

Keeler Cryomatic MKII

Consolle crio chirurgica

Istruzioni per l'uso



Keeler

Avanti ▶

Sommario

	Pagina		Pagina
1. Copyright e marchi commerciali.....	3	8. Criosonde	19
2. Introduzione		9. Pulizia e sterilizzazione.....	20
• <i>Il manuale</i>	4	• <i>Pulizia</i>	
• <i>Il Cryomatic MKII</i>		• <i>Sterilizzazione a vapore</i>	21
• <i>Descrizione del prodotto</i>	5	• <i>Pulizia della consolle</i>	22
3. Simboli	6	10. Servizio e manutenzione preventiva.....	23
4. Sicurezza		• <i>Manutenzione programmata</i>	
• <i>Classificazione del dispositivo</i>		• <i>Manutenzione da parte dell'utente</i>	
• <i>Avvertenze e Attenzione</i>	8	11. Guida diagnostica.....	24
• <i>Informazioni di sicurezza</i>	10	12. Specifiche e caratteristiche elettriche.....	26
5. Comandi, indicatori e connessioni.....	11	• <i>Caratteristiche elettriche</i>	
6. Installazione e messa in servizio.....	12	• <i>Caratteristiche pneumatiche</i>	
• <i>Preparazione all'uso del Cryomatic MKII</i>		• <i>Trasporto, stoccaggio e funzionamento</i>	
7. Funzionamento		13. Allegato I – Dichiarazione EMC e linee guida.....	27
• <i>Inizializzazione</i>	15	14. Ricambi e accessori.....	31
• <i>Collegamento della criosonda</i>	16	15. Garanzia	32
• <i>Cicli di congelamento/scongelo</i>		16. Contatti e smaltimento	33
• <i>Scollegamento della criosonda</i>	17		
• <i>Funzione Mute</i>			
• <i>Condizioni di guasto</i>			
• <i>Dopo l'uso</i>	18		

Per andare direttamente alla sezione richiesta, fare clic sull'intestazione.

Usare i tasti di navigazione del documento situati a destra.

Facendo clic su 'Home' si torna a questa pagina.

Keeler

1. Copyright e marchi commerciali

È vietata la riproduzione totale o parziale delle informazioni contenute in questo manuale senza previa autorizzazione scritta del fabbricante.

Nell'ambito della nostra politica di continuo sviluppo dei prodotti, ci riserviamo il diritto di modificare senza preavviso le specifiche e altre informazioni contenute in questo manuale.

Cryomatic MKII è un marchio registrato di Keeler Ltd 2013.

Copyright © Keeler Limited 2013.

Pubblicato nel Regno Unito 2013.

Keeler

[Home](#)

[◀ Indietro](#)

[Avanti ▶](#)

2. Introduzione

Vi ringraziamo di aver acquistato il Keeler Cryomatic MKII.

Questo prodotto è stato progettato e realizzato con la massima cura, per assicurarne il funzionamento sicuro e senza problemi per parecchi anni. Prima di montare o usare il vostro nuovo Cryomatic MKII è importante, tuttavia, che leggete attentamente le descrizioni e le istruzioni di montaggio e funzionamento.

Il manuale

Questo libretto è il manuale di istruzioni per l'uso del Keeler Cryomatic MKII, uno strumento clinico per interventi di chirurgia oftalmica criogenica.

Contiene istruzioni complete e dettagliate per il Cryomatic MKII ed è inteso per l'uso da parte di personale medico qualificato. Questo manuale non include istruzioni cliniche o raccomandazioni riguardanti applicazioni mediche. L'uso del Cryomatic MKII in qualsiasi procedura chirurgica deve essere sempre a discrezione di un medico autorizzato.

Finalità d'uso

Il sistema e le sonde Keeler Cryomatic MKII sono destinati all'uso in interventi di chirurgia oftalmica quali la criopessia per distacco della retina, procedure ciclodistruttive nel glaucoma refrattario, estrazione di frammenti nella cavità del corpo vitreo, estrazione di cataratta, criodistruzione di follicoli ciliari per trichiasi e trattamento di retinopatia di prematurità (ROP).

Una volta posizionata correttamente la criosonda, viene attivato il comando di congelamento e intorno alla punta della criosonda e all'area adiacente si forma una sfera di ghiaccio.

Leggere e seguire attentamente queste istruzioni.

Keeler

Home

◀ Indietro

Avanti ▶

2. Introduzione

Descrizione del prodotto

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

La consolle

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

Le criosonde

Le criosonde monouso e riutilizzabili sono collegate alla consolle Cryomatic MKII per mezzo di un semplice giunto a sgancio rapido. Il sistema entrerà in funzione solo se questa connessione è stata fatta correttamente. Ogni criosonda è un'unità completa e non si deve cercare di smontarla o di staccare il giunto dalla sonda.

Quando viene premuto l'interruttore a pedale, il gas criogeno ad alta pressione viene fatto circolare nella criosonda e la sua rapida espansione nella punta della sonda provoca il congelamento secondo il principio di Joule-Thompson. L'area di congelamento della criosonda è limitata, per cui la sfera di ghiaccio si propaga solo nella punta. Quando viene rilasciato l'interruttore a pedale, la distribuzione uniforme della pressione su entrambi i lati dell'ugello Joule-Thompson provoca uno scongelamento attivo. Il gas condensa, rilasciando calore latente che provoca il rapido scongelamento.

Il gruppo della criosonda è riutilizzabile, pertanto può essere trattato in autoclave secondo le procedure indicate in questo manuale.

Keeler

3. Simboli



Leggere le istruzioni per l'uso per avvertenze, precauzioni e ulteriori informazioni



Il marchio CE indica che il prodotto è stato testato e risulta conforme alle norme della direttiva 93/42 EEC sui dispositivi medicali



Consultare le istruzioni per l'uso



Nome e indirizzo del fabbricante



Questo simbolo sul prodotto o sul suo imballaggio e nelle istruzioni indica che il prodotto è stato immesso sul mercato dopo l'agosto 2005 e che non rientra nella categoria dei rifiuti domestici



Protezione tipo BF contro le scosse



Azione obbligatoria



Alta tensione



Rischio di inciampare



Bombola pressurizzata



Rischio di congelamento



Radiazione non ionizzante



Alto



Tenere asciutto



Fragile



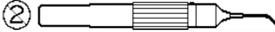
Materiale riciclabile

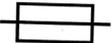
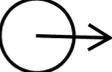


