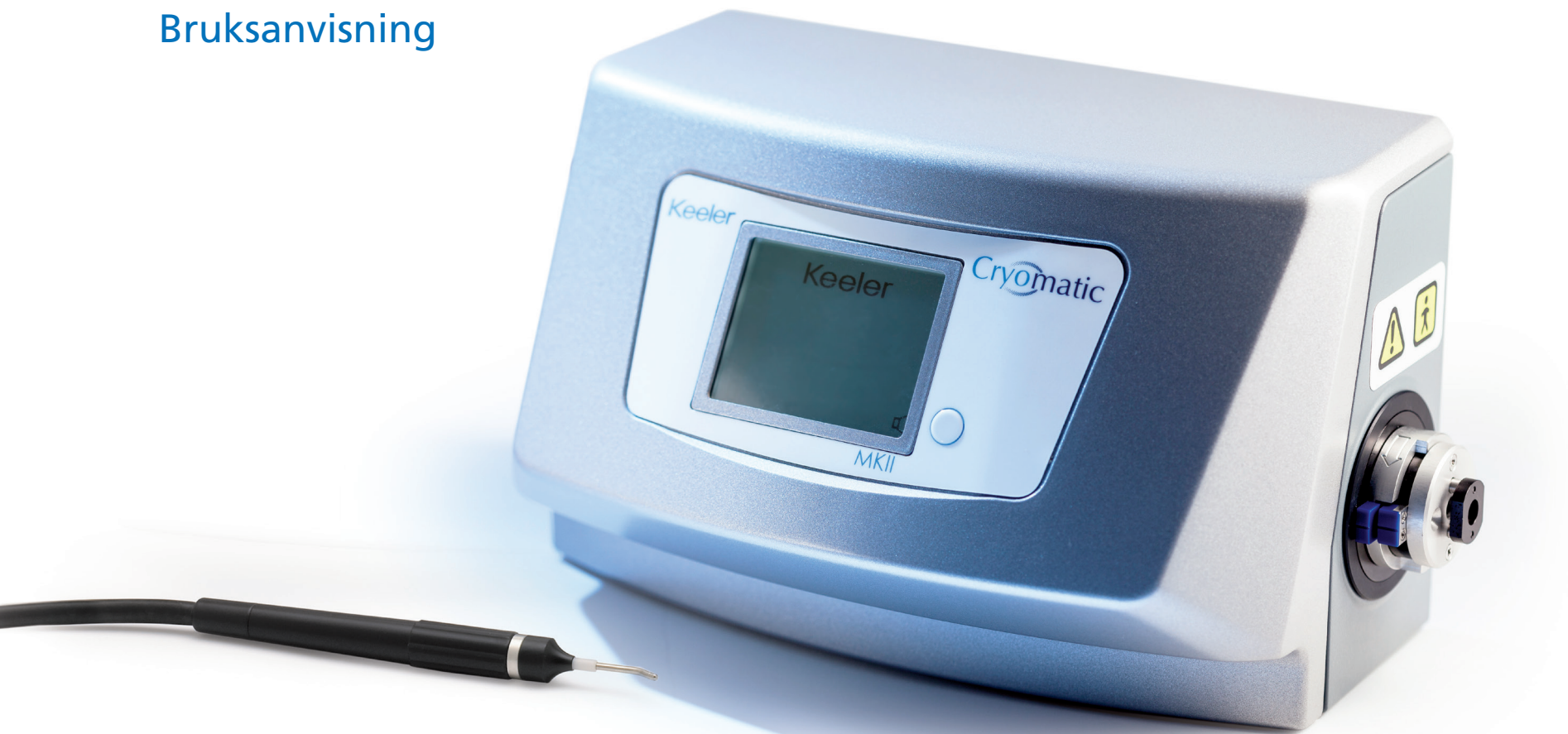


# Keeler Cryomatic MKII

Konsol för kryokirurgi

Bruksanvisning



Keeler

Nästa ▶

# Innehåll

	Sida		Sida
1. Copyright och varumärken.....	3	8. Kryosonder .....	19
2. Inledning		9. Rengöring och sterilisering .....	20
• Om denna handbok.....	4	• Rengöring .....	
• Om Cryomatic MKII .....		• Ångsterilisering .....	21
• Produktbeskrivning.....	5	• Rengöra konsolen .....	22
3. Symboler .....	6	10. Service och förebyggande underhåll.....	23
4. Säkerhet		• Schemalagt underhåll .....	
• Enhetens klassificering .....		• Användarunderhåll .....	
• Varningar och försiktighetsåtgärder .....	8	11. Felsökningsguide.....	24
• Säkerhetsanvisningar .....	10	12. Specifikationer och elmärkdata .....	26
5. Kontroller, indikatorer och anslutningar .....	11	• Elspecifikationer .....	
6. Installation och driftsättning .....	12	• Pneumatiska specifikationer .....	
• Förbereda Cryomatic MKII för användning .....		• Transport, förvaring och drift .....	
7. Drift		13. Bilaga I – EMC-deklaration och riktlinjer.....	27
• Initiering.....	15	14. Reservdelar och tillbehör.....	31
• Kryosondens anslutning .....	16	15. Garanti .....	32
• Frysningsslupptiningscykler .....		16. Kontakt- och kasseringsinformation .....	33
• Kryosondens frånkoppling .....	17		
• Ljudavstängningsfunktionen .....			
• Feltillstånd .....			
• Användningstidens slut .....	18		

Klicka på rubrikerna ovan för att gå direkt till avsnittet.

Använd knapparna till höger för att navigera i dokumentet.

Om du klickar på Startside på en sida kommer du tillbaka till denna innehållssida.

**Keeler**

◀ Tillbaka    Nästa ▶

# 1. Copyright och varumärken

Informationen i denna handbok får inte reproduceras helt eller delvis utan föregående skriftligt tillstånd från tillverkaren.

Som en del av vår policy för fortsatt produktutveckling förbehåller vi oss rätten att göra ändringar i specifikationer och annan information som finns i detta dokument utan föregående meddelande.

Cryomatic MKII är ett registrerat varumärke som tillhör Keeler Ltd 2013.

Copyright© Keeler Limited 2013.

Publicerad i Storbritannien 2013.

Keeler

## 2. Inledning

Tack för att du har köpt en Keeler Cryomatic MKII.

Vi har iakttagit största möjliga noggrannhet vid utformning, utveckling och tillverkning av denna produkt för att säkerställa att du får många års problemfri användning. Det är dock viktigt att du läser igenom beskrivningarna, samt anvisningarna för installation och drift noga innan du installerar eller använder din nya Cryomatic MKII.

### Om handboken

Denna handbok utgör bruksanvisningen för Keeler Cryomatic MKII, ett kliniskt instrument för kryogen ögonkirurgi.

Den innehåller kompletta, stegvisa instruktioner för Cryomatic MKII och är avsedd att användas av utbildad vårdpersonal.

Handboken innehåller inga kliniska anvisningar eller rekommendationer om medicinska användningsmetoder.

Användningen av Cryomatic MKII vid ett kirurgiskt ingrepp måste alltid ske i enlighet med en legitimerad läkares bedömning.

