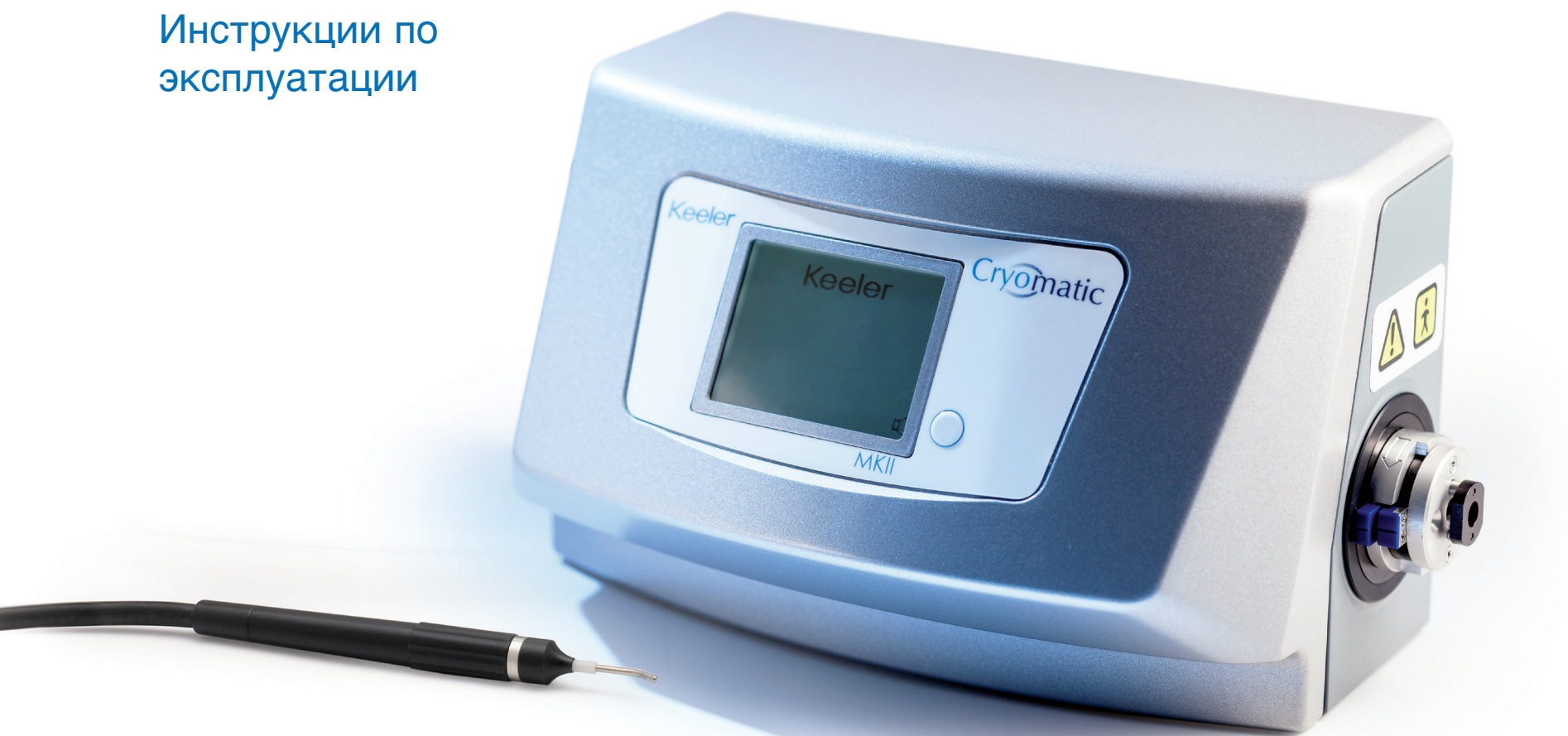


# Keeler Cryomatic MKII

## Криохирургическая консоль

Инструкции по  
эксплуатации



Keeler

Далее ▶

# Содержание

	Стр.		Стр.
1. Авторские права и торговые марки .....	3	8. Криогенные зонды .....	19
2. Введение		9. Чистка и стерилизация .....	20
• Об этом руководстве .....	4	• Чистка	
• О консоли Cryomatic MKII		• Стерилизация паром .....	21
• Описание изделия .....	5	• Чистка консоли .....	22
3. Символы .....	6	10. Профилактическое обслуживание .....	23
4. Техника безопасности		• Плановое обслуживание	
• Классификация устройства		• Обслуживание пользователем	
• Предупреждения и предосторожности .....	8	11. Руководство по обнаружению и устранению	
• Информация по технике безопасности .....	10	неисправностей .....	24
5. Органы управления, индикаторы и подключения ....	11	12. Технические характеристики и требования к питанию .....	26
6. Установка и ввод в эксплуатацию .....	12	• Электрические характеристики	
• Подготовка консоли Cryomatic MKII к использованию		• Пневматические характеристики	
7. Эксплуатация		• Транспортировка, хранение и эксплуатация	
• Инициализация .....	15	13. Приложение I – Заявлением о ЭМС и рекомендации ...	27
• Подключение криогенного зонда .....	16	14. Запасные части и принадлежности .....	31
• Циклы замораживания/размораживания		15. Гарантия .....	32
• Отключение криогенного датчика .....	17	16. Информация о связи и утилизации .....	33
• Функция отключения звука			
• Состояния ошибки			
• Окончание использования .....	18		

Щелкните на заголовке выше для непосредственного перехода к соответствующему разделу. Для перемещения по документу используйте кнопки справа. Щелчок на "Главная" на любой странице вернет вас к странице содержания.

Keeler

# 1. Авторские права и торговые марки

Информация, содержащаяся в данном руководстве, не должна воспроизводиться целиком или частично без предварительного письменного согласования изготовителя.

В рамках нашей политики постоянного совершенствования продукции, мы оставляем за собой право вносить изменения в технические характеристики и другую информацию, содержащуюся в данном документе, без предварительного уведомления.

Cryomatic MKII является зарегистрированной торговой маркой Keeler Ltd 2013.

Авторские права © Keeler Limited 2013.

Отпечатано в Великобритании, 2013 г.

Keeler

## 2. Введение

Благодарим вас за приобретение Keeler Cryomatic MKII.

Мы с особой тщательностью проектировали, разрабатывали и изготавливали это изделие, чтобы обеспечить вам многие годы бесперебойной работы данного устройства. Однако, очень важно, чтобы вы внимательно прочитали все инструкции по описанию, установке и эксплуатации вашего нового устройства Cryomatic MKII.

### Об этом руководстве

Данное карманное руководство представляет собой инструкции по использованию Keeler Cryomatic MKII – медицинского инструмента для криогенной офтальмологической хирургии.

Оно содержит исчерпывающие пошаговые инструкции для устройства Cryomatic MKII и предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом. Это руководство не содержит медицинских инструкций или каких-либо рекомендаций по медицинскому применению устройства. Решение по использованию Cryomatic MKII в какой-либо хирургической процедуре всегда должно приниматься по усмотрению лицензированного практикующего врача.

**Внимательно прочитайте и строго соблюдайте эти инструкции.**

### Назначение

Система Keeler Cryomatic MKII и зонды предназначены для использования в офтальмологической хирургии, например, при криопексии для отслоения сетчатки, циклодеструктивных процедурах при рефракционной глаукоме, для удаления фрагментов из стекловидной полости, удаления катаракты, криогенной деструкции ресничных фолликулов при трихиазе и для лечения ретролентальной фиброплазии.

