



## CRYO-LINE

SISTEMA PARA LA CRIOCIRUGÍA EN AMBIENTE OFTÁLMICO  
MANUAL DE INSTRUCCIONES E INSTALACIÓN

OPTIKON 2000 S.p.A.

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

Tif. +39 06 8888355 - Fax. +39 06 8888440

e-mail: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com)

[www.optikon.com](http://www.optikon.com)

OPTIKON 2000 S.p.A es una empresa fabricante de dispositivos quirúrgicos y de diagnóstico para oftalmología que cuenta con las certificaciones ISO 9001 y 13485.

Todos los productos OPTIKON 2000 cumplen la Directiva europea de productos sanitarios 93/42/CEE.

# CONTENIDO

<b>1.</b>	<b>DECLARACIONES PRELIMINARES</b>	<b>1-1</b>
<b>2.</b>	<b>CONDICIONES DE GARANTÍA</b>	<b>2-1</b>
<b>3.</b>	<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>3-1</b>
<b>4.</b>	<b>SÍMBOLOS</b>	<b>4-1</b>
<b>5.</b>	<b>INFORMACIÓN GENERAL</b>	<b>5-1</b>
5.1	TEORÍA DE FUNCIONAMIENTO	5-1
5.2	DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA	5-1
5.3	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	5-2
5.4	TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	5-3
5.4.1	EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	5-3
5.4.2	INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	5-4
5.4.3	DISTANCIAS RECOMENDADAS DE SEPARACIÓN	5-5
5.5	DIAGRAMAS DEL CIRCUITO	5-6
<b>6.</b>	<b>INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO</b>	<b>6-1</b>
6.1	INTRODUCCIÓN	6-1
6.2	DESEMBALAJE E INSPECCIÓN INICIAL	6-1
6.3	PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN	6-1
<b>7.</b>	<b>FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO</b>	<b>7-1</b>
7.1	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	7-1
7.1.1	PANTALLA	7-1
7.1.2	ESTADOS DEL SISTEMA	7-1
7.1.3	PRUEBA INICIAL DEL SISTEMA	7-1
7.1.4	FUNCIONAMIENTO ESTÁNDAR	7-1
7.1.5	CONTROL DE LA TEMPERATURA	7-1
7.1.6	CONTROL DEL TIEMPO DE APLICACIÓN	7-2
7.1.7	CONTROL DEL TIEMPO DE APLICACIÓN Y DE LA TEMPERATURA APLICADA	7-2
7.2	CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO	7-3
7.3	INTERFAZ DE USUARIO	7-5
7.4	MENSAJES SONOROS	7-6
<b>8.</b>	<b>INTERFAZ DE USUARIO</b>	<b>8-1</b>
8.1	SELECCIÓN DEL IDIOMA	8-1
8.2	FUNCIONAMIENTO ESTÁNDAR	8-1
8.3	CONTROL DEL TIEMPO DE APLICACIÓN	8-2
8.4	CONTROL DE LA TEMPERATURA DE APLICACIÓN	8-4
8.5	PRUEBA DEL SISTEMA	8-6
8.6	PROCEDIMIENTO DE APAGADO	8-7
<b>9.</b>	<b>LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO</b>	<b>9-1</b>
9.1	LIMPIEZA	9-1
9.1.1	EQUIPO	9-1
9.1.2	ACCESORIOS	9-1
9.2	ESTERILIZACIÓN	9-2
9.2.1	EQUIPO	9-2
9.2.2	CRIOSONDAS QUIRÚRGICAS	9-2
9.3	MANTENIMIENTO	9-2
9.3.1	EQUIPO	9-2
9.3.2	ACCESORIOS	9-2
<b>10.</b>	<b>GUÍA PARA LA LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS</b>	<b>10-1</b>
10.1	ADVERTENCIAS Y MENSAJES DE ERROR	10-1

10.2	PROBLEMAS DIVERSOS.....	10-2
<b>11.</b>	<b>ACCESORIOS .....</b>	<b>11-1</b>
11.1	ACCESORIOS RECOMENDADOS.....	11-1
11.2	CRIOSONDAS QUIRÚRGICAS DISPONIBLES.....	11-2
11.3	PIEZAS DE REPUESTO.....	11-3
<b>12.</b>	<b>ÍNDICE.....</b>	<b>12-1</b>

## 1. DECLARACIONES PRELIMINARES

OPTIKON 2000 S.p.A. ruega al usuario de este sistema que lea atentamente las advertencias que se recogen en el presente manual. El operador debe garantizar al personal toda la información necesaria relacionada sobre el funcionamiento del equipo antes de utilizarlo. OPTIKON 2000 S.p.A no asumirá ninguna responsabilidad por las lesiones y los daños directos o indirectos que se puedan producir al comprador, a los operadores o a los pacientes como resultado del uso del producto.

El sistema sólo se puede usar tras una valoración médica profesional. OPTIKON 2000 S.p.A se exime de toda responsabilidad por cualquier problema clínico derivado de un manejo incorrecto del dispositivo y se abstiene de realizar recomendaciones médicas.

OPTIKON 2000 S.p.A. se responsabiliza de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo sólo si:

- el personal autorizado por OPTIKON 2000 S.p.A lleva a cabo las actualizaciones, calibraciones y reparaciones;
- el sistema se utiliza según lo establecido en el manual de instrucciones;
- la instalación eléctrica a la que se conecte el sistema cumple las normas de seguridad de la CEI.

### ADVERTENCIA IMPORTANTE:

No se han escatimado esfuerzos para que tanto la información como las ilustraciones contenidas en el presente manual describan de la forma más precisa posible el producto y su funcionamiento en el momento de impresión del mismo. Es posible que durante la vigencia de este manual se realicen modificaciones en el producto para satisfacer por completo y de manera eficaz las necesidades de los usuarios. Dichas modificaciones se llevarán a cabo sin previo aviso.

OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni 13, 00138 Roma Italia

Tif.: +39 06 8888355

Fax.: +39 06 8888440

Correo electrónico: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com)

[www.optikon.com](http://www.optikon.com)

### NOTA

La información que contiene este manual es propiedad de OPTIKON 2000 S.p.A. Queda totalmente prohibida su reproducción total o parcial sin la autorización por escrito de OPTIKON 2000 S.p.A.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

## 2. CONDICIONES DE GARANTÍA

Todos los equipos y accesorios de OPTIKON 2000 S.p.A. vendidos e instalados en la Unión Europea disponen de una garantía de UN AÑO, desde la fecha de facturación, por posibles defectos de fabricación o de los materiales. La garantía de los consumibles está limitada al primer uso del equipo.

Consulte con su distribuidor autorizado de OPTIKON 2000 S.p.A. las condiciones de la garantía en los países que no forman parte de la Unión Europea.

Todas las piezas cubiertas por la garantía se repararán o sustituirán sin coste alguno.

La garantía incluye la localización de las causas de los defectos, la reparación de la avería y una inspección final de la unidad o de las piezas.

La presente garantía no cubre los daños provocados por accidentes, uso inadecuado o indebido, manipulación o alteraciones llevadas a cabo por personal ajeno al servicio de asistencia técnica autorizado de OPTIKON S.p.A.

En caso de avería, OPTIKON 2000 S.p.A. se reserva el derecho de comprobar si el equipo y/o los accesorios han sido alterados, manipulados de algún modo o dañados como consecuencia de un uso indebido.

Además, siempre que las técnicas operativas lo requieran, OPTIKON 2000 S.p.A. se reserva el derecho de modificar el equipo y/o sus accesorios.

La garantía quedará anulada si faltase el número de serie del equipo y/o de los accesorios asignado por OPTIKON 2000 S.p.A., se hubiera manipulado y/o no fuera claramente legible.

La garantía no cubre los gastos de envío por devolución del equipo y de los accesorios; todos los gastos derivados del transporte, embalaje, etc. correrán a cargo del comprador.

En el supuesto de que se exija de forma expresa la intervención de los técnicos de OPTIKON, los gastos de desplazamiento y de alojamiento serán sufragados por el cliente.