### Avsedd användning

Keeler Cryomatic MKII-systemet och sondaerna är avsedda för användning vid ögonkirurgi såsom kryopexi för näthinneavlossning, cyklodestruktiv åtgärd vid refraktärt glaukom, extraktion av fragment i glaskroppen, kataraktextraktion, kryogen destruktion av ögonfransfolliklar vid trichiasis och behandling av retinopati i omogna näthinnekärl (ROP) hos prematura barn.

När kryosonden har positionerats korrekt aktiveras frysningskontrollen och en iskula bildas runt spetsen på kryosonden och det angränsande området.

Läs och följ dessa anvisningar noga.

**Keeler**

## 2. Inledning

### Produktbeskrivning

Systemet består av en kontrollkonsol och utbytbara kryosonder som är anslutna till konsolen som används. Den återanvändbara kryosonden kan steriliseras i autoklav eller med andra godkända metoder. Systemet kräver ett eluttag och lustgas eller koldioxidgas för att fungera; detta är användarens ansvar.

### Konsol

Cryomatic MKII-konsolen är ett fristående system. Konsolen tillhandahåller anslutningspunkt för kryosonden, fotreglaget, nätströmmen, gasförsörjningen och utsugssystemet.

Frysningcykler styrs av användaren med fotreglaget.

När reglaget är nedtryckt fryses kryosonden och när reglaget släpps upp tinar kryosonden. Rutinfunktioner, som tömning av kryosonden, utförs automatiskt när kryosonden är ansluten till systemet.

### Kryosonder

Kryosonder för engångs- och flergångsbruk ansluts till Cryomatic MKII konsol med en enkel snabbkoppling. Systemet fungerar inte förrän denna anslutning är korrekt utförd. Varje kryosond är en komplett enhet och man bör inte försöka ta isär eller separera kopplingen från sonden.

När du trycker på fotreglaget cirkuleras kryogen gas under högt tryck genom kryosonden, och snabb gasexpansion i sondspetsen leder till frysning i enlighet med Joule-Thompson-effekten.

Frysningssonen på kryosonden är begränsad så att iskulan bildas vid spetsen. När fotreglaget släpps upp, sker en aktiv upptining orsakad av tryckutjämning på vardera sidan av Joule-Thompsonmunstycket. Gasen kondenseras och frigör sin latent värme vilket orsakar en snabb upptining.

Kryosondenheten kan återanvändas och är därmed helt autoklaverbar enligt de procedurer som beskrivs i denna handbok.

**Keeler**

## 3. Symboler



Läs bruksanvisningen avseende varningar, försiktighetsåtgärder och ytterligare information



CE-märket på denna produkt anger att den har testats enligt och uppfyller bestämmelserna som anges i direktivet 93/42/EEG för medicintekniska produkter



Konsultera bruksanvisningen



Tillverkarens namn och adress



Denna symbol på produkten eller dess förpackning och instruktioner visar att det kom ut på marknaden efter augusti 2005 och att denna produkt inte ska behandlas som hushållssopor



Skydd av typ BF mot stötar



Tecken för obligatorisk åtgärd



Hög spänning



Snubbelrisk



Trycksatt cylinder



Frysningsskador



Icke-joniserande strålning



Denna sida upp



Förvaras torrt



Ömtålig
















Materialet är lämpligt för återvinning


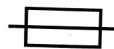





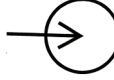


Ljud på

Keeler

## 3. Symboler

Skärmikoner som används på utrustningen	
	Gasflaskans status. <i>Denna symbol innehåller ett aktivitetsfält när gastillförseln kontrolleras. Det är fast vid rapportering av flasktryck.</i>
	Redo-symbol. <i>Visas när frysningfunktionen kan aktiveras via fotreglaget.</i>
	Vänta-symbol. <i>Animerad ikon som visas under tömningscykeln.</i>
	Frysningssymbol. <i>Visas med sondsymbolen under frysningläge.</i>
	Kör.
	Upptiningssymbol. <i>Visas med sondsymbolen under upptiningläge.</i>
	Hörbar ljudton aktiverad under frysningläge.
	Hörbar ljudton avstängd under frysningläge.
	Feltillstånd.
	Ta bort sonden. <i>Denna symbol blinkar för att informera användaren om att sonden måste tas bort.</i>
	Återanvändbar sond.
	Engångssond.
	Mätare av sondprestanda. <i>Visas med sondsymbolen under frysningläge.</i>

Symboler som används på utrustningen			
<i>Alla symboler som används är förenliga med BS-EN60417-2:1999 (Symboler för användning på utrustning).</i>			
	BF (patientansluten del)		Säkringsklass
	Försiktighet, se bifogade dokument		Fotreglageanslutning
	Farliga spänningar inuti utrustningen		Utsugsanslutning
	Ingång för växelström		Gasinloppsanslutning

Keeler

Startsida

◀ Tillbaka

Nästa ▶

## 4. Säkerhet

### Enhetens klassificering

CE-förordning 93/42 EEG: IIb

FDA: II

Läs noggrant igenom detta avsnitt i anvisningarna innan du använder din Keeler-produkt. För din egen och dina patienters säkerhet måste du följa all försiktighetsinformation i det här avsnittet. Nedanstående information är avsedd att betona potentiella säkerhetsrisker som kan associeras med felaktig användning eller skada.

### Varningar och försiktighetsåtgärder



**Varning**



- **WARNING:** För att undvika risken för elektriska stötar får denna utrustning endast anslutas till ett jordat nätuttag
- Kontrollera din Cryomatic MKII avseende tecken på transport/förvaringsskada före användning
- Använd inte om produkten är synbart skadad och inspektera regelbundet avseende tecken på skador
- Använd inte i närheten av brandfarliga gaser/vätskor eller i en syrgasberikad miljö
- Denna produkt får inte sänkas ned i vätska



Sätt inte in nätadaptern i ett skadat nätuttag



Dra strömkablar på ett säkert sätt för att eliminera snubbelrisk och skador på utrustningen

- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på förordning av läkare



Det finns gaser under högt tryck i enheten. Maximalt drifttryck 45 bar/650 psi, maximalt tryck i gasflaskan 83 bar/1 200 psi

lakta alltid normala säkerhetsåtgärder som förknippas med användningen av medicinska gaser. Kopior av dessa riktlinjer kommer att finnas tillgängliga från gasleverantören.

Kontrollera att gas töms ut ur systemet på rätt sätt för att minimera exponeringen för lustgas eller koldioxid. Detta är användarens ansvar.



Kontrollera att det finns tillräckligt med gas i flaskan innan den används. **TESTA FÖRE ANVÄNDNING.** Om det råder tveksamhet ska en reservflaska finnas till hands för omedelbar användning på platsen.