При правильной установке зонда Cryo управление замораживанием активируется, и вокруг наконечника зонда Cryo и в прилегающей зоне образуется ледяной шарик.

**Keeler**

## 2. Введение

### Описание изделия

Система включает в себя консоль управления и взаимозаменяемые зонды Cryo, которые при использовании подключаются к консоли. Зонды Cryo являются многоразовыми и могут стерилизоваться в автоклаве или другими утвержденными способами. Для работы системы требуется подключение к электрической сети и закись азота или углекислый газ, что является ответственностью пользователя.

### Консоль

Консоль Cryomatic MKII является независимой системой. На консоли имеются точки подключения для зонда Cryo, ножного выключателя, питания от сети, подачи газа и системы продувки. Циклы замораживания контролируются пользователем при помощи ножного выключателя. При нажатии ножного выключателя зонд Cryo замораживается, при отпускании выключателя зонд Cryo оттаивает. Повседневные функции, такие как продувка зонда Cryo, выполняются автоматически при подключении зонда Cryo к системе.

### Криогенные зонды Cryo

Зонды Cryo одноразового и многоразового использования подключаются к консоли Cryomatic MKII при помощи простой быстро отсоединяемой муфты. Система не будет работать, если подключение будет выполнено неправильно. Каждый зонд Cryo представляет из себя единое целое и не следует пытаться разбирать его или отсоединять муфту от наконечника.

При нажатии на ножной выключатель криогенный газ высокого давления циркулирует через зонд. Быстрое расширение газа в зонде приводит к замораживанию в соответствии с законом Джоуля-Томсона. Зона замораживания зондом Cryo ограничена, поэтому ледяной шарик образуется только на самом кончике. При отпускании ножного выключателя активное размораживание обеспечивается уравниванием давления с обеих сторон распылителя Джоуля-Томсона. Газ конденсируется, выделяя свою скрытую теплоту, что приводит к быстрому размораживанию.

Зонд Cryo может использоваться многократно и может полностью стерилизоваться в автоклаве в соответствии с процедурами, указанными в данном руководстве.

**Keeler**

### 3. СИМВОЛЫ



Прочитайте инструкции пользователя для ознакомления с предупреждениями и предостережениями, и с дополнительной информацией.



Маркировка CE на данном устройстве указывает, что оно было испытано и соответствует положениям, указанным в Директиве по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.



Посмотрите инструкции по использованию



Название и адрес изготовителя



Этот символ на изделии или на его упаковке и в инструкциях указывает, что он был выпущен на рынок после августа 2005 года, и что с данным изделием не следует обращаться как с бытовыми отходами.



Защита от ударов типа ВF



Символ обязательного действия



Высокое напряжение



Опасность запнуться



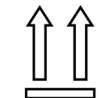
Баллон под давлением



Опасность замораживания



Неионизирующее излучение



Этой стороной вверх



Хранить в сухом месте



Хрупкое













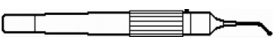


Материал, подходящий для вторичной переработки



Аудио активно

**Keeler**

### 3. Символы

Экранные значки, используемые в данном оборудовании	
	Состояние баллона с газом. Этот символ также имеет линейку активности показываемую при каждой проверке подачи газа. Он светится постоянно при отображении давления баллона.
	Символ готовности. Показывается, когда функция замораживания может быть активирована при помощи ножного выключателя.
	Символ ожидания. Анимированный значок, показываемый во время выполнения цикла продувки.
	Символ замораживания. Показывается с символом зонда в режиме замораживания.
	Работа.
	Символ размораживания. Показывается с символом зонда в режиме размораживания.
	Подача звукового сигнала включена в режиме замораживания.
	Подача звукового сигнала отключена в режиме замораживания.
	Состояния ошибки.
	Уберите зонд. Этот символ будет мигать, информируя пользователя о необходимости убрать зонд.
	Многоразовый зонд.
	Одноразовый зонд.
	Индикатор эффективности наконечника. Отображается с символом наконечника в режиме замораживания.

Символы, используемые на оборудовании			
<i>Все используемые символы находятся в соответствии с BS EN60417-2:1999 (Графические символы для использования на оборудовании).</i>			
	ВФ (Применяемая часть)		Номинал предохранителя
	Внимание, обратитесь к сопутствующей документации		Подключение ножного выключателя
	Внутри оборудования имеется опасное напряжение		Подключение вытяжной вентиляции
	Подача напряжения переменного тока		Подключение подачи газа



## 4. Техника безопасности

### Классификация устройства

Нормативное требование ЕС 93/42 ЕЕС: IIb

Управления по контролю за продуктами и лекарствами США: II

Внимательно прочитайте данный раздел инструкции перед использованием вашего изделия Keeler. Для вашей безопасности и безопасности ваших клиентов соблюдайте все меры предосторожности, указанные в данном разделе. Следующая информация призвана обратить ваше внимание на потенциальные опасности, которые могут быть связаны с неправильным использованием или повреждением изделия.

### Предупреждения и предосторожности



#### Предупреждение



- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться к сети питания с защитным заземлением.
- Перед использованием убедитесь в отсутствии признаков повреждений при транспортировке / хранении вашего устройства Cryomatic MKII.
- Не используйте данное устройство, если оно имеет видимые повреждения, и периодически осматривайте его, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
- Не используйте в присутствии горючих газов / жидкостей или в среде, обогащенной кислородом.
- Это изделие нельзя погружать в жидкости.



Не включайте сетевую переходную вилку питания в поврежденную сетевую розетку.



Прокладывайте шнуры питания так, чтобы пользователь не мог об них запнуться или повредить оборудование.

- Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства врачам или по их предписанию.



Внутри устройства имеются газы под высоким давлением. Максимальное рабочее давление составляет 45 бар / 650 фунтов на кв. дюйм, максимальное давление баллона составляет 83 бара / 1200 фунтов на кв. дюйм.

Всегда соблюдайте обычные меры предосторожности, связанные с использованием медицинских газов. Копии этих рекомендаций можно получить у поставщика газа.

Обеспечьте надлежащую утилизацию газа, удаляемого из системы, для снижения воздействия закиси азота или углекислого газа. Это является ответственностью пользователя.



Перед использованием убедитесь в наличии достаточного количества газа в цилиндре. **ПРОВЕРЬТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.** В случае возникновения сомнений убедитесь в наличии запасного цилиндра непосредственно в месте использования.

**Keeler**



## 4. Техника безопасности



### Предостережение

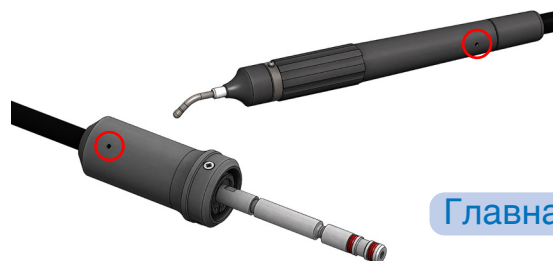


- Используйте только оригинальные детали и принадлежности, утвержденные компанией Keeler, в противном случае это может привести к нарушению безопасности и эксплуатационных параметров устройства.
- Данное устройство было разработано для нормальной работы при температуре окружающей среды от +10°C до +35°C.
- Храните устройство в местах, недоступных для детей.
- Во избежание образования конденсата дайте устройству прогреться до комнатной температуры перед его использованием.
- Используйте только в помещении (защищайте от воздействия влаги).
- Располагайте консоль на расстоянии от жидкостей и не распыляйте на нее воду.
- Данное изделие предназначено для использования только с медицинскими газами в виде закиси азота или углекислого газа.
- Для данного устройства должны использоваться только газовые баллоны без сифона.
- Никакой модификации оборудования не допускается.
- Во время смены баллона с газом следует быть особенно внимательным и следить, чтобы пальцы не попали в точки заземления.
- Во избежание получения травмы / повреждения оборудования соблюдайте рекомендации по чистке / профилактическому обслуживанию.
- Сетевая вилка является средством выключения устройства из сети. Убедитесь в постоянной доступности сетевой вилки.