Audio attivo

Keeler

3. Simboli

Icone utilizzate sullo schermo dell'apparecchiatura	
	Stato della bombola del gas. <i>Questo simbolo include una barra di attività durante il controllo della mandata di gas. È uniforme quando segnala la pressione della bombola.</i>
	Simbolo di Pronto. <i>Visualizzato quando la funzione di congelamento può essere attivata per mezzo dell'interruttore a pedale.</i>
	Simbolo di Attesa. <i>Icona animata visualizzata per tutta la durata del ciclo di spurgo.</i>
	Simbolo di congelamento. <i>Visualizzato in modalità di congelamento insieme al simbolo della sonda.</i>
	Run.
	Simbolo di scongelamento. <i>Visualizzato in modalità di scongelamento insieme al simbolo della sonda.</i>
	Segnale acustico attivato durante il congelamento.
	Segnale acustico disattivato durante il congelamento.
	Condizione di guasto.
	Staccare la sonda. <i>Questo simbolo lampeggerà per segnalare all'utente che deve staccare la sonda.</i>
	Sonda riutilizzabile.
	Sonda monouso.
	Indicatore di prestazione della sonda. <i>Visualizzato in modalità di congelamento insieme al simbolo della sonda.</i>

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

Keeler

4. Sicurezza

Classificazione del dispositivo

Norma CE 93/42 EEC: IIb

FDA: II

Prima di utilizzare il vostro prodotto Keeler, leggete attentamente questa sezione di istruzioni. Per la vostra sicurezza e quella dei vostri clienti, attenetevi a tutte le misure di precauzione indicate in questa sezione. Le seguenti informazioni intendono sottolineare pericoli potenziali che possono essere connessi con un uso improprio, o danni.

Avvertenze e Attenzione



Avvertenza



- **AVVERTENZA:** Per evitare il rischio di scosse elettriche, quest'apparecchiatura deve essere collegata solo ad una rete di alimentazione dotata di messa a terra protettiva
- Prima di utilizzarlo, controllare che il Cryomatic MKII non presenti segni di danni riportati durante il trasporto / lo stoccaggio.
- Non usare mai lo strumento se chiaramente danneggiato e controllare periodicamente che non presenti segni di danni
- Non usare in presenza di gas / liquidi infiammabili, o in un ambiente ricco di ossigeno
- Questo prodotto non deve essere immerso in un liquido



Non montare un adattatore di rete ad una presa elettrica danneggiata



Instradare i cavi elettrici in modo da eliminare il rischio di inciampare o danneggiare l'apparecchiatura

- Ai sensi delle leggi federali statunitensi, questo dispositivo può essere venduto soltanto da o su ordine di un medico



All'interno dell'unità sono presenti gas ad alta pressione. Pressione massima di esercizio 45 bar / 650 psi, pressione massima della bombola 83 bar / 1200 psi

Prendere sempre le consuete precauzioni di sicurezza connesse con l'utilizzo di gas medicali. Copie di queste linee guida sono reperibili presso il fornitore del gas.

È responsabilità dell'utente assicurare che lo scarico del gas del sistema sia disposto nel modo giusto per ridurre al minimo l'esposizione all'ossido nitroso o all'anidride carbonica.



Prima di un intervento, controllare che nella bombola ci sia abbastanza gas. **FARE UNA PROVA PRIMA DELL'USO.**

Se in dubbio, assicurare l'immediata disponibilità di una bombola di ricambio al punto di utilizzo.

Keeler

[Home](#)

[◀ Indietro](#)

[Avanti ▶](#)

4. Sicurezza



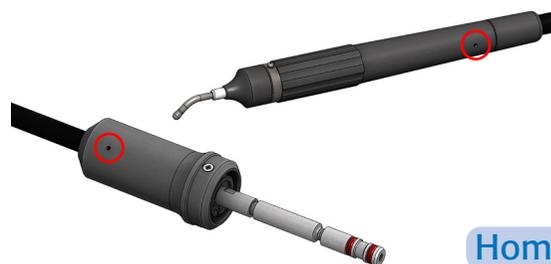
Attenzione

- Usare solo ricambi e accessori originali approvati da Keeler per evitare che possano essere compromesse la sicurezza e le prestazioni del dispositivo
- Questo prodotto è destinato ad un funzionamento sicuro a temperature ambiente comprese tra +10°C e +35°C
- Tenere fuori dalla portata dei bambini
- Per prevenire la formazione di condensa, prima dell'uso lasciare che lo strumento raggiunga la temperatura ambiente
- Solo per uso al coperto (proteggere dall'umidità)
- Tenere la consolle lontana da liquidi e non spruzzare con acqua
- Questo prodotto è adatto all'uso solo con gas medicali di ossido nitroso o anidride carbonica
- Usare solo bombole del gas senza sifone
- Non sono permesse modifiche a quest'apparecchiatura
- Durante il cambio della bombola, fare attenzione che le dita non rimangano intrappolate
- Seguire le linee guida su pulizia / manutenzione ordinaria per prevenire lesioni alla persona o danni all'apparecchiatura
- La spina dell'alimentazione permette di isolare il dispositivo dalla rete di alimentazione. Assicurare che la spina sia sempre accessibile



Prima della pulizia e dell'ispezione, spegnere l'apparecchiatura e scollegare dall'alimentazione di rete

- Per la pulizia della consolle non usare soluzioni detergenti a base di ipercarbonato o fenolo o disinfettanti contenenti agenti tensioattivi (per es. Dettox)
- La mancata esecuzione della manutenzione ordinaria raccomandata secondo queste istruzioni per l'uso può ridurre la durata operativa del prodotto
- Questo prodotto non contiene parti riparabili dall'utente. Per ulteriori informazioni rivolgersi ad un rappresentante autorizzato
- Alla fine del suo ciclo di vita, smaltire il prodotto in conformità con le norme ambientali locali (WEEE)
- Nel caso del resto improbabile di mancato scongelamento della sonda, spegnere subito la consolle e applicare una soluzione salina alla sonda
- Non ostruire i fori di sfiato della sonda monouso (posizionata sul tubo) e della sonda riutilizzabile, nella posizione indicata sotto



Keeler

Home

◀ Indietro

Avanti ▶

4. Sicurezza

Informazioni di sicurezza

Prima di collegare l'apparecchio alla presa di rete, leggere attentamente e comprendere tutte le istruzioni di montaggio alla Sezione 6.