**Keeler**

[Startsida](#)

[◀ Tillbaka](#)

[Nästa ▶](#)



## 4. Säkerhet



### Försiktighet



- Använd endast äkta Keeler-godkända delar och tillbehör, annars kan produktsäkerhet och prestanda försämrats
- Produkten har utformats för att fungera på ett säkert sätt i en omgivande temperatur på mellan +10 °C och +35 °C
- Förvaras utom räckhåll för barn
- För att motverka kondens ska instrumentet ha rumstemperatur innan det används
- Endast för inomhusbruk (skyddas mot fukt)
- Placera konsolen på avstånd från vätskor och spraya inte med vatten
- Denna produkt är lämplig för användning endast med de medicinska gaserna lustgas eller koldioxid
- Endast gasflaskor utan sifon ska användas med denna enhet
- Ingen modifiering av denna utrustning tillåts
- Var försiktig så att du inte fastnar med fingrarna i klämpunkter under gasflaskbyte
- Följ anvisningar om rengöring/rutinunderhåll för att förhindra personskador/skador på utrustningen
- Huvudkontakten är den komponent som isolerar enheten från elnätet. Se till att huvudkontakten alltid är åtkomlig



Bryt strömtillförseln och koppla bort från elnätet innan rengöring och inspektion utförs

- Använd inte rengöringsmedel med hyperkarbonat eller fenol, eller desinficeringsmedel som innehåller katjoniska ytaktiva medel (t.ex. Dettol) för att rengöra konsolen
- Underlåtenhet att utföra rekommenderat rutinunderhåll enligt denna bruksanvisning kan minska produktens livslängd
- Det finns inga inre delar som kan servas av användaren. Kontakta auktoriserad servicerepresentant om du vill ha mer information
- När produktens livslängd är slut ska den kasseras enligt lokala miljöriktlinjer (WEEE)
- Om sonden mot all förmodan inte skulle tinas upp, ska du omedelbart stänga av konsolen och applicera saltlösning på sonden
- Blockera inte ventilationshålet på engångssonden (placerat på röret) och på den återanvändbara sonden, placerat så som visas nedan



Keeler

[Startsida](#)

[◀ Tillbaka](#)

[Nästa ▶](#)

## 4. Säkerhet

### Säkerhetsanvisningar

Innan du ansluter systemet till eluttaget, ska du läsa och sätta dig in i alla installationsanvisningar i avsnitt 6.

Systemet har utformats för att uppfylla följande standarder för säkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet:

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

Även om utrustningen är kompatibel med tillämpliga EMC-standarder, kan den ändå vara känslig för kraftiga emissioner och/eller störa andra känsligare material. Detta system ska installeras och användas i enlighet med EMC-miljöriktlinjerna i avsnitt 13 i denna handbok.

Detta system bör endast användas tillsammans med relevanta tillbehör och nätkablar som levereras av tillverkaren eller återförsäljaren. Underlåtenhet att göra detta kan påverka systemets EMC-prestanda, dvs. ökade emissioner eller minskad immunitet. Relevanta tillbehör anges i avsnittet Reservdelar och tillbehör.

Kontrollera att utrustningen är placerad så att den enkelt kan kopplas bort från nätet.

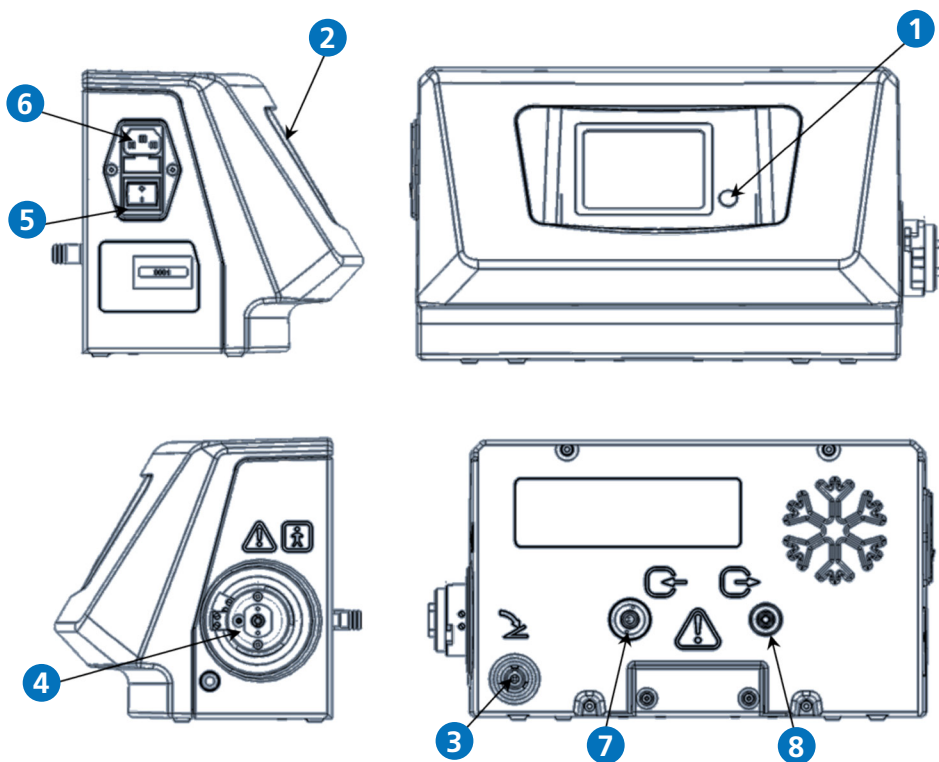


För din egen och utrustningens säkerhet, ska du alltid vidta följande försiktighetsåtgärder:

- Se till att systemet inspekteras av rätt utbildad personal en gång per år avseende prestanda och säkerhetskontroller
- Kontrollera kryosondens slang och o-ringarna av silikon avseende skador före varje användning. Om det finns tecken på skador ska enheten returneras till tillverkaren för service före användning
- Försök inte räta ut en böjd kryospets
- Försök inte ändra form på en kryospets
- Se till att systemet är rent och torrt före förvaring
- Förvara denna användarhandbok säkert för framtida behov.

Keeler

## 5. Kontroller, indikatorer och anslutningar



### 1 Kör/Ljudavstängning

Aktiverar system:  
Återanvändbar: Initierar reningscykel före användning.  
Förbrukningsartikel: Klar för användning.  
Stänger av/aktiverar ljudet vid användning.

### 2 Cryomatic MKII visningskärm

Grafisk LCD som används för att ge systeminformation till användaren; till exempel sondinformation, status för gasflaskan och frystid.

### 3 Fotreglageanslutning

Anslutningspunkt för fotreglagets stickkontakt.

### 4 Kryosondgränssnitt

Anslutningspunkt för sond.

### 5 Elingång

IEC-anslutning för nätkabel.

### 6 På/av-knapp

På/av-knapp för nätström.

### 7 Inlopp för högtrycksgas

Anslutningspunkt för slangen från gasflaskan.

### 8 Utsug

För anslutning av ventilations slang.

**Keeler**

## 6. Installation och driftsättning

### Förbereda Cryomatic MKII för användning

Cryomatic MKII består av följande:

- Cryomatic MKII-konsol
- Fotreglage
- Nätkabel
- Slang för högtrycksgas
- Utsugsslang
- Ställbar skruvnyckel
- Bruksanvisning
- 2 extra nätsäkringar
- Kryosond(er) måste beställas separat

Om någon av dessa delar saknas, bör du kontakta din återförsäljare omedelbart.

### Installera utsugsslang

Anslut utsugsslangen från anslutningen för gasutsug på konsolen till ett utsugssystem eller ett lämpligt ventilerat utrymme (se sidan 11).

Det är användarens ansvar att säkerställa säker bortskaffning av utsugna gaser.



