



CRYO-LINE

SISTEMA PER LA CRIOCHIRURGIA IN AMBIENTE OFTALMICO
MANUALE PER L'INSTALLAZIONE E L'USO

OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13 - 00138 Roma - Italia

Tel. +39 06 8888410 - Fax. +39 06 8888440

e-mail: sales@optikon.com

www.optikon.com

OPTIKON 2000 S.p.A. è un'azienda certificata ISO 9001 e ISO 13485 che produce dispositivi chirurgici e diagnostici per oftalmologia.

Tutti i prodotti OPTIKON 2000 sono fabbricati conformemente ai requisiti della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medicali.

SOMMARIO

1.	DICHIARAZIONI PRELIMINARI	1-1
2.	CONDIZIONI DI GARANZIA LIMITATA	2-1
3.	AVVERTENZE	3-1
4.	SIMBOLI	4-1
5.	INFORMAZIONI GENERALI	5-1
5.1	TEORIA DI FUNZIONAMENTO	5-1
5.2	DESCRIZIONE DEL SISTEMA	5-1
5.3	SPECIFICHE TECNICHE.....	5-2
5.4	TABELLE DI COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA.....	5-3
5.4.1	EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE	5-3
5.4.2	IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA	5-4
5.4.3	DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE	5-5
5.5	SCHEMI ELETTRICI	5-6
6.	INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE	6-1
6.1	INTRODUZIONE	6-1
6.2	APERTURA DELL'IMBALLAGGIO E ISPEZIONE INIZIALE	6-1
6.3	PROCEDURA DI INSTALLAZIONE	6-1
7.	FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO	7-1
7.1	DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO	7-1
7.1.1	DISPLAY	7-1
7.1.2	STATI DEL SISTEMA.....	7-1
7.1.3	TEST INIZIALE DEL SISTEMA.....	7-1
7.1.4	FUNZIONAMENTO STANDARD.....	7-1
7.1.5	CONTROLLO DELLA TEMPERATURA.....	7-1
7.1.6	CONTROLLO DEL TEMPO DI APPLICAZIONE	7-2
7.1.7	CONTROLLO TEMPO DI APPLICAZIONE E TEMPERATURA APPLICATA	7-2
7.2	CONFIGURAZIONE DELL'APPARECCHIO	7-3
7.3	INTERFACCIA UTENTE	7-5
7.4	MESSAGGI SONORI	7-6
8.	INTERFACCIA UTENTE	8-1
8.1	SCELTA DELLA LINGUA	8-1
8.2	FUNZIONAMENTO STANDARD.....	8-1
8.3	CONTROLLO DEL TEMPO DI APPLICAZIONE.....	8-2
8.4	CONTROLLO TEMPERATURA DI APPLICAZIONE.....	8-3
8.5	TEST DEL SISTEMA	8-5
8.6	PROCEDURA DI SPEGNIMENTO	8-6
9.	PULIZIA, STERILIZZAZIONE E MANUTENZIONE	9-1
9.1	PULIZIA.....	9-1
9.1.1	UNITA'	9-1
9.1.2	ACCESSORI.....	9-1
9.2	STERILIZZAZIONE	9-2
9.2.1	UNITA'	9-2
9.2.2	SONDE CRIOCHIRURGICHE	9-2
9.3	MANUTENZIONE	9-2
9.3.1	UNITA'	9-2
9.3.2	ACCESSORI.....	9-2
10.	GUIDA ALL'INDIVIDUAZIONE DEI GUASTI	10-1
10.1	AVVERTENZE E MESSAGGI DI ERRORE	10-1
10.2	PROBLEMI DI VARIA NATURA	10-2
11.	ACCESSORI	11-1

11.1	ACCESSORI CONSIGLIATI	11-1
11.2	SONDE CRIOCHIRURGICHE DISPONIBILI	11-2
11.3	PARTI DI RICAMBIO	11-3
12.	INDICE.....	12-1

1. DICHIARAZIONI PRELIMINARI

OPTIKON 2000 S.p.A. richiede all'utente di questo sistema di leggere attentamente le specifiche avvertenze riportate nel presente manuale. E' dovere dell'operatore garantire al personale addetto una conoscenza approfondita del funzionamento dello strumento prima dell'uso. In nessun caso OPTIKON 2000 S.p.A. è responsabile di eventuali lesioni, danni accidentali o consequenziali arrecati all'acquirente, agli operatori o ai pazienti in seguito all'impiego del prodotto.

L'uso del sistema è oggetto di valutazione medica professionale. OPTIKON 2000 S.p.A. non è responsabile per alcun problema clinico derivante da un uso non corretto di questo apparecchio e non fornisce alcuna raccomandazione medica.

OPTIKON 2000 S.p.A. si dichiara responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni solo se:

- aggiornamenti, calibrazioni e riparazioni sono effettuati da personale autorizzato OPTIKON 2000 S.p.A.;
- il sistema viene utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso;
- l'impianto elettrico cui è collegato il sistema risulta conforme alle normative per la sicurezza IEC.

NOTA IMPORTANTE

E' stato compiuto ogni sforzo affinché tutte le illustrazioni e le informazioni rappresentino in modo preciso il prodotto e il suo funzionamento quali erano effettivamente al momento della stampa del presente manuale. E' possibile che, nel corso dell'esistenza del presente manuale, vengano apportate modifiche al fine di continuare a soddisfare, in modo efficace, le esigenze degli utenti. Talvolta, tali modifiche sono apportate senza preavviso.

OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13
00138 Roma - Italia

Tel. +39 06 8888355

Fax. +39 06 8888440

e-mail sales@optikon.com

www.optikon.com

NOTA

Le informazioni contenute nel presente manuale sono proprietà di OPTIKON 2000 S.p.A. La loro riproduzione parziale o totale è consentita solo previa autorizzazione scritta da parte di OPTIKON 2000 S.p.A.

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

2. CONDIZIONI DI GARANZIA LIMITATA

Tutti gli strumenti e gli accessori OPTIKON 2000 S.p.A. venduti e installati nell'Unione Europea sono garantiti contro difetti di fabbricazione e di materiali per UN ANNO dalla data della fatturazione. La garanzia sul materiale di consumo è limitata al primo utilizzo dell'apparecchio.

Per le condizioni di garanzia al di fuori dell'Unione Europea, rivolgersi al proprio distributore autorizzato OPTIKON 2000 S.p.A.

Tutte le parti coperte da garanzia saranno riparate o sostituite a titolo gratuito.

La garanzia comprende la ricerca delle cause dei difetti, la riparazione del guasto e l'ispezione finale dell'unità o del/i componente/i.

La presente garanzia non copre il risultato di uso improprio, incidenti, uso scorretto e manomissioni o alterazioni effettuate da persone estranee al servizio assistenza autorizzata OPTIKON S.p.A.

OPTIKON 2000 S.p.A. si riserva il diritto di accertare, in caso di guasti, se lo strumento e/o i suoi accessori sono stati alterati o in qualche modo manomessi, o sono stati danneggiati da uso improprio.

OPTIKON 2000 S.p.A. si riserva, inoltre, il diritto di modificare lo strumento e/o i suoi accessori qualora le tecniche operative lo richiedano.

Non sarà riconosciuta alcuna garanzia nel caso in cui il numero di serie dello strumento e/o degli accessori attribuito da OPTIKON 2000 S.p.A. risultasse mancante, manomesso e/o non chiaramente leggibile.

