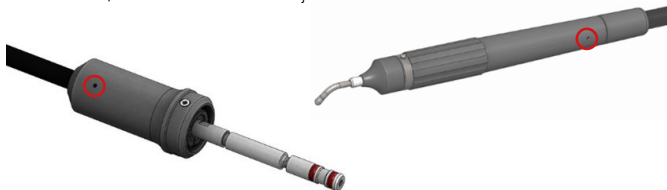
PRECAUCIÓN

- Utilice únicamente piezas y accesorios aprobados de Keeler, de lo contrario pueden verse comprometidos la seguridad y el rendimiento del dispositivo.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Para impedir que se forme condensación, deje que el instrumento alcance la temperatura ambiente antes de su uso.
- Únicamente para uso en interiores, en un entorno hospitalario estéril.
- Dentro no hay piezas que el usuario pueda reutilizar. Para más información, contacte con el representante autorizado.

- Siga las orientaciones sobre limpieza / mantenimiento rutinario para impedir lesiones personales / daños al equipo.
- Observe en todo momento las precauciones de seguridad habituales asociadas al uso de gases médicos.
- La asfixia y el envenenamiento por gas es un riesgo potencial si no se ventila bien.
- No llevar a cabo el mantenimiento rutinario conforme a las instrucciones de este IFU puede reducir la vida operativa del producto.
- Al final de la vida del producto deséchelo de acuerdo con las directrices ambientales locales (WEEE).
- Proteger de la humedad. Mantener la consola lejos de fuentes de líquidos no rociar con agua.
- Este producto es adecuado para su uso únicamente con los gases médicos óxido nitroso y dióxido de carbono.
- Con este dispositivo deberán utilizarse únicamente bombonas de gas no sifónico.
- Debe tenerse cuidado de no atrapar los dedos en puntos de pinzamiento durante el cambio de la bombona de gas.
- El enchufe de red es el medio para aislar el dispositivo de la alimentación de red. Asegúrese de que el enchufe esté accesible en todo momento.



- Apague la alimentación eléctrica y desconéctelo de la red antes de la limpieza y la inspección.
- No use soluciones limpiadoras basadas en percarbonato o fenólicas ni desinfectantes que contengan tensioactivos catiónicos (p. ej. Dettox) para limpiar la consola.
- En el improbable caso de que la sonda no consiga descongelarse, apague la consola inmediatamente y aplique solución salina a la sonda.
- No obstruya los orificios de ventilación de la sonda desechable (situados en el tubo) y en la sonda reutilizable, situados como se indica abajo.



2.2 CONSIDERACIONES SOBRE LA SEGURIDAD

Antes de conectar el sistema a la toma de corriente, lea detenidamente y comprenda todas las instrucciones de instalación de la Sección 6.

El sistema ha sido diseñado para cumplir con las siguientes normas de seguridad y compatibilidad electromagnética:

- IEC60601-1, UL60601-1 y CAN/CSA-C22.2 No 601.1
- IEC60601-1-2

Aunque cumple con las normas aplicables de EMC, este equipo sigue siendo susceptible a emisiones excesivas y / o puede interferir con otro material más sensible material. Este sistema debe instalarse y utilizarse siguiendo las directrices ambientales de EMC contenidas en la sección 11 de este manual.

Este sistema debe utilizarse únicamente junto con los accesorios y cables de red correspondientes suministrados por el fabricante o el distribuidor. No hacer esto puede afectar al rendimiento de EMC del sistema, es decir, mayores emisiones o inmunidad reducida. Los accesorios relevantes se enumeran en la sección de repuestos y accesorios.

Asegúrese de que el equipo esté posicionado de modo que pueda desconectarse fácilmente de la red.



Para su propia seguridad y para la seguridad del equipo, tome siempre las siguientes precauciones:

- Asegúrese de que el sistema es inspeccionado por personal adecuadamente entrenado una vez al año para las comprobaciones de rendimiento y seguridad.
- Inspeccione el tubo flexible de la criosonda y las juntas tóricas de silicona en busca de daños antes de cada uso. Si hay alguna señal de daño, devolver al fabricante para su reparación antes de su uso.
- No intente enderezar una criosonda doblada.
- No intente volver a dar forma a una criosonda.
- Asegúrese de que el sistema está limpio y seco antes del almacenamiento.
- Mantenga este manual del operario en un lugar seguro para consultas futuras.

2.3 CONTRAINDICACIÓN

No hay restricciones en cuanto a la población de pacientes en los que puede utilizarse este dispositivo salvo para las contraindicaciones especificadas en la sección 2.1 Advertencias y precauciones.

3. INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



Antes de limpiar el instrumento asegúrese de que está apagado.

Dispositivo

Todas las criosondas reutilizables suministradas por Keeler Ltd. Como parte del sistema de crioquirugía ocular Cryomatic MKII de Keeler.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

General

Las criosondas son instrumentos de precisión y deben manejarse con cuidado en todo momento. Es importante que el tubo flexible no se doble durante el uso normal, almacenamiento, transporte o reprocesamiento. Si se produce esto, la sonda debe devolverse al fabricante para su reparación.

Asegúrese de poner la tapa de esterilización antes de la esterilización para evitar la entrada de humedad y contaminantes, que podrían dar lugar al bloqueo de la sonda.

Limitaciones en el reprocesamiento

Un procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. La vida útil viene normalmente determinada por el desgaste y daños debidos al uso más que por el procesamiento.

Las criosondas toleran los agentes limpiadores alcalinos cuando sigue una neutralización ácida y / o un enjuague exhaustivo.

No deben utilizarse métodos de esterilización mediante irradiación gamma o aire seco que conlleven temperaturas superiores a 139 °C ya que pueden dañar la criosonda.

3.1 INSTRUCCIONES

Antes de su uso, toda la criosonda debe esterilizarse. Se ha validado la esterilización por autoclave de vapor. No esterilizar la sonda según el protocolo validado puede dar lugar a una infección.

Punto de uso

No hay requisitos particulares, aunque puede eliminarse un exceso de suciedad con un una toallita / papel desechable.

Contención y transporte

Debe tenerse cuidado de que el tubo flexible de la punta de la criosonda no esté enrollado demasiado apretado o que no se tuerza durante el reprocesado.

Los instrumentos utilizados deben transportarse al suministro central en envases cerrados o cubiertos para evitar un riesgo de contaminación innecesario. Se recomienda que los instrumentos se procesen lo antes posible antes de su uso.

Preparación para la limpieza

Asegúrese de que la tapa de esterilización esté puesta. No se requiere desmontaje.

Limpieza y desinfección: Automático

Use equipos que satisfagan las normas relevantes¹ y que utilicen una secuencia automática equivalente al siguiente proceso, validado por el fabricante como que proporciona un nivel aceptable de limpieza antes de la esterilización por vapor:

- Preenjuague / lavado: agua desionizada durante 4 minutos a 40 °C.
- Lavado con detergente: agua desionizada caliente que utiliza (detergente especificado por el fabricante de la máquina de lavado washer/desinfección) durante 4 minutos a 85 °C (185 °F).
- Enjuague térmico: agua caliente desionizada a 80-85 °C (176-185 °F) durante 10 minutos O a 90-93 °C (194-199 °F) durante 1 minuto.

¹ HTM2030 y BS EN ISO 15883, ANSI/AAMI ST79, o equivalente

Limpieza: Manual

- No recomendada: no lleve a cabo una limpieza manual.

Secado

Secado con aire caliente.

Mantenimiento

Compruebe la presencia de señales obvias de daño: devuélvalo al fabricante si se observa algún daño.

Inspección y prueba de funcionamiento

Inspeccione visualmente para la detección de daños y desgaste. Compruebe en las criosondas la presencia de señales de doblado, distorsión u otros daños. Conecte la criosonda a la consola Cryomatic MKII para comprobar un funcionamiento correcto y uniforme del acoplamiento de liberación rápida de la sonda.

Envase

Bolsa de autoclave de papel que satisface los requisitos de la ISO 11607 con indicadores químicos que satisfacen la ISO 11140-1, o siga las orientaciones proporcionadas en ANSI/AAMI ST79: consulte el manual de instrucciones específico del producto para la compatibilidad con la esterilización por vapor.

Esterilización

La criosonda debe limpiarse antes de la esterilización. Una limpieza a fondo elimina los microorganismos y el material orgánico. No eliminar el material orgánico reduce la eficacia del procedimiento de esterilización. Tras la limpieza, asegúrese de que el instrumento se seca cuidadosamente.

Ponga los instrumentos en bandejas o compartimentos adecuados. Envuélvalos o séllelos de forma adecuada. No selle los instrumentos en contacto mutuo estrecho ya que esto podría afectar negativamente al efecto de esterilización.

Nunca enjuague los instrumentos con agua fría para enfriarlos. Tenga cuidado al descargar el autoclave, el contenido puede estar caliente.



Asegúrese de no dañar el envase estéril de los instrumentos. Si el envase o la barrera estéril están dañados, puede producirse un riesgo de infección:

Si el envase ha sido perforado, si se ha abierto el precinto, si el envase está mojado o dañado de algún otro modo, vuelva a envasar y a reesterilizar los instrumentos.

La desinfección solo es aceptable como precursor a una esterilización completa para instrumentos quirúrgicos reutilizables. Vea la Tabla 1 para consultar los parámetros de esterilización recomendados utilizando equipos que satisfacen las normas correspondientes. Estos parámetros han sido validados por el fabricante en cuanto a que proporcionan una esterilización efectiva, y están de acuerdo con los parámetros de ciclo típicos de la ANSI/AAMI ST79 Tabla 5.

Deben seguirse en todo momento las recomendaciones del fabricante del aparato de esterilización. Al esterilizar múltiples sondas en un mismo ciclo de esterilización, asegúrese de que no se excede la carga máxima del fabricante.

Tabla 1

Tipo de esterilizador	Temperatura	Presión	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Prevacío (carga porosa)	134 – 137 °C (273 – 279 °F)	–	3 minutos	20 minutos

NB: Para los usuarios preocupados por reducir la infectividad de priones, el fabricante ha validado también un ciclo de prevacío de 134-137 °C (273-79 °F) durante 18 minutos con el mismo tiempo de secado anterior.

Es responsabilidad del usuario validar cualquier proceso de esterilización que se desvíe de estas recomendaciones.

Almacenamiento

Dado que el envase de transporte del producto no está diseñado para el almacenamiento, no guarde el producto en el envase de transporte. Use sistemas de bandejas de instrumento para el almacenamiento. Las criosondas deben enrollarse sueltas durante el almacenamiento.

Guarde las criosondas estériles en un estado limpio y seco a temperatura ambiente.

- No exponga el equipo a luz solar directa.
- No exponga el equipo a fuentes de rayos X.
- No guarde el equipo en un lugar en el que puedan salpicar líquidos.
- No guarde el equipo en condiciones ambientales tales como:
 - ventilación directa
 - sol directo
 - polvo
 - aire salado o sulfuroso
- No guarde el equipo donde haya un riesgo de gases inflamables o en un entorno rico en oxígeno.

La vida de almacenamiento de instrumentos esterilizados depende del tipo de envase y de las condiciones de almacenamiento. Consulte la legislación nacional y local y las directrices.

Antes de su uso, inspeccione la sonda para asegurarse de que no está dañada y que es adecuada para su uso previsto. No utilice si la sonda está dañada. Desechar con seguridad conforme con las directrices locales.

3.2 LIMPIEZA DE LA CONSOLA



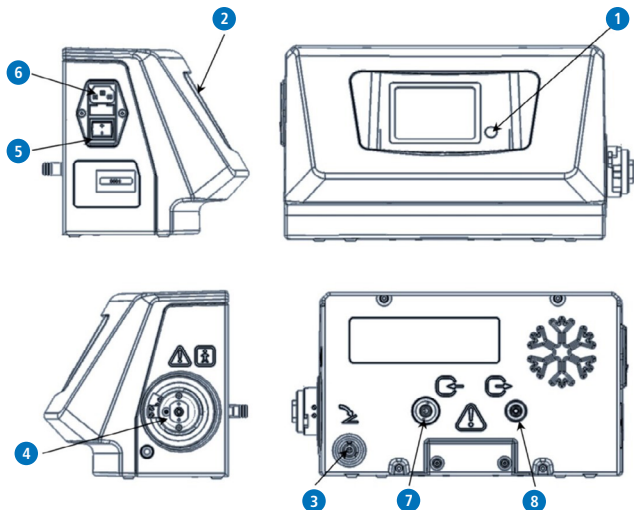
Apague la alimentación eléctrica de la consola y desconecte el cable de alimentación de la red eléctrica antes de la limpieza y la inspección.

La consola Cryomatic MKII puede limpiarse utilizando un paño desechable humedecido con agua desionizada tibia con un detergente suave.



- No utilice compuestos o almohadillas abrasivas. El usuario debe evitar que se mojen las partes eléctricas durante el proceso de limpieza.

4. CONTROLES, INDICADORES Y CONEXIONES



1	Run / Mute	Activa el sistema: Reutilizable: Inicia el ciclo de purga antes del uso. Desechable: Listo para su uso. Activa o desactiva el audio durante el uso.
2	Pantalla indicadora de Cryomatic MKII	Pantalla gráfica de LCD utilizada para proporcionar información de sistema al usuario, como información de la sonda, estado de la bombona de gas y tiempo de congelación.
3	Conexión del interruptor de pie	Punto de conexión para el enchufe del interruptor de pie.
4	Interfaz de la crio sonda	Punto de conexión para la sonda.
5	Entrada eléctrica	Conexión IEC para cable de entrada de red.
6	Interruptor On/Off	Interruptor basculante de encendido y apagado de la red.
7	Entrada de gas a alta presión	Punto de conexión para el tubo flexible de la bombona.
8	Escape	Para la conexión del tubo flexible de ventilación.

5. INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO

5.1 PREPARACIÓN DEL SISTEMA CRYOMATIC MKII PARA SU USO

El sistema Cryomatic MKII consta de lo siguiente:

- Consola Cryomatic MKII
- Interruptor de pie
- Cable de fuerza
- Tubo flexible de gas de alta presión
- Tubo flexible de escape
- Llave ajustable
- Instrucciones de uso
- 2 fusibles de red de repuesto
- Las criosondas deben pedirse por separado

Si falta cualquiera de estas partes, contacte con su distribuidor inmediatamente.

Instalación del tubo flexible de escape

Conecte el tubo flexible de escape proporcionado de la conexión de escape de gas (8) de la consola a un sistema de captura o área adecuadamente ventilada (ver página 68).

Es responsabilidad del usuario asegurarse de la eliminación segura de los gases de escape.



Conexión del interruptor de pie

Conecte el interruptor de pie al punto de conexión adecuado de la parte trasera de la Consola (3) anotando la alineación de la llave de orientación (ver página 68).

El interruptor de pie puede desconectarse para su almacenamiento y para facilitar la limpieza. La desconexión se logra tirando del collar del conector del interruptor de pie.



Instalación del tubo flexible de gas de alta presión

Conecte el tubo flexible de alta presión al conector de entrada (7) en la parte trasera del sistema Cryomatic MKII mediante la llave ajustable proporcionada. Asegúrese de que el acoplamiento se apriete adecuadamente (ver página 13).

Conexión / Cambio de las bombonas de gas

Las bombonas de gas deben almacenarse en posición vertical, y durante un mínimo de ocho horas a temperatura ambiente antes de su uso.

Asegúrese de que la bombona de gas esté adecuadamente fijada antes de su uso.

Use el siguiente procedimiento para conectar o cambiar bombonas de gas:

Conexión de la bombona

1. Fije la bombona de gas correctamente en posición vertical.
2. Conecte el tubo flexible de alta presión a la bombona mediante el adaptador correspondiente.
3. Abra la válvula de la bombona lentamente (utilizando la llave ajustable proporcionada).
4. Cualquier ruido de gas que escapa indica que la bombona no se ha conectado correctamente, cierre la válvula de gas y compruebe las conexiones.
5. Asegúrese de que la presión máxima de la bombona no supere los 1200 PSI/83 Bar.

No es absolutamente necesario utilizar un regulador entre la consola Cryo MKII y la bombona ya que la misma consola regula la presión. No obstante, Keeler recomienda incorporar un regulador, ajustado a menos de 83 bar, entre la bombona y la consola Cryomatic MKII para evitar una sobrepresión debida a variaciones de temperatura en la bombona.

Retirada / desconexión de la bombona

1. Asegúrese de que la válvula de la bombona está cerrada.
2. Desconecte el adaptador de la bombona.
3. Sustituya la bombona por una nueva.

Las bombonas deben ser de tipos de retirada de vapor de grado médico para asegurarse de que el líquido criogénico no entre en el sistema.

Las bombonas de gas criogénico utilizadas deben satisfacer los reglamentos nacionales y de conformidad con ISO/R 32 y NFPA 99 (EEUU).

Asegúrese de que hay una cantidad suficiente de gas en la bombona antes de iniciar el procedimiento. El símbolo de bombona de la consola parpadea para indicar que está vacía cuando la presión de suministro de gas cae por debajo de **450 PSI/31 Bar** (3100 kPa) y la bombona de gas debe sustituirse en, o antes de llegados a, este punto. Tras esto, el sistema seguirá funcionando del modo habitual, si bien el rendimiento de congelación se reducirá.

La información referente al almacenamiento correcto y al manejo de bombonas de gas debe obtenerse del suministrador del gas.



El tubo flexible de alta presión puede permanecer presurizado después de desconectar el sistema de la alimentación eléctrica y de que la válvula de la bombona se haya cerrado. Debe tenerse cuidado al desconectar el tubo flexible de alta presión desde el puerto de la parte trasera de la consola. Esta conexión debe desconectarse lentamente para que el tubo flexible de alta presión se despresurice completamente antes de retirarlo.

Alimentación eléctrica

El sistema Cryomatic MKII requiere conexión a una alimentación eléctrica de red para su funcionamiento.



- Debe utilizarse únicamente un cable de alimentación de 3 conductores eléctricos de grado hospitalario.

Para EE. UU. y Canadá: Juego de cables de alimentación desprendible, con certificación UL, tipo SJE, SJT o SJO, 3 conductores, no menor que 18 AWG. El enchufe, el cable y la conexión a tierra de la toma deben estar en perfecto estado.



En esta etapa, la sonda NO debe estar conectada.

1. Conecte el sistema a una alimentación de corriente adecuada utilizando el cable de corriente suministrado.
2. Encienda la corriente a través del interruptor basculante en el lado del sistema.
3. El símbolo de bombona está activado mientras la consola Cryomatic MKII se prepara, y el símbolo aparecerá en la pantalla.



6. FUNCIONAMIENTO

Estas instrucciones cubren el funcionamiento diario del sistema. Otras operaciones, como mantenimiento y reparación, solo deben ser llevadas a cabo por personal completamente formado empleados por, o autorizados por, el proveedor.

6.1 INICIALIZACIÓN

Asegúrese de que el sistema Cryomatic MK II se ha instalado correctamente de acuerdo con la Sección 5 y de que se ha llevado a cabo un ciclo de prueba de funcionamiento completo antes de su uso en un paciente.



En esta etapa, la sonda NO debe estar conectada. Si se ha conectado una sonda, aparecerá una flecha → parpadeante que indica que la sonda debe retirarse.

1. Asegúrese de que el equipo está encendido utilizando el interruptor basculante de entrada de red de corriente.
2. Una barra de actividad dentro del símbolo de bombona indica que se está comprobando el suministro de gas. 

Si se muestra una advertencia, consulte la solución de problemas en la sección página 76.

3. Cuando las comprobaciones de inicialización estén completas, compruebe que es un suministro de gas criogénico adecuado, esto viene indicado por el símbolo de bombona en la pantalla del panel delantero. El símbolo de bombona parpadeará si la presión de la bombona cae por debajo de un nivel viable (450PSI).



Presión de bombona adecuada.



Bombona en o por debajo de la presión mínima requerida para asegurar un funcionamiento seguro y eficaz. Sustituya la bombona de gas o asegúrese de que haya una bombona de repuesto inmediatamente disponible en el punto de uso.

4. El equipo está ahora en REST (descanso). Ahora puede conectarse la crio sonda.

El collar se moverá en sentido horario, indicando que la sonda está bien cerrada. Cuando la sonda está correctamente conectada, aparece el símbolo de sonda correspondiente.

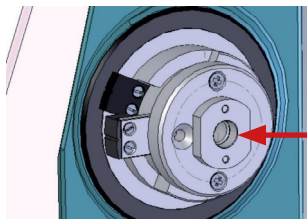
6.2 CONEXIÓN DE LA CRIOSONDA

Siga el protocolo de esterilización antes de utilizar una criosonda (ver sección 3). Deje enfriar la criosonda a temperatura ambiente después de una esterilización.



Antes de conectar la criosonda, inspecciónela para detectar señales de daños obvios.

1. Retire la tapa de esterilización de la sonda.



2. Conecte la criosonda a la consola insertándola en el acoplamiento y empujando contra el collar con resorte hasta que se oiga un clic positivo. Cuando la sonda está correctamente conectada, aparece el símbolo de sonda correspondiente junto con la opción Run.



3. Para proceder, debe pulsarse el botón Run
4. Si se ha conectado una **sonda reutilizable**, el sistema inicia automáticamente un ciclo de purga de 90 segundos.

Durante el ciclo de purga, se muestra un símbolo de espera animado junto con el símbolo de sonda. Tres bips cortos señalan que el ciclo de purga está completo.

5. El equipo está ahora listo para su uso como indica el temporizador y el símbolo Listo
6. Si se ha conectado una sonda desechable, no hay ciclo de purga.

Mientras la sonda se purga, todas las operaciones del interruptor de pie se anulan para asegurarse de que la criosonda ha completado la purga mínima.

6.3 CICLOS DE CONGELACIÓN / DESCONGELACIÓN



ADVERTENCIA: La punta de la sonda alcanza en uso una temperatura extremadamente baja (entre -20 °C y -60 °C dependiendo del tipo de sonda utilizado).

Únicamente las áreas del ojo a tratar deben contactar con la punta de la sonda o con el vástago de la sonda.

La congelación de la criosonda es controlada manualmente por el operario utilizando el interruptor de pie.

00:06



1. Presione el interruptor de pie. La congelación se inicia inmediatamente y el temporizador digital aumentará.
2. Una advertencia audible suena cada segundo durante el ciclo de congelación y se muestra el símbolo de congelación.
3. Además hay una indicación gráfica del rendimiento de la sonda.
4. La descongelación se logra soltando el interruptor de pie. El temporizador detendrá el conteo y se muestra el símbolo de descongelación.
5. Pueden llevarse a cabo ciclos de congelación posteriores simplemente repitiendo los pasos 1-4 en cuanto aparece el símbolo Listo.

La función de congelación viene con frecuencia acompañada de un sonido 'pulsante' característico que indica que el sistema Cryomatic MKII está regulando el gas a la presión óptima para la sonda. El sonido 'pulsante' puede variar o cesar completamente dependiendo de la presión de gas en la bombona.

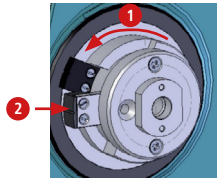
Si el rendimiento de la sonda cae por debajo del 100 % de forma permanente, compruebe la presión del gas de la bombona o sospeche una sonda bloqueada.

6.4 DESCONEXIÓN DE LA CRIOSONDA



No desconecte la sonda mientras la unidad esté bajo presión (interruptor de pie activado), esto podría dar lugar a lesiones graves

1. Gire el collar del acoplamiento de la sonda (sentido antihorario) hasta que se alinee con el botón de liberación.
2. Pulse firmemente el botón de liberación mientras se alinea con el collar.
3. Vuelva a ajustar la tapa de esterilización a la sonda.



El sistema interrumpe el suministro de gas inmediatamente cuando se desconecta la crio sonda. No se recomienda que la crio sonda se desconecte durante el uso.

6.5 FUNCIÓN SILENCIO



El indicador audible está normalmente activo durante la congelación y los ciclos de purga como se indica en la pantalla LCD.



Puede silenciarse pulsando la tecla junto al símbolo. El símbolo cambia como corresponda. El indicador puede reactivarse pulsando la tecla (1) de nuevo (ver página 68).

6.6 CONDICIONES DE FALLO



El sistema Cryomatic MKII tiene la capacidad de detectar diversos fallos del sistema. En el improbable caso de que aparezca una condición de fallo, el icono de símbolo de fallo parpadeará y aparecerá un mensaje de error. Consulte la sección 11 para la solución de problemas.

Contacte con el distribuidor o fabricante para recibir asistencia.



PRECAUCIÓN: En caso de interrupción de corriente durante el uso, las válvulas del dispositivo dejan de funcionar cerradas de forma segura.

6.7 FIN DE USO

Asegúrese de que se llevan a cabo los siguientes procedimientos una vez finalizado el uso actual:

1. Cierre la válvula de la bombona.
2. Apague el suministro eléctrico.
3. Asegúrese de que el cable de red, el interruptor de pie y las crio sondas se guardan adecuadamente para evitar daños accidentales.

7. CRIOSONDAS

Con el sistema Cryomatic MKII pueden utilizarse las siguientes gamas de crio sondas oculares.

Sonda desechable	Nº de parte	Descripción
	2509-P-8033	Caja de 10 sondas Retinal monouso
Gama de sondas Standard	Nº de parte	Descripción
	2509-P-8020	Sonda retinal Standard de 2,5 mm
	2509-P-8021	Sonda retinal extendida de 2,5 mm
Gama de sondas Special	Nº de parte	Descripción
	2509-P-8022	Sonda retinal de alcance medio 2,5 mm
	2509-P-8023	Sonda retinal intravítrea
	2509-P-8024	Sonda curva de cataratas de 1,5 mm
	2509-P-8025	Glaucoma 3 mm
	2509-P-8026	Sonda Collins para triquiasis 4 x 10 mm

8. SERVICIO Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO

8.1 MANTENIMIENTO PROGRAMADO

La consola Cryomatic MKII y las sondas deben ser inspeccionadas anualmente por personal formado de Keeler. Este servicio incluirá comprobaciones de rendimiento, limpieza o sustitución de filtros de entrada y comprobaciones de seguridad en acoplamientos neumáticos.

8.2 MANTENIMIENTO DEL USUARIO – CONSOLA



- No hay partes reparables por el usuario en la consola Cryomatic MKII, el mantenimiento del operario se limita a la limpieza de la superficie de la consola.