### Ansluta fotreglaget

Anslut fotreglaget till lämplig anslutningspunkt på baksidan av konsolen och lägg märke till hur orienteringsnyckeln är inriktad (se sidan 11).

Fotreglaget kan tas bort för förvaring och för att underlätta rengöring. Du kopplar loss det genom att dra i hylsan på fotreglagekontakten.



### Installera slangen med högtrycksgas

Anslut högtrycksslangen till inloppskontakten (7) på baksidan av Cryomatic MKII-systemet med hjälp av den medföljande skiftnyckeln. Se till att kopplingen dras åt ordentligt (se sidan 13).

### Ansluta/byta gasflaskor

Gasflaskor måste förvaras stående, och de måste förvaras i minst åtta timmar i rumstemperatur före användning. Se till att gasflaskan är ordentligt fastsatt innan användning.

Använd följande procedur för att ansluta eller byta gasflaskor:

**Keeler**

## 6. Installation och driftsättning

### Ansluta gasflaska

- 1 Säkra gasflaskan korrekt i upprätt läge.
- 2 Anslut högtrycksslangen till gasflaskan med en lämplig adapter.
- 3 Öppna flaskventilen långsamt (med den medföljande ställbara skiftnyckeln).
- 4 Ljud från läckande gas betyder att gasflaskan inte har anslutits korrekt – stäng av gasventilen och kontrollera anslutningarna.
- 5 Se till att det maximala trycket i gasflaskan inte överstiger 1 200 psi/83 bar.

Keeler rekommenderar att en regulator, inställd på under 83 bar, monteras mellan gasflaskan och Cryomatic MKII-konsolen för att förhindra övertryck på grund av temperaturvariationer i gasflaskan.

### Ta bort/frånkoppla gasflaskor

- 1 Se till att flaskventilen är stängd.
- 2 Koppla bort adaptern från gasflaskan.
- 3 Byt ut gasflaskan mot en ny.

Gasflaskorna måste vara av den typ som använder medicinsk gas i förångad form, för att säkerställa att inte flytande kryogen tillförs systemet.

Flaskor med kryogen gas som används måste uppfylla nationella bestämmelser och ISO/R 32 och NFPA 99 (USA).

Se till att det finns tillräckligt med gas i flaskan innan ingreppet inleds. Symbolen för gasflaska på konsolen blinkar för att visa att flaskan är tom när gastillförseltrycket faller under **450 psi/31 bar** (3 100 kPa) och gasflaskan ska bytas vid eller före denna tidpunkt. Därefter fortsätter systemet att fungera som vanligt, men frysningsprestandan minskas.

Information om rätt förvaring och hantering av gasflaskor ska erhållas från gasleverantören.

Högtrycksslangen kan fortsätta vara trycksatt efter att systemet har kopplats bort från elförsörjningen och flaskventilen har stängts. Var försiktig när du kopplar ur högtrycksslangen från porten på konsolens baksida. Lossa långsamt på anslutningen för att sänka trycket i högtrycksslangen innan den tas bort.

Keeler

## 6. Installation och driftsättning

### Elförsörjning

Cryomatic MKII-system måste anslutas till nätström för att kunna tas i drift.



Endast en nätkabel med 3 ledare av sjukhuskvalitet ska användas.

För USA och Kanada: Sats med löstagbar nätkabel, UL-listad, typ SJE, SJT eller SJO, med 3 ledare, inte mindre än 18 AWG.

Stickkontakt, kabel och jordledningsanslutning av uttaget måste vara i perfekt skick.



**I det här skedet ska sonden INTE vara ansluten.**

- 1 Anslut systemet till ett lämpligt eluttag med nätkabeln som medföljer.
- 2 Slå på strömmen med knappen på systemets sida.



- 3 Symbolen för gasflaska aktiveras medan Cryomatic MKII-systemet förbereder sig själv och ljudavstängningssymbolen visas på skärmen.

## 7. Drift

Dessa anvisningar omfattar den dagliga driften av systemet. Övrig verksamhet, t.ex. underhåll och reparation, får bara utföras av särskilt utbildad personal som är anställd av eller auktoriserad av leverantören.

### Initiering

Innan du använder Cryomatic MKII-systemet måste du se till att det har installerats korrekt enligt avsnitt 6.

**I det här skedet ska sonden INTE vara ansluten. Om en sond har anslutits visas en pilblxt som anger att sonden måste tas bort.**



**1** Se till att utrustningen slås på med strömknappen.



**2** Ett aktivitetsfält i symbolen för gasflaska visar att gastillförseln kontrolleras.

Om en varning visas, se felsökning i avsnitt 11.

**3** När initieringskontrollerna är klara måste du verifiera att det finns tillräckligt med kryogen gastillförsel – detta indikeras med symbolen för gasflaska på frontpanelskärmen. Symbolen för gasflaska blinkar om trycket i flaskan sjunker under en användbar nivå (450 psi).



Trycket i flaskan är bra.



Flaskan har bara precis tillräckligt eller lägre tryck än vad som krävs för säker och effektiv drift. Byt ut gasflaskan, eller se till att en reservflaska finns tillgänglig för omedelbar användning på platsen.

**4** Utrustningen är nu i VILOLÄGE. Nu kan kryosonden anslutas.


Hylsan rör sig i medurs riktning vilket visar att sonden är låst på rätt sätt. När sonden är korrekt ansluten visas den relevanta sondersymbolen tillsammans med alternativet Acceptera.

Keeler

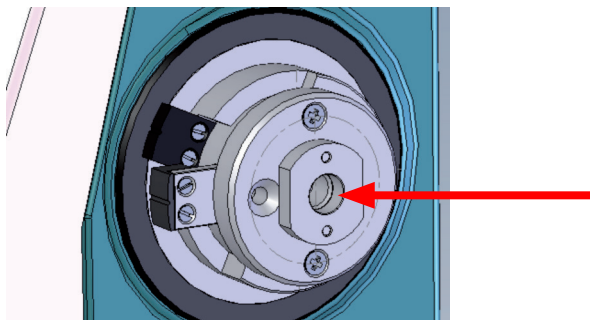
## 7. Drift

### Kryosondens anslutning

Följ steriliseringsprotokollet innan du använder en kryosond (se avsnitt 9). Låt kryosonden svalna till rumstemperatur efter en sterilisering.

 Innan du ansluter kryosonden ska du kontrollera att den inte har några uppenbara skador.

- 1 Ta bort steriliseringslocket från sonden.



- 2 Anslut kryosonden till konsolen genom att föra in den i kopplingen och trycka mot den fjädermanövrerade hylsan tills det hörs ett tydligt klick. När sonden är korrekt ansluten visas den relevanta sondsymbolen tillsammans med alternativet Kör.

- 3 För att kunna fortsätta måste du trycka på knappen Kör.
- 4 Om en **återanvändbar sond** har anslutits, startar systemet automatiskt en tömningscykel som varar i 90 sekunder. Under tömningscykeln visas en animerad vänta-symbol bredvid sondsymbolen. Tre korta pipsignaler visar att tömningscykeln är klar.
- 5 Utrustningen är nu klar för användning vilket visas med timern och redo-symbolen.
- 6 Om en engångssond har anslutits, utförs ingen tömningscykel.

