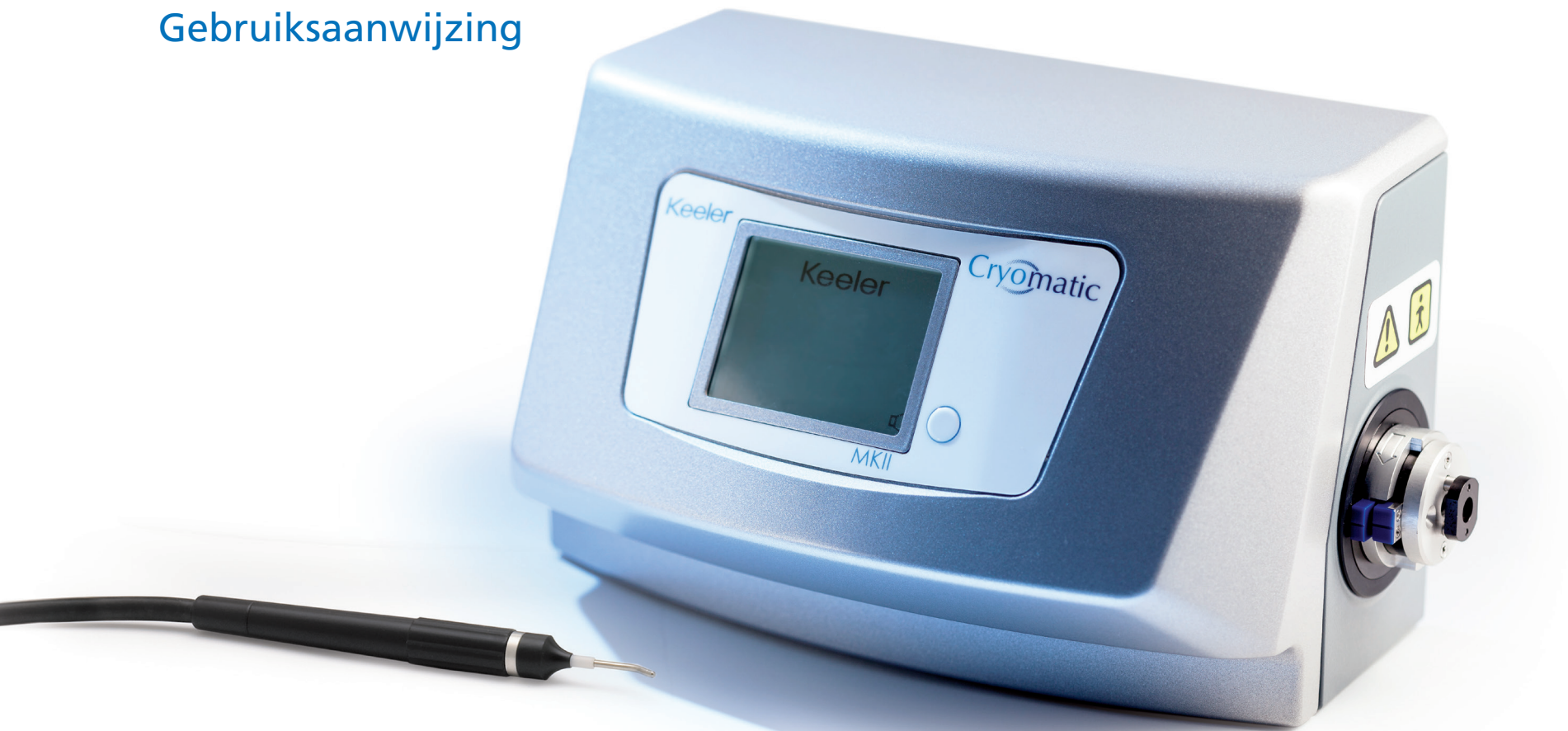


Keeler Cryomatic MKII

Cryochirurgische console

Gebruiksaanwijzing



Keeler

Volgende ►

Inhoud

	Pagina		Pagina
1. Copyright en handelsmerken.....	3	8. Cryoprobes.....	19
2. Inleiding		9. Reinigen en steriliseren	20
• Over de handleiding.....	4	• Reinigen	
• Over Cryomatic MKII		• Stoomsterilisatie.....	21
• Beschrijving van het product	5	• Reinigen van de console.....	22
3. Symbolen	6	10. Servicebeurten en preventief onderhoud.....	23
4. Veiligheid		• Gepland onderhoud	
• Classificatie van apparatuur		• Onderhoud door de gebruiker	
• Waarschuwingen en aandachtspunten.....	8	11. Tabellen voor probleemoplossing.....	24
• Veiligheidsoverwegingen	10	12. Specificaties en elektrische classificaties.....	26
5. Bedieningsfuncties, indicators en aansluitingen.....	11	• Elektrische specificaties	
6. Installatie en ingebruikname	12	• Pneumatische specificaties	
• De Cryomatic MKII voorbereiden voor gebruik		• Transport, opslag en bediening	
7. Bediening		13. Bijlage I – EMC-verklaring en voorschriften.....	27
• Initialisatie	15	14. Reserveonderdelen en accessoires.....	31
• Aansluiten van de cryoprobe	16	15. Garantie	32
• Bevriezings-lontdooicycli		16. Contactinformatie en afdanking.....	33
• Loskoppelen van de cryoprobe.....	17		
• Dempfunctie			
• Storingen			
• Beëindigen van gebruik	18		

Klik op de bovenstaande opschriften om direct naar het betreffende gedeelte te gaan.

Gebruik de knoppen rechts om in het document te navigeren.

Als u op een pagina op Home klikt gaat u terug naar deze inhoudsopgave.

Keeler

1. Copyright en handelsmerken

De informatie in deze handleiding mag niet in zijn geheel of gedeeltelijk worden gereproduceerd zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de fabrikant.

In het kader van ons beleid voor voortdurende productontwikkeling behouden wij ons het recht voor om de specificaties en andere informatie in dit document zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.

Cryomatic MKII is een gedeponeerd handelsmerk van Keeler Ltd 2013.

Copyright © Keeler Limited 2013.

Gepubliceerd in het Verenigd Koninkrijk 2013.

Keeler

2. Inleiding

Dank u voor uw aanschaf van de Keeler Cryomatic MKII.

Wij hebben uiterste zorg besteed aan het ontwerp, de ontwikkeling en fabricage van dit product om vele jaren van probleemloos gebruik te verzekeren. Het is echter belangrijk dat u de beschrijvingen en installatie- en bedieningsinstructies leest alvorens de nieuwe Cryomatic MKII te installeren of te gebruiken.

Over deze handleiding

Deze handleiding bevat de gebruiksaanwijzing voor de Keeler Cryomatic MKII, een klinisch instrument voor cryogene oogheelkundige chirurgie.

Het bevat complete stapsgewijze instructies voor de Cryomatic MKII en is bedoeld voor gebruik door opgeleid medisch personeel. Deze handleiding bevat geen klinische instructies of aanbevelingen voor medische toepassingen. Gebruik van de Cryomatic MKII in chirurgische procedures moet altijd plaatsvinden zoals bepaald door een erkende arts.

Bedoeld gebruik

Het Keeler Cryomatic MKII systeem en de probes worden gebruikt voor oogheelkundige chirurgie, zoals cryopexy voor netvliesloslating, cyclodestructieprocedures bij refractair glaucoom, extractie van fragmenten in de glasvochtruimte, cataractextractie, cryobehandeling van wimperfollikels voor trichiase en behandeling van prematuren retinopathie (ROP).

Nadat de cryoprobe correct is gepositioneerd, wordt de vriesregeling ingeschakeld waardoor een ijsballetje wordt gevormd rond het uiteinde van cryoprobe en onmiddellijke omgeving.

