

Keeler Cryomatic MKII

Consolă Crio-Chirurgicală

Instrucțiuni de utilizare



Keeler

Cuprins

	Pagina		Pagina
1. Drepturi de autor și mărci comerciale	3	8. Criosonde	19
2. Introducere		9. Curățare și sterilizare.....	20
• Despre acest manual	4	• Curățenie	21
• Despre Cryomatic MKII •		• Sterilizarea cu abur	21
Descrierea produsului.....	5	• Curățarea consolei	22
Simboluri.....	6	10. Întreținere și întreținere preventivă.....	23
• Clasificarea dispozitivelor		• Intreținere programata	
• Avertismente și precauții.....	8	• Întreținerea utilizatorului	
de siguranță	10	11. Ghid de depanare	24
conexiuni	11	12. Specificații și evaluări electrice	26
6. Instalarea și punerea în funcțiune	12	• Specificații electrice • Specificații pneumatice • Transport, depozitare și exploatare	
MKII pentru utilizare		13. Anexa I – Declarație și linii directe EMC	27
7. Funcționare		14. Piese de schimb și accesorii.....	31
• Inițializare.....	15	15.	
• Conexiune criosondă	16	Garanție	32
• Cicluri de înghețare/dezghețare • Deconectarea sondei criogenetice	17	16. Informații de contact și eliminare	33
• Funcția Mute			
• Condiții de defecțiune			
• Sfârșitul utilizării.....	18		

Faceți clic pe titlurile de mai sus pentru a merge direct la acea secțiune.

Utilizați butoanele din dreapta pentru a naviga prin document.

Făcând clic pe „Acasă” din orice pagină, veți reveni la această pagină de conținut.

Keeler

◀ Înapoi Următorul ▶

1. Drepturi de autor și mărci comerciale

Informațiile conținute în acest manual nu trebuie reproduse integral sau parțial fără aprobarea prealabilă în scris a producătorului.

Ca parte a politicii noastre de dezvoltare continuă a produselor, ne rezervăm dreptul de a aduce modificări specificațiilor și altor informații conținute în acest document fără notificare prealabilă.

Cryomatic MKII este o marcă înregistrată a Keeler Ltd 2013.

Copyright © Keeler Limited 2013.

Publicat în Marea Britanie în 2013.

Keeler



2. Introducere

Vă mulțumim că ați achiziționat Keeler Cryomatic MKII.

Am avut cea mai mare grijă în proiectarea, dezvoltarea și fabricarea acestui produs pentru a ne asigura că beneficiați de mulți ani de service fără probleme. Cu toate acestea, este important să citiți cu atenție descrierile, instrucțiunile de instalare și operare înainte de a instala sau utiliza noul dumneavoastră Cryomatic MKII.

Despre acest manual

Acest manual formează Instrucțiunile de utilizare pentru Keeler Cryomatic MKII, un instrument clinic pentru oftalmologie criogenică

Intervenție chirurgicală.

Conține instrucțiuni complete, pas cu pas pentru Cryomatic MKII și este destinat utilizării de către personal medical instruit. Acest manual nu conține instrucțiuni clinice sau recomandări pentru aplicații medicale. Utilizarea Cryomatic MKII în orice procedură chirurgicală trebuie să fie întotdeauna la discreția unui medic autorizat.

Utilizarea prevăzută

Sistemul Keeler Cryomatic MKII și sondele sunt destinate utilizării în chirurgia oftalmică, cum ar fi criopexia pentru dezlipirea retinei, cicloproceduri distructive în glaucomul refractar, extracția fragmentelor din cavitatea vitrească, extracția cataractei, criodistrugerea foliculilor genelor pentru trichiazis și tratamentul retinopatiei prematurității (ROP).

Odată ce sonda Cryo a fost poziționată corect, controlul înghețului este activat și se formează o minge de gheață în jurul vârfului sondei Cryo și a zonei adiacente.

Vă rugăm să citiți și să urmați cu atenție aceste instrucțiuni.

Keeler

Acasă Înapoi Următorul



2. Introducere

descrierea produsului

Sistemul cuprinde o consolă de control și sonde Cryo interschimbabile care sunt conectate la consolă pentru utilizare. Sonda Cryo reutilizabilă poate fi sterilizată prin autoclavare sau prin alte metode aprobate. Sistemul necesită rețea electrică și gaz protoxid de azot sau dioxid de carbon pentru a funcționa, aceasta fiind responsabilitatea utilizatorului.

Consolă

Consola Cryomatic MKII este un sistem autonom. Consola oferă punctul de conectare pentru sonda Cryo, comutatorul cu picior, rețeaua electrică, alimentarea cu gaz și sistemul de evacuare.

Ciclurile de înghețare sunt controlate de utilizator care operează comutatorul cu picior.

Când comutatorul cu picior este apăsat, sonda Cryo îngheață, iar când comutatorul cu picior este eliberat, sonda Cryo se dezgheță.

Funcțiile de rutină, cum ar fi purjarea sondei Cryo sunt efectuate automat atunci când sonda Cryo este conectată la sistem.

Criosonde

Sondele Cryo de unică folosință și reutilizabile sunt conectate la consola Cryomatic MKII printr-un simplu cuplaj cu eliberare rapidă. Sistemul nu va funcționa până când această conexiune nu este realizată corect.

Fiecare sondă Cryo este un ansamblu complet și nu trebuie făcută nicio încercare de a demonta sau separa cuplajul de sondă.

Când comutatorul cu picior este apăsat, gazul criogen de înaltă presiune este circulat prin sonda Cryo, expansiunea rapidă a gazului în vârful sondei provoacă înghețarea conform principiului Joule-Thompson. Zona de îngheț a sondei Cryo este limitată, astfel încât globul de gheață să se propage la vârf. Când comutatorul de picior este eliberat, o dezghețare activă este cauzată de egalizarea presiunii de ambele părți ale duzei Joule-Thompson. Gazul se condensează eliberând căldura sa latentă provocând o dezghețare rapidă.

Ansamblul sondei Cryo este reutilizabil și, ca atare, este complet autoclavabil conform procedurilor prezentate în acest manual.

Keeler



3. Simboluri



Citiți instrucțiunile de utilizare pentru avertismente, precauții și informații suplimentare



Marcajul CE de pe acest produs indică faptul că a fost testat și este conform cu prevederile menționate în cadrul Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale



Consultați instrucțiunile de utilizare



Numele și adresa producătorului



Acest simbol de pe produs sau de pe ambalajul și instrucțiunile acestuia indică faptul că a fost pus pe piață după august 2005 și că acest produs nu trebuie tratat ca deșeurile menajere



Protecții de tip BF împotriva șocurilor



Semn de acțiune obligatorie



Tensiune înaltă



Pericol de deplasare



Cilindru presurizat



Pericol de îngheț



Radiații neionizante



Pe aici în sus



Păstrează uscat



Fragil



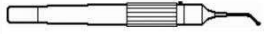
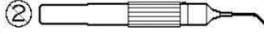
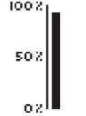
Material potrivit pentru reciclare

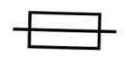
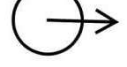


Audio activ

Keeler

3. Simboluri

Pictograme de pe ecran utilizate pe echipament	
	Starea buteliei de gaz. Acest simbol conține o bară de activitate ori de câte ori este verificată alimentarea cu gaz. Este solid când se raportează presiunea cilindrului.
	Simbol gata. Afișat ori de câte ori funcția de înghețare poate fi activată prin comutatorul de picior.
	Simbolul Așteptați. Pictogramă animată care este afișată pe durata ciclului de purjare.
	Simbol de îngheț. Afișat cu simbolul sondei în modul de congelare.
	Alerga.
	Simbol dezghețare. Afișat cu simbolul sondei în modul de dezghețare.
	Sirenă sonoră activată în timpul modului de înghețare.
	Sirena sonoră dezactivată în timpul modului de înghețare.
	Stare de eroare.
	Scoateți sonda. Acest simbol va clipi pentru a informa utilizatorul că sonda trebuie îndepărtată.
	Sondă reutilizabilă.
	Sonda de unica folosință.
	Contor de performanță al sondei. Afișat cu simbolul sondei în modul de congelare.

