

# Keeler Cryomatic MKII

Consola de criocirurgia

Instruções de utilização



**Keeler**

Seguinte ▶

# Índice

	Página		Página
1. Direitos de autor e marcas comerciais.....	3	8. Sondas criogénicas.....	19
2. Introdução		9. Limpeza e esterilização.....	20
• <i>Acerca deste manual</i> .....	4	• <i>Limpeza</i>	
• <i>Acerca do sistema Cryomatic MKII</i>		• <i>Esterilização a vapor</i> .....	21
• <i>Descrição do produto</i> .....	5	• <i>Limpeza da consola</i> .....	22
3. Símbolos.....	6	10. Assistência técnica e manutenção preventiva .....	23
4. Segurança		• <i>Manutenção programada</i>	
• <i>Classificação do dispositivo</i>		• <i>Manutenção pelo utilizador</i>	
• <i>Avisos e cuidados</i> .....	8	11. Guia de identificação e resolução de problemas.....	24
• <i>Considerações de segurança</i> .....	10	12. Especificações e valores nominais dos parâmetros	
5. Controlos, indicadores e ligações.....	11	elétricos.....	26
6. Instalação e comissionamento .....	12	• <i>Especificações elétricas</i>	
• <i>Preparação do sistema Cryomatic MKII para utilização</i>		• <i>Especificações pneumáticas</i>	
7. Funcionamento		• <i>Transporte, armazenamento e funcionamento</i>	
• <i>Inicialização</i> .....	15	13. Anexo I – Declaração e diretrizes de CEM.....	27
• <i>Ligação da sonda criogénica</i> .....	16	14. Peças sobresselentes e acessórios.....	31
• <i>Ciclos de Congelação / Descongelação</i>		15. Garantia .....	32
• <i>Desligamento da sonda criogénica</i> .....	17	16. Informação para contacto e relativa à eliminação .....	33
• <i>Função Desativar Som</i>			
• <i>Falhas</i>			
• <i>Fim de vida útil</i> .....	18		

Clique nos títulos acima para ir diretamente para essa secção.

Use as teclas do lado direito para se deslocar pelo documento. Clicando em "Página Inicial" a partir de qualquer página, volta para esta página do Índice.

Keeler

# 1. Direitos de autor e marcas comerciais

A informação contida neste manual não deve ser reproduzida, no todo ou em parte, sem a aprovação prévia por escrito do fabricante.

Como parte da nossa política de desenvolvimento constante do produto, reservamos o direito de alterar as especificações e outras informações contidas neste documento, sem aviso prévio.

Cryomatic MKII é uma marca comercial registada da Keeler Ltd 2013.

Direitos de autor © Keeler Limited 2013.

Publicado no Reino Unido em 2013.

The logo for Keeler, featuring the word "Keeler" in a blue, sans-serif font.

## 2. Introdução

Agradecemos a sua compra do sistema Cryomatic MKII da Keeler.

Concebemos, desenvolvemos e fabricámos este produto com o maior cuidado, para garantir que ele lhe irá proporcionar muitos anos de serviço sem problemas. Contudo, é importante que leia as descrições e instruções de instalação e funcionamento cuidadosamente antes de instalar ou utilizar o seu novo sistema Cryomatic MKII.

### Acerca deste Manual

Este manual constitui as Instruções de Utilização do Sistema Keeler Cryomatic MKII, um instrumento clínico para criocirurgia oftálmica.

Ele inclui instruções detalhadas e completas para o sistema Cryomatic MKII e destina-se a ser utilizado apenas por pessoal médico com a devida formação. Este manual não inclui instruções clínicas nem recomendações para aplicações médicas. A utilização do sistema Cryomatic MKII em procedimentos cirúrgicos deve ser sempre realizada ao critério de um médico devidamente licenciado.

### Utilização a que se destina

O sistema Cryomatic MKII e as sondas da Keeler destinam-se a serem utilizadas em cirurgia oftálmica, como é o caso da criopexia para o descolamento da retina, procedimentos ciclo-destrutivos no glaucoma refratário, extração de fragmentos do interior da cavidade vítrea, extração de cataratas, destruição criogénica de foliculos dos cílios para triquíase e tratamento da retinopatia da prematuridade (ROP).

Depois de posicionar corretamente a sonda criogénica o controlo da congelação é ativado, formando-se uma bola de gelo em volta da ponta da sonda criogénica e da área adjacente.

**Leia e siga cuidadosamente estas instruções.**

**Keeler**

## 2. Introdução

### Descrição do Produto

O sistema compreende uma consola de comando e sondas criogénicas permutáveis, que se ligam à consola para utilização. A sonda criogénica reutilizável pode ser esterilizada por autoclavagem ou outros métodos aprovados. O sistema requer uma fonte de alimentação de rede e óxido nitroso ou dióxido de carbono gasosos para funcionar; estes requisitos são da responsabilidade do utilizador.

### Consola

A consola do sistema Cryomatic MKII é autónoma. A consola fornece o ponto de ligação para a sonda criogénica, pedal, alimentação de rede, abastecimento de gás e sistema de lavagem. Os ciclos de congelação são controlados pelo operador por meio do pedal. Quando se prime o pedal, a sonda criogénica congela, e quando se liberta o pedal, a sonda criogénica descongela. As funções de rotina, como a purga da sonda criogénica, são executadas automaticamente quando se liga a sonda criogénica ao sistema.

### Sondas Criogénicas

As sondas criogénicas descartáveis e reutilizáveis ligam-se à consola Cryomatic MKII por meio de um acoplamento simples de libertação rápida. O sistema não funciona se esta ligação não estiver efetuada corretamente. Cada sonda criogénica é um conjunto completo e não deve tentar desmontar ou separar o acoplamento da sonda.

Quando se prime o pedal, o gás criogénico de alta pressão circula através da sonda criogénica e a rápida expansão do gás na ponta da sonda causa a congelação da ponta, segundo o princípio de Joule-Thompson. A zona de congelação da sonda criogénica é limitada, para que a bola de gelo se propague na ponta. Quando se liberta o pedal, a descongelação ativa é provocada pela igualação da pressão de cada lado do bocal de Joule-Thompson. O gás condensa libertando o seu calor latente e causando uma descongelação rápida.

O conjunto da sonda criogénica é reutilizável e portanto pode ser totalmente autoclavado, de acordo com os procedimentos descritos neste manual.

**Keeler**

### 3. Símbolos



Ler as instruções do utilizador relativas a avisos, cuidados e informações adicionais.



O selo da CE neste produto indica que foi testado e está em conformidade com as disposições da Diretiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE.



Consultar as instruções de utilização



Nome e endereço do fabricante



Este símbolo no produto ou na sua embalagem e nas instruções indica que foi comercializado após agosto de 2005 e que este produto não deve ser tratado como lixo doméstico.