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

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

Benché conforme con le appropriate normative EMC, quest'apparecchiatura può essere pur sempre soggetta ad eccessive emissioni e/o interferire con altro materiale più sensibile. Montare e usare questo sistema seguendo le linee guida sull'ambiente EMC fornite nella sezione 13 di questo manuale.

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

Assicurare che l'apparecchiatura sia posizionata in modo da poter essere scollegata facilmente dalla rete di alimentazione.



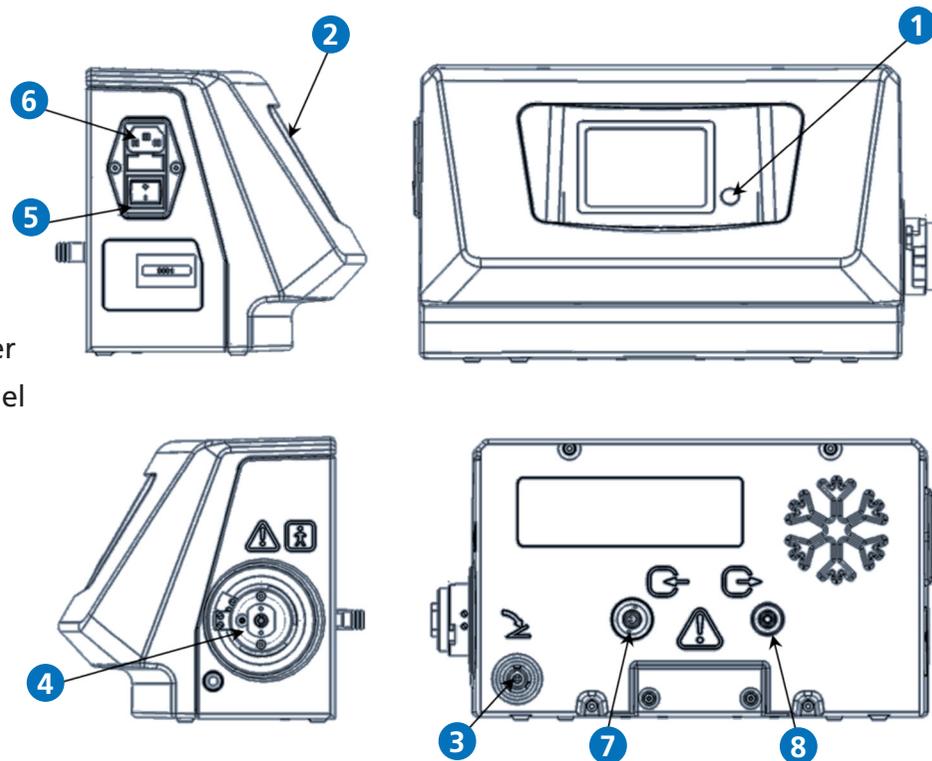
Prendere sempre le seguenti precauzioni per la propria sicurezza e la sicurezza dell'apparecchiatura:

- Assicurare che una volta all'anno il sistema venga sottoposto a controlli di sicurezza e prestazionali eseguiti da personale qualificato
- Prima di ogni utilizzo, controllare che il tubo flessibile della criosonda e gli O-ring di silicone non presentino danni. In caso di segni di danneggiamento, rimandare al fabbricante per la riparazione prima dell'uso
- Non cercare di raddrizzare una criosonda storta
- Non cercare di ridare la forma ad una criosonda
- Prima dell'immagazzinaggio, assicurare che il sistema sia pulito e asciutto
- Conservare questo manuale per futura consultazione.

Keeler

5. Comandi, indicatori e connessioni

- | | |
|--|---|
| 1 Run / Mute | Attiva il sistema:
Sonda riutilizzabile: avvia il ciclo di spurgo prima dell'uso.
Sonda monouso: pronto per l'uso.
Disattiva/attiva l'audio durante l'uso. |
| 2 Display Cryomatic MKII | Display grafico a cristalli liquidi che fornisce all'utente dati del sistema, per esempio sonda, stato della bombola del gas e tempo di congelamento. |
| 3 Attacco interruttore a pedale | Punto di connessione per la spina dell'interruttore a pedale. |
| 4 Interfaccia criosonda | Punto di connessione per la sonda. |
| 5 Ingresso corrente | Connessione IEC per il cavo di alimentazione di rete. |
| 6 Interruttore On/Off | Interruttore a bilanciere di acceso/spento. |
| 7 Ingresso gas pressurizzato | Punto di connessione per il flessibile della bombola. |
| 8 Scarico | Punto di connessione per il flessibile di sfiato. |



Keeler

6. Installazione e messa in servizio

Preparazione all'uso del Cryomatic MKII

Il Cryomatic MKII include quanto segue:

- Consolle Cryomatic MKII
- Interruttore a pedale
- Cavo di alimentazione
- Flessibile del gas ad alta pressione
- Flessibile di scarico
- Chiave regolabile
- Istruzioni per l'uso
- 2 fusibili di ricambio
- Le criosonde devono essere ordinate separatamente

Se manca una delle parti suddette, rivolgersi immediatamente al proprio distributore.

Montaggio del flessibile di scarico

Collegare l'apposito tubo flessibile di scarico dall'attacco di scarico del gas sulla consolle ad un sistema di ricupero o ad un'area adeguatamente ventilata (vedi pag. 11).

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



Collegamento dell'interruttore a pedale

Collegare l'interruttore a pedale al punto di connessione appropriato sul retro della consolle, osservando l'allineamento della chiave di orientamento (vedi pag. 11).

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



Montaggio del flessibile del gas ad alta pressione

Usando l'apposita chiave regolabile, collegare il tubo flessibile per alte pressioni all'attacco di ingresso (7) sul retro del sistema Cryomatic MKII. Assicurare che il giunto sia abbastanza stretto (vedi pag. 13).

Collegamento/sostituzione delle bombole di gas

Prima dell'uso, le bombole del gas devono essere immagazzinate in posizione verticale e per almeno otto ore a temperatura ambiente. Assicurare che la bombola del gas sia fissata nel modo giusto prima dell'uso. Per il collegamento o la sostituzione delle bombole seguire la procedura qui indicata:

Keeler

6. Installazione e messa in servizio

Collegamento della bombola

- 1 Fissare la bombola del gas nel modo giusto in posizione verticale.
- 2 Collegare il flessibile di alta pressione alla bombola usando il relativo adattatore.
- 3 Aprire lentamente la valvola della bombola (usando l'apposita chiave regolabile).
- 4 Se si sente fuoriuscire gas, significa che la bombola non è stata collegata bene – chiudere la valvola del gas e controllare gli attacchi.
- 5 Assicurare che la pressione massima della bombola non superi 83 bar/1200 psi.