Deze instructies zorgvuldig lezen en opvolgen.

Keeler

2. Inleiding

Productbeschrijving

Het systeem bestaat uit een bedieningsconsole en verwisselbare cryoprobes die voor gebruik op de console worden aangesloten. De herbruikbare cryoprobe kan worden gesteriliseerd in een autoclaaf of via een andere goedgekeurde methode. Het systeem moet op de netvoeding worden aangesloten en vereist stikstofdioxide of kooldioxidegas om te kunnen functioneren. De verantwoordelijkheid hiervoor ligt bij de gebruiker.

Console

De Cryomatic MKII console is een onafhankelijk systeem. De console bevat het aansluitpunt voor de cryoprobe, voetschakelaar, netvoeding, gastoevoer en het afvoersysteem. De vriescyclus wordt door de gebruiker via de voetschakelaar bediend. Als de voetschakelaar wordt ingedrukt bevriest de cryoprobe en wanneer hij wordt losgelaten ontdooit de cryoprobe. Routinematige functies, zoals zuiveren van de cryoprobe, zijn automatisch wanneer de cryoprobe is aangesloten op het systeem.

Cryoprobes

Enmalige en herbruikbare cryoprobes worden op de Cryomatic MKII console aangesloten via een eenvoudige snelkoppeling. Het systeem werkt niet tenzij deze aansluiting correct plaatsvindt. Elke cryoprobe is een complete eenheid; probeer niet om hem te demonteren of de koppeling van de probe te scheiden.

Wanneer de voetschakelaar wordt ingedrukt, circuleert cryogeen gas door de cryoprobe. De snelle uitzetting van het gas in het uiteinde van de probe zorgt voor bevroering overeenkomstig het Joule-Thomson-effect. De vrieszone van de cryoprobe is beperkt zodat de ijsbal wordt gevormd aan het uiteinde. Wanneer de voetschakelaar wordt losgelaten veroorzaakt drukregulatie aan beide zijden van het Joule-Thompson mondstuk actieve ontdooiing. Het gas condenseert waardoor de latente hitte vrijkomt en snelle ontdooiing plaatsvindt.

De cryoprobe is herbruikbaar en is geschikt voor de autoclaaf overeenkomstig de procedures beschreven in deze handleiding.

Keeler

3. Symbolen



Lees de gebruiksaanwijzing voor waarschuwingen, aandachtspunten en aanvullende informatie



Het CE-merk op dit product geeft aan dat het is getest en voldoet aan de bepalingen van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Naam en adres van fabrikant



Dit symbool op het product of op de verpakking en de instructies geeft aan dat het na augustus 2005 op de markt is gekomen en niet moet worden behandeld als huishoudelijk afval.



Type BF bescherming tegen elektrische schokken



Teken voor verplichte handeling



Hoogspanning



Struikelgevaar



Cilinder onder druk



Bevriezingsgevaar



Niet-ioniserende straling



Deze kant boven



Droog houden



Breekbaar



Materiaal geschikt voor recycling



Audio actief

Keeler

3. Symbolen

Scherm pictogrammen gebruikt op de apparatuur	
	Gascilinder status <i>Dit symbool heeft een activiteitenbalk wanneer de gastoevoer wordt gecontroleerd. De balk is vol wanneer de cilinderdruk wordt gemeld.</i>
	Symbool Gereed <i>Weergegeven wanneer de vriesfuncties via de voetschakelaar kan worden geactiveerd.</i>
	Symbool Wachten <i>Geanimeerd pictogram dat gedurende de zuiveringscyclus wordt weergegeven.</i>
	Symbool Bevriezen <i>Weergegeven met het probe-symbool in de vriesmodus.</i>
	Run.
	Symbool Ontdooien <i>Weergegeven met het probe-symbool in de ontdooimodus.</i>
	Hoorbare signaalgever ingeschakeld in de vriesmodus
	Hoorbare signaalgever uitgeschakeld in de vriesmodus
	Storing.
	Sonde verwijderen <i>Dit symbool knippert om de gebruiker te informeren dat de probe moet worden verwijderd.</i>
	Herbruikbare probe.
	Eenmalige probe.
	Prestatiemeter voor probe. <i>Weergegeven met het probe-symbool in de vriesmodus.</i>

Symbolen op de apparatuur			
<i>Alle gebruikte symbolen worden gebruikt conform BS EN60417-2:1999 (Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur).</i>			
	BF (toegepast onderdeel)		Waarde van zekering
	Let op! Begeleidende documentatie raadplegen		Aansluiting voetschakelaar
	Gevaarlijke spanningen aanwezig in de apparatuur		Afvoeraansluiting
	AC-ingangsspanning		Aansluiting gastoevoer

4. Veiligheid

Classificatie van apparatuur

CE-verordening 93/42 EEG: IIb

FDA: II

Lees dit hoofdstuk met instructies zorgvuldig door voordat u uw Keeler product gaat gebruiken. Houd u voor uw eigen veiligheid en die van uw klanten aan alle in dit hoofdstuk vermelde waarschuwingen en aandachtspunten. De onderstaande informatie is bedoeld om potentiële gevaren als gevolg van misbruik of beschadiging onder de aandacht te brengen.

Waarschuwingen en aandachtspunten



Waarschuwing



- **WAARSCHUWING:** Dit apparaat mag slechts worden aangesloten op netvoeding met veiligheidsaarding om het risico van een elektrische schok te voorkomen.
- Controleer uw Cryomatic MKII vóór gebruik op tekenen beschadiging als gevolg van transport/opslag
- Gebruik geen zichtbaar beschadigd product en controleer het van tijd tot tijd op beschadigingen.
- Niet gebruiken in de omgeving van ontvlambare gassen/vloeistoffen of in een zuurstofrijke omgeving
- Dit product mag niet in vloeistof worden ondergedompeld



Steek geen adapter voor de netvoeding in een beschadigd stopcontact



Breng de snoeren zodanig aan dat het risico op struikelen of beschadigen van de apparatuur wordt voorkomen

- Overeenkomstig de federale wetgeving in de V.S. mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts worden gekocht.



Het apparaat bevat gas onder hoge druk. Maximale werkdruk 45 Bar / 650 PSI, maximale cilinderdruk 83 Bar / 1200 PSI

Houd u altijd aan de gebruikelijke veiligheidsvoorschriften voor het gebruik van medische gassen. Kopieën van deze voorschriften zijn verkrijgbaar bij de gasleverancier.

Zorg voor correcte afvoer van gas uit het systeem om de blootstelling aan stikstofdioxide of kooldioxide te minimaliseren. De gebruiker is hiervoor verantwoordelijk.



Controleer voordat u de procedure begint of er genoeg gas in de cilinder zit. **TEST DE CILINDER VOOR GEBRUIK.** Zorg er in geval van twijfel voor dat een vervangende cilinder direct beschikbaar is op het gebruikspunt.