8.3 MANTENIMIENTO DEL USUARIO – SONDAS REUTILIZABLES

- Limpieza de la punta de la crioonda.
- Inspeccione las crioondas para detectar señales de daño antes de cada uso.
- El sello dañado o ausente de la junta tórica deberá sustituirse antes de la esterilización y el uso.



La junta tórica debe ajustarse como se muestra



- Solo deben utilizarse partes especificadas por Keeler.
- Inspeccione el interruptor de pie y el cable de red para detectar señales de daño antes de cada uso.
 - Inspeccione el cable de red para detectar señales de daño antes de cada uso.
 - Inspeccione el tubo flexible de alta presión y el tubo flexible de escape para detectar señales de daño antes de cada uso.



- Todas las reparaciones deberán ser llevadas a cabo únicamente por personal formado de Keeler o sus representantes.

Keeler proporcionará, previa petición, diagramas de circuito, listas de partes componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que asista al PERSONAL DE SERVICIO para reparar las partes del EQUIPO DE ME designadas como reparables por el PERSONAL DE SERVICIO.



- Dentro del equipo hay presentes voltajes potencialmente peligrosos, no deben retirarse las cubiertas bajo ninguna circunstancia.

9. GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La siguiente tabla proporciona una guía de solución de problemas para el sistema Cryomatic MKII en caso de que aparezcan problemas menores. Si el problema no se soluciona, debe contactar con el proveedor para recibir asistencia.

En el improbable caso de que la sonda no consiga descongelarse, apague la consola inmediatamente y aplique solución salina a la sonda.

Problema	Posible causa	Acción correctora
Panel delantero en blanco, el equipo parece que no hace nada.	Fusibles de corriente fundidos.	Desconecte el equipo de la alimentación de red y sustituir por fusibles de capacidad correcta.
El acoplamiento de la sonda no se conecta correctamente.	La sonda sigue estando demasiado caliente después de un procedimiento de esterilización (este puede causar la dilatación de algunos componentes del acoplamiento).	Deje que la sonda se enfríe a temperatura ambiente antes de intentar conectarla.
La sonda no se congela en absoluto.	Suministro de gas insuficiente o las válvulas de la bombona no se abren correctamente: símbolo de bombona de panel delantero parpadea vacío.*	Sustituya la bombona de gas vacía por una llena. Asegúrese de que la válvula de la bombona se abre correctamente (ver sección 5).
	El interruptor de pie puede haberse desconectado.	Vuelva a conectar el interruptor de pie a la consola. Si el fallo no se resuelve contacte con el proveedor para la reparación.
La sonda reutilizable se congela pero el rendimiento es deficiente.	Posible bloqueo parcial en la sonda (posiblemente causado por exceso de humedad tras el procedimiento de esterilización). La sonda parece que comienza a congelar pero luego se bloquea o tiene un rendimiento deficiente. Compruebe en el panel delantero el código de fallo asociado.	Asegúrese de que se siguen procedimientos correctos de esterilización, incluyendo un ciclo de secado (en un esterilizador u horno de secado). Desconecte y reconecte la sonda para forzar otro ciclo de purga. Si esto falla deje que la sonda se seque completamente antes de su uso.
La sonda se congela inicialmente pero luego el rendimiento se reduce o la sonda no se congela.	Sonda bloqueada. Compruebe en el panel delantero el código de fallo asociado.	Soltar el interruptor de pie. Deje que la consola enjuague la sonda antes de intentar otra congelación.
	El suministro de gas se ha agotado. Comprobar el símbolo de bombona en el panel frontal.	Sustituya la bombona de gas. Asegúrese de que la válvula de la bombona se abre correctamente. Si el fallo no se resuelve contacte con el proveedor para la reparación.
	El tubo de escape está bloqueado u ocluido.	Compruebe si hay bloqueos u oclusiones en el tubo flexible de escape y sustituir si es necesario.

La sonda se congela correctamente pero el sistema de suministro de Cryomatic no bombea.	La presión de la bombona ha caído debido al uso, pero el rendimiento sigue por encima del nivel aceptable.	Compruebe el símbolo de bombona en el panel delantero para garantizar una presión de suministro de gas adecuada.
La autodescongelación lleva más tiempo de lo normal.	Posible fuga de los conectores internos del tubo flexible.	Devolver la consola y la sonda para reparación.
	Posible fallo en la consola.	
Fuga de gas evidente procedente de la conexión de acoplamiento de la sonda.	Inspeccione la sonda para detectar sellos de junta tórica dañados.	Devuelva la sonda para la sustitución de los sellos.

*las bombonas de gas se consideran vacías cuando la presión interna es inferior a 350 PSI / 24 Bar (2415 kPa)

La siguiente tabla proporciona una guía de solución de problemas para mensajes de error del sistema Cryomatic MKII.

Si se detecta un fallo de consola durante el funcionamiento, el sistema llevará a cabo un breve deshielo antes de que el sistema se desactive en espera de la rectificación del fallo.

Mensaje de error	Posible causa	Acción correctora
F-01 Gas Check Fault	Válvulas y / o sensores de presión defectuosos.	Contacte con el distribuidor o fabricante para recibir asistencia.
F-02 P2 Error	Error en el sensor de presión.	Contacte con el distribuidor o fabricante para recibir asistencia.
F-03 P3 Error	Error en el sensor de presión.	Contacte con el distribuidor o fabricante para recibir asistencia.
F-04 Probe Blocked	Bloqueo parcial o completo de la sonda.	Volver a purgar la sonda. Utilizar una sonda alternativa. Contacte con el distribuidor o fabricante para recibir asistencia.
F-05 V1 Error	Error en la válvula solenoide.	Contacte con el distribuidor o fabricante para recibir asistencia.
F-06 V2 Error	Error en la válvula solenoide.	Contacte con el distribuidor o fabricante para recibir asistencia.
F-07 V3 Error	Error en la válvula solenoide.	Contacte con el distribuidor o fabricante para recibir asistencia.
F-008 Over Pressure	Presión de bombona demasiado alta.	Contacte con el distribuidor o fabricante para recibir asistencia. Comprobar que la presión de la bombona no supera la presión máxima recomendada (83 bar). Keeler recomienda instalar un regulador de presión si no puede mantenerse la presión de la bombona por debajo del máximo.

F-09 V1 Error	Fuga en la válvula solenoide.	Contacte con el distribuidor o fabricante para recibir asistencia.
F-10 V3 Error	Error de válvula de escape.	Contacte con el distribuidor o fabricante para recibir asistencia.

10. GARANTÍA

El sistema Cryomatic MKII y sus componentes están cubiertos por la garantía de que cumplen con sus estándares de rendimiento y de que están libres de cualquier defecto en materiales o fabricación. Antes de transcurridos 24 meses desde la entrega por Keeler, el fabricante reparará o sustituirá los componentes que sean defectuosos en el material o en la fabricación sin coste para el cliente, cuando el cliente lo notifique por escrito.

El cliente acuerda que no ejercerá ninguna acción en caso de incumplimiento de la garantía anterior que no sean las especificadas anteriormente. Esta garantía excluye y sustituye a cualquier otra garantía, expresa o implícita, y se rechazan expresamente todas las garantías implícitas de comercialización o idoneidad para un propósito particular.



Las obligaciones del fabricante se establecen en esta garantía y están condicionadas expresamente a lo siguiente:

(i) No se harán alteraciones o reparaciones de cualquier funcionamiento defectuoso del sistema salvo por el fabricante o su representante autorizado, sin el consentimiento previo por escrito del fabricante o de su representante autorizado (además, el fabricante no asumirá en ningún caso responsabilidad por las reparaciones o alteraciones realizadas por alguien que no sea el fabricante o su representante autorizado).

Y

(ii) El cliente notificará al fabricante o a su representante autorizado de cualquier mal funcionamiento del sistema y no utilizará el sistema en ninguna operación quirúrgica en cuanto tengan conocimiento de algún mal funcionamiento.

(iii) El cliente cumple con el mantenimiento preventivo recomendado del fabricante (ver sección 10) y puede demostrar tal acción.



El fabricante declina cualquier tipo de responsabilidad y cobertura de garantía si el instrumento haya sido sometido a manipulaciones de cualquier índole, o si se omite el mantenimiento rutinario o este no se realiza de conformidad con estas instrucciones del fabricante.

El instrumento no contiene piezas que el usuario pueda reutilizar. Las revisiones o reparaciones solo las debe llevar a cabo Keeler Ltd. o un distribuidor autorizado debidamente formado. Los centros de servicio técnico Keeler autorizados y el personal técnico cualificado de Keeler dispondrán de los manuales de servicio.

11. ESPECIFICACIONES Y ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS

La consola Cryomatic MKII y las sondas reutilizables de Keeler son instrumentos médicos eléctricos. Estos instrumentos requieren especial cuidado en lo referente a la compatibilidad electromagnética (EMC). Esta sección describe la idoneidad en términos de la compatibilidad electromagnética de estos instrumentos. Cuando instale o utilice estos instrumentos, lea cuidadosamente y observe lo que aquí se describe.

Unidades de comunicación de radiofrecuencia portátiles o móviles puede tener un efecto adverso sobre estos instrumentos, dando lugar a un mal funcionamiento.

11.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El sistema Cryomatic está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o usuario del sistema Cryomatic deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema Cryomatic utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema Cryomatic es adecuado para su uso en cualquier establecimiento, incluidos establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente con la red de suministro de baja tensión de edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

11.2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El sistema Cryomatic está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o usuario deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación
Descarga electrostática (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o placas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Transitorios rápidos / ráfagas eléctricos. IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para línea(s) de entrada / salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para línea(s) de entrada / salida	La calidad de la alimentación de red deberá ser la de un entorno de instalación de atención sanitaria profesional típico.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación
Sobretensión. IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) No aplicable	La calidad de la alimentación de red deberá ser la de un entorno de instalación de atención sanitaria profesional típico.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones en el voltaje en líneas de entrada de alimentación. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 ciclos (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclo $U_T = 70\%$; 25/30 ciclos (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciclos	$U_T = 0\%$ 0,5 ciclos (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclo $U_T = 70\%$; 25/30 ciclos (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciclos	La calidad de la alimentación de red deberá ser la de un entorno de instalación de atención sanitaria profesional típico. Si el usuario del sistema Cryomatic requiere funcionamiento continuado durante las interrupciones de la alimentación de red, se recomienda que se alimente al instrumento desde una fuente de alimentación ininterrumpible.
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deberán estar a un nivel característico de un lugar típico en un entorno de instalación de asistencia sanitaria profesional típico.

Nota: U_T es la tensión de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación
			Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF deberían utilizarse a una distancia no inferior a cualquier parte del sistema Cryomatic, incluidos los cables, a las distancias de separación recomendadas calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor
RF conducida IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{p}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz a 2,7 GHz

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – orientación
			Donde p es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar¹, deberán ser inferiores a las del nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.²  Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con este símbolo.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión procedente de estructuras, objetos y personas.

1 Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones base, teléfonos (móviles / inalámbricos) y radios terrestres móviles, radioaficionados, emisión de radio AM y FM y emisión de TV no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF, deberá considerarse realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema Cryomatic supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe comprobarse que el sistema Cryomatic funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales como reorientar o reposicionar el sistema Cryomatic.

2 En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 10 V/m.

11.3 DISTANCIAS SEGURAS RECOMENDADAS

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el sistema Cryomatic.

El sistema Cryomatic está previsto para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones irradiadas de RF estén controladas. El cliente o el usuario del sistema Cryomatic puede ayudara a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el sistema Cryomatic como se recomienda más abajo, según sea la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Para transmisores con una potencia de salida nominal no especificada en la lista anterior, la distancia de separación en metros (m) recomendada puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión procedente de estructuras, objetos y personas.

El sistema Cryomatic no debe utilizarse al lado de, o apilarse con, otro equipo. Si se requiere esta configuración, debe comprobarse un funcionamiento normal del sistema Cryomatic en este entorno.

12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Sistema Cryo

Especificación de gas	Óxido nitroso de grado médico (N ₂ O) o dióxido de carbono de grado médico (CO ₂) en bombonas no sifónicas
Intervalo operativo	3100-4480 kPa (450-650PSI/ 31-45 Bar)
Presión de bombona máxima	8275 kPa (1200PSI/83Bar)

Características eléctricas

Intervalo de tensión de entrada	100-240 Vac (50/60 Hz)
Potencia nominal	35-50 VA
Fusibles	2 x T2AH 250 V

Dimensiones

Dimensiones	Anchura: 350 mm (14") Profundidad: 200 mm (8") Altura: 190 mm (7,5")
Peso	4,5 kg (10 lbs)

Clasificación y estándares de seguridad

Conforme con	EN60601-1, UL60601-1& CAN/CSA-C22.2 No 601.1
Clasificación del equipo	Clase 1, tipo BF (parte aplicada)
Modo de funcionamiento	Continuo
Protección contra acceso	Consola IP20 Interruptor de pie IP66, IP67

Condiciones ambientales:

USO		
		
Impacto (sin paquete)		10 g, duración 6 ms
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO		
		
CONDICIONES DE TRANSPORTE		
		
Vibración, sinusoidal		10 Hz a 500 Hz: 0,5 g
Impacto		30 g, duración 6 ms
Golpe		10 g, duración 6 ms

13. ACCESORIOS Y REPUESTOS

Elemento	Número de parte
Adaptador para bombona de gas de dióxido de carbono de tamaño F	2508-P-7016
Acoplamiento con perno indexado para bombona de gas de dióxido de carbono de tamaño E	2508-P-7015
Adaptador para bombona de gas de óxido nitroso de tamaño F	2508-P-7018
Acoplamiento con perno indexado para bombona de gas de óxido nitroso de tamaño E	2508-P-7017
Cajas de esterilización de sondas (para sondas Cryomatic únicamente)	2509-P-8015
Cryo Trolley	2508-P-7005
Kit de sellado de junta tórica de sonda	2508-P-7030
Tubo flexible de gas de alta presión (1 m)	2509-P-8011
Arandela de adaptador (Adaptador de bombona CO2 tamaño VF)	MCU222W
Adaptador de bombona N2O (US-CGA326)	2509-P-8009

14. INFORMACIÓN DE ENVASADO Y ELIMINACIÓN

Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos antiguos



Este símbolo en el producto o en su embalaje e instrucciones indica que este producto no debe tratarse como residuo doméstico.

Para reducir el impacto ambiental de WEEE (residuos de equipos eléctricos y electrónicos) y reducir al mínimo el volumen de WEEE desechados, recomendamos reciclar y reutilizar el equipo al final de su vida útil.

Si precisa más información sobre la recogida, reutilización y reciclaje, póngase en contacto con B2B Compliance llamando al teléfono 01691 676124 (+44 1691 676124). (Solo para el RU).

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente de su Estado Miembro.

TABLE DES MATIÈRES

1. INDICATIONS D'UTILISATION	88
2. SÉCURITÉ.....	89
2.1 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.....	89
2.2 CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ	91
2.3 CONTRE-INDICATIONS	92
3. INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION	92
3.1 INSTRUCTIONS.....	93
3.2 NETTOYAGE DE LA CONSOLE.....	95
4. COMMANDES, INDICATEURS ET CONNEXIONS.....	96
5. INSTALLATION ET MISE EN SERVICE	97
5.1 PRÉPARATION DU SYSTÈME CRYOMATIC MKII AVANT UTILISATION	97
6. FONCTIONNEMENT.....	99
6.1 INITIALISATION	99
6.2 CONNEXION DE LA SONDE CRYOGÉNIQUE	100
6.3 CYCLES DE CONGÉLATION / DÉGIVRAGE	100
6.4 DÉCONNEXION DE LA SONDE CRYOGÉNIQUE	101
6.5 FONCTION DE COUPURE DU SON.....	101
6.6 SITUATIONS DE DÉFAILLANCE.....	101
6.7 FIN D'UTILISATION.....	102
7. SONDES CRYOGÉNIQUES	102
8. ENTRETIEN ET MAINTENANCE PRÉVENTIVE.....	103
8.1 ENTRETIEN PROGRAMMÉ.....	103
8.2 ENTRETIEN PAR L'UTILISATEUR - CONSOLE	103
8.3 ENTRETIEN PAR L'UTILISATEUR - SONDES RÉUTILISABLES.....	103
9. GUIDE DE DÉPANNAGE	104
10. GARANTIE	106
11. SPÉCIFICATIONS ET VALEURS NOMINALES ÉLECTRIQUES	107
11.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES.....	107
11.2 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	107
11.3 DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES	109
12. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	110
13. ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE.....	111
14. INFORMATIONS SUR L'EMBALLAGE ET LA MISE AU REBUT	112

	Consulter les instructions d'utilisation		Signe d'avertissement général
	Date de fabrication		Avertissement : Électricité
	Nom et adresse du fabricant		Avertissement : Obstacle au niveau du sol
	Pays de fabrication		Avertissement : Cylindre sous pression
	Recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE)		Avertissement : basses températures / conditions de congélation
	Maintenir au sec		Avertissement : Rayonnement sans ionisation
	Date limite d'utilisation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir orienté dans ce sens		Fragile
	Limite de température		Pièce appliquée de type BF
UK CA 0120	Marquage UKCA (United Kingdom Conformity Assessed), avec le numéro de l'organisme notifié pour SGS UK	CE 1639	Conformité européenne, avec le numéro d'organisme notifié pour SGS Belgium NV
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	CH REP	Représentant autorisé en Suisse
	Limitation de l'humidité		Limitation de la pression atmosphérique
REF	Numéro de catalogue		Ne pas réutiliser
MD	Dispositif médical		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
SN	Numéro de série	LOT	Code du lot
	Traduction		

La console Cryomatic MKII et les sondes réutilisables de Keeler sont conçues et fabriquées en conformité avec la directive 93/42/CEE, le règlement (UE) 2017/745 et la norme relative aux systèmes de gestion de la qualité des dispositifs médicaux ISO 13485.

Classification : CE / UKCA : Classe IIb

FDA : Classe II

Les informations que contient ce manuel ne pourront être reproduites, en partie ou en totalité, qu'avec l'autorisation écrite préalable du fabricant. Dans le cadre de sa politique de développement continue des produits, le fabricant se réserve le droit de modifier sans avis préalable les spécifications et autres informations qui figurent dans ce document.

Cette notice d'utilisation est également disponible sur les sites Web de Keeler UK et Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Publié au Royaume Uni en 2023.

Icônes employées à l'écran sur l'équipement			
	État de la bouteille de gaz. Ce symbole contient une barre d'activité lorsque l'alimentation en gaz est en cours de vérification. Il est plein lorsqu'il indique la pression de la bouteille.		
	Symbole « Prêt » Affiché lorsque la fonction de congélation peut être activée à l'aide de la pédale de commande.		
	Symbole « Attendre » Icône animée qui est affichée pendant toute la durée du cycle de purge.		
	Symbole de congélation. Affiché avec le symbole de la sonde en mode de congélation.		
	Fonctionnement.		Défaut.
	Symbole de décongélation. Affiché avec le symbole de la sonde en mode de décongélation.		Retirer la sonde. Ce symbole clignote pour indiquer à l'utilisateur que la sonde doit être retirée.
	Le signal sonore est activé en mode congélation.		Le signal sonore est désactivé en mode congélation.
		Sonde réutilisable.	
		Sonde jetable.	
	Indicateur de performance de la sonde. Affiché avec le symbole de la sonde en mode de congélation.		

Symboles utilisés sur l'appareil			
	Tension d'entrée CA		Raccord d'échappement
	Caractéristiques du fusible		Raccordement d'entrée de gaz
	Connexion de la pédale de commande		

1. INDICATIONS D'UTILISATION

Ces appareils sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels de la santé dûment formés et autorisés.



ATTENTION : La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil à un médecin ou à un praticien ou sur ordonnance de ce dernier.

Utilisation prévue / objectif de l'instrument

Le système Cryomatic a été développé pour un large éventail d'applications en ophtalmologie. La cryochirurgie est l'utilisation du froid extrême pour traiter un grand nombre d'affections dans de nombreux domaines.

Le système Cryomatic et les sondes Keeler sont utilisés en chirurgie ophtalmologique pour la cryopexie dans le cas du décollement de la rétine, les procédures cyclo-destructrices dans le cas du glaucome réfractaire, la cryodestruction des follicules des cils dans le cas du trichiasis et le traitement de la rétinopathie du prématuré (RDP).

Description du produit

Le système comprend une console de commande et des sondes cryogéniques interchangeables qui sont connectées à la console pour être utilisées. La sonde cryogénique réutilisable peut être stérilisée à l'autoclave ou par d'autres méthodes approuvées. Le système a besoin d'une alimentation électrique et de gaz d'oxyde nitreux ou de dioxyde de carbone pour fonctionner, ce qui relève de la responsabilité de l'utilisateur.

Console

La console Cryomatic MKII est un système autonome. Elle constitue le point de connexion de la sonde de cryothérapie, de la pédale de commande, de l'alimentation électrique, de l'alimentation en gaz et du système de balayage. Les cycles de congélation sont contrôlés par l'utilisateur au moyen de la pédale de commande. Lorsque la pédale est enfoncée, la sonde cryogénique se congèle et lorsque la pédale est relâchée, la sonde cryogénique se dégivre.

Les fonctions de routine, comme la purge de la sonde cryogénique, sont exécutées automatiquement lorsque celle-ci est connectée au système.

Sondes cryogéniques

Les sondes cryogéniques à usage unique et réutilisables sont connectées à la console Cryomatic MKII au moyen d'un simple raccord rapide. Le système ne fonctionnera pas tant que cette connexion n'aura

pas été correctement effectuée. Chaque sonde cryogénique constitue un bloc complet et il ne faut pas essayer de démonter ou de séparer le raccord de la sonde.

Lorsque l'on appuie sur la pédale, un gaz cryogénique à haute pression circule dans la sonde cryogénique, l'expansion rapide du gaz dans la pointe de la sonde provoque la congélation selon le principe de Joule-Thompson. La zone de congélation de la sonde est limitée de sorte que la boule de glace se propage à l'extrémité de la sonde. Lorsque la pédale est relâchée, une décongélation active est provoquée par l'égalisation de la pression de part et d'autre de la buse de Joule-Thompson. Le gaz se condense en libérant sa chaleur latente, ce qui provoque un dégivrage rapide.

Se référer à l'IFU EP59-55560 pour plus d'informations sur la sonde Keeler à usage unique.

La sonde cryogénique réutilisable peut être entièrement stérilisée à l'autoclave selon les procédures décrites dans ce manuel.

2. SÉCURITÉ

2.1 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Veuillez noter que le fonctionnement correct et en toute sécurité de nos instruments n'est garanti que si les instruments et leurs accessoires proviennent exclusivement de Keeler Ltd. L'utilisation d'autres accessoires peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de l'appareil et peut conduire à un fonctionnement incorrect.

S'assurer que le système Cryomatic MK II a été correctement installé conformément à la section 5 et qu'un cycle complet de test de fonctionnement a été effectué avant de l'utiliser sur un patient.

Veuillez respecter les consignes suivantes pour assurer que les instruments seront utilisés en toute sécurité.



AVERTISSEMENTS



- Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être connecté qu'à un réseau d'alimentation doté d'une mise à la terre.
- N'utilisez jamais l'instrument si celui-ci est visiblement endommagé et vérifiez périodiquement qu'il ne présente aucun signe de dommage ou de mauvaise utilisation.
- Avant de l'utiliser, vérifiez que votre Système Cryomatic MKII ne présente pas de signes de dommages liés au transport ou au stockage.
- Ne pas utiliser l'instrument en présence de gaz/liquides inflammables, ou bien dans un milieu riche en oxygène.
- La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à un praticien ou sur ordonnance de ce dernier.
- Cet appareil est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé dûment formés et autorisés.
- Ce produit ne doit pas être immergé dans un liquide quelconque.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- L'utilisation de l'appareil en dehors des spécifications ou en cas de défaut peut entraîner une électrocution, une surchauffe et/ou des brûlures.

- Si la barrière stérile de l'emballage est endommagée, il existe un risque d'infection.
- L'utilisation de ce dispositif pour une (des) chirurgie(s) ophtalmique(s) par cryothérapie (en fonction du type de chirurgie pratiquée) peut entraîner les complications/effets secondaires suivants : œdème conjonctival transitoire, œdème des paupières, dysfonctionnement des glandes de Meibomius, dépigmentation de la peau, récurrence de la déformation des cils, progression des cicatrices et rarement, déchirure et décollement de la rétine, perte de vision, encoche de la paupière, accélération de la formation du symblépharon, xérose, cellulite, hyperémie conjonctivale, chimiose conjonctivale, trainée maculaire, pucker maculaire, plis rétinien, lacérations conjonctivales, hémorragies vitréennes/ hémorragies rétinien, augmentation de la PIO causée par l'injection de gaz pendant la cryopexie, diplopie et adhérence choriorétinienne induite par la cryogénie.
- En cas d'échec de la décongélation, l'utilisateur peut ne pas être en mesure de retirer l'embout de la sonde de l'œil.
- Seules les zones de l'œil à traiter doivent entrer en contact avec la pointe ou la tige de la sonde.



- Ne pas insérer l'adaptateur secteur dans une prise de courant endommagée.



- Disposez les câbles d'alimentation de manière sûre afin d'éliminer tout risque de trébuchement ou de dommage pour l'utilisateur.



- Des gaz à haute pression sont présents à l'intérieur de l'appareil. Pression maximale de fonctionnement 45 Bar / 650 PSI, pression maximale du cylindre 83 Bar / 1200 PS.

- Respecter à tout moment les mesures de sécurité habituelles liées à l'utilisation de gaz médicaux. Des copies de ces directives sont disponibles auprès du fournisseur de gaz.
- Veiller à l'élimination correcte des gaz évacués du système afin de minimiser l'exposition à l'oxyde nitreux ou au dioxyde de carbone. Il en va de la responsabilité de l'utilisateur.



- Veiller à ce qu'il y ait suffisamment de gaz dans la bouteille avant la mise en service. **TESTER AVANT L'UTILISATION.** En cas de doute, veuillez à ce qu'une bouteille de remplacement soit immédiatement disponible sur le lieu d'utilisation.