Перед чисткой и осмотром отключайте питание устройства и выключайте его шнур из розетки.

- Для чистки консоли не используйте чистящие растворы на основе гиперкарбоната или фенола, или дезинфицирующие растворы, содержащие катионные поверхностно-активные вещества (например, Dettox).
- Несоблюдение рекомендуемого в данных инструкциях по эксплуатации повседневного профилактического обслуживания может привести к сокращению срока службы устройства.
- В устройстве нет деталей, обслуживаемых пользователем. Для получения дополнительной информации обратитесь к уполномоченному представителю по обслуживанию.
- По окончании срока службы устройства утилизируйте его в соответствии с местными рекомендациями по защите окружающей среды (WEEE).
- В редком случае, если зонд не разморозился, немедленно выключите консоль и нанесите физиологический раствор на зонд.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия одноразового зонда (расположены на трубке) и многоразового зонда, расположенные, как показано ниже.



Keeler

[Главная](#)

[Назад](#)

[Далее](#)

## 4. Техника безопасности

### Информация по технике безопасности

Прежде чем вы включите систему в сеть, внимательно прочитайте и поймите все инструкции по установке, приведенные в Разделе 6.

Система была разработана в соответствии со следующими нормативными стандартами по безопасности и электромагнитной совместимости:

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

Несмотря на соответствие с применяемыми стандартами ЭМС, данное оборудование может излучать повышенную эмиссию и/или может вызывать помехи в другом более чувствительном оборудовании. Эта система должна устанавливаться и использоваться в соответствии с рекомендациями по ЭМС для окружающей среды, которые содержатся в Разделе 13 данного руководства.

Система должна использоваться только совместно с соответствующими принадлежностями и сетевыми проводами поставленными изготовителем или дистрибьютором.

Несоблюдение этого может повлиять на эксплуатационные параметры ЭМС системы, то есть повышенная эмиссия или пониженная невосприимчивость оборудования.

Соответствующие принадлежности указаны в разделе "Запасные части и принадлежности".

Убедитесь, что оборудование располагается таким образом, что его можно легко выключить из сети питания.



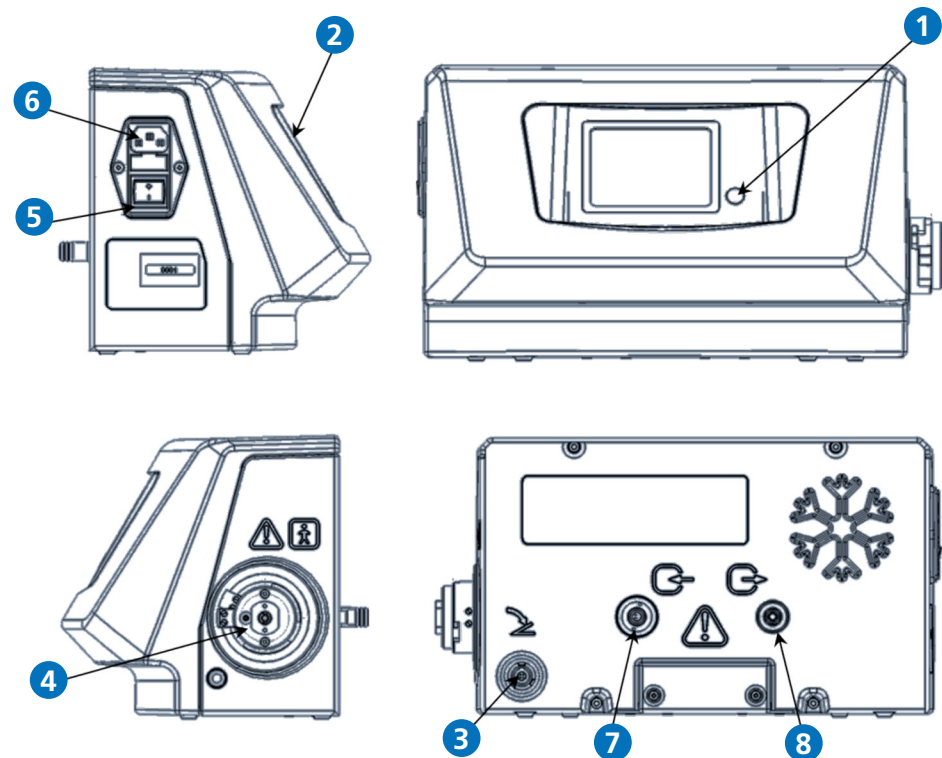
Для обеспечения вашей безопасности и безопасности оборудования всегда соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Обеспечьте ежегодный осмотр системы на предмет ее эксплуатационных характеристик и безопасности персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.
- Перед каждым использованием осмотрите шланг зонда Cryo и силиконовые уплотнительные кольца на предмет отсутствия повреждений. При наличии каких-либо признаков повреждения верните зонд изготовителю для обслуживания перед его использованием.
- Не пытайтесь выпрямить изогнутый наконечник Cryo.
- Не пытайтесь изменить форму наконечника Cryo.
- Перед хранением системы убедитесь, что она чистая и сухая.
- Сохраните это руководство оператора для последующего использования.

**Keeler**

## 5. Органы управления, индикаторы и подключения

- |  |  |
|--|--|
| <p><b>1 Работа / Отключение звука</b></p>      | <p>Активирует систему:<br/>         Многократного использования: Запускает цикл продувки перед использованием.<br/>         Одноразовый: Готовность к использованию.<br/>         Включение/отключение аудио во время использования.</p> |
| <p><b>2 Экран дисплея Cryomatic MKII</b></p>   | <p>Графический ЖК-дисплей используется для предоставления пользователю информации о системе, такой как информация о зонде, состояние баллона с газом и время замораживания.</p>  |
| <p><b>3 Разъем для ножного выключателя</b></p> | <p>Точка подключения разъема ножного выключателя.</p>  |
| <p><b>4 Интерфейс зонда Cryo</b></p>           | <p>Точка подключения зонда.</p>  |
| <p><b>5 Сетевой разъем</b></p>                 | <p>Сетевой разъем стандарта IEC для подключения питания.</p>   |
| <p><b>6 Выключатель Вкл/Выкл</b></p>           | <p>Основной клавишный выключатель Вкл/Выкл</p>   |
| <p><b>7 Ввод газа высокого давления</b></p>    | <p>Точка подключения для шланга от баллона с газом.</p>  |
| <p><b>8 Выход газа</b></p>                     | <p>Для подключения шланга вентиляции.</p>  |



Keeler

## 6. Установка и ввод в эксплуатацию

### Подготовка Cryomatic MKII к использованию

Система Cryomatic MKII состоит из следующих компонентов:

- Консоль Cryomatic MKII
- Ножной выключатель
- Шнур питания
- Шланг газа высокого давления
- Шланг вытяжки
- Разводной ключ
- Инструкции по эксплуатации
- 2 запасных сетевых предохранителя
- Зонд(-ы) Cryo должны заказываться отдельно

В случае отсутствия каких-либо из этих комплектующих незамедлительно обратитесь к вашему дистрибьютору.