OPTIKON 2000 S.p.A. no se responsabiliza de los daños provocados durante el transporte. En este caso, el cliente deberá dirigirse de inmediato al transportista responsable del envío.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO



### 3. ADVERTENCIAS

El cuidado necesario para el manejo del sistema quirúrgico CRYO-LINE constituye uno de los principios fundamentales que hay que respetar en la sala de operaciones y ninguna lista de advertencias puede sustituir dicho cuidado.

Las advertencias siguientes proporcionan al operador indicaciones adecuadas para garantizar un rendimiento seguro y sin problemas.

#### *Advertencias generales*

- Antes de usar el sistema, todo el personal médico encargado debe leer con atención y comprender las instrucciones recogidas en este manual de uso. No intente usar el sistema si éste no funciona conforme a los procedimientos operativos aquí descritos.
- El sistema debe ser manejado exclusivamente por personal médico cualificado, capaz de comprender totalmente los riesgos potenciales vinculados al uso del equipo y debidamente formado sobre la prevención y la gestión de posibles complicaciones clínicas.
- Use únicamente gas CO<sub>2</sub> (anhídrido carbónico) o N<sub>2</sub>O (protóxido de nitrógeno) secos para uso médico, con una pureza mínima del 99%; impureza máxima permitida, incluida la humedad, del 1%. La bombona debe cargarse a una presión no superior a 70 bar (1015 PSI). No utilice bombonas con sifón para evitar que el gas salga de la bombona en estado líquido. Coloque la bombona en posición vertical con la válvula hacia arriba.
- Use exclusivamente bombonas de gas con válvula de protección contra sobrepresión.
- Compruebe la estabilidad mecánica de las bombonas. Si se usa el carro portabombonas Optikon, bloquee las bombonas usando el muelle de retención correspondiente; si no se usa el carro portabombonas, sujete las bombonas de forma estable.
- No es necesario utilizar el sistema de retención del cable de alimentación si la unidad se usa en combinación con el carrito Optikon porta bombonas ref. 183001.
- No tire del cable para levantar o desplazar el pedal; esto podría dañarlo.

- Antes de cualquier intervención, lleve a cabo la configuración quirúrgica y los procedimientos operativos aquí descritos. No use el sistema si éste no funciona correctamente y la sección "Guía para la localización de averías" no proporciona una solución adecuada.
- Antes de usar un accesorio quirúrgico o no quirúrgico con el equipo CRYO-LINE, compruebe la compatibilidad con el aparato CRYO-LINE, declarada en los documentos adjuntos a los propios accesorios.
- La capacidad de emisión sonora del aparato se controla durante el encendido. Compruebe la presencia de señales acústicas al poner en marcha el sistema.
- La conexión al ordenador sirve únicamente para procedimientos de asistencia técnica. Durante el uso quirúrgico del aparato, no conecte dispositivos externos a la toma serie que se encuentra en el cuadro posterior.
- Para evitar daños en la sonda, proteja el conector de gas con el capuchón de protección antes de llevar a cabo la limpieza y la esterilización.
- En caso de anomalías de funcionamiento del circuito de descongelación rápida de la sonda, presione el pulsador Vent para una descongelación rápida de emergencia. Avise al centro de asistencia técnica de Optikon. No utilice el instrumento hasta que no haya sido reparado.
- Para evitar daños en el cable de la sonda, evite doblarlo y enrollarlo en la caja de esterilización con un radio inferior a 5 cm.
- En caso de escapes de gas de la sonda, no la use y envíela al centro de asistencia técnica de Optikon.
- El uso de accesorios y cables distintos de los que se suministran con el equipo podría ocasionar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del sistema. Las emisiones procedentes de aparatos portátiles de telecomunicaciones pueden influir en las prestaciones del equipo.
- Siga fielmente las instrucciones de instalación y uso del equipo para evitar interferencias dañinas sobre otros aparatos que se encuentren en sus proximidades. Si el equipo causa interferencias dañinas en otros aparatos (lo que se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), se recomienda al usuario que trate de corregir las interferencias mediante uno o varios de los métodos siguientes:
  - Reorientar o cambiar la ubicación de los otros equipos.
  - Aumentar la separación entre los propios equipos.

- Conectar el equipo a una toma de corriente distinta a la que están conectados los otros equipos.
- Consultar al distribuidor o al servicio de asistencia técnica autorizado de OPTIKON 2000.

### ***Advertencias medioambientales***

- Debido al riesgo de posibles incendios o explosiones, no use nunca el sistema en presencia de llamas vivas.
- Atención: La inhalación de N<sub>2</sub>O (protóxido de nitrógeno) es peligrosa para la salud: use el sistema únicamente si el gas se evacúa mediante un sistema adecuado de aspiración fuera de la sala de operaciones.
- Por seguridad operativa, no instale el sistema en un lugar en el que pueda quedar expuesto a aparatos de calefacción o radiadores, a los rayos solares directos o a cualquier otra fuente de calor con temperaturas extremadamente altas.
- Instale el sistema CRYO-LINE de manera que las aberturas de aeración queden libres.
- No deseche el equipo CRYO-LINE como residuo urbano no diferenciado. Deséchelo por separado de acuerdo con las leyes/normativas locales en materia de eliminación de equipos electrónicos y eléctricos.
- No utilice el sistema en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.

### ***Advertencias relacionadas con la electricidad***

- El equipo está prefijado para su uso con un voltaje de alimentación de 220 V. Compruebe que el voltaje local coincida con el indicado en el equipo. De no ser así, adapte el equipo al voltaje de alimentación local. En los países en los que el voltaje local es de 100 - 120 V, sustituya los fusibles de la unidad por los fusibles adecuados que se le han suministrado.  
Estas operaciones deben ser llevadas a cabo exclusivamente por personal debidamente cualificado.
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no quite la cubierta protectora. Solicite la intervención del servicio de asistencia técnica autorizado.
- Conecte la consola del equipo CRYO-LINE a una red eléctrica cuyas características coincidan con las que se indican en el cuadro posterior de la propia consola. Para garantizar la seguridad, utilice un cable de alimentación y un enchufe de tipo hospitalario y conéctelos a una toma de corriente que disponga de una conexión a tierra adecuada.

- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica o de desconectarlo, asegúrese de que el interruptor principal de la consola esté apagado.
- Apague el interruptor principal cuando no utilice el equipo CRYO-LINE.
- Sustituya los fusibles unos minutos después de haber apagado el interruptor principal para dejar que se enfríen.
- Sustituya el fusible por uno del mismo tipo y siguiendo las indicaciones del cuadro posterior de la consola.

## 4. SÍMBOLOS

En esta tabla figuran algunos de los símbolos aprobados por la CEI, así como su significado. Por cuestiones de economía de espacio, estos símbolos se usan con frecuencia en los equipos médicos para permitir una comunicación rápida y sencilla de la información y de las advertencias. En determinados casos, pueden aparecer dos o más símbolos asociados entre sí para expresar un significado concreto.

Estos símbolos se emplean en la etiqueta de CRYO-LINE. Antes de empezar a utilizar el equipo debe familiarizarse con ellos y con su significado, lo que se detalla en esta tabla.

### SÍMBOLOS PUBLICADOS POR LA CEI

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	FABRICANTE (Y FECHA DE FABRICACIÓN, CUANDO SE APLICA)
	CORRIENTE ALTERNA
	TOMA DE TIERRA DE SEGURIDAD
	ATENCIÓN
	ABIERTO (DESCONEXIÓN DE LA RED ELÉCTRICA)
	CERRADO (CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA)
	PIEZA APLICADA DE TIPO BF
	RECOGIDA SELECTIVA DE EQUIPOS ELECTRÓNICOS/ELÉCTRICOS
	CONEXIÓN MEDIDA TEMPERATURA
	EQUIPOTENCIALIDAD
	SEGUIR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

## 5. INFORMACIÓN GENERAL

### 5.1 TEORÍA DE FUNCIONAMIENTO

Para su funcionamiento, el dispositivo médico OPTIKON CRYO-LINE utiliza el principio físico del efecto Joule-Thomson, que dice que al expandir ciertos tipos de gases a alta presión sin intercambio de calor con el exterior, estos presentan una variación de temperatura que depende de la presión y de la temperatura inicial, de la presión final y de la composición química del gas. La ecuación que rige este principio es la siguiente:

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

donde  $\mu$  expresa el coeficiente de Joule Thomson. Los gases utilizados con CRYO-LINE son el protóxido de nitrógeno ( $N_2O$ ) y el anhídrido carbónico ( $CO_2$ ), ambos con coeficiente de Joule Thomson positivo a temperatura ambiente.