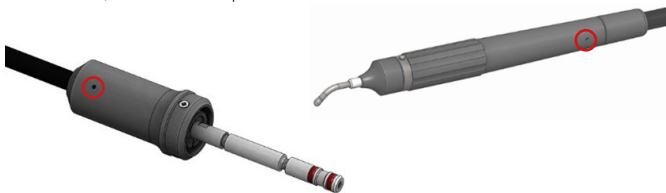
ATTENTION

- N'utilisez que des pièces et des accessoires d'origine approuvés par Keeler, sinon la sécurité et les performances du dispositif pourront s'en trouver affectées.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Afin d'éviter la formation de condensation, laissez l'instrument revenir à la température ambiante avant de l'utiliser.
- Pour une utilisation à l'intérieur uniquement, dans un environnement hospitalier stérile.
- Aucune pièce interne ne peut faire l'objet d'une réparation par l'utilisateur. Contactez le représentant de service autorisé pour de plus amples informations.
- Respecter les consignes de nettoyage et d'entretien de routine pour éviter tout risque corporel ou dommage matériel.

- Respecter à tout moment les mesures de sécurité habituelles liées à l'utilisation de gaz médicaux.
- L'asphyxie et l'empoisonnement dû au gaz constituent un risque potentiel en l'absence d'une bonne ventilation.
- Le non-respect de l'entretien de routine recommandé conformément aux instructions de ce manuel d'utilisation peut réduire la durée de vie opérationnelle du produit.
- Lorsque le dispositif est en fin de vie, le mettre au rebut conformément aux directives environnementales locales (DEEE : déchets d'équipements électriques et électroniques).
- Protéger contre l'humidité. Tenir la console à l'écart des sources de liquides et ne pas l'asperger d'eau.
- Ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec des gaz médicaux de type protoxyde d'azote ou dioxyde de carbone.
- Seules les bouteilles de gaz non syphoniques doivent être utilisées avec cet appareil.
- Il faut veiller à ne pas se coincer les doigts dans les points de pincement lors du changement de bouteille de gaz.
- La prise secteur est le moyen d'isoler l'appareil du réseau électrique. Veillez à ce que la prise de courant soit accessible à tout moment.



- Désactivez l'alimentation électrique et débranchez l'appareil de l'alimentation secteur avant de le nettoyer ou de l'inspecter.
- Ne pas utiliser de solutions de nettoyage à base d'hypercarbonate ou de phénol ou de désinfectants contenant des agents de surface cationiques (par exemple Dettol) pour nettoyer la console.
- Dans le cas improbable où la sonde ne dégivrerait pas, éteignez immédiatement la console et appliquez une solution saline sur celle-ci.
- N'obstruez pas les orifices de ventilation de la sonde jetable (situés sur le tube) et de la sonde réutilisable, situés comme indiqué ci-dessous.



2.2 CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ

Avant de brancher le système à la prise de courant, lisez attentivement et comprenez toutes les instructions d'installation de la section 6.

Le système a été conçu pour respecter les normes réglementaires suivantes en matière de sécurité et de compatibilité électromagnétique :

- IEC60601-1, UL60601-1 et CAN/CSA-C22.2 No 601.1
- IEC60601-1-2

Bien qu'il soit conforme aux normes CEM applicables, cet équipement peut néanmoins être susceptible de produire des émissions excessives et/ou d'interférer avec d'autres matériels plus sensibles. Ce système doit être installé et utilisé conformément aux directives relatives à l'environnement CEM contenues dans la section 11 de ce manuel.

Ce système ne doit être utilisé qu'avec les accessoires et les câbles d'alimentation fournis par le fabricant ou le distributeur. Le non-respect de cette procédure peut affecter les performances CEM du système, c'est-à-dire augmenter les émissions ou réduire l'immunité. Les accessoires appropriés sont répertoriés dans la section « Pièces détachées et accessoires ».

Veillez à ce que l'équipement soit placé de telle sorte qu'il puisse être facilement débranché du secteur.



Pour votre propre sécurité et celle du matériel, prenez toujours les précautions suivantes :

- Veillez à ce que le système soit inspecté une fois par an par des professionnels dûment formés, afin d'en vérifier les performances et la sécurité.
- Avant chaque utilisation, vérifiez que le tuyau de la sonde cryogénique et les joints toriques en silicone ne sont pas endommagés. En cas du moindre signe de dommage, retournez-les au fabricant pour qu'il les répare avant de les utiliser.
- N'essayez pas de redresser une pointe de sonde cryogénique tordue.
- N'essayez pas de redonner une forme à une pointe de sonde cryogénique.
- Assurez-vous que le système est propre et sec avant de le stocker.
- Conservez ce manuel d'utilisation pour pouvoir vous y référer ultérieurement.

2.3 CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a aucune restriction quant à la population de patients avec laquelle ce dispositif peut être utilisé, autre que celles décrites dans les contre-indications mentionnées à la section 2.1 Avertissements et précautions.

3. INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION



Avant tout nettoyage de l'instrument, assurez-vous qu'il est mis hors tension.

Dispositif

Toutes les sondes cryogéniques réutilisables sont fournies par Keeler Ltd. Elles font partie du système de cryochirurgie ophtalmique Cryomatic MKII de Keeler.



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Général

Les sondes cryogéniques sont des instruments de précision et doivent être manipulées avec précaution en tout temps. Il est important que le tuyau flexible ne se plie pas pendant l'utilisation normale, le stockage, le transport ou le retraitement. Si cela se produit, la sonde doit être renvoyée au fabricant pour réparation.

S'assurer que le capuchon de stérilisation est mis en place avant la stérilisation afin d'éviter la pénétration d'humidité et de contaminants qui pourraient bloquer la sonde.

Limites du retraitement

Les traitements répétés ont un effet minime sur ces instruments. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation plutôt qu'au traitement.

Les sondes cryogéniques tolèrent les agents de nettoyage alcalins lorsqu'ils sont suivis d'une neutralisation acide et/ou d'un rinçage complet.

Les méthodes d'irradiation Gama ou de stérilisation à l'air sec impliquant des températures supérieures à 139 °C ne doivent pas être utilisées car elles pourraient endommager la sonde cryogénique.

3.1 INSTRUCTIONS

Avant utilisation, la sonde cryogénique complète doit être stérilisée. La stérilisation par autoclave à vapeur a été validée. La non-stérilisation de la sonde conformément au protocole validé peut entraîner une infection.

Point d'utilisation

Aucune exigence particulière, mais il est possible d'enlever l'excès de salissure avec un chiffon jetable ou une lingette en papier.

Conditionnement et transport

Il convient de veiller à ce que le tuyau flexible de la sonde cryogénique ne soit pas enroulé trop serré ou plié pendant le retraitement.

Les instruments usagés doivent être transportés jusqu'à la réserve centrale dans des conteneurs fermés ou couverts afin d'éviter tout risque de contamination inutile. Il est recommandé de traiter les instruments dès que possible après leur utilisation.

Préparation pour le nettoyage

S'assurer que le capuchon de stérilisation est en place. Le désassemblage n'est pas nécessaire.

Nettoyage et désinfection : Automatisé

Utiliser un équipement conforme aux normes ¹ et qui utilise une séquence automatisée correspondant au processus suivant, tel que validé par le fabricant comme assurant un niveau de propreté acceptable avant la stérilisation à la vapeur :

- Pré-rinçage / lavage : eau déionisée pendant 4 minutes à 40 °C.
- Lavage avec détergent : eau chaude déionisée avec détergent spécifié par le fabricant du laveur/désinfecteur, pendant 4 minutes à 85 °C (185 °F).
- Rinçage thermique : eau chaude déionisée à 80-85 °C (176-185°F) pendant 10 minutes OU à 90-93 °C (194-199°F) pendant 1 minute.

¹ HTM2030 et BS EN ISO 15883, ANSI/AAMI ST79, ou équivalent.

Nettoyage : Manuel

- Non recommandé - ne pas effectuer de nettoyage manuel.

Séchage

Séchage à l'air chaud.

Maintenance

Vérifier que le produit ne présente pas de signes évidents de dommages - renvoyer le produit au fabricant si des dommages sont constatés.

Inspection et test de fonctionnement

Contrôler visuellement l'absence de dommages et d'usure. Vérifier que les pointes des sondes ne présentent pas de signes de courbure, de déformation ou d'autres dommages. Connecter la sonde cryogénique à la console Cryomatic MKII pour vérifier le bon fonctionnement du raccord rapide de la sonde.

Conditionnement

Sac pour autoclave en papier répondant aux exigences de la norme ISO 11607 avec des indicateurs chimiques répondant à la norme ISO 11140-1, ou suivre les conseils fournis dans la norme ANSI/AAMI ST79 - se référer au manuel d'instructions spécifique au produit pour la compatibilité avec la stérilisation à la vapeur.

Stérilisation

La sonde cryogénique doit être nettoyée avant d'être stérilisée. Un nettoyage approfondi permet d'éliminer les micro-organismes et les matières organiques. Si les matières organiques ne sont pas éliminées, l'efficacité de la procédure de stérilisation s'en trouve diminuée. Après le nettoyage, veillez à ce que l'instrument soit soigneusement séché.

Placez les instruments dans des plateaux ou des pochettes appropriés. Enveloppez-les ou fermez-les de manière adéquate. Ne scellez pas les instruments en contact étroit les uns avec les autres, car cela pourrait nuire à l'effet de la stérilisation.

Ne jamais rincer les instruments à l'eau froide pour les refroidir. Soyez prudent lorsque vous déchargez l'autoclave, le contenu peut être chaud.



Veillez à ce que l'emballage stérile des instruments ne soit pas endommagé. Si la barrière stérile/l'emballage est endommagé, il existe un risque d'infection.

Si l'emballage a été perforé, si la fermeture a été ouverte, si l'emballage est humide ou si l'emballage est endommagé d'une autre manière, il convient de reconditionner les instruments et de les stériliser à nouveau.

La désinfection n'est acceptable qu'en tant que précurseur de la stérilisation complète des instruments chirurgicaux réutilisables. Voir le tableau 1 pour les paramètres de stérilisation recommandés à l'aide d'un équipement conforme aux normes en vigueur. Ces paramètres ont été validés par le fabricant comme assurant une stérilisation efficace et sont conformes aux paramètres du cycle type figurant dans le tableau 5 de la norme ANSI/AAMI ST79.

Les recommandations du fabricant en ce qui concerne les stérilisateur doivent toujours être suivies. Lors de la stérilisation de plusieurs sondes au cours d'un même cycle de stérilisation, veillez à ce que la charge maximale indiquée par le fabricant ne soit pas dépassée.

Tableau 1

Type de stérilisateur	Température	Pression	Temps d'exposition	Temps de séchage
Pré-vide (charge poreuse)	134 – 137 °C (273 – 279 °F)	–	3 minutes	20 minutes

NB : Pour les utilisateurs soucieux de réduire l'ineffectivité des prions, un cycle de pré-vidé de 134-137 °C (273 -79 °F) pendant 18 minutes avec le même temps de séchage que ci-dessus a également été validé par le fabricant.

Il incombe à l'utilisateur de valider tout processus de stérilisation qui s'écarte de ces recommandations.

Stockage

Comme l'emballage de transport du produit n'est pas conçu pour le stockage, ne pas stocker le produit dans l'emballage de transport. Utiliser des systèmes de plateaux d'instruments pour le stockage. Les sondes cryogéniques doivent être enroulées sans être serrées pendant le stockage.

Stocker les sondes cryogéniques stériles dans un endroit propre et sec à température ambiante.

- Ne pas exposer l'équipement à la lumière directe du soleil.
- Ne pas exposer l'équipement à des sources de rayons X.
- Ne pas stocker l'équipement dans un endroit où des liquides peuvent éclabousser.
- Ne pas stocker l'équipement dans des conditions environnementales telles que :
 - une ventilation directe
 - la lumière directe du soleil
 - la poussière
 - air salé ou sulfureux
- Ne pas stocker l'équipement dans un endroit où il existe un risque de gaz inflammables ou dans un environnement riche en oxygène.

La durée de conservation des instruments stérilisés dépend du type d'emballage et des conditions de stockage. Se référer aux lois et directives nationales et locales.

Avant utilisation, inspectez la sonde pour vous assurer qu'elle n'est pas endommagée et qu'elle est appropriée à l'usage auquel elle est destinée. Ne pas utiliser si la sonde est endommagée. Éliminez-la en toute sécurité conformément aux directives locales.

3.2 NETTOYAGE DE LA CONSOLE



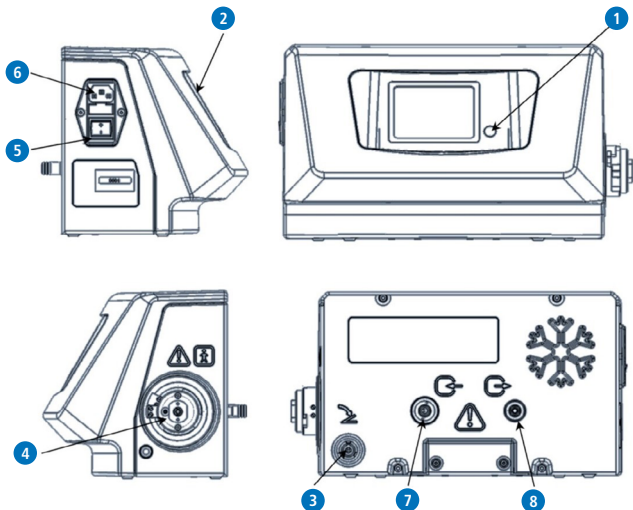
Coupez l'alimentation électrique de la console et débranchez le cordon d'alimentation du secteur avant de procéder au nettoyage et à l'inspection.

La console Cryomatic MKII peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon jetable imbibé d'eau chaude désionisée et d'un détergent doux.



- Ne pas utiliser de produits ou de tampons abrasifs. L'utilisateur doit éviter de mouiller les parties électriques pendant le processus de nettoyage.

4. COMMANDES, INDICATEURS ET CONNEXIONS



1	Marche / Silence	Active le système : Réutilisable : Lance un cycle de purge avant l'utilisation. Jetable : Prêt à l'emploi. Coupe / rétablit le son pendant l'utilisation.
2	Écran d'affichage du Cryomatic MKII	Écran graphique à cristaux liquides utilisé pour fournir des informations sur le système à l'utilisateur, telles que les informations sur la sonde, l'état de la bouteille de gaz et le temps de congélation.
3	Connexion de la pédale de commande	Point de raccordement pour la fiche de la pédale de commande.
4	Interface de la sonde cryogénique	Point de raccordement pour la sonde.
5	Entrée électrique	Connexion IEC pour le câble d'entrée secteur.
6	Interrupteur marche/arrêt	Interrupteur à bascule marche/arrêt.
7	Entrée de gaz haute pression	Point de raccordement du tuyau venant de la bouteille.
8	Évacuation	Pour le raccordement du tuyau de mise à l'air libre.

5. INSTALLATION ET MISE EN SERVICE

5.1 PRÉPARATION DU SYSTÈME CRYOMATIC MKII AVANT UTILISATION

Le système Cryomatic MKII comprend les éléments suivants :

- Console Cryomatic MKII
- Clé réglable
- Pédale de commande
- Instructions d'utilisation
- Câble d'alimentation secteur
- 2 fusibles secteur de rechange
- Tuyau pour gaz haute pression
- La/les sonde(s) cryogénique(s) doivent être commandées séparément
- Tuyau d'évacuation

Si l'une de ces pièces est manquante, contactez immédiatement votre distributeur.

Installation du tuyau flexible d'évacuation

Raccordez le tuyau d'évacuation fourni entre le raccord d'évacuation du gaz (8) de la console et un système d'évacuation ou bien un endroit convenablement ventilé (Voir page 96).

Il incombe à l'utilisateur de veiller à ce que les gaz d'échappement soient éliminés en toute sécurité.



Raccordement de la pédale de commande

Connectez la pédale de commande au point de connexion approprié à l'arrière de la console (3) en respectant l'alignement de la clé d'orientation (cf. page 96).

La pédale de commande peut être déconnectée pour être rangée et pour faciliter le nettoyage. La déconnexion s'effectue en tirant sur le collier du connecteur de la pédale de commande.



Installation du tuyau pour gaz haute pression

Raccorder le tuyau haute pression au connecteur d'entrée (7) situé à l'arrière du système Cryomatic MKII à l'aide de la clé réglable fournie. Veiller à ce que le raccord soit correctement serré (voir page 13).

Raccordement / changement des bouteilles de gaz

Les bouteilles de gaz doivent être stockées en position verticale et pendant au moins huit heures à température ambiante avant d'être utilisées.

Assurez-vous que la bouteille de gaz est correctement fixée avant de l'utiliser.

Suivez la procédure suivante pour raccorder ou remplacer les bouteilles de gaz :

Raccordement de la bouteille

1. Fixer correctement la bouteille de gaz en position verticale.
2. Raccorder le tuyau haute pression à la bouteille à l'aide de l'adaptateur approprié.
3. Ouvrez lentement la vanne de la bouteille (à l'aide de la clé réglable fournie).
4. Si un bruit de gaz s'échappe, cela indique que la bouteille n'a pas été raccordée correctement - fermez la vanne de gaz et vérifiez les raccordements.
5. Veillez à ce que la pression maximale de la bouteille ne dépasse pas 1 200 PSI/83 bars.

Il n'est pas absolument nécessaire d'utiliser un régulateur entre la console Cryo MKII et la bouteille car la console régule elle-même la pression. Cependant, Keeler recommande d'installer un régulateur, réglé en dessous de 83 bars, entre la bouteille et la console Cryomatic MKII afin d'éviter toute surpression due aux variations de température dans la bouteille.

Retrait / déconnexion des bouteilles

1. S'assurer que la vanne de la bouteille est fermée.
2. Déconnecter l'adaptateur de la bouteille.
3. Remplacer la bouteille par une neuve.

Les bouteilles doivent être de qualité médicale, avec un système de retrait de la vapeur, afin de s'assurer qu'aucun gaz cryogénique liquide n'est délivré dans le système.

Les bouteilles de gaz cryogène utilisées doivent répondre aux réglementations nationales et être conformes aux normes ISO/R 32 et NFPA 99 (États-Unis).

S'assurer qu'il y a suffisamment de gaz dans la bouteille avant de commencer la procédure. Le symbole de la bouteille sur la console clignote pour indiquer que la bouteille est vide lorsque la pression du gaz fourni tombe en dessous de **450 PSI/31 bars** (3100 kPa) et la bouteille de gaz doit être remplacée au plus tard à ce moment-là. Après cela, le système continuera à fonctionner de la manière habituelle, mais les performances de congélation seront réduites.

Les informations concernant le stockage et la manipulation corrects des bouteilles de gaz doivent être obtenues auprès du fournisseur de gaz.



Le tuyau haute pression peut rester sous pression après que le système a été déconnecté de l'alimentation électrique et que la vanne de la bouteille a été fermée. Il convient d'être prudent lors du débranchement du tuyau haute pression de l'orifice situé à l'arrière de la console. Ce raccord doit être débranché lentement afin que le tuyau haute pression soit complètement dépressurisé avant d'être retiré.

Approvisionnement en électricité

Le système Cryomatic MKII doit être raccordé à un réseau électrique pour fonctionner.



- Seul un câble d'alimentation électrique à 3 conducteurs du type employé dans les hôpitaux peut être utilisé.

Pour les États-Unis et le Canada : câble d'alimentation électrique détachable, liste UL, type SJE, SJT ou SJO, 3 conducteurs, de taille au moins égale à 18 AWG. La prise, le câble et le raccordement du conducteur de terre de la prise doivent être en parfait état.



À ce stade, la sonde ne doit PAS être connectée.

1. Connecter le système à une alimentation secteur appropriée à l'aide du cordon d'alimentation fourni.
2. Mettre le système sous tension à l'aide de l'interrupteur à bascule qui se trouve sur le côté du système.
3. Le symbole de la bouteille est activé pendant que la console Cryomatic MKII se prépare et le symbole de coupure du son s'affiche à l'écran.



6. FONCTIONNEMENT

Ces instructions portent sur le fonctionnement quotidien du système. Les autres opérations, telles que l'entretien et les réparations, ne doivent être effectuées que par du personnel dûment formé, employé ou autorisé par le fournisseur.

6.1 INITIALISATION

S'assurer que le système Cryomatic MK II a été correctement installé conformément à la section 5 et qu'un cycle complet de test de fonctionnement a été effectué avant de l'utiliser sur un patient.



À ce stade, la sonde ne doit PAS être connectée. Si une sonde a été connectée, une flèche clignotante ➡ apparaît pour indiquer que la sonde doit être retirée.

1. S'assurer que l'équipement est allumé en utilisant l'interrupteur à bascule de l'entrée du secteur.
2. Une barre d'activité dans le symbole de la bouteille indique que l'alimentation en gaz est en cours de vérification. 

Si un avertissement s'affiche, reportez-vous à la section page 104 « Dépannage ».

3. Lorsque les vérifications d'initialisation sont terminées, vérifiez que l'alimentation en gaz cryogène est suffisante - cela est indiqué par le symbole de la bouteille sur l'écran du panneau avant. Le symbole de la bouteille clignote si la pression de la bouteille tombe en dessous d'un niveau acceptable (450 PSI).



La pression de la bouteille est bonne.



La pression de la bouteille est égale ou inférieure à la pression minimale requise pour assurer un fonctionnement efficace et en toute sécurité. Remplacez la bouteille de gaz ou veillez à ce qu'une bouteille de remplacement soit immédiatement disponible sur le lieu d'utilisation.

4. L'équipement est maintenant au REPOS. La sonde cryogénique peut maintenant être connectée.

Le collier se déplace dans le sens des aiguilles d'une montre, ce qui indique que la sonde est correctement verrouillée. Lorsque la sonde est correctement connectée, le symbole de la sonde s'affiche.

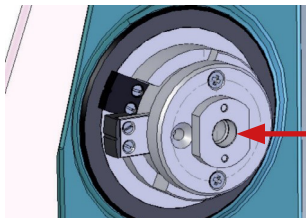
6.2 CONNEXION DE LA SONDE CRYOGÉNIQUE

Respecter le protocole de stérilisation avant d'utiliser une sonde cryogénique (voir la section 3). Laisser la sonde cryogénique revenir à la température ambiante après une stérilisation.



Avant de brancher la sonde de cryogénie, vérifiez qu'elle ne présente pas de signes évidents de dommages.

1. Retirez le capuchon de stérilisation de la sonde.



2. Connectez la sonde cryogénique à la console en l'insérant dans le raccord et en poussant contre le collier à ressort jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre. Lorsque la sonde est correctement connectée, le symbole de la sonde s'affiche ainsi que l'option Exécuter.
3. Pour continuer, il faut appuyer sur le bouton Exécuter (▶).
4. Si une **sonde réutilisable** a été connectée, le système lance automatiquement un cycle de purge de 90 secondes.



Pendant le cycle de purge, un symbole d'attente ⌚ animé s'affiche à côté du symbole de la sonde. Trois bips courts signalent que le cycle de purge est terminé.

5. L'équipement est maintenant prêt à l'emploi, comme l'indiquent la minuterie et le symbole Prêt.
6. Si une sonde jetable a été connectée, il n'y a pas de cycle de purge.

Pendant la purge de la sonde, toutes les opérations de la pédale de commande sont bloquées afin de s'assurer que la sonde cryogénique a terminé la purge minimale.

6.3 CYCLES DE CONGÉLATION / DÉGIVRAGE



AVERTISSEMENT : La pointe de la sonde atteint une température extrêmement basse en cours d'utilisation (entre -20 °C et -60 °C selon le type de sonde utilisé). Seules les zones de l'œil à traiter doivent entrer en contact avec la pointe ou la tige de la sonde.

La congélation de la sonde cryogénique est contrôlée manuellement par l'opérateur à l'aide de la pédale de commande.

- 00:06 
1. Appuyez sur la pédale de commande. La congélation commence immédiatement et la minuterie numérique se met en marche.
 2. Un signal sonore retentit toutes les secondes pendant le cycle de congélation et le symbole de congélation s'affiche.
 3. En outre, un graphique indique les performances de la sonde.
- 

4. La décongélation s'effectue en relâchant la pédale de commande. La minuterie s'arrête et le symbole de décongélation s'affiche.
 5. Les cycles de congélation suivants peuvent être effectués en répétant simplement les étapes 1 à 4 dès que le symbole Prêt s'affiche.
- 

La fonction de congélation est souvent accompagnée d'un bruit caractéristique de « pulsation » qui indique que le système Cryomatic MKII régule le gaz à la pression optimale pour la sonde.

Ce phénomène peut varier ou cesser complètement en fonction de la pression du gaz dans la bouteille.

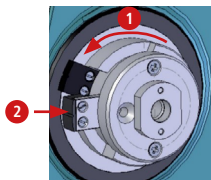
Si les performances de la sonde tombent en permanence en dessous de 100 %, vérifiez la pression du gaz dans la bouteille ou envisagez un blocage de la sonde.

6.4 DÉCONNEXION DE LA SONDE CRYOGÉNIQUE



Ne pas déconnecter la sonde lorsque l'appareil est sous pression (pédale de commande activée), cela pourrait entraîner de graves dommages.

1. Tournez le collier du raccord de la sonde (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre) jusqu'à ce qu'il s'aligne sur le bouton d'ouverture.
2. Appuyez fermement sur le bouton de déverrouillage lorsqu'il est aligné avec le collier.
3. Remettre en place le capuchon de stérilisation sur la sonde.



Le système coupe immédiatement l'alimentation en gaz lorsque la sonde cryogénique est déconnectée. Il n'est pas recommandé de débrancher la sonde cryogénique en cours d'utilisation.

6.5 FONCTION DE COUPURE DU SON



L'indicateur sonore est normalement actif pendant les cycles de congélation et de purge, comme indiqué sur l'écran LCD.



Il peut être mis en sourdine en appuyant sur la touche adjacente au symbole. Le symbole est modifié en conséquence. L'indicateur peut être réactivé en appuyant à nouveau sur la touche (1) (cf. page 96).

6.6 SITUATIONS DE DÉFAILLANCE



Le système Cryomatic MKII a la capacité de détecter une série de défaillances du système. Dans le cas improbable d'une situation de défaillance, l'icône du symbole de défaillance clignote et un court message d'erreur s'affiche. Se reporter à la section 11 pour le dépannage.

Contactez le distributeur ou le fabricant pour obtenir de l'aide.



ATTENTION : En cas de coupure de courant pendant l'utilisation, les vannes de l'appareil se ferment de manière sécurisée.

6.7 FIN D'UTILISATION

Assurez-vous que les procédures suivantes soient appliquées à la fin de l'utilisation en cours :

1. Fermer la vanne de la bouteille.
2. Couper l'alimentation électrique.
3. S'assurer que le cordon d'alimentation, la pédale de commande et les sondes cryogéniques sont rangés correctement pour éviter tout dommage accidentel.