Simboluri utilizate pe echipament			
Toate simbolurile utilizate sunt în conformitate cu BS EN60417-2:1999 (Simboluri grafice pentru utilizare pe echipament).			
	BF (partea aplicată)		Valoarea siguranței
	Atenție, consultați documentele însoțitoare		Conexiune la pedală
	Tensiuni periculoase prezente în interiorul echipamentului		Racord de evacuare
	Tensiune AC de intrare		Conexiune la intrarea gazului

Keeler

Acasă Înapoi Următorul



4. Siguranță

Clasificarea dispozitivelor

Regulamentul CE 93/42 CEE: IIb

FDA: II

Citiți cu atenție această secțiune cu instrucțiuni înainte de a utiliza produsul Keeler. Pentru siguranța dumneavoastră și a clienților dumneavoastră, respectați toate informațiile de precauție furnizate în această secțiune. Următoarele informații sunt menite să evidențieze potențialele pericole de siguranță care pot fi asociate cu utilizarea greșită sau deteriorarea.

Avertismente și precauții



Avertizare



- **AVERTISMENT:** Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o rețea de alimentare cu împământare de protecție
- Verificați Cryomatic MKII pentru semne de transport / depozitare deteriorare înainte de utilizare
- Nu utilizați produsul dacă produsul este vizibil deteriorat și verificați periodic pentru semne de deteriorare
- Nu utilizați în prezența gazelor/lichidelor inflamabile sau într-un mediu bogat în oxigen
- Acest produs nu trebuie scufundat în fluide



Nu introduceți adaptorul de alimentare la o rețea deteriorată priză de priză



Dirijați cablurile de alimentare în siguranță pentru a elimina riscul de împiedicare sau deteriorarea echipamentului

- Legea federală din SUA limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic sau medic



Gazele de înaltă presiune sunt prezente în interiorul unității. Maxim presiune de lucru 45 bar / 650 PSI, cilindru maxim presiune 83 Bar / 1200 PSI

Respectați întotdeauna măsurile de siguranță obișnuite asociate cu utilizarea gazelor medicale. Copii ale acestor ghiduri vor fi disponibil de la furnizorul de gaz.

Asigurați-vă poziția corectă a gazului evacuat din sistem, astfel încât să minimizați expunerea la protoxid de azot sau carbon dioxid. Aceasta este responsabilitatea utilizatorului.



Asigurați-vă că este disponibil suficient gaz în butelie înainte de exploatare. **TESTEAZA ÎNAINTE DE UTILIZARE.** Dacă aveți îndoieli, asigurați-vă că a cilindru de schimb este disponibil imediat la punct de utilizare.

Keeler

4. Siguranță



Prudență



- Utilizați numai piese și accesorii originale aprobate de Keeler, sau siguranța și performanța dispozitivului pot fi compromise
- Produsul a fost proiectat să funcționeze în siguranță atunci când se află la o temperatură mediului ambiant între +10°C și +35°C
- A nu se lăsa la îndemana copiilor
- Pentru a preveni formarea condensului, lăsați instrumentul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare
- Numai pentru utilizare în interior (a se proteja de umiditate)
- Țineți consola departe de surse de lichide și nu pulverizați cu apă
- Acest produs este potrivit pentru utilizare numai cu protoxid de azot sau gaze medicale dioxid de carbon
- Cu acest dispozitiv trebuie utilizate numai butelii de gaz non-sifonice
- Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament
- Trebuie avut grijă să nu prindeți degetele în punctele de strângere în timpul schimbării buteliei de gaz
- Urmați îndrumările privind curățarea/întreținerea de rutină pentru preveniți vătămarea personală/deteriorarea echipamentului
- Ștecherul este mijlocul de izolare a dispozitivului de la sursa de alimentare. Asigurați-vă că ștecherul de alimentare este accesibil în orice moment



Opriți alimentarea cu energie electrică și deconectați de la rețea electrică înainte de curățare și inspecție

- Nu utilizați curățare pe bază de hipercarbonat sau fenolic soluții sau dezinfectanți care conțin agenți tensioactivi cationici (de ex Detox) pentru a curăța consola
- Neefectuarea întreținerii de rutină recomandată în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare poate reduce durata de viață operațională a produsului
- În interior nu există piese care să poată fi reparate de către utilizator. Contactați reprezentantul de service autorizat pentru mai multe informații
- La sfârșitul duratei de viață a produsului, eliminați în conformitate cu reglementările locale ghiduri de mediu (DEEE)
- În cazul puțin probabil în care sonda nu reușește să se dezghețe, opriți imediat consola și aplicați soluție salină pe sondă.
- Nu obturați orificiile de aerisire ale sondei de unică folosință (aflată pe tub) și sondă reutilizabilă, amplasată așa cum este indicat mai jos



Keeler

Acasă Înapoi Următorul

4. Siguranță

Considerații de siguranță

Înainte de a conecta sistemul la priza de alimentare, citiți cu atenție și înțelegeți toate instrucțiunile de instalare din Secțiunea 6.

Sistemul a fost proiectat să respecte următoarele standarde de reglementare pentru siguranță și electromagnetice

Compatibilitate:

- IEC60601-1, UL60601-1 și CAN/CSA-C22.2 nr 601.1
- IEC60601-1-2

Deși este în conformitate cu standardele EMC aplicabile, acest echipament poate fi totuși sensibil la emisii excesive și/sau poate interfera cu alte materiale mai sensibile. Acest sistem trebuie instalat și utilizat conform instrucțiunilor de mediu EMC conținute în secțiunea 13 a acestui manual.

Acest sistem trebuie utilizat numai împreună cu accesoriile relevante și cablurile de alimentare furnizate de producător sau distribuitor. Nerespectarea acestui lucru poate afecta performanța EMC a sistemului, adică emisii crescute sau imunitate redusă.

Accesoriile relevante sunt listate în Piese de schimb și Secțiunea de accesorii.

Asigurați-vă că echipamentul este poziționat astfel încât să se poată face poate fi deconectat cu ușurință de la rețea.