Keeler

4. Veiligheid



Voorzichtig



- Gebruik uitsluitend door Keeler goedgekeurde onderdelen accessoires, anders kan de veiligheid en werking van het apparaat worden gecompromitteerd
- Dit product is ontworpen om veilig te kunnen functioneren bij een omgevingstemperatuur van +10°C tot +35°C
- Buiten bereik van kinderen bewaren
- Laat het instrument vóór gebruik op kamertemperatuur komen om condensatie te voorkomen
- Alleen voor gebruik binnenshuis (beschermen tegen vocht)
- De console verwijderd houden van vloeistofbronnen en niet besproeien met water
- Dit product is alleen geschikt voor gebruik met stikstofdioxide of kooldioxide voor medisch gebruik
- Gebruik uitsluitend niet-sifonische gascilinders met dit apparaat
- Deze apparatuur mag niet worden gemodificeerd
- Pas op dat bij het verwisselen van de gasfles uw vingers niet bekneld raken
- Volg de aanwijzingen voor reiniging/routineonderhoud om persoonlijk letsel/beschadiging van apparatuur te voorkomen
- De netstekker wordt gebruikt om het apparaat van de netvoeding te scheiden. Zorg ervoor dat de stekker altijd bereikbaar is



De voeding uitschakelen en loskoppelen van de netvoeding alvorens te reinigen en inspecteren

- Geen op hypercarbonaat of fenol gebaseerde reinigingsoplossingen of desinfecteermiddelen met kationische oppervlak-actieve stoffen (bv. Dettol) gebruiken om de console te reinigen
- Nalaten om het aanbevolen routineonderhoud overeenkomstig deze instructies uit te voeren kan de levensduur van het product verkorten
- Er zijn geen repareerbare of vervangbare onderdelen. Neem contact op met onze geautoriseerde serviceagent voor verdere informatie
- Dank aan het einde van levensduur het product af conform de lokale milieuvorschriften (WEEE-richtlijn)
- In het onwaarschijnlijke geval dat de probe niet ontdooit, moet de console onmiddellijk worden uitgeschakeld en moet een zoutoplossing op de probe worden toegepast.
- De ventilatieopeningen van de eenmalige probe (aangebracht in het buisje) en de herbruikbare, zoals hieronder aangegeven, niet blokkeren



Keeler

[Home](#)

[Terug](#)

[Volgende](#)

4. Veiligheid

Veiligheidsoverwegingen

Zorg voordat u de stekker in het stopcontact steekt dat u alle aanwijzingen voor installatie in hoofdstuk 6 zorgvuldig gelezen en begrepen hebt.

Het systeem is ontworpen om te voldoen aan de volgende richtlijnen voor veiligheid en elektromagnetische compatibiliteit:

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

Hoewel deze apparatuur voldoet aan de relevante ECM-norm, kan deze gevoelig zijn voor buitensporige emissies en/of storingen veroorzaken in ander gevoeliger materiaal. Dit systeem moet worden geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig de EMC-richtlijnen in hoofdstuk 13 van deze handleiding.

Dit systeem mag slechts worden gebruikt met relevante accessoires en netsnoeren die zijn geleverd door de fabrikant of de distributeur. Nalaten dit te doen kan de EMC-prestatie van het systeem nadelig beïnvloeden, d.w.z. grotere emissies of verminderde immuniteit. Relevante accessoires staan vermeld in het hoofdstuk Reserveonderdelen en accessoires.

De apparatuur moet zo worden opgesteld dat deze gemakkelijk uit het stopcontact kan worden getrokken.

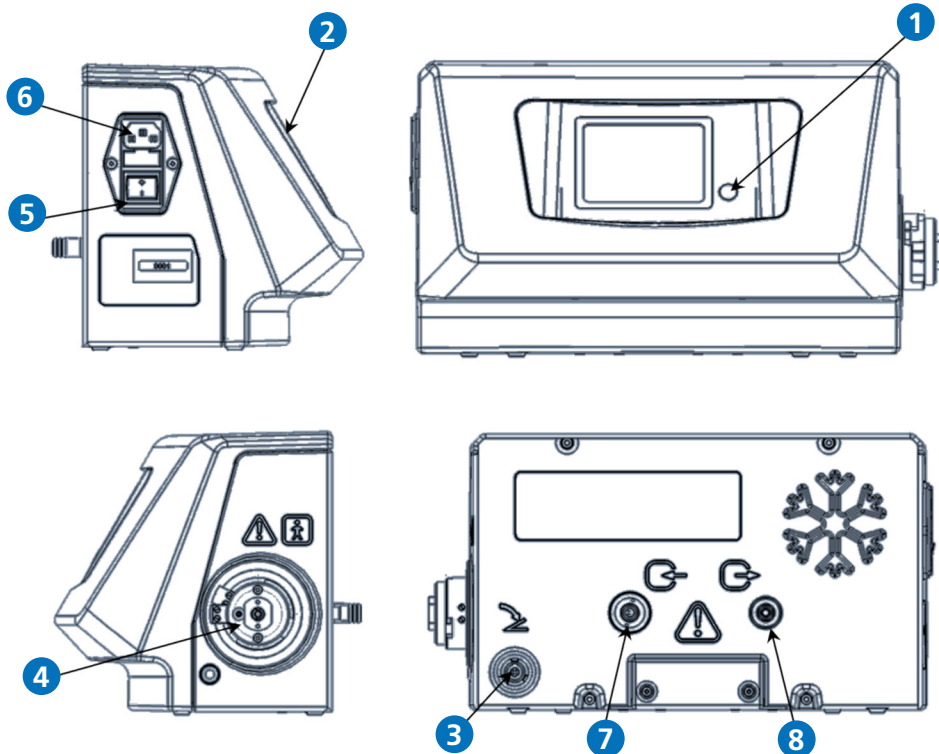


Voor uw veiligheid en die van de apparatuur dient u altijd de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen:

- De werking en veiligheid van systeem moet eens per jaar worden geïnspecteerd door correct opgeleid personeel
- Inspecteer vóór elk gebruik de slang van de cryoprobe en de silicone O-ringen op beschadigingen. Als er tekenen van beschadiging zijn, dan voor onderhoud retourneren naar de fabrikant alvorens te gebruiken
- Probeer niet om een verbogen cryo-uiteinde recht te buigen
- Probeer niet om de vorm van een cryo-uiteinde te veranderen
- Zorg dat het systeem vóór opslag schoon en droog is
- Bewaar deze handleiding op een veilige plaats voor toekomstig gebruik.

Keeler

5. Bedieningsfuncties, indicators en aansluitingen



1 Bedrijf / Dempen

Activeert systeem:

Herbruikbaar Start de zuiveringscyclus vóór gebruik.

Eenmalig: Gebruiksklaar.

Dempt/schakelt demping uit tijdens gebruik

2 Cryomatic MKII Beeldscherm

Grafisch LCD-scherm verstrekt systeem-informatie aan de gebruiker, zoals probe-informatie, gas-cilinderstatus en bevroeringstijd.

3 Aansluiting voetschakelaar

Aansluitpunt voor stekker van voetschakelaar.

4 Interface cryoprobe

Aansluitpunt voor probe.

5 Elektrische ingang

IEC-aansluiting voor netsnoer.

6 Aan-/uitschakelaar

Tuimelschakelaar voor netvoeding aan/uit.

7 Hogedruk gasinlaat

Aansluitpunt voor cilinderslang

8 Afvoer

Voor aansluiting van afvoerslang.

Keeler

6. Installatie en ingebruikname

De Cryomatic MKII voorbereiden voor gebruik

De Cryomatic MKII bestaat uit de volgende componenten:

- Cryomatic MKII console
- Voetschakelaar
- Netsnoer
- Hogedrukgaslang
- Afvoerslang
- Bahco
- Gebruiksaanwijzing
- 2 extra netzekeringen
- Cryoprobe(s) moeten apart worden besteld

Neem onmiddellijk contact op met uw distributeur als een van deze onderdelen ontbreekt.

De afvoerslang installeren

Sluit de meegeleverde afvoerslang aan van de gasafvoeraansluiting op de console naar een afvoersysteem of een goed geventileerde ruimte (zie pagina 11).

De gebruiker is verantwoordelijk voor de veilige afvoer van gassen.



De voetschakelaar aansluiten

Sluit de voetschakelaar aan op het relevante aansluitpunt aan de achterkant van de console en let daarbij op de juiste oriëntatie (zie pagina 11).

De voetschakelaar kan worden losgekoppeld voor opslag en reiniging. De voetschakelaar wordt losgekoppeld door aan de kraag van de connector te trekken.