La garanzia non comprende le spese per il reso dello strumento e degli accessori: tutte le spese per il trasporto, l'imballaggio ecc. sono a carico dell'acquirente.

Nell'eventualità di una esplicita richiesta di intervento dei tecnici OPTIKON, tutte le spese di viaggio e alloggio saranno addebitate al cliente.

OPTIKON 2000 S.p.A. non può essere ritenuta responsabile per danni causati dal trasporto. In questa eventualità, il cliente deve notificarli immediatamente al vettore che ha gestito la consegna.

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

3. AVVERTENZE

La cura da osservare nel maneggiare il sistema chirurgico CRYO-LINE costituisce uno dei principi base cui attenersi in sala operatoria e nessun elenco di avvertenze può sostituirsi a tale cura.

Le avvertenze che seguono forniscono all'operatore indicazioni adeguate a garantire prestazioni sicure e senza problemi.

Avvertenze generali

- Prima dell'utilizzo del sistema, tutto il personale medico interessato deve leggere e comprendere attentamente le istruzioni contenute nel presente manuale d'uso. Non tentare di usare il sistema se questo non funziona come definito nelle procedure operative qui descritte.
- L'uso del sistema deve essere limitato a personale medico qualificato che sia in grado di comprendere appieno i rischi potenziali collegati all'uso dello strumento e risulti adeguatamente addestrato sulla prevenzione e la gestione di possibili complicazioni cliniche.
- Usare esclusivamente gas CO₂ (Anidride Carbonica) o N₂O (Protossido di Azoto) secchi per uso medicale, con titolo minimo del 99% ed impurità massima consentita compresa umidità del 1%. La bombola deve essere caricata ad una pressione non superiore a 70 bar (1015 PSI). Non utilizzare bombole con sifone per evitare che il gas fuoriesca dalla bombola allo stato liquido. Posizionare la bombola in verticale con la valvola in alto.
- Utilizzare esclusivamente bombole di gas dotate di valvola di sicurezza contro la sovrappressione.
- Assicurarci della stabilità meccanica delle bombole. Se viene utilizzato il carrello portabombole Optikon, bloccare le bombole servendosi della relativa molla di ritenuta; se non si utilizza il carrello portabombole, fissare le bombole in maniera stabile.
- Non è necessario utilizzare il sistema di ritenzione del cavo di alimentazione se l'unità è usata in combinazione con il carrello Optikon porta bombole ref. 183001.
- Non sollevare o spostare il pedale agendo sul cavo per non danneggiarlo.

- Prima di ogni intervento operatorio, eseguire la configurazione chirurgica e le procedure operative qui descritte. Non usare il sistema se questo non funziona correttamente e la sezione "Guida all'individuazione dei guasti" non fornisce una soluzione soddisfacente.
- Prima di usare un accessorio chirurgico o non chirurgico con l'unità CRYO-LINE, verificarne la compatibilità con l'apparecchio CRYO-LINE, dichiarata sulla documentazione allegata agli accessori stessi.
- La capacità di emissione sonora dell'apparecchio è controllata all'accensione. Verificare la presenza di un segnale acustico al momento dell'inizializzazione del sistema.
- Il collegamento al computer è inteso solo per procedure di assistenza tecnica. Durante l'uso chirurgico dell'apparecchio, non collegare dispositivi esterni alla presa seriale posta sul pannello posteriore.
- Per evitare danni alla sonda, proteggere il connettore gas con il cappuccio di protezione prima della pulizia e della sterilizzazione.
- In caso di malfunzionamento del circuito di scongelamento rapido della sonda, premere il pulsante Vent per uno scongelamento rapido di emergenza. Avvisare il centro assistenza Optikon. Non utilizzare lo strumento finché non sia stato riparato.
- Per evitare di danneggiare il cavo sonda, evitare di piegarlo ed avvolgerlo nella scatola di sterilizzazione con un raggio minimo di 5 cm.
- In caso si osservino perdite di gas dalla sonda, non utilizzarla ed inviarla al centro di assistenza Optikon.
- L'uso di accessori e cavi differenti da quelli forniti con l'unità potrebbe portare ad un aumento delle emissioni o ad una diminuzione dell'immunità del sistema. Le emissioni provenienti da apparecchiature portatili per telecomunicazione possono influire sulle prestazioni dell'unità.
- Seguire scrupolosamente le istruzioni per l'installazione e l'uso dell'unità, al fine di prevenire interferenze pericolose con altre apparecchiature collocate nelle sue vicinanze. Se lo strumento causa interferenze pericolose con altri apparecchi (il che può essere determinato accendendo e spegnendo l'unità), si consiglia all'utente di cercare di correggere l'interferenza con uno o più dei seguenti metodi:
 - Riorientare o riposizionare gli altri strumenti.
 - Aumentare la distanza tra gli strumenti stessi.
 - Collegare l'unità ad una presa di rete diversa da quella a cui sono collegati gli altri strumenti.
 - Consultare il rivenditore o l'assistenza tecnica autorizzata OPTIKON 2000.

Avvertenze ambientali

- A causa del rischio di possibili incendi o esplosioni, non usare mai il sistema in presenza di fiamme libere.
- Attenzione: l' N₂O (Protossido di Azoto), se inalato, è pericoloso per la salute: utilizzare il sistema solo se il gas viene evacuato mediante un idoneo sistema di aspirazione al di fuori della camera operatoria.
- Per la sicurezza operativa, non installare il sistema in un luogo in cui può essere esposto ad apparecchi riscaldanti o radiatori, ai raggi solari diretti o a qualsiasi altra fonte di calore con temperature estremamente elevate.
- Installare il sistema CRYO-LINE in modo che le aperture di aerazione risultino libere.
- Non eliminare l'unità CRYO-LINE come rifiuto urbano non differenziato. Smaltirla separatamente secondo le leggi/normative locali in materia di smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
- Non utilizzare il sistema in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o ossigeno o Protossido di Azoto

Avvertenze elettriche

- L'unità è già predisposta per l'utilizzo con una tensione di alimentazione di 220V. Verificare che la tensione locale sia la stessa di quella predisposta sull'unità. In caso contrario predisporre l'unità alla tensione di alimentazione locale. Nei Paesi in cui la tensione locale è 100 - 120 V, sostituire i fusibili dell'unità con quelli idonei forniti in dotazione.
Queste operazioni devono essere eseguite esclusivamente da personale appropriatamente qualificato.
- Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non rimuovere il coperchio protettivo. Richiedere l'intervento dell'assistenza autorizzata.
- Collegare la console dell'unità CRYO-LINE ad una rete elettrica avente le caratteristiche riportate sul pannello posteriore della console stessa. Per garantire la sicurezza, utilizzare un cavo di alimentazione ed una spina di tipo ospedaliero e collegare ad una presa dotata di idonea messa a terra.
- Prima di collegare l'unità alla rete elettrica o di scollegarla da questa, accertarsi che l'interruttore principale della console sia spento.

- Quando l'unità CRYO-LINE non è in uso, tenere spento l'interruttore principale.
- Per consentirne il raffreddamento, i fusibili devono essere sostituiti qualche minuto dopo lo spegnimento dell'interruttore principale.
- Sostituire il fusibile con uno di tipo analogo, secondo quanto riportato sul pannello posteriore della console.