Medan sonden töms är inga fotreglagefunktioner tillåtna för att säkerställa att kryosonden har slutfört minimitömningen.

Keeler



## 7. Drift



**VARNING:** Sondspetsen har en extremt låg temperatur vid användning (mellan -20 °C och -60 °C beroende på vilken typ av sond som används).

### Frysnings/upptiningscykler

Frysning av kryosonden styrs manuellt av användaren med hjälp av fotreglaget.

00:06



- 1 Tryck ned fotreglaget. Frysning börjar omedelbart och siffrorna på den digitala timern ökar stegvis.
- 2 Ett ljudlarm hörs varje sekund under frysningscykeln och frysningssymbolen visas.
- 3 Dessutom finns det en grafisk visning av sondens prestanda.
- 4 Upptining sker genom att du släpper fotreglaget. Timern stoppar räkningen och upptiningsymbolen visas.
- 5 Påföljande frysningscykler kan utföras genom att du helt enkelt upprepar steg 1–4 så snart redo-symbolen visas.

Frysningsfunktionen åtföljs ofta av ett karaktäristiskt "pulserande" ljud som visar att Cryomatic MKII reglerar gasen till ett optimalt tryck för sonden. "Pulserandet" kan variera eller upphöra helt beroende på trycket i gasflaskan.

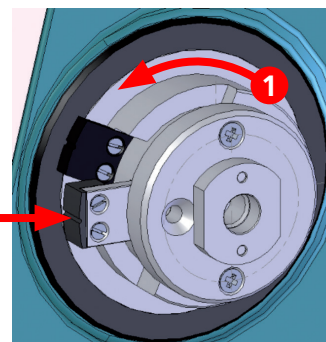
Om sondens prestanda faller under 100 % permanent bör du kontrollera trycket i gasflaskan eller misstänka att sonden är blockerad.

### Kryosondens frångkoppling



**Koppla inte från sonden medan enheten är trycksatt (fotreglage aktiverat)**

- 1 Vrid hylsan på sondkopplingen (moturs) tills den är i linje med frigöringsknappen.
- 2 Tryck hårt på frigöringsknappen medan den är i linje med hylsan.



- 3 Sätt tillbaka steriliseringslocket på sonden.

Systemet stänger av gastillförseln omedelbart när kryosonden frångkopplas. Vi rekommenderar inte att kryosonden frångkopplas under användning.

**Keeler**


Startsida


◀ Tillbaka

Nästa ▶


## 7. Drift

### Ljudavstängningsfunktion

 Ljudindikatorn är normalt aktiv under frysings- och tömningscyklerna så som indikeras på LCD-skärmen.

 Du kan stänga av den genom att trycka på knappen intill symbolen. Symbolen ändras därefter. Du kan aktivera indikatorn igen genom att trycka på knappen igen (se avsnitt 5 [1]).

### Feltillstånd

 Cryomatic MKII-systemet har förmågan att upptäcka ett antal systemfel. Om mot förmodan ett feltillstånd skulle uppstå, blinkar felsymbolen och ett kort felmeddelande visas. Se avsnitt 11 för felsökning.

Kontakta distributören eller tillverkaren för att få hjälp.



#### Försiktighet

I händelse av strömavbrott under användning av enheten stängs inte ventilerna på ett säkert sätt.



### Användningstidens slut

Kontrollera att följande procedurer utförs efter aktuell användning:

- 1 Stäng gasflaskans ventil.
- 2 Stäng av strömmen.
- 3 Se till att nätkabel, fotreglage och kryosonder förvaras korrekt för att undvika olyckshändelser.

## 8. Kryosonder

Följande sortiment av ögonkryosonder kan användas med Cryomatic MKII.

### Engångssond



Artikelnr	Beskrivning
2508-P-7022	Låda med 10 engångssonder för näthinna

### Sortiment med standardsonder



2509-P-8020	2,5 mm standardsond för näthinna
2509-P-8021	2,5 mm förlängd sond för näthinna

### Sortiment med specialsonder



Artikelnr	Beskrivning
2509-P-8022	2,5 mm näthinnesond med medelräckvidd
2509-P-8023	Intravitreal näthinnesond
2509-P-8024	1,5 mm böjd kataraktsond
2509-P-8025	3 mm glaukom
2509-P-8026	4 x 10 mm Collins trichiasis-sond

## 9. Rengöring och sterilisering

### Enhet

Alla återanvändbara kryosonder som levereras av Keeler Ltd. som en del av Keeler Cryomatic MKII-system för ögonkryokirurgi.

### Varningar och försiktighetsåtgärder

#### Allmänt

Kryosonder är precisionsinstrument och ska alltid hanteras varsamt. Det är viktigt att den flexibla slangen inte blir snodd/vikt under normal användning, förvaring, transport eller rengöring/desinficering. Om detta skulle hända måste sonden returneras till tillverkaren för reparation.

Se till att steriliseringslocket sätts på före sterilisering för att undvika intrång av fukt och föroreningar som kan leda till en blockerad sond.

#### Begränsningar av desinficering/sterilisering

Upprepad rengöring och desinficering har minimal effekt på dessa instrument. Livslängden avgörs normalt av slitage och skador beroende på användning snarare än på rengöring och desinficering.

Kryosonderna tål alkaliska rengöringsmedel när de följs av sur neutralisering och/eller grundlig sköljning.

Gammabestrålning eller sterilisering med torr luft som innefattar temperaturer över 139 °C får inte användas eftersom de kan skada kryosonden.

### Anvisningar

Före användning måste hela kryosonden steriliseras. Sterilisering i ångautoklav har validerats.

#### Användningsställe

Inga särskilda krav även om överdrivet mycket smuts kan avlägsnas med engångsduk/pappersservett.

#### Förvaring och transport

Var noga med att den böjliga slangen till kryospetssonden inte rullas för hårt eller är snodd/vikt under steriliseringen.

Använda instrument ska transporteras till centralförrådet i stängda och övertäckta behållare för att förhindra onödig kontamineringsrisk. Vi rekommenderar att instrumenten rengörs/desinficeras snarast möjligt efter användning.

#### Förberedelse för rengöring

Kontrollera att steriliseringslocket är på. Demontering krävs inte.

#### Rengöring och desinficering: Automatiserad

Använd utrustning som uppfyller relevanta standarder<sup>1</sup> och använder en automatiserad sekvens som motsvarar följande process, vilken har godkänts av tillverkaren som tillhandahållande en acceptabel nivå av renlighet före ångsterilisering:

- Försköljning/tvätt: vatten i 4 minuter vid 40 °C
- Tvätt med rengöringsmedel: hett vatten med (rengöringsmedel som anges av disk/spoldesinfektorns tillverkare) i 4 minuter vid 85 °C (185 °F)
- Sköljning i hett vatten: hett renat vatten 80–85 °C (176–185 °F) i 10 minuter ELLER 90–93 °C (194–199 °F) i 1 minut
- Lufttorkning i torr värme <sup>1</sup> *HTM2030 och BS-EN ISO 15883, ANSI/AAMI ST79 eller motsvarande*

#### Rengöring: Manuell

Rekommenderas ej – utför inte manuell rengöring.

