

# Keeler Cryomatic

Kryochirurgie-Konsole

Gebrauchsanweisung



# Inhalt:

	Seite		Seite
<b>1. Copyright und Marken</b> .....	<b>3</b>	<b>8. Cryo-Tip-Sonden</b> .....	<b>16</b>
<b>2. Einleitung</b> .....	<b>4</b>	<b>9. Reinigung und Sterilisation</b> .....	<b>17</b>
▪ <i>Über dieses Handbuch</i>		▪ <i>Reinigung</i>	
▪ <i>Über Cryomatic</i>		▪ <i>Dampfsterilisation</i> .....	<b>18</b>
▪ <i>Produktbeschreibung</i> .....	<b>5</b>	▪ <i>Reinigung der Konsole</i> .....	<b>19</b>
<b>3. Symbole</b> .....	<b>6</b>	<b>10. Service und präventive Wartung..</b>	<b>20</b>
<b>4. Sicherheit</b> .....	<b>7</b>	▪ <i>Regelmäßige Wartung</i>	
▪ <i>Klassifizierung des Geräts</i>		▪ <i>Wartung durch den Anwender</i>	
▪ <i>Warn- und Achtungshinweise</i>		<b>11. Problembehebung</b> .....	<b>21</b>
▪ <i>Sicherheitsüberlegungen</i> .....	<b>9</b>	<b>12. Spezifikationen und elektrische Nennwerte...</b>	<b>22</b>
<b>5. Bedienelemente, Anzeigen und Anschlüsse</b> .....	<b>10</b>	▪ <i>Elektrische Spezifikationen</i>	
<b>6. Installation und Inbetriebnahme</b> .....	<b>11</b>	▪ <i>Pneumatische Spezifikationen</i>	
▪ <i>Vorbereitung des Cryomatic-Systems</i>		▪ <i>Transport, Lagerung und Betrieb</i>	
<b>7. Betrieb</b>		▪ <i>Symbole auf dem Bildschirm/Gerät</i> .....	<b>23</b>
▪ <i>Initialisierung</i> .....	<b>13</b>	<b>13. Anhang I – Angaben und Leitlinien zur EMV</b> .....	<b>24</b>
▪ <i>Anschluss der Cryo-Sonde</i>		<b>14. Ersatz- und Zubehörteile</b> .....	<b>29</b>
▪ <i>Gefrierzyklus</i> .....	<b>14</b>	<b>15. Gewährleistung</b> .....	<b>30</b>
▪ <i>Entfernen der Cryo-Sonde</i>		<b>16. Kontaktdaten und Hinweise zur Entsorgung</b> .....	<b>31</b>
▪ <i>Stummschaltung</i> .....	<b>15</b>		
▪ <i>Fehlfunktionen</i>			
▪ <i>Beendigung der Anwendung</i>			

# 1. Copyright und Marken

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen dürfen ohne die vorhergehende schriftliche Erlaubnis des Herstellers weder vollständig noch in Teilen reproduziert werden.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen und Spezifikationen können im Rahmen der kontinuierlichen Weiterentwicklung der Produkte jederzeit ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Cryomatic ist eine eingetragene Marke von Keeler Ltd 2012

Copyright © Keeler Limited 2012

Veröffentlicht in Großbritannien: 2012

## 2. Einleitung

Vielen Dank für den Kauf des Keeler Cryomatic

Wir haben bei Design, Entwicklung und Herstellung dieses Produktes größte Sorgfalt walten lassen, um einen jahrelangen, problemlosen Gebrauch zu ermöglichen. Es ist jedoch wichtig, dass Sie vor der Installation bzw. Anwendung Ihres neuen Cryomatic-Systems die Produktbeschreibung und die Installations- und Bedienungsanleitung genau durchlesen.

### Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch ist die Gebrauchsanweisung für das Keeler Cryomatic, einem klinischen Gerät für die ophthalmologische Kryochirurgie.

Es enthält eine vollständige, schrittweise Anleitung für die Anwendung des Cryomatic-Systems durch geschultes medizinisches Personal. Dieses Handbuch enthält keine klinischen Anweisungen oder Empfehlungen für medizinische Anwendungen. Die Anwendung des Cryomatic-Systems in einem operativen Eingriff unterliegt stets der Entscheidung eines Arztes.

**Bitte lesen und befolgen Sie diese Anweisungen genau.**

### Verwendungszweck

Das Keeler Cryomatic-System und die Sonden werden in der Augenchirurgie eingesetzt – beispielsweise bei einer Kryopexie nach einer Netzhautablösung, Kryotherapie bei refraktärem Glaukom, Extraktion von Fragmenten aus dem Glaskörper, Kataraktextraktion, Kryotherapie bei Wimperfollikeln bei Trichiasis und Behandlung von Frühgeborenen-Retinopathie (ROP).

Sobald die Cryo-Sonde korrekt positioniert wurde, ist die Gefrierkontrolle aktiviert und es bildet sich eine Eiskugel an der Spitze der Cryo-Sonde und in deren Umgebung.

## 2. Einleitung

### Produktbeschreibung

Das System umfasst eine Steuerungskonsole und austauschbare Cryo-Sonden, die zur Verwendung an die Konsole angeschlossen werden. Eine Cryo-Sonde ist wiederverwendbar und kann durch Autoklavieren und andere anerkannte Methoden sterilisiert werden. Für die Anwendung des Systems ist ein Stromanschluss sowie eine Quelle mit Distickstoffoxid (Lachgas) oder Kohlendioxid erforderlich, die der Anwender zur Verfügung stellen muss.

### Konsole

Die Cryomatic-Konsole ist ein in sich geschlossenes System. Die Konsole beinhaltet die Anschlüsse für die Cryo-Sonde, Fußschalter, Stromanschluss, Gasanschluss und Spülsystem. Die Gefrierfunktion wird vom Anwender mittels Fußschalter gesteuert. Wird der Fußschalter heruntergedrückt, ist die Gefrierfunktion der Cryo-Sonde aktiviert; wird der Fußschalter losgelassen, taut die Cryo-Sonde auf. Routinefunktionen (z. B. die Spülung der Cryo-Sonde) werden automatisch durchgeführt, sobald die Cryo-Sonde an das System angeschlossen wird.

### Cryo-Sonden

Die Cryo-Sonde wird mittels einer Schnellkupplung an die Cryomatic-Konsole angeschlossen. Das System ist erst dann betriebsbereit, wenn die Sonde ordnungsgemäß angeschlossen wurde. Jede Cryo-Sonde ist eine vollständige Komponente, die nicht auseinandergebaut oder von der Kupplung getrennt werden darf.

Wird der Fußschalter heruntergedrückt, zirkuliert Kältegas mit hohem Druck in der Cryo-Sonde und die schnelle Expansion des Gases in der Sondenspitze führt zum Gefrieren (entsprechend dem Joule-Thompson-Prinzip). Die Gefrierzone der Cryo-Sonde ist begrenzt, so dass sich die Eiskugel nur an der Spitze bildet. Wird der Fußschalter losgelassen, erfolgt durch den Ausgleich des Drucks auf beiden Seiten der Joule-Thompson-Düse ein aktives Auftauen. Das Gas kondensiert, setzt seine latente Wärme frei und verursacht ein Auftauen.

