

Keeler Cryomatic

Istruzioni per l'uso



Keeler

Sommario

- 1. Informazioni di sicurezza**
 - 2. Introduzione**
 - Il Manuale*
 - Il Cryomatic*
 - Descrizione del prodotto*
 - 3. Comandi, indicatori e connessioni**
 - 4. Installazione**
 - Preparazione all'uso del Cryomatic*
 - 5. Funzionamento**
 - Inizializzazione*
 - Collegamento della sonda Cryo-Tip*
 - Ciclo di congelamento*
 - Scollegamento della sonda Cryo-Tip*
 - Opzione Mute*
 - Condizioni di guasto*
 - Dopo l'uso*
 - 6. Sonde Cryo-Tip**
 - 7. Pulizia e sterilizzazione**
 - Pulizia*
 - Sterilizzazione a vapore*
 - Pulizia della consolle*
 - 8. Assistenza e manutenzione preventiva**
 - Manutenzione programmata*
 - Manutenzione da parte dell'utente*
 - 9. Ricambi e accessori**
 - 10. Guida diagnostica**
 - 11. Garanzia**
 - 12. Smaltimento**
 - 13. Dati tecnici**
- Allegato I – Dichiarazione EMC e linee guida Contatti

Per andare direttamente alla sezione richiesta, fare clic sul sommario oppure utilizzare i tasti 'Avanti' e 'Indietro' situati a destra. Facendo clic su 'Home' si torna a questa pagina.

Keeler

1. Informazioni di sicurezza

Prima di collegare l'apparecchio alla presa di rete, leggere attentamente tutte le istruzioni di montaggio alla Sezione 3.

Il sistema è stato progettato in conformità con le seguenti normative di sicurezza e compatibilità elettromagnetica:

- IEC60601-1, UL60601-1 e CAN/CSA-C22.2 No 601.1
- IEC60601-1-2:2001

Benché conforme con le appropriate normative EMC, quest'apparecchiatura può essere pur sempre soggetta ad eccessive emissioni e/o interferire con altro materiale più sensibile. Montare e usare questo sistema seguendo le linee guida sull'ambiente EMC fornite nell'Allegato 1 di questo manuale.

Questo sistema deve essere utilizzato solo con i relativi accessori e cavi di alimentazione forniti dal fabbricante o dal distributore. In caso contrario, le prestazioni EMC del sistema potrebbero deteriorare, per es. con maggiori emissioni o ridotta immunità. Gli accessori sono elencati nella sezione Ricambi e accessori.

Prendere sempre le seguenti precauzioni per la propria sicurezza e la sicurezza dell'apparecchiatura:

- Tenere la consolle lontana da liquidi e non spruzzare con acqua.
- Prima di pulire e controllare l'apparecchiatura, spegnerla e scollegarla dall'alimentazione di rete.
- Per la pulizia della consolle non utilizzare soluzioni detergenti a base di ipercarbonato o fenolo o disinfettanti contenenti agenti tensioattivi (per es. Dettol).
- Prima dell'immagazzinaggio, assicurare che l'apparecchiatura sia pulita e asciutta.
- Prendere sempre le consuete precauzioni di sicurezza connesse con l'utilizzo di gas medicali. Copie di queste linee guida sono reperibili presso il fornitore dei gas.
- È responsabilità dell'utente assicurare che lo scarico del gas del sistema sia disposto nel modo giusto per ridurre al minimo l'esposizione all'ossido nitroso o all'anidride carbonica.
- Assicurare che una volta all'anno il sistema venga sottoposto a controlli di sicurezza e

prestazionali eseguiti da personale qualificato.

- Conservare questo manuale per futura consultazione.
- Prima di ogni utilizzo, controllare che la sonda Cryo-Tip non presenti danni. In caso di segni di danneggiamento, rimandare al fabbricante per la riparazione prima dell'uso. Non cercare di raddrizzare una sonda Cryo-Tip storta
- Non cercare di ridare la forma ad una sonda Cryo-Tip.

AVVERTENZE

Se usata in modo inappropriato, un'apparecchiatura elettrica può essere pericolosa. I coperchi dell'apparecchiatura devono essere rimossi soltanto da personale tecnico autorizzato.

Non utilizzare il sistema in presenza di gas infiammabili, per esempio anestetici.

Keeler

2. Introduzione

Il Manuale

Questo libretto è il manuale di istruzioni per l'uso del Keeler Cryomatic, uno strumento clinico per interventi di chirurgia oftalmica criogenica. Contiene istruzioni complete e particolareggiate per il Cryomatic ed è inteso per l'uso da parte di personale medico qualificato. Questo manuale non include istruzioni cliniche o raccomandazioni riguardanti applicazioni mediche. L'uso del Cryomatic in qualsiasi procedura chirurgica deve essere sempre a discrezione di un medico autorizzato.