Keeler raccomanda di montare un regolatore, impostato a meno di 83 bar, tra la bombola e la consolle Cryomatic MKII per evitare un'eccessiva pressione dovuta a variazioni di temperatura nella bombola.

Smontaggio/scollegamento delle bombole

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

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

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

Prima di iniziare l'intervento, controllare che nella bombola ci sia una quantità sufficiente di gas. Il simbolo della bombola sulla consolle lampeggia per segnalare che è vuota se la pressione di mandata del gas scende al di sotto di **31 bar/450 psi** (3100 kPa): a questo punto, o prima, si deve sostituire la bombola. Dopo questo punto, il sistema continuerà a funzionare normalmente, ma con prestazioni di congelamento ridotte.

Per informazioni sulle condizioni giuste di stoccaggio e movimentazione delle bombole rivolgersi al fornitore delle bombole di gas.

Dopo lo scollegamento del sistema dall'alimentazione elettrica e la chiusura della valvola della bombola, il flessibile di alta pressione può rimanere pressurizzato. Fare estrema attenzione quando si scollega il flessibile di alta pressione dall'apertura sul retro della consolle. Si deve scollegarlo lentamente per permetterne la completa depressurizzazione prima della rimozione.

Keeler

6. Installazione e messa in servizio

Alimentazione elettrica

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



Si deve usare solo un cavo di alimentazione di qualità ospedaliera, a 3 conduttori.

Per USA e Canada: set di cavi di alimentazione, certificazione UL Listed, tipo SJE, SJT o SJO, a 3 conduttori, non inferiori a 18 AWG. Spina, cavo e collegamento di terra della presa devono essere in ottimo stato.



A questo punto la sonda NON deve essere collegata.

- 1 Usando il cavo di alimentazione fornito, collegare il sistema ad un'alimentazione di rete adatta.
- 2 Inserire l'alimentazione azionando l'interruttore a bilanciere situato sul lato del sistema.



- 3 Il simbolo della bombola è attivato durante l'approntamento del sistema Cryomatic MKII e viene visualizzato il simbolo Mute.

Keeler

7. Funzionamento

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

Inizializzazione

Prima di usare il sistema Cryomatic MKII, assicurare che sia stato installato correttamente, come indicato nella Sezione 6.

A questo punto la sonda NON deve essere collegata. Se è stata collegata una sonda, sul display lampeggerà una freccia per indicare che si deve staccare la sonda.



1 Assicurare che l'apparecchiatura venga accesa usando l'interruttore a bilanciere di alimentazione.



2 Il simbolo della bombola include una barra di attività indicante che è in corso il controllo della mandata di gas.

Se è visualizzata un'avvertenza, consultare la guida diagnostica alla Sezione 11.

3 Una volta completati i controlli di inizializzazione, verificare che ci sia una mandata sufficiente di gas criogeno, indicata dal simbolo della bombola sul display. Il simbolo della bombola lampeggerà se la pressione della bombola scende al di sotto di un livello fattibile (450 psi).



Pressione bombola buona.



Bombola alla o al di sotto della pressione minima necessaria per assicurare un funzionamento sicuro ed efficiente. Sostituire la bombola oppure assicurare l'immediata disponibilità di una bombola di ricambio al punto di utilizzo.

4 A questo punto l'apparecchiatura è a RIPOSO e si può collegare la criosonda.

Il movimento in senso orario del collare indicherà che la sonda è bloccata correttamente. Una volta collegata la sonda nel modo appropriato, sul display compare il relativo simbolo della sonda, insieme all'opzione Accept (Accetta).

Keeler

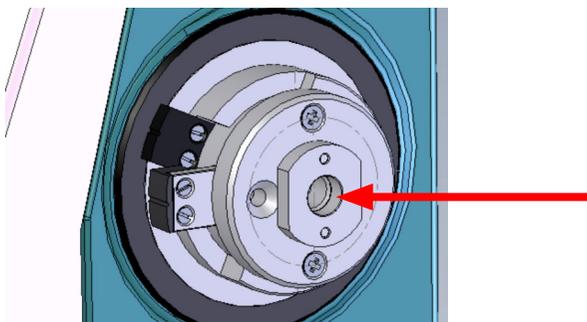
7. Funzionamento

Collegamento della criosonda

Prima di utilizzare una criosonda, eseguire la procedura di sterilizzazione (vedi sezione 9). Dopo la sterilizzazione, lasciar raffreddare la criosonda a temperatura ambiente.

 Prima di collegare la criosonda, controllare che non presenti segni di danneggiamento.

1 Togliere il coperchio di sterilizzazione dalla sonda.



2 Collegare la criosonda alla consolle inserendola nel giunto e spingendo contro il collare a molla finché non si sente un clic. Una volta collegata correttamente la sonda, sul display compare il relativo simbolo della sonda, insieme all'opzione Run.

-  3 Per procedere è necessario premere il bottone Run.
-  4 Se è stata collegata una **sonda riutilizzabile**, il sistema inizia automaticamente un ciclo di spurgo di 90 secondi. Durante lo spurgo, insieme al simbolo della sonda compare un simbolo animato di "Attesa". Tre brevi bip segnalano il completamento del ciclo di spurgo.
-  5 L'apparecchiatura è pronta per l'uso, come indicato dal timer e dal simbolo di "Pronto".
- 6 Se è stata collegata una sonda monouso, non viene eseguito nessun ciclo di spurgo.

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

Keeler

7. Funzionamento



AVVERTENZA: Durante l'uso la punta della sonda raggiunge una temperatura estremamente bassa (tra -20°C e -60°C secondo il tipo di sonda usato).

Cicli di congelamento/scongelamento

Il congelamento della criosonda è gestito manualmente dall'operatore per mezzo dell'interruttore a pedale.

00:06



- 1 Premere l'interruttore a pedale. Ha subito inizio il congelamento e il conteggio ascendente del timer digitale.
- 2 Durante il ciclo di congelamento, si sente un segnale acustico ad ogni secondo e sul display compare il simbolo di congelamento.
- 3 Un grafico indica inoltre la prestazione della sonda.
- 4 Per scongelare la sonda, rilasciare l'interruttore a pedale. Il timer arresta il conteggio e sul display compare il simbolo di scongelamento.
- 5 Per eseguire successivi cicli di congelamento basta ripetere le operazioni 1-4 non appena compare il simbolo di "Pronto".