Das Cryo-Sonden-Modul ist wiederverwendbar und dementsprechend – unter Befolgung der in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren – vollständig autoklavierbar.

### 3. Symbole



Lesen Sie die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Warn- und Achtungshinweise sowie die zusätzlichen Informationen durch



Das auf dem Produkt aufgebrachte CE-Zeichen weist darauf hin, dass das Produkt gemäß der EU-Direktive 93/42 EEC für medizinische Geräte getestet wurde und deren Anforderungen erfüllt



Gebrauchsanweisung verwenden



Doppelt isoliert



Name und Anschrift des Herstellers



Dieses Symbol auf dem Produkt oder seiner Verpackung bzw. in der Gebrauchsanweisung weist darauf hin, dass es nach August 2005 auf den Markt gebracht wurde, und dass das Produkt nicht als Haushaltsmüll behandelt werden sollte



Schutzgrad Typ BF gegen Stromschlag



Hinweis auf eine obligatorische Maßnahme



Gebrauchsanweisung beachten



Hochspannung



Rutschgefahr



Zylinder unter Druck



Erfrierungsgefahr



Nichtionisierende Strahlung



Oben



Trocken aufbewahren



Zerbrechlich



Material für Recycling geeignet

## 4. Sicherheit

### Klassifizierung des Geräts

CE-Richtlinie 93/42 EEC: IIa

FDA: II

Lesen Sie die nachfolgenden Hinweise sorgfältig durch, bevor Sie Ihr Keeler-Produkt verwenden. Beachten Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten alle in diesem Abschnitt aufgeführten Achtungshinweise. Die folgenden Informationen beschreiben mögliche Sicherheitsgefahren, die bei Beschädigungen oder fehlerhaften Anwendungen auftreten können

### Warn- und Achtungshinweise



Warnung



**WARNHINWEIS :** Um die Gefahr eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf das System nur an eine Netzsteckdose mit Schutzleitung angeschlossen werden

Überprüfen Sie Ihr Cryomatic-System vor der Anwendung auf Anzeichen für Schäden durch Transport oder Lagerung

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sichtbare Schäden bestehen und überprüfen Sie das System regelmäßig auf Anzeichen für Beschädigungen

Verwenden Sie das Produkt nicht in Gegenwart von brennbaren Gasen/Flüssigkeiten bzw. in einer sauerstoffreichen Umgebung

Dieses Produkt darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden



Schließen Sie das Netzteil nicht an eine beschädigte Steckdose an. Verlegen Sie Stromkabel sorgfältig, um die Gefahr des



Ausrutschens oder einer Beschädigung des Equipments auszuschließen

In den USA ist die Abgabe dieses Instruments gesetzlich auf den Verkauf durch einen Arzt oder in dessen Auftrag beschränkt



Im Inneren der Einheit liegen Hochdruckgase vor. Maximaler Betriebsdruck 45 bar / 650 psi, maximaler Flaschendruck 83 bar / 1200 psi

Beachten Sie jederzeit die üblichen Sicherheitsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Anwendung von medizinischen Gasen. Eine Kopie dieser Bestimmungen erhalten Sie vom Lieferanten des verwendeten Gases

Achten Sie auf die korrekte Ableitung der Gase aus diesem System, um die Exposition mit Lachgas oder Kohlendioxid zu minimieren. Dies liegt in der Verantwortung des Anwenders

## 4. Sicherheit



Vorsicht



Verwenden Sie ausschließlich von Keeler zugelassene Originalteile und -zubehörkomponenten, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit nicht zu beeinträchtigen

Das Produkt wurde für eine sichere Anwendung bei Umgebungstemperaturen zwischen +10°C und +35°C konzipiert

Für Kinder unzugänglich aufbewahren

Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, lassen Sie das Instrument vor der Anwendung Raumtemperatur annehmen

Anwendung ausschließlich in Räumen (Schutz vor Feuchtigkeit)

Die Konsole von Flüssigkeitsquellen fernhalten und nicht mit Wasser besprühen

Dieses Produkt kann nur mit Distickstoffmonoxid (Lachgas) oder Kohlendioxid medizinischer Qualität verwendet werden

Achten Sie beim Wechseln der Gasflaschen darauf, die Finger nicht einzuklemmen

Folgen Sie den Richtlinien zur Reinigung/Routinewartung, um das Risiko für Verletzungen oder Beschädigungen des Equipments zu minimieren



Schalten Sie vor einer Reinigung und Inspektion die Strom-versorgung ab und trennen Sie das Gerät Vom Stromnetz

Verwenden Sie für die Reinigung der Konsole keine hypercarbonaten oder phenolbasierten Reinigungslösungen bzw. Desinfektionsmittel mit kationischen Tensiden (z. B. Dettox)

Werden die in dieser Gebrauchsanweisung empfohlenen Routinewartungen nicht durchgeführt, kann dies zu einer Verringerung der Lebensdauer des Produktes führen

Im Inneren des Geräts befinden sich keine Komponenten, die vom Anwender gewartet werden können. Weitere Informationen erhalten Sie von einem autorisierten Servicemitarbeiter

Entsorgen Sie das Produkt am Ende der Lebensdauer entsprechend den vor Ort gültigen Umweltbestimmungen (WEEE)

Im unwahrscheinlichen Fall, dass die Sonde nicht auftaut, die Konsole sofort abschalten und Salzlösung auf die Sonde anwenden



# 4. Sicherheit

## Sicherheitsüberlegungen

Stellen Sie sicher, dass Sie die Installationsanleitung in Abschnitt 6 vollständig gelesen und verstanden haben, bevor Sie das System an das Stromnetz anschließen.

Das System erfüllt die folgenden Normen für Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit:

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

Obwohl dieses System den gültigen EMV-Normen entspricht, kann es dennoch anfällig für übermäßige Störaussendungen sein und/oder zu Störungen von anderen empfindlicheren Komponenten führen. Dieses System sollte gemäß den EMV-Richtlinien in Abschnitt 13 dieses Handbuchs installiert und verwendet werden.