Proteção tipo BF contra choques



Sinal de ação obrigatória



Alta tensão



Perigo de tropeçamento



Cilindro sob pressão



Perigo de congelação



Radiação não ionizante



Este lado para cima



Manter seco



Frágil













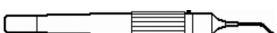


Material próprio para reciclagem


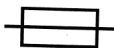








Áudio ativo

Keeler

### 3. Símbolos

Ícones do ecrã utilizados no equipamento	
	Estado do cilindro de gás. <i>Este símbolo apresenta uma barra de atividade sempre que estiver a verificar o abastecimento de gás. O ícone não pisca quando comunica a pressão do cilindro.</i>
	Símbolo de Pronto. <i>É visualizado sempre que a função de congelação puder ser ativada pelo pedal.</i>
	Símbolo de Espera. <i>Ícone com animação que é visualizado durante o ciclo de purga.</i>
	Símbolo de Congelação. <i>É visualizado com o símbolo da sonda durante o modo Congelação.</i>
	Funcionamento.
	Símbolo de Descongelação. <i>É visualizado com o símbolo da sonda durante o modo Descongelação.</i>
	Sinal audível ativado durante o modo Congelação.
	Sinal audível desativado durante o modo Congelação.
	Falha.
	Remover a Sonda. <i>Este símbolo pisca intermitentemente informando o utilizador de que a sonda tem de ser removida.</i>
	Sonda reutilizável.
	Sonda descartável.
	Medidor do desempenho da sonda. <i>É visualizado com o símbolo da sonda durante o modo Congelação.</i>

Símbolos utilizados no equipamento			
<i>Todos os símbolos utilizados estão em conformidade com a norma BS EN60417-2:1999 (Símbolos Gráficos para Utilização em Equipamento).</i>			
	BF (Peça Aplicada)		Calibre do fusível
	Atenção, consultar os documentos que acompanham o produto		Ligação do pedal
	Tensões perigosas no interior do equipamento		Ligação de escape
	Entrada de tensão de CA		Ligação à admissão de gás



## 4. Segurança

### Classificação do dispositivo

Regulamento CE 93/42 da CEE: IIb

FDA: II

Leia cuidadosamente esta secção de instruções antes de utilizar o seu produto Keeler. Para sua própria segurança e a dos seus clientes, siga todas as informações de precaução fornecidas nesta secção. A informação seguinte destina-se a realçar os potenciais perigos para a segurança que podem estar associados a má utilização ou danos no produto.

### Avisos e cuidados



**Aviso**



- AVISO: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve estar ligado a uma alimentação de rede com ligação a terra de proteção.
- Verifique o seu sistema Cryomatic MKII quanto a sinais de danos causados no transporte / armazenamento, antes de o utilizar
- Não utilizar o produto se ele estiver visivelmente danificado e inspecionar periodicamente para detetar sinais de danos
- Não utilizar na presença de gases / líquidos inflamáveis ou em ambientes ricos em oxigénio
- Não mergulhar este produto em fluidos



Não ligar o adaptador de rede a uma tomada de rede danificada



Posicionar os cabos de alimentação de maneira segura, para eliminar o risco de tropeçar no equipamento ou de o danificar

- A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem de um médico ou de um profissional de saúde.



No interior da unidade existem gases sob alta pressão. Pressão operacional máxima 45 bar / 650 psi; pressão máxima do cilindro 83 bar / 1.200 psi

Cumpra sempre as precauções de segurança habituais associadas à utilização de gases medicinais. O fornecedor do gás tem disponíveis cópias destas diretrizes.

Certifique-se de que a saída dos gases de escape do sistema está corretamente posicionada, a fim de minimizar a exposição ao óxido nitroso ou ao dióxido de carbono. Este requisito é da responsabilidade do utilizador.



Certifique-se de que há gás suficiente no cilindro, antes de iniciar a operação. TESTE ANTES DE O USAR. Em caso de dúvida, certifique-se de que possui outro cilindro imediatamente disponível no ponto de utilização.



## 4. Segurança



### Cuidado

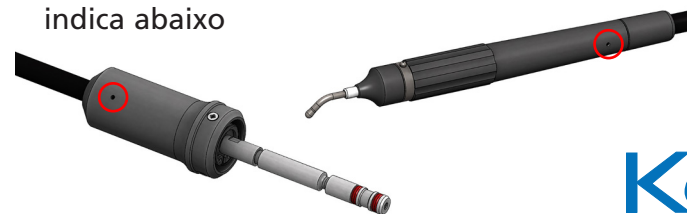


- Use apenas peças e acessórios genuínos aprovados pela Keeler, caso contrário a segurança e o desempenho do dispositivo podem ficar comprometidos
- O produto foi concebido para funcionar seguramente a uma temperatura ambiente entre +10°C e +35°C
- Manter fora do alcance das crianças
- Para evitar a formação de condensação, deixe o instrumento atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar
- Apenas para uso em interiores (proteger contra a humidade)
- Manter a consola afastada de fontes de líquidos e não pulverizar com água
- Este produto é adequado para utilização apenas com os gases medicinais óxido nitroso ou dióxido de carbono
- Com este dispositivo só devem ser utilizados cilindros de gás sem sistema de sifão
- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento
- Deve ter cuidado para não ficar com os dedos presos ao substituir os cilindros de gás
- Siga as instruções relativas a limpeza / manutenção de rotina para evitar lesões pessoais / danos no equipamento
- A ficha da rede de alimentação é o meio de isolamento do dispositivo de alimentação da rede. Certifique-se de que a ficha de rede está sempre acessível



Desligar a fonte de alimentação elétrica e desligar da alimentação de rede antes de efetuar a limpeza e inspeção

- Não utilizar soluções de limpeza à base de fenóis ou de percarbonatos, ou desinfetantes contendo agentes tensoativos catiónicos (por ex.: Dettol) para limpar a consola
- O incumprimento das instruções de manutenção de rotina recomendadas nestas Instruções de Utilização pode reduzir a vida útil operacional do produto
- Não existem peças reparáveis pelo utilizador no interior do produto. Contacte o representante de assistência ao cliente autorizado para mais informações
- Quando o produto atingir o seu fim de vida útil, elimine-o em conformidade com as diretrizes ambientais locais (REEE)
- No caso pouco provável de a sonda não descongelar, desligue imediatamente a consola e aplique solução salina à sonda
- Não obstruir os orifícios de ventilação na sonda descartável (localizados no tubo) e na sonda reutilizável, localizados como se indica abaixo



Keeler

## 4. Segurança

### Considerações de segurança

Antes de ligar o sistema à tomada de rede leia cuidadosamente e compreenda todas as instruções de instalação da Secção 6.

O sistema foi concebido de modo a estar em conformidade com as seguintes normas regulatórias de Segurança e Compatibilidade Eletromagnética:

- IEC60601-1, UL60601-1 e CAN/CSA-C22.2 N° 601.1
- IEC60601-1-2

Embora este equipamento esteja em conformidade com as normas de CEM aplicáveis, ele ainda pode ser suscetível a emissões excessivas e/ou interferir com outro material mais sensível. Este sistema deve ser instalado e utilizado em conformidade com as diretrizes ambientais de CEM da secção 13 deste manual.

Este sistema deve ser utilizado apenas em conjunto com os acessórios e condutores de rede relevantes fornecidos pelo fabricante ou distribuidor. O incumprimento deste requisito pode afetar o desempenho da CEM do sistema, isto é, aumentar as emissões ou reduzir a imunidade. Os acessórios relevantes estão listados na secção Peças Sobresselentes e Acessórios.

Certifique-se de que o equipamento está posicionado de tal modo que pode ser facilmente desligado da rede.

