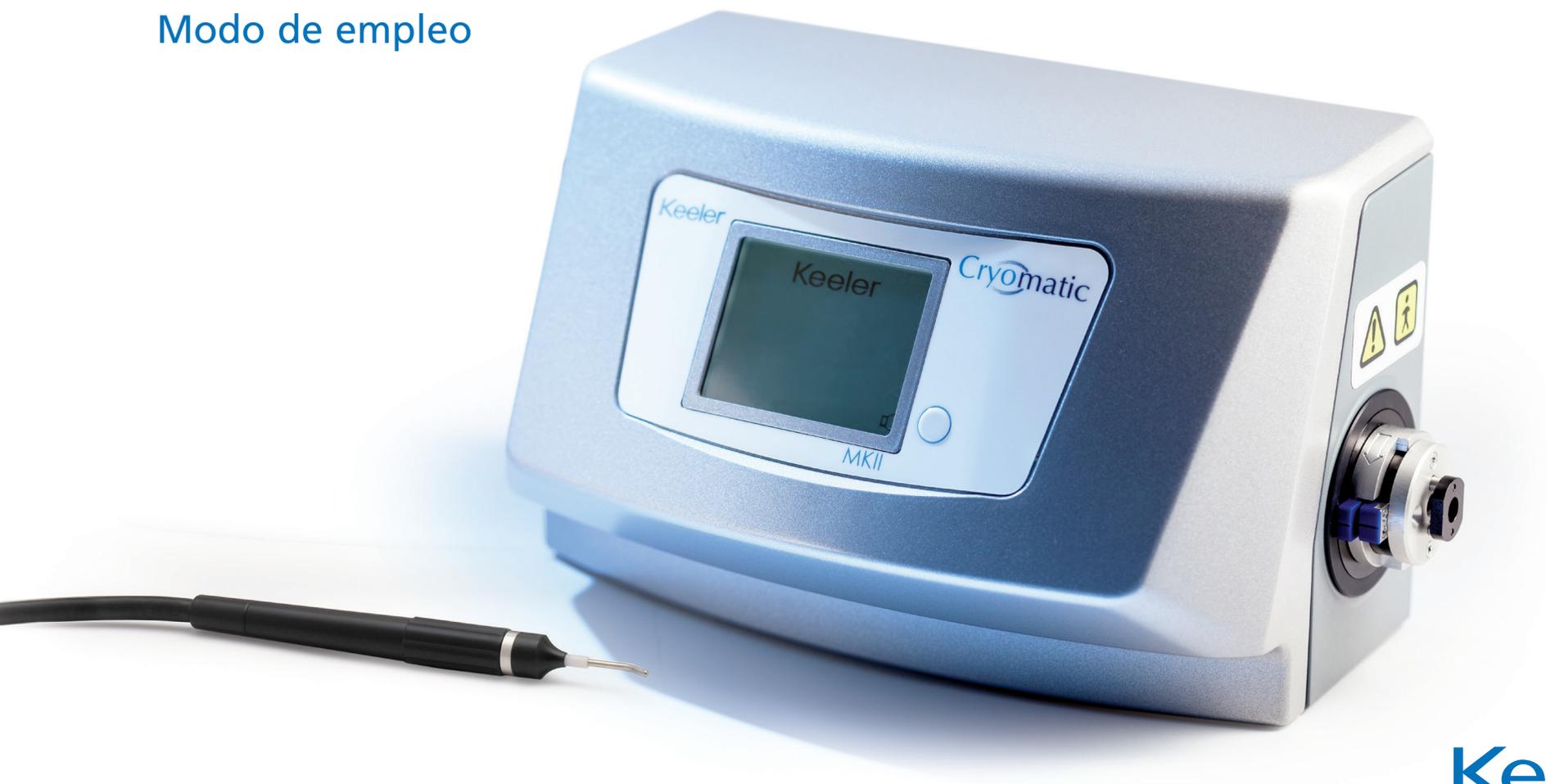


Keeler Cryomatic MKII

Consola para criocirugía

Modo de empleo



Keeler

Siguiente ▶

Índice

	Página		Página
1. Copyright y marcas registradas.....	3	8. Sondas Cryo	19
2. Introducción		9. Limpieza y esterilización.....	20
• <i>Acerca de este manual</i>	4	• <i>Limpieza</i>	
• <i>Acerca del Cryomatic MKII</i>		• <i>Esterilización al vapor</i>	21
• <i>Descripción del producto</i>	5	• <i>Limpieza de la consola</i>	22
3. Símbolos.....	6	10. Revisiones, reparaciones y mantenimiento preventivo ...	23
4. Seguridad		• <i>Mantenimiento programado</i>	
• <i>Clasificación del dispositivo</i>		• <i>Mantenimiento por el usuario</i>	
• <i>Avisos y precauciones</i>	8	11. Guía para la localización de fallos	24
• <i>Consideraciones de seguridad</i>	10	12. Especificaciones y características eléctricas.....	26
5. Mandos, indicadores y conexiones.....	11	• <i>Especificaciones eléctricas</i>	
6. Instalación y puesta en servicio	12	• <i>Especificaciones neumáticas</i>	
• <i>Preparación del Cryomatic MKII para su utilización</i>		• <i>Transporte, almacenaje y funcionamiento</i>	
7. Funcionamiento		13. Anexo I – Declaración sobre EMC y directrices.....	27
• <i>Inicialización</i>	15	14. Repuestos y accesorios	31
• <i>Conexión de la sonda Cryo</i>	16	15. Garantía	32
• <i>Ciclos de congelación/descongelación</i>		16. Información para contacto y eliminación.....	33
• <i>Desconexión de la sonda Cryo</i>	17		
• <i>Función Mute (silenciamiento)</i>			
• <i>Condiciones de fallo</i>			
• <i>Final de uso</i>	18		

Haga clic sobre los epígrafes de arriba para ir directamente a dicha sección. Utilice los botones situados a la derecha para navegar por el documento. Haga clic sobre 'Inicio' desde cualquier página para regresar a la página del índice.

Keeler

1. Copyright y marcas registradas

Queda prohibida la reproducción total o parcial de la información contenida en este manual sin el permiso previo por escrito del fabricante.

Como parte de nuestra política de desarrollo continuo de nuestros productos, nosotros, los fabricantes, nos reservamos el derecho de modificar las especificaciones y otros datos contenidos en el presente documento sin aviso previo.

Cryomatic MKII es marca registrada de Keeler Ltd 2013.

Copyright © Keeler Limited 2013.

Publicado en el Reino Unido 2013.

Keeler

2. Introducción

Gracias por comprar este Cryomatic MKII de Keeler.

Nos hemos esmerado en el diseño, desarrollo y fabricación de este producto para asegurar un funcionamiento seguro y sin problemas durante muchos años. Sin embargo, es importante que lea atentamente las descripciones y las instrucciones de instalación y funcionamiento antes de instalar o utilizar su nuevo Cryomatic MKII.

Acerca de este manual

Este manual contiene las instrucciones de uso para el Cryomatic MKII de Keeler: un instrumento clínico para criocirugía oftálmica.

Contiene instrucciones completas paso a paso para el Cryomatic MKII y está destinado al uso de personal médico capacitado. Este manual no contiene instrucciones clínicas ni recomendaciones para aplicaciones médicas. El uso del Cryomatic MKII en cualquier procedimiento quirúrgico debe hacerse siempre a discreción de un médico licenciado.

