



## CRYO-LINE

SISTEMA PARA CRIOCIRURGIA EM AMBIENTE OFTÁLMICO  
MANUAL DE INSTALAÇÃO E UTILIZAÇÃO

OPTIKON 2000 S.p.A.

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

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

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

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

A OPTIKON 2000 S.p.A. é uma empresa certificada ISO 9001 e ISO 13485 que produz dispositivos cirúrgicos e de diagnóstico para oftalmologia.

Todos os produtos OPTIKON 2000 são fabricados em conformidade com os requisitos da directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.

# ÍNDICE

<b>1.</b>	<b>DECLARAÇÕES PRELIMINARES</b>	<b>1-1</b>
<b>2.</b>	<b>CONDIÇÕES DE GARANTIA LIMITADA</b>	<b>2-1</b>
<b>3.</b>	<b>ADVERTÊNCIAS</b>	<b>3-1</b>
<b>4.</b>	<b>SÍMBOLOS</b>	<b>4-1</b>
<b>5.</b>	<b>INFORMAÇÕES GERAIS</b>	<b>5-1</b>
5.1	TEORIA DE FUNCIONAMENTO	5-1
5.2	DESCRIÇÃO DO SISTEMA	5-1
5.3	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	5-2
5.4	TABELAS DE COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA	5-3
5.4.1	GUIA E DECLARAÇÃO DO CONSTRUTOR - EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS	5-3
5.4.2	GUIA E DECLARAÇÃO DO CONSTRUTOR - IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA	5-4
5.4.3	DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE RADIOCOMUNICAÇÕES PORTÁTEIS E MÓVEIS E A UNIDADE CRYO-LINE	5-5
5.5	ESQUEMAS ELÉCTRICOS	5-6
<b>6.</b>	<b>INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO</b>	<b>6-1</b>
6.1	INTRODUÇÃO	6-1
6.2	ABERTURA DA EMBALAGEM E INSPECÇÃO INICIAL	6-1
6.3	PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO	6-1
<b>7.</b>	<b>FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO</b>	<b>7-1</b>
7.1	DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	7-1
7.1.1	VISOR	7-1
7.1.2	ESTADOS DO SISTEMA	7-1
7.1.3	TESTE INICIAL DO SISTEMA	7-1
7.1.4	FUNCIONAMENTO PADRÃO	7-1
7.1.5	CONTROLO DA TEMPERATURA	7-2
7.1.6	CONTROLO DO TEMPO DE APLICAÇÃO	7-2
7.1.7	CONTROLO DO TEMPO DE APLICAÇÃO E DA TEMPERATURA APLICADA	7-2
7.2	CONFIGURAÇÃO DO EQUIPAMENTO	7-3
7.3	INTERFACE DO UTILIZADOR	7-5
7.4	MENSAGENS SONORAS	7-6
<b>8.</b>	<b>INTERFACE DO UTILIZADOR</b>	<b>8-1</b>
8.1	SELECÇÃO DO IDIOMA	8-1
8.2	FUNCIONAMENTO PADRÃO	8-1
8.3	CONTROLO DO TEMPO DE APLICAÇÃO	8-2
8.4	CONTROLO DA TEMPERATURA DE APLICAÇÃO	8-3
8.5	TESTE DO SISTEMA	8-5
8.6	PROCEDIMENTO DE DESACTIVAÇÃO	8-6
<b>9.</b>	<b>LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO E MANUTENÇÃO</b>	<b>9-1</b>
9.1	LIMPEZA	9-1
9.1.1	UNIDADE	9-1
9.1.2	ACESSÓRIOS	9-1
9.2	ESTERILIZAÇÃO	9-2
9.2.1	UNIDADE	9-2
9.2.2	SONDA CRIOCIRÚRGICA	9-2
9.3	MANUTENÇÃO	9-2
9.3.1	UNIDADE	9-2
9.3.2	ACESSÓRIOS	9-2
<b>10.</b>	<b>GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b>	<b>10-1</b>
10.1	ADVERTÊNCIAS E MENSAGENS DE ERRO	10-1
10.2	PROBLEMAS DE NATUREZA DIVERSA	10-2
<b>11.</b>	<b>ACESSÓRIOS</b>	<b>11-1</b>