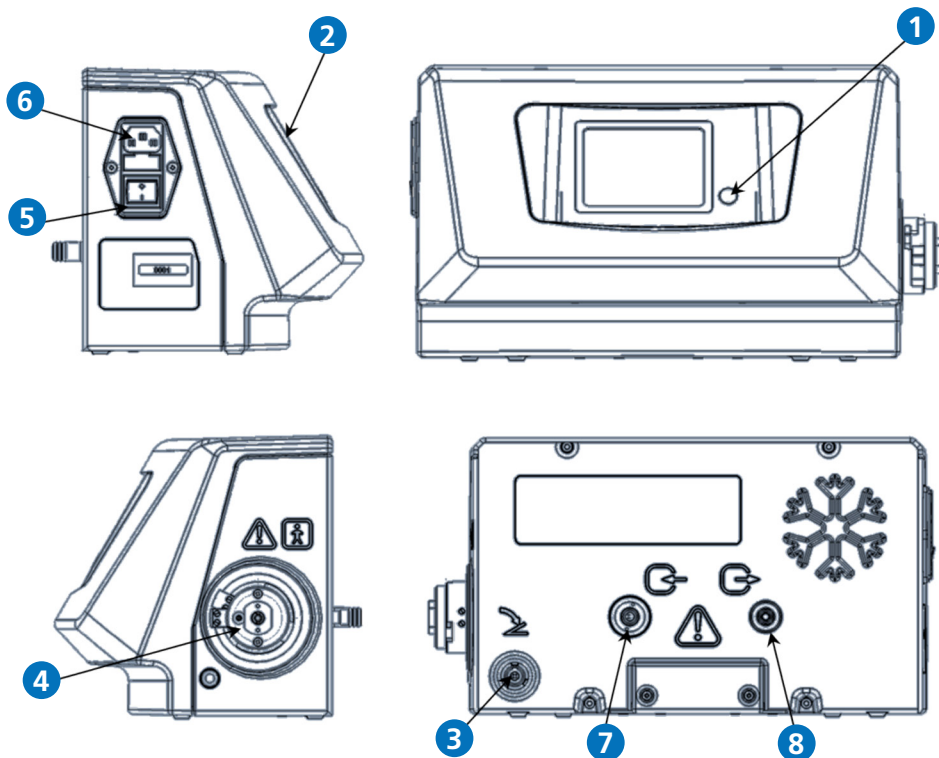


Para sua segurança e para a segurança do equipamento siga sempre as precauções seguintes:

- Certifique-se de que o sistema é inspecionado uma vez por ano quanto ao seu desempenho e às verificações de segurança, por pessoal com a devida formação
- Antes de cada utilização inspecione a mangueira da sonda criogénica e os "O-ring" de silicone, para detetar possíveis danos. Se houver sinais de danos, devolva o produto ao fabricante para ser reparado, antes de o utilizar de novo
- Não tente endireitar uma ponta de sonda criogénica torta
- Não tente dar outra forma a uma ponta de sonda criogénica
- Certifique-se de que o sistema está limpo e seco antes de o armazenar
- Guarde este manual em local seguro para futura consulta

Keeler

## 5. Controlos, indicadores e ligações



### 1 Ativar / Desativar Som

Ativa o sistema:

Sonda reutilizável: Inicia o ciclo de purga antes de utilizar.

Sonda descartável: Pronta a utilizar.

Desativa / Ativa o sistema áudio durante a utilização.

### 2 Ecrã de Visualização Sistema Cryomatic MKII

LCD gráfico utilizado para fornecer ao utilizador informações sobre o sistema, tais como informações sobre a sonda, estado do cilindro de gás e tempo de congelação.

### 3 Ligação do Pedal

Ponto de ligação da ficha do pedal.

### 4 Interface da Sonda Criogénica

Ponto de ligação da sonda.

### 5 Entrada Elétrica

Ligação em conformidade com a CEI para o condutor de alimentação de rede.

### 6 Interruptor Ligar / Desligar

Interruptor basculante de rede ligar / desligar.

### 7 Admissão de Gás de Alta Pressão

Ponto de ligação da mangueira do cilindro.

### 8 Escape

Para ligação da mangueira de ventilação.

**Keeler**

## 6. Instalação e comissionamento

### Preparação do Sistema Cryomatic MKII para utilização

O sistema Cryomatic MKII consiste no seguinte:

- Consola Cryomatic MKII
- Pedal
- Cabo de alimentação de rede
- Mangueira de gás de alta pressão
- Mangueira de escape
- Chave de bocas ajustável
- Instruções de utilização
- 2 fusíveis de rede sobresselentes
- A(s) sonda(s) criogénica(s) deve(m) ser encomendada(s) separadamente

Se faltar alguma destas peças, contacte imediatamente o seu distribuidor.

### Instalação da Mangueira de Escape

Ligue a mangueira de escape fornecida entre a ligação de escape do gás da consola e um sistema de lavagem ou uma área adequadamente ventilada (consultar a página 11).

É da responsabilidade do utilizador assegurar que os gases de escape são adequadamente direcionados.



### Ligação do Pedal

Ligue o pedal ao ponto de ligação apropriado na traseira da consola, dando atenção ao alinhamento da chave de orientação (consultar a página 11).

O pedal pode ser desligado para ser armazenado e para facilitar a limpeza. Para o desligar, puxe pelo anel do conector do pedal.



### Instalação da Mangueira de Gás de Alta Pressão

Ligue a mangueira de alta pressão ao conector de admissão (7) na traseira do sistema Cryomatic MKII utilizando a chave de bocas ajustável fornecida. Certifique-se de que o acoplamento fica adequadamente apertado (consultar a página 13).

### Ligação / Substituição dos Cilindros de Gás

Os cilindros de gás devem ser armazenados na vertical e durante um mínimo de oito horas à temperatura ambiente, antes de serem utilizados. Certifique-se de que o cilindro de gás está bem seguro, antes de o utilizar.

Siga o procedimento abaixo para ligar ou substituir os cilindros de gás:

**Keeler**

## 6. Instalação e comissionamento

### Ligação do Cilindro

- 1 Segure o cilindro de gás corretamente na posição vertical.
- 2 Ligue a mangueira de alta pressão ao cilindro utilizando o adaptador relevante.
- 3 Lentamente, abra a válvula do cilindro (utilizando a chave de bocas ajustável fornecida).
- 4 Qualquer ruído de escape de gás é uma indicação de que a ligação do cilindro não foi efetuada corretamente – desligue a válvula de gás e verifique as ligações.
- 5 Certifique-se de que a pressão máxima do cilindro não excede 1.200 psi/83 bar.

A Keeler recomenda a instalação de um regulador entre o cilindro e a consola Cryomatic MKII, ajustado num valor inferior a 83 bar, para evitar sobrepressão causada por variações de temperatura no cilindro.

### Remoção / Desligamento dos Cilindros

- 1 Certifique-se de que a válvula do cilindro está fechada.
- 2 Desligue o adaptador do cilindro.
- 3 Substitua o cilindro por outro novo.

Os cilindros devem ser do tipo de abastecimento de vapor de qualidade medicinal para assegurar que o líquido criogénico não entra no sistema.