**Keeler**

## 9. Rengöring och sterilisering



Anvisningar forts.																			
<b>Torkning</b>	Lufttorkning i torr värme																		
<b>Underhåll</b>	Kontrollera att det inte finns några tydliga tecken på skador – returnera till tillverkaren om skada noteras.																		
<b>Inspektion och funktionstestning</b>	Kontrollera visuellt med avseende på skador och slitage. Kontrollera sondspetsar avseende tecken på böjning, skevhet eller annan skada. Anslut kryosonden till Cryomatic MKII-konsolen för att kontrollera att snabbkopplingen till sondaerna fungerar korrekt och smidigt.																		
<b>Förpackning</b>	Autoklavpåse av papper som uppfyller ISO 11607-krav med kemiska indikatorer som uppfyller ISO 11140-1, eller följ vägledningen i ANSI/AAMI ST79 – Se användarhandboken till produkten avseende kompatibilitet med ångsterilisering.																		
<b>Sterilisering</b>	<p>Kryosonden måste rengöras före sterilisering. Grundlig rengöring avlägsnar både mikroorganismer och organiskt material. Underlåtenhet att avlägsna organiskt material minskar steriliseringsprocedurens effektivitet. Efter rengöring ska instrumentet torkas noggrant.</p> <p>Placera instrumenten i lämpliga instrumentbrickor eller påsar. Packa in eller försegla dem på rätt sätt. Försegla inte instrument i nära kontakt med varandra eftersom detta kan försämra steriliseringseffekten.</p> <p>Skölj aldrig instrumenten med kallt vatten för att kyla dem. Var försiktig när du lastar av autoklaven, innehållet kan vara hett.</p> <p>Se till att den sterila instrumentförpackningen inte är skadad. Om det har gått hål på förpackningen, förseglingen har öppnats, förpackningen är våt eller är skadad på annat sätt, förpacka igen och återsterilisera sedan instrumenten.</p> <p>Desinficering är bara godtagbart som inledning till fullständig sterilisering av återanvändbara kirurgiska instrument. Se tabell 1 för rekommenderade steriliseringsparametrar med utrustning som uppfyller relevanta standarder. Enligt tillverkarens validering tillhandahåller dessa parametrar effektiv sterilisering, och är förenliga med de typiska cykelvariablerna i ANSI/AAMI ST79 Tabell 5.</p> <p>Rekommendationerna från steriliseringsapparatens tillverkare ska alltid följas. När flera sonder steriliseras i en steriliseringscykel, måste du se till att den maximala belastningen som anges av tillverkaren inte överskrids.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">Tabell 1</th> </tr> <tr> <th>Typ av steriliseringsapparat</th> <th>Temperatur</th> <th>Tryck</th> <th>Exponeringstid</th> <th>Torktid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Förvakuum (porös last)</td> <td>134–137 °C (273–279 °F)</td> <td>-</td> <td>3 minuter</td> <td>20 minuter</td> </tr> </tbody> </table> <p>Observera: För användare som vill minska risken för prionsmitta, har tillverkaren även validerat en förvakuumcykel på 134–137 °C (273–279 °F) i 18 minuter med samma torktid som ovan</p> <p><b>Det är användarens ansvar att validera alla steriliseringsprocesser som avviker från dessa rekommendationer.</b></p>				Tabell 1					Typ av steriliseringsapparat	Temperatur	Tryck	Exponeringstid	Torktid	Förvakuum (porös last)	134–137 °C (273–279 °F)	-	3 minuter	20 minuter
Tabell 1																			
Typ av steriliseringsapparat	Temperatur	Tryck	Exponeringstid	Torktid															
Förvakuum (porös last)	134–137 °C (273–279 °F)	-	3 minuter	20 minuter															

Keeler

## 9. Rengöring och sterilisering



### Anvisningar forts.

#### Förvaring

Eftersom produktens transportförpackning inte är utformad för förvaring, ska produkten inte förvaras i transportförpackningen. Använd instrumentbricksystem för förvaring. Kryosondkablar ska lindas löst vid förvaring.

Förvara de sterila kryoproberna i rent och torrt skick vid rumstemperatur

- Utsätt inte utrustningen för direkt solljus.
- Utsätt inte utrustningen för källor till röntgenstrålning.
- Förvara inte utrustningen på en plats där vätskor kan stänka.
- Förvara inte utrustningen i miljöer med:
  - högt atmosfäriskt tryck
  - höga eller låga temperaturer
  - hög eller låg luftfuktighet
  - direkt ventilation
  - direkt solljus
  - damm
  - salt- eller svavelhaltig luft
- Förvara inte utrustningen där det finns risk för brandfarliga gaser.

De steriliserade instrumentens förvaringshållbarhet beror på typen av förpackning och förvaringsförhållandena. Se nationella och lokala lagar och riktlinjer.

### Rengöra konsolen

Cryomatic MKII-konsolen kan rengöras med en engångstrasa som har fuktats med varmt vatten med ett mildt rengöringsmedel. Använd inte slipande medel eller disksvampar. Användaren bör undvika att väta elektriska delar under rengöringsprocessen.



**Varning:**



Bryt strömtillförseln till konsolen och dra ut nätkabeln från vägguttaget före rengöring och inspektion.


Keeler

# 10. Service och förebyggande underhåll

## Schemalagt underhåll

Cryomatic MKII-konsolen och sonda ska inspekteras årligen av Keeler-utbildad personal. Denna service innefattar prestandakontroller, rengöring eller byte av inloppsfilter och säkerhetskontroller av pneumatiska kopplingar.

## Användarunderhåll – konsol


 Det finns inga delar som kan servas av användaren i Cryomatic MKII-konsolen, användarens underhåll är begränsat till att rengöra konsolen utvändigt.

## Användarunderhåll – sonder för flergångsbruk


- a Rengöra kryosondspetsen.
- b Inspektera kryosonder avseende tecken på skador före varje användning.
- c Skadad eller saknad o-ringstättning ska bytas ut före sterilisering och användning.




O-ringar ska monteras som på bilden

 Endast specificerade Keeler-delar ska användas. Se reservdelar i avsnitt 14.

- d Inspektera fotreglaget och kabeln avseende tecken på skador före varje användning.
- e Inspektera nätkabeln avseende tecken på skador före varje användning.
- f Inspektera högtrycksslangen och utsugsslangen avseende tecken på skador före varje användning.

 Alla reparationer ska utföras av Keeler-utbildad personal eller deras ombud.

Keeler tillhandahåller på begäran kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner och annan information som hjälper SERVICEPERSONAL att reparera sådana delar av ME-UTRUSTNING som betecknats som möjlig att reparera av SERVICEPERSONAL.

 Det finns potentiellt farliga spänningar inuti utrustningen – kåporna får under inga omständigheter tas bort.

**Keeler**

# 11. Felsökningsguide

I nedanstående tabell finns en felsökningsguide för Cryomatic MKII-systemet i händelse av mindre problem. Om problemet kvarstår måste du kontakta din leverantör för ytterligare hjälp.

Om sonden mot förmodan inte skulle tinas upp, ska du omedelbart stänga av konsolen och applicera saltlösning på sonden.