Il Cryomatic

Il sistema Keeler Cryomatic e le sonde si utilizzano in interventi di chirurgia oftalmica quali la criopessia per distacco della retina, procedure distruttive del corpo ciliare in casi di glaucoma refrattario, l'estrazione di frammenti entro la cavità del corpo vitreo, l'estrazione di cataratte, la criodistruzione di follicoli delle ciglia in casi di trichiasi e il trattamento della retinopatia di prematurità (ROP). Una volta posizionata correttamente la sonda Cryo-Tip, viene attivato il comando di congelamento e si forma una sfera di ghiaccio intorno alla punta della sonda Cryo-Tip e all'area adiacente.

Descrizione

Il sistema include una consolle di comando e sonde Cryo-Tip intercambiabili, collegate alla consolle per l'uso. La sonda Cryo-Tip è riutilizzabile e può essere sterilizzata in autoclave o con altri metodi approvati. Per il funzionamento del sistema sono necessari un'alimentazione elettrica di rete e ossido nitroso o anidride carbonica, che sono responsabilità dell'utente.

La consolle

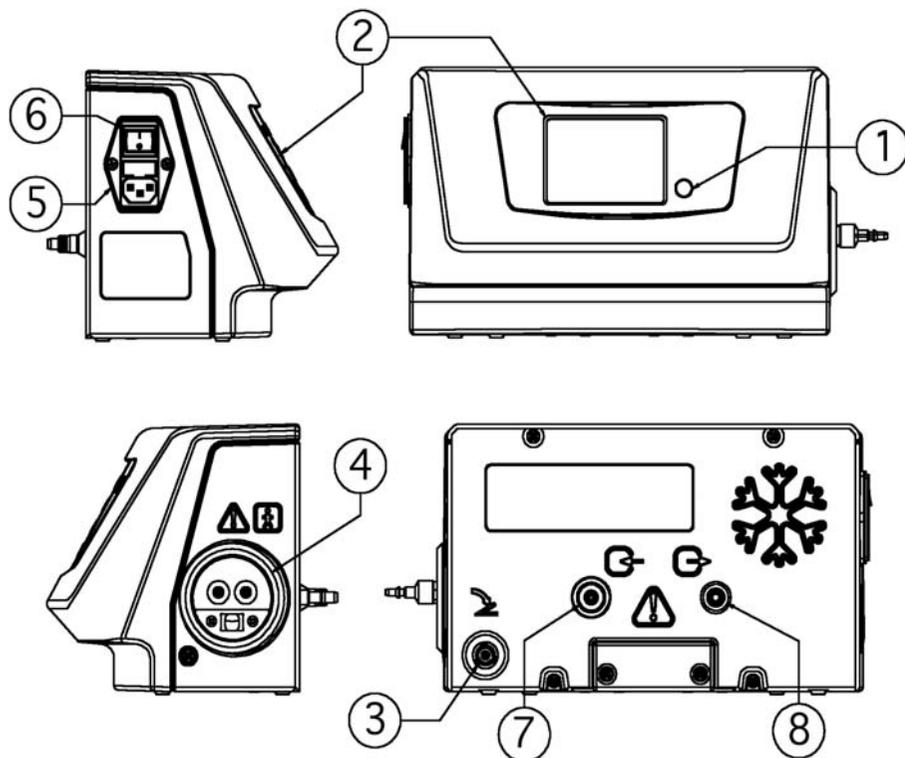
La consolle Cryomatic è un'unità autonoma. Fornisce i punti di collegamento per la sonda Cryo-Tip, l'interruttore a pedale, l'alimentazione di rete, l'alimentazione del gas e il sistema di recupero. I cicli di congelamento sono gestiti dall'utente per mezzo dell'interruttore a pedale. Quando viene abbassato l'interruttore, la sonda Cryo-Tip gela, mentre quando si rilascia l'interruttore a pedale la sonda Cryo-Tip si scongela. Funzioni quali lo spurgo della sonda Cryo-Tip hanno luogo automaticamente quando la sonda Cryo-Tip è collegata al sistema.

Le sonde Cryo-Tip

La sonda Cryo-Tip è collegata alla consolle Cryomatic da un semplice giunto a sgancio rapido. Il sistema entrerà in funzione solo se questa connessione è stata fatta correttamente. Ogni sonda Cryo-Tip è un'unità completa e non si deve cercare di smontarla o di staccare il giunto dalla sonda. Quando viene premuto l'interruttore a pedale, il gas criogeno ad alta pressione viene fatto circolare nella sonda Cryo-Tip e la sua rapida espansione nella punta della sonda provoca il congelamento secondo il principio di Joule-Thompson. L'area di congelamento della sonda Cryo-Tip è limitata, per cui la sfera di ghiaccio si estende solo sulla punta. Quando viene rilasciato l'interruttore a pedale, la distribuzione uniforme della pressione su entrambi i lati dell'ugello Joule-Thompson provoca uno scongelamento attivo. Il gas condensa, rilasciando calore latente che provoca il rapido scongelamento. La sonda Cryo-Tip è riutilizzabile, pertanto può essere trattata in autoclave secondo le procedure indicate in questo manuale.