### 5.2 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El dispositivo médico Optikon CRYO-LINE ha sido ideado para ser utilizado en operaciones de cirugía oftálmica por personal cualificado. En particular, los procedimientos quirúrgicos en los que puede usarse el dispositivo son:

- Cataratas
- Glaucoma
- Separación de la retina
- Vitrectomía

El dispositivo médico OPTIKON CRYO-LINE emplea protóxido de nitrógeno ( $N_2O$ ) o anhídrido carbónico ( $CO_2$ ) de tipo médico con bombonas sin sifón para obtener temperaturas de congelación inferiores a  $-60$  °C.

El dispositivo OPTIKON CRYO-LINE está formado por una consola de control y un pedal.

En cuanto a accesorios, cuenta con una serie de criosondas quirúrgicas, un filtro de gas y un carro portaequipo con el alojamiento para las bombonas correspondiente.

Algunas sondas cuentan con termopar que permite medir la temperatura alcanzada en el extremo de la misma. La temperatura, medida de modo continuo, se visualiza en la pantalla de la consola, en grados centígrados (°C) o Fahrenheit (°F). Las sondas están hechas con materiales de alta conductibilidad térmica, de manera que se puedan enfriar y descongelar con rapidez. El cable de la sonda tiene una longitud de dos metros.

### 5.3 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PARÁMETRO	ESPECIFICACIONES
Fabricante: .....	OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma (Italia)
Modelo: .....	CRYO-LINE
Normativas que cumple: .....	directiva europea de productos sanitarios 93/42/CEE
Normas técnicas: .....	EN 60601-1; EN 60601-1-1; EN 60601-1-2

#### ESPECIFICACIONES MEDIOAMBIENTALES

Almacenamiento: .....	temperatura: de -10 °C a 70 °C; humedad del 10 al 100% (sin condensación)
Funcionamiento: .....	temperatura: de 10 °C a 40 °C; humedad del 30 al 75%

#### ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS

Voltaje de entrada: .....	a elegir entre 100/120/220/240 V CA
Frecuencia: .....	50/60 Hz
Consumo energético: .....	80 VA
Fusibles: .....	220-240 V: 1 A T 100-120 V: 2 A T

#### CIRCUITO NEUMÁTICO

Gas de alimentación.....	N <sub>2</sub> O o CO <sub>2</sub> médico en bombonas sin sifón
Máxima presión de entrada .....	70 bar - 1015 PSI

#### CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO SEGÚN LA CEI 60601-1

Tipo de protección contra descargas eléctricas: .....	Clase I
Grado de protección contra descarga eléctrica:	
Criosonda quirúrgica: .....	BF
Tipo de protección contra la filtración dañina de agua: .....	IPX1
Grado de seguridad de uso con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire u oxígeno o protóxido de nitrógeno: .....	no adecuado



**DIMENSIONES**

Altura .....	172 mm
Longitud .....	393 mm
Profundidad .....	470 mm
Peso .....	10 Kg

**NOTA:**

- 1) El peso y las dimensiones indicadas son aproximadas.
- 2) Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

**5.4 TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA****NOTA:**

El texto de esta guía es una traducción no oficial de la norma técnica CEI EN 60601-1-2:2003-07


**5.4.1 CONSEJOS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS**

El Cryo-Line se ha diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se describe más abajo. El cliente o usuario del Cryo-Line deberá asegurarse de que se usa en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Consejos
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Cryo-Line utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es probable que no causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Cryo-Line es apropiado para el uso en establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos que están directamente conectados con una red de distribución de baja tensión que alimenta a los edificios para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

### 5.4.2 CONSEJOS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El Cryo-Line se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se describe más abajo. El cliente o usuario del Cryo-Line deberá asegurarse de que se usa en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Consejos
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	<ul style="list-style-type: none"> <li>±6 kV contacto</li> <li>±8 kV aire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>±6 kV contacto</li> <li>±8 kV aire</li> </ul>	Los suelos deberán ser de madera, de hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos con un material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos un 30%.
Ráfaga / rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	<ul style="list-style-type: none"> <li>±2 kV para las líneas del suministro de energía</li> <li>±1 kV para las líneas de entrada/salida</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>±2 kV para las líneas del suministro de energía</li> <li>±1 kV para las líneas de entrada/salida</li> </ul>	La calidad de la alimentación principal deberá ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	<ul style="list-style-type: none"> <li>±1 kV modo diferencial</li> <li>± 2kV modo común</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>±1 kV modo diferencial</li> <li>± 2kV modo común</li> </ul>	La calidad de la alimentación principal deberá ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Las caídas de tensión, las interrupciones cortas y las variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;5% <math>U_T</math> (caída del &gt;95% en <math>U_T</math>) para el ciclo 0,5</li> <li>40% <math>U_T</math> (caída del 60% en <math>U_T</math>) para 5 ciclos</li> <li>70% <math>U_T</math> (caída del 30% en <math>U_T</math>) para 25 ciclos</li> <li>&lt;5% <math>U_T</math> (caída del &gt;95% en <math>U_T</math>) para 5 segundos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;5% <math>U_T</math> (caída del &gt;95% en <math>U_T</math>) para el ciclo 0,5</li> <li>40% <math>U_T</math> (caída del 60% en <math>U_T</math>) para 5 ciclos</li> <li>70% <math>U_T</math> (caída del 30% en <math>U_T</math>) para 25 ciclos</li> <li>&lt;5% <math>U_T</math> (caída del &gt;95% en <math>U_T</math>) para 5 segundos</li> </ul>	La calidad de la alimentación principal deberá ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del Cryo-Line requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda que el Cryo-Line se alimente de un suministro de energía ininterrumpida o de una batería.
Frecuencia industrial (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	No corresponde. El equipo no contiene ningún componente sensible magnéticamente.	El campo magnético de la frecuencia industrial debería estar al nivel característico de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	El equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil no debería usarse más cerca de ninguna parte del Cryo-Line, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	<p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima de salida al transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de la RF fijada de los transmisores, tal y como lo determina un estudio sobre el sitio electromagnético <sup>a</sup>, debería ser inferior al nivel de conformidad en cada gama de frecuencia. <sup>b</sup> Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcadas con el siguiente símbolo:</p> 

**NOTA:**

$U_T$  es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas pautas no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Las fuerzas de campo desde los transmisores fijos, como las estaciones base para la radio (móvil/inalámbrico) y las radios móviles terrestres, la radio para radioaficionados, la radiodifusión AM y FM y la emisión de TV no se pueden predecir de manera teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se deberá tener en cuenta un estudio sobre el sitio electromagnético. Si la fuerza de campo calculada en el emplazamiento en el que se usa el Cryo-Line es superior al nivel de conformidad de RF aplicable que se muestra arriba, el Cryo-Line debería inspeccionarse para verificar un funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, serán necesarias medidas adicionales tales como una reorientación o reubicación de la unidad Cryo-Line.

<sup>b</sup> Por encima de la gama de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

### 5.4.3 DISTANCIAS RECOMENDADAS DE SEPARACIÓN ENTRE EL EQUIPO DE COMUNICACIÓN DE RF MÓVIL Y PORTÁTIL Y EL CRYO-LINE

El Cryo-Line ha sido diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF emitidas estén controladas. El cliente o usuario del Cryo-Line puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF móvil y portátil (transmisor) y el Cryo-Line, tal y como se recomienda más abajo, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	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

Para transmisores con tasa de potencia de salida máxima que no aparezcan en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede calcular usando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

**Nota:**

Nota 1-A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencia más alta.