Se ruega leer y seguir atentamente estas instrucciones.

Uso previsto

El sistema Cryomatic MKII y las sondas Keeler se han desarrollado para utilizarse en procedimientos de cirugía oftálmica, tales como la criopexia para el desprendimiento de retina, los procedimientos ciclodestructivos en el glaucoma refractario, la extracción de fragmentos en el interior de la cavidad vítrea, la extracción de cataratas, la criodestrucción de folículos ciliares para la triquiasis y el tratamiento de la retinopatía del prematuro (ROP).

Una vez que la sonda Cryo se ha colocado correctamente, el mando que controla la congelación se activa y una bola de hielo se forma alrededor de la punta de la sonda Cryo y la zona adyacente.

Keeler

2. Introducción

Descripción del producto

El sistema comprende una consola de control y sondas Cryo intercambiables que se conectan a la consola para su utilización. La sonda Cryo reutilizable se puede esterilizar por autoclave u otros métodos aprobados. El sistema requiere electricidad de la red y óxido nítrico o dióxido de carbono para funcionar, siendo esto la responsabilidad del usuario.

Consola

La consola Cryomatic MKII es un sistema autónomo y proporciona el punto de conexión para la sonda Cryo, un interruptor accionado por pedal, electricidad de la red, un suministro de gas y un sistema de barrido. Los ciclos de congelación son controlados por el usuario mediante el accionamiento del interruptor de pedal. Cuando se pisa el interruptor de pedal, la sonda Cryo se congela y cuando se levanta el pie del pedal, la sonda Cryo se descongela. Las funciones rutinarias, como la purga de la sonda Cryo se realizan de forma automática cuando la sonda Cryo está conectada al sistema.

Sondas Cryo

Las sondas Cryo desechables y reutilizables están conectadas a la consola Cryomatic MKII a través de un simple acoplamiento de liberación rápida. El sistema no funcionará hasta que esta conexión no haya sido correctamente realizada. Cada sonda Cryo es un conjunto completo, por lo que no se debe intentar desarmar o separar el acoplamiento de la sonda.

Cuando se pisa el interruptor de pedal, el gas criógeno de alta presión circula a través de la sonda Cryo, la rápida expansión del gas en la punta de la sonda causa una congelación según el principio de Joule-Thompson. La zona de congelación de la sonda Cryo es limitada, de forma que la bola de hielo sólo se propaga en la punta. Cuando se libera el interruptor de pedal, una descongelación activa es causada por la igualación de la presión a cada lado de la boquilla de Joule-Thompson. El gas se condensa, desprendiendo su calor latente y produciendo una descongelación rápida.

El conjunto de sonda Cryo es reutilizable y, como tal, es totalmente esterilizable en autoclave de acuerdo con los procedimientos resumidos en este manual.

Keeler

3. Símbolos



Se ruega leer las instrucciones de uso para las advertencias, precauciones e información complementaria.



La marca CE en este producto indica que ha sido testado y que cumple con las disposiciones establecidas en la Directiva 93/42/CEE sobre Dispositivos Médicos.



Consúltense las instrucciones de uso.



Nombre y dirección del fabricante.



Este símbolo sobre el producto o sobre su embalaje e instrucciones indica que salió al mercado después de agosto de 2005 y que no se debe tratar como residuos domésticos.



Protecciones tipo BF contra impactos



Signo de acción obligatoria



Alta tensión



Peligro de tropiezo



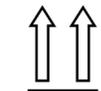
Cilindro presurizado



Peligro de congelación



Radiación no ionizante



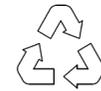
Este lado hacia arriba



Manténgase seco



Frágil



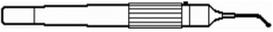
Material apto para reciclaje

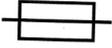
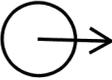
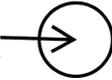


Audio activo

Keeler

3. Símbolos

Iconos de pantalla usados en el equipo	
	Estado de la botella de gas. <i>Este símbolo contiene una barra de actividad siempre que se compruebe el suministro de gas. Es sólida cuando informa de la presión de la botella.</i>
	Símbolo de Listo. <i>Aparece en la pantalla siempre que se active la función de congelación con el interruptor de pedal.</i>
	Símbolo de Espera. <i>Icono animado que aparece en la pantalla durante el ciclo de purga.</i>
	Símbolo de congelación. <i>Aparece con el símbolo de sonda mientras se está en el modo de congelación.</i>
	Ejecutar.
	Símbolo de descongelación <i>Aparece con el símbolo de sonda mientras se está en el modo de descongelación.</i>
	Sonador audible activado durante el modo de congelación.
	Sonador audible desactivado durante el modo de congelación.
	Condición de fallo.
	Retirar la sonda. <i>Este símbolo destellará para informar al usuario que la sonda debe ser retirada.</i>
	Sonda reutilizable.
	Sonda desechable.
	Medidor de rendimiento de la sonda. <i>Aparece con el símbolo de sonda mientras se está en el modo de congelación.</i>

Símbolos usados en este equipo			
<i>Todos los símbolos usados están conformes con la norma BS EN60417-2:1999 (símbolos gráficos para usar en el equipo).</i>			
	BF (Parte aplicada)		Capacidad de los fusibles
	Atención, consulte los documentos acompañantes		Conexión del interruptor de pedal
	Tensiones peligrosas presentes en el interior del equipo		Conexión de escape
	Entrada de tensión CA		Conexión de entrada de gas

4. Seguridad

Clasificación del dispositivo

Reglamento 93/42 CEE de la CE: IIb

FDA: II

Lea atentamente esta sección de instrucciones antes de utilizar este producto de Keeler. Por su propia seguridad y la de sus clientes, observe toda la información preventiva incluida en esta sección. La siguiente información pretende resaltar los riesgos potenciales para la seguridad que pueden estar asociados con el uso indebido, o los daños.

Avisos y precauciones



Avisos



- **AVISO:** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación dotada de puesta a tierra de protección.
- Antes de utilizar, compruebe el Cryomatic MKII por posibles daños durante el transporte o almacenaje.
- No utilice el producto si presenta daños visibles e inspecciónelo periódicamente en cuanto a posibles indicios de daño.
- No lo utilice en presencia de gases / líquidos inflamables o en un ambiente rico en oxígeno
- Este producto no se debe sumergir en líquidos.



No enchufe un adaptador de alimentación en un tomacorriente dañado.



Encamine los cables de alimentación de forma segura para eliminar todo riesgo de tropiezo o daño al equipo.

- Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este instrumento por o por orden de un médico o facultativo.



Hay gases de alta presión presentes en el interior de la unidad. Presión máxima de trabajo 45 bar / 650 PSI, presión máxima de la botella 83 bar / 1200 PSI

Observe las precauciones normales de seguridad, relacionadas con el uso de gases médicos, en todo momento. Su proveedor de gases médicos tiene a su disposición copias de dichas directrices.

Asegure la evacuación correcta del gas que escapa del sistema con el fin de minimizar la exposición al óxido nitroso o dióxido de carbono. Esta instrucción es responsabilidad del usuario.



Compruebe que hay suficiente gas disponible en el cilindro antes de ponerlo en funcionamiento. **PROBAR ANTES DE UTILIZAR.** En caso de duda, asegúrese de que haya un cilindro de repuesto inmediatamente disponible en el punto de uso.