4. SIMBOLI

La tabella che segue riporta alcuni simboli approvati I.E.C. ed il loro significato. In assenza di spazio sufficiente, tali simboli sono spesso utilizzati sugli strumenti medici per consentire la comunicazione semplice e rapida delle informazioni e delle avvertenze. Talvolta due o più simboli vengono associati tra loro per ottenere significati speciali.

Questi i simboli utilizzati sull'etichetta del CRYO-LINE. Prima di usare l'unità, familiarizzare con i simboli e le definizioni illustrati nella tabella.

SIMBOLI PUBBLICATI DA IEC

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	FABBRICANTE (E DATA DI PRODUZIONE, OVE APPROPRIATO)
	CORRENTE ALTERNATA
	ATTENZIONE!
	APERTO (SCONNESSIONE DALLA RETE ALIMENTAZIONE)
	CHIUSO (CONNESSIONE ALLA RETE ALIMENTAZIONE)
	PARTE APPLICATA DI TIPO BF
	RACCOLTA DIFFERENZIATA DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE/ELETRONICHE
	CONNESSIONE MISURA TEMPERATURA.
	EQUIPOTENZIALITÀ'
	SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	VEDERE LE ISTRUZIONI D'USO

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

5. INFORMAZIONI GENERALI

5.1 TEORIA DI FUNZIONAMENTO

Il dispositivo medico OPTIKON CRYO-LINE utilizza per il suo funzionamento il principio fisico dell'effetto Joule-Thomson, per cui determinati tipi di gas ad alta pressione, se fatti espandere senza scambio di calore con l'esterno, hanno una variazione di temperatura che dipende dalla pressione e dalla temperatura iniziale, dalla pressione finale e dalla composizione chimica del gas. L'equazione che governa questo principio è la seguente:

$$\mu = \left. \frac{\partial T}{\partial P} \right|_{H=0}$$

dove μ esprime il coefficiente di Joule Thomson. I gas utilizzati con il CRYO-LINE sono il Protossido di Azoto (N_2O) e l'Anidride Carbonica (CO_2), entrambi con coefficiente di Joule Thomson positivo a temperatura ambiente.

5.2 DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il dispositivo medico Optikon CRYO-LINE è stato progettato per essere utilizzato in operazioni di chirurgia oftalmica da personale qualificato. In particolare le procedure chirurgiche in cui può essere utilizzato il dispositivo sono elencate di seguito:

- Cataratta
- Glaucoma
- Distacco di retina
- Vitrectomia

Il dispositivo medico OPTIKON CRYO-LINE utilizza Protossido di Azoto (N_2O) o Anidride Carbonica (CO_2) di tipo medicale da bombole senza sifone per ottenere temperature di congelamento inferiori a $-60^\circ C$.

Il dispositivo OPTIKON CRYO-LINE è costituito da una console di controllo e da un pedale.

Come accessori sono disponibili una serie di sonde crio chirurgiche e il filtro del gas ed il carrello portastrumento con alloggiamento per le bombole.

Alcune sonde sono munite di termocoppia che consente di misurare la temperatura raggiunta all'estremità della stessa. La temperatura, misurata in modo continuo, viene visualizzata sul display della console, in gradi Centigradi ($^\circ C$) o in Fahrenheit ($^\circ F$). Le sonde sono realizzate in materiali ad alta conducibilità termica in modo da potersi raffreddare e scongelare molto rapidamente. Il cavo della sonda è lungo due metri.

5.3 SPECIFICHE TECNICHE

PARAMETRO	SPECIFICHE
Costruttore:	OPTIKON 2000 S.p.A. via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma - Italia
Modello:	CRYO-LINE
Conformità normativa:	direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE
Standard tecnici:	EN 60601-1 ; EN 60601-1-1 ; EN 60601-1-2
SPECIFICHE AMBIENTALI	
Conservazione:	range temp. tra -10°C e +70°C, umidità 10-100% (non condensante)
In esercizio:	range temp. tra +10°C e +40°C, umidità 30-75%.
SPECIFICHE ELETTRICHE	
Tensione in entrata:	selezionabile a 100/120/220/240 V CA
Frequenza:	50/60 Hz
Consumo di corrente:	80 VA
Fusibili:	220-240 V: 1 A T 100-120 V: 2 A T
CIRCUITO PNEUMATICO	
Gas di alimentazione:	N ₂ O o CO ₂ medicale in bombole senza sifone
Massima pressione ingresso:	70 bar - 1015 PSI
CLASSIFICAZIONE DELLO STRUMENTO SECONDO IEC 60601-1	
Tipo di protezione contro	
scosse elettriche:	Classe I
Grado di protezione contro scosse elettriche:	
Sonda criochirurgica:	BF
Tipo di protezione contro	
l'ingresso dannoso di acqua:	IPX1
Grado di sicurezza di impiego	
in presenza di una miscela anestetica	
infiammabile con aria o ossigeno	
o protossido di azoto:	non adatto

DIMENSIONI

Altezza	172 mm
Larghezza.....	393 mm
Profondità	470 mm
Peso	10 Kg

NOTE:

- 1) Peso e dimensioni indicati sono approssimati.
 2) Specifiche soggette a variazioni senza preavviso.


5.4 TABELLE DI COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA**5.4.1 GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE**

Il Cryo-Line è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del Cryo-Line deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Cryo-Line utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Cryo-Line è adatto per l'uso in tutti i locali, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

5.4.2 GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE - IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA

L'unità Cryo-Line è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del Cryo-Line deve garantire che esso viene utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico- Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	<ul style="list-style-type: none"> ±6 kV a contatto ±8 kV in aria 	<ul style="list-style-type: none"> ±6 kV a contatto ±8 kV in aria 	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	<ul style="list-style-type: none"> ±2 kV per le linee di alimentazione di potenza ±1 kV per le linee di ingresso/uscita 	<ul style="list-style-type: none"> ±2 kV per le linee di alimentazione di potenza ±1 kV per le linee di ingresso/uscita 	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Sovratensioni IEC 61000-4-5	<ul style="list-style-type: none"> ±1 kV modo differenziale ± 2kV modo comune 	<ul style="list-style-type: none"> ±1 kV modo differenziale ± 2kV modo comune 	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <5% U_T (>95% buco in U_T) per 0.5 cicli 40% U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% buco in U_T) per 5 sec 	<ul style="list-style-type: none"> <5% U_T (>95% buco in U_T) per 0.5 cicli 40% U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% buco in U_T) per 5 sec 	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del Cryo-Line richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il Cryo-Line con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Non applicabile Lo strumento non contiene componenti sensibili ai campi magnetici.	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz 3V/m da 80 MHz a 2.5 GHz	3 Veff 3V/m	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte del Cryo-Line, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ da 800MHz a 2.5 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m) Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica^a del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun livello di frequenza.^b Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 

NOTE:

U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo della frequenza più alto.

Nota2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa il Cryo-Line supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il comportamento del Cryo-Line. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del Cryo-Line.

^b L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

5.4.3 DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHI DI RADIOCOMUNICAZIONE PORTATILI E MOBILI E L'UNITA' CRYO-LINE

Il Cryo-Line è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore del Cryo-Line possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) ed il Cryo-Line come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per I trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

NOTE:

Nota 1- A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo della frequenza più alto.

Nota 2- Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

5.5 SCHEMI ELETTRICI

Su richiesta, OPTIKON 2000 S.p.A. mette a disposizione schemi elettrici, elenco dei componenti, descrizioni, istruzioni per la calibrazione o altre informazioni che assistono il personale tecnico qualificato dell'operatore nelle riparazioni degli elementi riparabili dell'apparecchio.

6. INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE

6.1 INTRODUZIONE

La presente sezione descrive in dettaglio la procedura raccomandata per l'installazione ed il controllo della funzionalità operativa dell'unità CRYO-LINE.

I controlli operativi, eseguiti dopo l'installazione del sistema per verificare il funzionamento dello strumento, devono essere effettuati esattamente come indicato e non devono essere considerati pratica raccomandata o incoraggiamento per eventuali procedure chirurgiche.

Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'installazione ed il funzionamento, seguendole passo dopo passo; in breve tempo, si acquisirà tutta la conoscenza necessaria per il funzionamento ottimale del sistema chirurgico CRYO-LINE.

6.2 APERTURA DELL'IMBALLAGGIO E ISPEZIONE INIZIALE

L'unità è stata imballata per ridurre al minimo il rischio di danni durante la spedizione. Aprire l'imballaggio ed esaminare i componenti. Durante l'apertura, maneggiare con cura tutti i componenti. Nel tagliare il materiale di imballaggio, prestare attenzione a non danneggiare il contenuto. In presenza di danni all'imballaggio od al contenuto, notificarli al più presto al vettore (poste, ferrovie o spedizioniere) e ad Optikon 2000. Verificare che il contenuto corrisponda a quanto indicato nella documentazione di spedizione allegata. In caso di discrepanze, informare immediatamente Optikon 2000.

6.3 PROCEDURA DI INSTALLAZIONE

Per installare il sistema, procedere come descritto di seguito.

1. Aprire l'imballaggio dell'apparecchio e dei suoi accessori.
2. Posizionare l'unità CRYO-LINE sul carrello 183001 o su una superficie stabile.
3. Controllare che la tensione di alimentazione corrisponda alla tensione indicata sul pannello posteriore.

NOTA

E' responsabilità dell'operatore pulire e sterilizzare le sonde crio chirurgiche prima del loro utilizzo.

4. Collegare il cavo di alimentazione al pannello posteriore della console e quindi connetterlo ad una presa.
5. Collegare il pedale al pannello posteriore.
6. Scegliere una bombola senza sifone di gas N₂O oppure CO₂ ipersecco.

7. Aprire per un breve istante la valvola della bombola per espellere eventuali depositi di umidità ed impurità.
8. Collegare il filtro gas (ref 746109) alla bombola mediante l'apposito raccordo assicurandosi che la guarnizione circolare di tenuta sia in posizione corretta.
9. Collegare il tubo ad alta pressione dal filtro al pannello posteriore della console e serrare le estremità.

ATTENZIONE

NON APRIRE LA VALVOLA DELLA BOMBOLA IN QUESTO MOMENTO.

10. Collegare un tubo di scarico al connettore di scarico sul pannello posteriore per la dispersione del gas di scarico fuori dalla sala operatoria.
11. Aprire la valvola della bombola.
12. Accendere lo strumento premendo il pulsante posto nel pannello posteriore e verificarne l'accensione.
13. Abbassare, nello stesso tempo, il pedale di comando ed il pin interlock di sicurezza per espellere le particelle di polvere dal sistema CRYO-LINE.

ATTENZIONE

IL PROTOSSIDO D'AZOTO E' TOSSICO!

NOTA

Questa operazione è necessaria soltanto se lo strumento viene usato per la prima volta o dopo un lungo periodo di tempo.

14. Rimuovere il cappuccio di protezione dall'attacco della sonda crio chirurgica. Inserire l'attacco della sonda crio chirurgica nella presa. Ruotare l'anello di chiusura del connettore della sonda in senso orario fino a che l'attacco non sarà ben saldo alla presa della console.
15. Collegare la termocoppia nella presa corrispondente.
16. Regolare la pressione dalla bombola per ottenere un buon funzionamento dello strumento.

NOTA

Dopo il test iniziale di efficienza delle elettrovalvole, il sistema inizia automaticamente a depurare la sonda crio chirurgica. Questa operazione elimina l'umidità dei vapori della sonda. Non è necessaria alcuna regolazione. Attendere circa 4 minuti per la depurazione della sonda.

7. FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO

7.1 DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

7.1.1 DISPLAY

L'unità CRYO-LINE è dotata di uno schermo LCD in cui sono rappresentati tutti i dati più significativi di funzionamento del sistema (Pressione, Temperatura, Tempo di applicazione), gli allarmi ed i dati definiti dall'operatore (Temperatura di Applicazione, Tempo di Applicazione). Attraverso le due file di pulsanti poste ai lati del display è possibile attivare e disattivare le funzioni dello strumento.

7.1.2 STATI DEL SISTEMA

Di seguito sono illustrati gli stati base dello strumento:

- No Probe: non è inserita la sonda.
- Stand by: la sonda è inserita, ed il sistema si trova in uno stato di riposo.
- Freezing: fase di congelamento della punta della sonda.
- Defrosting: fase di scongelamento della punta della sonda.
- Venting: fase di evacuazione del gas residuo all'interno del circuito pneumatico.
- Purge: fase di depurazione di particolato ed umidità presente nel circuito pneumatico della sonda e dello strumento.

7.1.3 TEST INIZIALE DEL SISTEMA

In questa fase, il CRYO-LINE testa automaticamente le elettrovalvole.

7.1.4 FUNZIONAMENTO STANDARD

Il funzionamento standard è il funzionamento di base dello strumento. In questo stato premendo il pedale avviene il congelamento della sonda criochirurgica. Rilasciando il pedale inizia lo stato di scongelamento della sonda. Sullo schermo compaiono sia il tempo di applicazione che la temperatura istantanea sulla punta della criosonda (se questa è munita di termocoppia).

7.1.5 CONTROLLO DELLA TEMPERATURA

L'utilizzo di questa procedura è possibile solo utilizzando sonde criochirurgiche munite di termocoppia.

Il controllo della temperatura avviene attivando la relativa procedura (TEMP CTRL) premendo il tasto al lato del simbolo sul display.

In questo stato premendo il pedale, si attiva la procedura di congelamento della sonda fino alla temperatura stabilita. La temperatura si mantiene al valore impostato e mostrato sul display fino a quando viene premuto il pedale. Rilasciando il pedale il sistema attiva la procedura di scongelamento della punta della sonda criochirurgica.

7.1.6 CONTROLLO DEL TEMPO DI APPLICAZIONE

Il controllo del tempo di applicazione avviene attivando la relativa procedura (COUNT DOWN) premendo il tasto al lato del simbolo vicino al display.

In questo stato premendo il pedale si attiva la procedura di congelamento della sonda criochirurgica, che dura fino all'esaurimento del tempo impostato dall'operatore. Lo scadere del tempo di applicazione è accompagnato da un segnale sonoro. Allo scadere del tempo di applicazione la sonda criochirurgica viene automaticamente scongelata.

Durante la fase di congelamento della sonda, il chirurgo può sempre interrompere il processo ed entrare nella fase di scongelamento, rilasciando il pedale di azionamento del sistema.

7.1.7 CONTROLLO TEMPO DI APPLICAZIONE E TEMPERATURA APPLICATA

Il controllo del tempo di applicazione e della temperatura applicata avviene attivando simultaneamente la procedura del controllo della temperatura (TEMP CTRL) e la procedura del tempo di applicazione (COUNT DOWN).