De hogedrukgaslang installeren

Sluit de hogedruklang met de meegeleverde bahco aan op de inlaataansluiting (7) aan de achterkant van het Cryomatic MKII systeem. Zorg dat de koppeling goed wordt aangedraaid (zie pagina 13).

Aansluiten/verwisselen van gascilinders

Gascilinders moeten vóór gebruik minimaal 8 uur op kamertemperatuur rechtop worden bewaard. De gascilinder moet vóór gebruik goed zijn vastgezet. Gebruik de volgende procedure voor aansluiten of verwisselen van gascilinders:

Keeler

6. Installatie en ingebruikname

Aansluiting van cilinder

- 1 Zet de gascilinder correct rechtop.
- 2 Sluit de hogedrukslang met de relevante adapter aan op de cilinder.
- 3 Open de cilinderafsluiter langzaam (gebruik de meegeleverde bahco).
- 4 Elk geluid van ontsnappend gas betekent dat de cilinder niet correct is aangesloten - draai de gasafsluiter dicht en controleer de aansluitingen.
- 5 Zorg dat de maximale cilinderdruk niet hoger is dan 1200 PSI/83 bar.

Keeler adviseert om tussen de cilinder en de Cryomatic MKII console een regelaar aan te brengen die is ingesteld beneden 83 bar om overdruk wegens temperatuurschommelingen in de cilinder te voorkomen.

Cilinders verwijderen/loskoppelen

- 1 Zorg ervoor dat de cilinderafsluiter gesloten is.
- 2 Koppel de adapter los van de cilinder.
- 3 Vervang de cilinder door een volle cilinder.

De cilinders moeten van medische kwaliteit met dampafvoer zijn, om te verzekeren dat geen toevoer van vloeibaar cryogeen naar het systeem plaatsvindt.

De gebruikte cilinders voor cryogeen gas moeten voldoen aan de internationale voorschriften en aan ISO/R 32 en NFPA 99 (V.S.).

Controleer voordat u de procedure begint of er genoeg gas in de cilinder zit. Het cilindersymbool op de console knippert om aan te geven dat cilinder leeg is wanneer de gasdruk tot onder **450 PSI/31 bar** (3100 kPa) daalt. De gascilinder moet op dit punt of eerder worden vervangen. Daarna blijft het systeem normaal functioneren, maar met een verminderde de vrieswerking.

Informatie over de correcte opslag en hantering van gascilinders moet worden opgevraagd bij de gasleverancier.

De hogedrukslang kan onder druk blijven staan nadat de elektrische stroom naar het systeem is uitgeschakeld en nadat de cilinderafsluiter is gesloten. Ga voorzichtig te werk bij het loskoppelen van de hogedrukslang van de slangaansluiting aan de achterkant van de console. Deze aansluiting moet langzaam worden losgekoppeld zodat de druk volledig van de hogedrukslang wordt gehaald.

Keeler

6. Installatie en ingebruikname

Elektrische voeding

Het Cryomatic MKII systeem moet worden aangesloten op de netvoeding om te kunnen functioneren.



Alleen een voor ziekenhuisgebruik gemarkeerde 3-aderige voedingskabel mag worden gebruikt.

Voor de V.S. en Canada: Verwijderbaar UL-gecertificeerd snoer, type SJE, SJT of SJO, 3-aderig, niet kleiner dan 18 AWG. De stekker, kabel en de randaarde van de stekkerdoos moeten in perfecte staat verkeren.



De probe moet nu nog NIET worden aangesloten.

- 1 Sluit het systeem aan op de netvoeding met het meegeleverde netsnoer.
- 2 Schakel de voeding in via de tuimelschakelaar aan de zijkant van het systeem.



- 3 Het cilindersymbool is geactiveerd terwijl het Cryomatic MKII systeem zich voorbereidt en het dempsymbool verschijnt op het scherm.

Keeler

7. Bediening

Deze instructies beschrijven het dagelijks gebruik van het systeem. Andere handelingen, zoals onderhoud en reparatie, moeten worden uitgevoerd door volledig opgeleid personeel in dienst van of geautoriseerd door de leverancier.

Initialisatie

Controleer alvorens het Cryomatic MKII systeem te gebruiken dat het correct is geïnstalleerd in overeenstemming met hoofdstuk 6.

De probe moet nu nog NIET worden aangesloten. Als een probe is aangesloten verschijnt een knipperende pijl die aangeeft dat de probe moet worden verwijderd.



1 Schakel de apparatuur in met de tuimelschakelaar.



2 Een activiteitenbalk in het cilindersymbool geeft aan dat de gastoevoer wordt gecontroleerd.

Raadpleeg als een waarschuwing wordt weergegeven Probleemoplossing in hoofdstuk 11.

3 Verifieer nadat de initialiseringscontroles zijn voltooid of er voldoende cryogeen gas beschikbaar is - dit wordt aangegeven door het cilindersymbool op het scherm in het voorpaneel. Het cilindersymbool knippert als de cilinderdruk tot onder een bruikbaar niveau (450 PSI) daalt.



Cilinderdruk goed.



Cilinder op of onder vereiste minimumdruk voor veilige en effectieve werking. Vervang de gascilinder of zorg dat een vervangende cilinder direct beschikbaar is op het gebruikspunt.

4 De apparatuur staat nu in de RUSTSTAND. De cryoprobe kan nu worden aangesloten.


De kraag beweegt rechtsom om aan te geven dat de probe correct is vergrendeld. Wanneer de probe correct is aangesloten wordt het relevante probe-symbool weergegeven, tezamen met de optie Accepteren.

Keeler

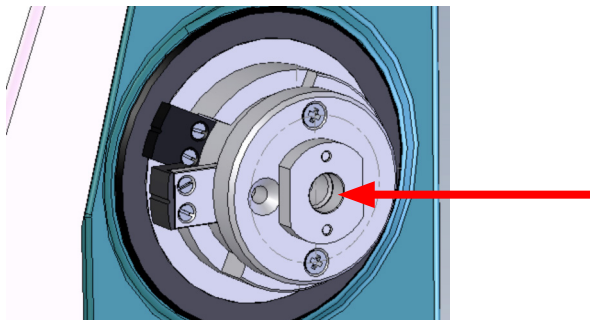
7. Bediening

Aansluiten van de cryoprobe


Houd u aan de sterilisatievoorschriften voordat u een cryoprobe gebruikt (zie hoofdstuk 9). Laat de cryoprobe na sterilisatie afkoelen tot kamertemperatuur.

 Controleer de cryoprobe op duidelijke tekenen van beschadiging alvorens hem aan te sluiten.

1 Verwijder de sterilisatiekap van de probe.



2 Sluit de cryoprobe aan op de console door hem in de koppeling te steken en tegen de veerbediende kraag te drukken totdat u een duidelijke klik hoort. Wanneer de probe correct is aangesloten wordt het relevante probe-symbool weergegeven, tezamen met de optie Run.

 3 De toets Run moet worden ingedrukt om verder te gaan.

4 Als een **herbruikbare probe** is aangesloten start het systeem automatisch een zuiveringscyclus van 90



seconden. Tijdens de zuiveringscyclus wordt een geanimeerd wachtsymbool naast het probe-symbool weergegeven. Drie korte piepsignalen geven aan dat de zuiveringscyclus is voltooid.



5 De apparatuur is nu gebruiksklaar, zoals aangegeven door de timer en het symbool Gereed.

6 Er is geen zuiveringscyclus wanneer een eenmalige probe wordt aangesloten.

Tijdens het zuiveren van de probe worden alle voetschakelaarfuncties geblokkeerd om te verzekeren dat de minimale zuivering van de cryoprobe wordt voltooid.

Keeler

7. Bediening



WAARSCHUWING: het uiteinde van de cryoprobe bereikt tijdens het gebruik een extreem lage temperatuur (tussen -20°C en -60°C, afhankelijk van de gebruikte probe).