7. SONDES CRYOGÉNIQUES

Les gammes suivantes de sondes cryogéniques ophtalmiques peuvent être utilisées avec le système Cryomatic MKII.

Sonde jetable	Numéro de référence	Description
	2509-P-8033	Boîte de 10 sondes rétinienne à usage unique
Gamme de sondes standard	Numéro de référence	Description
	2509-P-8020	Sonde rétinienne standard de 2,5 mm
	2509-P-8021	Sonde rétinienne prolongée de 2,5 mm
Gamme de sondes spéciales	Numéro de référence	Description
	2509-P-8022	Sonde rétinienne moyenne portée de 2,5 mm
	2509-P-8023	Sonde rétinienne intra-vitréenne
	2509-P-8024	Sonde incurvée de 1,5 mm pour la cataracte
	2509-P-8025	Glaucome 3 mm
	2509-P-8026	Sonde pour Trichiasis (Collins) 4 x 10 mm

8. ENTRETIEN ET MAINTENANCE PRÉVENTIVE

8.1 ENTRETIEN PROGRAMMÉ

La console Cryomatic MKII et les sondes doivent être inspectées chaque année par du personnel formé par Keeler. Ce service comprendra des contrôles de performance, le nettoyage ou le remplacement des filtres d'entrée et des contrôles de sécurité sur les accouplements pneumatiques.

8.2 ENTRETIEN PAR L'UTILISATEUR – CONSOLE



- La console Cryomatic MKII ne comporte aucune pièce susceptible d'être réparée par l'utilisateur. L'entretien par l'opérateur se limite au nettoyage de la surface de la console.

8.3 ENTRETIEN PAR L'UTILISATEUR – SONDES RÉUTILISABLES

- Nettoyage de la pointe de la sonde cryogénique.
- Inspectez les sondes cryogéniques avant chaque utilisation pour vérifier qu'elles ne sont pas endommagées.
- Le joint torique endommagé ou manquant doit être remplacé avant la stérilisation et l'utilisation.



Le joint torique doit être monté comme indiqué



- Seules les pièces spécifiées par Keeler doivent être utilisées.
- Inspectez la pédale de commande et le cordon pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés avant chaque utilisation.
 - Inspectez le cordon d'alimentation pour vérifier qu'il n'est pas endommagé avant chaque utilisation.
 - Inspectez le tuyau haute pression et le tuyau d'évacuation pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés avant chaque utilisation.



- Toutes les réparations ne doivent être effectuées que par le personnel formé par Keeler ou ses représentants.

Keeler mettra à disposition, sur demande, les schémas de circuit, les listes de composants, les descriptions, les instructions concernant l'étalonnage ou d'autres informations susceptibles d'aider le PERSONNEL DE SERVICE à réparer les pièces de l'ÉQUIPEMENT ME désignées comme réparables par le PERSONNEL DE SERVICE.



- Des tensions potentiellement dangereuses sont présentes à l'intérieur de l'équipement - les couvercles ne doivent en aucun cas être enlevés.

9. GUIDE DE DÉPANNAGE

Le tableau suivant fournit un guide de dépannage pour le système Cryomatic MKII en cas de problèmes mineurs. Si le problème n'est pas résolu, il convient de contacter le fournisseur pour obtenir une assistance supplémentaire.

Dans le cas improbable où la sonde ne dégivrerait pas, éteignez immédiatement la console et appliquez une solution saline sur celle-ci.

Problème	Cause possible	Action corrective
Panneau avant vierge - l'équipement semble éteint.	Fusible secteur fondu.	Déconnecter l'équipement de l'alimentation secteur et remplacer les fusibles par des fusibles de calibre correct.
Le couplage de la sonde ne se fait pas correctement.	La sonde est encore trop chaude après une procédure de stérilisation (cela peut entraîner une dilatation de certains composants du raccord).	Laisser la sonde refroidir à température ambiante avant d'essayer de la connecter.
La sonde ne se congèle pas du tout.	L'alimentation en gaz est insuffisante ou les vannes de la bouteille ne sont pas ouvertes correctement - le symbole de la bouteille vide clignote sur le panneau avant.*	Remplacer la bouteille de gaz vide par une bouteille pleine. S'assurer que la vanne de la bouteille est ouverte correctement (voir la section 5).
	La pédale de commande peut s'être déconnectée.	Reconnecter la pédale de commande à la console. Si le problème persiste, contacter le fournisseur pour réparation.
La sonde réutilisable se congèle, mais les performances sont médiocres.	Possibilité de blocage partiel de la sonde (éventuellement causé par un excès d'humidité après la procédure de stérilisation). La sonde peut sembler commencer à geler, mais elle se bloque ensuite ou fonctionne mal. Vérifier le panneau avant pour connaître le code d'erreur associé.	S'assurer que les procédures de stérilisation correctes sont suivies, y compris un cycle de séchage (dans le stérilisateur ou l'étuve). Déconnecter et reconnecter la sonde pour forcer l'exécution d'un autre cycle de purge. En cas d'échec, laisser la sonde sécher complètement avant de l'utiliser.
La sonde se congèle dans un premier temps, puis les performances diminuent ou la sonde ne se congèle pas.	Sonde bloquée. Vérifier le panneau avant pour connaître le code d'erreur associé.	Relâcher la pédale de commande. Laisser la console rincer la sonde à contre-courant avant de tenter un autre cycle de congélation.
	L'alimentation en gaz est épuisée. Vérifier le symbole de la bouteille sur le panneau avant.	Remplacer la bouteille de gaz. S'assurer que la vanne de la bouteille est ouverte correctement. Si le problème persiste, contacter le fournisseur pour réparation.
	Le tuyau d'évacuation est bloqué ou obstrué.	Vérifier que le tuyau d'évacuation n'est pas bloqué ou obstrué et le remplacer si nécessaire.

La sonde gèle correctement mais le système de distribution Cryomatic ne pompe pas.	La pression de la bouteille a baissé en raison de l'utilisation, mais les performances sont encore supérieures au niveau acceptable.	Vérifier le symbole de la bouteille sur le panneau avant pour s'assurer que la pression d'alimentation en gaz est adéquate.
Le dégivrage automatique prend plus de temps que la normale.	Possibilité de fuites au niveau des raccords de tuyaux internes.	Renvoyer la console et la sonde pour réparation.
	Défaut possible au niveau de la console.	
Fuite de gaz évidente autour du raccord de la sonde.	Inspecter la sonde pour vérifier que les joints toriques ne sont pas endommagés.	Renvoyer la sonde pour remplacement des joints.

*Les bouteilles de gaz sont considérées comme vides lorsque la pression interne est inférieure à 350 PSI / 24 bars (2415 kPa).

Le tableau suivant fournit un guide de dépannage pour le système Cryomatic MKII en cas de messages d'erreur.

Si un problème est détecté au niveau de la console pendant le fonctionnement, le système effectuera un court dégivrage avant d'être désactivé en attendant que le problème soit résolu.

Message d'erreur	Cause possible	Action corrective
F-01 Erreur de vérification du gaz	Vannes et/ou capteurs de pression défectueux.	Contactez le distributeur ou le fabricant pour obtenir de l'aide.
F-02 Erreur P2	Erreur du capteur de pression.	Contactez le distributeur ou le fabricant pour obtenir de l'aide.
F-03 Erreur P3	Erreur du capteur de pression.	Contactez le distributeur ou le fabricant pour obtenir de l'aide.
F-04 Sonde bloquée	Blocage partiel ou complet de la sonde.	Purger à nouveau la sonde. Utiliser une autre sonde. Contactez le distributeur ou le fabricant pour obtenir de l'aide.
F-05 Erreur V1	Erreur de l'électrovanne.	Contactez le distributeur ou le fabricant pour obtenir de l'aide.
F-06 Erreur V2	Erreur de l'électrovanne.	Contactez le distributeur ou le fabricant pour obtenir de l'aide.
F-07 Erreur V3	Erreur de l'électrovanne.	Contactez le distributeur ou le fabricant pour obtenir de l'aide.
F-008 Surpression	Pression de la bouteille trop élevée.	Contactez le distributeur ou le fabricant pour obtenir de l'aide. Vérifier que la pression de la bouteille ne dépasse pas la pression maximale recommandée (83 bars). Keeler recommande d'installer un régulateur de pression si la pression de la bouteille ne peut pas être maintenue en dessous du maximum.

F-09 Erreur V1	Fuite au niveau de l'électrovanne.	Contactez le distributeur ou le fabricant pour obtenir de l'aide.
Erreur F-10 V3	Erreur au niveau de la soupape d'échappement.	Contactez le distributeur ou le fabricant pour obtenir de l'aide.

10. GARANTIE

Le système Cryomatic MKII et ses composants sont garantis conformes aux normes de performance et exempts de tout défaut de matériel ou de fabrication. Pendant les 24 mois suivant la livraison par Keeler, le fabricant réparera ou remplacera, sans frais pour le client, sur notification écrite de ce dernier, tout composant présentant un défaut de matériau ou de fabrication.

Le client convient qu'il n'aura aucun recours en cas de violation de la garantie susmentionnée, à l'exception de ce qui est prévu ci-dessus. Cette garantie est exclusive et remplace toutes les autres garanties, explicites ou implicites, et toutes les garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier sont expressément rejetées.



Les obligations du fabricant énoncées dans la présente garantie sont expressément conditionnées par ce qui suit :

(i) **Aucune modification ou réparation d'un dysfonctionnement du système ne doit être effectuée, sauf par le fabricant ou son représentant autorisé, sans l'accord écrit préalable du fabricant ou de son représentant autorisé (et en aucun cas le fabricant n'assumera la responsabilité des réparations ou des modifications effectuées par des personnes autres que le fabricant ou son représentant autorisé).**

Et

(ii) **Le client doit informer le fabricant ou son représentant autorisé de tout dysfonctionnement du système et ne doit pas utiliser le dispositif dans le cadre d'une opération chirurgicale s'il a connaissance d'un dysfonctionnement.**

(iii) **Le client doit se conformer à l'entretien préventif recommandé par le fabricant (voir section 10) et peut en fournir la preuve.**



Le fabricant ne saura être tenu responsable et la garantie sera invalidée si l'instrument est altéré de quelque manière que ce soit ou si la maintenance périodique n'a pas été effectuée ou effectuée de manière non conforme aux présentes instructions du fabricant.

Cet instrument ne contient aucune pièce ne pouvant faire l'objet d'une réparation par l'utilisateur. Toute maintenance ou réparation doit être effectuée uniquement par Keeler Ltd. ou bien par des distributeurs convenablement formés et agréés. Les manuels d'entretien seront mis à la disposition des centres de maintenance agréés Keeler et du personnel de maintenance formé par Keeler.

11. SPÉCIFICATIONS ET VALEURS NOMINALES ÉLECTRIQUES

La console et les sondes réutilisables Cryomatic MKII de Keeler sont des instruments médicaux électriques. Ces instruments nécessitent une attention particulière concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Cette section décrit le caractère approprié en termes de compatibilité électromagnétique de ces instruments. Lors de l'installation ou de l'utilisation de ces instruments, veuillez lire attentivement et respecter ce qui est décrit ici.

Les unités de communication par radiofréquence de type portable ou mobile peuvent avoir un effet négatif sur ces instruments et entraîner un dysfonctionnement.

11.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le système Cryomatic est destiné à l'usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Cryomatic veillera à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Emissions à radiofréquence CISPR 11	Groupe 1	Le système Cryomatic se sert d'énergie à radiofréquence (RF) uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions à radiofréquence sont très faibles, et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques qui se trouvent à proximité.
Emissions à radiofréquence CISPR 11	Classe A	Le système Cryomatic convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau électrique basse tension public alimentant les bâtiments d'utilisation domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotements IEC 61000-3-3	Conforme	

11.2 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le système Cryomatic est destiné à l'usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur veillera à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD). CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Tension transitoire rapide/rafale. CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'arrivée/de sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'arrivée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur devra être celle d'un centre médical professionnel typique.
Surtension. CEI 61000-4-5	Ligne(s) ± 1 kV à ligne(s) Ligne(s) ± 2 kV à la terre	Ligne(s) ± 1 kV à ligne(s) Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur devra être celle d'un centre médical professionnel typique.
Creux de tension, interruptions de courte durée et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique d'arrivée. CEI 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ 1 cycle $U_T = 70\%$; 25/30 cycles (à 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cycle	$U_T = 0\%$ 0,5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ 1 cycle $U_T = 70\%$; 25/30 cycles (à 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cycle	La qualité de l'alimentation secteur devra être celle d'un centre médical professionnel typique. Si l'utilisateur du système Cryomatic doit continuer à travailler pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter l'instrument à partir d'une source d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à haute fréquence (50/60 Hz). CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à un niveau caractéristique d'un établissement de santé professionnel typique.

Remarque : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau de test.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance d'une partie quelconque du système Cryomatic, y compris les câbles, inférieures aux distances de séparation recommandées calculées au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF par conduction CEI 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz à 80 MHz	6 Vrms	Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{p}$
RF rayonnée IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz à 2,7 GHz

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
			Où p représente la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ émanant des émetteurs fixes RF, qui sont déterminées par une étude électromagnétique du site¹, devront être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.²  Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués de ce symbole.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la fréquence la plus élevée qui est applicable.

Remarque 2 : Ces conseils peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

1 En théorie, il n'est pas possible de prédire avec précision les intensités de champ émanant des émetteurs fixes, comme par exemple les stations de base (téléphones cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il faut envisager de procéder à une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ, mesurée à l'endroit où le système Cryomatic est utilisé, dépasse le niveau de conformité applicable RF indiqué plus haut, il faudra observer le système Cryomatic pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si le fonctionnement observé s'avère anormal, il faudra peut-être prendre d'autres mesures, par exemple : réorienter ou repositionner le système Cryomatic.

2 Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

11.3 DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système Cryomatic.

Le système Cryomatic est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système Cryomatic peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système Cryomatic de la manière recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale ne figure pas plus haut, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où p représente la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la fréquence la plus élevée qui est applicable.

Remarque 2 : Ces conseils peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Le système Cryomatic ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. Si cette configuration est nécessaire, le fonctionnement normal du système Cryomatic doit être vérifié dans ce cadre.

12. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Système Cryo

Spécifications du gaz	Protoxyde d'azote (N_2O) ou dioxyde de carbone (CO_2) de qualité médicale en bouteilles non syphoniques
Plage de fonctionnement	3100-4480 kPa (450-650PSI/ 31-45 Bar)
Pression maximale de la bouteille	8275 kPa (1200PSI/83Bar)

Caractéristiques électriques

Plage de tension d'entrée	100-240V ac (50/60 Hz)
Puissance nominale	35-50 VA
Fusibles	2 x T2AH 250 V

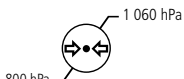
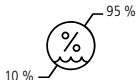
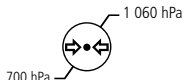
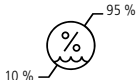
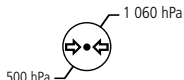
Dimensions

Dimensions	Largeur : 350 mm Profondeur : 200 mm Hauteur : 190 mm
Poids	4,5 kg

Classification et normes de sécurité

Conformité aux normes	EN60601-1, UL60601-1& CAN/CSA-C22.2 No 601.1
Classification de l'équipement	Classe 1, type BF (partie appliquée)
Mode de fonctionnement	En continu
Protection contre la pénétration d'eau	Console IP20 Pédale de commande IP66, IP67

Conditions environnementales :

UTILISATION		
		
Choc (sans emballage)		10 g, durée 6 ms
CONDITIONS DE STOCKAGE		
		
CONDITIONS DE TRANSPORT		
		
Vibration, sinusoïdale	10 Hz à 500 Hz : 0,5 g	
Choc	30 g, durée 6 ms	
Secousse	10 g, durée 6 ms	

13. ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

Article	Numéro de pièces
Adaptateur pour bouteille de gaz carbonique de taille F	2508-P-7016
Étrier d'indexation pour bouteille de gaz carbonique de taille E	2508-P-7015
Adaptateur pour bouteille de gaz d'oxyde nitreux de taille F	2508-P-7018
Étrier d'indexation pour bouteille de gaz d'oxyde nitreux de taille E	2508-P-7017
Boîtes de stérilisation pour sondes (uniquement pour les sondes Cryomatic)	2509-P-8015
Chariot cryogénique	2508-P-7005
Kit d'étanchéité pour joint torique de sonde	2508-P-7030
Tuyau pour gaz haute pression (1 m)	2509-P-8011
Rondelle d'adaptation (adaptateur pour bouteille de CO2 taille VF)	MCU222W
Adaptateur pour bouteille de N2O (US-CGA326)	2509-P-8009

14. INFORMATIONS SUR L'EMBALLAGE ET LA MISE AU REBUT

Mise au rebut des anciens équipements électriques et électroniques



Ce symbole qui figure sur le produit ou sur son emballage et le mode d'emploi indique qu'il ne doit pas être traité comme déchet ménager.

Afin de réduire l'impact environnemental des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et minimiser le volume des DEEE déchargés dans les sites d'enfouissement, nous encourageons le recyclage et la réutilisation de cet équipement au bout de sa durée de vie.

Pour tout complément d'information sur la collecte, la réutilisation et le recyclage, veuillez contacter B2B Compliance au numéro suivant : 01691 676124 (+44 1691 676124). (Royaume-Uni seulement).

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre.

SOMMARIO

1. INDICAZIONI PER L'USO	116
2. SICUREZZA.....	117
2.1 AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	117
2.2 CONSIDERAZIONI SULLA SICUREZZA	119
2.3 CONTROINDICAZIONI	120
3. ISTRUZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE	120
3.1 ISTRUZIONI	121
3.2 PULIZIA DELLA CONSOLE	123
4. COMANDI, INDICATORI E CONNESSIONI.....	124
5. INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO	125
5.1 PREPARAZIONE DEL SISTEMA CRYOMATIC MKII PER L'USO	125
6. GESTIONE OPERATIVA DEL SISTEMA.....	127
6.1 INIZIALIZZAZIONE.....	127
6.2 COLLEGAMENTO DELLA Sonda CRYO	128
6.3 CICLI DI SCONGELAMENTO/CONGELAMENTO	128
6.4 SCOLLEGAMENTO DELLA Sonda CRYO.....	129
6.5 FUNZIONE MUTE (SILENZIA)	129
6.6 CONDIZIONI DI ERRORE	129
6.7 DOPO AVER UTILIZZATO IL DISPOSITIVO.....	130
7. SONDE CRYO	130
8. ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE PREVENTIVA.....	131
8.1 SERVIZIO DI MANUTENZIONE PROGRAMMATA.....	131
8.2 MANUTENZIONE DELL'UTENTE - CONSOLE.....	131
8.3 MANUTENZIONE UTENTE - SONDE RIUTILIZZABILI.....	131
9. RILEVAMENTO E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	132
10. GARANZIA.....	134
11. SPECIFICHE E CARATTERISTICHE ELETTRICHE.....	135
11.1 EMISSIONI ELETTRICHE.....	135
11.2 IMMUNITÀ ELETTRICHE.....	135
11.3 DISTANZE DI SICUREZZA RACCOMANDATE	137
12. SPECIFICHE TECNICHE	138
13. ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO.....	139
14. INFORMAZIONI SU IMBALLAGGIO E SMALTIMENTO.....	140

	Consultare le istruzioni per l'uso		Segnale generico di avvertenza
	Data di fabbricazione		Avvertenza: tensione elettrica
	Nome e indirizzo del fabbricante		Avvertenza: ostacoli sul pavimento
	Paese di fabbricazione		Avvertenza: bombola pressurizzata
	Riciclo di Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)		Avvertenza; Bassa temperatura/ Congelamento
	Mantenere asciutto		Avvertenza: radiazione non ionizzante
	Data di scadenza		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Lato superiore		Fragile
	Limite di temperatura		Parte applicata di Tipo BF
UK CA 0120	Conformità valutata nel Regno Unito, con numero dell'Organismo Notificato per SGS UK	CE 1639	Conformité Européenne, con numero dell'Organismo notificato per SGS Belgium NV
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Limite di umidità		Limite di pressione atmosferica
REF	Numero di catalogo		Non riutilizzare
MD	Dispositivo medico		Sterilizzato con ossido di etilene
SN	Numero di serie	LOT	Codice lotto
	Traduzione		

La Console crio chirurgica Cryomatic MKII e le Sonde riutilizzabili Keeler sono progettate e realizzate in conformità alla Direttiva 93/42/CEE, al Regolamento (UE) 2017/745 e a ISO 13485 per i sistemi di gestione della qualità per dispositivi medici.

Classificazione: CE/UKCA: Classe IIb

FDA: Classe II

Le informazioni contenute in questo manuale non possono essere riprodotte, per intero o parzialmente, senza preventiva approvazione scritta del fabbricante. Coerentemente alla politica di continuo sviluppo del prodotto, il fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso alle caratteristiche tecniche e alle altre informazioni contenute nel presente documento.

Queste IFU sono disponibili anche sui siti web di Keeler UK e Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Pubblicato nel Regno Unito 2023.

Icone a schermo utilizzate sull'apparecchiatura			
	Stato della bombola pressurizzata. Quando si controlla l'alimentazione del gas, questo simbolo integra una barra di attività. È fisso quando si riferisce la pressione della bombola.		
	Simbolo di Pronto. Viene visualizzato ogniqualvolta la funzione di congelamento può essere attivata tramite l'Interruttore a pedale		
	Simbolo di Attesa. Icona animata che viene visualizzata durante il ciclo di spurgo.		
	Simbolo di Congelamento in corso. Visualizzato in modalità di congelamento con il simbolo della Sonda		
	Run (Esegui).		Condizione di errore.
	Simbolo di Scongelo in corso. Viene visualizzato durante la modalità scongelamento con il simbolo della Sonda.		Rimuovi Sonda. Quando il simbolo lampeggia, avverte l'utente che deve rimuovere la Sonda.
	Avvisatore acustico abilitato durante la modalità congelamento.		Avvisatore acustico disabilitato durante la modalità congelamento.
		Sonda riutilizzabile.	
		Sonda monouso.	
	Misuratore di prestazione della Sonda. Viene visualizzato insieme al simbolo della Sonda durante la modalità di congelamento.		

Simboli utilizzati sull'apparecchiatura			
	Ingresso a tensione CA		Raccordo di scarico
	Valore nominale fusibile		Raccordo ingresso gas
	Collegamento dell'Interruttore a pedale		

1. INDICAZIONI PER L'USO

Questi dispositivi devono essere utilizzati soltanto da personale sanitario debitamente qualificato e autorizzato.



ATTENZIONE: Le Leggi Federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo a medici e professionisti sanitari, o su loro prescrizione.

Uso previsto/finalità dello strumento

Il Sistema Cryomatic è stato sviluppato per una vasta gamma di applicazioni in oftalmologia. La crio-chirurgia consiste nell'uso di bassissime temperature per trattare una varietà di condizioni in molti scenari clinici.

Il Sistema e le Sonde Cryomatic Keeler sono indicati in applicazioni di chirurgia oftalmica in procedure di criopessia per il trattamento del distacco retinico, la ciclodistruzione di glaucoma refrattario, la criodistruzione dei follicoli delle ciglia nella trichiasi e nel trattamento della retinopatia del prematuro (ROP).

Descrizione del prodotto

Il sistema comprende una Console di controllo e Sonde Cryo (criogeniche) intercambiabili, da collegare alla console. La Sonda Cryo riutilizzabile può essere sterilizzata in autoclave o con altri metodi approvati. Per il funzionamento del sistema sono necessari l'elettricità di rete e il protossido di azoto o anidride carbonica, a cura dell'utente.

Console

La Console Cryomatic MKII è un sistema autonomo. La console ospita il connettore per la Sonda Cryo, l'Interruttore a pedale, la rete elettrica, l'alimentazione del gas e il sistema di aspirazione. I cicli di congelamento vengono gestiti dall'utente attraverso l'Interruttore a pedale. Premendo l'Interruttore a pedale, la Sonda Cryo congela, mentre rilasciando l'Interruttore a pedale la Sonda Cryo scongela.

Le funzioni di routine, come lo spurgo della Sonda Cryo, vengono eseguite automaticamente una volta che la Sonda Cryo è collegata al sistema.

Sonde Cryo

Le Sonde Cryo, monouso e riutilizzabili, vengono collegate alla Console Cryomatic MKII tramite un semplice innesto a sgancio rapido. Finché questo collegamento non è stato eseguito correttamente,

il sistema non funziona. Ogni Sonda Cryo è un assemblaggio integrato e non è consentito tentare di smontarlo né separarne la Sonda accoppiata.

Premendo l'Interruttore a pedale, il gas criogeno ad alta pressione viene fatto circolare all'interno della Sonda Cryo; la rapida espansione del gas in corrispondenza della punta della Sonda provoca il congelamento, in base al principio di Joule-Thompson. L'area di congelamento della Sonda Cryo è limitata, in modo che la pallina di ghiaccio si espanda solo sull'estremità della sonda. Al rilascio dell'Interruttore a pedale, la funzione di scongelamento attivo è determinata dall'equalizzazione della pressione su entrambi i lati dell'ugello, per effetto Joule-Thompson. Consentendosi, il gas rilascia il suo calore latente provocando un rapido scongelamento.

Per ulteriori informazioni sulle Sonde monouso Keeler, consultare le IFU EP59-55560.

La Sonda Cryo riutilizzabile può essere posta in autoclave seguendo le procedure descritte in questo manuale.

2. SICUREZZA

2.1 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il funzionamento corretto e sicuro dei nostri dispositivi è garantito solo se strumenti e accessori vengono forniti esclusivamente da Keeler Ltd. L'uso di accessori di diversa provenienza può comportare aumento delle emissioni/riduzione dell'immunità elettromagnetiche fino al malfunzionamento del dispositivo.

Assicurarsi che il sistema Cryomatic MK II sia stato installato correttamente in conformità alla Sezione 5 e che sia stato eseguito un ciclo completo di test operativi prima dell'uso su un paziente.

Per garantire il funzionamento in sicurezza degli strumenti, osservare le misure precauzionali riportate qui di seguito.



AVVERTENZE



- Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete elettrica dotata di messa a terra di protezione.
- Non utilizzare mai lo strumento se è visibilmente danneggiato e ispezionarlo periodicamente per controllare l'assenza di danni o di uso improprio.
- Prima dell'uso, verificare che il Sistema Cryomatic MKII non abbia subito danni durante il trasporto/lo stoccaggio.
- Non utilizzare lo strumento in presenza di gas/liquidi infiammabili o in ambienti saturi di ossigeno.
- Le Leggi Federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo a medici e professionisti sanitari, o su loro prescrizione.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da personale sanitario debitamente qualificato e autorizzato.
- Questo dispositivo non deve essere immerso in liquidi.
- Non è consentito modificare in alcun modo la presente apparecchiatura.