11.1	ACESSÓRIOS RECOMENDADOS .....	11-1
11.2	SONDAS CRIOCIRÚRGICAS DISPONÍVEIS .....	11-2
11.3	PEÇAS SOBRESSALENTES .....	11-3
<b>12.</b>	<b>ÍNDICE.....</b>	<b>12-1</b>

## 1. DECLARAÇÕES PRELIMINARES

A OPTIKON 2000 S.p.A. aconselha a todos os utilizadores deste sistema uma leitura atenta das advertências específicas que constam do presente manual. Antes da utilização do instrumento, o operador deve fornecer conhecimentos aprofundados sobre o funcionamento do mesmo ao pessoal responsável. A OPTIKON 2000 S.p.A. não se responsabiliza, em circunstância alguma, por eventuais lesões, danos acidentais ou consequenciais sofridos pelo comprador, pelos operadores ou pacientes durante a utilização do produto.

A utilização do sistema é objecto de uma avaliação médica profissional. A OPTIKON 2000 S.p.A. não se responsabiliza por problemas clínicos decorrentes de uma utilização indevida deste equipamento e não fornece qualquer recomendação médica.

A OPTIKON 2000 S.p.A. declara-se responsável pela segurança, fiabilidade e desempenhos apenas se:

- as actualizações, calibrações e reparações foram efectuadas por pessoal autorizado pela OPTIKON 2000 S.p.A.;
- o sistema for utilizado em conformidade com as instruções de utilização;
- a instalação eléctrica a que o sistema é ligado estiver em conformidade com as normas de segurança IEC.

### NOTA IMPORTANTE

Foram envidados todos os esforços para que todas as ilustrações e informações representem com precisão o produto e o respectivo funcionamento tal como no momento da impressão do presente manual. Durante o tempo de vida útil do presente manual, este pode estar sujeito a alterações para continuar a satisfazer, de modo eficaz, as exigências dos utilizadores. Por vezes, estas alterações são efectuadas sem aviso prévio.

### OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13

00138 Roma - Itália

Tel. +39 06 8888355

Fax. +39 06 8888440

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

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

### NOTA

As informações contidas no presente manual são da propriedade da OPTIKON 2000 S.p.A. A sua reprodução total ou parcial apenas é permitida mediante prévia autorização por escrito por parte da OPTIKON 2000 S.p.A.

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA INTENCIONALMENTE EM BRANCO

## 2. CONDIÇÕES DE GARANTIA LIMITADA

Todos os instrumentos e acessórios da OPTIKON 2000 S.p.A. vendidos e instalados na União Europeia possuem garantia contra defeitos de fabrico e materiais por um período de UM ANO a partir da data da factura. A garantia dos consumíveis limita-se à primeira utilização do equipamento.

Para informações sobre as condições de garantia fora da União Europeia, informe-se junto do distribuidor autorizado da OPTIKON 2000 S.p.A.

Todas as peças cobertas pela garantia serão reparadas ou substituídas de forma gratuita.

A garantia inclui a identificação das causas dos defeitos, a reparação da avaria e a inspecção final da unidade e/ou do(s) componente(s).

A presente garantia não cobre avarias causadas por um uso indevido, acidentes, uso incorrecto e violações ou alterações efectuadas por pessoas estranhas ao serviço de assistência técnica autorizada da OPTIKON S.p.A.

Em caso de avaria, a OPTIKON 2000 S.p.A. reserva-se o direito de verificar se o instrumento e/ou os respectivos acessórios foram alterados ou violados, ou se foram danificados por um uso indevido.

Além disso, a OPTIKON 2000 S.p.A. reserva-se o direito de alterar o instrumento e/ou os respectivos acessórios sempre que as técnicas operacionais assim o exigirem.

A garantia deixa de ser válida se o número de série do instrumento e/ou dos acessórios atribuído pela OPTIKON 2000 S.p.A. tiver desaparecido, tiver sido violado e/ou não for legível.