Keeler

Inicio

◀ Atrás

Siguiente ▶

4. Seguridad



Precaución



- Solo utilice piezas y accesorios Keeler originales, ya que de otro modo podría comprometer la seguridad y el rendimiento del dispositivo.
- Este producto se ha diseñado para funcionar de forma segura a una temperatura ambiente entre +10°C y +35°C.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Para impedir que se forme condensación, deje que el instrumento se caliente a la temperatura ambiente antes de utilizar.
- Para uso en interiores solamente (proteja contra la humedad).
- Mantenga la consola alejada de fuentes de líquidos y no la rocíe con agua.
- Este producto es adecuado para utilizarse exclusivamente con gases medicinales: óxido nitroso o dióxido de carbono.
- Con este dispositivo solo deben utilizarse botellas de gas no sifónicas.
- No se permite realizar ninguna modificación a este equipo.
- Tenga cuidado de no atraparse los dedos en los puntos de apriete durante el cambio de la botella de gas.
- Siga los consejos sobre limpieza / mantenimiento de rutina para prevenir las lesiones personales / daño al equipo.
- La clavija de conexión a la red es el medio para aislar el dispositivo del suministro eléctrico. Asegúrese de que la clavija de conexión a la red esté accesible en todo momento.



Apague el suministro eléctrico y desconecte el equipo de la fuente de alimentación de la red antes de realizar una limpieza e inspección.

- No utilice soluciones de limpieza hipercarbonatadas o fenólicas o desinfectantes que contengan surfactantes catiónicos (Dettox, por ejemplo) para limpiar la consola.
- El incumplimiento de la recomendación de llevar a cabo un mantenimiento de rutina, de acuerdo con estas instrucciones de empleo, podría reducir la duración en servicio del producto.
- Este producto no contiene piezas reutilizables por el usuario. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico autorizado para obtener mayor información.
- Al final de su vida útil y para protección del medioambiente, se ruega eliminar el producto en conformidad con las directrices WEEE (residuos de equipamientos eléctricos y electrónicos) locales.
- En el caso poco probable de que no se descongele la sonda, desconecte inmediatamente la consola y aplique una solución salina a la sonda.
- No obstruir los agujeros de ventilación de la sonda desechable (situada en el tubo) y de la sonda reutilizable, situada según se indica a continuación.



Keeler

Inicio

◀ Atrás

Siguiente ▶

4. Seguridad

Consideraciones de seguridad

Antes de conectar el sistema al tomacorriente de la red, lea atentamente y comprenda todas las instrucciones de instalación de la Sección 6.

El sistema se ha concebido para cumplir con las siguientes normativas sobre Seguridad y Compatibilidad Electromagnética:

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

Aunque este equipo cumple con las normativas EMC aplicables, podría ser susceptible a emisiones excesivas y/o interferir con otro material más sensible. Este sistema debe instalarse y utilizarse en conformidad con las directrices sobre entornos electromagnéticos contenidas en la Sección 13 de este manual.

Este sistema sólo debe utilizarse conjuntamente con los accesorios y cables de alimentación pertinentes, suministrados por el fabricante o distribuidor. El incumplimiento de este requisito podría afectar el rendimiento del sistema en cuanto a compatibilidad electromagnética, esto es, aumento de las emisiones o reducción de la inmunidad. Los accesorios pertinentes figuran en la sección sobre Repuestos y Accesorios.

Asegúrese de que el equipo esté colocado de tal forma que pueda ser desconectado fácilmente de la red de alimentación.



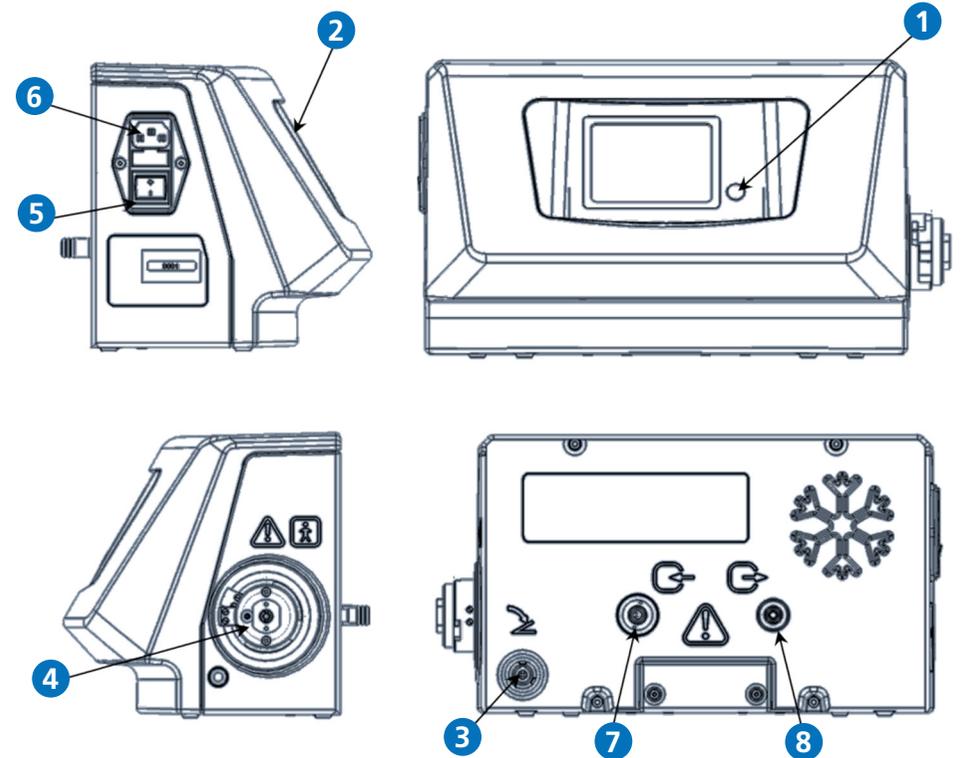
Por su propia seguridad y la seguridad del equipo, tome siempre las precauciones siguientes:

- Asegúrese de que el sistema sea inspeccionado por personal debidamente capacitado una vez al año para los controles de rendimiento y seguridad.
- Antes de cada utilización, inspeccione si la manguera de la sonda Cryo y las juntas tóricas de silicona están dañadas. Si observa algún daño, devuélvalas al fabricante para su reparación antes de usarlas.
- No intente enderezar una sonda Cryo curvada.
- No intente recuperar la forma de la sonda Cryo.
- Asegúrese de que el sistema esté limpio y seco antes de guardarlo.
- Guarde este manual de usuario en un sitio seguro para referencia futura.