- L'utilizzo del dispositivo fuori dalle specifiche o in caso di guasto può provocare scosse elettriche, surriscaldamento o ustioni (da caldo o da freddo).
- In caso di deterioramento dell'imballaggio/della barriera sterile, può verificarsi un rischio di infezione.
- L'uso di questo dispositivo in procedure di chirurgia oftalmica che prevedono l'uso della crioterapia (a seconda del tipo di intervento chirurgico eseguito) può comportare complicanze/effetti collaterali, come edema congiuntivale transitorio, edema palpebrale, disfunzione delle ghiandole del Meibomio, depigmentazione cutanea, recidiva della deformazione delle ciglia, progressione della cicatrice e, raramente, lacerazione e distacco retinico, perdita del visus, incisura palpebrale, accelerazione del simblefaron, xerosi, cellulite, iperemia congiuntivale, chemosi congiuntivale, trascinamento maculare, pucker della macula, pliche retiniche, lacerazioni congiuntivali, emorragie vitreali/retiniche, innalzamento della pressione intraoculare secondario all'iniezione di gas in caso di retinopessia pneumatica, danno dei tessuti circostanti, dispersione di cellule dell'epitelio pigmentato (RPE) dopo criopessia, diplopia e cicatrici corioretiniche indotte dal congelamento.
- Nel caso la fase di scongelamento non vada a buon fine, l'operatore potrebbe non essere in grado di rimuovere la punta della sonda dall'occhio
- La punta o l'asta della sonda devono entrare in contatto solo con le aree oculari da trattare



- Non collegare l'adattatore di rete a una presa di corrente danneggiata.



- Instradare i cavi di alimentazione in modo sicuro per scongiurare rischi di inciampo e infortuni.



- All'interno dell'unità sono presenti gas ad alta pressione. Pressione massima di esercizio 45 Bar/650 PSI, pressione massima della bombola 83 Bar/1.200 PS.

- Adottare sempre le normali precauzioni di sicurezza sull'uso di gas medicali. Copia delle relative linee guida sono reperibili presso il fornitore del gas.
- Verificare il corretto smaltimento dei gas esausti dal sistema così da limitare al massimo l'esposizione al protossido di azoto o all'anidride carbonica. Tale verifica ricade nelle responsabilità dell'utente.



- Assicurarsi che nella bombola sia disponibile una quantità sufficiente di gas prima dell'uso. ESEGUIRE UN TEST PRIMA DELL'USO. Nel dubbio, assicurarsi che presso il punto di utilizzo sia disponibile immediatamente una bombola di ricambio.



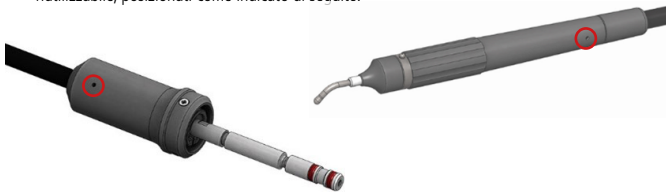
ATTENZIONE

- Per evitare di compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, utilizzare solo parti di ricambio e accessori originali approvati da Keeler.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Per evitare la formazione di condensa, prima dell'uso lasciare equilibrare la temperatura dello strumento con quella ambiente.
- Solo per uso indoor, in ambiente ospedaliero sterile.

- All'interno del dispositivo non sono presenti parti riparabili dall'utente. Contattare il rappresentante autorizzato del servizio assistenza per ulteriori informazioni.
- Per evitare lesioni personali o danni all'apparecchiatura, seguire le istruzioni di pulizia/manutenzione ordinaria.
- Adottare sempre le normali precauzioni di sicurezza sull'uso di gas medicali.
- In assenza di una buona ventilazione sussistono rischi di asfissia e avvelenamento da gas.
- La mancata esecuzione della manutenzione ordinaria raccomandata secondo le istruzioni contenute in questo IFU può ridurre la durata operativa del prodotto.
- Al termine del suo ciclo di vita utile, smaltire il dispositivo in ottemperanza alle linee guida ambientali locali (RAEE).
- Proteggere dall'umidità. Tenere la console lontana da sorgenti di liquidi e spruzzi d'acqua.
- Questo prodotto è idoneo solo all'uso con gas medicali a base di protossido di azoto o anidride carbonica.
- Con questo dispositivo devono essere utilizzate solo bombole di gas non sifoniche.
- Prestare attenzione a non intrappolare le dita nei dispositivi di aggancio durante la sostituzione delle bombole di gas.
- L'estrazione della spina elettrica del dispositivo è il modo per isolare il dispositivo dall'alimentazione di rete. Assicurarsi che la spina elettrica del dispositivo sia sempre accessibile.



- Prima della pulizia e dell'ispezione, interrompere l'alimentazione elettrica e scollegare dalla rete.
- Per la pulizia della console non utilizzare soluzioni detergenti a base di ipercarbonati o fenoli né di disinfettanti a base di tensioattivi cationici (per es., Dettol).
- Nella remota eventualità che la Sonda non riesca a scongelare, spegnere subito la Console e applicare una soluzione salina alla Sonda.
- Non ostruire i fori di sfogo della Sonda monouso (situata sulla provetta) e della Sonda riutilizzabile, posizionati come indicato di seguito.



2.2 CONSIDERAZIONI SULLA SICUREZZA

Prima di collegare il sistema alla presa di corrente, leggere attentamente e comprendere tutte le istruzioni per l'installazione riportate nel Paragrafo 6.

Il sistema è stato progettato in conformità ai seguenti standard regolatori in materia di sicurezza e compatibilità elettromagnetica:

- IEC60601-1, UL60601-1 e CAN/CSA-C22.2 No 601.1
- IEC60601-1-2

Sebbene conforme agli standard EMC applicabili, questa apparecchiatura può comunque essere soggetta a emissioni eccessive e/o può interferire con altri materiali più sensibili. Questo sistema deve essere installato e utilizzato in conformità alle linee guida sull'ambiente EMC contenute nel Paragrafo 11 di questo manuale.

Questo sistema deve essere utilizzato solo unitamente ai relativi accessori e cavi di rete forniti dal produttore o dal distributore. Diversamente, le prestazioni EMC del sistema potrebbero risultare compromesse, vale a dire aumento delle emissioni o riduzione dell'immunità. Gli accessori pertinenti sono elencati nella paragrafo "Ricambi e accessori".

Assicurarsi che l'apparecchiatura sia posizionata in modo tale da poterla scollegare facilmente dalla rete elettrica.



Per la sicurezza propria e dell'apparecchiatura, adottare sempre le seguenti precauzioni:

- Una volta all'anno, il sistema deve essere ispezionato da personale qualificato che ne verifichi il profilo di prestazione e sicurezza.
- Prima di ogni impiego, controllare che il tubo flessibile della Sonda Cryo e i ring in silicone non siano danneggiati. In caso di danni, prima dell'uso rispedire il dispositivo al fabbricante per la manutenzione.
- Se la punta Cryo è piegata, non tentare di raddrizzarla.
- Non cercare di ri-sagomare una punta Cryo.
- Prima di riporre il sistema, accertarsi che sia pulito e asciutto.
- Conservare il presente Manuale dell'operatore per future consultazioni.

2.3 CONTROINDICAZIONI

Non esistono limitazioni alla popolazione di pazienti sottoponibile a esame con questo dispositivo eccetto quelle indicate nelle controindicazioni contenute nel Paragrafo 2.1 "Avvertenze e precauzioni".

3. ISTRUZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE



Prima di sottoporre lo strumento a qualsivoglia operazione di pulizia, assicurarsi che sia spento.

Dispositivo

Tutte le sonde criogeniche riutilizzabili sono fornite da Keeler Ltd. come parte del sistema del sistema di crio chirurgia oftalmica Cryomatic MKII Keeler.



Avvertenze e PRECAUZIONI

Informazioni di carattere generale

Le Sonde Cryo sono strumenti di precisione e devono essere sempre manipolate con attenzione. È importante fare in modo che il tubicino flessibile della Sonda non si attorcigli durante il normale utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto o il ricondizionamento. Diversamente, la Sonda dovrà essere restituita al fabbricante per la riparazione.

Prima della sterilizzazione, per evitare l'ingresso di umidità e contaminanti che potrebbero causare l'ostruzione della Sonda, assicurarsi che il tappo di sterilizzazione sia montato.

Limiti di ricondizionamento

Il ricondizionamento ripetuto ha effetti minimi su questi strumenti. Il termine del ciclo di vita utile è solitamente ascrivibile all'usura e ai danni causati dall'uso piuttosto che dal ricondizionamento.

Le Sonde Cryo tollerano i detergenti alcalini se accompagnati dalla neutralizzazione degli acidi e/o da un accurato risciacquo.

Non si devono invece applicare metodi di irradiazione Gamma o la sterilizzazione ad aria secca con temperature superiori a 139 °C perché potrebbero danneggiare la Sonda Cryo.

3.1 ISTRUZIONI

Prima dell'uso, sterilizzare integralmente la Sonda Cryo. La sterilizzazione in autoclave a vapore è stata convalidata. Il mancato rispetto della protocollo di sterilizzazione validato della sonda può provocare un'infezione.

Area in cui viene utilizza lo strumento

Non sono richiesti requisiti particolari, sebbene lo sporco in eccesso possa essere rimosso con un panno o una salvietta di carta monouso.

Contenimento e trasporto

Durante il ricondizionamento è necessario assicurarsi che il tubicino flessibile della sonda Cryo-Tip non sia eccessivamente spiralizzato o attorcigliato.

Gli strumenti utilizzati devono essere trasportati al deposito centralizzato in contenitori chiusi o coperti per evitare inutili rischi di contaminazione. Si raccomanda di sottoporre a ricondizionamento gli strumenti non appena ragionevolmente possibile dopo l'uso.

Preparazione per la pulizia

Verificare che il tappo di sterilizzazione sia montato. Non è necessario disassemblare gli strumenti.

Pulizia e disinfezione: Automatizzate

Utilizzare un'apparecchiatura conforme agli standard applicabili¹ che preveda una sequenza automatizzata conforme al seguente processo, che il produttore ha convalidato come in grado di fornire un livello accettabile di pulizia prima della sterilizzazione a vapore:

- Prelavaggio/Lavaggio: acqua deionizzata per 4 minuti a 40 °C.
- Lavaggio con detergente: acqua calda deionizzata con (detergente specificato dal produttore del lavadisinfettore) per 4 minuti a 85 °C (185 °F).
- Risciacquo termico: acqua calda deionizzata 80-85 °C (176-185 °F) per 10 minuti O 90-93 °C (194-199 °F) per 1 minuto.

¹ HTM2030 e BS EN ISO 15883, ANSI/AAMI ST79 o equivalenti

Pulizia: manuale

- Non raccomandato - non effettuare la pulizia manuale.

Asciugatura

Ad aria calda.

Manutenzione

Verificare l'assenza di segni evidenti di danneggiamento; diversamente, restituire al fabbricante.

Ispezione e test di funzionamento

Ispezionare visivamente per verificare la presenza di danni e usura. Controllare che la punta delle sonde non mostrino segni di piegatura, deformazione o altri danni. Collegare la sonda Cryo alla Console Cryomatic MKII per verificare il corretto funzionamento dell'innesto a sgancio rapido della sonda.

Confezionamento

Sacchetto di carta per autoclave conforme ai requisiti di ISO 11607 con indicatori chimici conformi allo standard ISO 11140-1, oppure seguire le indicazioni previste dallo standard ANSI/AAMI ST79 - per la compatibilità con la sterilizzazione a vapore, consultare lo specifico Manuale d'uso del prodotto.

Sterilizzazione

Prima della sterilizzazione la Sonda Cryo deve essere pulita. La pulizia accurata rimuove sia i microrganismi che materiale organico. La mancata rimozione di materiale organico riduce l'efficacia della sterilizzazione. Dopo la pulizia, assicurarsi che lo strumento venga accuratamente asciugato.

Collocare gli strumenti in appositi vassoi o sacchetti. Impacchettarli o sigillarli accuratamente. Per non compromettere l'effetto della sterilizzazione, non avvolgere gli strumenti a stretto contatto tra loro.

Mai sciacquare gli strumenti con acqua fredda per raffreddarli. Fare attenzione quando si scarica l'autoclave perché gli strumenti potrebbero essere molto caldi.



Assicurarsi che l'imballaggio sterile degli strumenti non sia danneggiato. Se l'imballaggio/la barriera sterile è danneggiata, può esserci rischio di infezioni:

Se l'imballaggio è perforato, umido o in altro modo danneggiato, o se la sua chiusura ermetica risulta aperta, re-imballare e sterilizzare di nuovo gli strumenti.

Per gli strumenti chirurgici riutilizzabili, la disinfezione è accettabile solo come preludio alla sterilizzazione completa. Consultare la Tabella 1 per i parametri di sterilizzazione raccomandati con apparecchiature conformi agli standard pertinenti. Questi parametri sono stati convalidati dal fabbricante come in grado di produrre una sterilizzazione efficace e sono conformi ai parametri tipi del ciclo di sterilizzazione riportati nella Tabella 5 di ANSI/AAMI ST79.

È necessario osservare sempre le raccomandazioni del fabbricante del dispositivo di sterilizzazione. Quando si sterilizzano più Sonde in un unico ciclo, assicurarsi di non superare il carico massimo indicato dal fabbricante della macchina sterilizzatrice.

Tabella 1

Tipo di macchina sterilizzatrice	Temperatura	Pressione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Pre-vuoto (carico poroso)	134 – 137 °C (273 – 279 °F)	–	3 minuti	20 minuti

NB: per gli utenti interessati a ridurre l'infettività dei prioni, il fabbricante ha convalidato anche un ciclo di pre-vuoto a 134-137 °C (273-79 °F) per 18 minuti con lo stesso tempo di asciugatura riportato sopra.

È responsabilità dell'utente convalidare qualsiasi processo di sterilizzazione che si discosti da queste raccomandazioni.

Stoccaggio

Il confezionamento di trasporto del prodotto non è progettato per lo stoccaggio; non conservare il prodotto nella confezione di trasporto. Per lo stoccaggio degli strumenti utilizzare sistemi a vassoio. Durante lo stoccaggio, l'involto di protezione delle Sonde Cryo deve restare lasco.

Conservare le sonde criogeniche sterili in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente.

- Non esporre l'apparecchiatura alla luce solare diretta.
- Non esporre l'apparecchiatura a sorgenti di raggi X.
- Non stoccare l'apparecchiatura in luoghi a rischio di fuoriuscite di liquidi.
- Non stoccare l'apparecchiatura in condizioni ambientali, che la espongano a:
 - flusso di ventilazione diretta
 - luce solare diretta
 - polvere
 - atmosfera salmastra o solforosa
- Non stoccare l'apparecchiatura in luoghi a rischio di gas infiammabili o in ambienti saturi di ossigeno.

La durata di stoccaggio degli strumenti sterilizzati dipende dal tipo di confezione e dalle condizioni di conservazione. Fare riferimento a normative e linee guida nazionali e locali.

Prima dell'uso, ispezionare la sonda verificando l'integrità e la compatibilità all'uso previsto. Non utilizzare se la sonda è danneggiata. Smettere in modo sicuro in base alle linee guida locali.

3.2 PULIZIA DELLA CONSOLE



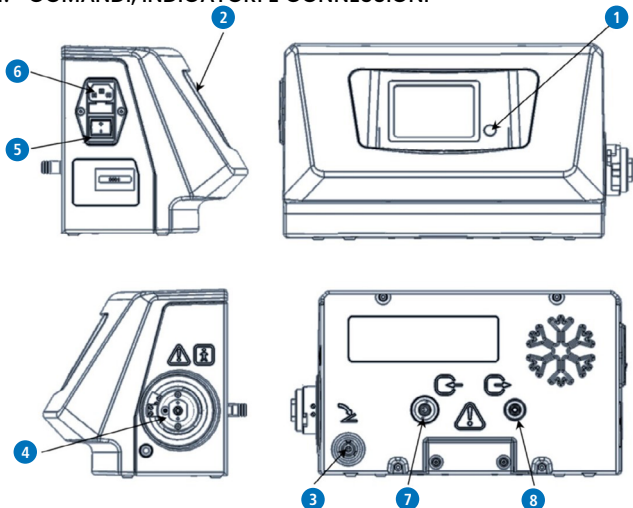
Prima di procedere alla pulizia e all'ispezione, disconnettere l'alimentazione elettrica della Console ed estrarre la spina dalla presa di rete.

La Console Cryomatic MKII può essere pulita con un panno usa e getta bagnato con acqua calda deionizzata e un detergente delicato.



- Non utilizzare sostanze o tamponi abrasivi. Durante la pulizia, evitare di bagnare le parti elettriche.

4. COMANDI, INDICATORI E CONNESSIONI



1	Run/Mute (Esegui/Silenzia)	Attiva il sistema: Riutilizzabile: avvia il ciclo di spurgo prima dell'uso. Monouso: pronto per l'uso. Silenzia/de-disattiva la riproduzione dei segnali acustici durante l'uso.
2	Display di Cryomatic MKII	LCD grafico utilizzato per fornire all'utente indicazioni sul sistema, come per es. informazioni sulla Sonda, sullo stato della bombola del gas e sul tempo di congelamento.
3	Collegamento dell'Interruttore a pedale	Punto di connessione per la spina dell'Interruttore a pedale.
4	Interfaccia della Sonda Cryo	Punto di raccordo del tubo della bombola.
5	Ingresso alimentazione elettrica	Connessione IEC per il cavo di ingresso alimentazione elettrica.
6	Interruttore On/Off (Acceso/Spento)	Interruttore a bilanciere di connessione/disconnessione dalla rete elettrica.
7	Ingresso gas ad alta pressione	Punto di raccordo per il tubo della bombola.
8	Esausti	Per il collegamento del tubo di sfianto.

5. INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO

5.1 PREPARAZIONE DEL SISTEMA CRYOMATIC MKII PER L'USO

Il Sistema Cryomatic MKII è composto da:

- Console Cryomatic MKII
- Interruttore a pedale
- Cavo di rete
- Tubo flessibile per gas ad alta pressione
- Tubo flessibile di scarico gas esausti
- Chiave regolabile
- Istruzioni per l'uso
- 2 fusibile di ingresso alimentazione di ricambio
- Le Sonde Cryo devono essere ordinate separatamente.

Se uno qualsiasi di questi componenti è assente, contattare immediatamente il distributore.

Installazione del tubo di scarico dei gas esausti

Collegare il tubo flessibile di scarico gas in dotazione dal raccordo di scarico di gas esausti (8) sulla console a un sistema di aspirazione o a un'area opportunamente ventilata (vedere pagina 124).

È responsabilità dell'utente garantire che i gas di scarico vengano smaltiti in modo sicuro.



Collegamento dell'Interruttore a pedale

Collegare l'Interruttore a pedale al punto di connessione appropriato sul pannello posteriore della console (3), rispettando l'allineamento alla linguetta di orientamento (vedere pagina 124).

L'Interruttore a pedale può essere scollegato per facilitarne la pulizia e la conservazione. Per scollegarlo tirare il collare del connettore dell'Interruttore a pedale ed estrarlo.



Installazione del tubo del gas ad alta pressione

Collegare il tubo flessibile ad alta pressione al connettore di ingresso (7) sul pannello posteriore del Sistema Cryomatic MKII utilizzando la chiave regolabile in dotazione. Assicurarsi che il raccordo sia ben serrato (vedere pagina 13).

Collegamento/sostituzione delle bombole del gas

Prima di essere utilizzate, le bombole di gas devono essere conservate in posizione verticale per almeno otto ore a temperatura ambiente.

Prima dell'uso, assicurarsi che la bombola del gas sia fissata correttamente.

Per il collegamento o la sostituzione delle bombole del gas, procedere come segue:

Collegamento della bombola

1. Fissare correttamente la bombola del gas in posizione verticale.
2. Collegare il tubo ad alta pressione alla bombola utilizzando l'apposito adattatore.
3. Aprire lentamente la valvola della bombola (utilizzando la chiave regolabile in dotazione).
4. Eventuali rumori suggestivi di fuoriuscita di gas segnalano che la bombola non è stata collegata correttamente: chiudere la valvola del gas e controllare i collegamenti.
5. Assicurarsi che la pressione massima della bombola non ecceda i 1.200 PSI/83 Bar.

Non è strettamente necessario utilizzare un regolatore tra la console Cryo MKII e la bombola, perché la console è in grado di regolare la pressione autonomamente. Tuttavia, Keeler raccomanda di installare un regolatore, impostato a una pressione inferiore a 83 bar, tra bombola e console Cryomatic MKII onde evitare sovrappressioni dovute a variazioni di temperatura nella bombola.

Rimozione/Disconnessione delle bombole

1. Assicurarsi che la valvola della bombola sia chiusa.
2. Scollegare l'adattatore dalla bombola.
3. Sostituire la bombola con una nuova.

Per garantire che il criogeno liquido non venga immesso nel sistema, le bombole devono essere di tipo medicale a prelievo di vapore.

Le bombole di gas criogeno utilizzate devono essere conformi ai regolamenti nazionali e agli standard ISO/R 32 e NFPA 99 (USA).

Prima di iniziare la procedura, accertarsi che la bombola sia sufficientemente carica di gas. Quando la pressione di alimentazione del gas scende al di sotto di **450 PSI/31 Bar** (3.100 kPa), il simbolo della Bombola sulla console lampeggia per indicare che è scarica; in questo caso, è necessario sostituire la bombola del gas. Il sistema continuerà a funzionare normalmente, tuttavia le prestazioni della funzione di congelamento saranno inferiori.

Le informazioni relative al corretto stoccaggio e alla manipolazione delle bombole di gas devono essere richieste al fornitore del gas.



Il tubo ad alta pressione potrebbe mantenersi in pressione anche dopo aver scollegato il sistema dall'alimentazione elettrica e aver chiuso la valvola della bombola. È necessario fare attenzione quando si scollega il tubo flessibile dell'alta pressione prominente dalla porta sul pannello posteriore della console. Questo collegamento deve essere svitato lentamente, in modo che il tubo ad alta pressione sia completamente depressurizzato prima di essere rimosso.

Alimentazione elettrica

Il funzionamento del sistema Cryomatic MKII richiede il collegamento alla rete elettrica.



- Utilizzare esclusivamente un cavo di alimentazione elettrica a 3 conduttori di grado ospedaliero.

Per USA e Canada: set di cavi di alimentazione rimovibili, certificati UL, tipo SJE, SJT o SJO, a 3 conduttori, da almeno 18 AWG. Spina, cavo e terminale di terra devono essere perfettamente integri.



In questa fase la Sonda NON deve essere collegata.

1. Collegare il sistema a una rete di alimentazione appropriata utilizzando il cavo di alimentazione in dotazione.
2. Attivare l'alimentazione elettrica tramite l'interruttore a bilanciere sul lato del sistema.
3. Mentre la console Cryomatic MKII si predispone si attiva il simbolo della Bombola; sulla schermata viene visualizzato il simbolo Mute (Silenzia)



6. GESTIONE OPERATIVA DEL SISTEMA

Le seguenti istruzioni si riferiscono alla normale gestione operativa quotidiana del sistema. Per le altre operazioni, come la manutenzione e la riparazione, è necessario rivolgersi esclusivamente a personale qualificato, dipendente o autorizzato dal fornitore.

6.1 INIZIALIZZAZIONE

Assicurarsi che il sistema Cryomatic MK II sia stato installato correttamente in conformità alla Sezione 5 e che sia stato eseguito un ciclo completo di test operativi prima dell'uso su un paziente.



In questa fase la Sonda NON deve essere ancora collegata. Diversamente, una freccia lampeggiante ➡ indica che è necessario rimuovere la Sonda.

1. Verificare di aver azionato l'interruttore a bilanciere dell'alimentazione di rete del dispositivo.
2. Una barra di attività all'interno del simbolo della Bombola indica che è in corso il monitoraggio dell'alimentazione del gas.



Se viene visualizzata un'avvertenza, fare riferimento al Paragrafo pagina 132 "Guida alla risoluzione dei problemi".

3. Al termine delle verifiche di inizializzazione, accertare che l'alimentazione di gas criogeno sia adeguata - ciò viene indicato dal simbolo della Bombola sul display del pannello frontale. Se la pressione della bombola cade al di sotto di un livello accettabile (450 PSI), il simbolo della Bombola lampeggia.



Pressione delle bombola buona.



Bombola a pressione minima o inferiore a quella richiesta per garantire un funzionamento sicuro ed efficace. Sostituire la bombola di gas o assicurarsi che presso il punto di utilizzo sia disponibile immediatamente una bombola di ricambio.

4. L'apparecchiatura è ora in modalità REST (Riposo). A questo punto è possibile collegare la sonda Cryo.

Il collare si muoverà in senso orario, indicando che la sonda è bloccata correttamente. Se la Sonda è collegata correttamente, viene visualizzato il simbolo della Sonda.

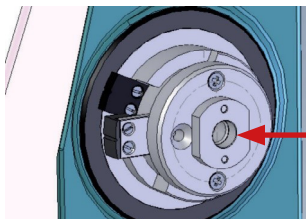
6.2 COLLEGAMENTO DELLA SONDA CRYO

Prima di utilizzare una Sonda criogenica, attenersi a quanto prescritto dal protocollo di sterilizzazione (vedi Paragrafo 3). Dopo la sterilizzazione, lasciare raffreddare la sonda Cryo a temperatura ambiente.



Prima di collegare la Sonda Cryo, verificare che non presenti segni di danni evidenti.

1. Rimuovere il tappo di sterilizzazione dalla Sonda.



2. Collegare la Sonda Cryo alla Console, inserendola nel raccordo e spingendo contro il collare a molla fino a sentire che scatta in posizione. Se la Sonda è collegata correttamente, viene visualizzato il simbolo della Sonda e l'opzione Run (Esegui).



3. Per procedere, premere il pulsante Run/Mute (Esegui/Silenzia) .
4. Se è stata collegata una **Sonda riutilizzabile**, il sistema avvia automaticamente un ciclo di spurgo di 90 secondi.

Durante il ciclo di spurgo, accanto al simbolo della Sonda viene visualizzato il simbolo di Attesa . Tre brevi segnali acustici avvertono che il ciclo di spurgo è stato completato.