A garantia não cobre as despesas de devolução do instrumento e ou dos acessórios: todas as despesas de transporte, de embalagem, etc. são a cargo do comprador.

Em caso de pedido explícito de intervenção dos técnicos da OPTIKON, todas as despesas de deslocação e alojamento são a cargo do cliente.

A OPTIKON 2000 S.p.A. não se responsabiliza por quaisquer danos causados durante o transporte. Neste caso, o cliente deve notificar imediatamente o transportador responsável pela gestão da encomenda.

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA INTENCIONALMENTE EM BRANCO



### 3. ADVERTÊNCIAS

O cuidado a ter com o manuseamento do sistema cirúrgico CRYO-LINE constitui um dos princípios básicos que devem ser observados no bloco operatório, não podendo ser substituído por qualquer lista de advertências.

As advertências a seguir fornecem ao operador indicações adequadas para garantir desempenhos seguros e sem problemas.

#### *Advertências gerais*

- Antes de utilizar o sistema, todo o pessoal médico deve ler com atenção e compreender as instruções contidas no presente manual de utilização. Não tentar utilizar o sistema se este não funcionar conforme definido nos procedimentos de funcionamento aqui descritos.
- A utilização do sistema deve ser reservada ao pessoal médico qualificado com capacidade para compreender completamente os potenciais riscos decorrentes da utilização do instrumento e com formação adequada na prevenção e gestão de possíveis complicações clínicas.
- Utilizar exclusivamente gases CO<sub>2</sub> (anidrido carbónico) ou N<sub>2</sub>O (protóxido de azoto) secos para uso médico, com um teor mínimo de 99% e impureza máxima permitida, incluindo humidade de 1%. A garrafa deve ser enchida a uma pressão não superior a 70 bar (1015 PSI). Não utilizar garrafas com sifão para evitar fugas de gás em estado líquido da garrafa. Posicionar a garrafa na vertical com a válvula para cima.
- Utilizar exclusivamente garrafas de gás com válvula de segurança contra a sobrepressão.
- Certificar-se da estabilidade mecânica das garrafas. Se for utilizado o carro porta-garrafas Optikon, bloquear as garrafas utilizando a respectiva mola de retenção; se não for utilizado o carro porta-garrafas, fixar as garrafas de forma estável.
- Não será necessário utilizar o sistema de retenção do cabo de alimentação no caso em que a unidade for utilizada em combinação com o carro Optikon porta cilindro ref. 183001.
- Não elevar nem deslocar o pedal utilizando o cabo para não o danificar.

- Antes de cada intervenção cirúrgica, efectuar a configuração cirúrgica e os procedimentos de funcionamento aqui descritos. Não utilizar o sistema se não funcionar correctamente e se a secção “Guia de resolução de problemas” não fornecer uma solução satisfatória.
- Antes de utilizar um acessório cirúrgico ou não cirúrgico com a unidade CRYO-LINE, verificar a respectiva compatibilidade com o aparelho CRYO-LINE, declarada na documentação anexada aos acessórios.
- A capacidade de emissão sonora do equipamento é controlada no momento da ligação. Verificar a presença de um sinal acústico no momento da inicialização do sistema.
- A ligação ao computador destina-se apenas aos procedimentos de assistência técnica. Durante a utilização cirúrgica do equipamento, não ligar dispositivos externos ao conector série do painel posterior.
- Para evitar danos na sonda, proteger o conector de gás com a tampa de protecção antes da limpeza e da esterilização.
- Em caso de falha do circuito de descongelamento rápido da sonda, premir o botão Vent para um descongelamento rápido de emergência. Avisar o centro de assistência técnica da Optikon. Não utilizar o instrumento enquanto não tiver sido reparado.
- Para não danificar o cabo da sonda, evitar dobrá-lo e enrolá-lo na caixa de esterilização com um raio mínimo de 5 cm.
- No caso de se verificarem fugas de gás da sonda, esta não deve ser utilizada e deve ser enviada para o centro de assistência técnica da Optikon.
- A utilização de acessórios e cabos diferentes dos fornecidos com a unidade pode conduzir a um aumento das emissões ou a uma diminuição da imunidade do sistema. As emissões provenientes de equipamentos portáteis de telecomunicação podem interferir com os desempenhos da unidade.
- Seguir escrupulosamente as instruções de instalação e utilização da unidade para evitar interferências perigosas com outros equipamentos existentes nas proximidades. Se o instrumento causar interferências perigosas com outros equipamentos (o que pode ser determinado ligando e desligando a unidade), aconselha-se o utilizador a tentar corrigir a interferência utilizando um ou mais dos seguintes métodos:
  - Reorientar ou reposicionar os outros instrumentos.
  - Aumentar a distância entre os instrumentos.
  - Ligar a unidade a uma tomada de rede diferente daquela a que estão ligados os outros instrumentos.