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

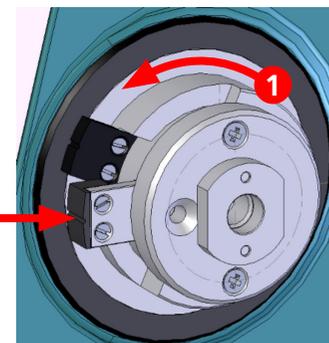
Se la sonda dà prestazioni costantemente al di sotto del 100%, controllare la pressione del gas della bombola o che la sonda non sia bloccata.

Scollegamento della criosonda



Non scollegare la sonda mentre l'unità è sotto pressione (interruttore a pedale attivato)

- 1 Ruotare (in senso antiorario) il collare sul giunto della sonda finché non sia allineato con il bottone di sgancio.
- 2 Premere a fondo il bottone di sgancio allineato al collare.



- 3 Rimontare il coperchio di sterilizzazione alla sonda.

Il sistema interrompe la mandata di gas non appena viene scollegata la criosonda. Non è consigliabile scollegare la criosonda durante l'uso.

Keeler

7. Funzionamento

Funzione Mute

 L'indicatore acustico è generalmente attivato durante i cicli di congelamento e spurgo, come indicato sul display LCD.

 Si può disattivarlo premendo il tasto situato vicino al simbolo, che cambierà nel modo appropriato. Per riattivare l'indicatore, basta premere di nuovo il tasto (vedi Sezione 5 [1]).

Condizioni di guasto

 Il sistema Cryomatic MKII ha la capacità di rilevare una serie di guasti del sistema. Nel caso, del resto improbabile, che si verifichi una condizione di guasto, l'icona del simbolo di guasto lampeggerà e verrà visualizzato un breve messaggio di errore. Per la guida diagnostica si rimanda alla sezione 11.

Per assistenza rivolgersi al distributore o al fabbricante.



Attenzione

Se durante l'uso si verifica un'interruzione della corrente le valvole si chiuderanno in modalità fail-safe.



Dopo l'uso

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

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

Keeler

8. Criosonde

Con il Cryomatic MKII si possono usare le seguenti gamme di criosonde oftalmiche.

Sonda monouso



N. Parte	Descrizione
2508-P-7022	Scatola di 10 sonde retiniche monouso

Serie di sonde standard



2509-P-8020	Sonda retinica standard di 2,5 mm
-------------	-----------------------------------



2509-P-8021	Sonda retinica estesa di 2,5 mm
-------------	---------------------------------

Serie di sonde speciale



N. Parte	Descrizione
2509-P-8022	Sonda retinica di media portata di 2,5 mm



2509-P-8023	Sonda retinica intravitreale
-------------	------------------------------



2509-P-8024	Sonda curva di 1,5 mm per cataratta
-------------	-------------------------------------



2509-P-8025	Sonda di 3 mm per glaucoma
-------------	----------------------------



2509-P-8026	Sonda per trichiasi Collins di 4 x 10 mm
-------------	--

Keeler

9. Pulizia e sterilizzazione



Dispositivo	
Tutte le criosonde riutilizzabili fornite da Keeler Ltd. nell'ambito del sistema di criochirurgia oftalmica Keeler Cryomatic MKII.	
Avvertenze e precauzioni	
Generalità	Le criosonde sono strumenti di precisione e devono essere maneggiate sempre con cautela. È importante che durante il normale utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto o il reprocessing il tubo flessibile non formi pieghe o si attorcigli. Se così fosse, la sonda deve essere rimandata al fabbricante per la riparazione. Assicurare che prima della sterilizzazione sia montato il coperchio di sterilizzazione per evitare l'ingresso di umidità e agenti contaminanti che potrebbero bloccare la sonda.
Limiti di reprocessing	L'effetto che un ripetuto trattamento ha su questi strumenti è minimo. A determinare la fine della loro vita utile sono generalmente l'usura e danni dovuti all'utilizzo, piuttosto che al reprocessing. Le criosonde tollerano gli agenti alcalini usati per la pulizia, se seguiti da neutralizzazione acida e/o un accurato risciacquo. Non usare metodi di sterilizzazione a irradiazione gamma o ad aria secca che comportano temperature superiori a 139°C in quanto possono danneggiare la criosonda.
Istruzioni	
Prima dell'uso si deve sterilizzare l'intera criosonda. È stata convalidata la sterilizzazione in autoclave a vapore.	
Punto di utilizzo	Nessun requisito particolare, benché si possa eliminare lo sporco in eccesso con un panno a gettare o una salvietta di carta.
Contenimento e trasporto	Avere cura di assicurare che durante il reprocessing il tubo flessibile della criosonda non sia arrotolato troppo stretto o attorcigliato. Gli strumenti utilizzati devono essere trasportati al punto di fornitura centrale in contenitori chiusi o coperti per evitare inutili rischi di contaminazione. Si raccomanda di provvedere al reprocessing degli strumenti non appena sia ragionevolmente pratico dopo il loro uso.
Preparazione alla pulizia	Assicurare che sia montato il coperchio di sterilizzazione. Non è necessario smontare.
Pulizia e disinfezione: automatizzata	Usare un'apparecchiatura conforme con le relative normative ¹ e che utilizzi una sequenza automatica equivalente alla seguente procedura che il fabbricante ha convalidato in quanto fornisce un livello accettabile di pulizia prima della sterilizzazione a vapore: <ul style="list-style-type: none"> • Presciacquo/lavaggio: acqua a 40°C per 4 minuti • Lavaggio con detergente: acqua calda con (il detergente specificato dal fabbricante del sistema di lavaggio/disinfezione) per 4 minuti a 85°C (185°F) • Risciacquo termico: acqua calda purificata 80-85°C (176-185°F) per 10 minuti OPPURE 90-93°C (194-199°F) per 1 minuto • Aria calda secca ¹ <i>HTM2030 e BS EN ISO 15883, ANSI/AAMI ST79, o equivalente</i>
Pulizia: manuale	Non raccomandata – non eseguire la pulizia manualmente.