5. L'apparecchiatura è ora pronta per l'uso, come indicato dal timer e dal simbolo di Pronto .
6. Se è stata collegata una Sonda monouso, non è previsto un ciclo di spurgo.

Durante la fase di spurgo, per garantire che la sonda Cryo effettui lo spurgo minimo necessario, tutte le operazioni attivabili con l'Interruttore a pedale sono interdetto.

6.3 CICLI DI SCONGELAMENTO/CONGELAMENTO



AVVERTENZA: Durante l'uso, la punta della sonda raggiunge temperature estremamente basse (tra -20 °C e -60 °C a seconda del tipo di Sonda utilizzato).

Le superfici oculari devono entrare in contatto solo con la punta o lo stelo della sonda.

La finzione di congelamento della Sonda Cryo viene comandata manualmente dall'operatore tramite l'Interruttore a pedale.

00:06



1. Premere l'Interruttore a pedale. Ciò avvia immediatamente la fase di congelamento, mentre il timer comincia a registrarne la durata.
2. Durante il ciclo di congelamento il dispositivo emette un segnale acustico al secondo e visualizza il simbolo di Congelamento.
3. Inoltre, viene fornita un'indicazione grafica delle prestazioni della Sonda.
4. Lo scongelamento si effettua rilasciando l'Interruttore a pedale. Il timer si arresta e viene visualizzato il simbolo di Scongelamento.
5. I successivi cicli di congelamento possono essere condotti riprendendo semplicemente i passaggi da 1 a 4, non appena viene visualizzato il simbolo di Pronto.

La funzione di congelamento è spesso associata a un caratteristico rumore 'pulsante' che indica che il sistema Cryomatic MKII sta regolando la pressione del gas in modo ottimale per la Sonda.

Il 'pulsare' può variare o cessare completamente in base alla pressione del gas nella bombola.

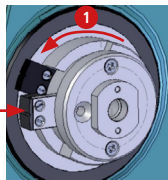
Se le prestazioni della Sonda scendono costantemente al di sotto del 100%, controllare la pressione del gas nella bombola o sospettare che la Sonda sia ostruita.

6.4 SCOLLEGAMENTO DELLA SONDA CRYO



Per non rischiare di provocare gravi danni, non scollegare mai la Sonda mentre l'unità è "in pressione" (Interruttore a pedale attivato)

1. Ruotare il collare sul raccordo della sonda (in senso antiorario) finché è allineato con il pulsante di rilascio.
2. Premere con forza il pulsante di rilascio mentre è allineato al collare.
3. Riposizionare il tappo di sterilizzazione sulla sonda.



Quando la Sonda Cryo viene scollegata, il sistema esclude immediatamente l'alimentazione del gas. Non è consigliabile scollegare la Sonda Cryo durante l'uso.

6.5 FUNZIONE MUTE (SILENZIA)



L'indicatore acustico è normalmente attivo durante i cicli di congelamento e spurgo, come indicato sullo schermo LCD.



È possibile disattivarlo premendo il tasto adiacente al simbolo. Il simbolo visualizzato cambia di conseguenza. L'indicatore può essere riattivato premendo nuovamente il tasto (1) (vedere pagina 124).

6.6 CONDIZIONI DI ERRORE



Il Sistema Cryomatic MKII è in grado di rilevare una serie di anomalie del sistema (errori). Nella remota eventualità di una condizione di errore, l'icona del simbolo di Errore lampeggia e viene visualizzato un breve messaggio. Per un guida alla risoluzione dei problemi, fare riferimento al Paragrafo 11.

Contattare il distributore o il produttore per richiedere assistenza.



ATTENZIONE: In caso di interruzione dell'alimentazione elettrica durante l'uso, le valvole del dispositivo si chiudono in modo sicuro.

6.7 DOPO AVER UTILIZZATO IL DISPOSITIVO

Controllare di aver completato le seguenti procedure di fine utilizzo:

1. Chiudere la valvola della bombola.
2. Interrompere l'alimentazione elettrica.
3. Assicurarsi che il cavo di alimentazione, l'Interruttore a pedale e le Sonde Cryo siano stati riposti correttamente onde evitarne il danneggiamento.

7. SONDE CRYO

Il Sistema Cryomatic MKII consente l'impiego delle seguenti varietà di sonde oftalmiche.

Sonda monouso	Codice prodotto	Descrizione
	2509-P-8033	Confezione da 10 sonde retiniche monouso
Gamma di sonde standard	Codice prodotto	Descrizione
	2509-P-8020	Sonda retinica standard da 2,5 mm
	2509-P-8021	Sonda retinica allungata da 2,5 mm
Gamma di Sonde speciali	Codice prodotto	Descrizione
	2509-P-8022	Sonda retinica a media raggio da 2,5 mm
	2509-P-8023	Sonda retinica intravitreale
	2509-P-8024	Sonda curva per cataratta da 1,5 mm
	2509-P-8025	Sonda per Glaucoma da 3 mm
	2509-P-8026	Sonda per trichiasi di Collins 4 x 10 mm

8. ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE PREVENTIVA

8.1 SERVIZIO DI MANUTENZIONE PROGRAMMATA

Sonde e Console Cryomatic MKII devono essere ispezionate annualmente da personale qualificato Keeler. Il servizio comprende controlli di prestazione, pulizia o sostituzione dei filtri di aspirazione e verifica di sicurezza sulla tenuta degli accoppiamenti pneumatici.

8.2 MANUTENZIONE DELL'UTENTE - CONSOLE



- La Console Cryomatic MKII non contiene parti riparabili dall'utente; la manutenzione che spetta all'operatore è limitata alla pulizia delle superfici della Console.

8.3 MANUTENZIONE UTENTE - SONDE RIUTILIZZABILI

- Pulizia della punta della sonda Cryo.
- Prima di ogni utilizzo, controllare che le Sonde criogeniche non presentino segni di danneggiamento.
- Le guarnizioni 'O' ring danneggiate o mancanti devono essere ripristinate prima della sterilizzazione e dell'uso.



Gli 'O' ring devono essere inseriti come illustrato



- Utilizzare solo componenti specificati da Keeler.
- Prima di ogni utilizzo, controllare che l'Interruttore a pedale e il suo cavo non presentino segni di danneggiamento.
 - Prima di ogni utilizzo, controllare che il cavo di alimentazione non sia danneggiato.
 - Prima di ogni utilizzo, ispezionare il tubo flessibile ad alta pressione e il tubo flessibile di scarico dei gas esausti e verificare l'assenza di danni.



- Tutte le riparazioni devono essere eseguite solo da personale qualificato Keeler o da suoi incaricati.

Keeler fornirà su richiesta schemi di circuito, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni che aiutino il PERSONALE DI ASSISTENZA a riparare le parti dell'APPARECCHIATURA ritenute parabili dal PERSONALE DI ASSISTENZA.



- All'interno dell'apparecchiatura sono presenti tensioni elettriche potenzialmente pericolose: non rimuovere in nessun caso i pannelli di protezione.

9. RILEVAMENTO E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di problemi minori fare riferimento alla seguente tabella, che contiene una guida alla risoluzione dei problemi del Sistema Cryomatic MKII. Se il problema non viene risolto, contattare il fornitore per ulteriore assistenza tecnica.

Nella remota eventualità che la Sonda non riesca a scongelare, spegnere subito la Console e applicare una soluzione salina alla Sonda.

Problema	Possibile causa	Azione correttiva
Pannello frontale vuoto - l'apparecchiatura sembra inutilizzabile.	Fusibile di rete bruciato.	Scollegare l'apparecchiatura dalla rete di alimentazione e sostituire i fusibili con altrettanti di identico valore.
Il collegamento di accoppiamento della Sonda non è corretto.	La Sonda è ancora troppo calda dopo una precedente procedura di sterilizzazione (ciò può causare l'espansione di alcuni componenti di accoppiamento).	Prima di riprovare a collegare la Sonda, lasciarla raffreddare a temperatura ambiente.
La sonda non si congela per niente.	L'alimentazione del gas è insufficiente o le valvole delle bombole non sono state aperte correttamente - il simbolo della Bombola sul pannello frontale lampeggia vuoto.*	Sostituire la bombola esaurita con una piena. Assicurarsi che la valvola della bombola sia stata aperta correttamente (vedere Paragrafo 5).
	L'Interruttore a pedale potrebbe essersi scollegato.	Ricollegare l'Interruttore a pedale alla Console. Se la condizione di guasto persiste, contattare il fornitore per la riparazione.
La Sonda riutilizzabile congela ma le sue prestazioni sono scadenti.	Possibile blocco parziale della Sonda (forse dovuto a un eccesso di umidità dopo la procedura di sterilizzazione). La Sonda può sembrare che inizi a congelare, ma poi si blocca o funziona male. Controllare il codice di errore visualizzato sul pannello frontale.	Verificare che siano state seguite le corrette procedure di sterilizzazione, compreso un ciclo di asciugatura (nello sterilizzatore o nel fornetto di asciugatura). Scollegare e ricollegare la Sonda e forzare un altro ciclo di spurgo. Altrimenti, lasciare asciugare completamente la Sonda prima di utilizzarla.
Sembra inizialmente che la Sonda congeli correttamente, tuttavia le sue prestazioni decadono oppure cessa di funzionare del tutto.	Sonda bloccata. Controllare il codice di errore visualizzato sul pannello frontale.	Rilasciare l'Interruttore a pedale. Prima di tentare un nuovo congelamento, consentire alla Console di risciacquare la Sonda.
	La riserva di gas si è esaurita. Controllare il simbolo della Bombola sul pannello frontale.	Sostituire la bombola del gas. Assicurarsi che la valvola della bombola sia stata aperta correttamente. Se la condizione di guasto persiste, contattare il fornitore per la riparazione.
	Il tubo di scarico dei gas esausti è intasato od ostruito.	Controllare che il tubo di scarico non sia intasato o ostruito; ove necessario, sostituirlo.

La Sonda congela correttamente, ma il sistema di erogazione Cryomatic non pompa.	La pressione della bombola è diminuita a causa dell'uso, ma le prestazioni sono ancora superiori al livello accettabile.	Controllare il simbolo della Bombola sul pannello frontale per assicurarsi che la pressione di alimentazione del gas sia adeguata.
Lo scongelamento automatico richiede più tempo del solito.	Possibile perdita dei connettori interni del tubo.	Rispedire la Console e la Sonda per la riparazione.
	Possibile guasto alla Console.	
Fuga di gas evidente attorno al raccordo di accoppiamento della Sonda.	Ispezionare la Sonda e verificare la presenza di eventuali guarnizioni 'O' ring danneggiate.	Rispedire la Sonda per la sostituzione delle guarnizioni.

*Le bombole di gas si considerano scariche quando la pressione interna è inferiore a 350 PSI/24 Bar (2.415 kPa)

La seguente tabella fornisce una guida alla risoluzione dei problemi relativi ai messaggi di errore visualizzati dal Sistema Cryomatic MKII.

Se durante il funzionamento viene rilevato un guasto della console, il sistema esegue un breve ciclo di scongelamento prima di disattivare il sistema in attesa della correzione del guasto.

Messaggio di errore	Possibile causa	Azione correttiva
F-01 Errore controllo gas	Valvole e/o sensori di pressione difettosi.	Contattare il distributore o il produttore per richiedere assistenza.
F-02 Errore P2	Guasto del sensore di pressione.	Contattare il distributore o il produttore per richiedere assistenza.
F-03 Errore P3	Guasto del sensore di pressione.	Contattare il distributore o il produttore per richiedere assistenza.
F-04 Sonda bloccata	Blocco parziale o completo della sonda.	Effettuare una nuova procedura di spurgo Sonda. Utilizzare un'altra Sonda. Contattare il distributore o il produttore per richiedere assistenza.
F-05 Errore V1	Guasto alla elettrovalvola.	Contattare il distributore o il produttore per richiedere assistenza.
F-06 Errore V2	Guasto alla elettrovalvola.	Contattare il distributore o il produttore per richiedere assistenza.
F-07 Errore V3	Guasto alla elettrovalvola.	Contattare il distributore o il produttore per richiedere assistenza.
F-008 Sovrapressione	Pressione della bombola troppo elevata.	Contattare il distributore o il produttore per richiedere assistenza. Controllare che la pressione della bombola non ecceda quella massima raccomandata (83 bar). Se la pressione della bombola non può essere mantenuta al di sotto del valore massimo, Keeler consiglia di installare un regolatore di pressione.

F-09 Errore V1	Perdita dall'elettrovalvola.	Contattare il distributore o il produttore per richiedere assistenza.
Errore F-10 V3	Errore della valvola di scarico.	Contattare il distributore o il produttore per assistenza.

10. GARANZIA

Il Sistema Cryomatic MKII e i suoi componenti sono coperti da garanzia di conformità agli standard di prestazione e di esclusione di qualsiasi difetto di materiali o di lavorazione. Entro 24 mesi dalla consegna da parte di Keeler, il produttore riparerà o sostituirà senza alcun costo per il cliente, previa comunicazione scritta, tutti i componenti che presentano difetti di materiale o di fabbricazione.

Il cliente accetta di rinunciare a qualsiasi rimedio in caso di violazione della garanzia di cui sopra, ad eccezione di quanto previsto sopra. La presente garanzia si intende esclusiva e sostitutiva di ogni altra garanzia, espressa o implicita: qualsiasi altra garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per fini particolari è espressamente esclusa.



Gli obblighi del produttore previsti dalla presente garanzia sono espressamente subordinati a quanto segue:

(i) **Senza previa approvazione scritta del fabbricante o di un suo rappresentante autorizzato, non è consentito alcun intervento di modifica o riparazione di eventuali malfunzionamenti del sistema, se non a opera del fabbricante stesso o di un suo rappresentante autorizzato; n nessun caso il fabbricante si assumerà la responsabilità di riparazioni o modifiche effettuate da personale diverso da quello del fabbricante stesso o di un suo rappresentante autorizzato.**

E

(ii) **Il cliente è tenuto ad avvertire il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato di qualsiasi malfunzionamento del sistema e a non utilizzare il sistema in alcuna operazione chirurgica se consapevole di un eventuale malfunzionamento.**

(iii) **Il cliente osserva la manutenzione preventiva raccomandata dal produttore (vedere Paragrafo 10) e può fornire la prova di tali interventi.**



Il fabbricante declina ogni e qualsiasi responsabilità e copertura di garanzia in caso di qualunque manomissione dello strumento, in caso di omessa manutenzione ordinaria, oppure quando la manutenzione, pur effettuata, sia stata condotta difformemente a quanto specificato in queste istruzioni del fabbricante.

Questo strumento non contiene parti riparabili dall'utente. Qualsiasi intervento di manutenzione o riparazione deve essere effettuato esclusivamente da Keeler Ltd. o da rivenditori autorizzati e opportunamente addestrati. Keeler fornirà manuali di servizio ai propri centri di assistenza autorizzati e al relativo personale tecnico qualificato.

11. SPECIFICHE E CARATTERISTICHE ELETTRICHE

La Console Cryomatic MKII le Sonde riutilizzabili Keeler sono strumenti elettromedicali. Questi strumenti richiedono l'adozione di speciali precauzioni di compatibilità elettromagnetica (EMC). Questo paragrafo definisce l'idoneità in termini di compatibilità elettromagnetica di questi strumenti. Prima di installare o utilizzare questi strumenti, leggere attentamente e osservare quanto qui riportato.

Le unità di comunicazione a radiofrequenza portatili o mobile possono influenzare negativamente questi strumenti ed eventualmente indurre il malfunzionamento.

11.1 EMISSIONI ELETTRICHE

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

Il Sistema Cryomatic è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il proprietario/utente del Sistema Cryomatic deve assicurarsi che vengano utilizzati in un ambiente con tali caratteristiche.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Sistema Cryomatic utilizza energia a RF solo per le proprie funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni a RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il Sistema Cryomatic è adatto all'uso in qualsiasi struttura, comprese quelle domestiche o quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta anche gli edifici adibiti a scopi abitativi.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/emissioni a fluttuazione IEC 61000-3-3	Conforme	

11.2 IMMUNITÀ ELETTRICHE

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Il Sistema Cryomatic è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il proprietario/utente deve assicurarsi che vengano utilizzati in ambienti con tali caratteristiche.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD). IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o rivestiti con piastrelle ceramiche. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Transitori elettrici veloci e ripetitivi/burst. IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per linee di entrata/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per linee di entrata/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente sanitario professionale.
Scarica elettrica. IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea(e) a linea(e) ± 2 kV da linea(e) a terra	± 1 kV da linea(e) a linea(e) Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente sanitario professionale.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di alimentazione in entrata. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 cicli (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclo $U_T = 70\%$; 25/30 cicli (a 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cicli	$U_T = 0\%$ 0,5 cicli (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclo $U_T = 70\%$; 25/30 cicli (a 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente sanitario professionale. Se l'utente del Sistema Cryomatic necessita di continuità operativa anche in caso di interruzione della fornitura elettrica, si raccomanda la dotazione di un gruppo di continuità.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un tipico sito in una tipica struttura sanitaria professionale.

Nota: U_T è la tensione di rete della corrente alternata (CA) prima dell'applicazione del livello di test.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
			Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del Sistema Cryomatic, cavi compresi
RF condotta IEC 61000-4-6	6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{p}$
RF radiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ da 800 MHz a 2,7 GHz

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
			Dove p è la massima potenza in watt (W) erogata dal trasmettitore secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione in metri (m) raccomandata. Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, così come stabilite da uno studio del sito elettromagnetico¹, devono essere inferiori al livello di conformità per ogni fascia di frequenze.²  Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenze più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

1 Non è possibile predire teoricamente con precisione le intensità di campo di trasmettitori fissi, per esempio stazioni fisse per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, stazioni per radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione uno studio del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il Sistema Cryomatic supera il suddetto livello applicabile di conformità RF, si deve controllare che il Sistema Cryomatic funzioni normalmente. In caso di prestazioni anomale, potrà essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, per esempio il riorientamento o il riposizionamento del Sistema Cryomatic.

2 Nella gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 10 V/m.

11.3 DISTANZE DI SICUREZZA RACCOMANDATE

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il Sistema Cryomatic.

Il Sistema Cryomatic è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza irradiata sono controllati. Il proprietario/utente del Sistema Cryomatic può contribuire alla prevenzione di interferenze elettromagnetiche mantenendo tra apparecchiature di comunicazione a RF (trasmettitori) mobili/portatili e del Sistema Cryomatic la distanza minima raccomandata sotto, in base alla potenza massima erogata dalle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale max. di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non figura in questo elenco, si può calcolare la distanza di separazione in metri (m) raccomandata usando l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza nominale massima in watt (W) erogata dal trasmettitore secondo il fabbricante del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenze più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Il Sistema Cryomatic non deve essere utilizzato in prossimità o in sovrapposizione con altre apparecchiature. Se questa configurazione è necessaria, il normale funzionamento del Sistema Cryomatic deve essere verificato con questa impostazione.

12. SPECIFICHE TECNICHE

Sistema criogenico

Specifiche del gas	Protossido di azoto (N ₂ O) di grado medicale o anidride carbonica (CO ₂) di grado medicale in bombole non sifoniche
Intervallo di funzionamento	3.100-4.480 kPa (450-650 PSI/31-45 Bar)
Pressione delle bombola buona	8.275 kPa (1.200 PSI/83 Bar)

Valori elettrici nominali

Range di tensione di ingresso	100-240 V CA (50/60 Hz)
Potenza nominale	35-50 VA
Fusibili	2 x T2AH 250 V

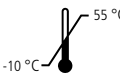
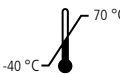
Dimensioni

Dimensioni	Larghezza: 350 mm (14 pollici) Profondità: 200 mm (8 pollici) Altezza: 190 mm (7,5 pollici)
Peso	4,5 kg (10 libbre)

Classificazione e standard di sicurezza

Conforme a	EN60601-1, UL60601-1 e CAN/CSA-C22.2 No 601.1
Classificazione dell'apparecchiatura	Classe 1, tipo BF (parte applicata)
Modalità di funzionamento	Continuo
Protezione contro l'ingresso di liquidi	Console IP20 Interruttore a pedale IP66, IP67

Condizioni ambientali:

UTILIZZO		
		 
	Shock (senza imballaggio)	10 g, durata 6 ms
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE		
		 
CONDIZIONI DI TRASPORTO		
		 
	Vibrazione, sinusoidale	Da 10 Hz a 500 Hz: 0,5 g
	Shock	30 g, durata 6 ms
	Urto	10 g, durata 6 ms

13. ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO

Articolo	Numero parte
Adattatore per bombola di anidride carbonica di Size F	2508-P-7016
Pin Index Yoke per bombola di anidride carbonica Size E	2508-P-7015
Adattatore per bombola di protossido di azoto Size F	2508-P-7018
Pin Index Yoke per bombola di protossido di azoto Size E	2508-P-7017
Cassette di sterilizzazione per sonde (solo per Sonde criomatiche)	2509-P-8015
Trolley Cryo	2508-P-7005
Kit di guarnizione 'O' ring della Sonda	2508-P-7030
Tubo flessibile per gas ad alta pressione (1 m)	2509-P-8011
Rondella per adattatori (adattatore per bombola CO2 Size VF)	MCU222W
Adattatore per bombola di N2O (US-CGA326)	2509-P-8009

14. INFORMAZIONI SU IMBALLAGGIO E SMALTIMENTO

Smaltimento di vecchie apparecchiature elettriche ed elettroniche



Questo simbolo, riportato sul prodotto o sulla sua confezione e nelle istruzioni, indica che questo prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico.

Per diminuire l'impatto ambientale dei RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) e ridurre al minimo il volume di RAEE conferiti in discarica, incoraggiamo il riciclaggio e il riutilizzo di quest'apparecchiatura, una volta concluso il suo ciclo di vita utile.

Per maggiori informazioni sulla raccolta, il riutilizzo e il riciclaggio, contattate B2B Compliance allo 01691 676124 (+44 1691 676124). (solo Regno Unito).

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del pertinente Stato membro.

ÍNDICE

1.	INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	144
2.	SEGURANÇA	145
2.1	AVISOS E PRECAUÇÕES	145
2.2	CONSIDERAÇÕES SOBRE SEGURANÇA	147
2.3	CONTRAINDICAÇÕES	148
3.	INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	148
3.1	INSTRUÇÕES	149
3.2	LIMPEZA DA CONSOLA	151
4.	CONTROLOS, INDICADORES E LIGAÇÕES	152
5.	INSTALAÇÃO E COLOCAÇÃO EM SERVIÇO.....	153
5.1	PREPARAÇÃO DO SISTEMA CRYOMATIC MKII PARA UTILIZAÇÃO.....	153
6.	FUNCIONAMENTO	155
6.1	INICIALIZAÇÃO	155
6.2	LIGAÇÃO DA Sonda de Criocirurgia	156
6.3	CICLOS DE CONGELAÇÃO/DESCONGELAÇÃO	156
6.4	DESCONEXÃO DA Sonda de Criocirurgia	157
6.5	FUNÇÃO DE DESATIVAÇÃO DO SOM	157
6.6	CONDIÇÕES DE ANOMALIA	157
6.7	FIM DA UTILIZAÇÃO	158
7.	SONDAS DE CRIOCIRURGIA	158
8.	REPARAÇÃO E MANUTENÇÃO PREVENTIVA	159
8.1	CALENDÁRIO DE MANUTENÇÃO	159
8.2	MANUTENÇÃO PELO UTILIZADOR – CONSOLA	159
8.3	MANUTENÇÃO PELO UTILIZADOR – SONDAS REUTILIZÁVEIS	159
9.	GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	160
10.	GARANTIA	162
11.	ESPECIFICAÇÕES E CLASSIFICAÇÕES ELÉTRICAS.....	163
11.1	EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS	163
11.2	IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	163
11.3	DISTÂNCIAS DE SEGURANÇA RECOMENDADAS	165
12.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	166
13.	ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSALENTES	167
14.	INFORMAÇÕES SOBRE EMBALAGEM E ELIMINAÇÃO	168

	Consultar as instruções de utilização		Sinal de aviso geral
	Data de fabrico		Aviso: eletricidade
	Nome e endereço do fabricante		Aviso: obstáculo ao nível do solo
	País de fabrico		Aviso: Garrafa pressurizada
	Reciclagem de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE)		Aviso: condições de baixa temperatura/temperaturas negativas
	Manter seco		Aviso: radiação não ionizante
	Utilizar até		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Este lado para cima		Frágil
	Limite de temperatura		Parte aplicada do Tipo BF
UK CA 0120	United Kingdom Conformity Assessed, com o número de Organismo Notificado da SGS UK	CE 1639	Conformité Européene, com o número de Organismo Notificado da SGS Belgium NV
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	CH REP	Representante autorizado na Suíça
	Limitação de humidade		Limite de pressão atmosférica
REF	Número de catálogo		Não reutilizar
MD	Dispositivo médico		Esterilizado utilizando óxido de etileno
SN	Número de série	LOT	Código do lote
	Tradução		

A Consola de Criocirurgia Cryomatic MKII e sondas reutilizáveis da Keeler foram concebidas e fabricadas em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE, o Regulamento (UE) 2017/745 e a norma ISO 13485 Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestão da Qualidade.

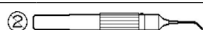
Classificação: CE / UKCA: Classe IIb

FDA: Classe II

As informações contidas neste manual não podem ser reproduzidas no seu todo ou em parte sem a autorização prévia por escrito do fabricante. Como parte da nossa política de desenvolvimento contínuo dos produtos, nós, o fabricante, reservamo-nos o direito de proceder a alterações das especificações e outras informações contidas neste documento sem aviso prévio.

Estas IU também estão disponíveis nos sítios da Internet da Keeler UK e da Keeler USA.

Copyright © Keeler Limited 2023. Publicado no Reino Unido 2023.

Ícones utilizados no ecrã do equipamento			
	Estado da garrafa de gás. Este símbolo contém uma barra de atividade sempre que a alimentação de gás está a ser verificada. É apresentada preenchida a preto ao indicar a pressão na garrafa.		
	Símbolo «Pronto». Apresentado sempre que a função de congelação pode ser ativada através do interruptor de pedal		
	Símbolo «Aguardar». Ícone animado que é apresentado durante o ciclo de purga.		
	Símbolo «Congelação». Apresentado com o símbolo da sonda durante o modo de congelação		
	Executar.		Condição de anomalia.
	Símbolo «Descongelação». Apresentado com o símbolo da sonda durante o modo de descongelação.		Remover sonda. Este símbolo pisca para informar o utilizador de que é necessário remover a sonda.
	Alerta sonoro ativado durante o modo de congelação.		Alerta sonoro desativado durante o modo de congelação.
		Sonda reutilizável.	
		Sonda descartável.	
	Indicador de desempenho da sonda. Apresentado com o símbolo da sonda durante o modo de congelação.		