- Informar-se junto do revendedor ou do serviço de assistência técnica autorizado da OPTIKON 2000.

### ***Advertências ambientais***

- Devido ao risco de possíveis incêndios ou explosões, não utilizar nunca o sistema em presença de chamas livres.
- Atenção: o N<sub>2</sub>O (protóxido de azoto), se inalado, é perigoso para a saúde: utilizar o sistema apenas se o gás for evacuado através de um sistema de aspiração adequado, no exterior do bloco operatório.
- Para manter a segurança de funcionamento, não instalar o sistema num local onde possa ficar exposto a aquecedores ou radiadores, a raios solares directos ou a qualquer outra fonte de calor com temperaturas extremamente elevadas.
- Instalar o sistema CRYO-LINE de modo a que as aberturas de ventilação fiquem desobstruídas.
- Não eliminar a unidade CRYO-LINE com os resíduos urbanos não diferenciados. Deve ser eliminada separadamente de acordo com as leis/regulamentações locais em matéria de eliminação de equipamentos eléctricos e electrónicos.
- Não utilizar o sistema em presença de misturas anestésicas inflamáveis com o ar, oxigénio ou protóxido de azoto.

### ***Advertências eléctricas***

- A unidade já está preparada para ser utilizada com uma tensão de alimentação de 220V. Certificar-se de que a tensão local é igual à da unidade. Caso contrário, configure a unidade para a tensão de alimentação local. Nos países em que a tensão local é de 100 - 120 V, substituir os fusíveis da unidade pelos fornecidos para o efeito.  
Estas operações devem ser efectuadas exclusivamente por pessoal devidamente qualificado.
- Para reduzir o risco de choques eléctricos, não retirar a tampa de protecção. Solicitar a intervenção do serviço de assistência técnica autorizado.
- Ligar a consola da unidade CRYO-LINE a uma rede eléctrica com as características indicadas no painel posterior da própria consola. Para garantir a segurança, utilizar um cabo de alimentação e uma ficha de tipo hospitalar e ligar a uma tomada com ligação à terra.

- Antes de ligar a unidade à rede eléctrica ou de a desligar, certificar-se de que o interruptor principal da consola está desligado.
- Quando a unidade CRYO-LINE não estiver a ser utilizada, manter o interruptor principal desligado.
- Para permitir o arrefecimento, os fusíveis devem ser substituídos uns minutos após a desligação do interruptor principal.










Substituir o fusível por um idêntico, conforme indicado no painel posterior da consola.

## 4. SÍMBOLOS

A tabela seguinte apresenta alguns símbolos aprovados pela CEI e o respectivo significado. Na falta de espaço suficiente, estes símbolos são frequentemente utilizados nos instrumentos médicos para permitir a comunicação simples e rápida das informações e das advertências. Por vezes, dois ou mais símbolos são associados entre eles para obter significados especiais.

São estes os símbolos utilizados na etiqueta do CRYO-LINE. Antes de utilizar a unidade, deve familiarizar-se com os símbolos e as definições apresentados na tabela.