Os cilindros de gás criogénico utilizados devem cumprir os regulamentos nacionais e estar em conformidade com as normas ISO/R 32 e NFPA 99 (EUA).

Certifique-se de que existe gás suficiente no cilindro antes de iniciar o procedimento. O símbolo do cilindro na consola pisca para indicar que o cilindro está vazio quando a pressão de abastecimento de gás for inferior a **450 psi/31 bar** (3.100 kPa); o cilindro de gás deve ser substituído nesta altura ou antes de atingir este ponto. Em seguida o sistema continua a funcionar como habitualmente, mas o desempenho da congelação diminuirá.

A informação relativa ao armazenamento e manuseamento correto dos cilindros de gás deve ser obtida junto do fornecedor do gás.

A mangueira de alta pressão pode permanecer pressurizada depois de desligar o sistema da fonte de alimentação elétrica e de fechar a válvula do cilindro. É necessário cuidado ao desligar a mangueira de alta pressão da tomada na traseira da consola. Deve desligar isto lentamente, para que a mangueira de alta pressão fique completamente despressurizada antes de a retirar.

**Keeler**

## 6. Instalação e comissionamento

### Alimentação Elétrica

O sistema Cryomatic MKII requer ligação a uma fonte de alimentação de rede para o seu funcionamento.




Só deve ser utilizado um cabo de alimentação de 3 condutores de qualidade hospitalar.

Para os EUA e Canadá: Utilizar um conjunto de cabo de alimentação destacável, listado por Underwriters Laboratory, tipo SJE, SJT ou SJO, de 3 condutores, não inferior a 18 AWG. A ficha, cabo e ligação à terra da tomada devem estar em perfeitas condições.



**Nesta altura NÃO deve ligar a sonda.**

- 1 Ligue o sistema a uma fonte de alimentação de rede adequada utilizando o cabo de alimentação de rede fornecido.
- 2 Ligue a corrente por meio do interruptor basculante situado do lado do sistema.
- 3  O símbolo do cilindro é ativado durante a preparação do sistema Cryomatic MKII e o símbolo Desativar Som é visualizado no ecrã.

Keeler

## 7. Funcionamento

Estas instruções referem-se ao funcionamento diário do sistema. Outras operações, como a manutenção e a reparação, devem ser apenas realizadas por pessoal com a devida formação, quer sejam empregados do fornecedor ou devidamente autorizados por ele.

### Inicialização

Antes de começar a utilizar o sistema Cryomatic MKII certifique-se de que ele foi corretamente instalado, em conformidade com a secção 6.

**Nesta altura a sonda NÃO deve estar ligada. Se tiver ligado uma sonda, aparece uma seta indicando que a sonda deve ser removida.**



**1** Certifique-se de que o equipamento está ligado utilizando o interruptor basculante de rede.



**2** Uma barra de atividade dentro do símbolo do cilindro indica que o abastecimento de gás está a ser verificado.

Se for visualizado um aviso, consulte a secção 11 de identificação e resolução de problemas.

**3** Concluídas as verificações de inicialização, verifique que o abastecimento de gás criogénico é suficiente – isto é indicado pelo símbolo do cilindro no visor do painel dianteiro. O símbolo do cilindro pisca intermitentemente se a pressão do cilindro descer para um valor inferior a um nível viável (450 psi).



Boa pressão do cilindro.



Cilindro à pressão mínima necessária para garantir um funcionamento seguro e eficaz, ou a uma pressão inferior a ela. Substitua o cilindro de gás ou certifique-se de que possui outro cilindro imediatamente disponível no ponto de utilização.

**4** O equipamento está assim em modo DESCANSO. Pode ligar a sonda criogénica agora.


O anel desloca-se na direção dos ponteiros do relógio indicando que a sonda está corretamente travada. Se a sonda estiver corretamente ligada é visualizado o símbolo relevante da sonda juntamente com a opção Aceitar.

Keeler

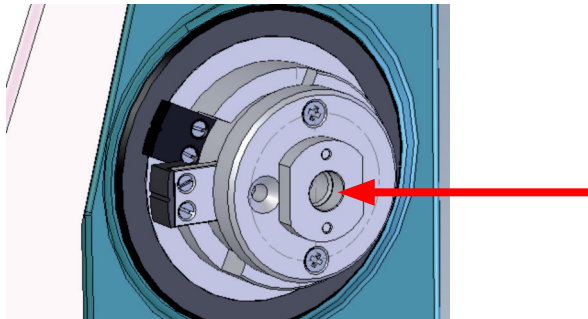
# 7. Funcionamento

## Ligação da Sonda Criogénica




Siga o protocolo de esterilização antes de utilizar uma sonda criogénica (consultar a secção 9). Deixe a sonda criogénica arrefecer até à temperatura ambiente depois de efetuar a esterilização.

 Antes de ligar a sonda criogénica, inspecione-a para detetar sinais de danos óbvios.

1 Retire a tampa de esterilização da sonda.



2 Ligue a sonda criogénica à consola introduzindo-a no acoplamento e pressionando contra o anel de mola até ouvir um clique. Se a sonda estiver ligada corretamente, é visualizado o símbolo da sonda relevante juntamente com a opção Funcionamento.

-  3 Para prosseguir, deve premir o botão Funcionamento.
-  4 Se tiver ligado uma **sonda reutilizável**, o sistema inicia automaticamente um ciclo de purga de 90 segundos. Durante o ciclo de purga é visualizado o símbolo Esperar, com animação, juntamente com o símbolo da sonda. Três sinais sonoros curtos (bipes) assinalam a conclusão do ciclo de purga.
-  5 O equipamento está agora pronto a ser utilizado, como indicado pelo temporizador e pelo símbolo Pronto.
- 6 Se tiver ligado uma sonda descartável, não existe o ciclo de purga.

Durante a purga todas as operações realizadas com o pedal são desativadas para assegurar que a sonda criogénica concluiu a purga mínima necessária.



## 7. Funcionamento



**AVISO:** A ponta da sonda atinge temperaturas extremamente baixas durante a utilização (entre -20°C e -60°C, dependendo do tipo de sonda utilizada).

### Ciclos de Congelação / Descongelação

A congelação da sonda criogénica é controlada manualmente pelo operador utilizando o pedal.

00:06



**1** Carregue no pedal. A congelação começa imediatamente e o temporizador digital começa a contar o tempo.



**2** De segundo a segundo é emitido um aviso sonoro audível durante o ciclo de congelação e é visualizado o símbolo Congelação.



**3** Além disto é visualizada uma indicação gráfica do desempenho da sonda.



**4** A descongelação é conseguida libertando o pedal. O temporizador para de contar o tempo e é visualizado o símbolo Descongelação.

**5** Para realizar ciclos de congelação subsequentes é necessário repetir as etapas 1-4 assim que for visualizado o símbolo Pronto.

A função congelação é frequentemente acompanhada de um som "pulsante" característico que indica que o sistema Cryomatic MKII está a regular o gás na pressão ótima de funcionamento da sonda. O som "pulsante" pode variar ou cessar completamente, dependendo da pressão de gás no cilindro.