Bevriezings-/ontdooicycli

Het bevriezen van de cryoprobe wordt door de gebruiker via de voetschakelaar handmatig geregeld.

00:06



1 Druk de voetschakelaar in. Het bevriezen begin onmiddellijk en de digitale timer loopt stapsgewijs.



2 Tijdens de vriescyclus klinkt elke seconde een hoorbare waarschuwing en wordt het symbool **Bevriezen** weergegeven.



3 Bovendien wordt een grafische indicatie gegeven van de prestatie van de probe.



4 Ontdooien gebeurt door de voetschakelaar los te laten. De timer stopt met tellen en het symbool **Ontdooien** wordt weergegeven.

5 Daarna kunnen vriesprocedures worden uitgevoerd door stap 1-4 te herhalen zodra het symbool **Gereed** wordt weergegeven.

De vriesfunctie gaat vaak gepaard met een kenmerkend pulserend geluid, dat aangeeft dat de Cryomatic MKII het gas regelt totdat de optimale druk voor de probe is bereikt. Het pulseren kan variëren of geheel stoppen, afhankelijk van gasdruk in de cilinder.

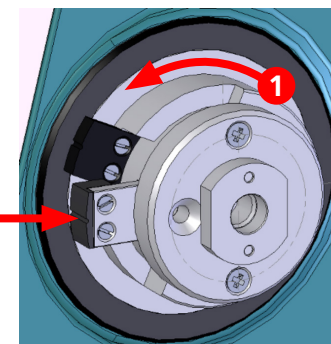
Als de prestatie van de probe tot onder 100% terugloopt, moet de gasdruk in de cilinder worden gecontroleerd of kan de probe mogelijk verstopt zitten.

Loskoppelen van cryoprobe



Koppel de probe niet los terwijl het apparaat onder druk staat (voetschakelaar geactiveerd)

- 1** Draai de kraag op de koppeling van de probe (linksom) totdat deze op één lijn staat met de loszetknop.
- 2** Druk de loszetknop stevig in terwijl deze op één lijn staat met de kraag.




- 3** Breng de sterilisatiekap weer aan op de probe.


Het systeem sluit de gastoevoer direct af zodra de cryoprobe wordt losgekoppeld. Loskoppelen van de cryoprobe tijdens het gebruik wordt afgeraden.

Keeler


7. Bediening

Dempfunctie

 De hoorbare indicator is gewoonlijk actief tijdens bevroren en zuiveringscycli zoals aangegeven op het LCD-scherm.

 Deze kan worden gedempt door indrukken van de toets naast het symbool. Het symbool verandert dienovereenkomstig. De indicator kan weer worden geactiveerd door opnieuw indrukken van de toets (zie hoofdstuk 5 [1]).

Storingen

 Het Cryomatic MKII systeem kan diverse systeemstoringen detecteren. In het onwaarschijnlijke geval van een storing zal het storingspictogram knipperen en wordt een storingsbericht getoond. Raadpleeg hoofdstuk 11 voor probleemoplossing.

Neem voor assistentie contact op met de fabrikant of de distributeur.



Voorzichtig

In het geval van een stroomonderbreking tijdens het gebruik worden de gasafsluiters veilig gesloten.



Beëindigen van gebruik

Bij het beëindigen van het gebruik moeten de volgende procedures worden uitgevoerd:

- 1 Sluit de cilinderafsluiter.
- 2 Schakel de elektrische voeding uit.
- 3 Berg het netsnoer, de voetschakelaar en de cryoprobes correct op om onopzettelijke beschadiging te voorkomen.

8. Cryoprobes

De volgende oogheeskundige cryoprobes kunnen met de Cryomatic MKII worden gebruikt.

Eenmalige probe



Onderdeelnr.	Beschrijving
2508-P-7022	Doos met 10 retina-probes

Standaard probe-assortiment



2509-P-8020	2,5 mm Standaard retina-probe
-------------	-------------------------------



2509-P-8021	2,5 mm Verlengde retina-probe
-------------	-------------------------------

Speciale probes

Onderdeelnr.	Beschrijving
--------------	--------------



2509-P-8022	2,5 mm retina-probe met middenbereik
-------------	--------------------------------------



2509-P-8023	Intravitreale probe
-------------	---------------------



2509-P-8024	1,5 mm gebogen cataract-probe
-------------	-------------------------------



2509-P-8025	3 mm glaucoom
-------------	---------------





2509-P-8026	4 x 10 mm Collins trichiasis-probe
-------------	------------------------------------

9. Reinigen en steriliseren

Apparaat

Alle herbruikbare cryoprobes geleverd door Keeler Ltd. als onderdeel van het Keeler Cryomatic MKII oogheeskundig cryochirurgisch systeem.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

 <p>Algemeen</p>	<p>Cryoprobes zijn precisie-instrumenten waarmee te allen tijde voorzichtig moet worden omgegaan. Het is belangrijk dat er tijdens normaal gebruik, opslag of opwerking geen kinken in de flexibele slangen komen. Als dit gebeurt moet de probe naar de fabrikant worden opgestuurd voor reparatie.</p> <p>De sterilisatiekap moet worden aangebracht alvorens te steriliseren om het binnendringen van vocht en contaminanten die de probe kunnen verstopen te voorkomen.</p>
 <p>Beperkingen bij opwerking</p>	<p>Herhaaldelijke opwerking heeft een minimaal effect op deze instrumenten. Het einde van levensduur wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadigingen tijdens gebruik en niet door opwerking.</p> <p>Cryoprobes zijn bestand tegen alkalische reinigingsmiddelen wanneer deze worden gevolgd door zuurneutralisatie en/of grondig spoelen.</p> <p>Sterilisatiemethoden zoals gammabestraling of sterilisatie met droge lucht met een temperatuur boven 139 °C mogen niet worden gebruikt, dit kan de cryoprobe beschadigen.</p>

Aanwijzingen

De complete cryoprobe moet vóór gebruik worden gesteriliseerd. Sterilisatie met stoom in een autoclaaf is gevalideerd.

Gebruikspunt	Geen bijzondere vereisten, hoewel overmatige verontreiniging kan worden verwijderd met een wegwerpdoekje/papieren doekje.
Inperking en transport	<p>De flexibele slang mag tijdens het opwerken niet te strak worden opgerold of kinken gaan vertonen.</p> <p>Gebruikte instrumenten moeten worden vervoerd naar de centrale voorraadkamer in afgesloten of afgedekte verpakkingen om onnodige verontreiniging te voorkomen. Het verdient aanbeveling om instrumenten na gebruik zo spoedig als redelijkerwijs mogelijk is op te werken.</p>
Vorbereiden voor reiniging	Zorg dat de sterilisatiekap is aangebracht. Demontage is niet nodig.
Reinigen en desinfecteren: Geautomatiseerd	<p>Gebruik apparatuur die voldoet aan de relevante normen¹ en met een geautomatiseerde sequentie die overeenkomt met de volgende procedure die door de fabrikant is gevalideerd als een procedure met acceptabel reinheidsniveau voordat stoomsterilisatie plaatsvindt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voorspoelen/wassen: water gedurende 4 minuten op 40°C • Wassen met reinigingsmiddel: heet water met (door de fabrikant van het reinigingsapparaat/de desinfector gespecificeerd reinigingsmiddel) gedurende 4 minuten op 85°C • Thermisch spoelen: gezuiverd heet water 80-85°C (176-185°F) gedurende 10 minuten, OF 90-93°C (194-199°F) gedurende 1 minuut • Drogen met hete lucht ¹ <i>HTM2030 en BS EN ISO 15883, ANSI/AAMI ST79, of equivalent</i>
Reinigen: Handmatig	Niet aanbevolen – voer geen handmatige reiniging uit.