### SÍMBOLOS PUBLICADOS PELA CEI

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	CORRENTE ALTERNA
	TERRA DE PROTECÇÃO
	ATENÇÃO
	ABERTO (DESLIGAÇÃO DA REDE DE ALIMENTAÇÃO)
	FECHADO (LIGAÇÃO À REDE DE ALIMENTAÇÃO)
	PEÇA APLICADA DE TIPO BF
	RECOLHA DIFERENCIADA DE EQUIPAMENTOS ELÉCTRICOS/ELECTRÓNICOS
	LIGAÇÃO MEDIÇÃO DA TEMPERATURA.
	EQUIPOTENCIALIDAD
	SEGUIR AS INSTRUÇÕES PARA O USO
	LER AS INSTRUÇÕES PARA O USO

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA INTENCIONALMENTE EM BRANCO

## 5. INFORMAÇÕES GERAIS

### 5.1 TEORIA DE FUNCIONAMENTO

O dispositivo médico OPTIKON CRYO-LINE utiliza para o seu funcionamento o princípio físico do efeito de Joule-Thomson, segundo o qual determinados tipos de gás a alta pressão, se expandidos sem permuta de calor com o exterior, registam uma variação de temperatura que depende da pressão e da temperatura inicial, da pressão final e da composição química do gás. A equação que rege este princípio é a seguinte:

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

em que  $\mu$  exprime o coeficiente de Joule-Thomson. Os gases utilizados com o CRYO-LINE são o protóxido de azoto ( $N_2O$ ) e o anidrido carbónico ( $CO_2$ ), ambos com coeficiente de Joule-Thomson positivo à temperatura ambiente.

### 5.2 DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O dispositivo médico Optikon CRYO-LINE foi concebido para ser utilizado em operações de cirurgia oftálmica por pessoal qualificado. Em particular, os procedimentos cirúrgicos em que pode ser utilizado o dispositivo são enumerados a seguir:

- Catarata
- Glaucoma
- Descolamento da retina
- Vitrectomia

O dispositivo médico OPTIKON CRYO-LINE utiliza protóxido de azoto ( $N_2O$ ) ou anidrido carbónico ( $CO_2$ ) de tipo médico em garrafas sem sifão para obter temperaturas de congelamento inferiores a  $-60^\circ C$ .

O dispositivo OPTIKON CRYO-LINE é composto por uma consola de controlo e um pedal.

Como acessórios, estão disponíveis uma série de sondas criocirúrgicas e o filtro do gás, bem como o carro porta-instrumentos com alojamento para as garrafas.

Algumas sondas estão equipadas com termopar que permite medir a temperatura atingida na respectiva extremidade. A temperatura, medida de modo contínuo, é visualizada no visor da consola em graus centígrados ( $^\circ C$ ) ou em Fahrenheit ( $^\circ F$ ). As sondas são realizadas em materiais de elevada condutibilidade térmica para poderem arrefecer e descongelar muito rapidamente. O cabo da sonda tem dois metros de comprimento.

### 5.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

PARAMETRO	ESPECIFICAÇÕES
Fabricante: .....	OPTIKON 2000 S.p.A. via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma - Itália
Modelo: .....	CRYO-LINE
Conformidade normativa: .....	directiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE
Normas técnicas: .....	EN 60601-1; EN 60601-1-1; EN 60601-1-2
<b>ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS</b>	
Conservação: .....	variação da temperatura entre -10°C e +70°C, humidade 10-100% (sem condensação)
Em funcionamento: .....	variação da temperatura entre +10°C e +40°C, humidade 30-75%
<b>ESPECIFICAÇÕES ELÉCTRICAS</b>	
Tensão de entrada: .....	seleccionável a 100/120/220/240 VCA
Frequência: .....	50/60 Hz
Consumo de corrente: .....	80 VA
Fusíveis: .....	220-240 V: 1 A T 100-120 V: 2 A T
<b>CIRCUITO PNEUMÁTICO</b>	
Gás de alimentação: .....	N <sub>2</sub> O ou CO <sub>2</sub> médico em garrafas sem sifão
Pressão máxima de entrada .....	70 bar - 1015 PSI
<b>CLASSIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO SEGUNDO A CEI 60601-1</b>	
Tipo de protecção contra choques eléctricos: .....	Classe I
Grau de protecção contra choques eléctricos:	
Sonda criocirúrgica: .....	BF
Tipo de protecção contra a entrada prejudicial de água: ...	IPX1
Grau de segurança de utilização em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou protóxido de azoto: .....	
	não adequado



**DIMENSÕES**

Altura .....	172 mm
Largura.....	393 mm
Profundidade.....	470 mm
Peso .....	10 Kg

**NOTAS:**

- 1) O peso e as dimensões indicados são aproximados.
- 2) Especificações sujeitas a alterações sem aviso prévio.