Símbolos utilizados no equipamento			
	Entrada de tensão CA		Ligação de descarga
	Calibre do fusível		Ligação de entrada de gás
	Ligação para interruptor de pedal		

1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados apenas por profissionais de saúde com a devida formação e autorização.



ATENÇÃO: a legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante indicação de um médico.

Utilização prevista/finalidade do instrumento

O Sistema Cryomatic foi desenvolvido para uma ampla variedade de aplicações em oftalmologia. A criocirurgia consiste na utilização de frio extremo para tratar uma variedade de condições em muitas áreas.

O Sistema Cryomatic e sondas da Keeler são utilizados em cirurgia oftalmológica, para criopexia em casos de descolamento de retina, procedimentos ciclodestrutivos no glaucoma refratário, criodestruição de folículos das pestanas em casos de triquiase e tratamento de retinopatia de prematuridade (RP).

Descrição do produto

O sistema é constituído por uma consola de controlo e sondas de criocirurgia intercambiáveis, que são ligadas à consola para utilização. A Sonda de Criocirurgia Reutilizável pode ser esterilizada através de autoclavagem ou por outros métodos aprovados. Para funcionar, o sistema requer alimentação elétrica e gás óxido nítrico ou dióxido de carbono, sendo o fornecimento destes da responsabilidade do utilizador.

Consola

A Consola Cryomatic MKII é um sistema independente. A consola dispõe de tomadas para ligação da sonda de criocirurgia, interruptor de pedal, alimentação elétrica, alimentação de gás e sistema de exaustão. Os ciclos de congelação são controlados pelo utilizador, através do interruptor de pedal. Quando o interruptor de pedal é pressionado, a sonda de criocirurgia congela, e quando o interruptor de pedal é solto a sonda de criocirurgia descongela.

Funções de rotina, como a purga da sonda de criocirurgia, são realizadas automaticamente quando esta é ligada ao sistema.

Sondas de criocirurgia

As sondas de criocirurgia de utilização única e reutilizáveis são ligadas à Consola Cryomatic MKII através de um conector de engate rápido. O sistema não funciona sem que esta ligação seja corretamente realizada. Cada sonda de criocirurgia consiste num conjunto completo, e não se deve tentar desmontar ou separar o acoplamento da sonda.

Quando o interruptor de pedal é pressionado, gás criogénico sob alta pressão circula através da sonda de criocirurgia, e a rápida expansão do gás na ponta da sonda causa a congelação, de acordo com o princípio de Joule-Thompson. A zona de congelação da sonda de criocirurgia é limitada, por forma a que a esfera de gelo se propague na ponta. Quando o interruptor de pedal é solto, a descongelação ativa é causada pela equalização da pressão em ambos os lados do bocal Joule-Thompson. O gás condensa-se, libertando o seu calor latente e causando uma rápida descongelação.

Consulte as IU EP59-55560 para obter mais informações sobre a sonda de utilização única Keeler.

A Sonda de Criocirurgia Reutilizável pode ser submetida a autoclavagem, de acordo com os procedimentos indicados neste manual.

2. SEGURANÇA

2.1 AVISOS E PRECAUÇÕES

Note que o funcionamento adequado e seguro dos nossos instrumentos apenas pode ser garantido se tanto os instrumentos como os respetivos acessórios forem exclusivamente da Keeler Ltd. A utilização de outros acessórios pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética do dispositivo, e pode conduzir a funcionamento incorreto.

Certifique-se de que o Sistema Cryomatic MKII foi corretamente instalado de acordo com a Secção 5 e que foi realizado um ciclo de teste totalmente operacional antes da sua utilização num doente.

Tenha em atenção as precauções seguintes, de modo a garantir o funcionamento seguro do instrumento.



AVISOS



- De modo a evitar o risco de choque elétrico, este equipamento apenas pode ser ligado a um circuito de alimentação elétrica equipado com ligação à terra de proteção.
- Nunca utilize o instrumento se este apresentar danos visíveis, e inspecione periodicamente se apresenta sinais de danos ou de utilização incorreta.
- Antes da utilização, verifique se o seu Sistema Cryomatic MKII apresenta sinais de danos causados pelo transporte/armazenamento.
- Não utilize o instrumento na presença de gases/líquidos inflamáveis, nem num ambiente rico em oxigénio.
- A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante indicação de um médico.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde com a devida formação e autorização.
- Este produto não deve ser mergulhado em líquidos.
- Não é permitida nenhuma modificação deste equipamento.
- A utilização do dispositivo fora das especificações ou quando existe uma anomalia pode dar origem a choque elétrico, sobreaquecimento ou queimaduras (causadas por calor ou frio).
- Se a barreira estéril da embalagem estiver danificada, existe o risco de ocorrer infeção.
- A utilização deste dispositivo para cirurgia oftalmológica utilizando crioterapia (dependendo do tipo de cirurgia realizada) pode resultar nos seguintes efeitos secundários/complicações, tais como edema

da conjuntiva transitório, edema palpebral, disfunção da glândula de Meibomius, despigmentação cutânea, recorrência da deformação das pestanas, progressão da cicatriz, e, em casos raros, rutura e descolamento da retina, perda de visão, afundamento da pálpebra, aceleração da formação de simbléfaro, xerose, celulite, hiperemia conjuntival, quemose conjuntival, arrastamento macular, enrugamento macular, dobras coriorretinianas, lacerações conjuntivais, hemorragias do vítreo/da retina, aumento da pressão intraocular causada pela injeção de gás durante retinopexia pneumática, lesões na área de tecido envolvente, dispersão de células do epitélio pigmentar da retina após cicatrizes coriorretinianas induzidas por frio.

- Em caso de falha da descongelação, pode não ser possível ao utilizador remover a ponta da sonda do olho.
- Apenas podem entrar em contacto com a ponta ou a haste da sonda as áreas do olho a serem tratadas.



- Não ligue o adaptador de alimentação a uma tomada danificada.



- Encaminhe os cabos de alimentação de modo a eliminar o risco de tropeção ou de lesões no utilizador.



- No interior da unidade estão presentes gases sob alta pressão. A pressão máxima de funcionamento é de 45 bar/650 PSI, e a pressão máxima na garrafa é de 83 bar/1200 PSI.

- Adote sempre as precauções de segurança habituais associadas à utilização de gases medicinais. Cópias destas orientações estarão disponíveis junto do fornecedor do gás.
- Assegure a eliminação correta do gás expelido pelo sistema, de modo a minimizar a exposição a óxido nítrico ou dióxido de carbono. Isto é da responsabilidade do utilizador.



- Antes da operação, certifique-se de que está disponível gás suficiente na garrafa. **TESTE ANTES DA UTILIZAÇÃO.** Em caso de dúvida, certifique-se de que está disponível uma garrafa de substituição para uso imediato no ponto de utilização.



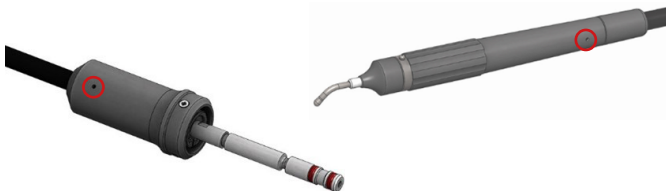
ATENÇÃO

- Utilize apenas peças e acessórios originais aprovados pela Keeler, caso contrário a segurança e o desempenho podem ficar comprometidos.
- Mantenha fora do alcance de crianças.
- De modo a prevenir a formação de condensação, deixe o instrumento atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Apenas para utilização no interior, num ambiente hospitalar esterilizado.
- O produto não contém componentes reparáveis pelo utilizador. Contacte um representante de assistência técnica autorizado para obter mais informações.
- Siga as orientações relativas à limpeza/manutenção de rotina, de modo a evitar lesões pessoais/danos no equipamento.
- Adote sempre as precauções de segurança habituais associadas à utilização de gases medicinais.
- A asfixia e a intoxicação por gás constituem um potencial risco em caso de má ventilação.
- A não realização da manutenção de rotina de acordo com as instruções contidas nestas IU pode reduzir a vida útil operacional do produto.

- No final da vida útil do produto, elimine-o de acordo com as linhas de orientação ambientais locais (REEE).
- Proteger da humidade. Mantenha a consola afastada de fontes de líquidos e não a pulverize com água.
- Este produto é adequado para utilização com os gases medicinais óxido nitroso ou dióxido de carbono.
- Apenas devem ser utilizadas com este dispositivo garrafas sem sifão.
- Durante a substituição da garrafa de gás, devem adotar-se cuidados por forma a não entalar os dedos em pontos de aperto.
- A ficha de alimentação constitui o meio de isolar o dispositivo da alimentação elétrica. Certifique-se de que a tomada da alimentação elétrica está sempre acessível.



- Antes da limpeza e inspeção, desligue a alimentação elétrica e desligue o dispositivo da rede de alimentação elétrica.
- Não utilize soluções de limpeza contendo compostos de amónio quaternário ou substâncias fenólicas, nem desinfetantes contendo tensoativos catiónicos (p. ex., Dettol) para limpar a consola.
- Na eventualidade, pouco provável, de a sonda não descongelar, desligue imediatamente a consola e aplique solução salina sobre a sonda.
- Não obstrua os orifícios de ventilação existentes na sonda descartável (localizados no tubo) e na sonda reutilizável (indicados abaixo).



2.2 CONSIDERAÇÕES SOBRE SEGURANÇA

Antes de ligar o sistema à tomada de alimentação elétrica, leia e compreenda todas as instruções de instalação apresentadas na Secção 6.

O sistema foi concebido para cumprir as seguintes normas regulamentares de segurança e compatibilidade eletromagnética:

- IEC60601-1, UL60601-1 e CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1
- IEC60601-1-2

Embora cumpra as normas de CEM aplicáveis, este equipamento pode ser sensível a emissões excessivas e/ou pode interferir com outros equipamentos mais sensíveis. Este sistema deve ser instalado e utilizado segundo as orientações relativas ao ambiente de CEM contidas na Secção 11 deste manual.

Este sistema apenas deve ser utilizado em conjunto com os acessórios relevantes e cabos de alimentação fornecidos pelo fabricante ou distribuidor. A não observância desta precaução pode afetar o desempenho de CEM do sistema, ou seja, originar aumento das emissões ou redução da imunidade. Os acessórios relevantes encontram-se listados na Secção «Peças sobresselentes e acessórios».

Certifique-se de que o equipamento é posicionado de forma a poder ser facilmente desligado da rede de alimentação.



Para sua própria segurança e do equipamento, adote sempre as seguintes precauções:

- Certifique-se de que o sistema é inspecionado uma vez por ano, por técnicos com a devida formação, através da realização de verificações de desempenho e de segurança.
- Antes de cada utilização, inspecione a mangueira da sonda de criocirurgia e os vedantes de silicone, para verificar se apresentam danos. Caso exista algum sinal de danos, devolva o equipamento ao fabricante para reparação antes da utilização.
- Não tente endireitar uma ponta de criocirurgia dobrada.
- Não tente alterar a forma de uma ponta de criocirurgia.
- Antes do armazenamento, certifique-se de que o sistema está limpo e seco.
- Mantenha este manual do operador em local seguro para consulta futura.

2.3 CONTRAINDICAÇÕES

Não existem restrições no que respeita à população de doentes na qual este dispositivo pode ser utilizado, para além das referidas nas contraindicações apresentadas na Secção 2.1 «Avisos e precauções».

3. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO



Antes de proceder a qualquer limpeza do instrumento, certifique-se de que este está desligado.

Dispositivo

Todas as sondas de criocirurgia reutilizáveis fornecidas pela Keeler Ltd. como parte do sistema de criocirurgia oftalmológica Cryomatic MKII da Keeler.



AVISOS E PRECAUÇÕES

Geral

As sondas de criocirurgia são instrumentos de precisão, devendo ser sempre manipuladas com cuidado. É importante que a mangueira flexível não fique dobrada durante a utilização normal, o armazenamento, o transporte ou o reprocessamento. Se isto ocorrer, a sonda tem de ser devolvida ao fabricante para reparação.

Certifique-se de que a tampa de esterilização é colocada antes da esterilização, para evitar a penetração de humidade e de contaminantes, o que poderia resultar em obstrução da sonda.

Limitações do reprocessamento

O reprocessamento repetido tem efeitos mínimos sobre estes instrumentos. Normalmente, o final de vida útil é determinado por desgaste e danos decorrentes da utilização, não pelo reprocessamento.

As sondas de criocirurgia toleram agentes de limpeza alcalinos, desde que submetidas em seguida a neutralização ácida e/ou enxaguamento cuidadoso.

Não devem ser utilizados métodos de esterilização com raios gama ou ar seco envolvendo temperaturas superiores a 139 °C, dado poderem danificar a sonda de criocirurgia.

3.1 INSTRUÇÕES

Antes da utilização, a sonda de criocirurgia tem de ser integralmente esterilizada. Foi validada a esterilização por vapor em autoclave. A não esterilização da sonda de acordo com o protocolo validado pode resultar em infeção.

Ponto de utilização

Não existem requisitos especiais, embora a sujidade excessiva possa ser removida com um pano/toallete descartável.

Contenção e transporte

Deve ter-se o cuidado de assegurar que a mangueira flexível da sonda de criocirurgia não é enrolada de forma demasiado apertada nem sofre dobras durante o reprocessamento.

Os instrumentos utilizados têm de ser transportados para o fornecedor central em recipientes fechados ou tapados, de modo a evitar o risco de contaminação desnecessário. Após utilização, recomenda-se que os instrumentos sejam processados assim que razoavelmente possível.

Preparação para limpeza

Certifique-se de que a tampa de esterilização está colocada. Não é necessária desmontagem.

Limpeza e desinfecção: automatizada

Utilize equipamento que cumpra as normas relevantes¹ e que empregue uma sequência automatizada equivalente ao processo a seguir descrito, o qual foi validado pelo fabricante como proporcionando um nível aceitável de limpeza antes da esterilização por vapor:

- Pré-lavagem/lavagem: água desionizada durante 4 minutos, a 40 °C.
- Lavagem com detergente: água desionizada quente utilizando (detergente especificado pelo fabricante do equipamento de lavagem/desinfecção) durante 4 minutos a 85 °C.
- Lavagem térmica: água desionizada quente, a 80-85 °C, durante 10 minutos, OU a 90-93 °C durante 1 minuto.

¹ HTM2030 e BS EN ISO 15883, ANSI/AAMI ST79, ou equivalente

Limpeza: manual

- Não recomendada – não proceda a limpeza manual.

Secagem

Secagem com ar quente.

Manutenção

Verifique a presença de sinais óbvios de danos – devolva ao fabricante se forem detetados danos.

Inspeção e teste de funcionamento

Inspeccione visualmente a existência de danos e desgaste. Verifique se as pontas das sondas estão dobradas, distorcidas ou apresentam outros danos. Ligue a sonda de criocirurgia à Consola Cryomatic MKII para verificar o funcionamento correto e seguro do conector de engate rápido da sonda.

Acondicionamento

Bolsa de papel para autoclave em conformidade com os requisitos da norma ISO 11607, com indicadores químicos que cumpram a norma ISO 11140-1, ou siga as orientações contidas no documento ANSI/AAMI ST79 – consulte o manual de instruções do produto em causa para obter informações sobre a compatibilidade com a esterilização por vapor.

Esterilização

A sonda de criocirurgia tem de ser limpa antes da esterilização. A limpeza minuciosa remove microrganismos e material orgânico. A não remoção de material orgânico diminui a eficácia do procedimento de esterilização. Após a limpeza, certifique-se de que o instrumento é cuidadosamente seco.

Coloque os instrumentos em bandejas de instrumentos ou bolsas apropriadas. Embrulhe-os ou sele-os adequadamente. Não sele os instrumentos estando estes em contacto próximo uns com os outros, uma vez que tal pode comprometer o efeito da esterilização.

Nunca enxague os instrumentos com água fria para os arrefecer. Tenha cuidado ao descarregar a autoclave, pois o conteúdo pode estar quente.



Certifique-se de que a embalagem estéril dos instrumentos não está danificada. Se a embalagem/barreira estéril estiver danificada, existe o risco de ocorrer infeção:

Se a embalagem tiver sido perfurada, se o isolamento tiver sido aberto, se o acondicionamento estiver molhado ou danificado de qualquer outra forma, volte a embalar os instrumentos e, em seguida, repita a esterilização.

Para os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, a desinfecção apenas é aceitável como precursora da completa esterilização. Consulte na Tabela 1 os parâmetros de esterilização recomendados, utilizando equipamento que cumpra as normas relevantes. Estes parâmetros foram validados pelo fabricante como proporcionando esterilização eficaz, e estão em conformidade com os parâmetros de ciclos habituais contidos na Tabela 5 da norma ANSI/AAMI ST79.

Devem ser sempre seguidas as recomendações do fabricante do equipamento de esterilização. Ao esterilizar várias sondas num ciclo de esterilização, certifique-se de que não é excedida a carga máxima indicada pelo fabricante.

Tabela 1

Tipo de equipamento de esterilização	Temperatura	Pressão	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Pré-vácuo (carga porosa)	134 – 137 °C (273 – 279 °F)	–	3 minutos	20 minutos

Nota: para utilizadores preocupados com a redução da infeciosidade de priões, também foi validado pelo fabricante um ciclo de pré-vácuo a 134-137 °C durante 18 minutos, com o mesmo tempo de secagem que o referido acima.

É da responsabilidade do utilizador validar qualquer processo de esterilização diferente destas recomendações.

Armazenamento

Dado a embalagem de transporte do produto não ter sido concebida para armazenamento, não armazene o produto na embalagem de transporte. Utilize sistemas de bandejas de instrumentos para o armazenamento. As sondas de criocirurgia devem ficar enroladas de forma folgada durante o armazenamento.

Armazene as sondas de criocirurgia esterilizadas num local limpo e seco, à temperatura ambiente.

- Não exponha o equipamento a luz solar direta.
- Não exponha o equipamento a fontes de radiação de raios x.
- Não armazene o equipamento em locais onde possam ocorrer derrames de líquidos.
- Não armazene o equipamento sob as seguintes condições ambientais:
 - ventilação direta
 - luz solar direta
 - poeiras
 - atmosfera salgada ou sulfurosa
- Não armazene o equipamento em locais onde exista o risco de presença de gases inflamáveis, nem num ambiente rico em oxigénio.

O prazo de armazenamento de instrumentos esterilizados depende do tipo de acondicionamento e das condições de armazenamento. Consulte a legislação e orientações nacionais e locais.

Antes da utilização, inspecione a sonda, para se certificar de que não apresenta danos e é adequada para o fim pretendido. Não utilize se a sonda estiver danificada. Elimine-a de forma segura, de acordo com as orientações locais.

3.2 LIMPEZA DA CONSOLA



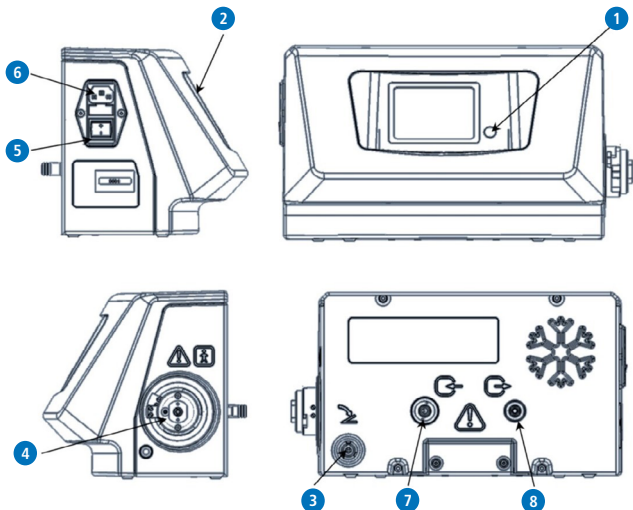
Antes da limpeza e inspeção, desligue a alimentação elétrica da consola e desligue o cabo de alimentação da rede de alimentação elétrica.

A Consola Cryomatic MKII pode ser limpa utilizando um pano descartável embebido em água desionizada morna com um detergente neutro.



- Não utilize compostos ou esfregões abrasivos. Durante o processo de limpeza, o utilizador deve evitar tocar em componentes elétricos.

4. CONTROLOS, INDICADORES E LIGAÇÕES



1	Executar/Desativar som	Ativa o sistema: Sonda reutilizável: inicia o ciclo de purga antes da utilização. Sonda descartável: pronta a utilizar. Desativa/ativa o som durante a utilização.
2	Ecrã da Consola Cryomatic MKII	LCD gráfico utilizado para apresentar informações do sistema ao utilizador, tais como informações sobre a sonda, estado da garrafa de gás e tempo de congelação.
3	Ligação para interruptor de pedal	Ponto de ligação para ficha do interruptor de pedal.
4	Interface da sonda de criocirurgia	Ponto de ligação para a sonda.
5	Entrada de alimentação elétrica	Tomada IEC para cabo de alimentação.
6	Interruptor Ligar/Desligar	Interruptor basculante para ligar/desligar alimentação.
7	Entrada para gás a alta pressão	Ponto de ligação para mangueira da garrafa.
8	Escape	Para ligação de mangueira de ventilação.

5. INSTALAÇÃO E COLOCAÇÃO EM SERVIÇO

5.1 PREPARAÇÃO DO SISTEMA CRYOMATIC MKII PARA UTILIZAÇÃO

O Sistema Cryomatic MKII é constituído pelos seguintes componentes:

- Consola Cryomatic MKII
- Interruptor de pedal
- Cabo de alimentação
- Mangueira para gás a alta pressão
- Mangueira de escape
- Chave francesa
- Instruções de utilização
- 2 fusíveis de alimentação de substituição
- As sondas de criocirurgia têm de ser encomendadas separadamente

Se algum destes componentes estiver em falta, contacte de imediato o seu distribuidor.

Instalação da mangueira de escape

Ligue a mangueira de escape fornecida entre a ligação do escape (8) da consola e um sistema de exaustão ou área adequadamente ventilada (consulte a página 152).

É da responsabilidade do utilizador garantir a eliminação segura dos gases de escape.



Ligação do interruptor de pedal

Ligue o interruptor de pedal ao ponto de ligação apropriado no painel traseiro da consola (3), tendo atenção aos entalhes de orientação (consulte a página 152).

O interruptor de pedal pode ser desligado para armazenamento e para facilitar a limpeza. Para o desligar, puxe o colar do conector do interruptor de pedal.



Instalação da mangueira para gás a alta pressão

Utilizando a chave francesa fornecida, ligue a mangueira de alta pressão ao conector de entrada (7) no painel traseiro do Sistema Cryomatic MKII. Certifique-se de que o acoplamento fica adequadamente apertado (consulte a página 13).

Ligação/substituição de garrafas de gás

Antes de serem utilizadas, as garrafas de gás têm de ser armazenadas na vertical e por um período mínimo de oito horas à temperatura ambiente.

Antes da utilização, certifique-se de que a garrafa de gás está adequadamente presa.

Utilize o procedimento seguinte para ligar ou substituir garrafas de gás:

Ligação da garrafa

1. Prenda corretamente a garrafa de gás na posição vertical.
2. Ligue a mangueira de alta pressão à garrafa, utilizando o conector relevante.
3. Abra lentamente a válvula da garrafa (utilizando a chave francesa fornecida).
4. Qualquer ruído de fuga de gás indica que a garrafa não foi corretamente ligada – feche a válvula de gás e verifique as ligações.
5. Certifique-se de que pressão máxima na garrafa não excede os 1200 PSI/83 bar.

Não é absolutamente necessário utilizar um regulador entre a Consola Cryomatic MKII e a garrafa, pois a consola regula a pressão por si. Contudo, a Keeler recomenda a instalação de um regulador, ajustado para uma pressão inferior a 83 bar, de modo a evitar pressão excessiva devido a variações de temperatura na garrafa.

Remoção/desconexão de garrafas

1. Certifique-se de que a válvula da garrafa está fechada.
2. Desligue o adaptador da garrafa.
3. Substitua a garrafa por uma nova.

As garrafas têm de ser adequadas para aplicações médicas com extração de vapor, de modo a garantir que não é introduzido líquido criogénico no sistema.

As garrafas de gás criogénico utilizadas têm de cumprir os regulamentos nacionais e estar em conformidade com as normas ISO/R 32 e NFPA 99 (EUA).

Antes de iniciar o procedimento, certifique-se de que existe gás suficiente na garrafa. Quando a pressão na alimentação de gás desce abaixo dos **450 PSI/31 bar** (3100 kPa), o símbolo da garrafa na consola pisca, e a garrafa de gás deve ser substituída nesta altura ou antes de atingida esta pressão. Depois de este alarme ser ativado, o sistema continuará a funcionar da forma habitual, contudo o desempenho de congelação será reduzido.

Devem ser obtidas junto do fornecedor de gás informações relativas ao correto armazenamento e manuseamento das garrafas de gás.



A mangueira de alta pressão pode permanecer pressurizada após o sistema ser desligado da rede de alimentação elétrica e a válvula da garrafa ter sido fechada. Deve ter-se cuidado ao desligar a mangueira de alta pressão da porta situada no painel traseiro da consola. Esta ligação deve ser desapertada lentamente, por forma a que a mangueira de alta pressão seja completamente despressurizada antes de ser removida.

Alimentação elétrica

Para funcionar, o Sistema Cryomatic MKII tem de ser ligado à rede de alimentação elétrica.



- Apenas pode ser utilizado um cabo de alimentação elétrica de 3 condutores próprio para ambientes hospitalares.

Para os EUA e Canadá: conjunto de cabo de alimentação destacável, com aprovação UL, tipo SJE, SJT ou SJO, 3 condutores, não inferior a 18 AWG. A ficha, o cabo e a ligação do condutor de terra na tomada têm de estar em perfeitas condições.



Nesta fase, a sonda NÃO deve estar ligada.

1. Ligue o sistema à rede de alimentação elétrica utilizando o cabo de alimentação fornecido.
2. Ligue o interruptor basculante de alimentação localizado na lateral do sistema.
3. O símbolo da garrafa acende durante o arranque da Consola Cryomatic MKII, e o símbolo «Ativar/Desativar som» é apresentado no ecrã.