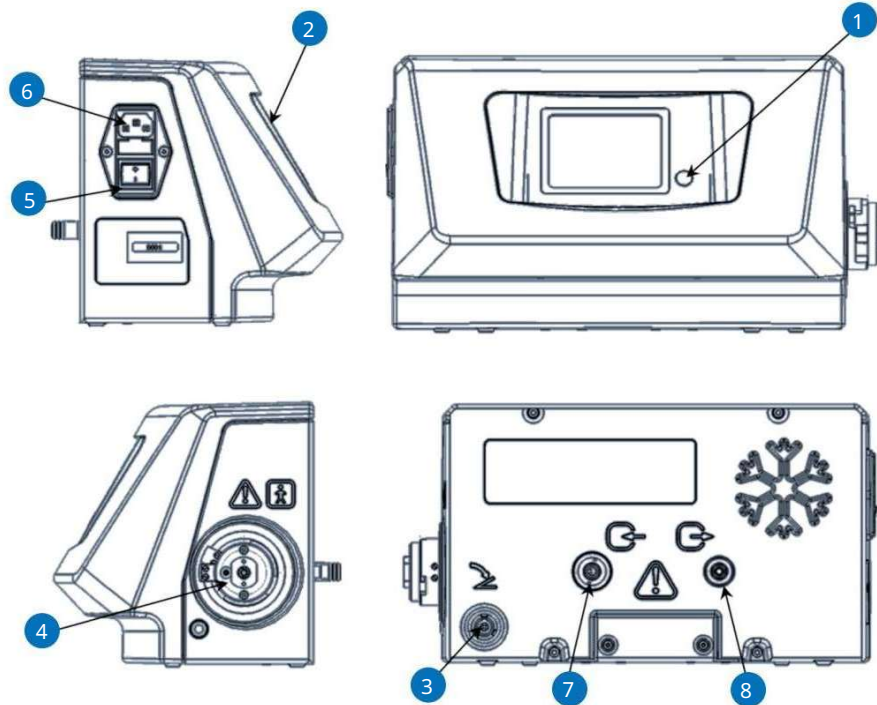
Pentru siguranța dumneavoastră și siguranța echipamentului, luați întotdeauna următoarele măsuri de precauție:

- Asigurați-vă că sistemul este inspectat de către instruiți corespunzător personalului o dată pe an pentru verificări de performanță și siguranță
- Inspectați furtunul sondei Cryo și inelele „O” din silicon pentru a nu se deteriora înainte de fiecare utilizare. Dacă există semne de deteriorare, returnați producătorul pentru service înainte de utilizare
- Nu încercați să îndreptați un vârf Cryo îndoit
- Nu încercați să remodelați un vârf Cryo
- Asigurați-vă că sistemul este curat și uscat înainte de depozitare
- Păstrați în siguranță acest manual de utilizare pentru referințe ulterioare.

Keeler



5. Comenzi, indicatoare și conexiuni



1 Run / Dezactivează

2 Criomatic MKII
Ecran

3 Conexiune întrerupător de picior

4 Cryo Probe Interfață

5 Intrare electrică

6 Comutator Pornit/Oprit

7 Intrare de gaz de înaltă presiune

8 Evacuare

Activează sistemul:

Reutilizabil: Inițiază ciclul de purjare înainte a folosi.

De unică folosință: gata de utilizare.

Dezactivează/dezactivează sunetul în timpul utilizării.

LCD grafic utilizat pentru a furniza informații despre sistem utilizatorului; cum ar fi informații despre sondă, starea cilindrului de gaz și timpul de înghețare.

Punct de conectare pentru mufa comutatorului cu picior.

Punct de conectare pentru sondă.

Conexiune IEC pentru cablul de intrare la rețea.

Comutator basculant pornit/oprit.

Punct de conectare pentru furtunul cilindrului.

Pentru conectarea furtunului de aerisire.

Keeler

6. Instalare și punere în funcțiune

Pregătirea Cryomatic MKII pentru utilizare

Cryomatic MKII constă din următoarele:

- Consola Cryomatic MKII
- Comutator cu picior
- Cablu de alimentare
- Furtun de gaz de înaltă presiune
- Furtun de evacuare
- Cheie reglabilă
- Instrucțiuni de folosire
- 2 siguranțe de rezervă
- Sondele criogene trebuie comandate separat Dacă vreuna dintre aceste piese lipsește, contactați imediat distribuitorul.

Instalarea furtunului de evacuare

Conectați furtunul de evacuare furnizat de la racordul de evacuare gaz al consolei la un sistem de evacuare sau la o zonă ventilată corespunzător (vezi pagina 11).

Este responsabilitatea utilizatorului să asigure eliminarea în siguranță a gazelor de eșapament.



Conectarea comutatorului de picior

Conectați comutatorul cu picior la punctul de conectare corespunzător din spatele consolei, observând alinierea cheii de orientare (vezi pagina 11).

Comutatorul cu picior poate fi deconectat pentru depozitare și pentru a facilita curățenie. Deconectarea se realizează prin tragerea gulerului conectorului comutatorului cu picior.



Instalarea furtunului de gaz de înaltă presiune

Conectați furtunul de înaltă presiune la conectorul de admisie (7) din spatele sistemului Cryomatic MKII folosind cheia reglabilă care a fost furnizată. Asigurați-vă că cuplajul este strâns corespunzător (vezi pagina 13).

Conectarea/Schimbarea buteliilor de gaz

Buteliile de gaz trebuie depozitate în poziție verticală și pentru cel puțin opt ore la temperatura camerei înainte de utilizare.

Asigurați-vă că butelia de gaz este fixată corespunzător înainte de utilizare.

Utilizați următoarea procedură pentru

conectarea sau schimbarea buteliilor de gaz:

Keeler

6. Instalare și punere în funcțiune

Conexiunea cilindrului

- 1 Fixați corect butelia de gaz în poziție verticală.
- 2 Conectați furtunul de înaltă presiune la cilindru folosind adaptorul relevant.
- 3 Deschideți încet supapa cilindrului (folosind dispozitivul reglabil cheie furnizată).
- 4 Orice zgomot de scăpare de gaz indică faptul că cilindrul nu a fost conectat corect – opriți gazul supapă și verificați conexiunile.
- 5 Asigurați-vă că presiunea maximă în cilindru nu este depășește 1200 PSI/83 bar.

Keeler recomandă montarea unui regulator, setat sub 83 bar, între cilindru și consola Cryomatic MKII pentru a preveni suprapresiunea datorată variațiilor de temperatură în cilindru.

Scoaterea/Deconectarea cilindrului

- 1 Asigurați-vă că supapa cilindrului este închisă.
- 2 Deconectați adaptorul de la cilindru.
- 3 Înlocuiți cilindrul cu unul nou.

Cilindrii trebuie să fie de tip medical de retragere a vaporilor asigurați-vă că criogenul lichid nu este livrat în sistem.

Buteliile de gaz criogen utilizate trebuie să respecte reglementările naționale și să fie în conformitate cu ISO/R 32 și NFPA 99 (SUA).

Asigurați-vă că există suficient gaz în butelie înainte de a începe procedura. Simbolul cilindrului consolei clipește pentru a indica gol atunci când presiunea de alimentare cu gaz scade sub 450 PSI/31 bar (3100 kPa) și butelia de gaz trebuie înlocuită în acest punct sau înainte. După aceasta, sistemul va continua să funcționeze în mod obișnuit, totuși performanța de înghețare va fi redusă.