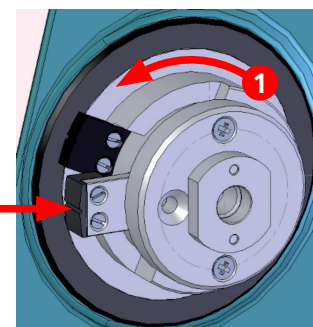
Se o desempenho da sonda descer permanentemente para um valor inferior a 100%, verifique a pressão do cilindro de gás ou considere a possibilidade de a sonda estar bloqueada.

### Desligamento da Sonda Criogénica



**Não desligue a sonda enquanto a unidade estiver sob pressão (pedal ativado)**

- 1** Rode o anel do acoplamento da sonda (na direção oposta à dos ponteiros do relógio) até se alinhar com o botão de libertação.
- 2** Prima o botão de libertação com firmeza mantendo-o alinhado com o anel.



- 3** Volte a colocar a tampa de esterilização na sonda.


O sistema interrompe imediatamente o abastecimento de gás assim que desligar a sonda criogénica.


Não se recomenda o desligamento da sonda criogénica durante a utilização.

**Keeler**


## 7. Funcionamento

### Função Desativar Som

 O sinal sonoro permanece normalmente ativo durante os ciclos de congelação e purga, como indicado no ecrã LCD.

 O sinal pode ser desativado premindo a tecla adjacente ao símbolo. O símbolo muda de acordo. O sinal sonoro pode ser reativado premindo de novo a tecla (consultar a secção 5 [1]).

### Falhas

 O sistema Cryomatic MKII consegue detetar várias falhas do sistema. No caso pouco provável de surgir uma falha, o ícone do símbolo de falha pisca intermitentemente e é visualizada uma mensagem de erro concisa. Consulte a secção 11 relativamente à identificação e resolução de problemas.

Contacte o distribuidor ou o fabricante para obter assistência.



#### Cuidado

No caso de interrupção da corrente durante a utilização, as válvulas do dispositivo fecham por uma questão de segurança.



### Fim de vida útil

Certifique-se de que executa os seguintes procedimentos no fim da utilização do sistema:

- 1 Feche a válvula do cilindro.
- 2 Desligue a alimentação elétrica.
- 3 Certifique-se de que o cabo de rede, o pedal e as sondas criogénicas são armazenadas adequadamente para evitar danos acidentais.

Keeler

## 8. Sondas criogénicas

As seguintes gamas de sondas criogénicas oftálmicas podem ser utilizadas com o sistema Cryomatic MKII.

### Sonda Descartável



Nº da Peça	Descrição
2508-P-7022	Caixa de 10 unidades de sondas retinianas de uma única utilização

### Gama de Sondas Padrão



2509-P-8020	Sonda retiniana padrão de 2,5 mm
-------------	----------------------------------



2509-P-8021	Sonda retiniana alongada de 2,5 mm
-------------	------------------------------------



### Gama de Sondas Especiais

Nº da Peça	Descrição
2509-P-8022	Sonda retiniana de alcance médio de 2,5 mm (tratamento de rasgadura periférica de retina)



2509-P-8023	Sonda intra-vítrea (procedimentos no interior da cavidade vítrea)
-------------	---



2509-P-8024	Sonda curva de 1,5 mm para cataratas
-------------	--------------------------------------



2509-P-8025	Sonda de 3 mm, para glaucoma
-------------	------------------------------



2509-P-8026	Sonda Collins de 4 mm x 10 mm para triquíase
-------------	--

Keeler

## 9. Limpeza e esterilização



Dispositivo	
Todas as sondas reutilizáveis são fornecidas pela Keeler Ltd. como parte do sistema de criocirurgia oftálmica Keeler Cryomatic MKII.	
Avisos e Precauções	
<b>Considerações Gerais</b>	As sondas criogénicas são instrumentos de precisão e devem ser sempre manuseados com cuidado. É importante que a mangueira flexível não fique dobrada durante a utilização normal, armazenamento, transporte ou reprocessamento. Se isto acontecer, a sonda deve ser devolvida ao fabricante para ser reparada.  Certifique-se de que a tampa de esterilização está colocada no seu lugar para evitar a entrada de humidade e contaminantes que podem resultar em bloqueio da sonda.
<b>Limitações ao Reprocessamento</b>	O processamento repetido tem efeitos mínimos nestes instrumentos. O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e danos resultantes da utilização, e não pelo processamento.  As sondas criogénicas toleram agentes de limpeza alcalinos, quando seguidos de neutralização acídica e / ou enxaguamento rigoroso.  Não deve utilizar métodos de esterilização por irradiação gama ou por ar seco a temperaturas superiores a 139°C, uma vez que podem danificar a sonda criogénica.
Instruções	
Antes de utilizar a sonda criogénica, ela deve ser completamente esterilizada. A esterilização por autoclavagem a vapor foi validada.	
<b>Ponto de Utilização</b>	Não existem requisitos particulares, embora o excesso de sujidade possa ser removido usando um pano / papel de limpeza descartável.
<b>Contenção e Transporte</b>	Deve haver cuidado para assegurar que a mangueira flexível da sonda de ponta criogénica não fique excessivamente enrolada ou dobrada durante o reprocessamento.  Os instrumentos utilizados devem ser transportados para a central de fornecimento em recipientes fechados ou tapados, para evitar o risco desnecessário de contaminação. Recomenda-se que os instrumentos sejam processados assim que possível após a utilização.
<b>Preparação para a Limpeza</b>	Certifique-se de que a tampa de esterilização está colocada no seu lugar. Não é necessário desmontar.
<b>Limpeza e Desinfecção: Automática</b>	Utilize equipamento que cumpra as normas relevantes <sup>1</sup> e que utilize uma sequência automatizada de acordo com o processo seguinte, validado pelo fabricante como sendo um processo que proporciona o nível de limpeza aceitável antes da esterilização a vapor: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pré-enxaguamento / Lavagem: com água a 40°C durante 4 minutos.</li> <li>• Lavagem com detergente: com água quente (utilizando detergente especificado pelo fabricante do aparelho de lavagem / desinfecção) a 85°C durante 4 minutos.</li> <li>• Enxaguamento térmico: água purificada quente a 80°C-85°C durante 10 minutos, OU a 90°C-93°C durante 1 minuto.</li> <li>• Ar quente e seco. <sup>1</sup> <i>HTM2030 e BS EN ISO 15883, ANSI/AAMI ST79, ou equivalente</i></li> </ul>
<b>Limpeza: Manual</b>	Não é recomendada – não execute uma limpeza manual.