9. Reinigen en steriliseren



Aanwijzingen (vervolg)																					
Drogen	Drogen met hete lucht																				
Onderhoud	Controleer op duidelijke tekenen van beschadiging – retourneren naar de fabrikant als beschadigingen worden geconstateerd.																				
Inspectie en functietest	Controleer visueel op beschadigingen en slijtage. Controleer de uiteinden van de probes op verbuiging, vervorming of andere beschadigingen. Sluit de cryoprobe aan op de Cryomatic MKII console om de juiste en soepele werking van de snelkoppeling van de probe te controleren.																				
Verpakking	Papieren autoclaafzak die voldoet aan ISO 11607, met chemische indicatoren die voldoen aan ISO 11140-1, of de aanwijzingen volgen in ANSI/AAMI ST79 - Raadpleeg de productspecifieke handleiding voor compatibiliteit met stoomsterilisatie.																				
Sterilisatie	<p>De cryoprobe moet vóór sterilisatie worden gereinigd. Grondig reinigen verwijdert micro-organismen en organisch materiaal. Nalaten om organisch materiaal te verwijderen vermindert de effectiviteit van het sterilisatieproces. Zorg er na het reinigen voor dat het instrument zorgvuldig wordt gedroogd.</p> <p>Plaats de instrumenten in geschikte instrumentenschalen of sterilisatiefolie. Wikkel ze op of dicht ze goed af. Dicht de instrumenten niet in nauw contact met elkaar af aangezien dit het sterilisatie-effect nadelig kan beïnvloeden.</p> <p>Spoel instrumenten nooit met koud water af om ze af te koelen. Wees voorzichtig bij het legen van de autoclaaf, de inhoud kan heet zijn.</p> <p>Zorg ervoor dat de steriele verpakking van de instrumenten niet beschadigd is. Als de verpakking is geperforeerd, de afdichting geopend is, de verpakking nat is of hoe dan ook beschadigd is, dan moeten de instrumenten opnieuw verpakt en vervolgens gesteriliseerd worden.</p> <p>Desinfectie is slechts acceptabel als voorbereiding voor de volledige sterilisatie van herbruikbare chirurgische instrumenten. Zie tabel 1 voor de aanbevolen sterilisatieparameters voor apparatuur die voldoet aan de relevante normen. Deze parameters zijn gevalideerd door de fabrikant voor effectieve sterilisatie en stemmen overeen met de gangbare cyclusparameters in ANSI/AAMI ST79 tabel 5.</p> <p>De aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisator moeten altijd worden opgevolgd. Als meerdere probes in dezelfde sterilisatiecyclus worden gesteriliseerd, mag de maximale door de fabrikant aangegeven belasting niet worden overschreden.</p> <table border="1" data-bbox="443 1118 1883 1361"> <thead> <tr> <th colspan="5">Tabel 1</th> </tr> <tr> <th>Type sterilisator</th> <th>Temperatuur</th> <th>Druk</th> <th>Blootstellingstijd</th> <th>Droogtijd</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-vacuüm (poreuze lading)</td> <td>134 – 137 °C (273 – 279 °F)</td> <td>-</td> <td>3 minuten</td> <td>20 minuten</td> </tr> <tr> <td colspan="5">NB: De fabrikant heeft voor gebruikers die belang hechten aan het verminderen van de ineffectiviteit van prionen bovendien een pre-vacuüm cyclus gevalideerd van 134 – 137 °C (273 – 279 °F) gedurende 18 minuten met dezelfde droogtijd als hierboven vermeld.</td> </tr> </tbody> </table> <p>De gebruiker is verantwoordelijk voor validatie van elk sterilisatieproces dat van deze aanbevelingen afwijkt.</p>	Tabel 1					Type sterilisator	Temperatuur	Druk	Blootstellingstijd	Droogtijd	Pre-vacuüm (poreuze lading)	134 – 137 °C (273 – 279 °F)	-	3 minuten	20 minuten	NB: De fabrikant heeft voor gebruikers die belang hechten aan het verminderen van de ineffectiviteit van prionen bovendien een pre-vacuüm cyclus gevalideerd van 134 – 137 °C (273 – 279 °F) gedurende 18 minuten met dezelfde droogtijd als hierboven vermeld.				
Tabel 1																					
Type sterilisator	Temperatuur	Druk	Blootstellingstijd	Droogtijd																	
Pre-vacuüm (poreuze lading)	134 – 137 °C (273 – 279 °F)	-	3 minuten	20 minuten																	
NB: De fabrikant heeft voor gebruikers die belang hechten aan het verminderen van de ineffectiviteit van prionen bovendien een pre-vacuüm cyclus gevalideerd van 134 – 137 °C (273 – 279 °F) gedurende 18 minuten met dezelfde droogtijd als hierboven vermeld.																					

9. Reinigen en steriliseren



Aanwijzingen (vervolg)

Opslag

De transportverpakking van het product is niet geschikt voor opslag. Plaats het product daarom niet in opslag in de transportverpakking. Gebruik instrumentenschaalsystemen voor opslag. Cryoprobes moeten tijdens opslag los worden gewonden.

Bewaar de steriele cryoprobes op kamertemperatuur in een schone in en droge omgeving.

- De apparatuur niet blootstellen aan direct zonlicht.
- De apparatuur niet blootstellen aan bronnen van röntgenstraling.
- De apparatuur niet bewaren op een plaats waar vloeistoffen kunnen spatten.
- De apparatuur niet bewaren onder omgevingsomstandigheden zoals:
 - hoge atmosferische druk
 - hoge of lage temperaturen
 - hoge of lage vochtigheidsgraad
 - directe ventilatie
 - direct zonlicht
 - stof
 - zoute of zwavelhoudende lucht
- De apparatuur niet bewaren in de omgeving van ontvlambare gassen.

De houdbaarheid van gesteriliseerde instrumenten is afhankelijk van de verpakkingsoort en de opslagomstandigheden.

Raadpleeg de nationale en lokale wetten en voorschriften.

De console reinigen

De Cryomatic MKII console kan worden gereinigd met een wegwerpdoekje dat is bevochtigd in een warm sopje. Gebruik geen schuurmiddelen of schuursponsjes. Voorkom dat elektrische onderdelen tijdens het reinigen nat worden.



Waarschuwing:



Schakel vóór reiniging en inspectie de elektrische voeding naar de console uit en trek de stekker uit het stopcontact.

Keeler

10. Servicebeurten en preventief onderhoud

Gepland onderhoud

De Cryomatic MKII console en probes moeten jaarlijks worden geïnspecteerd door personeel dat door Keeler is opgeleid. Deze service omvat controles van de werking, reiniging of vervanging van inlaatfilters en veiligheidscontroles van de pneumatische koppelingen.

Onderhoud door de gebruiker - Console

! De Cryomatic MKII console bevat geen repareerbare of vervangbare onderdelen. Het onderhoud door de gebruiker is beperkt tot het reinigen van het oppervlak van de console.

Onderhoud door de gebruiker - Herbruikbare probes

- a** Reinigen van het uiteinde van de cryoprobe.
- b** Vóór elk gebruik de cryoprobes controleren op tekenen van beschadiging.
- c** Beschadigde of ontbrekende O-ringen moeten vóór sterilisatie en gebruik worden vervangen.



O-ring moet worden aangebracht zoals getoond.

! Er mogen alleen door Keeler gespecificeerde onderdelen worden gebruikt. Zie hoofdstuk 14 voor reserveonderdelen.

- d** De voetschakelaar en het snoer controleren op tekenen van beschadiging vóór elk gebruik.
- e** Vóór elk gebruik het netsnoer controleren op tekenen van beschadiging.
- f** Vóór elk gebruik de hogedrukslang en afvoerslang controleren op tekenen van beschadiging.