Problem	Möjlig orsak	Korrigeringsåtgärd
Frontpanel tom – utrustningen verkar vara död.	Huvudsäkring har löst ut.	Koppla bort utrustningen från elnätet och ersätt med säkringar av rätt styrka.
Sondkopplingen ansluter inte korrekt.	Sonden är fortfarande för varm efter en steriliseringsprocedur (detta kan förorsaka utvidgning av vissa kopplingskomponenter).	Låt sonden svalna till rumstemperatur innan du försöker ansluta den.
Sonden fryses inte alls.	Otillräcklig gastillförsel eller ventiler i gasflaskan har inte öppnats korrekt – symbolen för gasflaska på frontpanelen blinkar tom.	Byt ut den tomma gasflaskan mot en full. Se till att gasflaskans ventil har öppnats på rätt sätt (se avsnitt 6).
	Fotreglaget kan ha fränkopplats.	Anslut fotreglaget till konsolen. Om felet kvarstår, kontakta leverantör för reparation.
Den återanvändbara sonden fryses men prestandan är dålig.	Möjliga partiell blockering i sonden (ev. på grund av fuktöverskott efter sterilisering). Det ser ut som om sonden påbörjar frysning men sedan blockeras den eller fungerar dåligt. Kontrollera frontpanel för tillhörande felkod.	Se till att korrekta steriliseringsprocedurer följs, inklusive en torkcykel (i autoklaven eller torkugnen). Fränkoppla och återanslut sonden för att framtvinga ytterligare en tömningscykel. Om detta misslyckas ska sonden få torka helt före användning.
Sonden fryses initialt men sedan försämras prestandan eller sonden fryses inte.	Blockerad sond. Kontrollera frontpanel för tillhörande felkod.	Släpp fotreglaget. Låt konsolen bakåtspolas sonden innan du gör nästa frysningförsök.
	Gasförsörjningen är slut. Kontrollera symbolen för gasflaska på frontpanelen.	Byt ut gasflaskan. Se till att gasflaskans ventil öppnas på rätt sätt. Om felet kvarstår, kontakta leverantör för reparation.
	Utsugsslangen är blockerad eller tilltäppt.	Kontrollera om utsugsslangen är blockerad eller tilltäppt och byt ut den vid behov.
Sonden fryses på rätt sätt men Cryomatic-tillförselsystemet pumpar inte.	Trycket i gasflaskan har sjunkit på grund av användning, men prestandan är fortfarande högre än den godkända nivån.	Kontrollera symbolen för gasflaska på frontpanelen för att säkerställa tillräckligt tryck i gasförsörjningen.
Automatisk upptining tar längre tid än vanligt.	Eventuellt läcker de inre slanganslutningarna.	Returnera konsolen och sonden för reparation.
	Eventuellt fel i konsolen.	
Gasläcka uppenbar runt sondkopplingen.	Inspektera sonden avseende skadade o-ringstättningar.	Returnera sonden för byte av tätningar.

\*gasflaskor ska betraktas som tomma när det inre trycket är lägre än 350 psi/24 bar (2 415 kPa)



# 11. Felsökningsguide

I nedanstående tabell finns en felsökningsguide för felmeddelanden från Cryomatic MKII-systemet.

Felmeddelande	Möjlig orsak	Korrigeringsåtgärd
F-01 Gaskontrollfel	Fel på ventiler och/eller tryckgivare.	Kontakta distributören eller tillverkaren för att få hjälp.
F-02 P2-fel	Fel på tryckgivare.	Kontakta distributören eller tillverkaren för att få hjälp.
F-03 P3-fel	Fel på tryckgivare.	Kontakta distributören eller tillverkaren för att få hjälp.
F-04 Blockerad sond	Sonden är helt eller delvis blockerad.	Töm sonden. Använd en annan sond. Kontakta distributören eller tillverkaren för att få hjälp.
F-05 V1-fel	Fel på magnetventil.	Kontakta distributören eller tillverkaren för att få hjälp.
F-06 V2-fel	Fel på magnetventil.	Kontakta distributören eller tillverkaren för att få hjälp.
F-07 V3-fel	Fel på magnetventil.	Kontakta distributören eller tillverkaren för att få hjälp.
F-008 Övertryck	Trycket i gasflaskan är för högt.	Kontakta distributören eller tillverkaren för att få hjälp. Kontrollera att trycket i gasflaskan inte överstiger rekommenderat maximitryck (83 bar). Keeler rekommenderar att en tryckregulator monteras om trycket i gasflaskan inte kan hållas under maximum.
F-09 V1-fel	Magnetventil läcker.	Kontakta distributören eller tillverkaren för att få hjälp.

## 12. Specifikationer och elmärkdata

Kryosystem	
Gasspecifikation	Medicinsk lustgas (N <sub>2</sub> O) eller medicinsk koldioxid (CO <sub>2</sub> ) i gasflaskor utan sifon
Driftområde	3 100–4 480 kPa (450–650 psi/31–45 bar)
Maximalt tryck i gasflaskan	8 275 kPa (1 200 psi/83 bar)

Elmärkdata	
Inspänningsintervall	100–240 V växelström (50/60 Hz)
Effektförbrukning	35–50 VA
Säkringar	2 x T2AH 250 V

Mått	
Bredd	350 mm (14")
Djup	200 mm (8")
Höjd	190 mm (7,5")
Vikt	4,5 kg (10 lbs)

Klassificering och säkerhetsstandarder	
Överensstämmer med	EN60601-1, UL60601-1 och CAN/CSA-C22.2 No 601.1
Utrustningsklassificering	Klass 1, typ BF (patientansluten del)
Driftsätt	Kontinuerligt
Skydd mot intrång	Konsol IP20 Fotpedal IP66, IP67

Transport, förvaring och driftvillkor			
	Transport	Förvaring	Drift
Temperaturområde	–40 °C till +70 °C	–10 °C till +55 °C	+10 °C till +35 °C
Relativ luftfuktighet	10 % till 95 %	10 % till 95 %	30 % till 90 %
Atmosfäriskt tryck	500 hPa till 1 060 hPa	700 hPa till 1 060 hPa	800 hPa till 1 060 hPa

Keeler

## 13. Bilaga I – EMC-deklaration och riktlinjer

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner		
Cryomatic är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Cryomatic ska säkerställa att den används i sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	<b>Grupp 1</b>	Cryomatic-systemet använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför har det en mycket låg RF-emission och kommer sannolikt inte att ge upphov till störningar i närbelägen elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	<b>Klass A</b>	Cryomatic-systemet lämpar sig för användning i alla typer av anläggningar, inklusive bostäder och sådana anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Övertoneemissioner IEC 61000-3-2	<b>Klass A</b>	
Spänningsvariationer/ flimmer IEC 61000-3-3	<b>Överensstämmer</b>	

## 13. Bilaga I – EMC-deklaration och riktlinjer


Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
Cryomatic är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren ska säkerställa att det används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller kakel. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskuror. IEC 61000-4-4	±2 kV för matningsledningar ±1 kV för in-/uteffektledningar	±2 kV för matningsledningar ±1 kV för in-/uteffektledningar	Nätströmmen ska hålla en sådan kvalitet som är standard för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser. IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) EJ TILLÄMPLIGT	Nätströmmen ska hålla en sådan kvalitet som är standard för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i matningsledningar. IEC 61000-4-11	$U_T = 0 \%$ , 0,5 cykel (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0 \%$ ; 1 cykel $U_T = 70 \%$ ; 25/30 cykler (@ 0°) $U_T = 0 \%$ ; 250/300 cykler	$U_T = 0 \%$ , 0,5 cykel (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0 \%$ ; 1 cykel $U_T = 70 \%$ ; 25/30 cykler (@ 0°) $U_T = 0 \%$ ; 250/300 cykler	Nätströmmen ska hålla en sådan kvalitet som är standard för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.  Om användaren av Cryomatic kräver kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderas att instrumentet drivs av en avbrottsfri strömkälla eller batteri.
Nätfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Obs!  $U_T$  är nätväxelströmmens spänning före applicering av testnivån.