9. Pulizia e sterilizzazione



Istruzioni cont.											
Asciugatura	Aria calda secca										
Manutenzione	Controllare che non ci siano chiari segni di danneggiamento – se si riscontrano danni, rimandare al fabbricante.										
Ispezione e test funzionale	Controllare visivamente che non ci siano danni e segni di usura. Controllare che la punta della sonda non sia piegata, deformata o presenti altri danni. Collegare la criosonda alla consolle 'Cryomatic MKII' per controllare che il giunto a sgancio rapido della sonda funzioni bene.										
Packaging	Sacchetto di carta per uso in autoclave conforme ai requisiti ISO 11607 con indicatori chimici conformi a ISO 11140-1, oppure seguire quanto indicato in ANSI/AAMI ST79 - Per la compatibilità con la sterilizzazione a vapore consultare il manuale di istruzioni del prodotto in questione.										
Sterilizzazione	<p>Prima di sterilizzarla è necessario pulire la criosonda. Una pulizia approfondita elimina sia i microorganismi che il materiale organico. La mancata rimozione di materiale organico riduce l'efficacia del processo di sterilizzazione. Dopo la pulizia, assicurare che lo strumento venga asciugato con cura.</p> <p>Disporre gli strumenti su vassoi o in pouch appropriati. Avvolgerli o sigillarli in modo adeguato. Non sigillare gli strumenti a stretto contatto l'uno con l'altro in quanto ciò potrebbe incidere negativamente sull'effetto della sterilizzazione.</p> <p>Non sciacquare mai gli strumenti in acqua fredda per raffreddarli. Fare attenzione nello scaricare l'autoclave: il contenuto può essere caldo.</p> <p>Assicurare che la confezione sterile degli strumenti non sia danneggiata. Se è stata perforata, se è stata aperta la chiusura ermetica, se la confezione è bagnata o in qualsiasi altro modo danneggiata, imballare e sterilizzare di nuovo gli strumenti.</p> <p>La disinfezione è ammissibile solo come fase preliminare alla completa sterilizzazione di strumenti chirurgici riutilizzabili. Vedere la Tabella 1 per i parametri di sterilizzazione raccomandati con un'apparecchiatura conforme alle normative. Questi parametri sono stati convalidati dal fabbricante in quanto forniscono un'efficace sterilizzazione e sono in linea con i parametri tipici di ciclo indicati in ANSI/AAMI ST79 Tabella 5.</p> <p>Si devono sempre seguire le raccomandazioni del fabbricante dello sterilizzatore. Se si sterilizzano molteplici sonde in un unico ciclo di sterilizzazione, assicurare che non venga superato il carico massimo indicato dal fabbricante.</p> <table border="1"> <caption>Tabella 1</caption> <thead> <tr> <th>Tipo di sterilizzatore</th> <th>Temperatura</th> <th>Pressione</th> <th>Tempo di esposizione</th> <th>Tempo di asciugatura</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A prevuoto (carico poroso)</td> <td>134 – 137 °C (273 – 279 °F)</td> <td>-</td> <td>3 minuti</td> <td>20 minuti</td> </tr> </tbody> </table> <p>N.B. Per gli utilizzatori interessati a ridurre l'infettività dei prioni, il fabbricante ha anche convalidato un ciclo a prevuoto di 18 minuti a 134 – 137 °C (273 – 279 °F) con lo stesso tempo di asciugatura suddetto.</p> <p>È responsabilità dell'utilizzatore convalidare qualsiasi processo di sterilizzazione che devia da queste raccomandazioni.</p>	Tipo di sterilizzatore	Temperatura	Pressione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura	A prevuoto (carico poroso)	134 – 137 °C (273 – 279 °F)	-	3 minuti	20 minuti
Tipo di sterilizzatore	Temperatura	Pressione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura							
A prevuoto (carico poroso)	134 – 137 °C (273 – 279 °F)	-	3 minuti	20 minuti							

Keeler

9. Pulizia e sterilizzazione



Istruzioni cont.

Stoccaggio

Dal momento che il packaging usato per il trasporto del prodotto non è indicato per lo stoccaggio, non immagazzinare il prodotto nell'imballaggio di trasporto. Per lo stoccaggio usare sistemi a vassoio. Durante lo stoccaggio le criosonde devono essere arrotolate allentate.

Conservare le criosonde sterili in condizioni pulite e secche, a temperatura ambiente

- Non esporre l'apparecchiatura alla luce diretta del sole.
- Non esporre l'apparecchiatura a sorgenti di radiazione di raggi X.
- Non conservare l'apparecchiatura in un locale in cui possa essere esposta a schizzi o spruzzi.
- Non conservare l'apparecchiatura in condizioni ambientali quali:
 - alta pressione atmosferica
 - alte o basse temperature
 - alta o bassa umidità
 - ventilazione diretta
 - luce diretta del sole
 - polvere
 - aria salmastra o sulfurea
- Non conservare l'apparecchiatura in locali in cui ci sia il rischio di gas infiammabili.

La durata a magazzino di strumenti sterilizzati dipende dal tipo di packaging e dalle condizioni di stoccaggio. Consultare le linee guida e le norme locali e nazionali.

Pulizia della consolle

Per pulire la consolle Cryomatic MKII si può usare un panno monouso inumidito con acqua calda e un detergente neutro.

Non usare pagliette o prodotti abrasivi. Durante la pulizia, l'utente deve evitare di bagnare le parti elettriche.



Avvertenza:



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

Keeler

10. Servizio e manutenzione preventiva

Manutenzione programmata

La consolle Cryomatic MKII e le sonde devono essere ispezionate annualmente da personale qualificato Keeler. Questo servizio includerà controlli di prestazione, pulizia o sostituzione dei filtri di ingresso e controlli di sicurezza dei giunti pneumatici.

Manutenzione da parte dell'utente - Consolle

! La consolle Cryomatic MKII non contiene parti riparabili dall'utente e la manutenzione da parte dell'operatore è limitata alla pulizia della superficie della consolle.

Manutenzione da parte dell'utente - Sonde riutilizzabili

- a** Pulizia della punta della criosonda.
- b** Controllo, prima di ogni uso, che le criosonde non presentino segni di danneggiamento.
- c** Sostituzione, prima della sterilizzazione e dell'uso, di una guarnizione O-ring danneggiata o mancante.



La guarnizione O-ring va montata come illustrato

! Si devono usare solo parti specificate da Keeler. Vedi Ricambi, Sezione 14.

- d** Controllo, prima di ogni uso, che l'interruttore a pedale e il cavo non presentino segni di danneggiamento.
- e** Controllo, prima di ogni uso, che il cavo di alimentazione non presenti segni di danneggiamento.
- f** Controllo, prima di ogni uso, che i flessibili di alta pressione e di scarico non presentino segni di danneggiamento.