## 9. Limpeza e esterilização



Instruções (continuação)											
<b>Secagem</b>	Ar quente e seco										
<b>Manutenção</b>	Verifique se existem sinais de danos óbvios – devolva ao fabricante se notar a presença de danos.										
<b>Inspeção e Teste de Funcionamento</b>	Inspeccione visualmente para detetar danos e desgaste. Verifique se as pontas das sondas estão dobradas, deformadas ou se possuem outros danos. Ligue a sonda criogénica à consola Cryomatic MKII e verifique se o acoplamento de libertação rápida da sonda funciona corretamente e sem problemas.										
<b>Embalagem</b>	Saco de papel para autoclavagem em conformidade com os requisitos da norma ISO 11607, com indicadores químicos em conformidade com a norma ISO 11140-1, ou siga a orientação fornecida pela ANSI/AAMI ST79 – Consultar o manual de instruções específicas do produto quanto à compatibilidade com a esterilização a vapor.										
<b>Esterilização</b>	<p>A sonda criogénica deve ser limpa antes da esterilização. Uma limpeza profunda remove tanto os microrganismos como o material orgânico. A incapacidade de remover o material orgânico reduz a eficácia da esterilização. Depois de efetuar a limpeza, certifique-se de que o instrumento está bem seco.</p> <p>Coloque os instrumentos nos tabuleiros ou bolsas de instrumentos apropriados. Embrulhe-os ou vede-os adequadamente. Não deve selar os instrumentos em contacto uns com os outros porque isto pode prejudicar o efeito da esterilização.</p> <p>Nunca enxague os instrumentos com água fria para os arrefecer. Tenha cuidado ao descarregar a autoclave porque o seu conteúdo pode estar quente.</p> <p>Certifique-se de que a embalagem esterilizada dos instrumentos não está danificada. Se a embalagem estiver furada, o selo estiver violado, a embalagem estiver molhada ou estiver danificada de qualquer outro modo, volte a embalar os instrumentos e a esterilizá-los de novo.</p> <p>A desinfecção só é aceitável como precursora da esterilização completa para instrumentos cirúrgicos reutilizáveis. Consulte os parâmetros de esterilização recomendados na Tabela 1 utilizando equipamento em conformidade com as normas relevantes. Estes parâmetros foram validados pelo fabricante como sendo os que proporcionam uma esterilização eficaz e estão em conformidade com os parâmetros de ciclo típicos de ANSI/AAMI ST79, Tabela 5.</p> <p>Deve seguir sempre as recomendações do fabricante do esterilizador. Quando esterilizar várias sondas em um ciclo de esterilização, certifique-se de que não excede a carga máxima recomendada pelo fabricante.</p> <table border="1"><caption><b>Tabela 1</b></caption><thead><tr><th>Tipo de esterilizador</th><th>Temperatura</th><th>Pressão</th><th>Tempo de exposição</th><th>Tempo de secagem</th></tr></thead><tbody><tr><td>Pré-vácuo (carga porosa)</td><td>134°C – 137°C</td><td>-</td><td>3 minutos</td><td>20 minutos</td></tr></tbody></table> <p>Nota: Para os utilizadores preocupados com a redução da infeciosidade dos priões, o fabricante também validou um ciclo de pré-vácuo a 134°C – 137°C durante 18 minutos, com o mesmo tempo de secagem indicado acima.</p> <p><b>É da responsabilidade do utilizador validar qualquer processo de esterilização que se desvie destas recomendações.</b></p>	Tipo de esterilizador	Temperatura	Pressão	Tempo de exposição	Tempo de secagem	Pré-vácuo (carga porosa)	134°C – 137°C	-	3 minutos	20 minutos
Tipo de esterilizador	Temperatura	Pressão	Tempo de exposição	Tempo de secagem							
Pré-vácuo (carga porosa)	134°C – 137°C	-	3 minutos	20 minutos							

## 9. Limpeza e esterilização



### Instruções (continuação)

#### Armazenamento

Uma vez que a embalagem de transporte do produto não foi concebida para armazenamento, não guarde o produto na embalagem de transporte. Use os sistemas de tabuleiros de instrumentos para armazenamento. As sondas criogénicas devem ser enroladas folgadoamente durante o seu armazenamento.

Guarde as sondas criogénicas esterilizadas em condições limpas e secas à temperatura ambiente.

- Não expor o equipamento à luz direta do sol.
- Não expor o equipamento a fontes de raios X.
- Não armazenar o equipamento em locais onde possa haver salpicos de líquidos.
- Não armazenar o equipamento nas seguintes condições ambientais:
  - pressão atmosférica alta
  - temperaturas altas ou baixas
  - humidade alta ou baixa
  - ventilação direta
  - luz solar direta
  - poeira
  - ambientes salinos ou sulfurosos
- Não armazenar o equipamento onde houver o risco de gases inflamáveis.

A vida útil dos instrumentos esterilizados armazenados depende do tipo de embalagem e das condições de armazenamento. Consulte a legislação e as diretrizes locais e nacionais.

### Limpeza da Consola

A consola Cryomatic MKII pode ser limpa com um pano descartável humedecido em água morna e detergente suave. Não use produtos de limpeza abrasivos. O utilizador deve evitar molhar as peças elétricas durante o processo de limpeza.



**Aviso:**



Antes da limpeza e inspeção desligue a alimentação elétrica da consola e desligue o cabo de alimentação da alimentação de rede.

**Keeler**

# 10. Assistência técnica e manutenção preventiva

## Manutenção Programada

A consola do sistema Cryomatic MKII e as sondas devem ser inspeccionadas anualmente por pessoal da Keeler com a devida formação. Esta manutenção inclui verificações do desempenho, limpeza ou substituição dos filtros de admissão e verificações de segurança dos acoplamentos pneumáticos.

## Manutenção pelo Utilizador – Consola

**!** A consola do sistema Cryomatic MKII não possui peças reparáveis pelo utilizador; a manutenção a ser realizada pelo utilizador está restrita à limpeza da superfície da consola.

## Manutenção pelo Utilizador – Sondas reutilizáveis

- a** Limpeza da ponta da sonda criogénica.
- b** Inspeção das sondas criogénicas para detetar sinais de danos antes da sua utilização diária.
- c** O vedante "O-ring" danificado ou em falta deve ser substituído antes da esterilização e utilização.



O "O-ring" deve ser instalado como se indica

**!** Só devem ser utilizadas as peças especificadas pela Keeler. Consulte as peças sobresselentes na secção 14.

- d** Inspeção do pedal e do cabo para detetar sinais de danos antes de cada utilização.
- e** Inspeção do cabo de alimentação de rede para detetar sinais de danos antes de cada utilização.
- f** Inspeção da mangueira de alta pressão e da mangueira de escape para detetar sinais de danos antes de cada utilização.

**!** Todas as reparações devem ser efetuadas por pessoal da Keeler com a devida formação, ou pelos seus representantes.

A Keeler pode disponibilizar, mediante pedido, diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que possam ajudar o PESSOAL DE MANUTENÇÃO a reparar as peças do EQUIPAMENTO MÉDICO ELÉTRICO consideradas reparáveis pelo PESSOAL DE MANUTENÇÃO.

**⚡** No interior do equipamento estão presentes tensões potencialmente perigosas – não retire as coberturas em nenhuma circunstância.

**Keeler**

# 11. Guia de identificação e resolução de problemas

A tabela seguinte fornece um guia de identificação e resolução de problemas para o sistema Cryomatic MKII, na eventualidade de surgirem pequenos problemas. Se o problema não for resolvido, deve contactar o seu fornecedor para lhe proporcionar assistência técnica.

No caso pouco provável de a sonda não descongelar, desligue imediatamente a consola e aplique solução salina à sonda.