Informații privind depozitarea și manipularea corectă a gazului buteliile trebuie obținute de la furnizorul de gaz.

Furtunul de înaltă presiune poate rămâne presurizat după ce sistemul este deconectat de la sursa electrică și de la supapa cilindrului a fost închis. Trebuie avută prudență atunci când deconectarea furtunului de înaltă presiune de la portul din spatele consolei. Această conexiune trebuie desfăcută lent pentru ca furtunul de înaltă presiune să fie complet depresurizat înainte de a fi îndepărtat.

Keeler

6. Instalare și punere în funcțiune

Alimentare cu energie electrică

Sistemul Cryomatic MKII necesită conectarea la o sursă de alimentare electrică pentru funcționare.



Trebuie folosit doar un cablu de alimentare cu 3 conductori de grad spitalicesc.

Pentru SUA și Canada: set de cablu de alimentare detașabil, listat UL, tip SJE, SJT sau SJO, 3 conductori, nu mai mic de 18 AWG. Ștecherul, cablul și legătura de împământare a prizei trebuie să fie în stare perfectă.



În această etapă, sonda NU trebuie conectată.

- 1 Conectați sistemul la o sursă de alimentare adecvată folosind cablul de alimentare care a fost furnizat.
- 2 Porniți alimentarea prin intermediul comutatorului basculant din partea laterală a sistem.



- 3 Simbolul cilindrului este activat în timp ce sistemul Cryomatic MKII se pregătește și simbolul Mute va fi afișat pe ecran.

Keeler



7. Funcționare

Aceste instrucțiuni acoperă funcționarea de zi cu zi a sistemului.

Alte operațiuni, cum ar fi întreținerea și repararea, trebuie efectuate numai de personal calificat complet, care este angajat sau autorizat de către furnizor.

Inițializare

Înainte de a utiliza sistemul Cryomatic MKII, asigurați-vă că a fost instalat corect în conformitate cu Secțiunea 6.

În această etapă, sonda NU trebuie conectată. Dacă o sondă a fost conectată, va apărea o săgeată intermitentă care indică faptul că sonda trebuie îndepărtată.



- 1 Asigurați-vă că echipamentul este pornit folosind comutator basculant de alimentare la rețea.



- 2 O bară de activitate din Simbolul Cilindru indică acest lucru se verifică alimentarea cu gaz.

Dacă este afișat un avertisment, consultați depanarea în Secțiunea 11.

- 3 Când verificările de inițializare sunt complete, verificați dacă există o alimentare adecvată cu gaz criogen - acest lucru este indicat de simbolul cilindru de pe afișajul panoului frontal. Simbolul cilindrului va clipi dacă presiunea cilindrului scade sub un nivel viabil (450PSI).



Presiunea cilindrului este bună.



Cilindru la sau sub presiunea minimă necesară pentru a asigura o funcționare sigură și eficientă. Înlocuiți butelia de gaz sau asigurați-vă că o butelie de schimb este disponibilă imediat la punctul de utilizare.

- 4 Echipamentul este acum în REST. Sonda criogena poate acum fi conectat.

Gulerul se va mișca în sensul acelor de ceasornic, indicând că sonda este blocată corect. Când sonda este conectată corect, simbolul sondei relevant este afișat împreună cu opțiunea Accept.

Keeler



7. Funcționare

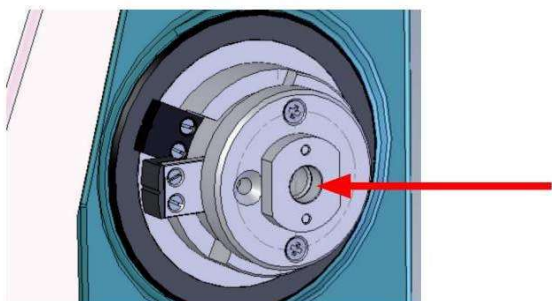
Conexiune Cryo Probe

Respectați protocolul de sterilizare înainte de a utiliza o sondă Cryo (vezi secțiunea 9). Lăsați sonda Cryo să se răcească la temperatura camerei după o sterilizare.



Înainte de a conecta sonda Cryo inspectați-o pentru semne de deteriorare evidentă.

1 Scoateți capacul de sterilizare de pe sondă.



2 Conectați sonda Cryo la consolă introducând-o în cuplaj și împingând-o pe gulerul acționat cu arc până când se aude un clic pozitiv. Când sonda este conectată corect, simbolul sondei relevant este afișat împreună cu opțiunea Run.



3 Pentru a continua, trebuie apăsat butonul Run.

4 Dacă a fost conectată o sondă reutilizabilă, sistemul inițiază automat un ciclu de purjare de 90 de secunde.



În timpul ciclului de purjare este afișat un simbol de așteptare animat alături de simbolul sondei. Trei semnale sonore scurte semnaleză că ciclul de purjare este încheiat.



5 Echipamentul este acum gata de utilizare, așa cum este indicat de temporizatorul și simbolul Gata.

6 Dacă a fost conectată o sondă de unică folosință, nu există un ciclu de purjare.

În timp ce sonda purjează, toate operațiunile comutatorului cu picior sunt interzise pentru a se asigura că sonda Cryo a finalizat purjarea minimă.

Keeler



7. Funcționare



AVERTISMENT: Vârful sondei atinge o temperatură extrem de scăzută în uz (între -20°C și -60°C°C, în funcție de sondă tipul folosit).

Cicluri de congelare/decongelare

Înghețarea sondei Cryo este controlată manual de către operator folosind comutatorul cu picior.

00:06



- 1 Apăsați comutatorul de picior în jos. Înghețarea începe imediat și cronometrul digital va crește.
- 2 Un avertisment sonor se aude la fiecare secundă în timpul ciclului de înghețare și este afișat simbolul de înghețare.
- 3 În plus, există o indicație grafică a sondei performanță.
- 4 Dezghețarea se realizează prin eliberarea comutatorului cu picior. Cronometrul nu va mai conta și este afișat simbolul de dezghețare.
- 5 Ciclurile de înghețare ulterioare pot fi efectuate simplu repetarea pașilor 1-4 de îndată ce este afișat simbolul Ready.

Funcția de înghețare este adesea însoțită de un sunet caracteristic „pulsând” care indică faptul că Cryomatic MKII reglează gazul la presiunea optimă pentru sondă.

„Pulsarea” poate varia sau înceta complet în funcție de presiunea gazului din cilindru.

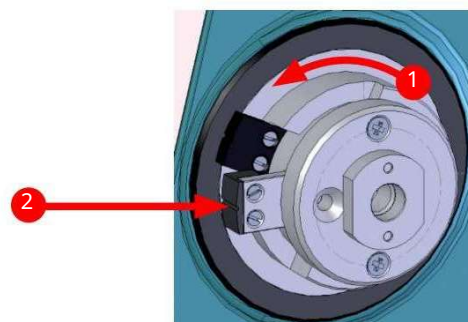
Dacă performanța sondei scade sub 100%, verificați permanent presiunea gazului din butelie sau suspecțați o sondă blocată.