Nota 2-Estas pautas no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

## 5.5 DIAGRAMAS DEL CIRCUITO

OPTIKON 2000 S.p.A. proporciona, previa petición, diagramas de los circuitos, listas de los componentes, descripciones, instrucciones para la calibración y demás información que facilite al personal técnico cualificado del operador la reparación de las piezas del dispositivo.

## 6. INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO

### 6.1 INTRODUCCIÓN

En esta sección se describe con detalle el procedimiento recomendado para la instalación y el control del uso operativo de CRYO-LINE.

Los controles operativos, que se realizarán después de la instalación del sistema para comprobar el funcionamiento del equipo, deben seguirse exactamente tal como se indican. No debe considerarse una práctica recomendada ni un estímulo para los posibles procedimientos quirúrgicos.

Siga fielmente las instrucciones para la instalación y funcionamiento. De este modo, adquirirá en poco tiempo los conocimientos necesarios para el manejo óptimo del sistema quirúrgico CRYO-LINE.

### 6.2 DESEMBALAJE E INSPECCIÓN INICIAL

El equipo está embalado de forma que se reduzca el riesgo de sufrir daños durante el transporte. Abra el embalaje y examine los componentes. Durante la apertura, manipule con cuidado todos los componentes. Tenga cuidado al cortar el material del embalaje y asegúrese de no estropear el contenido. Si advierte cualquier tipo de daño en el embalaje o en el contenido, notifíquelo al transportista (correo, transporte ferroviario o mensajería) y a Optikon 2000 a la mayor brevedad posible. Compruebe que el contenido se corresponda con lo que se indica en la documentación de expedición adjunta. Si observa alguna discrepancia, notifíquela a Optikon 2000 de forma inmediata.

### 6.3 PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN

Para instalar el sistema, proceda como se detalla a continuación.

1. Desembale el aparato y sus accesorios.
2. Coloque el equipo CRYO-LINE sobre el carro 183001 o sobre una superficie estable.
3. Controle que el voltaje de alimentación coincida con el voltaje indicado en el cuadro posterior.

---

#### NOTA

El usuario es responsable de la limpieza y esterilización de las criosondas quirúrgicas antes de su uso.

---

4. Conecte el cable de alimentación al cuadro posterior de la consola y luego a una toma de corriente.
5. Conecte el pedal al cuadro posterior.

6. Seleccione una bombona de gas N<sub>2</sub>O o CO<sub>2</sub> hiperseco sin sifón.
7. Abra la válvula de la bombona un breve instante para expulsar las posibles acumulaciones de humedad e impurezas.
8. Conecte el filtro de gas (ref. 746109) a la bombona mediante la pieza de conexión correspondiente, asegurándose de que la junta circular de estanquidad esté en la posición correcta.
9. Conecte el tubo de alta presión del filtro al cuadro posterior de la consola y apriete los extremos.

**ATENCIÓN**

**NO ABRA LA VÁLVULA DE LA BOMBONA EN ESTE MOMENTO.**

10. Conecte un tubo de descarga al conector de descarga del cuadro posterior para la dispersión del gas de descarga fuera de la sala de operaciones.
11. Abra la válvula de la bombona.
12. Encienda el equipo presionando el pulsador que se encuentra en el cuadro posterior y compruebe que se enciende correctamente.
13. Presione, simultáneamente, el pedal de control y el perno de enclavamiento de seguridad para expulsar las partículas de polvo del sistema CRYO-LINE.

**ATENCIÓN**

**¡EL PROTÓXIDO DE NITRÓGENO ES TÓXICO!**

**NOTA**

Esta operación se requiere únicamente si el equipo se usa por primera vez o tras un largo período de inactividad.

14. Quite el capuchón de protección de la entrada de la criosonda quirúrgica. Introduzca la entrada de la criosonda quirúrgica en la toma. Gire el anillo de cierre de la sonda hacia la derecha hasta que la entrada quede firmemente sujeta a la toma de la consola.
15. Conecte el termopar a la toma correspondiente.
16. Ajuste la presión de la bombona para obtener un buen funcionamiento del equipo.

**NOTA**

Tras la prueba inicial de eficiencia de las electroválvulas, el sistema comienza automáticamente la depuración de la criosonda quirúrgica. Esta operación elimina la humedad de los vapores de la sonda. No es necesario realizar ningún ajuste. Espere unos 4 minutos para la depuración de la sonda.

## 7. FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

### 7.1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

#### 7.1.1 PANTALLA

El equipo CRYO-LINE cuenta con una pantalla LCD en la que se visualizan los datos más importantes del funcionamiento del sistema (presión, temperatura, tiempo de aplicación), las alarmas y los datos definidos por el operador (temperatura de aplicación, tiempo de aplicación). Mediante las dos filas de pulsadores que se encuentran a los lados de la pantalla, se activan y desactivan las funciones del equipo.

#### 7.1.2 ESTADOS DEL SISTEMA

A continuación se indican los estados básicos del equipo:

- No Probe: la sonda no está conectada.
- Stand by: la sonda está conectada y el sistema se encuentra en estado de reposo.
- Freezing: fase de congelación de la punta de la sonda.
- Defrosting: fase de descongelación de la punta de la sonda.
- Venting: fase de evacuación del gas residual dentro del circuito neumático.
- Purge: fase de depuración de las partículas y de la humedad presentes en el circuito neumático de la sonda y del equipo.

#### 7.1.3 PRUEBA INICIAL DEL SISTEMA

En esta fase, CRYO-LINE prueba automáticamente las electroválvulas.

#### 7.1.4 FUNCIONAMIENTO ESTÁNDAR

El funcionamiento estándar corresponde al funcionamiento básico del equipo. En este estado, al presionar el pedal, la criosonda quirúrgica se congela. Al soltar el pedal se inicia la descongelación de la sonda. En la pantalla aparecen el tiempo de aplicación y la temperatura instantánea en la punta de la criosonda (si ésta cuenta con termopar).

#### 7.1.5 CONTROL DE LA TEMPERATURA

El uso de este procedimiento es posible únicamente si se emplean criosondas quirúrgicas equipadas con termopar.

El control de la temperatura se efectúa al activar el procedimiento correspondiente (TEMP CTRL) pulsando la tecla que se encuentra junto al símbolo en la pantalla.

En este estado, al presionar el pedal, se activa el procedimiento de congelación de la sonda hasta alcanzar la temperatura establecida. La temperatura se mantiene en el valor configurado, que aparece en la pantalla mientras el pedal permanezca presionado. Al soltar el pedal el sistema activa el procedimiento de descongelación de la punta de la criosonda quirúrgica.

#### 7.1.6 CONTROL DEL TIEMPO DE APLICACIÓN

El control del tiempo de aplicación se efectúa al activar el procedimiento correspondiente (COUNT DOWN) pulsando la tecla que se encuentra junto al símbolo en la pantalla.

En este estado, al presionar el pedal, se activa el procedimiento de congelación de la criosonda quirúrgica, que dura hasta que se agota el tiempo configurado por el operador. Al agotarse el tiempo de aplicación, se activa una señal sonora. Asimismo, al agotarse el tiempo de aplicación, la criosonda quirúrgica se descongela automáticamente.

Durante la fase de congelación de la sonda, el cirujano puede interrumpir el proceso en cualquier momento y pasar a la fase de descongelación, soltando el pedal de accionamiento del sistema.

#### 7.1.7 CONTROL DEL TIEMPO DE APLICACIÓN Y DE LA TEMPERATURA APLICADA

El control del tiempo de aplicación y de la temperatura aplicada se efectúa activando simultáneamente los procedimientos de control de la temperatura (TEMP CTRL) y de tiempo de aplicación (COUNT DOWN).