! Alle reparaties moeten worden uitgevoerd door door Keeler opgeleid personeel of haar vertegenwoordigers.

Keeler stelt op verzoek bedradingschema's, onderdelenlijsten, instructies voor kalibratie of andere informatie beschikbaar die ONDERHOUDSPERSONEEL helpen om onderdelen van de ME-APPARATUUR te repareren die worden aangemerkt als repareerbaar door onderhoudspersoneel.

⚡ In de apparatuur is sprake van potentieel gevaarlijke spanning - de kappen mogen in geen enkel geval worden verwijderd.

Keeler

11. Probleemoplossing

De onderstaande tabel dient voor het oplossen van kleine problemen die zich eventueel voordoen met het Cryomatic MKII systeem. Als het probleem niet wordt opgelost moet contact worden opgenomen met de leverancier voor assistentie.

In het onwaarschijnlijke geval dat de probe niet ontdooit, moet de console onmiddellijk worden uitgeschakeld en moet een zoutoplossing op de probe worden toegepast.

Probleem	Mogelijk oorzaak	Oplossing
Voorpaneel blank - apparatuur lijkt uitgeschakeld.	Netzekering doorgesmolten.	De apparatuur van de netvoeding scheiden en zekeringen met de juiste waarde aanbrengen.
Koppeling van probe sluit niet correct aan.	Probe is nog te heet na een sterilisatieprocedure (sommige onderdelen van de koppeling kunnen hierdoor uitzetten).	De probe tot op kamertemperatuur laten afkoelen alvorens aan te sluiten.
Probe bevriest niet.	Onvoldoende gastoevoer of cilinderafsluiters niet goed geopend - cilindersymbool op voorpaneel knippert 'leeg'.	De gascilinder door een volle cilinder vervangen. Zorg dat de cilinderafsluiter correct is geopend (zie hoofdstuk 6).
	De aansluiting van de voetschakelaar kan zijn losgeraakt.	Sluit de voetschakelaar weer aan op de console. Als dit het probleem niet oplost, neem dan contact op met de leverancier voor reparatie.
De herbruikbare probe bevriest maar de prestatie is slecht.	Mogelijk een gedeeltelijke verstopping in de probe (kan worden veroorzaakt door teveel vocht na sterilisatieprocedure). De probe lijkt te bevriezen maar raakt dan verstopt of presteert slecht. Controleer het voorpaneel op de relevante foutcode.	Zorg dat de correcte sterilisatieprocedures worden gevolgd, inclusief een droogcyclus (in sterilisator of droogoven). De probe loskoppelen en weer aansluiten om opnieuw een zuiveringscyclus te forceren. Laat als dit mislukt de probe geheel opdrogen alvorens hem opnieuw te gebruiken.
De probe bevriest eerst, maar de prestatie verslechtert vervolgens of de probe bevriest niet.	Probe zit verstopt. Controleer het voorpaneel op de relevante foutcode.	Laat de voetschakelaar los. Laat de console terugspoelen alvorens het bevriezen opnieuw te proberen.
	Het gas is op. Controleer het cilindersymbool op het voorpaneel.	Vervang de gascilinder. Zorg dat de cilinderafsluiter correct is geopend. Als dit het probleem niet oplost, neem dan contact op met de leverancier voor reparatie.
	De afvoerslang zit verstopt of is geblokkeerd.	Controleer de afvoerslang op verstopping/blokking en vervang de slang, indien nodig.
De probe bevriest correct maar het leveringssysteem van de Cryomatic pompt niet.	De cilinderdruk is gedaald door het gebruik, maar de prestatie is nog boven het aanvaardbare niveau.	Controleer het cilindersymbool op het voorpaneel om zien of de gasdruk voldoende is.
Automatisch ontdooien duur langer dan normaal.	Mogelijke lekkage bij inwendige slangkoppelingen.	Retourneer de console en probe voor reparatie.
	Mogelijke fout in de console.	
Er zit een gaslek bij de aansluiting van de probe.	Inspecteer de probe op beschadigde O-ringen.	Retourneer de probe om de O-ringen te laten vervangen.

*gascilinders beschouwd als leeg wanneer de inwendige druk lager is dan 350 PSI / 24 Bar (2415 kPa)

11. Probleemoplossing

De onderstaande tabel dient voor probleemoplossing in verband met foutberichten op het Cryomatic MKII systeem.

Foutbericht	Mogelijk oorzaak	Oplossing
F-01 Gas Check Fault	Defecte afsluiters en/of druksensors	Neem voor assistentie contact op met de fabrikant of de distributeur.
F-02 P2 Error	Druksensorfout	Neem voor assistentie contact op met de fabrikant of de distributeur.
F-03 P3 Error	Druksensorfout	Neem voor assistentie contact op met de fabrikant of de distributeur.
F-04 Probe Blocked	Gedeeltelijke of volledige verstopping van probe	De probe opnieuw zuiveren. Een andere probe gebruiken. Neem voor assistentie contact op met de fabrikant of de distributeur.
F-05 V1 Error	Fout bij solenoïdeklep	Neem voor assistentie contact op met de fabrikant of de distributeur.
F-06 V2 Error	Fout bij solenoïdeklep	Neem voor assistentie contact op met de fabrikant of de distributeur.
F-07 V3 Error	Fout bij solenoïdeklep	Neem voor assistentie contact op met de fabrikant of de distributeur.
F-008 Over Pressure	Cilinderdruk is te hoog	Neem voor assistentie contact op met de fabrikant of de distributeur. Controleer of de cilinderdruk de aanbevolen maximumdruk (83bar) niet overschrijdt. Keeler adviseert om een drukregelaar aan te brengen als de cilinderdruk niet onder het maximum kan worden gehouden.
F-09 V1 Error	Solenoïdeklep lekt.	Neem voor assistentie contact op met de fabrikant of de distributeur.

12. Specificaties en elektrische classificaties

Cryosysteem	
Gasspecificatie	Stikstofdioxide (N ₂ O) van medische kwaliteit of Kooldioxide (CO ₂) van medische kwaliteit in niet-sifonische cilinders
Bereik	3100-4480 kPa (450-650 PSI/ 31-45 Bar)
Maximale cilinderdruk	8275 kPa (1200 PSI/83 Bar)

Elektrische classificaties	
Bereik ingangsspanning	100-240 Vac (50/60 Hz)
Nominaal vermogen	35-50 VA
Zekeringen	2 x T2AH 250 V

Afmetingen	
Breedte	350 mm
Diepte	200 mm
Hoogte	190 mm
Gewicht	4,5 kg

Classificatie en veiligheidsnormen	
Voldoet aan	EN60601-1, UL60601-1 & CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1
Classificatie van apparatuur	Klasse 1, type BF (toegepast onderdeel)
Werking	Continu
Bescherming tegen binnendringen	Console IP20 Voetschakelaar IP66, IP67

Omstandigheden voor transport, opslag en bediening			
	Transport	Opslag	Bediening
Temperatuurbereik	-40°C tot +70°C	-10°C tot +55°C	+10°C tot +35°C
Relatieve vochtigheid	10% tot 95%	10% tot 95%	30% tot 90%
Atmosferische druk	500 hPa tot 1060 hPa	700 hPa tot 1060 hPa	800 hPa tot 1060 hPa

Keeler

13. Bijlage I – EMC-verklaring en voorschriften

Richtlijn en verklaring fabrikant – elektromagnetische emissies

De Cryomatic is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Cryomatic dient te verzekeren dat het apparaat en een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - aanwijzingen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het Cryomatic systeem gebruikt RF-energiebronnen uitsluitend voor zijn interne werking. De RF-emissies zijn derhalve zeer laag en het is onwaarschijnlijk dat deze elektronische apparatuur in de omgeving zal storen.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het Cryomatic systeem is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbaar laagspanningsnet voor gebouwen die worden gebruikt voor woondoeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet hieraan	