## 13. Bilaga I – EMC-deklaration och riktlinjer

### Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Cryomatic är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren ska säkerställa att det används i sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz till 80 MHz	6 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Cryomatic, inklusive kablarna, än det rekommenderade säkerhetsavstånd som har beräknats med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.  <b>Rekommenderat säkerhetsavstånd</b> $d = 1,2 \sqrt{p}$  $d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz till 2,7 GHz  Där p är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade säkerhetsavståndet i meter (m).  Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som uppmätts i en elektromagnetisk platsundersökning <sup>a</sup> , ska vara lägre än det godkända gränsvärdet i varje frekvensområde. <sup>b</sup>  Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	

**Obs! 1** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

**Obs! 2** Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i samtliga situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radio (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändning samt tv-sändning, kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning utföras på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Cryomatic används överstiger tillämpliga RF-nivåer enligt ovan ska du övervaka Cryomatic för att verifiera normal drift. Om onormal funktion iaktas kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som t.ex. att rikta om eller flytta Cryomatic.

b Inom frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkor vara lägre än 10 V/m.

**Keeler**

Startsida

◀ Tillbaka

Nästa ▶

## 13. Bilaga I – EMC-deklaration och riktlinjer

### Rekommenderade säkerhetsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Cryomatic

Cryomatic är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av Cryomatic kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Cryomatic enligt nedanstående rekommendationer, baserat på maximal uteffekt hos kommunikationsutrustningen.

Sändarens maximala uteffekt enligt märkning W	Säkerhetsavstånd beroende på sändarens frekvens m		
	150 kHz to 80MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80MHz to 800MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800MHz to 2,7GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en beräknad maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade säkerhetsavståndet  $d$  uttryckt i meter (m) uppskattas genom användning av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där  $p$  är sändarens maximala beräknade uteffekt uttryckt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

**Obs! 1** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

**Obs! 2** Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från strukturer, föremål och människor.

*Cryomatic ska inte användas i anslutning till eller staplad på annan utrustning. Om denna konfiguration krävs, så måste normal drift av Cryomatic verifieras i denna situation.*

**Keeler**

## 14. Reservdelar och tillbehör

Följande tillbehör medföljer enheten:

Artikelnummer	Beskrivning
EP59-11410	Bruksanvisning
MIS094	Reservsäkringar (2 st.)
MIS100	Nätkabel (UK)
MIS103	Ställbar skruvnyckel
2509-P-6000	Nätkabel (Japan)
2509-P-8010	Utsugsslang
2509-P-8013	Fotreglageenhet
2509-P-8014	Slang för högtrycksgas (2 m)

Följande extra tillbehör finns tillgängliga hos distributören (använd endast anslutningar/adaptrar för gasflaskor som har godkänts officiellt för det land där de ska användas):

Artikelnummer	Beskrivning
2508-P-7015	Ventilanslutning av typen pin-index (E-storlek – koldioxid)
2508-P-7016	Gasflaskadapter CO <sub>2</sub> storlek VF
2508-P-7017	Ventilanslutning av typen pin-index (E-storlek – lustgas)
2508-P-7018	Gasflaskadapter N <sub>2</sub> O storlek VF
2509-P-8009	Gasflaskadapter N <sub>2</sub> O (US – CGA326)
2509-P-8011	Slang för högtrycksgas (1 m)
2509-P-8015	Låda för sondsterilisering
MCU222W	Adapterbricka (gasflaskadapter CO <sub>2</sub> storlek VF)

Keeler

## 15. Garanti

Cryomatic MKII och dess komponenter täcks av garantin att de uppfyller sina prestandastandarder och är fria från defekter i material eller utförande. Inom 24 månader från leveransen från Keeler, ska tillverkaren, utan kostnad för kunden, efter skriftligt meddelande från kunden, reparera eller byta ut komponenter som är defekta ifråga om material eller utförande.

Kunden intygar att ingen ersättning kan krävas i händelse av en eventuell överträdelse av ovanstående garanti utöver det som anges ovan. Denna garanti är exklusiv och ersätter alla andra garantier, såväl uttalade som underförstådda, och alla implicita garantier ifråga om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål dementeras härmed uttryckligen.

Tillverkarens åtagande så som beskrivs i denna garanti är uttryckligen beroende av följande:



(i) Inga ändringar eller reparationer av något funktionsfel i systemet ska göras i systemet utom av tillverkaren eller dennes auktoriserade representant, utan föregående skriftligt godkännande av tillverkaren eller dennes auktoriserade representant (och under inga omständigheter kommer tillverkaren att ta ansvar för reparationer eller ändringar som görs av andra än tillverkaren eller dennes auktoriserade representant).

Och

(ii) Kunden ska meddela tillverkaren eller dennes auktoriserade representant om alla funktionsfel i systemet och ska inte använda systemet vid något kirurgiskt ingrepp efter det att de meddelats om ett funktionsfel.

(iii) Kunden ska uppfylla tillverkarens rekommenderade förebyggande underhåll (se avsnitt 10) och kan framlägga bevis på sådan åtgärd.

**Keeler**



# 16. Kontakt-, förpacknings- och kasseringsinformation

## Tillverkare

Keeler Limited  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire  
SL4 4AA

**Gratistelefon** 0800 521251  
**Tfn** +44 (0) 1753 857177  
**Fax** +44 (0) 1753 827145

## Försäljningskontor i USA

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

**Avgiftsfritt** +1 800 523 5620  
**Tfn** +1 610 353 4350  
**Fax** +1 610 353 7814

## Indienkontor

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

**Tfn** +91 (22) 6708 0405  
**Fax** +91 (99303) 11090

## Kinakontor

Keeler China  
1012B  
KunTai International Mansion  
12B ChaoWai St.  
Chao Yang District  
Beijing, 10020  
Kina

**Tfn** +86 (10) 51261868  
**Fax** +86 (10) 58790155

## Kassering av uttjänt elektriska och elektronisk utrustning

(Gäller i EU och andra europeiska länder med separata insamlingssystem).



Denna symbol på produkten eller dess förpackning och instruktioner visar att den kom ut på marknaden efter augusti 2005 och att denna produkt inte ska behandlas som hushållssopor.

För att minska miljöpåverkan av WEEE (elektriskt och elektroniskt avfall) och minimera volymen av WEEE som hamnar på deponier uppmanar vi till återvinning och återanvändning av denna utrustning när användningstiden är avslutad.

Om du behöver mer information om insamling, återanvändning och återvinning kan du kontakta B2B-överensstämmelse på 01691 676124 (+44 1691 676124). (Endast UK).

EP59-11410-art-15

**Keeler**