Deconectare criosondă



Nu deconectați sonda în timp ce unitatea este sub presiune (comutator cu picior activat)

- 1 Rotiți gulerul de pe cuplajul sondei (în sens invers acelor de ceasornic) până când se aliniază cu butonul de eliberare.
- 2 Apăsați ferm butonul de eliberare în timp ce este aliniat cu gulerul.



- 3 Remontați capacul de sterilizare pe sondă.

Sistemul oprește alimentarea cu gaz imediat ce sonda Cryo este deconectată. Nu este recomandat ca sonda Cryo să fie deconectată în timpul utilizării.

Keeler

7. Funcționare

Funcția Mute



Indicatorul sonor este activ în mod normal în timpul ciclurilor de înghețare și purjare, așa cum este indicat pe ecranul LCD.



Poate fi dezactivat prin apăsarea tastei adiacente la simbol. Simbolul este schimbat în consecință.

Indicatorul poate fi reactivat prin apăsarea butonului tasta din nou (vezi Secțiunea 5 [1]).

Condiții de eroare



Sistemul Cryomatic MKII are capacitatea de a detecta o serie de defecțiuni ale sistemului. În cazul improbabil al apariției unei stări de eroare, pictograma simbolului de eroare va clipi și va fi afișat un scurt mesaj de eroare. Consultați secțiunea 11 pentru depanare.

Contactați distribuitorul sau producătorul pentru asistență.



Prudență

În cazul întreruperii alimentării în timpul utilizării, supapele dispozitivului nu se închid în siguranță.



Sfârșitul utilizării

Asigurați-vă că următoarele proceduri sunt efectuate la sfârșitul utilizării curente:

- 1 Închideți supapa cilindrului.
- 2 Opiți alimentarea cu energie electrică.
- 3 Asigurați-vă că cablul de alimentare, comutatorul cu picior și Cryo sondele sunt depozitate corespunzător pentru a evita deteriorarea accidentală.

Keeler

8. Criosonde

Următoarele game de sonde crioprobe oftalmice pot fi utilizate cu Cryomatic MKII.

Sondă criogenică de unică folosință

Partea nr.	Descriere
2509-P-8033	Cutie cu 10 de unică folosință Sonde retiniene

Gama de sonde standard

2509-P-8020	2,5 mm Standard Sondă retiniană
-------------	------------------------------------

2509-P-8021	2,5 mm Extins Sondă retiniană
-------------	----------------------------------

Gama de sonde speciale

Partea nr.	Descriere
2509-P-8022	Sondă retiniană cu atingere medie de 2,5 mm
2509-P-8023	Sondă retiniană intravitreală
2509-P-8024	Sondă de cataractă curbată de 1,5 mm
2509-P-8025	3mm Glaucom
2509-P-8026	Sondă Collins Trichiasis 4 x 10mm

Keeler

9. Curățare și sterilizare

Dispozitiv	
Toate sondele crio reutilizabile furnizate de Keeler Ltd. Ca parte a sistemului de crio-chirurgie oftalmică Keeler Cryomatic MKII.	
Avertismente și precauții	
General	Criosondele sunt instrumente de precizie și trebuie manipulate cu grijă în orice moment. Este important ca furtunul flexibil să nu se îndoiască în timpul utilizării normale, depozitării, transportului sau reprocesării. Dacă se întâmplă acest lucru, sonda trebuie returnată producătorului pentru reparație. Asigurați-vă că capacul de sterilizare este montat înainte de sterilizare pentru a evita pătrunderea umezelii și a contaminanților care ar putea duce la blocarea sondei.
Limitări ale reprocesării	Procesarea repetată are un efect minim asupra acestor instrumente. Sfârșitul vieții este determinat în mod normal de uzură și daune datorate utilizării mai degrabă decât procesării. Cryo Probes sunt tolerante la agenții de curățare alcalini atunci când sunt urmate de neutralizare acidă și/sau clătire temeinică. Metodele de iradiere Gama sau de sterilizare cu aer uscat care implică temperaturi mai mari de 139°C nu trebuie utilizate, deoarece pot deteriora Sonda Crio.
Instrucțiuni	
Înainte de utilizare, sonda crio-sondă completă trebuie sterilizată. Sterilizarea cu autoclavă cu abur a fost validată.	
Punct de utilizare	Nu există cerințe speciale, deși excesul de murdărie poate fi îndepărtat cu o cârpă de unică folosință/un șervețel de hârtie.
Reținere și transport	Trebuie avut grijă pentru a vă asigura că furtunul flexibil al sondei Cryo-Tip nu este înfășurat prea strâns sau îndoit în timpul reprocesării. Instrumentele folosite trebuie transportate la sursa centrală în containere închise sau acoperite pentru a preveni riscul de contaminare inutil. se recomandă ca instrumentele să fie prelucrate cât mai curând posibil după utilizare.
Pregătirea pentru curățare	Asigurați-vă că este montat capacul de sterilizare. Nu este necesară dezasamblarea.
Curățare și dezinfecție: Automatizat	Utilizați echipamente care îndeplinesc standardele relevante¹ și care utilizează o secvență automată echivalentă cu următorul proces validat de producător ca oferind un nivel acceptabil de curățenie înainte de sterilizarea cu abur: • Pre-clătire/Spălare: apă timp de 4 minute la 40°C • Spălare cu detergent: folosind apă fierbinte (detergent specificat de producătorul mașinii de spălat/dezinfectare) timp de 4 minute la 85°C (185°F) • Clătire termică: apă fierbinte purificată 80-85°C (176-185°F) timp de 10 minute SAU 90-93°C (194-199°F) timp de 1 minut • Uscare cu aer cald 1 HTM2030 și BS EN ISO 15883, ANSI/AAMI ST79 sau echivalent
Curățare: manuală	Nerecomandat - nu efectuați curățarea manuală.