13. Bijlage I – EMC-verklaring en voorschriften

Richtlijn en verklaring fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De Cryomatic is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker dient te verzekeren dat het apparaat en een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - aanwijzingen
Elektrostatische ontlading (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/lawines. IEC 61000-4-4	± 2 kV voor elektriciteitsleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	± 2 kV voor elektriciteitsleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaard commerciële omgeving of ziekenhuis.
Overspanning. IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn naar lijn ± 2 kV lijn naar aarde	± 1 kV lijn naar lijn n.v.t.	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaard commerciële omgeving of ziekenhuis.
Spanningsterugval, korte stroomonderbrekingen en schommelingen in de spanning op de voedingskabels. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 cyclus (0,45,90,135,180,225,270,315°) $U_T = 0\%$; 1 cyclus $U_T = 70\%$; 25/30 cycli (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cyclus	$U_T = 0\%$ 0,5 cyclus (0,45,90,135,180,225,270,315°) $U_T = 0\%$; 1 cyclus $U_T = 70\%$; 25/30 cycli (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 cyclus	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaard commerciële omgeving of ziekenhuis. Als de gebruiker van het apparaat dit apparaat continu nodig heeft tijdens onderbrekingen van de netspanning, verdient het aanbeveling het apparaat van stroom te voorzien met een ononderbroken voeding of een accu.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden op basis van netfrequentie moeten op niveaus worden gehouden die kenmerkend zijn voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.

Opmerking: U_T is de netspanning (wisselspanning) voordat het testniveau wordt toegepast.

13. Bijlage I – EMC-verklaring en voorschriften

Richtlijn en verklaring fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De Cryomatic is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker dient te verzekeren dat het apparaat en een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - aanwijzingen
Geleide RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	6 Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van de Cryomatic, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend op basis van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz t/m 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz t/m 2,7GHz</p> <p>waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>De veldsterkten afkomstig van vaste RF-zenders, zoals bepaald met een elektromagnetisch onderzoek van de locatie ^a, dienen lager te zijn dan het compliantieniveau per frequentiebereik.^b</p> <p>Interferentie kan voorkomen in de omgeving van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: </p>
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz tot 2,7GHz	10 V/m	

Opmerking 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik.

Opmerking 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

a De veldsterktes voor vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele radio's op land, zenders van zendamateurs, radio-uitzendingen in AM en FM en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het evalueren van de elektromagnetische omgeving als gevolg van de aanwezigheid van vaste RF-zenders moet een elektromagnetisch onderzoek op de locatie worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarin de Cryomatic wordt gebruikt, hoger is dan het relevante RF-compliantieniveau hierboven, moet de Cryomatic worden geobserveerd om te controleren of deze normaal functioneert. Als blijkt dat het apparaat niet normaal functioneert, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het anders richten of verplaatsen van de Cryomatic.

b In het frequentiebereik 150 kHz t/m 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 10 V/m.

Keeler

Home

Terug

Volgende

13. Bijlage I – EMC-verklaring en voorschriften

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Cryomatic

De Cryomatic is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-verstoringen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van de Cryomatic kan elektromagnetische interferentie mede voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Cryomatic volgens de onderstaande aanbevelingen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand afhankelijk van frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80MHz tot 800MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800MHz tot 2,7GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij p het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik.

Opmerking 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

De Cryomatic mag niet worden gebruikt naast of op andere apparatuur worden gestapeld. Als deze configuratie vereist is, moet de normale werking van de Cryomatic in deze setting worden geverifieerd.

Keeler

14. Reserveonderdelen en accessoires

De volgende accessoires worden met het apparaat meegeleverd:

Onderdeelnummer	Beschrijving
EP59-11410	Gebruiksaanwijzing
MIS094	Extra netzekering (x2)
MIS100	Netsnoer (V.K.)
MIS103	Bahco
2509-P-6000	Netsnoer (Japan)
2509-P-8010	Afvoerslang
2509-P-8013	Voetschakelaar
2509-P-8014	Hogedrukgaslang (2 m)

De volgende extra accessoires zijn leverbaar door de distributeur (gebruik uitsluitend aansluitingen/adapters voor de gascilinder die zijn goedgekeurd voor het land van gebruik):

Onderdeelnummer	Beschrijving
2508-P-7015	Juk type verbinding (maat E - kooldioxide)
2508-P-7016	Cilinderadapter CO ₂ maat VF
2508-P-7017	Juk type verbinding (maat E - stikstofoxide)
2508-P-7018	Cilinderadapter N ₂ O maat VF
2509-P-8009	Cilinderadapter N ₂ O (US – CGA326)
2509-P-8011	Hogedrukgaslang (1m)
2509-P-8015	Probe sterilisatiekast
MCU222W	Adapterring (cilinderadapter) CO ₂ maat VF)

Keeler

15. Garantie

De Cryomatic MKII en onderdelen worden gedekt door de garantie dat ze voldoen aan hun prestatie-eisen en vrij zijn van materiaal- en constructiedefecten. De fabrikant zal binnen 24 maanden na levering door Keeler, na schriftelijke kennisgeving door de klant, alle onderdelen met materiaal- en constructiedefecten gratis vervangen.

De klant bevestigt geen enkel ander recht op verhaal te hebben in het geval van overtreding van bovengenoemde garantiebepalingen. Deze garantie is exclusief en komt in de plaats van alle andere garanties, uitdrukkelijk of niet-uitdrukkelijk, en alle impliciete garanties ten aanzien van de verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel worden uitdrukkelijk van de hand gewezen.

De verplichtingen van de fabrikant zoals beschreven in deze garantie zijn uitdrukkelijk op voorwaarde van het volgende:



(i) Er worden geen reparaties uitgevoerd van defecten in het systeem, anders dan door de fabrikant en diens erkende vertegenwoordiger, zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de fabrikant of diens erkende vertegenwoordiger (en de fabrikant aanvaardt in geen geval verantwoordelijkheid voor uitgevoerde reparaties of aangebrachte wijzigingen anders dan door de fabrikant of diens erkende vertegenwoordiger).

En

(ii) De klant dient de fabrikant of diens erkende vertegenwoordiger te informeren over defecten in het systeem en dient het systeem na een defect te hebben geconstateerd niet te gebruiken voor chirurgische operaties.

(iii) De klant voldoet aan het door de fabrikant aanbevolen preventief onderhoud (zie hoofdstuk 10) en kan hiervan het bewijs overleggen.

Keeler

16. Contactinformatie en afdanking

Fabrikant

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA

Gratis nummer (in VK) 0800
521251

Tel +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

USA Sales Office

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

Gratis nummer (in VS) 1 800
523 5620

Tel 1 610 353 4350

Fax 1 610 353 7814

India Office

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

Tel +91 (22) 6708 0405

Fax +91 (99303) 11090

China Office

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

Tel +86 (10) 51261868

Fax +86 (10) 58790155

Afdanken van oud elektrische en elektronische apparatuur

(van toepassing in de Europese Unie en andere Europese landen met afzonderlijke inzamelingsystemen).



Dit symbool op het product of op de verpakking en de instructies geeft aan dat het na augustus 2005 op de markt is gekomen en niet moet worden behandeld als huishoudelijk afval.

Teneinde het milieu-effect van WEEE (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) te reduceren en de hoeveelheid WEEE die naar vuilstortplaatsen gaat te verminderen, raden wij aan om deze apparatuur, wanneer deze worden afgedankt, te recyclen en opnieuw te gebruiken.

Mocht u meer informatie nodig hebben over inzameling, hergebruik en recycling, dan kunt u contact opnemen met B2B naleving op +44 1691 676124. (Alleen VK).

EP59-11410-art-15

Keeler