### Установка шланга вытяжки

Подключите шланг вытяжки к разъему вытяжки газа на консоли к системе продувки или выведите в зону с хорошей вентиляцией (см. стр. 11).

Безопасное удаление выходящих газов является ответственностью пользователя.



### Подключение ножного выключателя

Подключите ножной выключатель к соответствующему разъему подключения на задней панели консоли, правильно совместив их в соответствии с меткой (см. стр. 11).

Ножной выключатель может отключаться для удобства хранения и облегчения чистки. Для отсоединения ножного выключателя достаточно потянуть хомут разъема и отключить его.



### Подключение шланга газа высокого давления

Подключите шланг высокого давления к входному разъему (7) на задней панели системы Cryomatic MKII при помощи прилагаемого разводного ключа. Убедитесь в надлежащей затяжке муфты (см. стр. 13).

### Подключение/замена баллона с газом

Баллоны с газом должны храниться вертикально и, как минимум, в течение восьми часов при комнатной температуре перед их использованием. Перед использованием убедитесь в надежном креплении баллона с газом.

Используйте следующую процедуру для подключения или замены баллона с газом.

**Keeler**

## 6. Установка и ввод в эксплуатацию

### Подключение баллона

- 1 Надлежащим образом закрепите баллон с газом в вертикальном положении.
- 2 Подключите шланг высокого давления к баллону с использованием соответствующего переходника.
- 3 Медленно открывайте клапан баллона (используя прилагаемый разводной ключ).
- 4 Любой шум выходящего газа свидетельствует о неправильном подключении баллона с газом – закройте клапан подачи газа и проверьте подключения.
- 5 Убедитесь, что максимальное давление баллона не превышает 83 бара/1200 фунтов на кв. дюйм.

Компания Keeler рекомендует установить регулятор, установленный на давление ниже 83 бара, между баллоном и консолью Cryomatic MKII для предотвращения возникновения избыточного давления в результате изменений температуры в баллоне.

### Удаление/отсоединение баллонов

- 1 Убедитесь, что клапан баллона закрыт.
- 2 Отсоедините переходник от баллона.
- 3 Замените баллон на новый.

Баллоны должны обеспечивать подачу газа медицинского качества в виде паров, чтобы предотвратить попадание в систему жидкого криогена.

Баллоны с криогенным газом должны соответствовать государственным требованиям и соответствовать стандартам ISO/R 32 и NFPA 99 (США).

Перед началом процедуры убедитесь в наличии достаточного количества газа в баллоне. Символ баллона на консоли будет показывать опорожнение баллона, когда давление упадет ниже 450 фунта на кв. дюйм/31 бар (3100 кПа). Баллон с газом должен заменяться до достижения этого значения или при его достижении. После этого система будет продолжать нормально работать, однако эффективность замораживания будет снижена.

Информацию о правильном хранении и обращении с газовыми баллонами следует получить у поставщика газа.

Шланг высокого давления может оставаться под давлением после отключения системы от сети электропитания и закрытия клапана баллона. Следует с осторожностью отсоединять шланг высокого давления от штуцера на задней панели консоли. Отключение должно выполняться медленно для полного сброса давления из шланга высокого давления до его отсоединения.

**Keeler**

## 6. Установка и ввод в эксплуатацию

### Электрическое питание

Для работы системе Cryomatic MKII требуется подключение к электрической сети.



Следует использовать 3-жильный кабель электропитания медицинского качества.

Для США и Канады: Комплект отсоединяемого кабеля питания, указанный в списке компании Underwriters Laboratories (UL), тип SJE, SJT или SJO, 3-жильный, с калибром не менее 18 AWG. Вилка, кабель и провод подключения к заземлению розетки должны быть в хорошей состоянии.



**На этом этапе зонд НЕ должен подключаться.**

- 1 Подключите систему к соответствующей сетевой розетке, используя для этого прилагаемый шнур питания.
- 2 Включите питание при помощи клавишного выключателя, расположенного на боковой панели системы.



- 3 Символ баллона будет активирован, когда система Cryomatic MKII будет готовиться к работе, и символ отключения звука будет показываться на экране.

Keeler

## 7. Эксплуатация

В данных инструкциях описывается повседневная эксплуатация системы.

Другие виды работ с системой, такие как обслуживание и ремонт, должны выполняться только квалифицированным персоналом, работающим у поставщика или уполномоченным им.

### Инициализация

Перед использованием системы Cryomatic MKII убедитесь, что она была правильно установлена в соответствии с разделом 6.

**На этом этапе зонд НЕ должен подключаться. Если зонд был подключен, на экране появится мигающая стрелка, указывающая на необходимость отключения зонда.**



**1** Убедитесь, что оборудование включено, используя для этого клавишный выключатель включения питания.



**2** Линейка активности внутри символа баллона с газом указывает, что подача газа была проверена.

При появлении предупреждения обратитесь к разделу 11 для поиска и устранения неисправности.

**3** После завершения проверок в процессе инициализации убедитесь в наличии соответствующей подачи криогенного газа, что показывается символом баллона на панели дисплея. Символ баллона будет мигать, если давление в баллоне упадет ниже установленного предела (450 фунтов на кв. дюйм).



Нормальное давление в цилиндре.



Давление в цилиндре, обеспечивающем безопасную и эффективную работу, на минимуме или ниже минимального давления. Замените цилиндр с газом или убедитесь в наличии запасного цилиндра непосредственно в месте использования.

**4** В настоящее время система будет находиться в режиме ОЖИДАНИЕ. Теперь можно подключить зонд Cryo.


Хомут переместится в направлении по часовой стрелке, указывая, что зонд правильно зафиксирован. При правильном подключении зонда соответствующий символ зонда будет показываться на экране совместно с опцией Ассерт (Принять).

Keeler

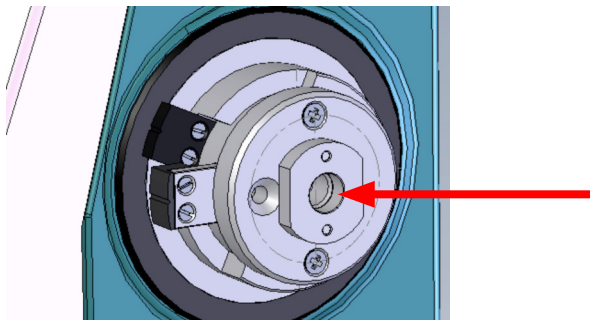
# 7. Эксплуатация

## Подключение зонда Cryo

Перед использованием зонда Cryo убедитесь в соблюдении процедур его стерилизации (см. раздел 9). После процедуры стерилизации дайте зонду Cryo остыть до комнатной температуры.

 Перед подключением зонда Cryo осмотрите его и убедитесь в отсутствии признаков очевидных повреждений.

- 1 Снимите стерилизационный колпачок с зонда.



- 2 Подключите зонд Cryo к консоли, вставив муфту и прижав ее к подпружиненному хомуту до щелчка. При правильном подключении зонда соответствующим символ зонда будет показываться на экране совместно с опцией Run (Работа).

- 3 Для начала работы необходимо нажать кнопку Run (Работа).

- 4 При подключении **многоразового зонда** система автоматически начнет цикл продувки, выполняемый в течение 90 секунд.



В течение цикла продувки на дисплее будет показываться анимированный символ ожидания вместе с символом зонда. Три коротких звуковых сигнала будут свидетельствовать о завершении цикла продувки.



- 5 После этого оборудование будет готово к использованию, как это указывается таймером и символом готовности.