Keeler

9. Curățare și sterilizare



Instrucțiunile au continuat																								
Uscare cu aer cald Uscare																								
Întreținere Verificați dacă există semne evidente de deteriorare - returnați producătorul dacă se observă vreo deteriorare.																								
Inspectie și Testarea funcției		Inspectați vizual pentru deteriorări și uzură. Verificați vârfulurile sondelor pentru semne de îndoire, deformare sau alte daune. Conectați Cryo Probe la consola „Cryomatic MKII” pentru a verifica funcționarea corectă și netedă a cuplajului cu eliberare rapidă a sondei.																						
Ambalare		Punga de hârtie pentru autoclavă care îndeplinește cerințele ISO 11607 cu indicatori chimici care îndeplinesc ISO 11140-1 sau urmați îndrumările furnizate în ANSI/AAMI ST79 - Consultați manualul de instrucțiuni specific produsului pentru compatibilitatea cu sterilizarea cu abur.																						
Sterilizarea		Cryo Probe trebuie curățată înainte de sterilizare. Curățarea temeinică îndepărtează atât microorganismele, cât și materialul organic. Neîndeplinirea materialului organic scade eficacitatea procedurii de sterilizare. După curățare, asigurați-vă că instrumentul este uscat cu grijă. Puneți instrumentele în tăvi sau pungi adecvate pentru instrumente. Înfășurați-le sau sigilați-le corespunzător. Nu sigilați instrumentele aflate în contact strâns unele cu altele, deoarece acest lucru ar putea afecta efectul de sterilizare. Nu clătiți niciodată instrumentele cu apă rece pentru răcire. Aveți grijă când descărcați autoclavul, conținutul poate fi fierbinte. Asigurați-vă că pachetul steril al instrumentelor nu este deteriorat. Dacă pachetul a fost perforat, dacă s-a deschis etanșarea, dacă ambalajul este umed sau dacă ambalajul este deteriorat în orice alt mod, reambalați și apoi sterilizați din nou instrumentele. Dezinfecția este acceptabilă doar ca precursor al sterilizării complete pentru instrumentele chirurgicale reutilizabile. Consultați Tabelul 1 pentru parametrii de sterilizare recomandați folosind echipamente care îndeplinesc standardele relevante. Acești parametri au fost validați de producător ca asigură o sterilizare eficientă și sunt în conformitate cu parametrii tipici ciclului din ANSI/AAMI ST79 Tabelul 5. Recomandările producătorului sterilizatorului trebuie respectate întotdeauna. Când sterilizați mai multe sonde într-un singur ciclu de sterilizare, asigurați-vă că sarcina maximă a producătorului nu este depășită. <table><tr><td colspan="5">tabelul 1</td></tr><tr><td>Tip sterilizator</td><td>Temperatura</td><td>Presiune</td><td>Timp de expunere</td><td>Timp de uscare</td></tr><tr><td>Pre-vacuum (sarcină poroasă)</td><td>137 °C (273 – 279 °F) - 3 minute</td><td>134 –</td><td>137 °C (273 – 279 °F)</td><td>20 de minute</td></tr><tr><td colspan="5">NB: Pentru utilizatorii preocupați de reducerea infecțiozității prionilor, un ciclu pre-vacuum de 134 – 137 °C (273 – 279 °F) timp de 18 minute cu același timp de uscare ca mai sus a fost, de asemenea, validat de către producător.</td></tr></table> Este responsabilitatea utilizatorului să valideze orice proces de sterilizare care se abate de la aceste recomandări.			tabelul 1					Tip sterilizator	Temperatura	Presiune	Timp de expunere	Timp de uscare	Pre-vacuum (sarcină poroasă)	137 °C (273 – 279 °F) - 3 minute	134 –	137 °C (273 – 279 °F)	20 de minute	NB: Pentru utilizatorii preocupați de reducerea infecțiozității prionilor, un ciclu pre-vacuum de 134 – 137 °C (273 – 279 °F) timp de 18 minute cu același timp de uscare ca mai sus a fost, de asemenea, validat de către producător.				
tabelul 1																								
Tip sterilizator	Temperatura	Presiune	Timp de expunere	Timp de uscare																				
Pre-vacuum (sarcină poroasă)	137 °C (273 – 279 °F) - 3 minute	134 –	137 °C (273 – 279 °F)	20 de minute																				
NB: Pentru utilizatorii preocupați de reducerea infecțiozității prionilor, un ciclu pre-vacuum de 134 – 137 °C (273 – 279 °F) timp de 18 minute cu același timp de uscare ca mai sus a fost, de asemenea, validat de către producător.																								

Keeler

9. Curățare și sterilizare



Instrucțiunile au continuat

Depozitare

Deoarece ambalajul de transport al produsului nu este conceput pentru depozitare, nu depozitați produsul în ambalajul de transport. Utilizați sisteme de tăvi pentru instrumente pentru depozitare. Criosondele ar trebui să fie înfășurate liber în timpul depozitării.

Păstrați sondele Cryo sterile într-o stare curată și uscată la temperatura camerei

- Nu expuneți echipamentul la lumina directă a soarelui.
- Nu expuneți echipamentul la surse de radiații cu raze X.
- Nu depozitați echipamentul într-un loc unde lichidele pot stropi.
- Nu depozitați echipamentul în condiții de mediu precum:
 - presiune atmosferică ridicată
 - temperaturi ridicate sau scăzute
 - umiditate ridicată sau scăzută
 - ventilație directă
 - lumina directă a soarelui
 - praf
 - aer sarat sau sulfuros
- Nu depozitați echipamentul în locuri unde există riscul de apariție a gazelor inflamabile.

Durata de păstrare a instrumentelor sterilizate depinde de tipul de ambalaj și de condițiile de depozitare. Consultați legile și ghidurile naționale și locale.

Curățarea consolei

Consola Cryomatic MKII poate fi curățată folosind o cârpă de unică folosință umezită cu apă caldă cu un detergent slab.

Nu utilizați compuși sau tampoane abrazive. Utilizatorul trebuie să evite umezirea pieselor electrice în timpul procesului de curățare.



Avertizare:



Opriti alimentarea electrică a consolei și deconectați cablul de alimentare de la sursa de alimentare înainte de curățare și inspecție.

Keeler



10. Service și întreținere preventivă

Întreținere programată

Consola Cryomatic MKII și sondele trebuie inspectate anual de către personalul instruit Keeler. Acest serviciu va include verificări de performanță, curățare sau înlocuire a filtrelor de admisie și verificări de siguranță la cuplajele pneumatice.

Întreținere utilizator - Consolă

! Nu există piese reparabile de către utilizator în consola Cryomatic MKII, întreținerea operatorului se limitează la curățarea suprafața consolei.

Întreținere utilizator - Sonde reutilizabile

- a Curăța area vârfului sondei Cryo.
- b Inspectarea sondelor Cryo pentru semne de deteriorare înainte de fiecare utilizare.
- c Garnitura „O” deteriorată sau lipsă trebuie înlocuită înainte sterilizare și utilizare.



Inelul „O” trebuie montat așa cum se arată

! Trebuie folosite numai piese specificate de Keeler. Vezi piese de schimb Secțiunea 14.

- d Verificați înainte întrerupătorul cu picior și cablul pentru semne de deteriorare fiecare utilizare.
- e Inspectarea cablului de alimentare pentru semne de deteriorare înainte de fiecare utilizare.
- f Inspectarea furtunului de înaltă presiune și a furtunului de evacuare pentru semne de deteriorare înainte de fiecare utilizare.

! Toate reparațiile trebuie efectuate numai de personalul instruit Keeler sau de reprezentanții acestora.

Keeler va pune la dispoziție, la cerere, diagrame de circuite, liste de componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare sau alte informații care vor ajuta PERSONALUL DE SERVICE să repare acele părți ale ECHIPAMENTULUI ME care sunt desemnate ca reparabile de PERSONALUL DE SERVICE.



În interiorul echipamentului sunt prezente tensiuni potențial periculoase – în niciun caz capacele nu trebuie să fie îndepărtat.

Keeler

11. Ghid de depanare

Următorul tabel oferă un ghid de depanare pentru sistemul Cryomatic MKII în cazul unor probleme minore. Dacă problema nu este rezolvată, atunci furnizorul trebuie contactat pentru asistență suplimentară.

În cazul puțin probabil în care sonda nu reușește să se dezghețe, opriți imediat consola și aplicați soluție salină pe sondă.