7.2 CONFIGURAZIONE DELL'APPARECCHIO

Questa sezione contiene informazioni sulla configurazione dell'apparecchio. Tutti i comandi operativi e le regolazioni sono identificati e descritti successivamente. I connettori ed altri elementi dello strumento sono descritti nella figura 1. I connettori del pannello posteriore ed altri elementi sono descritti nella figura 2.



Figura 1. Vista Frontale

1) DISPLAY LCD RETROILLUMINATO

Grazie a questo schermo l'operatore può:

- Vedere le funzioni attivate
- Leggere tutti i valori effettivi e quelli predefiniti
- Leggere le avvertenze ed i messaggi di errore

2) PULSANTI

Tasti in silicone tramite i quali è possibile selezionare le differenti funzioni dell'unità.

3) REGOLATORE CONTRASTO

Rotella per la regolazione del contrasto del Display.

4) CONNETTORE SONDA

A questa presa si collega il cavo pneumatico della sonda crio chirurgica.

5) SWITCH DI SICUREZZA

Questo pin interlock blocca il passaggio di gas se la sonda non è inserita.

6) CONNETTORE TERMOCOPPIA

A questa presa si collega il connettore della termocoppia della sonda.



Figura 2. Vista Posteriore

1) CONNETTORE GAS

Connettore per ingresso gas ad alta pressione.

2) VENTOLA DI RAFFREDDAMENTO

Rimuove l'aria calda dall'unità.

3) MANOPOLA DI COMANDO DEL VOLUME

Questa manopola consente all'operatore di regolare il volume dei suoni generati dall'unità CRYO-LINE

4) ALIMENTAZIONE (GRUPPO INTERRUTTORE ON/OFF)

L'interruttore principale accende/spegne l'unità. I fusibili, il selettore della tensione di rete e la presa del cavo di alimentazione sono collocati vicino a questo interruttore.

5) CONNETTORE FOOTSWITCH

E' la porta per il connettore del pedale che, premuto, attiva le funzioni dell'unità CRYO-LINE.

6) CONNETTORE SERIALE

Questo connettore consente di collegare l'unità CRYO-LINE ad un PC tramite comunicazione seriale. Questo connettore serve per l'assistenza tecnica dello strumento.

7) PRESA DI EQUIPOTENZIALITA'

Connettore per la verifica del potenziale di terra dello strumento.

8) CONNETTORE SFIATO GAS

A questa uscita deve essere collegato un tubo per l'evacuazione del gas al di fuori della sala operatoria.

7.3 INTERFACCIA UTENTE

L'interfaccia utente dell'unità CRYO-LINE consiste di uno schermo LCD retro-illuminato e di 8 pulsanti disposti ai lati dello stesso.

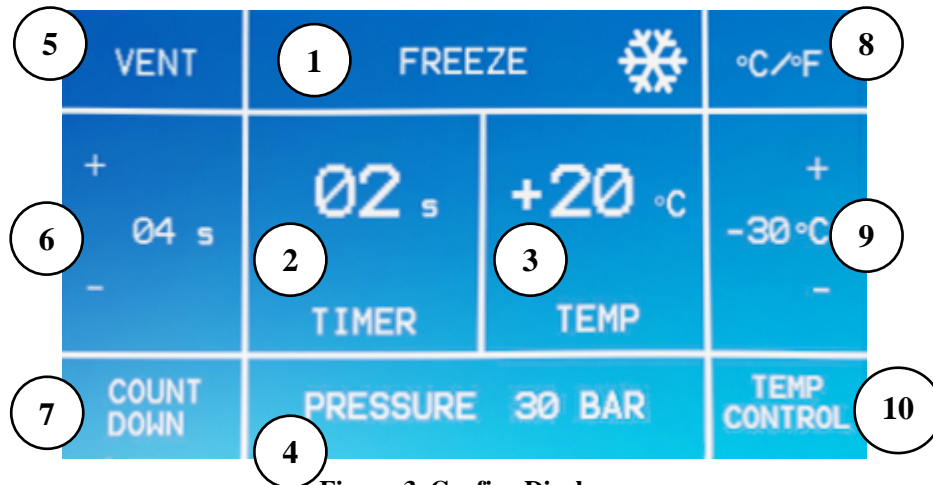


Figura 3. Grafica Display

La grafica del display è stata divisa in aree funzionali:

Informazione all'utente da parte del sistema

- 1) Stato del sistema e messaggi di errore.
- 2) Tempo di applicazione o tempo rimanente allo scongelamento.
- 3) Temperatura della sonda criochirurgica.
- 4) Pressione presente all'interno del circuito pneumatico.

Interazione dell'utente con il sistema

- 5) Attivazione dello stato di Venting o interruzione della pulizia della sonda.
- 6) Regolazione del tempo di applicazione.
- 7) Attivazione del controllo del tempo di applicazione.
- 8) Visualizzazione della temperatura in Celsius (°C) oppure in Fahrenheit (°F).
- 9) Regolazione della temperatura applicata.
- 10) Attivazione del controllo della temperatura di applicazione

Le varie funzioni ed i relativi valori da regolare sono stati posti in corrispondenza dei tasti a cui sono associati.

7.4 MESSAGGI SONORI

In una sala operatoria, la console è spesso posizionata alle spalle del chirurgo che, di conseguenza, non può sfruttare il monitor per controllare lo stato della macchina, né cogliere eventuali condizioni di irregolarità.

Per questo motivo, l'unità CRYO-LINE è dotata di un sintetizzatore di audio frequenze che è capace di generare suoni opportuni.

I messaggi sonori sono associati a:

1. Conferma della pressione di uno dei pulsanti della console.
2. Conteggio del tempo di applicazione.
3. Termine del tempo di applicazione.
4. Termine del tempo di pulizia della sonda.
5. Come segnale sonoro di allarme:
 - i. Pressione del gas eccessiva nel circuito pneumatico dello strumento.
 - ii. Pressione del gas insufficiente per un corretto congelamento della sonda.
 - iii. Fallimento di uno dei test del sistema.
 - iv. Disconnessione accidentale del connettore sonda dalla console (Figura 1, rif. 4).
 - v. Tentativo di attivare lo stato di congelamento senza la presenza della sonda.
 - vi. Impossibilità di raggiungere la temperatura impostata dopo 5 secondi dall'attivazione della procedura di congelamento della sonda criochirurgica.

8. INTERFACCIA UTENTE

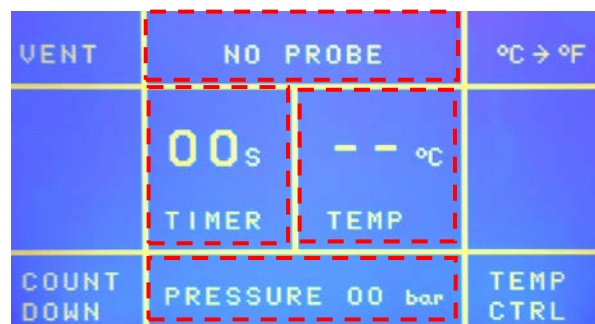
8.1 SCELTA DELLA LINGUA

Dopo circa 3 secondi dall'accensione dello strumento, è possibile, premendo uno qualsiasi dei tasti in silicone del pannello frontale, accedere all'interfaccia di scelta della lingua.

Una volta comparsa questa interfaccia, è possibile scegliere nell'elenco sul display, attraverso la pressione del tasto corrispondente, la lingua che si desidera. Per uscire dall'interfaccia è poi necessario premere il tasto relativo alla scritta Save.