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

Keeler metterà a disposizione su richiesta schemi elettrici, liste di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione, o altre informazioni che aiuteranno il PERSONALE DEL SERVIZIO ASSISTENZA a riparare parti di APPARECCHIATURE ELETTRICOMEDICALI considerate riparabili da parte del PERSONALE DEL SERVIZIO ASSISTENZA.

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

Keeler

11. Guida diagnostica

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

Nel caso del resto improbabile di mancato scongelamento della sonda, spegnere subito la consolle e applicare una soluzione salina alla sonda.

Problema	Possibile causa	Azione correttiva
Display vuoto – apparecchiatura apparentemente non funzionante.	Fusibile dell'alimentazione di rete saltato.	Scollegare l'apparecchiatura dalla rete e sostituire i fusibili con fusibili di portata giusta.
Il giunto della sonda non collega bene.	Sonda ancora troppo calda dopo la sterilizzazione (il che può provocare l'espansione di alcuni componenti di accoppiamento).	Lasciare raffreddare la sonda a temperatura ambiente prima di cercare di collegarla.
Mancato congelamento della sonda.	Mandata insufficiente di gas o valvole delle bombole non aperte bene – il simbolo della bombola sul display lampeggia "vuoto".	Sostituire la bombola vuota con una piena. Assicurare che la valvola sia aperta correttamente (vedi Sezione 6).
	Interruttore a pedale probabilmente scollegato.	Ricollegare l'interruttore a pedale alla consolle. Se il problema persiste, rivolgersi al fornitore per la riparazione.
La sonda riutilizzabile congela, ma la prestazione è scadente.	Possibile blocco parziale nella sonda (probabilmente dovuto ad un eccesso di umidità dopo la sterilizzazione). Può sembrare che la sonda cominci a congelare, per poi bloccarsi o dare una prestazione scadente. Controllare il relativo codice di guasto sul display.	Assicurare che venga seguita la procedura di sterilizzazione giusta, compreso un ciclo di essiccazione (in sterilizzatore o forno). Scollegare e ricollegare la sonda per provocare un altro ciclo di spurgo. In caso di esito negativo, lasciare asciugare completamente la sonda prima dell'uso.
Buon congelamento iniziale della sonda, ma successivo calo di prestazione o mancato congelamento della sonda.	Sonda bloccata. Controllare il relativo codice di guasto sul display.	Rilasciare l'interruttore a pedale. Lasciare che la consolle risciacqui la sonda prima di eseguire un altro congelamento.
	Gas esaurito. Controllare il simbolo della bombola sul display.	Sostituire la bombola vuota. Assicurare che la valvola del gas sia aperta correttamente. Se il problema persiste, rivolgersi al fornitore per la riparazione.
	Flessibile di scarico otturato o bloccato.	Controllare che il flessibile di scarico non presenti occlusioni o blocchi e sostituire se necessario.
La sonda congela bene, ma il sistema di mandata Cryomatic non pompa.	Calo della pressione della bombola a risultato dell'uso, ma prestazioni tuttora superiori al livello accettabile.	Controllare il simbolo della bombola sul display per assicurare che ci sia una pressione adeguata di mandata del gas.
Lo scongelamento automatico impiega più del solito.	Possibili perdite dai raccordi interni del flessibile.	Rimandare la consolle e la sonda per la riparazione.
	Possibile guasto della consolle.	
Evidente fuga di gas intorno al giunto della sonda.	Controllare che le guarnizioni O-ring della sonda non siano danneggiate.	Rimandare la sonda per la sostituzione delle guarnizioni di tenuta.

*Le bombole del gas sono considerate vuote se la pressione interna è inferiore a 24 bar/350 psi (2415 kPa)

11. Guida diagnostica

La seguente tabella fornisce una guida ai messaggi di errore del sistema Cryomatic MKII.

Messaggio di errore	Possibile causa	Azione correttiva
F-01 Controllo gas	Valvole e/o sensori della pressione guasti.	Rivolgersi al distributore o al fabbricante.
Errore F-02 P2	Errore del sensore di pressione.	Rivolgersi al distributore o al fabbricante.
Errore F-03 P3	Errore del sensore di pressione.	Rivolgersi al distributore o al fabbricante.
F-04 Sonda bloccata	Bloccaggio totale o parziale della sonda.	Ripetere lo spurgo della sonda. Usare un'altra sonda. Rivolgersi al distributore o al fabbricante.
Errore F-05 V1	Errore dell'elettrovalvola.	Rivolgersi al distributore o al fabbricante.
Errore F-06 V2	Errore dell'elettrovalvola.	Rivolgersi al distributore o al fabbricante.
Errore F-07 V3	Errore dell'elettrovalvola.	Rivolgersi al distributore o al fabbricante.
F-008 Sovrapressione	Pressione troppo alta della bombola.	Rivolgersi al distributore o al fabbricante. Controllare che la pressione della bombola non superi la pressione massima raccomandata (83 bar). Se non si può mantenere la pressione al di sotto del massimo, Keeler raccomanda di montare un regolatore di pressione.
Errore F-09 V1	Perdita da elettrovalvola.	Rivolgersi al distributore o al fabbricante.

12. Specifiche e caratteristiche elettriche

Sistema criogenico	
Gas	Ossido nitroso (N ₂ O) per uso medico o anidride carbonica (CO ₂) per uso medico in bombole senza sifone
Pressione di esercizio	3100-4480 kPa (31-45 bar/450-650 psi)
Pressione massima della bombola	8275 kPa (83 bar/1200 psi)

Caratteristiche elettriche	
Tensione di ingresso	100-240 Vac (50/60 Hz)
Potenza nominale	35-50 VA
Fusibili	2 x T2AH 250 V

Dimensioni	
Larghezza	350 mm (14")
Profondità	200 mm (8")
Altezza	190 mm (7,5")
Peso	4,5 kg (10 lbs)

Classificazione e normative di sicurezza	
Conformità con	EN60601-1, UL60601-1 e CAN/CSA-C22.2 No 601.1
Classificazione apparecchiatura	Classe 1, tipo BF (Parte applicata)
Funzionamento	Continuo
Protezione contro ingressi	Consolle IP20 Interruttore a pedale IP66, IP67

Condizioni di trasporto, stoccaggio e funzionamento			
	Trasporto	Stoccaggio	Esercizio
Temperatura	Da -40°C a +70°C	Da -10°C a +55°C	Da +10°C a +35°C
Umidità relativa	10% - 95%	10% - 95%	30% - 90%
Pressione atmosferica	500 hPa - 1060 hPa	700 hPa - 1060 hPa	800 hPa - 1060 hPa

Keeler

13. Allegato I – Dichiarazione EMC e linee guida

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

13. Allegato I – Dichiarazione EMC e linee guida

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Il Cryomatic è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore dovrà assicurare che venga utilizzato in un ambiente del genere.