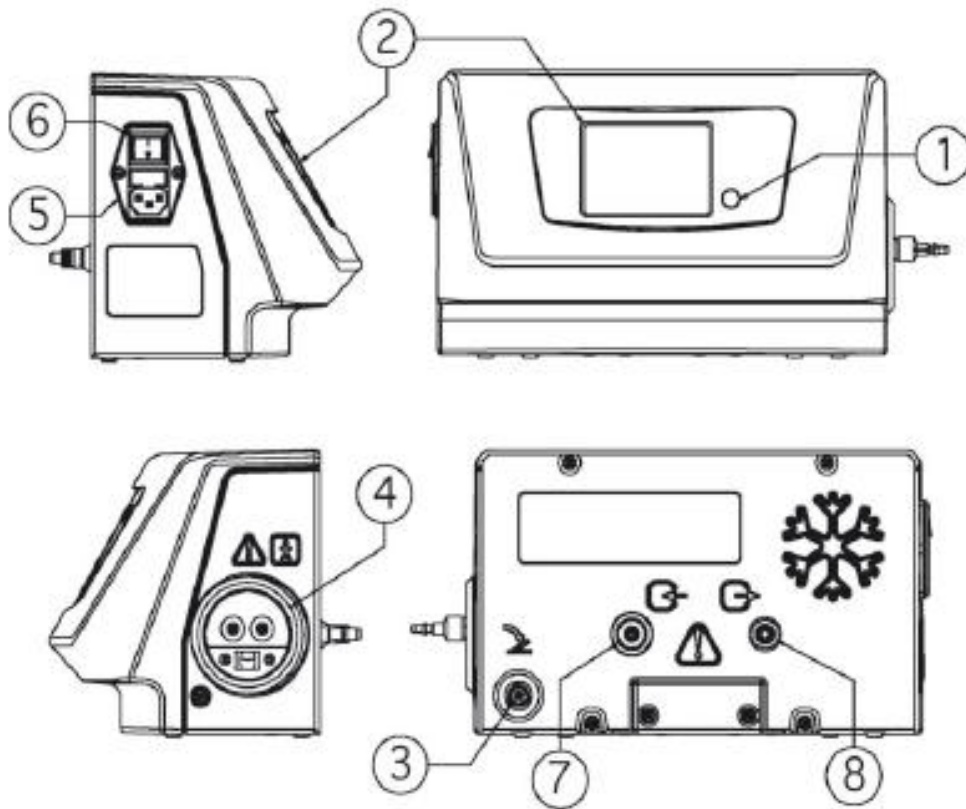
Dieses System sollte nur zusammen mit den vom Hersteller oder Vertreiber gelieferten Zubehör- und Netzkomponenten verwendet werden. Andernfalls könnten die EMV-Eigenschaften des Systems beeinträchtigt werden (erhöhte Störaussendungen oder verringerte Störfestigkeit). Die entsprechenden Zubehörteile sind im Abschnitt Ersatz- und Zubehörkomponenten aufgelistet.



Halten Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit und zum Schutz des Equipments stets die folgenden Sicherheitsmaßnahmen ein:

- Achten Sie darauf, dass das System von ordnungsgemäß geschultem Personal einmal jährlich auf seine Leistungsfähigkeit und Sicherheit überprüft wird
- Überprüfen Sie die Cryo-Sonde vor jeder Anwendung auf mögliche Schäden. Bei Anzeichen für eine Beschädigung ist die Sonde nicht zu verwenden und zur Reparatur an den Hersteller zu senden
- Eine gekrümmte Cryo-Sonde darf nicht begradigt werden
- Eine Cryo-Sonde darf nicht verformt werden
- Achten Sie darauf, dass das System vor einer Einlagerung sauber und trocken ist
- Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung für die künftige Verwendung gut auf.

## 5. Bedienelemente, Anzeigen und Anschlüsse



- |          |                            |  |
|----------|----------------------------|--|
| <b>1</b> | Stummtaste                 | Zur Stummschaltung des akustischen Signals durch den Anwender.   |
| <b>2</b> | Cryomatic-Bildschirm       | LCD-Bildschirm zum Ablesen von Systemdaten durch den Anwender (z. B. Informationen zu Sonde, Gaszylinder oder Zeitvorgabe für die Kühlfunktion). |
| <b>3</b> | Anschluss des Fußschalters | Buchse für den Anschluss des Fußschalters.   |
| <b>4</b> | Anschluss der Cryo-Sonde   | Pneumatische und elektrische Anschlüsse für die Sonde.   |
| <b>5</b> | Buchse für Netzkabel       | IEC-Buchse für den Anschluss des Netzkabels.   |
| <b>6</b> | EIN/AUS-Schalter           | EIN/AUS-Wippschalter.  |
| <b>7</b> | Gaszufuhr                  | Buchse für den Anschluss des Gaszylinders.   |
| <b>8</b> | Abgas                      | Zum Anschluss des Abgasschlauchs (siehe Abschnitt 6).  |

# 6. Installation und Inbetriebnahme

## Vorbereitung des Cryomatic-Systems

Das Cryomatic-System besteht aus folgenden Komponenten:

- Cryomatic-Konsole.
- Cryo-Sonde(n).
- Fußschalter.
- Netzkabel.
- Hochdruck-Gasschlauch.
- Abgasschlauch.
- Rollgabelschlüssel.
- Gebrauchsanweisung.
- 2 Ersatzsicherungen.

Bitte wenden Sie sich umgehend an den Lieferanten, falls eine dieser Komponenten fehlen sollte.

## Installation des Abgasschlauchs

Schließen Sie den im Lieferumfang enthaltenen Abgasschlauch an den Abgasanschluss der Konsole und an ein Ableitungssystem/einen geeigneten belüfteten Bereich an (siehe Seite 10).

Die sichere Ableitung der Abgase liegt in der Verantwortung des Anwenders.

## Anschluss des Fußschalters

Schließen Sie den Fußschalter an die dazugehörige Buchse auf der Rückseite der Konsole an und beachten Sie dabei die Ausrichtung (s. Seite 10). Der Fußschalter kann während der Lagerung und für eine einfachere Reinigung diskonnektiert werden. Ziehen Sie zur Diskonnektion den Stecker des Fußschalters an der Hülse heraus.



## Installation des Hochdruck-Gasschlauchs

Schließen Sie den Hochdruck-Gasschlauch mit dem im Lieferumfang enthaltenen Schraubenschlüssel an die entsprechende Eingangsbuchse auf der Rückseite des Cryomatic-Systems an. Achten Sie darauf, dass die Kupplung ordnungsgemäß festgezogen wurde (siehe Seite 10).

## Anschluss/Wechsel der Gaszylinder

Gaszylinder müssen aufrecht stehend aufbewahrt werden und vor der Anwendung mindestens 8 Stunden bei Raumtemperatur belassen werden. Achten Sie darauf, dass der Gaszylinder vor der Anwendung ordnungsgemäß gesichert wurde. Gehen Sie beim Anschluss/Wechsel der Gaszylinder wie folgt vor:

# 6. Installation und Inbetriebnahme

## Anschluss des Zylinders

1. Fixieren Sie den Gaszylinder in aufrechter Position.
2. Schließen Sie den Hochdruckschlauch mit Hilfe des passenden Adapters an den Zylinder an.
3. Öffnen Sie das Zylinderventil mit dem im Lieferumfang enthaltenen Schraubenschlüssel.
4. Jedwedes Geräusch von ausströmendem Gas ist ein Hinweis darauf, dass der Zylinder nicht ordnungsgemäß angeschlossen ist. Schließen Sie das Gasventil und überprüfen Sie die Anschlüsse.
5. Achten Sie darauf, dass der Druck im Zylinder 1200 PSI/83 Bar nicht überschreitet.