## 7.2 CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO

Esta sección contiene información sobre la configuración del dispositivo. A continuación se identifican y se describen todos los comandos operativos y las regulaciones. Los conectores y otros elementos del equipo están ilustrados en la figura 1. Los conectores del cuadro posterior y otros elementos están ilustrados en la figura 2.

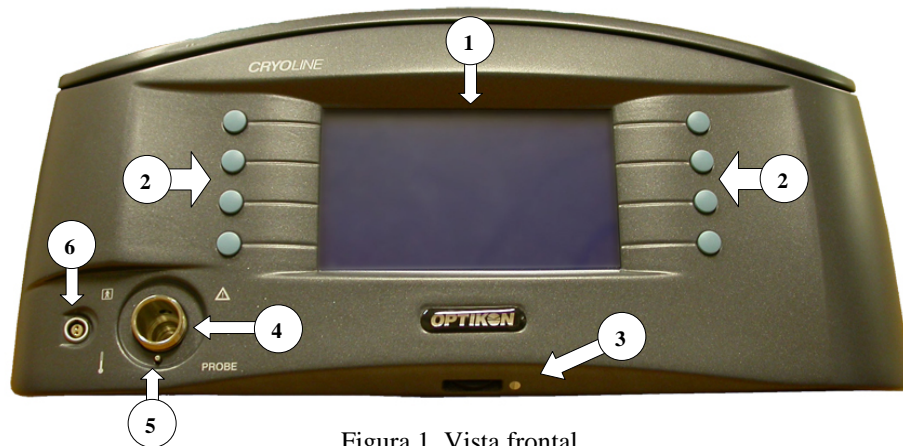


Figura 1. Vista frontal

### 1) PANTALLA LCD RETROILUMINADA

Mediante esta pantalla el operador puede:

- Ver las funciones activas
- Leer todos los valores reales y los valores predefinidos
- Leer las advertencias y los mensajes de error

### 2) PULSADORES

Teclas de silicona mediante las cuales es posible seleccionar las diferentes funciones del equipo.

### 3) REGULADOR DE CONTRASTE

Rueda de regulación del contraste de la pantalla.

### 4) CONECTOR DE SONDA

A esta toma se conecta el cable neumático de la crio sonda quirúrgica.

### 5) INTERRUPTOR DE SEGURIDAD

Este perno de enclavamiento bloquea el paso del gas si la sonda no se encuentra conectada.

### 6) CONECTOR DE TERMOPAR

A esta toma se conecta el conector del termopar de la sonda.

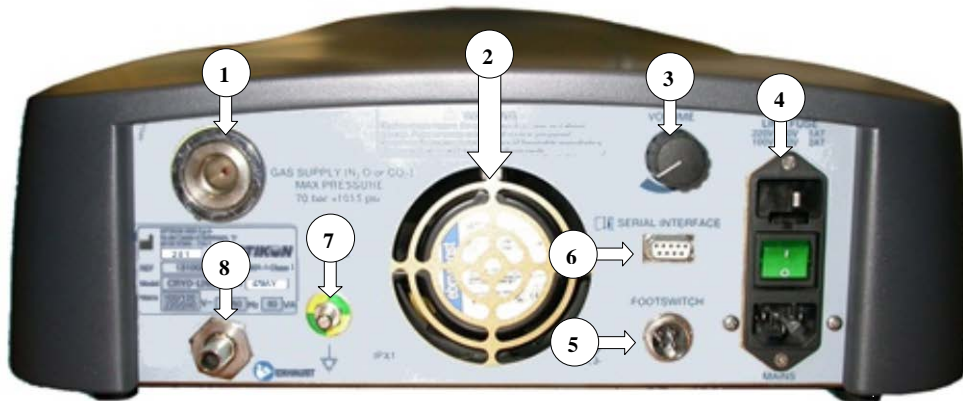


Figura 2. Vista posterior

**1) CONECTOR DE GAS**

Conector para la entrada de gas de alta presión.

**2) VENTILADOR DE ENFRIAMIENTO**

Elimina el aire caliente del equipo.

**3) BOTÓN DE MANDO DEL VOLUMEN**

Este botón permite al operador ajustar el volumen de los sonidos generados por el equipo CRYO-LINE.

**4) ALIMENTACIÓN (GRUPO INTERRUPTOR ENCENDIDO/APAGADO)**

El interruptor general que enciende/apaga el equipo. Los fusibles, el selector del voltaje de red y la toma del cable de alimentación se encuentran cerca de este interruptor.

**5) CONECTOR DE PEDAL**

Es la puerta para el conector del pedal que, al presionarlo, activa las funciones del equipo CRYO-LINE.

**6) CONECTOR SERIE**

Este conector permite conectar el equipo CRYO-LINE a un ordenador mediante comunicación serie. Este conector sirve para la asistencia técnica del equipo.

**7) TOMA DE EQUIPOTENTIALIDAD**

Conector para comprobar el potencial de tierra del equipo.

**8) CONECTOR DE RESPIRADERO DE GAS**

A esta salida debe conectarse un tubo para la evacuación del gas fuera de la sala de operaciones.

### 7.3 INTERFAZ DE USUARIO

La interfaz de usuario del equipo CRYO-LINE consta de una pantalla LCD retroiluminada y 8 pulsadores dispuestos a los lados de ésta.

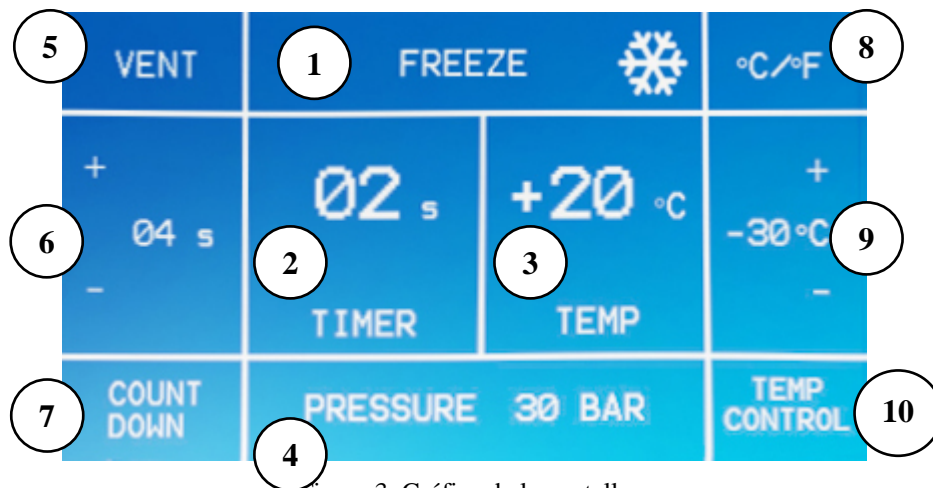


Figura 3. Gráfica de la pantalla

La gráfica de la pantalla se divide en áreas funcionales:

#### Información al usuario del sistema

- 1) Estado del sistema y mensajes de error.
- 2) Tiempo de aplicación o tiempo restante para la descongelación.
- 3) Temperatura de la criosonda quirúrgica.
- 4) Presión en el interior del circuito neumático.

#### Interacción del usuario con el sistema

- 5) Activación del estado Venting o interrupción de la limpieza de la sonda.
- 6) Regulación del tiempo de aplicación.
- 7) Activación del control del tiempo de aplicación.
- 8) Visualización de la temperatura en grados Celsius (°C) o Fahrenheit (°F).
- 9) Regulación de la temperatura aplicada.
- 10) Activación del control de la temperatura de aplicación.

Las diferentes funciones, y los valores regulados correspondientes, se encuentran junto a las teclas a las cuales están asociadas.

## 7.4 MENSAJES SONOROS

En una sala de operaciones, muchas veces la consola se encuentra detrás del cirujano quien, por lo tanto, no puede servirse del monitor para controlar el estado de la máquina o advertir posibles condiciones de anomalía.

Por este motivo, el equipo CRYO-LINE cuenta con un sintetizador de frecuencias sonoras, capaz de generar los sonidos oportunos.