Keeler

3. Comandi, indicatori e connessioni



- 1 Tasto Mute
Permette all'operatore di disattivare il segnale acustico.
- 2 Display Cryomatic
Display grafico a cristalli liquidi che fornisce all'utente dati riguardanti, per esempio, la sonda, lo stato della bombola del gas e il timer di congelamento.
- 3 Attacco interruttore a pedale plug.
Punto di connessione per la spina dell'interruttore a pedale.
- 4 Interfaccia sonda Cryo-Tip
Attacchi pneumatico ed elettrico della sonda.
- 5 Presa
Connessione IEC per il cavo di alimentazione di rete.
- 6 Interruttore On/Off
Interruttore di alimentazione a bilanciere.
- 7 Ingresso gas
Punto di connessione per il flessibile della bombola.
- 8 Scarico
Attacco per il flessibile di sfiato (vedi Sezione 4).

4. Installazione e messa in servizio

Preparazione all'uso del sistema Cryomatic

Il sistema Cryomatic include quanto segue:

- Consolle Cryomatic.
- Sonda(e) Cryo-Tip.
- Interruttore a pedale.
- Cavo di alimentazione.
- Flessibile del gas ad alta pressione.
- Flessibile di scarico.
- Chiave inglese.
- Istruzioni per l'uso.
- 2 fusibili di ricambio.

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

Montaggio del flessibile di scarico

Collegare l'apposito flessibile di scarico dall'attacco di scarico del gas sulla consolle ad un sistema di ricupero o ad un'area adeguatamente ventilata (vedi pag. 5).

È responsabilità dell'utente assicurare che i gas di scarico vengano eliminati in modo sicuro.

Collegamento dell'interruttore a pedale

Collegare l'interruttore a pedale al punto di connessione appropriato sul retro della consolle, osservando l'allineamento della chiave di orientamento (vedi pag. 5).

Si può scollegare l'interruttore a pedale per l'immagazzinaggio e per facilitare la pulizia. L'interruttore si scollega tirando il collare del suo connettore.

Montaggio del flessibile del gas ad alta pressione

Connect high-pressure hose to the inlet connector at the rear of the Cryomatic system using the spanner that has been provided. Ensure that the coupling is tightened adequately (see page 5).

Collegamento/sostituzione delle bombole del gas

Prima dell'uso, le bombole del gas devono essere immagazzinate in posizione verticale e per almeno otto ore a temperatura ambiente.

Prima dell'uso, assicurare che la bombola del gas sia fissata nel modo giusto. Per il collegamento o la sostituzione delle bombole seguire la procedura qui indicata:

Keeler

4. Installazione e messa in servizio

Collegamento della bombola

- 1 Fissare la bombola di criogeno nel modo giusto in posizione verticale.
- 2 Collegare il flessibile di alta pressione alla bombola usando il relativo adattatore.
- 3 Aprire la valvola della bombola (usando l'apposita chiave).
- 4 Se si sente fuoriuscire gas, significa che la bombola non è stata collegata bene – chiudere la valvola del gas e controllare gli attacchi.

Smontaggio/scollegamento delle bombole

- 1 Assicurare che la valvola della bombola sia chiusa.
- 2 Staccare l'adattatore dalla bombola.
- 3 Sostituire la bombola con una bombola nuova.

Le bombole devono essere ad estrazione di vapore di qualità medica per assicurare che non venga erogato criogeno liquido al sistema.

Le bombole di gas criogeno devono essere conformi alle norme nazionali e alla normativa ISO/R 32 e ANSI/NFPA 99 (USA).

Prima di iniziare l'intervento, controllare che nella bombola ci sia una quantità sufficiente di gas. Il simbolo della bombola sulla

consolle segnala che è vuota se la pressione di alimentazione del gas è scesa al di sotto di 350 psi/24 bar (2415 kPa): a questo punto, o prima, si deve sostituire la bombola. Dopo questo punto, il sistema continuerà a funzionare normalmente, ma con prestazioni inferiori di congelamento.

Per informazioni sullo stoccaggio e sulla movimentazione delle bombole, rivolgersi al fornitore.

Alimentazione elettrica

Per funzionare, il sistema Cryomatic deve essere collegato ad un'alimentazione elettrica di rete.

- 1 Usando il cavo di alimentazione fornito, collegare il sistema ad un'alimentazione di rete adatta.
- 2 Inserire l'alimentazione azionando l'interruttore a bilanciere situato sul lato del sistema.
- 3  Il simbolo della bombola è attivato durante l'approntamento del sistema Cryomatic.
- 4 L'apparecchiatura è pronta per l'uso.

Keeler

5. Funzionamento

Queste istruzioni si riferiscono al funzionamento giornaliero del sistema. Altre operazioni, per esempio la manutenzione e le riparazioni, devono essere eseguite soltanto da personale qualificato, impiegato o autorizzato dal fornitore.

Inizializzazione

Prima di usare il sistema Cryomatic, assicurare che sia stato installato correttamente, come indicato nella Sezione 4.