Keeler empfiehlt die Verwendung eines Reglers, der zwischen Zylinder und Cryomatic-Konsole geschaltet und auf einen Wert unterhalb von 83 Bar eingestellt wird, um einen Überdruck aufgrund schwankender Temperaturen im Zylinder zu vermeiden.

## Entfernen/Diskonnektion des Zylinders

1. Achten Sie darauf, dass das Zylinderventil geschlossen ist.
2. Diskonnektieren Sie den Adapter vom Zylinder.
3. Ersetzen Sie den Zylinder durch einen neuen.

Die Zylinder müssen für medizinische Anwendungen zugelassen sein und das Gas dampfförmig abgeben, so dass kein flüssiges Kältegas in das System gelangt.

Kältegaszylinder müssen den nationalen Bestimmungen entsprechen sowie der ISO/R 32 und ANSI/NFPA 99 (USA).

Achten Sie vor Beginn der Anwendung darauf, dass sich genügend Gas im Zylinder befindet. Das Zylindersymbol auf der Konsole zeigt an, dass der Zylinder leer ist, sobald der Druck unter einen Wert von 350 PSI/24 Bar (2415 kPa) fällt. Der Gaszylinder sollte dann oder kurz zuvor ersetzt werden. Ab diesem Zeitpunkt arbeitet das System weiter wie zuvor; allerdings ist die Gefrierfunktion eingeschränkt.

Informationen zur ordnungsgemäßen Lagerung und Handhabung von Gaszylindern erhalten Sie vom Lieferanten des verwendeten Gases.

## Stromversorgung

Für den Betrieb muss das Cryomatic-System an das Stromnetz angeschlossen werden.

1. Verwenden Sie hierfür das im Lieferumfang enthaltene Netzkabel.
2. Schalten Sie das Gerät mit dem Wippschalter auf der Seite der Konsole ein.
3. Das Zylindersymbol wird aktiviert und das Cryomatic-System bereitet sich vor.
4. Das System ist nun einsatzbereit.



# 7. Betrieb

In dieser Gebrauchsanweisung wird der alltägliche Einsatz des Systems beschrieben.

Wartungen und Reparaturen sollten ausschließlich von umfassend geschultem Personal durchgeführt werden (Mitarbeiter des Lieferanten oder andere autorisierte Personen).

## Initialisierung

Überprüfen Sie vor der Anwendung, ob das Cryomatic-System ordnungsgemäß installiert wurde (gemäß Abschnitt 6). Zu diesem Zeitpunkt darf die Sonde noch NICHT angeschlossen werden.

1. Achten Sie darauf, das Gerät mit dem Wippschalter (Netzschalter) einzuschalten.
2. Eine Säule innerhalb des Zylindersymbols zeigt an, dass die Gaszufuhr überprüft wird.



Wird eine Überdruckwarnung angezeigt, wenden Sie sich an den Vertreiber oder Hersteller.



3. Überprüfen Sie nach Abschluss der Initialisierungstests die Zufuhr des Kältegases – dies kann mithilfe des Zylindersymbols auf dem Bildschirm auf der Vorderseite erfolgen.
4. Das System ist nun im RUHEZUSTAND. Die Cryo-Sonde kann nun angeschlossen werden.

## Anschluss der Cryo-Sonde

Überprüfen Sie vor der Anwendung einer Cryo-Sonde das Sterilisationsprotokoll.

Lassen Sie die Cryo-Sonde nach der Sterilisation auf Raumtemperatur abkühlen



Überprüfen Sie die Cryo-Sonde vor dem Anschluss auf sichtbare Schäden.

1. Schließen Sie die Cryo-Sonde an die Konsole an, indem Sie die Kupplung am Hahn ausrichten und mit einem Klickgeräusch einrasten lassen. (Die Kupplung kann nicht falsch herum angeschlossen werden – korrekt ausgerichtet befindet sich der Entriegelungsknopf ganz oben). Sobald die Sonde korrekt angeschlossen wurde, wird das entsprechende SONDENSYMBOL zusammen mit der Seriennummer der Sonde angezeigt.



2. Das System initiiert einen automatischen Spülzyklus von 90 Sekunden. Während des Spülzyklus wird ein animiertes Wartesymbol neben dem SONDENSYMBOL angezeigt.



3. Drei kurze Pieptöne weisen darauf hin, dass der Spülzyklus abgeschlossen ist. Das System ist nun einsatzbereit (angezeigt durch den Timer und das entsprechende Symbol).

Während die Sonde gespült wird, darf der Fußschalter nicht bedient werden, um sicherzustellen, dass die Cryo-Sonde ein Mindestmaß an Spülung durchlaufen hat.

# 7. Betrieb

## Gefrier-/Abtauzyklen

Die Gefrierfunktion der Cryo-Sonde wird vom Anwender mittels Fußschalter gesteuert.

1. Achten Sie darauf, dass die Cryo-Sonde korrekt positioniert wurde.

00:06

2. Drücken Sie den Fußschalter herunter. Die Gefrierfunktion setzt unmittelbar ein und der digitale Timer läuft.



3. Während der Gefrierfunktion ertönt jede Sekunde ein Warnton und das Gefriersymbol wird angezeigt.



4. Zudem wird die Aktivität der Sonde grafisch angezeigt.



5. Durch Loslassen des Fußschalters wird die Abtaufunktion aktiviert. Der Timer läuft nicht mehr weiter und das Abtausymbol wird angezeigt.



6. Weitere Gefrierzyklen können durch Wiederholung der Schritte 1-4 durchgeführt werden, sobald das 'Bereit'-Symbol angezeigt wird.

Die Gefrierfunktion wird häufig von einem charakteristischen 'pulsierenden' Ton begleitet, der darauf hinweist, dass das Cryomatic einen für die Sonde optimalen Gasdruck regelt. Das 'Pulsieren' kann variieren oder vollständig fehlen, entsprechend dem Gasdruck im Zylinder.

Fällt die Leistung der Sonde permanent unter 100 % ab, überprüfen Sie den Druck des Gaszylinders oder die Sonde auf eine Blockade.

## Entfernen der Cryo-Sonde

1. Nach Abschluss des Eingriffs kann die Cryo-Sonde diskonnektiert werden, indem Sie an der Kupplung der Sonde auf den Entriegelungsknopf drücken.
2. Sobald die Sonde diskonnektiert wird, überprüft das System automatisch die Gasversorgung (als Vorbereitung auf die nächste Anwendung). Dies wird anhand der Säule innerhalb des Zylindersymbols angezeigt.
3. Sobald diese kurze Kontrolle abgeschlossen ist, kann eine andere Cryo-Sonde angeschlossen werden.

Wird die Cryo-Sonde diskonnektiert, schaltet das System die Gaszufuhr umgehend ab, um im Fall einer unbeabsichtigten Betätigung des Entriegelungsknopfes für Sicherheit zu sorgen.

Die Cryo-Sonde sollte während der Anwendung nicht diskonnektiert werden, da es andernfalls zu einer Blockade innerhalb der Sondeneinheit kommen könnte, die ein erneutes Anschließen erschweren würde.