La scelta viene così memorizzata anche al successivo utilizzo del dispositivo.

8.2 FUNZIONAMENTO STANDARD



I parametri significativi sono il tempo di applicazione, la temperatura della sonda, la pressione all'interno del circuito pneumatico, lo stato del sistema.

Funzionamento

1. Scegliere una sonda crio chirurgica
2. Inserire il connettore della sonda nel relativo attacco sulla console. Se la sonda è dotata di termocoppia, inserire il relativo connettore nell'attacco presente sulla console.

NOTA.

Avvitare il connettore della sonda sulla console sino al completo serraggio.

3. Attendere il termine della fase di pulizia della sonda (Purge) prima di iniziare la procedura chirurgica. La fine della fase di purge è accompagnata da un segnale sonoro.

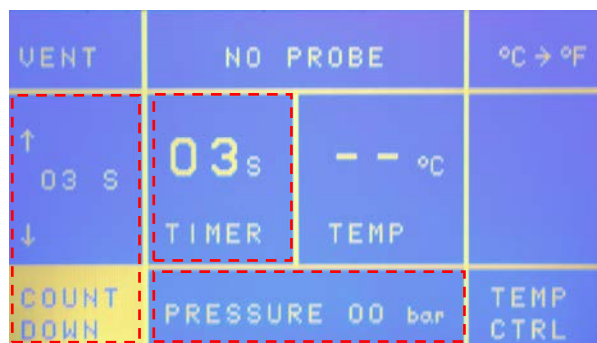
4. Per congelare la punta della sonda (Freezing), premere il pedale collegato allo strumento. Alla pressione del pedale si attiva il timer per il conteggio del tempo di applicazione.
5. Per scongelare la punta della sonda (Defrosting), rilasciare il pedale collegato allo strumento. La fase di scongelamento è seguita dalla fase di svuotamento del circuito pneumatico (Venting). In entrambi questi stati è sempre possibile riprendere la fase di congelamento (Freezing), premendo nuovamente il pedale.

ATTENZIONE

Non rimuovere la sonda prima del termine della fase di svuotamento del circuito pneumatico (Venting).

6. Dopo alcuni minuti di inattività, il sistema provvede ad un nuovo ciclo di pulizia della sonda (Purge), per rimuovere l'umidità latente all'interno dei condotti pneumatici della sonda criochirurgica. Per uscire da questo stato si può premere il relativo tasto di Stop sulla console. Per iniziare la fase di congelamento della sonda (Freezing), è sufficiente premere il pedale collegato allo strumento.

8.3 CONTROLLO DEL TEMPO DI APPLICAZIONE



I parametri significativi sono il tempo di applicazione, la temperatura della sonda (se munita di termocoppia), la pressione del circuito pneumatico, l'attivazione del controllo del tempo di applicazione, la regolazione del tempo di applicazione.

Funzionamento

1. Scegliere una sonda criochirurgica
2. Inserire il connettore della sonda nel relativo attacco sulla console. Se la sonda è dotata di termocoppia, inserire il relativo connettore nell'attacco presente sulla console.

NOTA.

Avvitare il connettore della sonda sulla console sino al completo serraggio.

3. Attendere il termine della fase di pulizia della sonda (Purge) prima di iniziare la procedura chirurgica. La fine della fase di purge è accompagnato da un segnale sonoro.
4. Attivare il controllo del tempo di applicazione premendo il pulsante posto in corrispondenza della scritta COUNT DOWN, sul display dello strumento.
5. Regolare il tempo di applicazione attraverso i pulsanti posti in corrispondenza del +/-, al lato sinistro del display dello strumento.
6. Per avviare la fase di congelamento della sonda (Freezing), premere il pedale collegato allo strumento. Ogni secondo di applicazione è segnalato da un allarme sonoro. Il tempo rimanente dell'applicazione è segnato nel display, nella parte relativa al tempo. La fine del tempo di applicazione è segnalata da un segnale sonoro intermittente, della durata di circa 2s.
7. La fine della fase di congelamento può avvenire o per esaurimento del tempo impostato per l'applicazione, o per il semplice rilascio del pedale collegato alla console. Alla fine di questa fase si ha lo scongelamento della sonda (Defrosting) e lo svuotamento del circuito pneumatico (Venting).

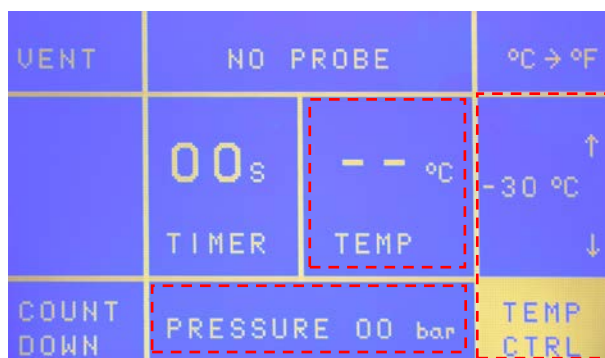
ATTENZIONE

Non rimuovere la sonda prima del termine della fase di svuotamento del circuito pneumatico (Venting).

8. Dopo alcuni minuti di inattività, il sistema provvede ad un nuovo ciclo di pulizia della sonda (Purge), per rimuovere l'umidità latente all'interno dei condotti pneumatici della sonda crio-chirurgica. Per uscire da questo stato si può premere il relativo tasto di Stop sulla console. Per iniziare la fase di congelamento della sonda (Freezing), è sufficiente premere il pedale collegato allo strumento.

8.4 CONTROLLO TEMPERATURA DI APPLICAZIONE

Interfaccia Utente



ATTENZIONE

Questo tipo di procedura funziona solo con sonde crio chirurgiche munite di termocoppia. L'utilizzo di sonde non appropriate può provocare danni al sistema e al paziente.

Funzionamento

1. Scegliere una sonda crio chirurgica
2. Inserire il connettore della sonda nel relativo attacco sulla console. Inserire il connettore della termocoppia della sonda nel relativo attacco sulla console.

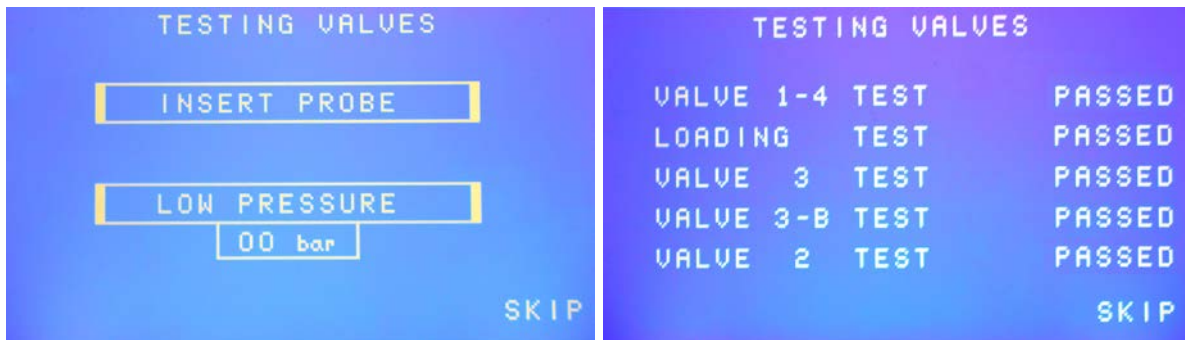
NOTA.