Problemă	Cauza posibilă	Acțiune corectivă
Panoul frontal gol - echipamentul pare mort.	Siguranța de la rețea arsă.	Deconectați echipamentul de la sursa de alimentare și înlocuiți-l cu siguranțe de calitate corectă.
Cuplajul sondei nu se va conecta corect.	Sonda este încă prea fierbinte după o procedură de sterilizare (acest lucru poate cauza extinderea unor componente ale cuplajului).	Lăsați sonda să se răcească la temperatura camerei înainte de a încerca să o conectați.
Sonda nu îngheață deloc.	Alimentare insuficientă cu gaz sau supapele buteliei nu sunt deschise corect - simbolul buteliei de pe panoul frontal va clipi gol.	Înlocuiți butelia de gaz goală cu una plină. Asigurați-vă că supapa cilindrului este deschisă corect (vezi Secțiunea 6).
	Este posibil ca comutatorul cu picior să fi fost deconectat.	Reconectați comutatorul cu picior la consolă. Dacă defecțiunea nu se înlătură, contactați furnizorul pentru reparație.
Sonda reutilizabilă îngheață, dar performanța este slabă.	Posibilă blocare parțială a sondei (posibil cauzată de excesul de umiditate după procedura de sterilizare). Sonda poate părea că începe să înghețe, dar apoi se blochează sau funcționează slab. Verificați panoul frontal pentru codul de eroare asociat.	Asigurați-vă că sunt urmate procedurile corecte de sterilizare, inclusiv un ciclu de uscare (în sterilizator sau cuptor de uscare). Deconectați și reconectați sonda pentru a forța un alt ciclu de purjare. Dacă aceasta nu reușește, sonda trebuie lăsată să se usuce complet înainte de utilizare.
Sonda îngheață inițial, dar apoi performanța este redusă sau sonda nu îngheață.	Sondă blocată. Verificați panoul frontal pentru codul de eroare asociat. Eliberați comutatorul cu picior. Lăsați consola să spăleze înapoi sonda înainte de a încerca o altă înghețare.	
	Aprovizionarea cu gaz s-a epuizat. Verificați simbolul cilindrului de pe panoul frontal.	Înlocuiți butelia de gaz. Asigurați-vă că id-ul supapei cilindrului s-a deschis corect. Dacă defecțiunea nu se înlătură, contactați furnizorul pentru reparație.
	Furtunul de evacuare este blocat sau înfundat.	Verificați furtunul de evacuare pentru blocaje sau ocluzii și înlocuiți dacă este necesar.
Sonda îngheață corect, dar presiunea cilindrului criomatic a scăzut din cauza utilizării, dar sistemul de livrare nu pompează. performanța este încă peste nivelul acceptabil.		Verificați simbolul cilindrului de pe panoul frontal pentru a asigura o presiune adecvată de alimentare cu gaz.
Dezghețarea automată durează mai mult decât de obicei.	Posibile scurgeri ale conectorilor furtunurilor interne.	Returnați consola și sonda pentru reparații.
	Posibilă defecțiune în consolă.	
Scurgeri de gaz evidente din jurul conexiunii de cuplare a sondei.	Inspectați sonda pentru etanșări inele O deteriorate.	Sondă de retur pentru înlocuirea garniturilor.

*buteliile de gaz sunt considerate goale atunci când presiunea internă este mai mică de 350PSI / 24Bar (2415kPa)

Keeler

Acasă Înapoi Următorul

11. Ghid de depanare

Următorul tabel oferă un ghid de depanare pentru mesajele de eroare ale sistemului Cryomatic MKII.

Mesaj de eroare	Cauza posibila	Acțiune corectivă
F-01 Eroare verificare gaz	Supape și/sau senzori de presiune defecte.	Contactați distribuitorul sau producătorul pentru asistență.
F-02 Eroare P2	Eroare senzor de presiune.	Contactați distribuitorul sau producătorul pentru asistență.
F-03 Eroare P3	Eroare senzor de presiune.	Contactați distribuitorul sau producătorul pentru asistență.
Sonda F-04 blocată	Blocarea parțială sau completă a sondei.	Purjați din nou sonda. Utilizați o sondă alternativă. Contactați distribuitorul sau producătorul pentru asistență.
Eroare F-05 V1	Eroare la electrovalva.	Contactați distribuitorul sau producătorul pentru asistență.
Eroare F-06 V2	Eroare la electrovalva.	Contactați distribuitorul sau producătorul pentru asistență.
Eroare F-07 V3	Eroare la electrovalva.	Contactați distribuitorul sau producătorul pentru asistență.
F-008 Suprapresiune	Presiunea cilindrului prea mare.	Contactați distribuitorul sau producătorul pentru asistență. Verificați ca presiunea cilindrului să nu depășească presiunea maximă recomandată (83 bar). Keeler recomandă montarea unui regulator de presiune dacă presiunea cilindrului nu poate fi menținută sub maxim.
Eroare F-09 V1	Scurgeri de supapă electromagnetice.	Contactați distribuitorul sau producătorul pentru asistență.

12. Specificații și evaluări electrice

Sistem criogen	
Specificația gazului	Protoxid de azot de calitate medicală (N ₂ O) sau Dioxid de carbon (CO ₂) de calitate medicală în Cilindri non-sifonici
Interval de operare	3100-4480 kPa (450-650PSI/ 31-45 bar)
Presiune maximă în cilindru	8275 kPa (1200PSI/83Bar)

Evaluări electrice	
Gama de tensiune de intrare	100-240Vca (50/60Hz)
Putere nominală	35-50VA
Siguranțe	2 x T2AH 250V

Dimensiuni	
Lățime	350 mm (14")
Adâncime	200 mm (8")
Înălțime	190 mm (7,5")
Greutate	4,5 kg (10 lbs)

Clasificare și standarde de siguranță	
Respectă	EN60601-1, UL60601-1 și CAN/CSA-C22.2 nr 601.1
Clasificarea echipamentelor	Clasa 1, tip BF (partea aplicată)
Mod de operare	Continuu
Protecție împotriva pătrunderii Consolă IP20	Comutator cu picior IP66, IP67

Condiții de transport, depozitare și operare			
	Transport	Depozitare	Operațiune
Interval de temperatură	-40°C până la +70°C	-10°C la +55°C	+10°C la +35°C
Umiditate relativă	10% până la 95%	10% până la 95%	30% până la 90%
Presiune atmosferică	500 hPa până la 1060 hPa	700 hPa până la 1060 hPa	800 hPa până la 1060 hPa

Keeler

13. Anexa I – Declarație și linii directoare EMC

Ghid și declarație a producătorului – emisii electromagnetice		
Cryomatic este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Cryomatic trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Sistemul criomatic folosește energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa a	Sistemul Criomatic este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în unitățile casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii de armonici IEC 61000-3-2	Clasa a	
Fluctuații de tensiune / emisii de pălpăire IEC 61000-3-3	Se conformează	

13. Anexa I – Declarație și linii directoare EMC

Ghid și declarație a producătorului – imunitate electromagnetică			
Cryomatic este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Electrostatic descărcare (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV aer	± 8 kV contact ± 15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Rapid electric tranzitoriu/explozie. IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	± 2 kV pentru liniile de alimentare ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc.
Surge. IEC 61000-4-5	± 1 kV linie(i) la linie(e) ± 2 kV linie(e) la pământ	± 1 kV linie(i) la linie(e) N / A	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc.
Scăderi de tensiune, scurte întreruperi i varia iile de tensiune pe intrarea sursei de alimentare linii. IEC 61000-4-11	UT = 0% 0,5 ciclu (0,45,90,135,180,225,270,315°) UT = 0%; 1 ciclu UT = 70%; 25/30 de cicluri (@ 0°) UT = 0% ; ciclu 250/300	UT = 0% 0,5 ciclu (0,45,90,135,180,225,270,315°) UT = 0%; 1 ciclu UT = 70%; 25/30 de cicluri (@ 0°) UT = 0% ; ciclu 250/300	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc. Dacă utilizatorul Cryomatic necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor de alimentare cu energie electrică, se recomandă ca instrumentul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la baterie.
Frecvența puterii (50/60 Hz) magnetic camp. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial tipic sau spitalicesc.