- 1 Assicurare che l'apparecchiatura venga accesa usando l'interruttore a bilanciere di alimentazione.
- 2 Il simbolo della bombola include una barra di attività indicante che è in corso il controllo dell'alimentazione di gas.
- 3 Una volta completate le verifiche preliminari, controllare che ci sia una mandata sufficiente di gas criogeno, indicata dal simbolo della bombola sul display.
- 4 A questo punto l'apparecchiatura è a riposo e si può collegare la sonda Cryo-Tip.



Prima di collegare la sonda Cryo-Tip, controllare che non presenti segni di danneggiamento.

- 1 Collegare la sonda Cryo-Tip alla consolle allineando il giunto sulle battute di centraggio e spingendo fino a sentire un clic. (È impossibile collegare il giunto nel senso sbagliato – la posizione giusta è con il pulsante di rilascio in alto). Una volta collegata nel modo giusto la sonda, viene visualizzato il simbolo della sonda, con il relativo numero di serie.



- 2 Il sistema inizia automaticamente un ciclo di spurgo di 90 secondi. Durante lo spurgo, insieme al simbolo della sonda compare un simbolo animato di "Attesa".



- 3 Tre brevi bip segnalano il completamento del ciclo di spurgo. L'apparecchiatura è pronta per l'uso, come indicato dal timer e dal simbolo di "Pronto".

Durante lo spurgo della sonda, vengono inibite tutte le funzioni dell'interruttore a pedale, per assicurare che la sonda Cryo-Tip porti a termine il ciclo minimo di spurgo.

Collegamento della sonda Cryo-Tip

Prima di utilizzare la sonda Cryo-Tip, eseguire la procedura di sterilizzazione. Dopo la sterilizzazione, lasciare che la sonda Cryo-Tip raffreddi a temperatura ambiente.

Keeler

5. Funzionamento

Cicli di congelamento/scongelamento

Il congelamento della sonda Cryo-Tip è gestito manualmente dall'operatore per mezzo dell'interruttore a pedale.

00:06



- 1 Assicurare che la sonda Cryo-Tip sia posizionata nel modo giusto.
- 2 Premere l'interruttore a pedale. Inizia immediatamente il congelamento e il timer digitale aumenta.
- 3 Durante il ciclo di congelamento, si sente un segnale acustico ogni secondo e viene visualizzato il simbolo di congelamento.
- 4 Un grafico indica inoltre la prestazione della sonda.
- 5 Per scongelare la sonda, rilasciare l'interruttore a pedale. Il timer si ferma e viene visualizzato il simbolo di scongelamento.
- 6 Per eseguire successivi cicli di congelamento basta ripetere le operazioni 1-4 non appena compare il simbolo di "Pronto".

La funzione di congelamento è spesso accompagnata da un caratteristico suono "pulsante" indicante che il Cryomatic sta regolando il gas alla pressione ottimale per la sonda. La "pulsazione" può variare o cessare del tutto a seconda della pressione del gas nella bombola.

Se la sonda dà prestazioni costantemente al di sotto del 100%, controllare la pressione del gas della bombola o che la sonda non sia bloccata.

Scollegamento della sonda Cryo-Tip

- 1 A fine intervento, si può staccare la sonda Cryo-Tip premendo il relativo pulsante di rilascio sul giunto della sonda.
- 2 Una volta scollegata la sonda, il sistema controlla automaticamente l'alimentazione del gas, in preparazione all'utilizzo successivo. Questa operazione è indicata da una barra di attività con il simbolo della bombola.
- 3 Dopo aver completato questo breve controllo, il sistema è pronto per il collegamento di un'altra sonda Cryo-Tip.

Il sistema interrompe la mandata di gas non appena viene scollegata la sonda, creando una condizione di sicurezza in caso di azionamento accidentale del pulsante di rilascio.

È sconsigliabile scollegare la sonda Cryo-Tip durante l'uso in quanto questo potrebbe provocare un blocco di pressione nella sonda, il che può rendere più difficile il ricollegamento.

Keeler

5. Funzionamento

Mute Function



Durante i cicli di congelamento e spurgo, l'indicatore acustico è generalmente attivato, come indicato sul display a cristalli liquidi.



Si può disattivarlo premendo il tasto situato vicino al simbolo, che cambierà nel modo appropriato. Per riattivare l'indicatore, basta premere di nuovo il tasto (vedi Sezione 3 [1]).

Condizioni di guasto



Il Cryomatic ha la capacità di rilevare una serie di guasti del sistema. Nel caso, del resto improbabile, che si verifichi una condizione di guasto, l'icona del simbolo di guasto lampeggerà e verrà visualizzato un breve messaggio di errore.

Per assistenza, rivolgersi al distributore o al fabbricante

Dopo l'uso

Dopo aver utilizzato l'apparecchiatura, assicurare che venga eseguita ogni volta la seguente procedura:

- 1 Chiudere la valvola della bombola.
- 2 Disinserire l'alimentazione elettrica.
- 3 Assicurare che cavo di alimentazione, interruttore a pedale e sonde Cryo-Tip vengano riposti nel modo appropriato per evitare danni accidentali.

6. Sonde Cryo-Tip

Con il Cryomatic si possono usare le seguenti gamme di sonde oftalmiche Cryo-Tip.