Keeler

5. Mandos, indicadores y conexiones

- | | |
|---|---|
| 1 Ejecutar / Mute | Activa el sistema:
Reutilizable: Inicia el ciclo de purga antes de utilizar.
Desechable: Listo para utilizar.
Activa/desactiva el sonido durante el uso. |
| 2 Pantalla de visualización del Cryomatic MKII | Pantalla LCD gráfica utilizada para suministrar información del sistema al usuario, tal como información sobre la sonda, estado de la botella de gas y tiempo de congelación. |
| 3 Conexión del interruptor de pedal | Punto de conexión para el enchufe del interruptor de pedal. |
| 4 Interfaz de la sonda Cryo | Punto de conexión para la sonda. |
| 5 Entrada eléctrica | Conexión IEC para el cable de entrada de la red de suministro eléctrico. |
| 6 Interruptor On/Off | Interruptor basculante de encendido/apagado. |
| 7 Entrada de gas de alta presión | Punto de conexión para la manguera de la botella de gas. |
| 8 Escape | Para conexión de la manguera de ventilación. |



Keeler

6. Instalación y puesta en servicio

Preparación del Cryomatic MKII para su utilización

El Cryomatic MKII comprende los componentes siguientes:

- Consola del Cryomatic MKII
- Interruptor de pedal
- Cordón de alimentación
- Manguera de gas de alta presión
- Manguera de escape
- Llave ajustable
- Modo de empleo
- 2 fusibles de repuesto
- La(s) sonda(s) Cryo debe(n) ser pedida(s) por separado

Si falta cualquiera de estos componentes, póngase en contacto con su distribuidor inmediatamente.

Instalación de la manguera de escape

Conecte la manguera de escape provista desde la conexión de escape del gas de la consola hasta un sistema de barrido o un área adecuadamente ventilada (véase la página 11).

El usuario es responsable de asegurar la evacuación segura de los gases de escape.



Conexión del interruptor de pedal

Conecte el interruptor de pedal al punto de conexión apropiado en la parte posterior de la consola, observando la alineación de la llave de orientación (véase la página 11).

El interruptor de pedal se puede desconectar para guardarlo y facilitar la limpieza. Para desconectarlo, tire del collar del conector del interruptor de pedal.



Instalación de la manguera de gas de alta presión

Conecte la manguera de alta presión al conector de entrada (7) situado en la parte posterior del sistema Cryomatic MKII utilizando la llave ajustable provista. Asegúrese de que el acoplamiento esté apretado adecuadamente (véase la página 13).

Conexión/Cambio de las botellas de gas

Las botellas de gas deben guardarse en posición vertical y por un mínimo de ocho horas a temperatura ambiente antes de usarlas. Asegúrese de que la botella de gas esté bien segura antes de usarla. Siga el procedimiento siguiente para conectar o cambiar las botellas de gas:

Keeler

6. Instalación y puesta en servicio

Conexión de la botella

- 1 Asegure la botella de gas correctamente en posición vertical.
- 2 Conecte la manguera de alta presión a la botella utilizando el adaptador correspondiente.
- 3 Abra la válvula de la botella lentamente (utilizando la llave ajustable provista).
- 4 Cualquier ruido de escape de gas indica que la botella no ha sido conectada correctamente – cierre la válvula de gas y compruebe las conexiones.
- 5 Asegúrese de que la presión máxima de la botella no exceda de 1200 PSI/83 bar.

Keeler recomienda instalar un regulador, fijado a menos de 83 bar, entre la botella y la consola del Cryomatic MKII para evitar la sobrepresión debido a variaciones de temperatura en la botella.

Retirada/Desconexión de las botellas

- 1 Asegúrese de que la válvula de la botella esté cerrada.
- 2 Desconecte el adaptador de la botella.
- 3 Sustituya la botella por una nueva.

Las botellas deben ser de grado médico del tipo de extracción de vapor para asegurar que el criógeno líquido no llegue al sistema.

Las botellas de gas criógeno utilizadas deben cumplir con los reglamentos nacionales y estar conformes con las normas ISO/R 32 y ANSI/NFPA 99 (EEUU).

Asegúrese de que haya suficiente gas en la botella antes de iniciar el procedimiento. El símbolo de Botella destella para indicar que está vacía cuando la presión de suministro del gas es inferior a **450 PSI/31 bar** (3100 kPa) y la botella de gas debe reemplazarse en o antes de este momento. Después de ello, el sistema continuará funcionando de la forma habitual, pero la eficacia de congelación estará reducida.

Diríjase al proveedor de gas para informarse sobre el almacenamiento y manejo correctos de las botellas de gas.

La manguera de alta presión puede permanecer presurizada después de desconectar el sistema del suministro eléctrico y de cerrar la válvula de la botella. Hay que actuar con precaución cuando se desconecte la manguera de alta presión del puerto situado en la parte posterior de la consola. Esta conexión debe anularse lentamente para que la manguera de alta presión esté completamente despresurizada antes de retirarla.

Keeler

6. Instalación y puesta en servicio

Suministro eléctrico

El sistema Cryomatic MKII necesita estar conectado a la red para funcionar.



Solo se debe utilizar un cable de alimentación de 3 conductores apto para uso hospitalario.

Para EEUU y Canadá: Juego de cordón de alimentación desconectable, con certificación UL, tipo SJE, SJT o SJO, 3 conductores, no inferior a 18 AWG. El enchufe, el cable y la conexión de puesta a tierra del tomacorriente deben estar en perfectas condiciones.



En este momento la sonda NO debe estar conectada.

- 1 Conecte el sistema a una fuente de alimentación adecuada utilizando el cordón de alimentación provisto.
- 2 Conecte la energía por medio del interruptor oscilante situado en el lado del sistema.



- 3 El símbolo de botella se activa mientras el sistema Cryomatic MKII se prepara y el símbolo Mute (silenciamiento) aparecerá en la pantalla.

Keeler

7. Funcionamiento

Estas instrucciones tratan del funcionamiento cotidiano del sistema. Otras operaciones, como el mantenimiento y las reparaciones, sólo deben ser llevadas a cabo por personal totalmente capacitado, que esté contratado o autorizado por el proveedor.

Inicialización

Antes de utilizar el sistema Cryomatic MKII, asegúrese de que esté correctamente instalado, de acuerdo con la Sección 6.

En este momento la sonda NO debe estar conectada. Si hay una sonda conectada, destellará una flecha para indicar que se debe retirar la sonda.

 **1** Asegúrese de que el equipo esté encendido utilizando el interruptor oscilante de entrada de la red.

 **2** Una barra de actividad dentro del símbolo de botella indica que el suministro de gas está siendo verificado.

Si aparece una advertencia, remítase a Localización de fallos en la Sección 11.

3 Cuando los controles de inicialización hayan finalizado, verifique que hay un suministro de gas criógeno adecuado – esto se indica por medio del símbolo de botella en la pantalla del panel frontal. El símbolo de botella destellará si la presión de la botella cae por debajo de un nivel viable (450 PSI).



Buena presión del cilindro.



La presión del cilindro debe ser igual o inferior a la presión mínima requerida para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz. Reemplace el cilindro de gas, o asegúrese de que haya un cilindro de repuesto inmediatamente disponible en el punto de uso.

4 El equipo está ahora en REPOSO. La sonda Cryo puede ser conectada ahora.

El collar se moverá en sentido horario para indicar que la sonda está correctamente bloqueada. Cuando la sonda está correctamente conectada, el símbolo de sonda correspondiente aparecerá en la pantalla junto con la opción Aceptar.

Keeler

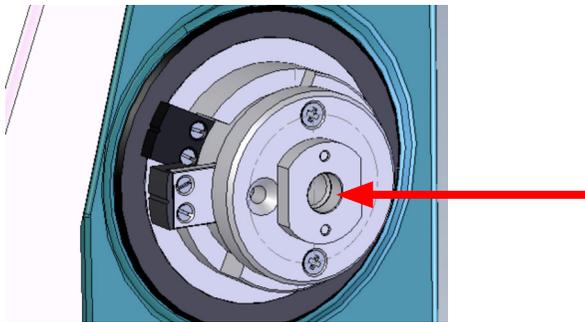
7. Funcionamiento

Conexión de la sonda Cryo

Siga el protocolo de esterilización antes de utilizar una sonda Cryo (véase la Sección 9). Deje enfriar la sonda Cryo a la temperatura ambiente después de un procedimiento de esterilización.