Avvitare il connettore della sonda sulla console sino al completo serraggio.

3. Attendere il termine della fase di pulizia della sonda (Purge), prima di iniziare la procedura chirurgica. La fine della fase di purge è accompagnata da un segnale sonoro.
4. Attivare il controllo della temperatura, premendo il tasto posto in corrispondenza della scritta TEMP CTRL sul display dello strumento.
5. Regolare la temperatura di applicazione attraverso i pulsanti posti in corrispondenza del +/-, al lato destro del display dello strumento.
6. Per avviare la fase di congelamento della sonda (Freezing), premere il pedale collegato allo strumento. Il raggiungimento della temperatura impostata è accompagnato da un segnale sonoro della durata di circa 1s. Nel caso in cui la sonda non raggiunge la temperatura impostata entro 5s, il sistema entra automaticamente nello stato di scongelamento (Defrosting), segnalando l'errore con un messaggio e un allarme sonoro (Alta Frequenza, 2s, /5).
7. Per avviare la fase di scongelamento (Defrosting) rilasciare il pedale collegato allo strumento. La fase di scongelamento è seguita dalla fase di svuotamento del circuito pneumatico (Venting).
8. Dopo alcuni minuti di inattività il sistema provvede ad un nuovo ciclo di pulizia della sonda (Purge), per rimuovere l'umidità latente all'interno dei condotti pneumatici della sonda crio chirurgica. Per uscire da questo stato si può premere il relativo tasto di Stop sulla console. Per iniziare la fase di congelamento della sonda (Freezing), è sufficiente premere il pedale collegato allo strumento.

8.5 TEST DEL SISTEMA

Interfaccia Utente



Funzionamento

All'accensione dello strumento è possibile effettuare un ciclo di test per valutare l'efficienza e la tenuta delle elettrovalvole del circuito pneumatico.

Nel caso si voglia evitare il test iniziale, premere il tasto prossimo alla scritta SKIP sul display. In qualunque caso si consiglia sempre di effettuare il test iniziale, procedendo come segue:

1. Collegare la bombola allo strumento, come spiegato nella procedura di installazione.
2. Accendere lo strumento.
3. Dopo pochi secondi dall'accensione si sentirà un suono, test di valutazione del circuito audio.
4. Se la pressione del gas all'ingresso dovesse risultare insufficiente o troppo elevata, sullo schermo comparirà un messaggio. Regolare il riduttore posto sulla bombola o, nel caso di pressione troppo scarsa, sostituire la bombola. Il raggiungimento della pressione ottimale sarà accompagnato da un segnale sonoro e dalla scomparsa del messaggio di errore.
5. Inserire una sonda criochirurgica nell'attacco sonda.
6. Se le operazioni 1-5 sono state compiute correttamente, inizia il test del circuito.
7. Nel caso di fallimento di uno dei test, contattare l'assistenza o il vostro distributore di fiducia Optikon.

8.6 PROCEDURA DI SPEGNIMENTO

NOTA.

Se il sistema chirurgico Cryo-Line non viene utilizzato per un periodo prolungato, attenersi alla procedura descritta di seguito.

- 1) Premere l'interruttore "POWER" per spegnere la console.
- 2) Chiudere la valvola della bombola o della presa dell'impianto centralizzato.
- 3) Staccare il cavo di alimentazione e il tubo di alimentazione del gas dalle prese dell'impianto centralizzato o dalla bombola ad alta pressione del gas e dal pannello posteriore della console. Afferrare la spina, non il cavo.
- 4) Scollegare il comando a pedale dal pannello posteriore della console.
- 5) Scollegare i connettori della sonda e della termocoppia.

Consultare il capitolo "**Pulizia, sterilizzazione e manutenzione**".

9. PULIZIA, STERILIZZAZIONE E MANUTENZIONE

Il personale medico ha la responsabilità di mantenere gli strumenti e le apparecchiature esistenti nelle migliori condizioni di funzionamento. I semplici passaggi descritti di seguito costituiscono linee guida pratiche per definire un programma di cura e manutenzione adeguato.

Per la pulizia, la decontaminazione e la sterilizzazione di strumenti chirurgici riutilizzabili del dispositivo CRYO-LINE, consultare le rispettive istruzioni per l'uso.

La console, il pedale ed il carrello non possono essere sterilizzati ma puliti secondo le indicazioni fornite nei paragrafi successivi.

ATTENERSI ALLE INDICAZIONI DESCRITTE DI SEGUITO

- a) Non sottoporre gli strumenti di chirurgia alla sterilizzazione chimica.
- b) Non sottoporre gli strumenti di chirurgia alla sterilizzazione ad aria calda o alla sterilizzazione liquida.
- c) Le sonde per la Crio-chirurgia devono asciugarsi per almeno 20 minuti prima di essere utilizzate.

9.1 PULIZIA

9.1.1 UNITA'

- 1) Pulire periodicamente lo schermo LCD con un panno morbido inumidito con acqua distillata. Se necessario, usare solo detergente neutro.
- 2) Non usare alcol, solvente o abrasivi sulla console.

9.1.2 ACCESSORI

Le cause più comuni per ruggine e corrosione sono: la pulizia e l'asciugatura incomplete degli strumenti dopo l'uso; gli agenti chimici o le soluzioni sterilizzanti; la pulizia con acqua di rubinetto; i residui in eccesso di detergente di lavanderia nei teli della sala operatoria; i detergenti con livelli di PH inadatti (il PH ottimale è 7); un'autoclave che non funziona correttamente. Tuttavia, la principale causa di corrosione sono i residui di sangue e salini.

- 1) Immergere e sciacquare a fondo tutte le parti delle sonde crio-chirurgiche immediatamente dopo il loro uso, secondo quanto specificato nelle relative istruzioni per l'uso.

9.2 STERILIZZAZIONE

9.2.1 UNITA'

- 1) Console, pedale e carrello portabombola non possono essere sterilizzati.

9.2.2 SONDE CRIOCHIRURGICHE

- 1) Le sonde crio chirurgiche possono essere sterilizzate in autoclave. Si rimanda alle istruzioni d'uso specifiche.

9.3 MANUTENZIONE

9.3.1 UNITA'

- 1) Conservare il sistema per la crio chirurgia CRYO-LINE in luogo pulito e asciutto, a temperatura ambiente.
- 2) Dopo l'uso scollegare il cavo della bombola.
- 3) Sostituire periodicamente il filtro della bombola.
- 4) Per mantenere prestazioni ottimali per tutta la durata dell'apparecchiatura, occorre definire un programma annuale di manutenzione e calibrazione. Rivolgersi al proprio distributore/centro di assistenza autorizzato Optikon 2000.

NOTA

Per mantenere in sicurezza il sistema, verificare almeno una volta all'anno la conformità ai limiti di dispersione di corrente secondo la norma EN60601-1. Rivolgersi alla divisione di bioingegneria della propria struttura o al proprio distributore/centro assistenza autorizzato Optikon 2000.

9.3.2 ACCESSORI

- 1) Evitare di far cadere o maneggiare in modo scorretto le sonde crio chirurgiche. È necessario che questi accessori siano maneggiati con la massima attenzione possibile e ispezionati con cura dopo ogni uso per verificare la presenza di eventuali danni o di usura.
- 2) Lubrificare periodicamente gli O-ring esterni dei connettori delle sonde crio chirurgiche, utilizzando grasso di o olio di silicone. **NON LUBRIFICARE ECCESSIVAMENTE.**

ATTENZIONE

- 1) Non usare detergenti sintetici o saponi a base di olio.
- 2) Accertarsi che il connettore alla console della sonda sia completamente asciutto prima di usarlo; l'umidità presente può influire negativamente sull'efficienza del congelamento.
- 3).Accertarsi che il connettore della termocoppia sia completamente asciutto, per evitare di leggere falsi valori di temperatura.