Serie standard

N. Pezzo Descrizione

	2509-P-8000	Sonda retinica standard di 2,5 mm
	2509-P-8001	Sonda retinica estesa di 2,5 mm

Serie speciale

	2509-P-8002	Sonda retinica di media portata di 2,5 mm
	2509-P-8005	Sonda di 3 mm per glaucoma
	2509-P-8003	Sonda retinica intravitreale di 0,89 mm
	2509-P-8004	Sonda curva di 1,5 mm per cataratta
	2509-P-8006	Sonda per trichiasi Collins di 4 x 10 mm

Keeler

7. Pulizia e sterilizzazione

Le sonde Cryo-Tip sono riutilizzabili e devono essere sterilizzate prima di ogni uso. Le seguenti linee guida per il loro ritrattamento sono conformi alla normativa ISO 17664.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI	
Generalità	Le sonde Cryo-Tip sono strumenti di precisione e devono essere sempre maneggiate con cautela. È importante che il flessibile non si attorcigli durante il normale utilizzo, l'immagazzinaggio, il trasporto o il ritrattamento. In caso contrario, si deve rimandare la sonda al fabbricante per la riparazione.
Limitazioni al ritrattamento	L'effetto che un ripetuto trattamento ha su questi strumenti è minimo. La loro durata di solito è determinata dall'usura e dai danni dovuti al loro utilizzo, piuttosto che al ritrattamento. Per la pulizia, le sonde Cryo-Tip possono tollerare agenti alcalini se seguiti da neutralizzazione acida e/o un accurato risciacquo. Non usare metodi di sterilizzazione a irradiazione gamma o ad aria secca che comportano temperature superiori a 139°C in quanto possono danneggiare la sonda Cryo-Tip.
ISTRUZIONI	
Punto d'impiego	Nessun requisito particolare, benché si possa eliminare l'eccessiva sporcizia con un panno usa e getta o un fazzoletto di carta.
Contenimento e trasporto	Si deve assicurare che durante il ritrattamento il flessibile della sonda Cryo-Tip non venga arrotolato troppo stretto o attorcigliato. Gli strumenti utilizzati devono essere trasportati al punto di fornitura centrale in contenitori chiusi o coperti per prevenire l'inutile rischio di contaminazione. Si raccomanda di ritrattare gli strumenti non appena ragionevolmente possibile dopo il loro utilizzo.
Preparazione alla pulizia	Nessun requisito particolare. Non è necessario smontare.
Pulizia: automatizzata	Usare un'apparecchiatura conforme alle normative ¹ appropriate e che utilizzi la seguente sequenza automatica tipica: <ul style="list-style-type: none">• Prerisciacquo/lavaggio• Lavaggio detergente; acqua calda con (detergente specificato dal fabbricante dell'apparecchiatura di lavaggio/disinfezione)• Risciacquo termico; acqua calda depurata (80-93°C/176-200°F); 1 minuto• Aria calda secca ¹ HTM2030 e BS EN ISO 15883 o equivalente
Pulizia: manuale	Sconsigliata – se possibile, usare un sistema automatico. In caso di pulizia manuale, fare attenzione a non usare materiali abrasivi sul gambo della sonda Cryo-Tip.

Keeler

7. Pulizia e sterilizzazione

ISTRUZIONI continuato																			
Essiccazione	Nessun requisito particolare.																		
Manutenzione	Controllare che non ci siano chiari segni di danneggiamento – se si notano dei danni, rimandare al fabbricante.																		
Controllo e collaudo	Controllare che non siano visibili danni e segni di usura. Controllare che le punte della sonda non presentino segni di piegatura, deformazione o altri danni. Collegare la sonda Cryo-Tip alla consolle Cryomatic per controllare il funzionamento regolare e corretto del giunto a sgancio rapido della sonda.																		
Imballaggio	Nessun requisito particolare.																		
Sterilizzazione	Con gli strumenti chirurgici riutilizzabili, la disinfezione è ammissibile solo come procedura preliminare della sterilizzazione totale. Vedere la Tabella 1 per i parametri di sterilizzazione raccomandati con un'apparecchiatura conforme alle normative appropriate. Attenersi sempre alle raccomandazioni del fabbricante dello sterilizzatore. Durante la sterilizzazione di molteplici sonde in un unico ciclo di sterilizzazione, assicurare che non venga superato il carico massimo indicato dal fabbricante.																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">Tabella 1</th> </tr> <tr> <th>tipo di sterilizzatore</th> <th>temperatura</th> <th>pressione</th> <th>esposizione</th> <th>essiccazione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>a gravità</td> <td>121-124°C (250-255°F)</td> <td>-</td> <td>30 minuti</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>				Tabella 1					tipo di sterilizzatore	temperatura	pressione	esposizione	essiccazione	a gravità	121-124°C (250-255°F)	-	30 minuti	-
	Tabella 1																		
tipo di sterilizzatore	temperatura	pressione	esposizione	essiccazione															
a gravità	121-124°C (250-255°F)	-	30 minuti	-															
È responsabilità dell'utilizzatore convalidare qualsiasi processo di sterilizzazione che devii da queste raccomandazioni.																			
Immagazzinaggio	Le sonde Cryo-Tip sterili e imballate devono essere conservate in un'area designata, ben ventilata e protetta da polvere, umidità ed estremi di temperatura/umidità. Durante l'immagazzinaggio, le sonde Cryo-Tip devono essere arrotolate lasche.																		