 Antes de conectar la sonda Cryo, inspeccione si hay señales evidentes de daño.

1 Retire la tapa de esterilización de la sonda.



2 Conecte la sonda Cryo a la consola insertándola en el acoplamiento y empujándola contra el collar accionado por resorte hasta oír un clic positivo. Cuando la sonda está correctamente conectada, el símbolo de sonda correspondiente aparece en la pantalla junto con la opción Ejecutar.



3 Para proceder, debe pulsar el botón Ejecutar.

4 Si se ha conectado una **sonda reutilizable**, el sistema inicia automáticamente un ciclo de purga de 90



segundos. Durante el ciclo de purga, un símbolo de Espera animado aparece en la pantalla junto con el símbolo de Sonda. Tres pitidos cortos señalan que el ciclo de purga ha finalizado.



5 El equipo está ahora listo para utilizarse según es indicado por el temporizador y el símbolo de Listo.

6 Si se ha conectado una sonda desechable, no hay ciclo de purga.

Mientras la sonda está en el ciclo de purga, todas las operaciones del interruptor de pedal están desactivadas para asegurar que la sonda Cryo ha llevado a cabo la purga mínima.

Keeler

7. Funcionamiento



ADVERTENCIA: La punta de la sonda alcanza una temperatura extremadamente baja mientras se utiliza (entre -20°C y -60°C según el tipo de sonda que se utilice).

Ciclos de congelación/descongelación

La congelación de la sonda Cryo es controlada manualmente por el usuario por medio del interruptor de pedal.

00:06



1 Pise el interruptor de pedal. La congelación comienza inmediatamente y el temporizador digital comenzará la cuenta ascendente.



2 Un aviso audible suena cada segundo durante el ciclo de congelación y el símbolo de Congelación aparece en la pantalla.



3 Además, hay una indicación gráfica del rendimiento de la sonda.



4 La descongelación se obtiene levantando el pie del interruptor de pedal. El temporizador parará de contar y el símbolo de Descongelación aparecerá en la pantalla.

5 Pueden llevarse a cabo ciclos de congelación subsiguientes repitiendo simplemente los pasos 1-4 en cuanto el símbolo de Listo aparezca en la pantalla.

La función de congelación es a menudo acompañada de un sonido de "pulsación" característico que indica que el Cryomatic MKII está regulando el gas a la presión óptima para la sonda. La "pulsación" puede variar o cesar completamente de acuerdo con la presión de gas en la botella.

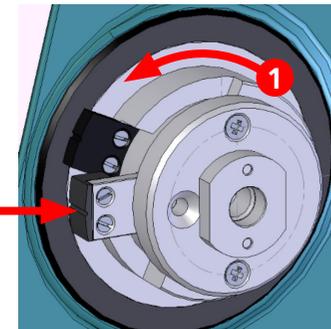
Si el rendimiento de la sonda baja permanentemente por debajo del 100%, compruebe la presión de gas en la botella o sospeche que la sonda está bloqueada.

Desconexión de la sonda Cryo



No desconecte la sonda mientras la unidad está bajo presión (interruptor de pedal activado)

- 1** Haga girar el collar en el acoplamiento de la sonda (sentido antihorario) hasta que esté alineado con el botón de liberación.
- 2** Pulse el botón de liberación firmemente mientras está alineado con el collar.



- 3** Vuelva a colocar la tapa de esterilización en la sonda.

El sistema corta el suministro de gas inmediatamente que se desconecta la sonda Cryo. No se recomienda desconectar la sonda Cryo mientras se está utilizando.

Keeler

Inicio

◀ Atrás

Siguiente ▶

7. Funcionamiento

Función Mute (silenciamiento)

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

 Puede silenciarse pulsando la tecla adyacente al símbolo. El símbolo cambia de la debida forma. Se puede reactivar el indicador pulsando de nuevo la tecla (véase la Sección 5 [1]).

Condiciones de fallo

 El sistema Cryomatic MKII es capaz de detectar una serie de fallos del sistema. En el caso improbable de que ocurra una condición de fallo, el icono del símbolo de fallo destellará y un mensaje breve de error aparecerá en la pantalla. Remítase a la Sección 11 para la localización de fallos.

Póngase en contacto con su distribuidor o el fabricante para obtener asistencia.



Precaución

En caso de corte del suministro eléctrico durante el uso, las válvulas del dispositivo se cerrarán de forma segura.



Final del uso

Asegúrese de llevar a cabo los procedimientos siguientes cada vez que termine de usar el dispositivo:

- 1 Cierre la válvula de la botella.
- 2 Desconecte el suministro eléctrico.
- 3 Asegúrese de guardar correctamente el cordón de alimentación, el interruptor de pedal y las sondas Cryo para evitar los daños accidentales.

Keeler

8. Sondas Cryo

Las gamas siguientes de sondas Cryo oftálmicas pueden utilizarse con el sistema Cryomatic MKII.

Sonda desechable



Pieza No.	Descripción
2508-P-7022	Caja de 10 sondas retinales monouso

Gama de sondas estándar



2509-P-8020	Sonda retinal estándar, 2,5mm
-------------	-------------------------------



2509-P-8021	Sonda retinal alargada, 2,5mm
-------------	-------------------------------

Gama de sondas especiales

Pieza No.	Descripción
2509-P-8022	Sonda retinal de medio alcance, 2,5mm
2509-P-8023	Sonda retinal intravitreal
2509-P-8024	Sonda curvada para cataratas, 1,5mm
2509-P-8025	Glaucoma, 3mm
2509-P-8026	Sonda Collins para triquiasis 4 x 10mm

9. Limpieza y esterilización



Dispositivo	
Todas las sondas Cryo reutilizables son suministradas por Keeler Ltd. como parte del sistema Cryomatic MKII de Keeler para criocirugía oftálmica.	
Avisos y precauciones	
Información general	Las sondas Cryo son instrumentos de precisión y deben ser manejados con cuidado en todo momento. Es importante evitar que la manguera flexible se retuerza durante su uso normal, almacenaje, transporte o reproceso. Si esto ocurre, debe devolver la sonda al fabricante para su reparación. Asegúrese de que la tapa de esterilización esté colocada antes de la esterilización para evitar el ingreso de humedad y contaminantes que podrían obstruir la sonda.
Limitación del reproceso	El proceso repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. El final del ciclo vital es determinado normalmente por el desgaste y el daño debidos al uso, más bien que por el reproceso. Las sondas Cryo toleran los agentes de limpieza alcalinos cuando les sigue una neutralización de ácidos y/o enjuague a fondo. No deben emplearse métodos de esterilización por irradiación de rayos gamma o por aire seco que impliquen temperaturas de más de 139°C dado que podrían dañar la sonda Cryo.
Instrucciones	
Es esencial esterilizar la sonda Cryo completa antes de utilizarla. La esterilización en autoclave al vapor ha sido validada.	
Punto de uso	No hay requisitos especiales aunque se puede limpiar el exceso de suciedad con un paño/toalla de papel desechable.
Contención y transporte	Hay que tener cuidado para asegurar que la manguera flexible de la sonda Cryo no esté demasiado enrollada ni forme cocas durante el reproceso. Los instrumentos usados deben ser transportados al punto de suministro central en recipientes cerrados o tapados para evitar el riesgo innecesario de contaminación. Se recomienda reprocesar los instrumentos lo más pronto posible después de utilizarlos.
Preparación para la limpieza	Asegúrese de que la tapa de esterilización esté colocada. El desarmado no es necesario.
Limpieza y desinfección: automáticas	Utilice un equipo que cumpla con las normas pertinentes ¹ y que siga una secuencia automatizada equiparable al proceso siguiente, que ha sido validado por el fabricante como un proceso que ofrece un nivel aceptable de limpieza antes de la esterilización al vapor: <ul style="list-style-type: none"> • Preenjuague / Lavado: agua durante 4 minutos a 40° C. • Lavado con detergente: utilizando agua caliente (detergente especificado por el fabricante del equipo de lavado / desinfección) durante 4 minutos a 85° C (185° F). • Enjuague térmico: agua caliente purificada 80-85°C (176-185°F) durante 10 minutos O 90-93°C (194-199°F) durante 1 minuto. • Secado con aire caliente. ¹ <i>HTM2030 y BS EN ISO 15883, ANSI/AAMI ST79 o equivalente</i>
Limpieza: Manual	No está recomendada – no llevar a cabo limpieza manual.