Los mensajes sonoros corresponden a:

1. Confirmación de la presión de uno de los pulsadores de la consola.
2. Cuenta del tiempo de aplicación.
3. Finalización del tiempo de aplicación.
4. Finalización del tiempo de limpieza de la sonda.
5. Como señal sonora de alarma:
  - i. Presión excesiva del gas en el circuito neumático del equipo.
  - ii. Presión insuficiente del gas para la correcta congelación de la sonda.
  - iii. Resultado negativo de una de las pruebas del sistema.
  - iv. Desconexión accidental del conector de la sonda de la consola (figura 1, ref.4).
  - v. Intento de activación del estado de congelación sin la presencia de la sonda.
  - vi. Imposibilidad de alcanzar la temperatura configurada después de 5 segundos de la activación del procedimiento de congelación de la criosonda quirúrgica.

## 8. INTERFAZ DE USUARIO

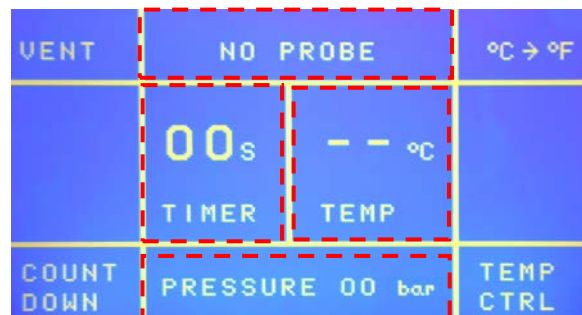
### 8.1 SELECCIÓN DEL IDIOMA

Una vez transcurridos casi 3 segundos después de haber encendido el instrumento, se puede acceder a la interfaz para seleccionar el idioma pulsando una de las teclas de silicona del panel frontal.

Una vez que haya aparecido esta interfaz, se puede elegir el idioma deseado en la lista mostrada en la pantalla pulsando la tecla correspondiente. Para salir de la interfaz es necesario pulsar la tecla correspondiente al texto "Save" (Guardar).

La selección se memoriza también la próxima vez que se utiliza el dispositivo.

### 8.2 FUNCIONAMIENTO ESTÁNDAR



Los parámetros significativos son el tiempo de aplicación, la temperatura de la sonda, la presión en el circuito neumático y el estado del sistema.

#### Funcionamiento

1. Seleccione una criosonda quirúrgica.
2. Introduzca el conector de la sonda en la entrada correspondiente de la consola. Si la sonda cuenta con termopar, introduzca el conector correspondiente en la entrada de la consola.

#### NOTA

Atornille el conector de la sonda en la consola hasta que quede firmemente sujeto.

3. Espere a que termine la fase de limpieza de la sonda (Purge) antes de iniciar el procedimiento quirúrgico. Al terminar la fase de limpieza, se activa una señal sonora.

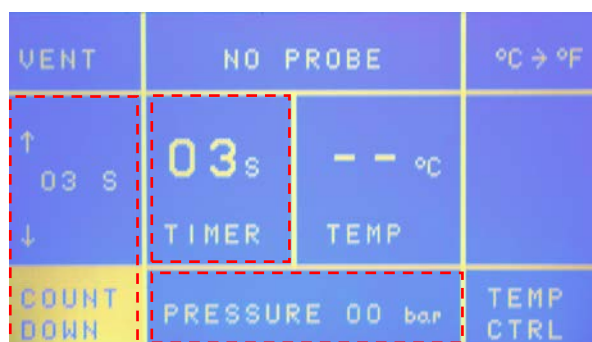
4. Para congelar la punta de la sonda (Freezing), presione el pedal conectado al equipo. Al presionar el pedal se activa el temporizador para la cuenta del tiempo de aplicación.
5. Para descongelar la punta de la sonda (Defrosting), suelte el pedal conectado al equipo. A la fase de descongelación sigue la fase de evacuación del circuito neumático (Venting). En ambos estados se puede retomar la fase de congelación (Freezing) en cualquier momento, presionando de nuevo el pedal.

**ATENCIÓN**

No quitar la sonda antes de que termine la fase de evacuación del circuito neumático (Venting).

6. Tras unos minutos de inactividad, el sistema realizará un nuevo ciclo de limpieza de la sonda (Purge), para eliminar la humedad latente en los conductos neumáticos de la criosonda quirúrgica. Para salir de este estado se puede presionar la tecla Stop correspondiente de la consola. Para iniciar la fase de congelación de la sonda (Freezing), es suficiente presionar el pedal conectado al equipo.

### 8.3 CONTROL DEL TIEMPO DE APLICACIÓN



Los parámetros significativos son el tiempo de aplicación, la temperatura de la sonda (si cuenta con termopar), la presión del circuito neumático, la activación del control del tiempo de aplicación y la regulación del tiempo de aplicación.

#### Funcionamiento

1. Seleccione una criosonda quirúrgica.

2. Introduzca el conector de la sonda en la entrada correspondiente de la consola. Si la sonda cuenta con termopar, introduzca el conector correspondiente en la entrada de la consola.

---

**NOTA**

Atornille el conector de la sonda en la consola hasta que quede firmemente sujeto.

---

3. Espere a que termine la fase de limpieza de la sonda (Purge) antes de iniciar el procedimiento quirúrgico. Al terminar la fase de limpieza, se activa una señal sonora.
4. Active el control del tiempo de aplicación presionando el pulsador junto a la leyenda COUNT DOWN de la pantalla del equipo.
5. Regule el tiempo de aplicación mediante los pulsadores junto a los símbolos +/-, en el lado izquierdo de la pantalla del equipo.
6. Para iniciar la fase de congelación de la sonda (Freezing), presione el pedal conectado al equipo. Una alarma sonora indica cada segundo de la aplicación. El tiempo restante de la aplicación aparece en la pantalla, en la zona que corresponde al tiempo. Al agotarse el tiempo de aplicación, se activa una señal sonora que dura 2 segundos aproximadamente.
7. El final de la fase de congelación puede ocurrir al agotarse el tiempo configurado para la aplicación o al soltar el pedal conectado a la consola. Al final de dicha fase tiene lugar la descongelación de la sonda (Defrosting) y la evacuación del circuito neumático (Venting).

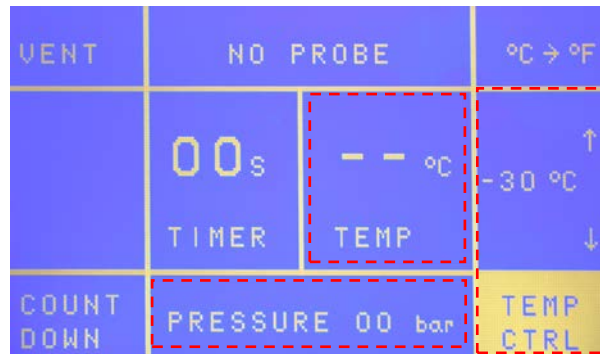
**ATENCIÓN**

**No quitar la sonda antes de que termine la fase de evacuación del circuito neumático (Venting).**

8. Tras unos minutos de inactividad, el sistema realizará un nuevo ciclo de limpieza de la sonda (Purge), para eliminar la humedad latente en los conductos neumáticos de la criosonda quirúrgica. Para salir de este estado se puede presionar la tecla Stop correspondiente de la consola. Para iniciar la fase de congelación de la sonda (Freezing), es suficiente presionar el pedal conectado al equipo.

## 8.4 CONTROL DE LA TEMPERATURA DE APLICACIÓN

### Interfaz de usuario



#### ATENCIÓN

Este tipo de procedimiento funciona únicamente con criosondas quirúrgicas equipadas con termopar. El uso de sondas no adecuadas puede provocar daños en el sistema y al paciente.

### Funcionamiento

1. Seleccione una criosonda quirúrgica.
2. Introduzca el conector de la sonda en la entrada correspondiente de la consola. Introduzca el conector del termopar de la sonda en la entrada correspondiente de la consola.