Pulizia della consolle

Per pulire la consolle Cryomatic si può usare un panno monouso imbevuto di detergente neutro e acqua calda. Non usare pagliette o prodotti abrasivi. Durante la pulizia, l'utente deve evitare di bagnare le parti elettriche.

Avvertenza: Prima della pulizia e di un'ispezione, spegnere la consolle e scollegare il cavo di alimentazione dalla rete.

Keeler

8. Assistenza e manutenzione preventiva

Manutenzione programmata

Il sistema Cryomatic deve essere controllato annualmente da personale qualificato Keeler. Questo servizio includerà controlli di prestazione, pulizia o sostituzione dei filtri e controlli di sicurezza dei giunti pneumatici.

Manutenzione da parte dell'utente

Il sistema Cryomatic non contiene nessun componente che richieda manutenzione da parte dell'utente e la manutenzione a cui deve provvedere l'operatore è limitata a quanto segue:

- a) Pulizia della punta della sonda Cryo-Tip. Usare un lucido per metalli non abrasivo.
- b) Pulizia della superficie della consolle
- c) Controllo, prima di ogni uso, che le sonde Cryo-Tip non presentino segni di danneggiamento.
- d) Controllo, prima di ogni uso, che l'interruttore a pedale e il cavo non presentino segni di danneggiamento.
- e) Controllo, prima di ogni uso, che il cavo di alimentazione non presenti segni di danneggiamento.
- f) Controllo, prima di ogni uso, che i flessibili di alta pressione e di scarico non presentino segni di danneggiamento.

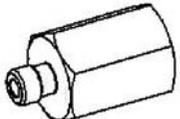
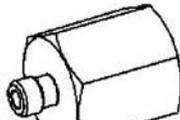
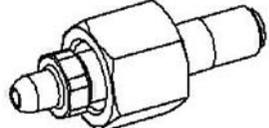
Tutte le riparazioni devono essere eseguite solo da personale qualificato Keeler o da loro rappresentanti.

All'interno dell'apparecchiatura sono presenti tensioni potenzialmente pericolose – non si devono assolutamente togliere i coperchi.

Keeler

9. Ricambi e accessori

I seguenti ricambi sono reperibili presso il distributore:

Numero del Pezzo	Descrizione
2508-P-7018	Adattatore bombola N ₂ O misura VF 
2508-P-7016	Adattatore bombola CO ₂ misura VF 
2509-P-8009	Adattatore bombola N ₂ O (US - CGA326) 
2509-P-8012	Istruzioni per l'uso
2509-P-8011	Flessibile di alta pressione (1 m)
2509-P-8014	Flessibile di alta pressione (2 m)
2509-P-8013	Interruttore a pedale
2509-P-8010	Flessibile di scarico
2509-P-8015	Scatola sterilizzazione sonda

10. Guida diagnostica

La seguente tabella è una guida alla localizzazione e rettifica dei guasti in caso di problemi di minore entità del sistema Cryomatic. Se il problema non viene risolto, rivolgersi al proprio fornitore per ulteriore assistenza.

Problema	Possibile causa	Rimedio
Display vuoto – sistema apparentemente non funzionante.	Sono saltati uno o più fusibili dell'alimentazione di rete.	Scollegare l'apparecchiatura dalla rete e sostituire i fusibili con fusibili di portata giusta.
Il giunto della sonda non collega bene.	Sonda ancora troppo calda dopo la sterilizzazione (il che può provocare la possibile espansione di alcuni componenti di accoppiamento).	Lasciare raffreddare la sonda a temperatura ambiente prima di cercare di collegarla.
La sonda è collegata, ma non ha inizio lo spurgo automatico.	Possibile danneggiamento dei contatti elettrici della consolle o della sonda. Contatti della sonda ossidati o sporchi.	Controllare i contatti e pulirli bene, se necessario. Se il problema persiste, rivolgersi al fornitore per la riparazione.
Mancato congelamento della sonda.	Mandata insufficiente di gas o valvole delle bombole non aperte bene – il simbolo della bombola sul quadro anteriore indicherà "vuoto".	Sostituire le bombole vuote* con bombole piene. Assicurare che tutte le valvole del gas si aprano correttamente (vedi Sezione 3).
	Interruttore a pedale probabilmente scollegato.	Ricollegare l'interruttore a pedale alla consolle. Se il problema persiste, rivolgersi al fornitore per la riparazione.
La sonda congela, ma la prestazione è scadente.	Possibile blocco parziale nella sonda (probabilmente dovuto ad un eccesso di umidità dopo la sterilizzazione). Può sembrare che la sonda cominci a congelare, per poi bloccarsi o dare una prestazione scadente.	Assicurare che venga seguita la procedura di sterilizzazione giusta, compreso un ciclo di essiccazione (in sterilizzatore o forno). Scollegare e ricollegare la sonda per provocare un altro ciclo di spurgo. In caso di esito negativo, si deve lasciare asciugare completamente la sonda prima dell'uso.
	Flessibile di scarico otturato o bloccato.	Controllare che il flessibile di scarico non presenti occlusioni o blocchi e sostituire se necessario.
Buon congelamento iniziale della sonda, ma successivo calo di prestazione o mancato congelamento della sonda.	Sonda bloccata.	Rilasciare l'interruttore a pedale. Lasciare che la consolle risciacqui la sonda prima di eseguire un altro congelamento.
	Gas esaurito.	Sostituire la bombola vuota*. Assicurare che la valvola del gas si apra bene. Se il problema persiste, rivolgersi al fornitore per la riparazione.
La sonda congela bene, ma sistema di mandata Cryomatic non pulsa.	Calo della pressione della bombola a risultato dell'uso, ma prestazioni tuttora superiori al livello accettabile.	La pressione della bombola del gas (indicata sul display anteriore) è diminuita.
Lo scongelamento automatico impiega più del solito.	Possibili perdite dai raccordi interni del flessibile.	Rimandare la consolle e la sonda per la riparazione.
	Possibile guasto della consolle.	