- 6 При использовании одноразового зонда цикл продувки выполняться не будет.

При выполнении продувки зонда все действия ножного выключателя будут игнорироваться для обеспечения завершения минимального цикла продувки зонда Cryo.

Keeler



## 7. Эксплуатация



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Кончик зонда во время использования охлаждается до очень низких температур (от  $-20^{\circ}\text{C}$  до  $-60^{\circ}\text{C}$  в зависимости от типа используемого зонда).

### Циклы замораживания/размораживания

Замораживание зонда Cryo контролируется вручную с использованием оператором ножного выключателя.

00:06



**1** Нажмите на ножной выключатель. Замораживание начнется незамедлительно, и на цифровом таймере будет увеличиваться значение.



**2** Во время цикла замораживания каждую секунду будут подаваться предупреждающие звуковые сигналы, и на дисплее будет показываться символ замораживания.



**3** Дополнительно к этому будет показываться графическая индикация о работе наконечника.



**4** Размораживание начинается при отпускании ножного выключателя. Таймер прекратит отсчет, и на дисплее будет показываться символ размораживания.

**5** Последующий цикл замораживания может быть выполнен простым повтором действий 1-4 сразу же после отображения на дисплее символа готовности.

Функция замораживания часто сопровождается характерным звуком "пульсации", который свидетельствует о том, что система Cryomatic MKII регулирует газ для достижения оптимального давления для зонда. В зависимости от давления газа в баллоне "пульсация" может варьироваться или полностью исчезнуть.

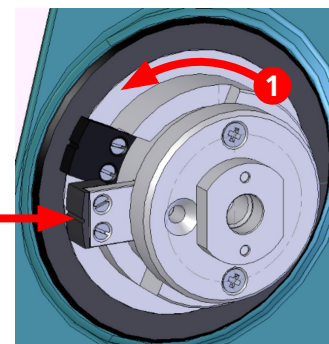
Если эксплуатационные параметры наконечника постоянно падают ниже 100%, проверьте давление газа в баллоне или убедитесь в отсутствии блокирования наконечника.

### Отключение зонда Cryo



**Не отключайте зонд, когда устройство находится под давлением (ножной выключатель активирован)**

- 1** Поверните хомут на муфте зонда (против часовой стрелки) так, чтобы он совместился с кнопкой отсоединения.
- 2** При совмещении с хомутом нажмите на кнопку отсоединения.



- 3** Установите стерилизационный колпачок на зонд.

Сразу же после отсоединения зонда Cryo система отключит подачу газа. Не рекомендуется отсоединять зонд Cryo по время использования устройства.

**Keeler**


Главная


Назад

Далее


## 7. Эксплуатация

### Функция отключения звука

 Звуковая сигнализация обычно активна во время циклов замораживания и продувки, что показывается на экране дисплея.

 Подача звуковой сигнализации может быть отключена простым нажатием клавиши рядом с символом. Символ изменится соответственно. Индикатор может быть снова включен повторным нажатием клавиши (см. раздел 5 [1]).

### Состояния ошибки

 Система Cryomatic MKII может обнаруживать целый ряд ошибок и неисправностей системы. В редком случае возникновения неисправности или ошибки, значок с символом неисправности будет мигать, и на экране будет показываться короткое сообщение об ошибке. Для обнаружения и устранения неисправности обратитесь к разделу 11.

Обратитесь к дистрибьютору или изготовителю за содействием.



#### Предостережение

В случае отключения питания во время использования клапаны устройства не будут безопасно закрываться.



### Окончание использования

По окончании текущего использования системы убедитесь в выполнении следующих процедур:

- 1 Закройте клапан баллона.
- 2 Выключите электропитание.
- 3 Во избежание случайного повреждения убедитесь в правильном размещении на хранение шнура питания, ножного выключателя и зондов Cryo.

Keeler

## 8. Зонды Cryo

С системой Cryomatic MKII могут использоваться следующие офтальмологические зонды Cryo.

### Одноразовый зонд



№ позиции	Описание
2508-P-7022	Коробка с 10 одноразовыми ретинальными зондами

### Ассортимент стандартных зондов



2509-P-8020	Стандартный ретинальный зонд 2,5 мм
2509-P-8021	Удлиненный ретинальный зонд 2,5 мм

### Ассортимент специальных зондов

№ позиции	Описание
2509-P-8022	Ретинальный зонд среднего доступа 2,5 мм
2509-P-8023	Ретинальный зонд для стекловидной полости
2509-P-8024	Искривленный зонд для катаракты 1,5 мм
2509-P-8025	Зонд для глаукомы 3 мм
2509-P-8026	Зонд Collins для трихиаза 4 x 10 мм

Keeler

## 9. Чистка и стерилизация



Устройство	
Все зонды Cryo многократного использования, поставляемые компанией Keeler Ltd. С офтальмологической системой Keeler Cryomatic MKII для криогенной хирургии.	
Предостережения и меры предосторожности	
<b>Общие положения</b>	<p>Зонды Cryo являются прецизионными инструментами и с ними следует постоянно обращаться осторожно. Очень важно не перекручивать гибкий шланг во время нормального использования, хранения, транспортировки или обработки. В случае перекручивания шланга зонд следует вернуть изготовителю для ремонта.</p> <p>Перед стерилизацией убедитесь в установке колпачка стерилизации во избежание попадания влаги и загрязняющих веществ, что может привести к блокированию зонда.</p>
<b>Ограничения по многократной стерилизации</b>	<p>Многократная обработка оказывает минимальное воздействие на данные инструменты. Окончание срока службы обычно определяется износом или повреждениями в результате использования, а не многократной обработкой.</p> <p>Зонды Cryo устойчивы к воздействию щелочных чистящих веществ при последующей кислотной нейтрализации и / или тщательного ополаскивания.</p> <p>Стерилизация гамма-облучением или сухим воздухом с температурами, превышающими 139°C, не должна использоваться, так как она может привести к повреждению зонда Cryo.</p>
Инструкции	
Перед использованием необходимо стерилизовать весь зонд Cryo. Рекомендуется стерилизация паром в автоклаве.	
<b>Место использования</b>	Какие-либо особые требования отсутствуют. Сильные загрязнения могут быть удалены протиранием одноразовой тканью / бумагой.
<b>Упаковка и транспортировка</b>	<p>Следует обратить особое внимание, чтобы гибкий шланг зонда Cryo не скручивался слишком сильно или не перегибался во время обработки.</p> <p>Использованные инструменты должны транспортироваться в центр сбыта в закрытых контейнерах для предотвращения ненужного риска загрязнения. Рекомендуется, чтобы инструменты обрабатывались после использования в течение разумного промежутка времени.</p>
<b>Подготовка для чистки</b>	Убедитесь в установке стерилизационного колпачка. Разборки не требуется.
<b>Чистка и дезинфекция: автоматическая</b>	<p>Используйте оборудование, отвечающее соответствующим стандартам<sup>1</sup>, которое также использует автоматическую последовательность, соответствующую следующему процессу, утвержденному изготовителем, и обеспечивает приемлемый уровень чистоты перед стерилизацией паром:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Предварительное ополаскивание/Промывка: вода в течение 4 минут при 40°C</li> <li>• Мойка с моющим средством: мойка горячей водой с использованием моющего средства, рекомендованного изготовителем моющего/дезинфицирующего средства в течение 4 минут при температуре 85°C (185°F)</li> <li>• Полоскание горячей водой: в течение 10 минут горячей очищенной водой при температуре 80-85°C (176-185°F) ИЛИ в течение 1 минуты при температуре 90-93°C (194-199°F)</li> <li>• Сушка горячим воздухом <sup>1</sup>HTM2030 и BS EN ISO 15883, ANSI/AAMI ST79 или эквивалент</li> </ul>
<b>Чистка: ручная</b>	Не рекомендуется – не выполняйте ручную чистку.