Prova di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica. IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Scarica/breve tensione transitoria. IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di entrata/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di entrata/uscita	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Colpo di corrente. IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	± 1 kV da linea a linea N/A	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Abbassamenti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 cicli (0,45,90,135,180,225,270,315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclo $U_T = 70\%$; 25/30 cicli (a 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cicli	$U_T = 0\%$ 0,5 cicli (0,45,90,135,180,225,270,315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclo $U_T = 70\%$; 25/30 cicli (a 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente ha bisogno che il Cryomatic continui a funzionare durante un'interruzione della corrente, è consigliabile usare una batteria o un sistema di alimentazione non interrompibile.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un tipico sito in un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

Nota U_T è la tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

13. Allegato I – Dichiarazione EMC e linee guida

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Il Cryomatic è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore dovrà assicurare che venga utilizzato in un ambiente del genere.

Prova di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz	6 Vrms	Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenza non devono essere usate a una distanza da qualsiasi parte del Cryomatic, compresi i cavi, che sia inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{p}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz – 2,7 GHz Dove p è la massima potenza in watt (W) erogata dal trasmettitore secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione in metri (m) raccomandata. Le intensità di campo di trasmettitori RF fissi, così come stabilita da uno studio del sito elettromagnetico ^a , devono essere inferiori al livello di conformità per ogni fascia di frequenze ^b . Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal simbolo seguente: 

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenze più alta.

Nota 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da strutture, oggetti e persone.

a Non è possibile predire teoricamente con precisione le intensità di campo di trasmettitori fissi, per esempio stazioni fisse per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, stazioni per radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione uno studio del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il Cryomatic supera il suddetto livello applicabile di conformità RF, si deve controllare che il Cryomatic funzioni normalmente. Se si riscontra una prestazione anomala, possono essere necessari ulteriori provvedimenti, per esempio il riorientamento o il riposizionamento del Cryomatic.

b Sulla gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 10 V/m.

Keeler

Home

◀ Indietro

Avanti ▶

13. Allegato I – Dichiarazione EMC e linee guida

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature RF portatili e mobili e il Cryomatic

Il Cryomatic è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente del Cryomatic possono contribuire alla prevenzione di interferenze elettromagnetiche mantenendo tra apparecchi a radiofrequenza (trasmettitori) portatili e mobili e il Cryomatic la distanza minima raccomandata sotto, secondo la potenza massima erogata dagli apparecchi.

Potenza nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz – 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

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non figura in questo elenco, si può calcolare la distanza di separazione d in metri (m) raccomandata usando l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza nominale massima in watt (W) del trasmettitore secondo il fabbricante del trasmettitore.

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenze più alta.

Nota 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da strutture, oggetti e persone.

Il Cryomatic non deve essere usato vicino o accatastato a qualsiasi altra apparecchiatura. Se è richiesta una configurazione del genere, sarà necessario verificare il normale funzionamento del Cryomatic in questo assetto.

Keeler

14. Ricambi e accessori

Il dispositivo viene fornito con i seguenti accessori:

N. Parte	Descrizione
EP59-11410	Istruzioni per l'uso
MIS094	Fusibile di ricambio (x2)
MIS100	Cavo di alimentazione (Regno Unito)
MIS103	Chiave regolabile
2509-P-6000	Cavo di alimentazione (Giappone)
2509-P-8010	Flessibile di scarico
2509-P-8013	Gruppo interruttore a pedale
2509-P-8014	Flessibile per gas ad alta pressione (2 m)

I seguenti accessori aggiuntivi sono reperibili presso il distributore (usare solo connettori/adattatori per le bombole di gas debitamente approvati per il paese di utilizzo):

N. Parte	Descrizione
2508-P-7015	Raccordo Pin Index Yoke (Formato E - Anidride carbonica)
2508-P-7016	Adattatore bombola di CO ₂ formato VF
2508-P-7017	Raccordo Pin Index Yoke (Formato E - Ossido nitroso)
2508-P-7018	Adattatore bombola di N ₂ O formato VF
2509-P-8009	Adattatore bombola di N ₂ O (USA - CGA326)
2509-P-8011	Flessibile per gas ad alta pressione (1 m)
2509-P-8015	Scatola di sterilizzazione sonde
MCU222W	Rondella per adattatore (Adattatore bombola di CO ₂ formato VF)

Keeler

15. Garanzia

Il Cryomatic MKII ed i suoi componenti sono coperti da garanzia per quanto riguarda il loro livello di prestazione e l'assenza di difetti dei materiali o di lavorazione. Nei 24 mesi a partire dalla consegna da parte di Keeler, il fabbricante provvederà, dietro notifica scritta del cliente e senza nessun addebito per il cliente, alla riparazione o sostituzione di qualsiasi componente che presenti difetti di materiale o lavorazione.

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

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



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

E

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

(iii) Il cliente deve attenersi alla procedura di manutenzione preventiva raccomandata dal fabbricante (vedi Sezione 10) ed essere in grado di provare di averlo fatto.

Keeler

16. Contatti, imballaggio e smaltimento

Fabbricante

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA

Numero verde 0800 521251
Tel +44 (0) 1753 857177
Fax +44 (0) 1753 827145

Ufficio vendite USA

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

Numero verde 1 800 523 5620
Tel 1 610 353 4350
Fax 1 610 353 7814

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

Cina

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

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

Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche vecchie

(Per i paesi dell'Unione europea e altri paesi europei con sistemi di raccolta differenziata dei rifiuti).



Questo simbolo sul prodotto o sul suo imballaggio e nelle istruzioni indica che il prodotto è stato immesso sul mercato dopo l'agosto 2005 e che non rientra nella categoria dei rifiuti domestici.

Per ridurre l'impatto che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche hanno sull'ambiente e ridurre al minimo il volume di scarti del genere nelle discariche, si raccomanda di riciclare e riutilizzare quest'apparecchiatura alla fine del ciclo di vita del prodotto.

Per ulteriori informazioni su raccolta, riutilizzo e riciclaggio, contattare B2B Compliance, tel. 01691 676124 (+44 1691 676124). (Solo Regno Unito).

EP59-11410-art-15

Keeler