#### NOTA

Atornille el conector de la sonda en la consola hasta que quede firmemente sujeto.

3. Espere a que termine la fase de limpieza de la sonda (Purge) antes de iniciar el procedimiento quirúrgico. Al terminar la fase de limpieza, se activa una señal sonora.
4. Active el control de la temperatura presionando el pulsador junto a la leyenda TEMP CTRL de la pantalla del equipo.
5. Regule la temperatura de aplicación mediante los pulsadores junto a los símbolos +/-, en el lado derecho de la pantalla del equipo.
6. Para iniciar la fase de congelación de la sonda (Freezing), presione el pedal conectado al equipo. Al alcanzar la temperatura configurada, se activa una señal sonora que dura 1 segundo aproximadamente. Si la sonda no alcanza la temperatura configurada en 5 segundos, el sistema entra automáticamente al

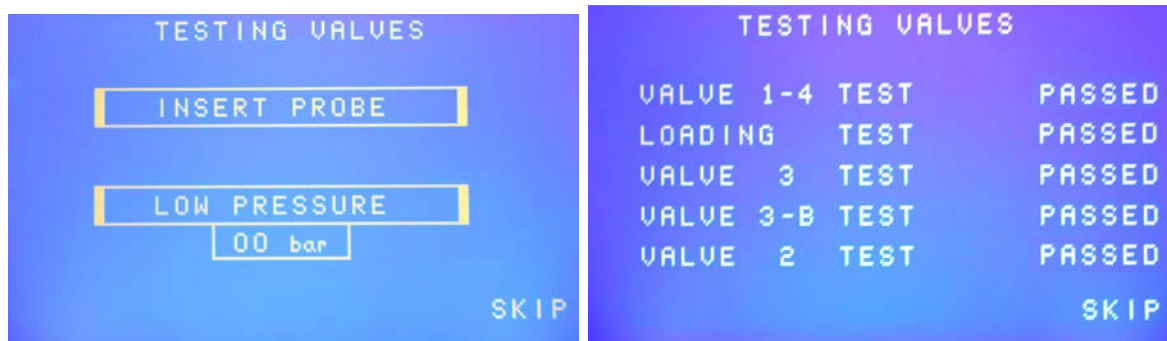


estado de descongelación (Defrosting) e indica el error con un mensaje y una alarma sonora (alta frecuencia, 2 s. /5).

7. Para iniciar la fase de descongelación (Defrosting), suelte el pedal conectado al equipo. A la fase de descongelación sigue la fase de evacuación del circuito neumático (Venting).
8. Tras unos minutos de inactividad, el sistema realizará un nuevo ciclo de limpieza de la sonda (Purge), para eliminar la humedad latente en los conductos neumáticos de la criosonda quirúrgica. Para salir de este estado se puede presionar la tecla Stop correspondiente de la consola. Para iniciar la fase de congelación de la sonda (Freezing), es suficiente presionar el pedal conectado al equipo.

## 8.5 PRUEBA DEL SISTEMA

### Interfaz de usuario



### Funcionamiento

Al encender el equipo es posible efectuar un ciclo de prueba para evaluar la eficiencia y la estanquidad de las electroválvulas del circuito neumático.

Si no desea realizar la prueba inicial, presione la tecla junto a la leyenda SKIP de la pantalla. En cualquier caso, se recomienda realizar la prueba inicial, llevando a cabo el siguiente procedimiento:

1. Conecte la bombona al equipo como se explica en el procedimiento de instalación.
2. Encienda el equipo.
3. Después de unos segundos del encendido se oirá un sonido: la prueba de evaluación del circuito de sonido.
4. Si la presión del gas en la entrada resulta insuficiente o demasiado alta, aparecerá un mensaje en la pantalla. Regule el reductor que se encuentra en la bombona o, en caso de presión insuficiente, sustituya la bombona. Al alcanzar la presión ideal, se activa una señal sonora y desaparece el mensaje de error.
5. Introduzca una criosonda quirúrgica en la entrada de la sonda.
6. Si las operaciones 1-5 se han llevado a cabo correctamente, se iniciará la prueba del circuito.
7. En caso de resultado negativo de una de las pruebas, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica o con su distribuidor de Optikon.

## 8.6 PROCEDIMIENTO DE APAGADO

---

### NOTA

Si el sistema quirúrgico Cryo-Line no se utiliza durante un período prolongado, siga el procedimiento que se detalla a continuación.

---

- 1) Presione el interruptor "POWER" (Corriente) para apagar la consola.
- 2) Cierre la válvula de la bombona o de la toma del sistema centralizado.
- 3) Desconecte el cable de alimentación y el tubo de alimentación del gas de las tomas del sistema centralizado o de la bombona a alta presión del gas y del cuadro posterior de la consola. Tire del enchufe; nunca del cable.
- 4) Desconecte el pedal de control del cuadro posterior de la consola.
- 5) Desconecte los conectores de la sonda y del termopar.

Consulte el capítulo "Limpieza, esterilización y mantenimiento".

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

## 9. LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO

El personal médico es el responsable de mantener el equipo y sus instrumentos en las mejores condiciones de funcionamiento. A continuación se exponen unos pasos muy sencillos que ayudarán a establecer un programa adecuado para el mantenimiento y los cuidados.

Para la limpieza, la descontaminación y la esterilización de los instrumentos quirúrgicos reutilizables del dispositivo CRYO-LINE, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

La consola, el pedal y el carro no pueden esterilizarse, pero deben limpiarse siguiendo las instrucciones de los párrafos posteriores.

### RESPETE LAS INDICACIONES DETALLADAS A CONTINUACIÓN

- a) No someta los instrumentos quirúrgicos a esterilización química.
- b) No someta los instrumentos quirúrgicos a esterilización por aire caliente o líquida.
- c) Las sondas para la criocirugía deben secarse durante al menos 20 minutos antes de su uso.

### 9.1 LIMPIEZA

#### 9.1.1 EQUIPO

- 1) Limpie periódicamente la pantalla LCD con un paño suave humedecido con agua destilada. Si fuera necesario, use sólo detergente neutro.
- 2) No utilice alcohol, disolventes ni abrasivos para limpiar la consola.

#### 9.1.2 ACCESORIOS

Las causas más comunes de oxidación y corrosión son: la limpieza y el secado incompletos de los instrumentos después del uso; los agentes químicos o los esterilizantes; la limpieza con agua del grifo; los residuos de detergente de lavandería en las telas de la sala de operaciones; los detergentes con niveles de pH inadecuados (el pH ideal es 7); un autoclave que no funciona correctamente. Sin embargo, la principal causa de corrosión son los residuos de sangre y salinos.

- 1) Sumerja y enjuague abundantemente todas las partes de las criosondas quirúrgicas inmediatamente después de utilizarlas conforme a las instrucciones de uso.

## 9.2 ESTERILIZACIÓN

### 9.2.1 EQUIPO

- 1) No es posible esterilizar la consola, el pedal ni el carro portabombonas.

### 9.2.2 CRIOSONDAS QUIRÚRGICAS

- 1) Las criosondas quirúrgicas pueden esterilizarse en autoclave. Consulte las instrucciones de uso específicas.

## 9.3 MANTENIMIENTO

### 9.3.1 EQUIPO

- 1) Conserve el sistema CRYO-LINE para criocirugía en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente.
- 2) Después del uso desconecte el cable de la bombona.
- 3) Sustituya periódicamente el filtro de la bombona.
- 4) Para mantener un rendimiento óptimo durante toda la vida útil del aparato, es necesario definir un programa anual de mantenimiento y calibración. Póngase en contacto con su distribuidor o con un centro de asistencia técnica autorizado de Optikon 2000.

---

#### NOTA

Para mantener la seguridad del sistema, compruebe por lo menos una vez al año los límites de fuga de la corriente establecidos en la norma EN60601-1. Para ello, póngase en contacto con el departamento de bioingeniería de su centro o bien con su distribuidor/centro de asistencia técnica autorizado de Optikon 2000.