9. Limpieza y esterilización



Instrucciones - continuación											
Secado	Secar con aire caliente.										
Mantenimiento	Compruebe si hay signos evidentes de daño – devuelva la sonda al fabricante si observa algún daño.										
Inspección y prueba de funcionamiento	Haga una inspección visual de posibles daños y desgaste. Compruebe si las puntas de las sondas están dobladas, deformadas o presentan otros daños. Conecte la sonda Cryo a la consola 'Cryomatic MKII' para verificar el funcionamiento correcto y uniforme del acoplamiento de liberación rápida de la sonda.										
Embalaje	Bolsa de papel para autoclave que cumpla con los requisitos de la norma ISO 11607 con indicadores químicos que cumplan con la norma ISO 11140-1 o que siga las directrices previstas en la norma ANSI/AAMI ST79 . Remítase al manual de instrucciones del producto específico para comprobar si es compatible con la esterilización al vapor.										
Esterilización	<p>La sonda Cryo debe someterse a una limpieza antes de la esterilización. Una limpieza a fondo eliminará los microorganismos y el material orgánico. La falta de eliminación del material orgánico reduce la eficacia del procedimiento de esterilización. Tras la limpieza, asegúrese de secar meticulosamente el instrumento.</p> <p>Coloque los instrumentos en bolsas o bandejas de instrumental apropiadas. Envuelva o selle los instrumentos adecuadamente. No los selle en estrecho contacto entre sí ya que esto podría afectar el efecto esterilizante.</p> <p>No enjuague nunca los instrumentos con agua fría para enfriarlos. Preste atención al descargar la autoclave ya que el contenido podría estar caliente.</p> <p>Asegúrese de que el paquete estéril de los instrumentos no esté dañado. Si el paquete está perforado, el precinto abierto, el paquete húmedo o si presenta algún otro daño, vuelva a empaquetar y esterilizar los instrumentos.</p> <p>La desinfección sólo es aceptable como precursor de una esterilización completa de los instrumentos quirúrgicos reutilizables. Véase la Tabla 1 para los parámetros de esterilización recomendados, utilizando equipos que cumplan con las normas pertinentes. Estos parámetros de esterilización han sido validados por el fabricante y están conformes con los parámetros típicos del ciclo indicados en la Tabla 5 de la norma ANSI/AAMI ST79.</p> <p>Es esencial seguir siempre las recomendaciones del fabricante del equipo esterilizador. Cuando se esterilicen varias sondas en un solo ciclo de esterilización, asegúrese de no exceder la carga máxima especificada por el fabricante.</p> <table border="1"> <caption>Tabla 1</caption> <thead> <tr> <th>Tipo de esterilizador</th> <th>Temperatura</th> <th>Presión</th> <th>Tiempo de exposición</th> <th>Tiempo de secado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevacío (carga porosa)</td> <td>134 – 137 °C (273 – 279 °F)</td> <td>-</td> <td>3 minutos</td> <td>20 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: Para los usuarios interesados en reducir la infecciosidad de los priones, el fabricante también ha validado un ciclo pre-vaquí a 134 – 137° C (273 – 279° F) durante 18 minutos con el mismo tiempo de secado indicado más arriba.</p> <p>El usuario es responsable de validar todo proceso de esterilización que se desvíe de estas recomendaciones.</p>	Tipo de esterilizador	Temperatura	Presión	Tiempo de exposición	Tiempo de secado	Prevacío (carga porosa)	134 – 137 °C (273 – 279 °F)	-	3 minutos	20 minutos
Tipo de esterilizador	Temperatura	Presión	Tiempo de exposición	Tiempo de secado							
Prevacío (carga porosa)	134 – 137 °C (273 – 279 °F)	-	3 minutos	20 minutos							

9. Limpieza y esterilización



Instrucciones - continuación

Almacenaje

Dado que el embalaje de transporte del producto no está pensado para el almacenaje, no lo utilice para guardar el producto. Utilice sistemas de embandejado de instrumental para guardarlo. Las sondas Cryo deben enrollarse sin apretar durante el almacenaje.

Guarde las sondas Cryo estériles, limpias y secas, a temperatura ambiente.

- No exponer el equipo a la luz directa del sol.
- No exponer el equipo a fuentes de radiación por rayos X.
- No guardar el equipo en un lugar donde haya riesgo de salpicaduras de líquidos.
- No guardar el equipo bajo condiciones ambientales tales como:
 - alta presión atmosférica
 - altas o bajas temperaturas
 - alta o baja humedad
 - ventilación directa
 - luz solar directa
 - polvo
 - aire salado o sulfuroso
- No guardar el equipo donde haya riesgo de gases inflamables.

El tiempo de almacenaje de los instrumentos esterilizados depende del tipo de embalaje y las condiciones de almacenaje. Remítase a las leyes y directrices nacionales y locales.

Limpieza de la consola

La consola Cryomatic MKII puede limpiarse con un paño desechable humedecido en agua templada y detergente suave. No use compuestos o almohadillas abrasivas. El usuario debe evitar que los componentes eléctricos se mojen durante el proceso de limpieza.



Aviso:



Desconecte el suministro eléctrico de la consola y el cordón de alimentación de la red antes de realizar una limpieza e inspección.

Keeler

Inicio

◀ Atrás

Siguiente ▶

10. Revisiones, Reparaciones y Mantenimiento preventivo

Mantenimiento programado

El sistema Cryomatic MKII debe ser inspeccionado anualmente por personal de Keeler cualificado. Este servicio incluirá controles de prestaciones, limpieza o reemplazo de los filtros de entrada y controles de seguridad en los acoplamientos neumáticos.

Mantenimiento por el usuario - Consola

 La consola Cryomatic MKII no contiene piezas reutilizables por el usuario y el mantenimiento por el operario está limitado a la limpieza de la superficie de la consola.

Mantenimiento por el usuario – Sondas reutilizables

- a Limpieza de la punta de la sonda Cryo.
- b Inspección de las sondas Cryo por posibles señales de daño antes de cada utilización.
- c Reemplazo de las juntas tóricas dañadas o que falten antes de cada esterilización y utilización.