Problema	Causa possível	Ação corretiva
Painel dianteiro em branco – o equipamento aparenta estar morto.	Fusível da rede queimado.	Desligue o equipamento de alimentação de rede e substitua os fusíveis por outros com o calibre correto.
O acoplamento da sonda não está corretamente ligado.	A sonda ainda está demasiado quente após o procedimento de esterilização (isto pode provocar a expansão de alguns componentes do acoplamento).	Deixe a sonda arrefecer até à temperatura ambiente antes de tentar ligá-la.
A sonda não congela.	Abastecimento de gás insuficiente ou as válvulas do cilindro não abrem adequadamente – o símbolo do cilindro no painel dianteiro pisca intermitentemente indicando estar vazio.	Substitua o cilindro de gás vazio por outro cheio. Certifique-se de que a válvula do cilindro está corretamente aberta (consultar a secção 6).
	O pedal pode-se ter desligado.	Volte a ligar o pedal à consola. Se a falha não ficar resolvida, contacte o fornecedor para reparar a falha.
A sonda reutilizável congela mas o desempenho é fraco.	Bloqueio parcial possível da sonda (possivelmente causado por humidade excessiva após o procedimento de esterilização). A sonda pode parecer começar a congelar, mas em seguida fica bloqueada ou o seu desempenho é fraco. Verifique o painel dianteiro para informação sobre o código associado à falha.	Certifique-se de que segue os procedimentos de esterilização corretos, incluindo um ciclo de secagem (no esterilizador ou em estufa de secagem). Desligue a sonda e volte a ligá-la para forçar outro ciclo de purga. Se isto não resultar, deve deixar secar a sonda completamente antes de a utilizar.
A sonda congela inicialmente, mas em seguida o seu desempenho é reduzido ou a sonda deixa de congelar.	Sonda bloqueada. Verifique o painel dianteiro para informação sobre o código associado à falha.	Solte o pedal. Deixe o sistema concluir o ciclo de descongelação (fazendo assim passar o gás pela sonda) antes de tentar nova congelação.
	O abastecimento de gás esgotou-se. Verifique o símbolo do cilindro no painel dianteiro.	Substitua o cilindro de gás. Certifique-se de que a válvula do cilindro está corretamente aberta. Se a falha não ficar resolvida, contacte o fornecedor para reparar a falha.
	A mangueira de escape está bloqueada ou obstruída.	Verifique a mangueira de escape quanto a bloqueios ou obstruções e substitua, se necessário.
A sonda congela corretamente mas o sistema de distribuição Cryomatic não está a bombear.	A pressão do cilindro desceu devido à utilização, mas o desempenho ainda está acima do nível aceitável.	Verifique o símbolo do cilindro no painel dianteiro para se assegurar de que a pressão de abastecimento de gás é adequada.
A descongelação automática demora mais tempo do que é habitual.	Possivelmente existem fugas nos conectores internos da mangueira.	Devolva a consola e a sonda para serem reparadas.
	Possível falha na consola.	
É evidente a existência de fuga de gás em volta da ligação do acoplamento da sonda.	Inspecione a sonda para detetar vedantes "O-ring" danificados.	Devolva a sonda para substituição dos vedantes.

\*os cilindros de gás são considerados vazios quando a pressão interna for inferior a 350 psi / 24 bar (2.415 kPa).



# 11. Guia de identificação e resolução de problemas

A tabela seguinte fornece um guia de identificação e resolução de problemas para as mensagens de erro do sistema Cryomatic MKII.

Mensagem de erro	Causa possível	Ação corretiva
F-01 Falha de Verificação do Gás	Válvulas e / ou sensores de pressão defeituosos	Contacte o distribuidor ou o fabricante para obter assistência.
F-02 P2 Erro	Erro do sensor de pressão.	Contacte o distribuidor ou o fabricante para obter assistência.
F-03 P3 Erro	Erro do sensor de pressão.	Contacte o distribuidor ou o fabricante para obter assistência.
F-04 Sonda Bloqueada	Bloqueio parcial ou total da sonda.	Torne a purgar a sonda. Utilize uma sonda alternativa. Contacte o distribuidor ou o fabricante para obter assistência.
F-05 V1 Erro	Erro da eletroválvula.	Contacte o distribuidor ou o fabricante para obter assistência.
F-06 V2 Erro	Erro da eletroválvula.	Contacte o distribuidor ou o fabricante para obter assistência.
F-07 V3 Erro	Erro da eletroválvula.	Contacte o distribuidor ou o fabricante para obter assistência.
F-008 Sobrepressão	Pressão do cilindro demasiado alta.	Contacte o distribuidor ou o fabricante para obter assistência. Verifique que a pressão do cilindro não excede a pressão máxima recomendada (83 bar). A Keeler recomenda a instalação de um regulador de pressão, se a pressão do cilindro não puder ser mantida abaixo do valor máximo.
F-09 V1 Erro	Fuga da eletroválvula.	Contacte o distribuidor ou o fabricante para obter assistência.

## 12. Especificações e valores nominais dos parâmetros elétricos

Sistema Criogénico	
Especificação do Gás	Óxido nitroso (N <sub>2</sub> O) de qualidade medicinal e dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) de qualidade medicinal em cilindros sem sistema de sifão
Intervalo operacional	3.100 kPa-4.480 kPa (450 psi-650 psi / 31 bar-45 bar)
Pressão Máxima do Cilindro	8.275 kPa (1200 psi / 83 bar)

Valores Nominais dos Parâmetros Elétricos	
Intervalo de Tensão de Entrada	CA 100 V-240 V (50 Hz/60 Hz)
Potência Nominal	35-50 VA
Fusíveis	2 x T2AH 250V

Dimensões	
Largura	350 mm
Profundidade	200 mm
Altura	190 mm
Peso	4,5 kg

Classificação e Normas de Segurança	
Em conformidade com as normas	EN60601-1, UL60601-1 e CAN/CSA-C22.2 N° 601.1
Classificação do Equipamento	Classe 1, tipo BF (Peça Aplicada)
Modo de funcionamento	Contínuo
Classificação da proteção	Consola IP20 Pedal IP66, IP67

Transporte, armazenamento e condições de funcionamento			
	Transporte	Armazenamento	Funcionamento
Intervalo de temperatura	-40°C a +70°C	-10°C a +55°C	+10°C a +35°C
Humidade relativa	10% a 95%	10% a 95%	30% a 90%
Pressão atmosférica	500 hPa a 1.060 hPa	700 hPa a 1.060 hPa	800 hPa a 1.060 hPa

Keeler

## 13. Anexo I – Declaração e diretrizes de CEM

### Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O sistema Cryomatic destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema Cryomatic deve assegurar-se de que é utilizado nesse ambiente.

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	<b>Grupo 1</b>	O sistema Cryomatic utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que causem qualquer interferência no equipamento eletrónico situado na sua proximidade.
Emissões de RF CISPR 11	<b>Classe A</b>	O sistema Cryomatic é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo edifícios residenciais e os que estão diretamente ligados a uma rede de alimentação pública de baixa tensão que fornece energia a edifícios residenciais.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	<b>Classe A</b>	
Flutuações da tensão / tremulação IEC 61000-3-3	<b>Em conformidade</b>	

## 13. Anexo I – Declaração e diretrizes de CEM


Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O sistema Cryomatic destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema Cryomatic deve assegurar-se de que é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV (contacto) ± 15 kV (ar)	± 8 kV (contacto) ± 15 kV (ar)	Os pisos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos cerâmicos. Se o piso estiver coberto com um material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada / saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada / saída	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensões. IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) N.A.	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Cavas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação  IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ , para 0,5 ciclos (0,45,90,135,180,225,270,315°) $U_T = 0\%$ ; $U_{Tr}$ , para 1 ciclo = 70%; 25/30 ciclos (@ 0°) $U_T = 0\%$ ; para 250/300 ciclos	$U_T = 0\%$ , para 0,5 ciclos (0,45,90,135,180,225,270,315°) $U_T = 0\%$ ; $U_{Tr}$ , para 1 ciclo = 70%; 25/30 ciclos (@ 0°) $U_T = 0\%$ ; para 250/300 ciclos	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.  Se o utilizador do sistema Cryomatic necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação de rede, recomenda-se que a alimentação do instrumento seja efetuada a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético de frequência (50 Hz/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos à frequência de rede devem ter níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Nota:  $U_T$  é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.