# 7. Betrieb

## Stummschaltung



Der Signalton ist normalerweise während der Gefrierfunktion und dem Spülzyklus aktiv (wie auf dem LCD-Bildschirm angezeigt).



Der Ton kann durch einfaches Drücken der Taste neben dem Symbol deaktiviert werden. Das Symbol verändert sich entsprechend. Der Ton kann durch erneutes Drücken der Taste einfach reaktiviert werden (siehe Abschnitt 5 [1]).

## Fehlfunktionen



Das Cryomatic-System kann bestimmte Systemfehler erkennen. Im unwahrscheinlichen Fall einer Fehlfunktion blinkt das entsprechende Symbol und eine kurze Fehlermeldung wird angezeigt.

Wenden Sie sich für Unterstützung an den Vertreiber oder Hersteller.



Vorsicht

Bei einem Stromausfall während der Anwendung werden die Ventile des Gerätes geschlossen.



## Beendigung der Anwendung

Achten Sie darauf, dass nach Beendigung einer Anwendung folgende Maßnahmen durchgeführt werden:

1. Verschluss des Zylinderventils.
2. Ausschalten der Stromversorgung.
3. Ordnungsgemäße Lagerung von Netzkabel, Fußschalter und Cryo-Sonden, um eine versehentliche Beschädigung zu vermeiden.

## 8. Cryo-Sonden

Folgende ophthalmologische Cryo-Sonden können mit dem Cryomatic-System verwendet werden.

		<b>Standard</b>	
		Teilenummer	Beschreibung
		2509-P-8000	2,5 mm Standard-Netzhautsonde
		2509-P-8001	2,5 mm Netzhautsonde, verlängert
		<b>Spezial</b>	
		2509-P-8002	2,5 mm Netzhautsonde, mittlere Länge
		2509-P-8005	3 mm Glaukom
		2509-P-8003	0,89 mm Glaskörper-Netzhautsonde
		2509-P-8004	1,5 mm Katarakt-Sonde, gekrümmt
		2509-P-8006	4 x 10 mm Collins Trichiasis-Sonde



# 9. Reinigung und Sterilisation

## Cryo-Sonden – Pflege, Reinigung und Sterilisation (gemäß ISO 17664)



### Produkte

Alle wiederverwendbaren Cryo-Sonden werden von Keeler Ltd. als Teil des Keeler Cryomatic Kryochirurgie-Systems für die Ophthalmologie vertrieben.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeines	Cryo-Sonden sind Präzisionsinstrumente und sollten stets mit Vorsicht behandelt werden. Es ist äußerst wichtig, dass der flexible Schlauch während der normalen Anwendung bzw. während Lagerung, Transport und Wiederaufbereitung nicht geknickt wird. Im Falle einer Knickstelle muss die Sonde zur Reparatur an den Hersteller zurückgeschickt werden.
Einschränkungen der Wiederaufbereitung	Wiederholtes Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf die Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise nicht durch die Wiederaufbereitung, sondern durch nutzungsbedingte Verschleißerscheinungen und Beschädigungen bestimmt. Cryo-Sonden sind unempfindlich gegenüber alkalischen Reinigungsmitteln, wenn anschließend eine Neutralisierung mit Säure und/oder eine gründliche Spülung erfolgt. Gammabestrahlungen oder Heißluftsterilisationen, bei denen Temperaturen über 139 °C erreicht werden, sollten nicht durchgeführt werden, da sie zu Schäden an der Cryo-Sonde führen können.



### Gebrauchsanweisung

Vor der ersten Anwendung muss die komplette Cryo-Sonde sterilisiert werden. Die Dampfsterilisation im Autoklaven ist als wirksames Sterilisationsverfahren validiert worden.

Einsatzort	Keine besonderen Anforderungen. Starke Verschmutzungen sollten jedoch mit einem Einmal- oder Papiertuch entfernt werden.
Verpackung & Transport	Achten Sie während der Wiederaufbereitung darauf, dass der flexible Schlauch der Cryo-Sonde nicht zu stramm aufgewickelt ist oder geknickt wird. Benutzte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur zentralen Sterilisations- und Wiederaufbereitungsabteilung transportiert werden, um einer unnötigen Kontaminationsgefahr vorzubeugen. Es wird empfohlen, die Instrumente nach Gebrauch so schnell wie praktisch möglich wiederaufzubereiten.
Vorbereitungen für die Reinigung	Keine besonderen Anforderungen. Keine Demontage erforderlich.
Reinigung und Desinfektion: Automatisiert	Von einer manuellen Reinigung wird abgeraten. Nach Möglichkeit sollte ein automatisiertes System verwendet werden. Wird dennoch eine manuelle Reinigung durchgeführt, ist darauf zu achten, dass für das Cryo-Sondensystem keine Scheuermittel verwendet werden.
Reinigung: Manuell	Die verwendeten Geräte müssen den einschlägigen Normen <sup>1</sup> entsprechen und die folgenden typischen automatisierten Arbeitsschritte ausführen:

# 9. Reinigung und Sterilisation



Hinweise (Fortsetzung)																				
Trocknung	Heißlufttrocknung																			
Wartung	Führen Sie eine optische Inspektion der Sonden durch und senden Sie diese bei erkennbaren Schäden an den Hersteller zurück.																			
Inspektion & Funktionsprüfung	Führen Sie eine Sichtprüfung auf Schäden und Verschleiß durch. Untersuchen Sie die Sondenspitzen auf Anzeichen von Verkrümmung, Verformung oder sonstige Schäden. Schließen Sie die Cryo-Sonde an die Cryomatic-Konsole an und prüfen Sie die korrekte und problemlose Funktion der Schnellkupplung der Sonde.																			
Verpackung	Die Sonden werden in Beutel oder Schalen verpackt. Bezüglich der Kompatibilität mit dem Dampfsterilisationsverfahren wird auf die produktspezifische Bedienungsanleitung verwiesen.																			
Sterilisation	<p>Die Cryo-Sonde muss vor der Sterilisation gereinigt werden. Durch gründliche Reinigung werden sowohl Mikroorganismen als auch organisches Material entfernt. Die Anwesenheit von organischem Material beeinträchtigt die Wirkung des Sterilisationsverfahrens. Legen Sie die Instrumente nach der Reinigung und vollständigen Trocknung in geeignete Instrumentenschalen oder -beutel.</p> <p>Umhüllen oder verschließen Sie die Instrumente ausreichend. Achten Sie dabei darauf, dass sie sich nicht berühren, um die Sterilisationswirkung nicht zu beeinträchtigen.</p> <p>Spülen Sie die Instrumente niemals zum Abkühlen mit kaltem Wasser. Vergewissern Sie sich vor dem Entladen des Autoklaven, dass das Sterilisiergut ausreichend abgekühlt ist, um Verbrennungen zu vermeiden.</p> <p>Untersuchen Sie die sterile Verpackung der Instrumente auf Schäden. Wenn die Verpackung Löcher aufweist, geöffnet wurde, nass ist oder auf sonstige Weise beschädigt ist, müssen die Instrumente erneut verpackt und sterilisiert werden.</p> <p>Bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten ist die Desinfektion nur als Vorstufe zur kompletten Sterilisation zulässig. Tabelle 1 zeigt eine Übersicht über die empfohlenen Sterilisationsparameter unter Verwendung von Geräten, die den einschlägigen Normen entsprechen.</p> <p><b>Den Empfehlungen des Herstellers des Sterilisationsgerätes ist in jedem Fall Folge zu leisten.</b> Vergewissern Sie sich bei der Sterilisation von mehreren Sonden in ein- und demselben Sterilisationszyklus, dass die vom Hersteller angegebene Maximallast nicht überschritten wird.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">Tabelle 1</th> </tr> <tr> <th>Art des Sterilisationsgerätes</th> <th>Temperatur</th> <th>Druckinfusions-System</th> <th>Belichtungszeit</th> <th>Trocknungszeit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Schwerkraft-Sterilisator</td> <td>134 – 137°C (273-279°F)</td> <td>-</td> <td>3 minuten</td> <td rowspan="2">20 minuten</td> </tr> <tr> <td>Vorvakuum (poröse Ladungen)</td> <td>121-124°C (250-255°F)</td> <td>-</td> <td>30 minuten</td> </tr> </tbody> </table> <p>Es obliegt dem Benutzer, etwaige von diesen Empfehlungen abweichende Sterilisationsverfahren zu validieren.</p>	Tabelle 1					Art des Sterilisationsgerätes	Temperatur	Druckinfusions-System	Belichtungszeit	Trocknungszeit	Schwerkraft-Sterilisator	134 – 137°C (273-279°F)	-	3 minuten	20 minuten	Vorvakuum (poröse Ladungen)	121-124°C (250-255°F)	-	30 minuten
Tabelle 1																				
Art des Sterilisationsgerätes	Temperatur	Druckinfusions-System	Belichtungszeit	Trocknungszeit																
Schwerkraft-Sterilisator	134 – 137°C (273-279°F)	-	3 minuten	20 minuten																
Vorvakuum (poröse Ladungen)	121-124°C (250-255°F)	-	30 minuten																	

# 9. Reinigung und Sterilisation

Hinweise (Fortsetzung)	
Lagerung	<p>Lagern Sie das Produkt nicht in der Transportverpackung, da diese nicht für die Lagerung ausgelegt ist. Verwenden Sie für die Lagerung der Instrumente Tray-Systeme. Cryo-Sonden sollten während der Lagerung locker aufgewickelt sein.</p> <p>Lagern Sie die sterilen Cryo-Sonden in sauberem und trockenem Zustand bei Raumtemperatur.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Setzen Sie die Instrumente keiner direkten Sonneneinstrahlung aus.</li><li>• Schützen Sie die Instrumente vor Röntgenstrahlung.</li><li>• Vermeiden Sie die Lagerung an Orten, wo die Gefahr von Spritzwasser besteht.</li><li>• Lagern Sie die Instrumente nicht unter den folgenden Umgebungsbedingungen:<ul style="list-style-type: none"><li>- hoher atmosphärischer Druck</li><li>- hohe oder niedrige Temperaturen</li><li>- hohe oder niedrige Luftfeuchtigkeit</li><li>- direkte Belüftung</li><li>- direktes Sonnenlicht</li><li>- staub</li><li>- salz- oder schwefelhaltige Luft</li></ul></li><li>• Vermeiden Sie die Lagerung in Räumen, in denen brennbare Gase austreten können.</li></ul> <p>Die Lagerfähigkeit der sterilisierten Instrumente hängt von der Art der Verpackung und den Lagerbedingungen ab. Es gelten die nationalen und lokalen Gesetze und Richtlinien.</p>

## Reinigung der Konsole

Die Cryomatic-Konsole kann mit einem Einmaltuch, einem milden Reinigungsmittel und warmem Wasser gereinigt werden. Verwenden Sie keine Scheuermittel oder Schwämme. Während der Reinigung dürfen elektrische Komponenten nicht feucht werden.



Warnung: Schalten Sie vor jeder Reinigung und Inspektion die Stromversorgung der Konsole ab und trennen Sie das Netzkabel vom Stromnetz.

# 10. Service und präventive Wartung

## Regelmäßige Wartung

Das Cryomatic-System sollte jährlich von durch Keeler geschulten Mitarbeitern inspiziert werden. Dieser Service beinhaltet Leistungstests, Reinigung oder Ersatz der Einlassfilter und Sicherheitstests der pneumatischen Kupplungen.

## Wartung durch den Anwender

Im Inneren des Cryomatic-Systems befinden sich keine Komponenten, die vom Anwender gewartet werden können. Die Wartung durch den Anwender ist auf folgende Maßnahmen begrenzt:

- a) Reinigung der Cryo-Sondenspitze. Nicht-scheuernde Metallpolitur sollte verwendet werden.
- b) Reinigung der Konsolenoberfläche.



- c) Überprüfung der Cryo-Sonden vor jeder Anwendung auf Anzeichen für Schäden.
- d) Überprüfung des Fußschalters und des Kabels vor jeder Anwendung auf Anzeichen für Schäden.
- e) Überprüfung des Netzkabels vor jeder Anwendung auf Anzeichen für Schäden.
- f) Überprüfung des Hochdruckschlauchs und des Abgasschlauchs vor jeder Anwendung auf Anzeichen für Schäden.



Alle Reparaturen sollten ausschließlich von durch Keeler geschulten Mitarbeitern oder Personal des Herstellers durchgeführt werden.



Im Inneren des Systems sind potenziell gefährliche Spannungen vorhanden – die Abdeckungen dürfen auf keinen Fall entfernt werden.

# 11. Problembehebung

In der nachfolgenden Tabelle werden Maßnahmen zur Problembehebung (bei kleineren Problemen) für das Cryomatic-System beschrieben. Kann die Ursache für ein Problem nicht geklärt werden, muss im Hinblick auf das weitere Vorgehen der Lieferant kontaktiert werden.

Im unwahrscheinlichen Fall, dass die Sonde nicht auftaut, die Konsole sofort abschalten und Salzlösung auf die Sonde anwenden.