Notă UT este tensiunea de rețea de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.

13. Anexa I – Declarație și linii directe EMC

Ghid și declarație a producătorului – imunitate electromagnetică			
Cryomatic este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
RF condus IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	6 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a Cryomatic, inclusiv de cabluri, decât distanțele de separare recomandate calculate din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p}$ p 80MHz la 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ p 800MHz la 2,7GHz Unde p este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, așa cum este determinată de un electromagnetic, sondajul site-ului, ar trebui să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare domeniu de frecvență.b Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:
RF radiat IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz până la 2,7GHz	10 V/m	



Nota 1 La 80MHz și 800MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.

Nota 2 Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

a Puterea câmpului de la transmițătoarele fixe, cum ar fi telefoanele de bază (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radiourile de amatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, ar trebui luată în considerare un studiu electromagnetic al locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat Cryomatic depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, Cryomatic trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea Cryomatic.

b În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 10 V/m.

Keeler

Acasă Înapoi Următorul



13. Anexa I – Declarație și linii directe EMC

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și Cryomatic

Cryomatic este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul Cryomatic poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și Cryomatic așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului m		
	150 kHz până la 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	80MHz până la 800MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	800MHz la 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

Pentru transmițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire care nu este enumerată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde p este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.

Nota 1 La 80MHz și 800MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.

Nota 2 Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

Cryomatic nu trebuie folosit adiacent sau stivuit cu niciun alt echipament. Dacă această configurație este necesară, atunci funcționarea normală a Cryomatic trebuie verificată în această setare.

Keeler



14. Piese de schimb și accesorii

Următoarele accesorii sunt furnizate împreună cu dispozitivul:

Numărul piesei	Descriere
EP59-11410	Instrucțiuni de folosire
MIS094	Siguranță de rezervă (x2)
MIS100	Cablu de alimentare (Marea Britanie)
MIS103	Cheie reglabilă
2509-P-6000	Cablu de alimentare (Japonia)
2509-P-8010	Furtun de evacuare
2509-P-8013	Ansamblu comutator cu picior
2509-P-8014	Furtun de gaz de înaltă presiune (2m)

Următoarele accesorii suplimentare sunt disponibile de la distribuitor (utilizați numai conectori/adaptori pentru butelii de gaz aprobate corespunzător pentru țara de utilizare):

Numărul piesei	Descriere
2508-P-7015	Jug index al pinului (dimensiunea E - dioxid de carbon)
2508-P-7016	Adaptor cilindru CO2 Dimensiune VF
2508-P-7017	Jug index al pinului (dimensiunea E - protoxid de azot)
2508-P-7018	Adaptor cilindru N2O Dimensiunea VF
2509-P-8009	Adaptor cilindru N2O (SUA – CGA326)
2509-P-8011	Furtun de gaz de înaltă presiune (1m)
2509-P-8015	Cutie de sterilizare a sondei
MCU222W	Adaptoare Saiba (Adaptor pentru cilindru Dimensiunea CO2 VF)

Keeler

15. Garantie

Cryomatic MKII și componentele sale sunt acoperite de garanția conform căreia îndeplinesc standardele lor de performanță și nu prezintă defecte de materiale sau de manoperă. În termen de 24 de luni de la livrarea de către Keeler, producătorul va repara sau înlocui fără nicio taxă pentru client, la notificarea scrisă din partea clientului, orice componente care sunt defecte de material sau de manoperă.

Clientul este de acord că nu va avea niciun remediu în cazul oricărei încălcări a garanției de mai sus, cu excepția celor prevăzute mai sus. Această garanție este exclusivă și în locul tuturor celorlalte garanții, exprese sau implicite, și a tuturor garanțiilor implicite ale vandabilitate sau potrivire pentru un anumit scop sunt în mod expres declinat.

Obligațiile producătorului, așa cum sunt prevăzute în această garanție, sunt condiționate în mod expres de următoarele: -



(i) Nu se vor efectua modificări sau reparații ale vreunei defecțiuni a sistemului să fie făcute sistemului, cu excepția producătorului sau a reprezentantului său autorizat, fără aprobarea prealabilă în scris a producătorului sau a reprezentantului său autorizat (și în niciun caz producătorul nu își va asuma responsabilitatea pentru reparațiile sau modificările efectuate de către alții decât producătorul sau autorizatul acestuia). reprezentant).

Și

(ii) Clientul trebuie să notifice producătorului sau acestora reprezentant autorizat al oricărei defecțiuni a sistemului și nu trebuie să utilizeze sistemul în nicio operație chirurgicală după ce sunt conștienți de orice defecțiune.

(iii) Clientul respectă recomandările producătorului

Întreținere preventivă (vezi Secțiunea 10) și poate oferi dovezi a unei astfel de acțiuni.

Keeler



16. Informații de contact, ambalare și eliminare



Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA

Telefon gratuit 0800 521251

Tel +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

Biroul de vânzări din SUA

Keeler Instruments Inc
3222 Phoenixville Pike
Clădirea #50
Malvern, PA 19355

Număr gratuit 1 800 523 5620

Tel 1 610 353 4350

Fax 1 610 353 7814

Biroul din India

Keeler India
Halmer India Pvt. Ltd.
B1-401, Boomerang, Chandivali
Andheri (Est) Mumbai - 400072
India

Tel +91 (22) 6708 0405

Fax +91 (99303) 11090

Biroul din China

Keeler China
1012B
Conacul Internațional KunTai
12B ChaoWai St.
Districtul Chao Yang
Beijing, 10020
China

Tel +86 (10) 51261868

Fax +86 (10) 58790155

Aruncarea echipamentelor electrice și electrice vechi

(Aplicabil în Uniunea Europeană și alte țări europene cu sisteme de colectare separate).



Acest simbol de pe Produs sau de pe Ambalaj și instrucțiunile acestuia indică faptul că a fost pus pe piață după august 2005 și că acest produs nu trebuie tratat ca deșeuri menajere.

Pentru a reduce impactul asupra mediului al DEEE (deșeuri de echipamente electrice electronice) și pentru a minimiza volumul DEEE care intră în gropile de gunoi, încurajăm la sfârșitul duratei de viață a produsului ca acest echipament să fie reciclat și reutilizat.

Dacă aveți nevoie de mai multe informații despre colectare, reutilizare și reciclare, vă rugăm să contactați B2B compliance la 01691 676124 (+44 1691 676124). (doar Marea Britanie).

EP59-11410-art-16 Data emiterii 05 08 2020

Keeler

Acasă Înapoi