La junta tórica debe instalarse según se muestra

 Solo deben utilizarse piezas especificadas por Keeler. Véase Repuestos en la Sección 14.

- d Inspección del interruptor de pedal y cordón por posibles señales de daño antes de cada utilización.
- e Inspección del cordón de alimentación por posibles señales de daño antes de cada utilización.
- f Inspección de la manguera de alta presión y de la manguera de escape por posibles señales de daño antes de cada utilización.

 Todas las reparaciones deben ser llevadas a cabo solamente por personal de Keeler cualificado o sus representantes.

Keeler suministrará, previa solicitud, diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otros datos que puedan ayudar al PERSONAL DEL SERVICIO TÉCNICO a reparar las piezas de EQUIPO ME (médico eléctrico) que estén designadas como reparables por el PERSONAL DEL SERVICIO TÉCNICO.

 Hay tensiones potencialmente peligrosas presentes en el interior del equipo. Bajo ninguna circunstancia se deben retirar las cubiertas.

Keeler

11. Guía para la localización de fallos

La tabla siguiente proporciona una guía de localización de fallos para el sistema Cryomatic MKII, en caso de surgir problemas menores. Si no se puede remediar el problema, será necesario ponerse en contacto con el proveedor para obtener mayor asistencia.

En el caso poco probable de que no se descongele la sonda, desconecte inmediatamente la consola y aplique una solución salina a la sonda.

Problema	Causa posible	Acción correctiva
Panel frontal en blanco – el equipo parece inerte.	Fusible(s) de la red fundido(s).	Desconecte el equipo de la red y reemplace con fusibles de la capacidad correcta.
El acoplamiento de la sonda no conecta correctamente.	La sonda está todavía demasiado caliente después de un procedimiento de esterilización (esto podría causar una expansión de algunos componentes del acoplamiento).	Permita que la sonda se enfríe a la temperatura ambiente antes de intentar conectarla.
La sonda no se congela.	Insuficiente suministro de gas o las válvulas de la botella de gas no se abren adecuadamente – El símbolo de botella en el panel frontal destellará vacío.	Reemplace la botella de gas con otra llena. Asegúrese de que la válvula de la botella esté abierta correctamente (véase la Sección 6).
	El interruptor de pedal puede haberse desconectado.	Reconecte el interruptor de pedal a la consola. Si el fallo no se rectifica, póngase en contacto con el proveedor para su reparación.
La sonda reutilizable se congela, pero el rendimiento es deficiente.	Posible bloqueo parcial en la sonda (causado posiblemente por un exceso de humedad después del procedimiento de esterilización). La sonda podría empezar a congelarse, pero luego se obstruye o su rendimiento es deficiente. Compruebe el panel frontal para el código de fallo asociado.	Asegúrese de seguir los procedimientos de esterilización correctos, incluyendo un ciclo de secado (en el esterilizador u horno de secado). Desconecte y reconecte la sonda para forzar otro ciclo de purga. Si esto falla, deje que la sonda se seque completamente antes de usarla.
La sonda se congela inicialmente, pero luego el rendimiento disminuye o la sonda no se congela.	Sonda obstruida. Compruebe el panel frontal para el código de fallo asociado.	Libere el interruptor de pedal. Deje que la consola efectúe un contralavado de la sonda antes de intentar otra congelación.
	El suministro de gas se ha agotado. Compruebe el símbolo de botella en el panel frontal.	Reemplace la botella de gas. Asegúrese de que la válvula de gas está abierta correctamente. Si el fallo no se rectifica, póngase en contacto con el proveedor para su reparación.
	Manguera de escape obstruida u ocluida.	Compruebe posibles obturaciones u oclusiones en la manguera de escape y reemplace si fuese necesario.
La sonda se congela correctamente, pero el sistema Cryomatic no envía impulsos.	La presión de la botella ha bajado debido al uso, pero el rendimiento continúa por encima de un nivel aceptable.	Compruebe el símbolo de botella en el panel frontal para asegurar que la presión de suministro de gas es adecuada.
La descongelación automática tarda más de lo normal.	Posibles fugas en los conectores internos de la manguera.	Devuelva la consola y la sonda para su reparación.
	Posible fallo en la consola.	
Se observa una fuga de gas alrededor de la conexión del acoplamiento de la sonda.	Inspeccione la sonda para ver si los sellos de la junta tórica están dañados.	Devuelva la sonda para el reemplazo de los sellos.

*se considera que las botellas de gas están vacías cuando la presión interna es inferior a 350 PSI/25 bar (2415 kPa)

11. Guía para la localización de fallos

La tabla siguiente ofrece una guía de localización de fallos para los mensajes de error del sistema Cryomatic MKII.

Mensaje de error	Causa posible	Acción correctiva
F-01 Fallo comprobación gas	Válvulas y/o sensores de presión defectuosos.	Póngase en contacto con el distribuidor o fabricante para obtener asistencia.
F-02 P2 Error	Error del sensor de presión.	Póngase en contacto con el distribuidor o fabricante para obtener asistencia.
F-03 P3 Error	Error del sensor de presión.	Póngase en contacto con el distribuidor o fabricante para obtener asistencia.
F-04 Sonda obstruida	Obstrucción parcial o total de la sonda.	Vuelva a purgar la sonda. Utilice una sonda alternativa. Póngase en contacto con el distribuidor o fabricante para obtener asistencia.
F-05 V1 Error	Error de la válvula de solenoide.	Póngase en contacto con el distribuidor o fabricante para obtener asistencia.
F-06 V2 Error	Error de la válvula de solenoide.	Póngase en contacto con el distribuidor o fabricante para obtener asistencia.
F-07 V3 Error	Error de la válvula de solenoide.	Póngase en contacto con el distribuidor o fabricante para obtener asistencia.
F-008 Sobrepresión	Presión demasiado alta en la botella.	Póngase en contacto con el distribuidor o fabricante para obtener asistencia. Compruebe que la presión de la botella no excede la presión máxima recomendada (83 bar). Keeler recomienda instalar un regulador de presión si la presión de la botella no puede mantenerse por debajo del valor máximo.
F-09 V1 Error	Fuga de la sonda de solenoide.	Póngase en contacto con el distribuidor o fabricante para obtener asistencia.