Problem	Mögliche Ursachen	Maßnahme
Leerer Bildschirm – Gerät sieht ausgeschaltet aus.	Hauptsicherung(en) durchgebrannt	Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung und ersetzen Sie die Sicherungen mit Sicherungen der gleichen Leistungswerte.
Sondenkupplung kann nicht korrekt angeschlossen werden.	Die Sonde ist nach der Sterilisation noch heiß, so dass es unter Umständen zu einer Erweiterung von Komponenten der Kupplung kommt.	Lassen Sie die Sonde vor dem Anschließen auf Raumtemperatur abkühlen.
Sonde ist angeschlossen, aber die automatische Spülung startet nicht.	Mögliche Beschädigung elektrischer Kontakte der Konsole oder Sonde. Verschmutzte oder oxidierte Sondenkontakte.	Inspizieren Sie die Kontakte und reinigen Sie diese bei Bedarf. Wird die Fehlermeldung weiterhin angezeigt, wenden Sie sich wegen einer Reparatur an den Lieferanten.
Die Gefrierfunktion der Sonde funktioniert nicht.	Ungenügende Zufuhr bzw. unvollständig geöffnete Gaszylinder-Ventile – die Gaszylinder-Symbole auf dem Bildschirm werden leer dargestellt.	Ersetzen Sie den leeren* Gaszylinder durch einen vollen. Überprüfen Sie, ob alle Gasventile vollständig geöffnet sind (siehe Abschnitt 3).
	Fußschalter ist möglicherweise diskonnektiert.	Schließen Sie den Fußschalter wieder an die Konsole an. Wird die Fehlermeldung weiterhin angezeigt, wenden Sie sich wegen einer Reparatur an den Lieferanten.
Die Leistung der Gefrierfunktion der Sonde ist ungenügend.	Unter Umständen teilweise Blockade der Sonde (möglicherweise wegen überschüssiger Feuchtigkeit nach der Sterilisation). Es scheint, als ob die Gefrierfunktion der Sonde startet, dann aber blockiert oder abgeschwächt wird.	Achten Sie darauf, dass die korrekten Sterilisationsverfahren verwendet werden – einschließlich eines Trockenzyklus (im Sterilisator oder in einem Trockenofen). Sonde diskonnektieren und erneut anschließen, um einen neuen Spülzyklus zu initiieren: Falls dies fehlschlägt, sollte die Sonde beiseite gelegt werden, so dass sie vor der Anwendung vollständig trocknen kann.
	Abgasschlauch ist blockiert.	Überprüfen Sie den Abgasschlauch auf Blockaden oder Verschlüsse und ersetzen Sie diesen bei Bedarf.
Die Gefrierfunktion der Sonde funktioniert zunächst; allerdings lässt die Leistung nach bzw. fällt komplett aus.	Sonde blockiert.	Lassen Sie den Fußschalter los. Lassen Sie die Sonde eine Rückwärts-Spülung durchführen, bevor Sie die Gefrierfunktion erneut aktivieren.
	Gasversorgung erschöpft.	Ersetzen Sie den leeren* Gaszylinder. Überprüfen Sie, ob das Gasventil vollständig geöffnet ist. Wird die Fehlermeldung weiterhin angezeigt, wenden Sie sich wegen einer Reparatur an den Lieferanten.
Die Gefrierfunktion der Sonde funktioniert, aber das Cryomatic-System spült nicht.	Zylinderdruck ist aufgrund der Anwendung abgefallen, aber die Leistung ist noch akzeptabel.	Der Druck im Gaszylinder hat abgenommen (laut Anzeige auf dem Bildschirm).
Die automatische Defrost-Funktion benötigt länger als normal.	Mögliche Undichtigkeit der internen Schlauchanschlüsse.	Senden Sie Konsole und Sonde zur Reparatur ein.
	Möglicher Fehler in der Konsole.	Maßnahme

\*Gaszylinder gelten als leer, wenn der interne Druck unter 350 PSI / 24 Bar (2415kPa) absinkt

## 12. Spezifikationen und elektrische Nennwerte

Cryogenic-System	
Gas	Lachgas (N <sub>2</sub> O) oder Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> ) in medizinischer Qualität in nicht-Siphonflaschen-Zylindern.
Druckbereich während des Betriebs	3100-5860 kPa (450-850 PSI/31-58 Bar)
Maximaler Druck im Zylinder	8275 kPa (1200 PSI/83 Bar)










Elektrische Nennwerte	
Eingangsspannung	100-240 V Wechselspannung (50/60Hz)
Stromversorgung	100 VA
Sicherungen	2 x T2 AH 250 V









Abmessungen	
Breite	305 mm
Tiefe	200 mm
Höhe	190 mm
Gewicht	4,5 kg

Klassifizierung und Sicherheitsnormen	
Geräte-Klassifikation	Klasse 1, Typ BF (Anwendungsteil)
Betriebsart	Dauerbetrieb
Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten	Konsole IPx0 Fußschalter IP68

Umgebungsbedingungen bei Transport, Lagerung und Betrieb			
	Transport	Lagerung	Betrieb
Temperaturbereich	-20°C bis +50°C	+10°C bis +40°C	+10°C bis +35°C
Relative Feuchtigkeit	10 % bis 80%	30% bis 70%	30% bis 70%
Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa	700 hPa bis 1060 hPa	700 hPa bis 1060 hPa

## 12. Spezifikationen und elektrische Nennwerte

Auf dem Bildschirm verwendete Symbole	
	Status des Gaszylinders. <i>Dieses Symbol beinhaltet eine animierte Säule für die Überprüfung der Gaszufuhr. Bei der Angabe des Zylinderdrucks ist diese Anzeige statisch.</i>
	'Bereit'-Symbol. <i>Wird angezeigt, sobald die Gefrierfunktion mittels Fußschalter aktiviert wird.</i>
	Wartesymbol. <i>Animiertes Symbol, das während des Spülzyklus angezeigt wird.</i>
	Symbol für die Gefrierfunktion. <i>Wird während der Gefrierfunktion zusammen mit dem SONDENSymbol angezeigt.</i>
	Sonde liestungszeit <i>Wird während der Gefrierfunktion zusammen mit dem SONDENSymbol angezeigt.</i>
	Symbol für die Abtaufunktion. <i>Wird während der Abtaufunktion zusammen mit dem SONDENSymbol angezeigt.</i>
	Während der Gefrierfunktion aktivierter Signalton.
	Während der Gefrierfunktion deaktiviert Signalton.
	Fehlfunktion

Auf dem Equipment verwendete Symbole			
Alle verwendeten Symbole entsprechen der BS EN60417-2:1999 (Graphische Symbole für Betriebsmittel).			
	BF (Anwendungsteil)		Leistung der Sicherung
	Achtung, Begleitdokumentation beachten		Anschluss des Fußschalters
	Gefährliche Spannung im Inneren des Geräts		Anschluss des Abgasschlauchs
	Wechselspannung (Eingang)		Eingang für die Gaszufuhr

## 13. Anhang I – Angaben und Leitlinien zur EMV

Das Keeler Cryomatic ist ein medizinisches elektrisches Gerät. Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Dieser Abschnitt beschreibt die Eignung des Instruments in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit. Bitte diese Beschreibungen sorgfältig lesen und für die Aufstellung und Inbetriebnahme des Gerätes genau beachten.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das Instrument möglicherweise beeinflussen und zu einer Fehlfunktion führen.