---

### 9.3.2 ACCESORIOS

- 1) Evite la caída o la mala manipulación de las criosondas quirúrgicas. Es necesario que estos accesorios se manejen con el máximo cuidado posible y que se inspeccionen cuidadosamente después de cada uso para comprobar la presencia de posibles daños o su deterioro.
- 2) Lubrique periódicamente las juntas tóricas externas de los conectores de las criosondas quirúrgicas, empleando grasa o aceite de silicona. **EVITE LUBRICAR EXCESIVAMENTE.**

**ATENCIÓN**

- 1) No use detergentes sintéticos o jabones a base de aceite.
- 2) Asegúrese de que el conector de la sonda a la consola esté completamente seco antes de usarlo; la humedad puede comprometer la eficiencia de la congelación.
- 3).Asegúrese de que el conector del termopar esté completamente seco, para evitar la lectura de valores erróneos de temperatura.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO



## 10. GUÍA PARA LA LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

### 10.1 ADVERTENCIAS Y MENSAJES DE ERROR

La pantalla LCD del equipo CRYO-LINE muestra advertencias y mensajes de error para informar al operador sobre situaciones que puedan requerir una atención especial.

En la parte alta central de la pantalla aparece el código del error y su significado.

La tabla siguiente recoge las advertencias y los mensajes de error.

ENGLISH			ESPAÑOL		
WARNING	ERROR	MESSAGE	ADVERTENCIA	ERROR	MENSAJE
	X	Err 01 Test E1-EV4 failed		X	Err 01 Prueba E1-EV4 fallida
	X	Err 02 Test Loading failed		X	Err 02 Prueba carga fallida
	X	Err 03 Test EV3 failed		X	Err 03 Prueba EV3 fallida
	X	Err 04 Test EV3b failed		X	Err 04 Prueba EV3b fallida
	X	Err 05 Test EV2 failed		X	Err 05 Prueba EV2 fallida
	X	Err 06 High pressure		X	Err 06 Presión elevada
	X	Err 07 Low pressure		X	Err 07 Presión insuficiente
X		Err 08 Footswicht pushed without the probe	X		Err 08 Presionado el pedal sin sonda
	X	Err 09 Accidental probe disconnection		X	Err 09 Desconexión accidental de la sonda
	X	Err 10 Thermocouple disconnection/failure		X	Err 10 Desconexión o ruptura del termopar
X		Err 11 Preset T cannot be reached	X		Err 11 Imposible alcanzar la T configurada

## 10.2 PROBLEMAS DIVERSOS

La guía para la localización de averías señala algunas anomalías que se pueden producir durante el funcionamiento, los síntomas correspondientes y sus medidas correctoras. Si el sistema quirúrgico CRYO-LINE siguiera sin funcionar después de haber llevado a cabo las medidas correctoras indicadas a continuación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica autorizado de OPTIKON 2000 S.p.A.

### SÍNTOMAS

### MEDIDA CORRECTORA

#### Alimentación de red

CRYO-LINE completamente inactivo

- a) El cable de alimentación de la red no está enchufado. Conecte el cable a la consola y a la red eléctrica.
- b) El fusible está fundido. Sustitúyalo.

#### Escape de gas

Escape audible en el adaptador

- a) Adaptador no apretado lo suficiente. Apriételo firmemente.
- b) Junta defectuosa. Sustituya la junta.

Escape desde la consola

- a) Presión excesiva. La presión excesiva causa la apertura de la válvula de seguridad interna del equipo: conéctelo a una fuente de presión adecuada.
- b) Válvula defectuosa. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Optikon.

Escape desde la sonda

- a) Sonda defectuosa. Envíe la sonda a Optikon para su reparación.

**SÍNTOMAS****MEDIDA CORRECTORA****Congelación de la sonda**

La sonda no se congela correctamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Presión de funcionamiento incorrecta. Sustituya la bombona.</li> <li>b) Humedad en la sonda. Espere a que finalice la evacuación (Purge).</li> <li>c) Filtro de la sonda sucio. Envíelo para su reparación.</li> <li>d) Los filtros de la consola están sucios. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Optikon.</li> <li>e) La válvula de la bombona está cerrada. Abra la válvula de la bombona.</li> <li>f) La bombona está vacía. Sustituya la bombona.</li> <li>g) Se ha instalado un tipo de bombona con sifón. Sustitúyala por una bombona sin sifón.</li> </ul>
--------------------------------------	--

**Descongelación de la sonda**

La sonda no se descongela	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Válvula defectuosa. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Optikon.</li> </ul>
---------------------------	--


**Errores**

Del Err 01 al Err 05	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Optikon o con el personal autorizado.
Err 06	Presión elevada. No utilice el equipo en este estado. Controle el tipo de gas empleado o la presión de trabajo del sistema al cual está conectado el equipo OPTIKON Cryo-Line.
Err 07	Presión insuficiente. No utilice el equipo en este estado. Sustituya la bombona o controle la presión de trabajo del sistema al cual está conectado el equipo.
Err 08	Se ha presionado el pedal con la sonda desconectada. Conecte la sonda antes de presionar el pedal.
Err 09	Desconexión accidental de la sonda. Póngase en contacto con el centro de asistencia técnica de Optikon o con el personal autorizado.
Err 10	Desconexión o rotura del termopar. Asegúrese de que el conector del termopar esté conectado al equipo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el centro de asistencia técnica de Optikon o con el personal autorizado.
Err 11	Imposible alcanzar la temperatura configurada. Controle la presión del circuito neumático. Si la presión es inferior a 40 bar, sustituya la bombona. Efectúe un ciclo de limpieza de la sonda.







ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

## 11. ACCESORIOS

### 11.1 ACCESORIOS RECOMENDADOS

CÓDIGO	SIGNIFICADO	IMAGEN
183001	Carro para el equipo con portabombonas	

## 11.2 CRIOSONDAS QUIRÚRGICAS DISPONIBLES

CÓDIGO	SIGNIFICADO	IMAGEN
133001	Criosonda quirúrgica para cataratas	
133002	Criosonda quirúrgica para retinas, esférica	
133003	Criosonda quirúrgica para retinas, espátula	
133004	Criosonda quirúrgica para retinas, en "T"	
133005	Criosonda quirúrgica para retinas, "Bonnet"	
133006	Criosonda quirúrgica para glaucomas	

### 11.3 PIEZAS DE REPUESTO

#### NOTA

Las operaciones de mantenimiento que puede realizar el usuario se limitan a la sustitución de las piezas indicadas a continuación. La garantía pierde su validez en caso de operaciones en cualquier otra parte del equipo.

CÓDIGO	SIGNIFICADO	IMAGEN
132005	Cartucho de repuesto para el filtro de gas	
132006	Pieza de conexión CO <sub>2</sub> para bombona (CHINA)	
132008	Pieza de conexión N <sub>2</sub> O para bombona ISO5145	
132009	Pieza de conexión CO <sub>2</sub> para bombona ISO5145	
132010	Pieza de conexión N <sub>2</sub> O para bombona (FRANCIA)	

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO INTENCIONADAMENTE EN BLANCO



## 12. ÍNDICE

A	
Advertencias medioambientales .....	3-2
B	
Botón de mando del volumen .....	7-4
C	
Consumo energético .....	5-2
Control del tiempo de aplicación .....	8-3
D	
Depuración de la sonda .....	6-2
Diagramas del circuito.....	5-3
E	
Eliminación de equipos electrónicos y eléctricos .....	3-3
Enrollamiento del cable de las sondas	3-2
Estados del sistema .....	7-1
Evacuación protóxido de nitrógeno....	3-2
F	
Fijación bombonas.....	3-1
Fusibles.....	5-2
I	
Interruptor de seguridad.....	7-3
M	
Mensajes sonoros.....	7-6
Mezclas anestésicas inflamables.....	3-3
P	
Pantalla lcd retroiluminada .....	7-3
Presión máxima bombonas .....	3-1
Prueba de electroválvulas .....	8-5
Pulsador 'Vent' .....	3-2
R	
Regulación contraste de la pantalla ..	7-3