*Le bombole del gas sono considerate vuote se la pressione interna è inferiore a 350 psi/25 bar (2415 kPa)

11. Garanzia

Il Cryomatic ed i suoi componenti sono coperti da garanzia per quanto riguarda il loro livello di prestazione e l'assenza di difetti dei materiali o di lavorazione. Nei 12 mesi a partire dalla consegna da parte di Keeler, il fabbricante provvederà, dietro notifica scritta del cliente e senza nessun addebito per il cliente, alla riparazione o sostituzione di qualsiasi componente che presenti difetti di materiale o lavorazione.

Il cliente accetta di non avere nessun ricorso in caso di violazione della garanzia sopra citata all'infuori di quanto suddetto. Questa garanzia è esclusiva e in luogo di tutte le altre garanzie, espresse o implicite, con la rinuncia esplicita a tutte le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità ad uno scopo specifico.

Gli obblighi del fabbricante definiti in questa garanzia sono espressamente subordinati a quanto segue:-

(i) Qualsiasi modifica o riparazione di un malfunzionamento del sistema deve essere eseguita solo dal fabbricante o da un suo rappresentante autorizzato, dietro previa approvazione scritta del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato (e il fabbricante non sarà in nessun caso responsabile di riparazioni o modifiche che non siano state eseguite da lui o dal suo rappresentante autorizzato);

e

(ii) il cliente deve notificare qualsiasi malfunzionamento del sistema al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato e dopo aver riscontrato il malfunzionamento non deve usare il sistema per nessuna operazione chirurgica;

(iii) il cliente deve attenersi alla procedura di manutenzione preventiva raccomandata dal fabbricante (vedi Sezione 8) ed essere in grado di provare di averlo fatto.

12. Smaltimento



Assicurare che lo smaltimento di quest'apparecchiatura abbia luogo in conformità con le norme locali. In caso di dubbio, rivolgersi al proprio fornitore.

Keeler

13. Dati tecnici

Sistema criogenico	
Gas	Ossido nitroso (N ₂ O) per uso medico o anidride carbonica (CO ₂) per uso medico in bombole non a sifone.
Pressione di esercizio	3100–5860 kPa (450–850 psi/31-58 bar)
Pressione massima	8275 kPa (1200 psi/83 bar)

Fabbisogno elettrico	
Tensione di ingresso	100-240 Vac (50/60 Hz)
Potenza nominale	100 VA
Fusibili	2 x T2AH 250 V

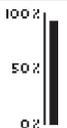
Dimensioni	
Larghezza	305mm (12")
Profondità	200mm (8")
Altezza	190mm (7.5")
Peso	2.5kg (6lbs)

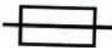
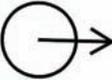
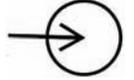
Classificazione e normative di sicurezza	
Conformità con	EN60601-1, UL60601-1 & CAN/CSA-C22.2 No 601.1
Classificazione	Class 1, Type BF (Applied Part)
Funzionamento	Continuous
Protezione contro ingresso	Console IPx0 Footswitch IP68

Condizioni ambientali		
	Immagazzinaggio	Esercizio
Temperatura	Da -20°C a +50°C	Da +10°C a +40°C
Umidità relativa	10% - 80%	30% - 70%
Pressione atmosferica	500 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

Keeler

13. Dati tecnici

Icone utilizzate sullo schermo dell'apparecchiatura	
	Stato della bombola del gas. <i>Questo simbolo include una barra di attività durante il controllo dell'alimentazione di gas. È uniforme quando segnala la pressione della bombola.</i>
	Pronto. <i>Simbolo visualizzato quando la funzione di congelamento può essere attivata per mezzo dell'interruttore a pedale</i>
	Attesa. <i>Simbolo animato visualizzato per tutta la durata del ciclo di spurgo.</i>
	Congelamento. <i>Simbolo visualizzato in modalità di congelamento insieme al simbolo della sonda</i>
	Indicatore di prestazione della sonda. <i>Visualizzato in modalità di congelamento insieme al simbolo della sonda.</i>
	Scongelamento. <i>Simbolo visualizzato in modalità di scongelamento insieme al simbolo della sonda.</i>
	Segnale acustico abilitato durante il congelamento.
	Segnale acustico disabilitato durante il congelamento.
	Condizioni di guasto.