Keeler

## 9. Чистка и стерилизация



Инструкции (продолжение)				
<b>Сушка</b>	Сушка горячим воздухом			
<b>Обслуживание</b>	Убедитесь в отсутствии явных признаков повреждения – при обнаружении повреждений верните зонд изготовителю.			
<b>Осмотр и проверка функций</b>	Осмотрите на предмет отсутствия повреждений и износа. Осмотрите наконечники зондов на предмет отсутствия изгибов, деформации или других повреждений. Подключите зонд Cryo к консоли Cryomatic MKII для проверки правильной и плавной работы быстроразъемной муфты зонда.			
<b>Упаковка</b>	Бумажный пакет для автоклава, отвечающий требованиям ISO 11607 с химическими индикаторами, отвечающими ISO 11140-1, или соблюдение рекомендаций, указанных в ANSI/AAMI ST79 – Обратитесь к руководству пользователя соответствующего изделия для сведений относительно совместимости со стерилизацией паром.			
<b>Стерилизация</b>	<p>Перед стерилизацией зонд Cryo необходимо почистить. Тщательная чистка удаляет, как микроорганизмы, так и органические вещества. Наличие органических веществ снижает эффективность процедуры стерилизации. После чистки убедитесь, что инструмент тщательно высушен.</p> <p>Поместите инструменты в соответствующие лотки или пакеты для инструментов. Соответствующим образом оберните или плотно закройте их. Не допускайте соприкосновения инструментов друг с другом, так как это может отрицательно повлиять на эффективность стерилизации.</p> <p>Никогда не используйте ополаскивание холодной водой для охлаждения. Будьте осторожны при выгрузке из автоклава, содержимое может быть горячим.</p> <p>Убедитесь, что стерильная упаковка инструментов не повреждена. Если упаковка была проколота или герметичная упаковка была нарушена, если упаковка мокрая или каким-либо образом повреждена, снова упакуйте инструменты и повторно стерилизуйте их.</p> <p>Дезинфекция допускается только как предварительная процедура, предшествующая полной стерилизации хирургических инструментов многократного использования. Обратитесь к Таблице 1 для информации о рекомендуемых параметрах стерилизации с использованием оборудования, отвечающего соответствующим стандартам. Эти параметры были утверждены изготовителем, как обеспечивающие эффективную стерилизацию и соответствующие типичным параметрам цикла, указанным в ANSI/AAMI ST79 Таблица 5.</p> <p>Следует соблюдать рекомендации производителей оборудования стерилизации. При стерилизации нескольких зондов в одном цикле стерилизации не превышайте максимальную загрузку, рекомендованную производителем.</p>			
<b>Таблица 1</b>				
<b>Тип стерилизатора</b>	<b>Температура</b>	<b>Давление</b>	<b>Время обработки</b>	<b>Время сушки</b>
Форвакуум (пористая загрузка)	134 – 137 °C (273 – 279 °F)	-	3 минуты	20 минут
Примечание: для пользователей, опасаящихся инфицирующей способности прионов, изготовителем также была утверждена процедура цикла форвакуума при температуре 134 – 137 °C (273 – 279 °F) в течение 18 минут с таким же временем сушки, как указано выше				
<b>Пользователь несет ответственность за утверждение любого процесса стерилизации с отклонениями от данных рекомендаций.</b>				

Keeler

## 9. Чистка и стерилизация



### Инструкции (продолжение)

#### Хранение

Так как транспортная упаковка изделия не предназначена для хранения, не храните изделие в транспортной упаковке. Для хранения используйте систему лотков для инструментов. Во время хранения зонды Cryo не должны плотно сматываться.

Храните стерильные зонды Cryo probes в чистых сухих условиях при комнатной температуре.

- Не подвергайте оборудование воздействию прямых солнечных лучей.
- Не подвергайте оборудование воздействию рентгеновского излучения.
- Не храните оборудование в местах, где на него могут пролиться жидкости.
- Не храните оборудование в следующих условиях окружающей среды:
  - высокое атмосферное давление
  - высокие или низкие температуры
  - высокая или низкая влажность
  - прямая вентиляция
  - прямые солнечные лучи
  - пыль
  - содержание соли или серы в воздухе.
- Не храните оборудование в местах с наличием риска возгорания горючих газов.

Срок хранения стерилизованных инструментов зависит от типа упаковки и условий хранения. Обратитесь к национальному и местному законодательству и рекомендациям.

### Чистка консоли

Консоль Cryomatic MKII можно чистить с использованием одноразовой салфетки, смоченной в мягком моющем средстве и теплой воде. Не используйте абразивные вещества или губки. Во время процесса чистки пользователь не должен допускать намокания электрических компонентов.



#### Предупреждение:



Перед чисткой и осмотром выключите подачу питания на консоль и выключите шнур питания из розетки.


Keeler

# 10. Профилактическое обслуживание

## Плановое обслуживание

Система Cryomatic MKII и зонды должны инспектироваться ежегодно персоналом, прошедшим обучение в компании Keeler. Данное обслуживание включает проверку эксплуатационных характеристик, чистку или замену фильтров на входе и проверку безопасной работы пневматических муфт.

## Обслуживание пользователем - Консоль


 В консоли Cryomatic MKII нет деталей, обслуживаемых пользователем, и обслуживание оператором ограничивается чисткой поверхности консоли.

## Обслуживание пользователем – Многоцветные зонды


- a** Чистка наконечника зонда Cryo.
- b** Осмотр зондов Cryo на предмет отсутствия повреждений перед каждым использованием.
- c** Поврежденное или отсутствующее уплотнительное кольцо необходимо заменить перед стерилизацией и использованием.




*Уплотнительное кольцо должно быть установлено, как показано на рисунке.*

 Следует использовать только детали, указанные компанией Keeler. См. Запасные части в разделе 14.

- d** Осмотр ножного выключателя и шнура на предмет отсутствия повреждений перед каждым использованием.
- e** Осмотр сетевого шнура на предмет отсутствия повреждений перед каждым использованием.
- f** Осмотр шланга высокого давления и шланга вытяжки на предмет отсутствия повреждений перед каждым использованием.

 Все виды ремонта должны выполняться только квалифицированным персоналом компании Keeler или ее представителями.

Компания Keeler по запросу предоставит диаграммы цепей, список деталей компонентов, описания, инструкции по калибровке и другую информацию для оказания поддержки ПЕРСОНАЛУ ОБСЛУЖИВАНИЯ для ремонта тех деталей, ОБОРУДОВАНИЯ, которые будут признаны как пригодные для ремонта ПЕРСОНАЛОМ ОБСЛУЖИВАНИЯ.

 Внутри оборудования имеется потенциально опасное напряжение – ни при каких обстоятельствах не следует открывать крышки устройства.

**Keeler**

# 11. Руководство по обнаружению и устранению неисправностей

Следующая таблица представляет рекомендации по устранению неисправностей при возникновении небольших проблем с системой Cryomatic MKII. Если проблема не была устранена, следует обратиться к поставщику для дальнейшего содействия.

В редком случае, если зонд не разморозился, немедленно выключите консоль и нанесите физиологический раствор на зонд.