## 13. Anexo I – Declaração e diretrizes de CEM

### Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O sistema Cryomatic destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador deve assegurar-se de que é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms	<p>O equipamento de comunicações RF portátil e móvel deve ser utilizado a uma distância de qualquer parte do sistema Cryomatic, incluindo os cabos, não inferior às distâncias de separação recomendadas calculadas a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{p}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{p}</math> 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{p}</math> 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Em que p é o valor nominal da potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades dos campos de transmissores de RF fixos, determinadas por exame eletromagnético do local<sup>a</sup>, devem ser inferiores ao nível de conformidade para cada intervalo de frequência.<sup>b</sup></p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança de equipamento marcado com o seguinte símbolo: </p>
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

**Nota 1** Para 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de maior frequência.

**Nota 2** Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.

- a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base de rádio, (celulares / sem fios), telefones e rádios móveis terrestres, rádio amadores, radiodifusões de AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético resultante de transmissores RF fixos deve tomar-se em consideração um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo magnético medida no local onde o sistema Cryomatic está a ser utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável definido acima, deve verificar se o sistema Cryomatic funciona normalmente. Se o desempenho for anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou reposicionamento do sistema Cryomatic.
- b Para a gama de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 10 V/m.

Keeler

## 13. Anexo I – Declaração e diretrizes de CEM

### Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o sistema Cryomatic

O sistema Cryomatic destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações RF radiadas são controladas. O cliente ou utilizador do sistema Cryomatic pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o sistema Cryomatic, como recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor 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 transmissores com uma potência nominal máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que  $p$  é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

**Nota 1** Para 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de maior frequência.

**Nota 2** Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.

*O sistema Cryomatic não deve ser utilizado adjacente a outro equipamento ou empilhado sobre ele. Se for necessário esta configuração, deve verificar se o sistema Cryomatic funciona normalmente neste cenário.*

Keeler

## 14. Peças sobresselentes e acessórios

Os seguintes acessórios são fornecidos com o dispositivo:

Número da Peça	Descrição
EP59-11410	Instruções de Utilização
MIS094	Fusíveis de rede sobresselentes (x2)
MIS100	Cabo de alimentação de rede (Reino Unido)
MIS103	Chave de boca ajustável
2509-P-6000	Cabo de alimentação de rede (Japão)
2509-P-8010	Mangueira de escape
2509-P-8013	Conjunto do pedal
2509-P-8014	Mangueira de gás de alta pressão (2 m)

Os seguintes acessórios adicionais estão disponíveis junto do distribuidor (utilize apenas conectores/adaptadores adequadamente aprovados para o país de utilização):

Número da Peça	Descrição
2508-P-7015	Conector de válvula de segurança (Tamanho E – para cilindro de dióxido de carbono)
2508-P-7016	Adaptador do Cilindro, CO <sub>2</sub> , Tamanho VF
2508-P-7017	Conector de válvula de segurança (Tamanho E – para cilindro de óxido nítrico)
2508-P-7018	Adaptador do Cilindro, N <sub>2</sub> O, Tamanho VF
2509-P-8009	Adaptador do Cilindro, N <sub>2</sub> O, (EUA – CGA326)
2509-P-8011	Mangueira de gás de alta pressão (1 m)
2509-P-8015	Caixa de esterilização da sonda
MCU222W	Anilha de adaptador (adaptador de cilindro, CO <sub>2</sub> , Tamanho VF)

**Keeler**

## 15. Garantia

O sistema Cryomatic e os seus componentes estão cobertos por garantia em como satisfazem as normas de desempenho e estão isentos de defeitos de materiais ou de mão de obra. Dentro do prazo de 24 meses a contar da data de entrega do produto pela Keeler, e mediante aviso por escrito do cliente, o fabricante efetuará a reparação ou substituição de qualquer componente que apresente defeitos de material ou de mão de obra, sem quaisquer encargos para o cliente.

O cliente aceita que não terá direito a reparação no caso de qualquer violação da garantia acima, com exceção dos casos enunciados acima. Esta garantia é exclusiva e substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, renunciando-se expressamente a responsabilidade por todas as garantias implícitas de comercialização ou adequabilidade para um determinado fim.

As obrigações do fabricante, tal como definidas nesta garantia, dependem expressamente do seguinte:



(i) Não se efetuarão alterações ou reparações de qualquer mau funcionamento do sistema, exceto se realizadas pelo fabricante ou pelo seu representante autorizado, sem a autorização prévia por escrito do fabricante ou do seu representante autorizado (e em caso algum o fabricante assume a responsabilidade por reparações ou alterações efetuadas por outros que não sejam o fabricante ou o seu representante autorizado).

E

(ii) O cliente deve notificar o fabricante ou o seu representante autorizado se observar qualquer mau funcionamento do sistema e, conseqüentemente, não deve utilizar o sistema para qualquer intervenção cirúrgica após observar esse mau funcionamento.

(iii) O cliente cumpre as recomendações de Manutenção Preventiva do fabricante (consultar a secção 10) e pode dar provas de tal conformidade.

**Keeler**



## 16. Informação para contacto e relativa à embalagem e eliminação

### Fabricante

Keeler Limited  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire  
SL4 4AA

Linha grátis 0800 521251  
Tel. +44 (0) 1753 857177  
Fax +44 (0) 1753 827145

### Escritório de Vendas nos EUA

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

Linha Grátis 1 800 523 5620  
Tel. 1 610 353 4350  
Fax 1 610 353 7814

### Escritório na Índia

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

Tel. +91 (22) 6708 0405  
Fax +91 (99303) 11090

### Escritório na China

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

Tel. +86 (10) 51261868  
Fax +86 (10) 58790155

### Eliminação de equipamento elétrico e eletrónico antigo

(Aplicável na União Europeia e noutros países europeus com sistemas de recolha independentes).



Este símbolo no produto ou na sua embalagem e instruções indicam que foi comercializado após agosto de 2005 e que este produto não deve ser tratado como lixo doméstico.

Para reduzir o impacto no ambiente causado por REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos) e minimizar o volume de REEE que é depositado em aterros, incentivamos a reciclagem e reutilização deste equipamento no fim da sua vida útil.

Se necessitar de informação adicional sobre a recolha, reutilização e reciclagem, contacte a equipa de Conformidade B2B pelo número 01691 676 124 (+44 1691 676 124). (Apenas no R.U.)

EP59-11410-art-15

Keeler