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

10. GUIDA ALL'INDIVIDUAZIONE DEI GUASTI

10.1 AVVERTENZE E MESSAGGI DI ERRORE

Sullo schermo LCD, l'unità CRYO-LINE visualizza avvertenze e messaggi di errore per informare l'operatore di situazioni che possono richiedere una speciale attenzione.

Superiormente al centro del LCD compare il codice e il relativo significato dell'errore.

La tabella che segue riassume le avvertenze ed i messaggi di errore.

ENGLISH			ITALIANO		
WARNING	ERROR	MESSAGE	AVVISO	ERRORE	MESSAGGIO
	X	Err 01 Test E1-EV4 failed		X	Err 01 Test E1-EV4 fallito
	X	Err 02 Test Loading failed		X	Err 02 Test Loading fallito
	X	Err 03 Test EV3 failed		X	Err 03 Test EV3 fallito
	X	Err 04 Test EV3b failed		X	Err 04 Test EV3b fallito
	X	Err 05 Test EV2 failed		X	Err 05 Test EV2 fallito
	X	Err 06 High pressure		X	Err 06 Pressione elevata
	X	Err 07 Low pressure		X	Err 07 Pressione insufficiente
X		Err 08 Footswicht pushed without the probe	X		Err 08 Premuto il pedale senza sonda
	X	Err 09 Accidental probe disconnection		X	Err 09 Distacco accidentale sonda
	X	Err 10 Thermocouple disconnection/failure		X	Err 10 Distacco o rottura termocoppia
X		Err 11 Preset T cannot be reached	X		Err 11 Impossibile raggiungere T impostata

10.2 PROBLEMI DI VARIA NATURA

La guida all'individuazione dei guasti elenca alcune delle anomalie che possono verificarsi nel funzionamento, i sintomi che le accompagnano e le azioni correttive. Se il sistema chirurgico CRYO-LINE resta inattivo anche dopo avere eseguito le azioni correttive di seguito, rivolgersi all'assistenza autorizzata OPTIKON 2000.

SINTOMI

AZIONE CORRETTIVA

Alimentazione di rete

CRYO-LINE completamente inattivo.

- a) Il cavo di alimentazione non è collegato. Collegare il cavo alla consolle e alla rete elettrica.
- b) Il fusibile è bruciato. Sostituirlo.

Perdita di gas

Perdita udibile dall'adattatore

- a) Adattatore non serrato sufficientemente. Stringerlo fortemente
- b) Guarnizione difettosa. Sostituire la guarnizione

Perdita dalla consolle

- a) Pressione eccessiva. Una pressione eccessiva causa l'apertura della valvola di sicurezza interna allo strumento: collegare ad una sorgente di pressione appropriata.
- b) Valvola difettosa. Chiamare l'assistenza tecnica Optikon.

Perdita dalla sonda

- a) Sonda difettosa. Mandare la sonda alla Optikon per la riparazione.

SINTOMI**AZIONE CORRETTIVA****Congelamento Sonda**

La sonda non si congela correttamente	<ul style="list-style-type: none"> a) Pressione operativa errata. Sostituire la bombola. b) Umidità nella sonda. Attendere la fine dello spurgo (Purge). c) Filtro della sonda sporco. Inviare per riparazione. d) I filtri della console sono sporchi. Contattare l'assistenza tecnica Optikon. e) La valvola della bombola è chiusa. Aprire la valvola della bombola. f) La bombola è vuota. Sostituire la bombola. g) Installato un tipo di bombola a sifone. Sostituire con una bombola senza sifone.
---------------------------------------	--

Scongelamento sonda

La sonda non si scongela	a) Valvola difettosa. Contattare l'assistenza tecnica Optikon.
--------------------------	--

Errori

Da Err 01 a Err 05	Contattare l'assistenza tecnica Optikon o il personale autorizzato.
Err 06	Pressione elevata. Non utilizzare lo strumento in questo stato. Controllare il tipo di gas utilizzato o la pressione di esercizio dell'impianto a cui è connesso lo strumento OPTIKON Cryo-Line
Err 07	Pressione insufficiente. Non utilizzare lo strumento in questo stato. Sostituire la bombola o controllare la pressione di esercizio dell'impianto a cui è connesso lo strumento.
Err 08	Il pedale è stato premuto mentre la sonda non era inserita. Connettere la sonda prima di premere il pedale.
Err 09	Distacco accidentale della sonda. Contattare il centro assistenza Optikon o il personale autorizzato.
Err 10	Distacco o rottura della termocoppia. Controllare se il connettore della termocoppia è connesso allo strumento. Nel caso il problemi continui a persistere contattare il centro assistenza Optikon oppure il personale autorizzato.
Err 11	Impossibile raggiungere la temperatura impostata. Controllare la pressione del circuito pneumatico. Se la pressione è inferiore a 40 bar sostituire la bombola. Eseguire un ciclo di pulizia della sonda.







QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

11. ACCESSORI

11.1 ACCESSORI CONSIGLIATI

CODICE	DESCRIZIONE	IMMAGINE
183001	Carrello per strumento con portabombole	

11.2 SONDE CRIOCHIRURGICHE DISPONIBILI

CODICE	DESCRIZIONE	IMMAGINE
133001	Sonda crio chirurgica per cataratta	
133002	Sonda crio chirurgica per retina, sferica	
133003	Sonda crio chirurgica per retina, spatola	
133004	Sonda crio chirurgica per retina, "T"	
133005	Sonda crio chirurgica per retina, "Bonnet"	
133006	Sonda crio chirurgica per glaucoma	

11.3 PARTI DI RICAMBIO

NOTA.

Le operazioni di manutenzioni che possono essere effettuate dall'utente devono essere limitate alla sostituzione delle parti di seguito elencate. La garanzia non sarà considerata valida in caso di operazioni su qualunque altra parte.

CODICE	DESCRIZIONE	IMMAGINE
132005	Cartuccia di ricambio per filtro gas	
132006	Raccordo CO ₂ per bombola (CINA)	
132008	Raccordo per bombola N ₂ O ISO5145	
132009	Raccordo CO ₂ per bombola ISO5145	
132010	Raccordo N ₂ O per bombola (FRANCIA)	

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

12. INDICE

A	M
Avvertenze3-1	Manopola di comando del volume 7-4
Avvertenze ambientali3-2	Messaggi sonori..... 7-6
Avvolgimento cavo sonde3-2	Miscele anestetiche infiammabili..... 3-3
C	P
Controllo del tempo di applicazione ..8-3	Pressione massima bombole..... 3-1
Consumo di corrente.....5-2	Pulsante 'Vent' 3-2
D	R
Depurazione della sonda6-2	Regolazione contrasto display 7-3
Display LCD retroilluminato.....7-3	S
E	Schemi elettrici 5-3
Evacuazione protossido di Azoto3-2	Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche 3-3
F	Stati del sistema 7-1
Fissaggio bombole.....3-1	Switch di sicurezza 7-3
Fusibili5-2	T
G	Test elettrovalvole 8-5
Garanzia2-1	