Проблема	Возможная причина	Действие по устранению
Передняя панель пустая – оборудование не работает	Перегорел сетевой предохранитель.	Выключите оборудование из сети питания и замените предохранители предохранителями с соответствующим номиналом.
Муфта зонда неправильно соединяется.	Зонд еще горячий после стерилизации (это может привести к расширению некоторых компонентов муфты).	Перед попыткой подключения зонда дайте ему остыть до комнатной температуры.
Зонд совсем не замораживает.	Недостаточная подача газа или клапаны баллона открываются неправильно – символ баллона на передней панели будет мигать и показывать пустой баллон.	Замените пустой газовый баллон полным. Убедитесь в правильном открытии клапана баллона (см. раздел 6).
	Возможно, был отключен ножной выключатель.	Подключите ножной выключатель к консоли. Если неисправность не была устранена, обратитесь к поставщику для ремонта.
Многоразовый зонд замораживает, однако работает неудовлетворительно.	Возможно частичное блокирование в зонде (возможно, это вызвано избыточной влажностью после стерилизации). Зонд начинает замораживать, однако затем блокируется и работает неудовлетворительно. Посмотрите на передней панели код неисправности.	Убедитесь в соблюдении правильной процедуры стерилизации, включая цикл сушки (в стерилизаторе или в печи сушки). Отсоедините и снова подключите зонд для принудительного выполнения еще одного цикла продувки. Если это не устранило проблему необходимо полностью высушить зонд перед использованием.
Зонд первоначально замораживает, но затем его забота ухудшается или он не замораживает.	Зонд заблокирован. Посмотрите на передней панели код неисправности.	Отпустите ножной выключатель. Перед попыткой нового замораживания дайте системе выполнить обратную промывку зонда.
	Подача газа закончилась. Посмотрите символ баллона на передней панели.	Замените газовый баллон. Убедитесь в правильном открытии клапана баллона. Если неисправность не была устранена, обратитесь к поставщику для ремонта.
	Выпускной шланг заблокирован или забит.	Убедитесь в отсутствии блокирования или забивания выпускного шланга, замените при необходимости.
Зонд нормально замораживает, однако система подачи Cryomatic не качает.	Давление в баллоне упало в результате использования, однако параметры все еще выше допустимого уровня.	Посмотрите символ цилиндра на передней панели и убедитесь в нормальном давлении подаваемого газа.
Автоматическое размораживание происходит дольше обычного.	Возможная утечка на внутренних соединениях шланга.	Верните консоль и зонд для ремонта.
	Возможная неисправность консоли.	
Явная утечка газа вокруг подключения муфты зонда.	Осмотрите зонд и убедитесь в отсутствии поврежденных уплотнительных колец.	Верните зонд для замены уплотнений.

\*баллоны с газом будут считаться пустыми, когда внутреннее давление составляет менее 350 фунтов на кв. дюйм / 24 бара (2415 кПа)



# 11. Руководство по обнаружению и устранению неисправностей

В следующей таблице приводятся рекомендации по устранению неисправностей системы Cryomatic MKII для показываемых на дисплее сообщений о неисправностях.

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Действие по устранению
F-01 Неполадки проверки газа	Неисправные клапаны и/или датчики давления.	Обратитесь к дистрибьютору или изготовителю за содействием.
F-02 Ошибка P2	Ошибка датчика давления.	Обратитесь к дистрибьютору или изготовителю за содействием.
F-03 Ошибка P3	Ошибка датчика давления.	Обратитесь к дистрибьютору или изготовителю за содействием.
F-04 Зонд заблокирован	Частичное или полное блокирование зонда.	Выполните повторную продувку зонда. Используйте альтернативный зонд. Обратитесь к дистрибьютору или изготовителю за содействием.
F-05 Ошибка V1	Ошибка электромагнитного клапана.	Обратитесь к дистрибьютору или изготовителю за содействием.
F-06 Ошибка V2	Ошибка электромагнитного клапана.	Обратитесь к дистрибьютору или изготовителю за содействием.
F-07 Ошибка V3	Ошибка электромагнитного клапана.	Обратитесь к дистрибьютору или изготовителю за содействием.
F-008 Избыточное давление	Слишком высокое давление баллона.	Обратитесь к дистрибьютору или изготовителю за содействием. Убедитесь, что давление баллона не превышает рекомендуемое максимальное давление (83 бара). Компания Keeler рекомендует установить регулятор давления, если давление баллона не может поддерживаться ниже максимума.
F-09 Ошибка V1	Утечка электромагнитного клапана.	Обратитесь к дистрибьютору или изготовителю за содействием.

## 12. Технические характеристики и требования к питанию

Система Сгуо	
Характеристики газа	Закаись азота (N2O) медицинского качества или Углекислый газ (CO2) медицинского качества в баллонах без сифона
Рабочий диапазон	3100-4480 кПа (450-650 фунтов на кв. дюйм 31-45 бар)
Макс. давление в баллоне	8275 кПа (1200 фунтов на кв. дюйм/83 бара)

Параметры электропитания	
Диапазон входного напряжения	100-240 В перем. тока (50/60 Гц)
Номинальная мощность	35-50 ВА
Предохранители	2 x T2AH 250 В

Размеры	
Ширина	350 мм (14")
Глубина	200 мм (8")
Высота	190 мм (7,5")
Вес	4,5 кг (10 фунтов)

Классификация и стандарты безопасности	
Соответствие с	EN60601-1, UL60601-1 и CAN/CSA-C22.2 No 601.1
Классификация оборудования	Класс 1, тип BF (применяемая часть)
Режим работы	Непрерывный
Класс защиты	Консоль IP20 Ножной выключатель IP66, IP67

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации			
	Транспортировка	Хранение	Эксплуатация
Диапазон температур	От -40°C до +70°C	От -10°C до +55°C	От +10°C до +35°C
Относительная влажность	От 10% до 95%	От 10% до 95%	От 30% до 90%
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 800 гПа до 1060 гПа

Keeler

## 13. Приложение I – Заявлением о ЭМС и рекомендации

Рекомендации и заявление изготовителя - электромагнитное излучение		
Система Cryomatic предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь должны убедиться, что система Cryomatic используется в такой среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	<b>Группа 1</b>	Система Cryomatic использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее радиочастотное излучение очень маленькое и не вызывает каких-либо помех для расположенного рядом электронного оборудования.  Система Cryomatic подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к сетям подачи электропитания в здания, используемые для проживания.
Радиочастотное излучение CISPR 11	<b>Класс А</b>	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	<b>Класс А</b>	
Колебания напряжения / излучения мерцания IEC 61000-3-3	<b>Соответствует</b>	

# 13. Приложение I – Заявлением о ЭМС и рекомендации

## Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитная невосприимчивость

Система Cryomatic предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь должны убедиться, что устройство используется в такой среде.


Тест на невосприимчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, влажность должна быть, как минимум, 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески. IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество питания в сети должно соответствовать типичной промышленной или медицинской среде.
Скачки напряжения. IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия в линию ± 2 кВ линия на землю	± 1 кВ линия в линию Н/П	Качество питания в сети должно соответствовать типичной промышленной или медицинской среде.
Падения напряжения, кратковременные отключения и изменения напряжения на блоке питания. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 цикла (0,45,90,135,180,225,270,315°) $U_T = 0\%$ ; 1 цикл $U_T = 70\%$ ; 25/30 циклов (при 0°) $U_T = 0\%$ ; 250/300 цикл	$U_T = 0\%$ 0,5 цикла (0,45,90,135,180,225,270,315°) $U_T = 0\%$ ; 1 цикл $U_T = 70\%$ ; 25/30 циклов (при 0°) $U_T = 0\%$ ; 250/300 цикл	Качество питания в сети должно соответствовать типичной промышленной или медицинской среде.  Если пользователю системы Cryomatic требуется непрерывная работа прибора во время отключения питания сети, рекомендуется обеспечить питание устройства от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц). IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля частоты сети должны являться линейной характеристикой типичного местоположения в типичной промышленной или медицинской среде.