Simboli utilizzati sull'apparecchiatura			
<i>Tutti i simboli utilizzati sono conformi alla normativa BS EN60417-2:1999 (Simboli grafici per apparecchiature).</i>			
	BF (Parte di applicazione)		Portata del fusibile
	Attenzione, consultare la relativa documentazione		Connessione interruttore a pedale
	Presenza di tensioni pericolose all'interno dell'apparecchiatura		Connessione scarico
	Alimentazione tensione a corrente alternata		Connessione ingresso gas

Keeler

Allegato I – Dichiarazione EMC e linee guida

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
Il Cryomatic è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore dovrà assicurare che venga utilizzato in un ambiente del genere.		
Prova di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema Cryomatic utilizza energia a radiofrequenze solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze in vicine apparecchiature elettroniche. Il sistema Cryomatic è indicato per applicazioni in qualsiasi locale, compresi ambienti domestici e locali direttamente connessi con la rete pubblica di alimentazione di bassa tensione che fornisce elettricità a edifici ad uso domestico.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/emissioni a fluttuazione IEC 61000-3-3	Conforme	

Allegato I – Dichiarazione EMC e linee guida

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
Il Cryomatic è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore dovrà assicurare che venga utilizzato in un ambiente del genere.			
Prova di immunità	Livello test IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	+6 kV a contatto +8 kV in aria		I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Scarica/breve tensione transitoria IEC 61000-4-4	+2 kV per linee di alimentazione elettrica +1 kV per linee di entrata/uscita		La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Colpo di corrente IEC 61000-4-5	+1 kV modalità differenziale +2 kV modalità comune		La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Abbassamenti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (abbassamento >95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT (abbassamento 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (abbassamento 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (abbassamento >95% in UT) per 5 secondi		La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente ha bisogno che il Cryomatic continui a funzionare durante un'interruzione della corrente, è consigliabile usare una batteria o un sistema di alimentazione non interrompibile.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m		I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un tipico sito in un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

Allegato I – Dichiarazione EMC e linee guida

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
Il Cryomatic è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore dovrà assicurare che venga utilizzato in un ambiente del genere.			
Prova di immunità	Livello test IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 3 V/m	Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenza non devono essere usate a una distanza da qualsiasi parte del Cryomatic, compresi i cavi, che sia inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz		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 di trasmettitori RF fissi, così come stabilita da uno studio del sito elettromagnetico, devono essere inferiori al livello di conformità per ogni fascia di frequenze. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal simbolo seguente:
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 strutture, oggetti e persone.			
a: 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 Cryomatic supera il suddetto livello applicabile di conformità RF, si deve controllare che il Cryomatic funzioni normalmente. Se si riscontra una prestazione anomala, possono essere necessari ulteriori provvedimenti, per esempio il riorientamento o il riposizionamento del Cryomatic. b: Sulla gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.			

Allegato I – Dichiarazione EMC e linee guida

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature RF portatili e mobili e il Cryomatic			
Il Cryomatic è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente del Cryomatic possono contribuire alla prevenzione di interferenze elettromagnetiche mantenendo tra apparecchi a radiofrequenza (trasmettitori) portatili e mobili e il Cryomatic la distanza minima raccomandata sotto, secondo la potenza massima erogata dagli apparecchi.			
Potenza nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m		
	150kHz to 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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
Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non figura in questo elenco, si può calcolare la distanza di separazione d in metri (m) raccomandata usando l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in watt (W) del 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 strutture, oggetti e persone.			
<i>Il Cryomatic non deve essere usato vicino o accatastato a qualsiasi altra apparecchiatura. Se è richiesta una configurazione del genere, sarà necessario verificare il normale funzionamento del Cryomatic in questo assetto.</i>			

Contatti

Keeler Limited

Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA

Freephone: 0800 521251
Tel: +44 (0)1753 857177
Fax: +44 (0)1753 827145

Keeler Scotland

25 Deerdykes View
Westfield Estate
Cumbernauld
G68 9HN

Freephone: 0800 521251
Tel +44 (0) 1236 721214
Fax + 44 (0) 1236 721231

Keeler Instruments Inc.

456 Parkway
Broomall
PA 19008, USA

Toll Free: 1 800 523 5620
Tel: 610 353 4350
Fax: 610 353 7814

Nell'ambito della nostra politica di continuo sviluppo dei prodotti, ci riserviamo il diritto di modificare le specifiche in qualsiasi momento senza preavviso.



A HALMA COMPANY