# 13. Anhang I – Angaben und Leitlinien zur EMV

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Keeler Cryomatic ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender muss sicher stellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Entladung statischer Elektrizität (ESD). IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts. IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges). IEC 61000-4-5	± 1 kV zwischen Leitern ± 2 kV zwischen Leitern und Erdung	± 1 kV zwischen Leitern keine Angabe	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Eingangsleitungen. IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der UT) für eine halbe Periode 40 % $U_T$ (60% Einbruch der UT) für 5 Perioden 70% $U_T$ (30% Einbruch der UT) für 25 Perioden < 5 % $U_T$ (95 % Einbruch der UT) für 5 s	< 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der UT) für eine halbe Periode 40 % $U_T$ (60 % Einbruch der UT) für 5 Perioden 70% $U_T$ (30% Einbruch der UT) für 25 Perioden < 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der UT) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Keeler Cryomatic eine ununterbrochene Funktion auch bei Unterbrechungen der Stromversorgung benötigt, wird empfohlen, das Ladegerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

**HINWEIS:**  $U_T$  ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

# 13. Anhang I – Angaben und Leitlinien zur EMV

## Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen


Das Keeler Cryomatic ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender muss sicher stellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfadern
HF-Aussendungen nach CISPR 11	<b>Gruppe 1</b>	Das Keeler Cryomatic verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	<b>Klasse B</b>	Das Keeler Cryomatic ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, außer denen im Wohnbereich und solchen, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	<b>Klasse A</b>	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	<b>Stimmt überein</b>	

# 13. Anhang I – Angaben und Leitlinien zur EMV

## Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Keeler Cryomatic ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender muss sicher stellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Keeler Cryomatic (einschließlich Leitungen) verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz bis 2,5GHz Mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort <sup>1</sup> geringer als der Übereinstimmungspegel sein. <sup>2</sup>
			In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 

**Hinweis 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

**Hinweis 2:** Diese Leitlinien sind unter Umständen nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

<sup>1</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Mobil-/Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung im Hinblick auf stationäre HF-Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort des Keeler Cryomatic die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Keeler Cryomatic beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion zu prüfen. Werden ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Keeler Cryomatic.

<sup>2</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

# 13. Anhang I – Angaben und Leitlinien zur EMV

## Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Keeler Cryomatic

Das Keeler Cryomatic ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Keeler Cryomatic kann elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Keeler Cryomatic – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Maximale Nennleistung Des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz bis 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800MHz bis 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

**Hinweis 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

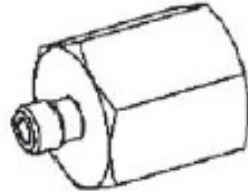
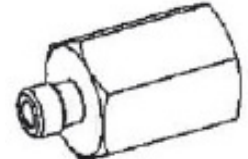
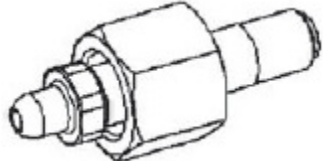
**Hinweis 2:** Diese Leitlinien sind unter Umständen nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

## 14. Ersatz- und Zubehörteile

Die folgenden Zubehörteile sind im Lieferumfang des Gerätes enthalten:

Teilenummer	Beschreibung
MIS094	Ersatzsicherungen (x 2)
MIS100	Netzkabel
MIS103	Rollgabelschlüssel
2509-P-8010	Abgasschlauch
2509-P-8012	Gebrauchsanweisung
2509-P-8013	Fußschalter-Modul
2509-P-8014	Hochdruck-Gasschlauch (2 m)

Folgende zusätzliche Zubehörteile sind beim Lieferanten erhältlich:

Teilenummer	Beschreibung	
2508-P-7016	Zylinderadapter CO <sub>2</sub> -Größe VF	
2508-P-7018	Zylinderadapter N <sub>2</sub> O-Größe VF	
2509-P-8009	Zylinderadapter N <sub>2</sub> O (US – CGA326)	
2509-P-8011	Hochdruck-Gasschlauch (1m)	
2509-P-8015	Sterilisationsbehälter für Sonden	

# 15. Gewährleistung

Das Cryomatic und die dazugehörigen Komponenten unterliegen einer Gewährleistung im Hinblick auf die Erfüllung der Leistungsnormen und der Mängelfreiheit von Material und Verarbeitung. Innerhalb von 12 Monaten nach der Auslieferung durch Keeler wird der Hersteller nach schriftlicher Information durch den Kunden jedwede Material- und Verarbeitungsfehler ohne Kosten für den Kunden reparieren oder die Komponente ersetzen.

Der Kunde stimmt zu, dass ihm bei Eintritt eines Gewährleistungsfalles nur die angegebenen Ansprüche zustehen. Diese Gewährleistung ist exklusiv und ersetzt alle anderen Gewährleistungen, ausdrücklich oder stillschweigend. Alle implizierten Gewährleistungen der Verkehrsfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck werden ausdrücklich ausgeschlossen.

Die in dieser Gewährleistung genannten Verpflichtungen des Herstellers hängen ausdrücklich von folgenden Bedingungen ab:



(i) Es dürfen keine Veränderungen oder Reparaturen am System vorgenommen werden, außer durch den Hersteller oder einen autorisierten Repräsentanten oder wenn eine schriftliche Genehmigung durch den Hersteller oder seinen autorisierten Repräsentanten eingeholt wurde (der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Reparaturen oder Veränderungen, die nicht vom Hersteller oder seinem autorisierten Repräsentanten durchgeführt wurden).

Und

(ii) Der Kunde muss den Hersteller oder seinen autorisierten Repräsentanten über alle Fehlfunktionen des Systems informieren und darf das System nach Bekanntwerden einer Fehlfunktion nicht mehr in chirurgischen Eingriffen verwenden.

(iii) Der Kunde befolgt die vom Hersteller empfohlenen Maßnahmen zur präventiven Wartung (siehe Abschnitt 10) und kann diese entsprechend nachweisen.

## 16. Kontaktdaten und Hinweise zur Entsorgung



Keeler Limited  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire SL4 4AA  
Telefon (gebührenfrei): 0800 521251  
Tel: +44 (0)1753 857177  
Fax: +44 (0)1753 827145

Keeler Instruments Inc.  
456 Parkway  
Broomall  
PA 19008, USA  
Gebührenfrei: 1 800 523 5620  
Tel: 610 353 4350  
Fax: 610 353 7814

### Entsorgung von altem elektrischem und elektronischem Equipment

(Gültig in der Europäischen Union und anderen europäischen Ländern mit Mülltrennung)



Dieses Symbol auf dem Produkt oder seiner Verpackung bzw. in der Gebrauchsanweisung weist darauf hin, dass es nach August 2005 auf den Markt gebracht wurde, und dass das Produkt nicht als Haushaltsmüll behandelt werden sollte

Um die Auswirkungen von elektrischen und elektronischen Altgeräten (WEEE; Waste Electrical Electronic Equipment) und das WEEE-Volumen zu reduzieren, rufen wir dazu auf, das Produkt nach Ablauf des Lebenszyklus zu recyceln und wiederzuverwenden.

**Weitere Informationen zu Sammlung, Wiederverwendung und Recycling erhalten Sie von B2B Compliance unter der Telefonnummer +44 1691 676124**



2509-P-8012-art-G