**Примечание:**  $U_T$  является переменным напряжением сети перед применением тестового уровня.

# 13. Приложение I – Заявлением о ЭМС и рекомендации

## Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитная невосприимчивость

Система Cryomatic предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь должны убедиться, что устройство используется в такой среде.

Тест на невосприимчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Наведенная радиочастота IEC 61000-4-6	6 В среднеквадратичное от 150 кГц до 80 МГц	6 В среднеквадратичное	<p>Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться в непосредственно близости от любой части системы Cryomatic. Рекомендуемые расстояния разделения рассчитываются по уравнению исходя из частоты передающего устройства.</p> <p><b>Рекомендуемое расстояние разделения</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{p}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{p}</math> от 80 МГц до 800 МГц  <math>d = 2,3 \sqrt{p}</math> от 800 МГц до 2,7 ГГц</p>
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	<p>Где "p" - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), указанная изготовителем передатчика и "d" – это рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, в соответствии с электромагнитным обследованием места установки<sup>а</sup>, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот<sup>б</sup>.</p> <p>Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим символом: </p>

**Примечание 1** При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

**Примечание 2** Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение ЭМВ зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

- а** Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как базовые телефонные станции (сотовой / беспроводной связи) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещание в диапазонах АМ и ЧМ и телевизионное вещание не может быть теоретически точно рассчитана. Для оценки электромагнитной среды с учетом фиксированных радиочастотных передатчиков необходимо провести электромагнитные исследования в месте установки устройства. Если измеренная напряженность в месте использования системы Cryomatic превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует постоянно следить за нормальной работой системы Cryomatic. В случае возникновения отклонений в работе необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение расположения или перемещение системы Cryomatic.
- б** В частотном диапазоне, превышающем диапазон от 150 кГц до 80 МГц, напряженность электромагнитного поля должна быть менее 10 В/м.

Keeler

Главная

Назад

Далее

# 13. Приложение I – Заявлением о ЭМС и рекомендации

## Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и системой Cryomatic.

Система Cryomatic предназначена для использования в электромагнитной среде с контролем излучаемых радиочастотных помех. Клиент или пользователь системы Cryomatic могут способствовать предотвращению электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчики) и системой Cryomatic, соблюдая приведенные ниже рекомендации, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования радиосвязи.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{p}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{p}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{p}$
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

Для передатчиков, расчетная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние разделения  $d$  в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения применяемого к частоте передатчика, где "p" – это максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с данными изготовителя передатчика.

**Примечание 1** При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный

**Примечание 2** Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение ЭМВ зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

*Система Cryomatic не должна использоваться в непосредственной близости с каким-либо другим оборудованием или устанавливаться на него. Если необходима именно такая конфигурация, тогда следует проверить нормальную работу системы Cryomatic в таких условиях размещения.*

Keeler

## 14. Запасные части и принадлежности

С устройством поставляются следующие принадлежности:

Номер позиции	Описание
EP59-11410	Инструкции по использованию
MIS094	Запасной сетевой предохранитель (x2)
MIS100	Шнур питания (Великобритания)
MIS103	Разводной ключ
2509-P-6000	Шнур питания (Япония)
2509-P-8010	Шланг вытяжки
2509-P-8013	Ножной выключатель в сборе
2509-P-8014	Шланг газа высокого давления (2 м)

Следующие дополнительные принадлежности могут быть приобретены у дистрибьютора (используйте только разъемы/адаптеры газового баллона, утвержденные для страны использования):

Номер позиции	Описание
2508-P-7015	Регулятор для газовых баллонов (размер E – углекислый газ)
2508-P-7016	Переходник для баллона CO <sub>2</sub> Размер VF
2508-P-7017	Регулятор для газовых баллонов (размер E – закись азота)
2508-P-7018	Переходник для баллона N <sub>2</sub> O Размер VF
2509-P-8009	Переходник для баллона N <sub>2</sub> O (США – CGA326)
2509-P-8011	Шланг газа высокого давления (1 м)
2509-P-8015	Коробка для стерилизации зонда
MCU222W	Шайбы для адаптеров (адаптер баллона CO <sub>2</sub> Размер VF)

Keeler

## 15. Гарантия

На устройство Cryomatic MKII и на его компоненты распространяется гарантия их соответствия эксплуатационным стандартам и гарантируется отсутствие дефектов материалов и изготовления. В течение 24 месяцев с даты поставки компанией Keeler изготовитель гарантирует по письменному уведомлению клиента бесплатно отремонтировать или заменить любые компоненты с выявленными дефектами материалов или изготовления.

Клиент соглашается с тем, что он не будет иметь каких-либо других средств защиты права в случае какого-либо нарушения гарантии кроме тех, что указаны выше. Данная гарантия является исключительной и заменяет все другие гарантии, выраженные или подразумеваемые, и все гарантии пригодности или соответствия определенной цели недвусмысленно отвергаются.

Обязательства изготовителя, как сказано в данной гарантии, недвусмысленно подпадают под действие следующих условий:



(i) Никакие изменения или ремонты какой-либо неисправности системы не могут быть выполнены кем-либо, за исключением изготовителя или его уполномоченного представителя, без предварительного письменного согласия изготовителя или его представителя (и ни при каких обстоятельствах изготовитель не будет нести ответственности за ремонты или изменения, выполненные сторонними лицами, кроме изготовителя или его уполномоченного представителя).

И

(ii) Клиент должен уведомить изготовителя или его уполномоченного представителя о любой неисправности системы и не должен использовать систему в каких-либо хирургических операциях после того как ему станет известно о неисправности.

(iii) Клиент должен соблюдать рекомендованное профилактическое обслуживание (см. раздел 10) и должен предоставить подтверждение таких выполнения таких действий.

Keeler



# 16. Информация о связи, упаковке и утилизации

## Изготовитель

Keeler Limited  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire  
SL4 4AA

### Бесплатный телефон

0800 521251

Тел. +44 (0) 1753 857177

Факс +44 (0) 1753 827145

## Офис продаж в США

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

### Бесплатный телефон

1 800 523 5620

Тел. 1 610 353 4350

Факс 1 610 353 7814

## Офис в Индии

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

Тел. +91 (22) 6708 0405

Факс +91 (99303) 11090

## Офис в Китае

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

Тел. +86 (10) 51261868

Факс +86 (10) 58790155

## Утилизация старого электрического и электронного оборудования

(Применяется в Европейском Союзе и других европейских странах с системой раздельного сбора отходов)



Этот символ на изделии или на его упаковке и инструкциях указывает, что он был выпущен на рынок после августа 2005 года, и что с данным изделием не следует обращаться как с бытовыми отходами.

Для снижения воздействия утилизируемого электрического и электронного оборудования на окружающую среду и снижения объема попадания утилизируемого электрического и электронного оборудования на свалки мусора мы рекомендуем перерабатывать и использовать повторно данное оборудование по окончании его срока службы.

Если вам необходима дополнительная информация относительно сбора отходов для переработки и вторичного использования обратитесь в службу B2B Compliance по телефону 01691 676124 (+44 1691 676124). (только Великобритания).

EP59-11410-art-15

Keeler