12. Especificaciones y características eléctricas

Sistema Cryo	
Especificación del gas	Óxido nitroso (N ₂ O) grado médico o dióxido de carbono (CO ₂) grado médico en botellas no sifónicas.
Gama de presiones de trabajo	3100-4480 kPa (450-650 PSI/ 31-45 bar)
Presión máxima de la botella	8275 kPa (1200 PSI/83 bar)

Características eléctricas	
Gama de tensiones de entrada	100-240 V ca (50/60 Hz)
Potencia nominal	35-50VA
Fusibles	2 x T2AH 250 V

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

Clasificación y normas de seguridad	
Cumple con	EN60601-1, UL60601-1 y CAN/CSA-C22.2 No 601.1
Clasificación del equipo	Clase 1, tipo BF (Parte aplicada)
Modo de funcionamiento	Continuo
Protección contra ingresos	Consola IP20 Interruptor de pedal IP66, IP67

Condiciones de transporte, almacenaje y funcionamiento			
	Transporte	Almacenaje	Funcionamiento
Gama de temperaturas	-40°C a +70°C	-10°C a +55°C	+10°C a +35°C
Humedad relativa	10% a 95%	10% a 95%	30% a 90%
Presión atmosférica	500hPa a 1060hPa	700hPa a 1060hPa	800hPa a 1060hPa

Keeler

13. Anexo I - Declaración sobre EMC y Directrices

Directrices y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El sistema Cryomatic está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Cryomatic deben cerciorarse de utilizarlo en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – directrices
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema Cryomatic utiliza energía de RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos. El sistema Cryomatic es adecuado para utilizarse en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de energía de baja tensión que abastece a los edificios usados para aplicaciones domésticas.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones de centelleo IEC 61000-3-3	Cumple	

13. Anexo I - Declaración sobre EMC y Directrices

Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El sistema Cryomatic está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Cryomatic deben cerciorarse de utilizarlo en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser 30% como mínimo.
Ráfagas/transitorios rápidos eléctricos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de energía de la red debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones transitorias IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) N/A	La calidad de energía de la red debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de energía eléctrica IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$; 0,5 ciclo (0,45,90,135,180,225,270,315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclo $U_T = 70\%$; 25/30 ciclos (a 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciclos	$U_T = 0\%$; 0,5 ciclo (0,45,90,135,180,225,270,315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclo $U_T = 70\%$; 25/30 ciclos (a 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 ciclos	La calidad de energía de la red debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema Cryomatic requiere continuar el funcionamiento durante las interrupciones de la red de alimentación, se recomienda alimentar el Cryomatic a partir de una fuente de alimentación ininterrumpible o una batería.
Campo magnético con frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de potencia deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

13. Anexo I - Declaración sobre EMC y Directrices

Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El sistema Cryomatic está concebido para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Cryomatic deben cerciorarse de utilizarlo en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
RF conducida IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	<p>Cuando se utilizan equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles en las proximidades del sistema Cryomatic, la distancia entre dichos equipos y cualquier parte del Cryomatic, incluidos los cables, no debe ser inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas por una inspección^a del sitio electromagnético, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada gama^b de frecuencias.</p> <p>Podría ocurrir interferencia en las proximidades de equipos marcados con los símbolos siguientes: </p>
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

Note 1 A 80 MHz y 800 MHz, la gama de frecuencias más altas se aplica.

Note 2 Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas

- a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y equipos de radio móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radiodifusiones en AM y FM y radiodifusiones televisivas no pueden preverse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se debe considerar una inspección del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el sitio en el que se utiliza el sistema Cryomatic excede del nivel de cumplimiento de RF aplicable arriba indicado, deberá observarse el Cryomatic para verificar un funcionamiento normal. Si se observara un rendimiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del sistema Cryomatic.
- b Sobre la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menos de 10 V/m.



13. Anexo I - Declaración sobre EMC y Directrices

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de RF portátiles y móviles y el Cryomatic

El sistema Cryomatic se ha concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiada están controladas. El cliente o usuario del Cryomatic puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF (transmisores) portátiles y móviles y el sistema Cryomatic según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

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

Para los transmisores con una potencia máxima de salida nominal no listada en la tabla de arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Note 1 A 80 MHz y 800 MHz, la gama de frecuencias más altas se aplica.

Note 2 Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

No coloque el sistema Cryomatic adyacente a otros equipos ni lo monte en bastidor con otros equipos. Si fuese necesario montarlo así, verifique el funcionamiento normal del sistema Cryomatic en esta configuración.

Keeler

14. Repuestos y accesorios

Los siguientes accesorios se suministran con el dispositivo:

Pieza No.	Descripción
EP59-11410	Modo de empleo
MIS094	Fusibles de repuesto (x2)
MIS100	Cordón de alimentación (RU)
MIS103	Llave ajustable
2509-P-6000	Cordón de alimentación (Japón)
2509-P-8010	Manguera de escape
2509-P-8013	Conjunto de interruptor de pedal
2509-P-8014	Manguera de gas de alta presión (2m)

Los siguientes accesorios adicionales se pueden obtener del distribuidor (utilizar solamente conectores/adaptadores de botellas de gas debidamente aprobados para el país de uso):

Pieza No.	Descripción
2508-P-7015	Acoplamiento con perno de seguridad (tamaño E – anhídrido carbónico)
2508-P-7016	Adaptador botella de CO ₂ tamaño VF
2508-P-7017	Acoplamiento con perno de seguridad (tamaño E – óxido nitroso)
2508-P-7018	Adaptador de botella de N ₂ O tamaño VF
2509-P-8009	Adaptador de botella de N ₂ O (EEUU – CGA326)
2509-P-8011	Manguera de gas de alta presión (1m)
2509-P-8015	Caja esterilización sonda
MCU222W	Arandela para adaptadores (adaptador de botella de CO ₂ tamaño VF)

Keeler

15. Garantía

El Cryomatic MKII y sus componentes están cubiertos por la garantía de que cumplen con las normas de rendimiento y están exentos de defectos de material o mano de obra. Dentro de un plazo de 24 meses a partir de la fecha de entrega por Keeler, el fabricante - en el momento de recibir aviso por escrito del cliente y sin cargo alguno para este - reparará o reemplazará cualesquier componentes que presenten defectos de material o mano de obra.

En caso de cualquier incumplimiento de la garantía antes mencionada, el cliente acepta que no tendrá otro remedio aparte del provisto más arriba. Esta garantía es exclusiva y se da en lugar de todas las demás garantías, expresas o implícitas, renunciándose expresamente a todas las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado.

Las obligaciones del fabricante expuestas en la presente garantía están sujetas expresamente a las condiciones siguientes:-



(i) No se realizará ninguna alteración o reparación de cualquier malfuncionamiento del sistema, salvo por el fabricante o su representante autorizado, sin la aprobación previa por escrito del fabricante o su representante autorizado (y en ningún caso el fabricante aceptará responsabilidad por reparaciones o alteraciones realizadas por otras personas ajenas al fabricante o su representante autorizado).

Y

(ii) El cliente debe notificar al fabricante o su representante autorizado de cualquier malfuncionamiento del sistema y no lo utilizará en ninguna intervención quirúrgica después de tener conocimiento de cualquier malfuncionamiento.

(iii) El cliente cumple con el Mantenimiento preventivo recomendado por el fabricante (véase Sección 10) y puede aportar prueba de dicha actuación.

Keeler

16. Información para contacto, embalaje y eliminación

Fabricante

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA

Teléfono gratuito 0800 521251

Tel +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

Oficina de ventas en EE UU

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

Teléfono gratuito 1 800 523 5620

Tel 1 610 353 4350

Fax 1 610 353 7814

Oficina en India

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

Tel +91 (22) 6708 0405

Fax +91 (99303) 11090

Oficina en China

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

Tel +86 (10) 51261868

Fax +86 (10) 58790155

Eliminación de equipamientos eléctricos y electrónicos viejos

(Aplicable en la Unión Europea y otros países europeos con sistemas de recogida separada de residuos).



Este símbolo sobre el producto o sobre su embalaje e instrucciones indican que su lanzamiento al mercado tuvo lugar después de agosto de 2005 y que este producto no entra dentro de la categoría de residuos domésticos.

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

Si necesita más información sobre recogida, reutilización y reciclaje, diríjase a B2B Compliance llamando al +44 1691 676124. (RU solamente).

EP59-11410-art-15

Keeler