6. FUNCIONAMENTO

Estas instruções abordam a operação diária do sistema. Outras operações, como manutenção e reparação, apenas devem ser executadas por técnicos com a devida formação, que trabalhem para o fornecedor ou autorizados pelo mesmo.

6.1 INICIALIZAÇÃO

Certifique-se de que o Sistema Cryomatic MKII foi corretamente instalado de acordo com a Secção 5 e que foi realizado um ciclo de teste totalmente operacional antes da sua utilização num doente.



Nesta fase, a sonda NÃO pode estar ligada. Caso tenha sido ligada uma sonda, é apresentada uma seta → a piscar no ecrã, indicando que a sonda tem de ser removida.

1. Certifique-se de que o equipamento liga utilizando o interruptor basculante de alimentação.
2. Uma barra de atividade no símbolo da garrafa indica que a alimentação de gás está a ser verificada.



Se for apresentado um aviso, consulte a resolução de problemas na Secção página 160.

3. Uma vez concluídas as verificações de inicialização, verifique se a quantidade de gás criogénico existente é adequada – isto é indicado pelo símbolo da garrafa no ecrã do painel frontal. O símbolo da garrafa pisca se a pressão na garrafa descer abaixo de um nível viável (450 PSI).



Pressão boa na garrafa.



Pressão na garrafa igual ou inferior à pressão exigida para garantir um funcionamento seguro e eficaz. Substitua a garrafa de gás ou certifique-se de que está disponível uma garrafa de substituição para uso imediato no ponto de utilização.

4. O equipamento está agora em REPOUSO. A sonda de criocirurgia pode agora ser ligada.

O colar move-se para a direita, indicando que a sonda está corretamente bloqueada. Quando a sonda está devidamente ligada, o símbolo da sonda relevante é apresentado no ecrã.

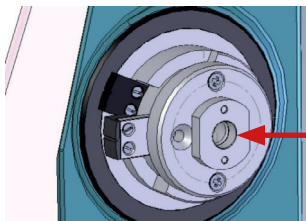
6.2 LIGAÇÃO DA Sonda DE CRIOCIRURGIA

Observe o protocolo de esterilização antes de utilizar uma sonda de criocirurgia (consulte a Secção 3). Após a esterilização, deixe a sonda de criocirurgia arrefecer até ficar à temperatura ambiente.



Antes de ligar a sonda de criocirurgia, verifique se a mesma apresenta sinais de danos óbvios.

1. Remova a tampa de esterilização da sonda.



2. Ligue a sonda de criocirurgia à consola introduzindo-a no acoplamento e empurrando-a contra o colar acionado por mola até ouvir um clique distinto. Quando a sonda está devidamente ligada, o símbolo da sonda relevante é apresentado no ecrã, juntamente com a opção «Executar».
3. Para prosseguir, o botão «Executar»  tem de ser pressionado.
4. Caso tenha sido ligada uma **sonda reutilizável**, o sistema inicia automaticamente um ciclo de purga com a duração de 90 segundos.



- Durante o ciclo de purga, é apresentado juntamente com o símbolo da sonda o símbolo animado «Aguardar» . Três bips breves sinalizam que o ciclo de purga está concluído.
5. O equipamento está agora pronto a ser utilizado, o que é indicado pelo temporizador e o símbolo «Pronto» .
 6. Caso tenha sido ligada uma sonda descartável, não é executado o ciclo de purga.

Durante a purga da sonda, todas as operações do interruptor de pedal ficam desativadas, de modo a garantir que a sonda de criocirurgia completa a purga mínima.

6.3 CICLOS DE CONGELAÇÃO/DESCONGELAÇÃO



AVISO: durante a utilização, a ponta da sonda atinge temperaturas extremamente baixas (entre -20 °C e -60 °C, dependendo do tipo de sonda utilizada).

Apenas podem entrar em contacto com a ponta ou a haste da sonda as áreas do olho a serem tratadas.

A congelação da sonda de criocirurgia é controlada manualmente pelo operador, utilizando o interruptor de pedal.

- 00:06 
1. Pressione o interruptor de pedal. A congelação tem início imediatamente, e o temporizador digital começa a contar.
 2. Durante o ciclo de congelação, é emitido a cada segundo um aviso sonoro, e o símbolo «Congelação» é apresentado no ecrã.
 3. Além disso, é apresentada uma indicação gráfica do desempenho da sonda.
 

 4. A descongelação é obtida soltando o interruptor de pedal. O temporizador para a contagem e é apresentado o símbolo «Descongelação».
 5. Podem ser executados ciclos de congelação subsequentes, bastando, simplesmente, repetir os passos 1-4 assim que o símbolo «Pronto» é exibido no ecrã.

A função de congelação é frequentemente acompanhada de um som «pulsante» característico, que indica que o Sistema Cryomatic MKII está a regular o gás, para obter a pressão ideal para a sonda.

O som «pulsante» pode variar ou cessar completamente, dependendo da pressão do gás na garrafa.

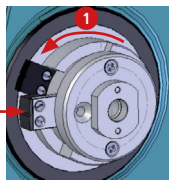
Se o desempenho da sonda ficar permanentemente abaixo dos 100%, verifique a pressão do gás na garrafa, ou suspeite da existência de uma obstrução na sonda.

6.4 DESCONEXÃO DA Sonda DE CRIOCIRURGIA



Não desligue a sonda estando a unidade sob pressão (interruptor de pedal acionado), pois tal pode resultar em lesões graves

1. Rode o colar no acoplamento da sonda (para a esquerda), até o mesmo ficar alinhado com o botão de libertação.
2. Pressione firmemente o botão de libertação com este alinhado com o colar.
3. Volte a colocar a tampa de esterilização na sonda.



O sistema fecha imediatamente o fornecimento de gás quando a sonda de criocirurgia é desligada. Não se recomenda que a sonda de criocirurgia seja desligada durante a utilização.

6.5 FUNÇÃO DE DESATIVAÇÃO DO SOM



Normalmente, o indicador sonoro está ativo durante os ciclos de congelação e purga, conforme indicado no ecrã LCD.



Pode ser desativado pressionando a tecla adjacente ao símbolo. O símbolo muda em conformidade. O indicador sonoro pode ser reativado pressionando novamente a tecla (1) (consulte a página 152).

6.6 CONDIÇÕES DE ANOMALIA



O Sistema Cryomatic MKII tem a capacidade de detetar uma variedade de anomalias no sistema. Na eventualidade, pouco provável, de ocorrer uma condição de anomalia, o símbolo «Anomalia» pisca e é exibida uma breve mensagem de erro no ecrã. Consulte a Secção 11 para a resolução de problemas.

Contacte o distribuidor ou o fabricante para obter assistência técnica.



ATENÇÃO: em caso de interrupção da alimentação elétrica durante a utilização, as válvulas do dispositivo fecham automaticamente por motivos de segurança.

6.7 FIM DA UTILIZAÇÃO

Certifique-se de que os procedimentos seguintes são executados no final da utilização do sistema:

1. Feche a válvula da garrafa.
2. Desligue a alimentação elétrica.
3. Certifique-se de que o cabo de alimentação, o interruptor de pedal e as sondas de criocirurgia são armazenados adequadamente, de modo a evitar danos acidentais.

7. SONDAS DE CRIOCIRURGIA

As seguintes gamas de sondas de criocirurgia oftalmológica podem ser utilizadas com o Sistema Cryomatic MKII.

Sonda descartável	Ref. ^a	Descrição
	2509-P-8033	Caixa de 10 sondas retinianas de utilização única
Gama de sondas padrão	Ref. ^a	Descrição
	2509-P-8020	Sonda retiniana padrão, 2,5 mm
	2509-P-8021	Sonda retiniana alongada, 2,5 mm
Gama de sondas especiais	Ref. ^a	Descrição
	2509-P-8022	Sonda retiniana de alcance médio, 2,5 mm
	2509-P-8023	Sonda retiniana intravítrea
	2509-P-8024	Sonda para catarata, curva, 1,5 mm
	2509-P-8025	Glaucoma, 3 mm
	2509-P-8026	Sonda para triquíase de Collins, 4 x 10 mm

8. REPARAÇÃO E MANUTENÇÃO PREVENTIVA

8.1 CALENDÁRIO DE MANUTENÇÃO

A Consola Cryomatic MKII e as sondas devem ser inspecionadas anualmente por técnicos formados pela Keller. Este serviço incluirá verificações do desempenho, limpeza ou substituição de filtros de admissão e verificações de segurança dos acoplamentos pneumáticos.

8.2 MANUTENÇÃO PELO UTILIZADOR – CONSOLA



- Não existem componentes reparáveis pelo utilizador na Consola Cryomatic MKII, pelo que a manutenção pelo operador se limita à limpeza das superfícies da consola.

8.3 MANUTENÇÃO PELO UTILIZADOR – SONDAS REUTILIZÁVEIS

- Limpeza da ponta da sonda de criocirurgia.
- Inspeção das sondas de criocirurgia antes de cada utilização, para deteção de sinais de danos.
- Os vedantes danificados ou em falta devem ser substituídos antes da esterilização e utilização.



O vedante deve ser encaixado conforme se mostra na imagem



- Apenas devem ser utilizados componentes especificados pela Keeler.
- Inspeção do interruptor de pedal e cabo antes de cada utilização, para deteção de sinais de danos.
 - Inspeção do cabo de alimentação antes de cada utilização, para deteção de sinais de danos.
 - Inspeção da mangueira de alta pressão e da mangueira de escape antes de cada utilização, para deteção de sinais de danos.



- Todas as reparações apenas devem ser efetuadas por técnicos formados pela Keeler ou respetivos representantes.

A Keeler disponibilizará, mediante pedido, esquemas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração e outras informações, que ajudarão os TÉCNICOS DE MANUTENÇÃO a reparar os componentes do EQUIPAMENTO concebidos para serem reparáveis por TÉCNICOS DE MANUTENÇÃO.



- No interior do equipamento estão presentes tensões potencialmente perigosas – as tampas do equipamento não devem ser removidas sob nenhuma circunstância.

9. GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A tabela seguinte apresenta um guia de resolução de problemas para o Sistema Cryomatic MKII, na eventualidade de pequenos problemas. Se o problema persistir, contacte o fornecedor para obter assistência técnica.

Na eventualidade, pouco provável, de a sonda não descongelar, desligue imediatamente a consola e aplique solução salina sobre a sonda.

Problema	Possível causa	Ação corretiva
Ecrã no painel frontal apagado – equipamento aparenta estar «morto».	Fusível da alimentação queimado.	Desligue o equipamento da rede de alimentação elétrica e substitua o fusível por outro do mesmo calibre.
Acoplamento da sonda não engata corretamente.	A sonda ainda está demasiado quente após o procedimento de esterilização (isto pode causar a dilatação de alguns componentes do acoplamento).	Deixe a sonda arrefecer até à temperatura ambiente antes de tentar ligá-la.
A sonda não congela de todo.	Fornecimento de gás insuficiente ou válvula na garrafa não devidamente aberta – o símbolo da garrafa no painel frontal pisca e apresenta garrafa vazia.*	Substitua a garrafa de gás vazia por uma cheia. Certifique-se de que a válvula da garrafa está corretamente aberta (consulte a Secção 5).
	O cabo do interruptor de pedal pode ter-se desligado.	Volte a ligar o interruptor de pedal à consola. Se a anomalia persistir, contacte o fornecedor para reparação.
A sonda reutilizável congela mas o desempenho é fraco.	Possível obstrução parcial na sonda (possivelmente causada por humidade excessiva após o procedimento de esterilização). A sonda pode aparentar começar a congelar, mas depois bloqueia ou tem um fraco desempenho. Verifique no painel frontal o código de anomalia associado.	Certifique-se de que são seguidos os procedimentos de esterilização corretos, incluindo um ciclo de secagem (no equipamento de esterilização ou num forno de secagem). Desligue e volte a ligar a sonda, para forçar outro ciclo de purga. Se isto não resultar, deixe a sonda secar completamente antes de a utilizar.
A sonda congela inicialmente, mas depois o desempenho diminui ou a sonda não congela.	Sonda obstruída. Verifique no painel frontal o código de anomalia associado.	Solte o interruptor de pedal. Deixe a consola efetuar a retrolavagem da sonda antes de tentar outra congelação.
	Acabou o gás. Verifique o símbolo da garrafa no painel frontal.	Substitua a garrafa de gás. Certifique-se de que a válvula da garrafa está corretamente aberta. Se a anomalia persistir, contacte o fornecedor para reparação.
	A mangueira de escape está bloqueada ou obstruída.	Verifique se a mangueira de escape apresenta bloqueios ou obstruções, e substitua-a, se necessário.

A sonda congela corretamente, mas o sistema de fornecimento Cryomatic não bombeia.	A pressão na garrafa baixou devido à utilização, mas o desempenho continua a ser superior ao nível aceitável.	Verifique o símbolo da garrafa no painel frontal, para se certificar de que existe pressão de gás adequada no circuito de fornecimento.
A descongelação automática demora mais tempo do que o habitual.	Possível fuga nos conectores da mangueira interna. Possível anomalia na consola.	Devolva a consola e a sonda para reparação.
Fuga de gás evidente em torno do conector de acoplamento da sonda.	Verifique se a sonda tem vedantes danificados.	Devolva a sonda para substituição dos vedantes.

*as garrafas de gás são consideradas vazias quando a pressão interna é inferior a 350 PSI/24 bar (2415 kPa)

A tabela seguinte apresenta um guia de resolução de problemas para as mensagens de erro do Sistema Cryomatic MKII.

Se for detetada uma anomalia na consola durante o funcionamento, o sistema irá realizar um curto ciclo de descongelação antes de ser desativado enquanto aguarda a retificação da anomalia.

Mensagem de erro	Possível causa	Ação corretiva
«F-01 Gas Check Fault» (F01 Defeito na verificação de gás)	Válvulas e/ou sensores de pressão defeituosos.	Contacte o distribuidor ou o fabricante para obter assistência técnica.
«F-02 P2 Error» (F-02 Erro P2)	Erro do sensor de pressão.	Contacte o distribuidor ou o fabricante para obter assistência técnica.
«F-03 P2 Error» (F-03 Erro P3)	Erro do sensor de pressão.	Contacte o distribuidor ou o fabricante para obter assistência técnica.
«F-04 Probe Blocked» (F-04 Sonda obstruída)	Obstrução parcial ou total da sonda.	Repita a purga da sonda. Utilize uma sonda alternativa. Contacte o distribuidor ou o fabricante para obter assistência técnica.
«F-05 V1 Error» (F-05 Erro V1)	Erro da válvula solenoide.	Contacte o distribuidor ou o fabricante para obter assistência técnica.
«F-06 V2 Error» (F-06 Erro V2)	Erro da válvula solenoide.	Contacte o distribuidor ou o fabricante para obter assistência técnica.
«F-07 V3 Error» (F-07 Erro V3)	Erro da válvula solenoide.	Contacte o distribuidor ou o fabricante para obter assistência técnica.
«F-008 Over Pressure» (F-008 Pressão excessiva)	Pressão na garrafa demasiado elevada.	Contacte o distribuidor ou o fabricante para obter assistência técnica. Verifique se a pressão na garrafa não excede a pressão máxima recomendada (83 bar). A Keeler recomenda a instalação de um regulador se não for possível manter a pressão na garrafa abaixo do máximo.

«F-09 V1 Error» (F-09 Erro V1)	Fuga na válvula solenoide.	Contacte o distribuidor ou o fabricante para obter assistência técnica.
F-10 V3 Error (F-10 Erro V3)	Erro da válvula de escape.	Contacte o distribuidor ou o fabricante para obter assistência técnica.

10. GARANTIA

O Sistema Cryomatic MKII e respetivos componentes estão abrangidos pela garantia de que cumprem os seus padrões de desempenho e estão isentos de quaisquer defeitos de materiais ou de fabrico. Por um período de 24 meses após o fornecimento pela Keeler, o fabricante, sem quaisquer encargos para o cliente e mediante comunicação por escrito do mesmo, procederá à reparação ou substituição de quaisquer componentes que apresentem defeitos de materiais ou de fabrico.

O cliente aceita que, na eventualidade de qualquer violação da garantia mencionada, não existirá nenhuma outra solução além das acima referidas. A presente garantia é exclusiva e substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, e todas as garantias implícitas de comerciabilidade ou adequabilidade para um fim em particular são explicitamente rejeitadas.



As obrigações do fabricante, conforme estabelecidas na presente garantia, estão expressamente subordinadas às seguintes condições:

(i) Não será realizada nenhuma alteração ou reparação de qualquer avaria do sistema, exceto pelo fabricante ou seu representante autorizado, sem a aprovação prévia por escrito do fabricante ou do seu representante autorizado (e, em nenhuma circunstância, o fabricante assumirá a responsabilidade por reparações ou alterações efetuadas por outros que não o fabricante ou o seu representante autorizado).

E

(ii) O cliente informará o fabricante ou o seu representante autorizado de qualquer avaria do sistema, e não utilizará o sistema em nenhuma operação cirúrgica após ter tomado conhecimento de qualquer avaria.

(iii) O cliente realiza a manutenção preventiva recomendada pelo fabricante (consulte a Secção 10) e pode apresentar comprovativo de tal ação.



O fabricante declina toda e qualquer responsabilidade e cobertura pela garantia caso o instrumento seja submetido a alterações ou caso a manutenção de rotina seja omitida ou realizada de formas que não estejam de acordo com estas instruções do fabricante.

Este instrumento não contém quaisquer partes reparáveis pelo utilizador. Toda e qualquer assistência técnica ou reparação apenas deve ser realizada pela Keeler Ltd. ou por distribuidores devidamente formados e autorizados. Serão fornecidos manuais de assistência técnica aos centros de assistência técnica autorizados pela Keeler e aos técnicos de manutenção formados pela Keeler.

11. ESPECIFICAÇÕES E CLASSIFICAÇÕES ELÉTRICAS

A Consola Cryomatic MKII e as sondas reutilizáveis da Keller são instrumentos elétricos para medicina. Estes instrumentos requerem cuidados especiais no que respeita à compatibilidade eletromagnética (CEM). Esta secção descreve a adequabilidade destes instrumentos em termos de compatibilidade eletromagnética. Ao instalar ou utilizar estes instrumentos, leia com atenção e respeite as indicações aqui descritas.

As unidades de comunicação por radiofrequência portáteis ou do tipo móvel podem ter um efeito adverso sobre estes instrumentos, resultando em funcionamento incorreto.

11.1 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O Sistema Cryomatic destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador deve certificar-se de que o Sistema Cryomatic é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões de RF, CISPR 11	Grupo 1	O Sistema Cryomatic utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as emissões de RF são bastante reduzidas e não deverão provocar qualquer tipo de interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF, CISPR 11	Classe A	O Sistema Cryomatic é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede elétrica de baixa tensão pública que alimenta edifícios para utilização doméstica.
Emissões harmónicas, IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscilações de tensão/emissões intermitentes, IEC 61000-3-3	Em conformidade	

11.2 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Sistema Cryomatic destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV, em contacto ± 15 kV, no ar	± 8 kV, em contacto ± 15 kV, no ar	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou tijoleira cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitório elétrico rápido/descarga. IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV, para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV, para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a de um ambiente de cuidados de saúde profissional típico.

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Sobretensão. IEC 61000-4-5	± 1 kV, entre linhas ± 2 kV, entre linhas e terra	± 1 kV, entre linhas Não aplicável	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a de um ambiente de cuidados de saúde profissional típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de fornecimento de energia de entrada. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ durante 0,5 ciclos (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ durante 1 ciclo $U_T = 70\%$; durante 25/30 ciclos (@ 0°) $U_T = 0\%$; durante 250/300 ciclos	$U_T = 0\%$ durante 0,5 ciclos (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ durante 1 ciclo $U_T = 70\%$; durante 25/30 ciclos (@ 0°) $U_T = 0\%$; durante 250/300 ciclos	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a de um ambiente de cuidados de saúde profissional típico. Se o utilizador do Sistema Cryomatic necessitar que o mesmo continue a funcionar durante falhas de energia, recomenda-se que o instrumento seja alimentado através de uma unidade de alimentação ininterrupta (UPS) ou de uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos criados pela frequência da rede de alimentação devem apresentar um nível característico de um ambiente de cuidados de saúde profissional típico.

Nota: U_T é a tensão alterna da rede de alimentação antes da aplicação do nível de teste.

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
			Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser utilizados a uma proximidade de qualquer uma das partes do Sistema Cryomatic, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF conduzida, IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{p}$
RF irradiada, IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$, 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$, 800 MHz a 2,7 GHz

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
			Onde p é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante, e d é a distância de separação recomendada, em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético da instalação¹, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências.²  Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos identificados com este símbolo.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.

Nota 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão causadas por estruturas, objetos e pessoas.

¹ Não é possível prever teoricamente com exatidão as intensidades dos campos originados por transmissores fixos, tais como estações-base para radiotelefonos (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores fixos de RF, deve ser ponderada a realização de um estudo do local eletromagnético. Se a intensidade do campo no local de utilização do Sistema Cryomatic exceder o nível de conformidade RF aplicável acima referido, o Sistema Cryomatic deve ser observado para averiguar o correto funcionamento. Se essa verificação indicar um desempenho anormal, poderá ser necessário adotar medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reposicionamento do Sistema Cryomatic.

² Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 10 V/m.

11.3 DISTÂNCIAS DE SEGURANÇA RECOMENDADAS

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o Sistema Cryomatic.

O Sistema Cryomatic destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações causadas por emissões de RF são controladas. O cliente ou o utilizador do Sistema Cryomatic pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética, através da manutenção de uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF (transmissores) e o Sistema Cryomatic, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor, em watts (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Para os transmissores cuja potência nominal máxima de saída não está indicada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde p é a potência nominal máxima de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o respetivo fabricante.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.

Nota 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão causadas por estruturas, objetos e pessoas.

O Sistema Cryomatic não deve utilizado junto a, ou empilhado com, quaisquer outros equipamentos. Se esta configuração for necessária, então o normal funcionamento do Sistema Cryomatic deve ser verificado nesta configuração.

12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Sistema criocirúrgico

Especificação do gás	Óxido nitroso (N ₂ O) medicinal ou dióxido de carbono (CO ₂) medicinal, em garrafas sem sifão
Intervalo de funcionamento	3100-4480 kPa (450-650 PSI/31-45 bar)
Pressão máxima na garrafa	8275 kPa (1200 PSI/83 bar)

Classificação elétrica

Tensão de entrada	100-240 VCA (50/60Hz)
Classificação de potência	35-50 VA
Fusíveis	2 x T2AH 250 V

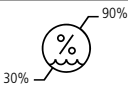
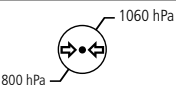
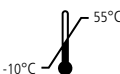
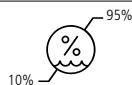
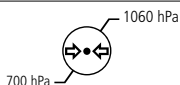
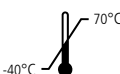
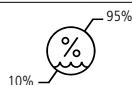
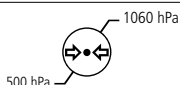
Dimensões

Dimensões	Largura: 350 mm Profundidade: 200 mm Altura: 190 mm
Peso:	4,5 kg

Normas de classificação e segurança

Em conformidade com	EN60601-1, UL60601-1 e CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1
Classificação do equipamento	Classe 1, tipo BF (parte aplicada)
Modo de funcionamento	Contínuo
Proteção contra a entrada de líquidos	Consola, IP20 Interruptor de pedal, IP66, IP67

Condições ambientais:

UTILIZAÇÃO		
		
Choque (sem embalagem)	10 g, durante 6 ms	
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO		
		
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE		
		
Vibração, sinusoidal	10 Hz a 500 Hz: 0,5 g	
Choque	30 g, durante 6 ms	
Pancada	10 g, durante 6 ms	

13. ACESSÓRIOS E PEÇAS SOBRESSELENTES

Item	Ref. ^a
Adaptador para garrafa de gás dióxido de carbono tamanho F	2508-P-7016
Garfo de indexação (codificação) por pinos para garrafa de dióxido de carbono tamanho E	2508-P-7015
Adaptador para garrafa de óxido nitroso tamanho F	2508-P-7018
Garfo de indexação (codificação) por pinos para garrafa de óxido nitroso tamanho E	2508-P-7017
Caixas para esterilização de sondas (apenas para sondas Cryomatic)	2509-P-8015
Carrinho para criocirurgia	2508-P-7005
Kit de vedantes para sondas	2508-P-7030
Mangueira para gás a alta pressão (1 m)	2509-P-8011
Anilha para adaptador (adaptador para garrafa de CO2 tamanho VF)	MCU222W
Adaptador para garrafa de N2O (US-CGA326)	2509-P-8009

14. INFORMAÇÕES SOBRE EMBALAGEM E ELIMINAÇÃO

Eliminação de equipamentos elétricos e eletrônicos antigos



A presença deste símbolo no produto ou na respetiva embalagem e instruções indica que o produto não pode ser tratado como resíduo doméstico.

Para reduzir o impacto ambiental de REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos) e minimizar o volume de REEE colocados em aterros, encorajamos que este equipamento seja reciclado e reutilizado no final da sua vida útil.

Se necessitar de mais informações sobre a recolha, reutilização e reciclagem, contacte a B2B Compliance através do número 01691 676124 (+44 1691 676124). (Apenas Reino Unido).

Todo e qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo tem de ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do seu Estado-membro.

Contact



Manufacturer

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK

Freephone 0800 521251

Tel +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

India Office

Keeler India
Halma India Pvt. Ltd.
Plot No. A0147, Road No. 24
Wagle Industrial Estate
Thane West – 400604, Maharashtra
INDIA

Tel +91 22 4124 8001

USA Sales Office

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 USA

Toll Free 1 800 523 5620

Tel 1 610 353 4350

Fax 1 610 353 7814

China Office

China Office
Halma China Group
名称: 沃迈(上海)机电有限公司
地址: 上海市闵行区元科路155号
18幢一层
电话: 021-61519088

Representatives



Keeler Europe Distribution, S.L.
Colom, 453, Nau D50
08223 Terrassa, Spain



Medicel AG, Dornierstrasse 11
CH -9423 Altenrhein, Switzerland

Notified Body



SGS United Kingdom Ltd
Inward Way, Rossmore Business Park
Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN
United Kingdom
Tel +44 (0) 151 350 6666



SGS Belgium NV
SGS House, Noorderlaan – 87,
Antwerp, 2030, Belgium
Tel +32 3 545 44 00