**5.4 TABELAS DE COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA**

O texto destas tabelas é uma tradução não oficial da norma técnica CEI EN 60601-1-2:2003-07.

**5.4.1 GUIA E DECLARAÇÃO DO CONSTRUTOR - EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS**

O Cryo-Line foi concebido para funcionar no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Cryo-Line deve garantir que este é utilizado no ambiente apropriado.

Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente electromagnético - guia
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Cryo-Line utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e com grandes probabilidades de não causarem quaisquer interferências nos equipamentos electrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Cryo-Line pode ser utilizado em todos os locais, incluindo em ambientes domésticos e em locais ligados directamente a uma rede de abastecimento público de baixa tensão que alimenta edifícios para fins domésticos.
Emissões de harmónicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão/flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

## 5.4.2 GUIA E DECLARAÇÃO DO CONSTRUTOR - IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA

A unidade Cryo-Line foi concebida para funcionar no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Cryo-Line deve garantir que este é utilizado no ambiente apropriado.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - guia
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	<ul style="list-style-type: none"> <li>±6 kV contacto</li> <li>±8 kV ar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>±6 kV contacto</li> <li>±8 kV ar</li> </ul>	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou tijoleira. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser, no mínimo, de 30%.
Transitórios eléctricos rápidos CEI 61000-4-4	<ul style="list-style-type: none"> <li>±2 kV para as linhas de alimentação de potência</li> <li>±1 kV para as linhas de entrada/saída</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>±2 kV para as linhas de alimentação de potência</li> <li>±1 kV para as linhas de entrada/saída</li> </ul>	A qualidade da tensão de rede deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar
Sobretensões CEI 61000-4-5	<ul style="list-style-type: none"> <li>±1 kV modo diferencial</li> <li>± 2kV modo comum</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>±1 kV modo diferencial</li> <li>± 2kV modo comum</li> </ul>	A qualidade da tensão de rede deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação CEI 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% de queda em <math>U_T</math>) para 0,5 ciclos</li> <li>40% <math>U_T</math> (60% de queda em <math>U_T</math>) para 5 ciclos</li> <li>70% <math>U_T</math> (30% de queda em <math>U_T</math>) para 25 ciclos</li> <li>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% de queda em <math>U_T</math>) para 5 segundos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% de queda em <math>U_T</math>) para 0,5 ciclos</li> <li>40% <math>U_T</math> (60% de queda em <math>U_T</math>) para 5 ciclos</li> <li>70% <math>U_T</math> (30% de queda em <math>U_T</math>) para 25 ciclos</li> <li>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% de queda em <math>U_T</math>) para 5 segundos</li> </ul>	A qualidade da tensão de rede deve ser a de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Cryo-Line necessitar de um funcionamento contínuo mesmo durante a interrupção da tensão de rede, é recomendável proceder à alimentação do Cryo-Line através de um grupo de continuidade (UPS) ou de baterias.
Campo magnético na frequência de rede (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	Não aplicável O instrumento não contém componentes sensíveis aos campos magnéticos.	Os campos magnéticos na frequência de rede devem possuir níveis característicos de um ambiente típico do tipo comercial ou hospitalar.
RF conduzida CEI 61000-4-6  RF irradiada CEI 61000-4-3	3 Veff  de 150 kHz a 80 MHz  3V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 Veff  3V/m	Os aparelhos de comunicação por RF portáteis ou móveis não devem ser usados a uma distância do Cryo-Line, incluindo os cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada mediante a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800MHz a 2,5 GHz em que $P$ é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watt (W) segundo o fabricante do transmissor e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m) As intensidades de campo dos transmissores por RF fixos, conforme determinado por um estudo electromagnético <sup>a</sup> no local, podem ser inferiores ao nível de conformidade em cada nível de frequência. <sup>b</sup> Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos assinalados com o seguinte símbolo:



**NOTAS:**

$U_T$  é a tensão de rede em CA antes da aplicação do nível de ensaio

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

Nota 2: Estas directrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

<sup>a</sup> Não é possível prever com exactidão a intensidade de campo para transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos (telemóveis e sem fios) e rádio móveis terrestres, radioamador, transmissores de rádio em AM e FM e transmissores de televisão. Para avaliar um ambiente electromagnético causado por transmissores de RF fixos, deve ser efectuado um estudo electromagnético no local. Se o valor da intensidade de campo no local onde será utilizado o Cryo-Line exceder o nível de conformidade aplicável supramencionado, o comportamento do Cryo-Line deve ser mantido sob vigilância. Se se verificar um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como uma nova orientação ou posição do Cryo-Line.

<sup>b</sup> A intensidade de campo no intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz deve ser inferior a 3 V/m.

### 5.4.3 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE RADIOCOMUNICAÇÕES PORTÁTEIS E MÓVEIS E A UNIDADE CRYO-LINE

O Cryo-Line destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético com interferências RF irradiadas sob controlo. O cliente ou o operador do Cryo-Line pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os aparelhos de comunicação móveis e portáteis por RF (transmissores) e o Cryo-Line, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de radiocomunicação.

Potência máxima de saída do transmissor especificada (W)	Distância de separação consoante a frequência do transmissor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 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 transmissores cuja potência máxima de saída não se encontra indicada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watt (W) de acordo com o fabricante do mesmo.

**NOTAS:**

Nota 1- A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

Nota 2- Estas directrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

## 5.5 ESQUEMAS ELÉCTRICOS

A pedido, a OPTIKON 2000 S.p.A. disponibiliza os esquemas eléctricos, a lista dos componentes, as descrições, as instruções de calibração ou outras informações que possam ser úteis ao pessoal técnico qualificado do operador durante a reparação dos elementos reparáveis do equipamento.

## 6. INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO

### 6.1 INTRODUÇÃO

A presente secção descreve pormenorizadamente o procedimento recomendado para a instalação e o controlo do funcionamento operacional da unidade CRYO-LINE.

Os controlos operacionais, efectuados após a instalação do sistema para verificar o funcionamento do instrumento, devem ser efectuados exactamente conforme indicado e não devem ser considerados uma prática recomendada nem um incentivo para eventuais procedimentos cirúrgicos.

Observe escrupulosamente as instruções de instalação e funcionamento, seguindo-as passo a passo. Rapidamente serão adquiridos todos os conhecimentos necessários ao bom funcionamento do sistema cirúrgico CRYO-LINE.

### 6.2 ABERTURA DA EMBALAGEM E INSPECÇÃO INICIAL

A unidade foi embalada para reduzir ao mínimo o risco de danos durante o transporte. Abra a embalagem e verifique os componentes. Durante a abertura da embalagem, manuseie com precaução todos os componentes. Quando cortar a embalagem, preste atenção para não danificar o conteúdo. Se a embalagem ou o conteúdo ficarem danificados, deve notificar imediatamente o transportador (correios, transporte ferroviário ou transitário) e a Optikon 2000. Certifique-se de que o conteúdo corresponde ao indicado na documentação de expedição anexada. Em caso de discrepância, informe imediatamente a Optikon 2000.

### 6.3 PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO

Para instalar o sistema, proceda conforme descrito a seguir.

1. Abra a embalagem do equipamento e dos respectivos acessórios.
2. Posicione a unidade CRYO-LINE no carro 183001 ou numa superfície estável.
3. Certifique-se de que a tensão de alimentação corresponde à tensão indicada no painel posterior.

---

#### NOTA

A limpeza e a esterilização das sondas cirúrgicas antes da sua utilização é da responsabilidade do operador.

---

4. Ligue o cabo de alimentação ao painel posterior da consola e, em seguida, ligue-o a uma tomada.

5. Ligue o pedal ao painel posterior.
6. Escolha uma garrafa sem sifão de gás N<sub>2</sub>O ou CO<sub>2</sub> hiperseco.
7. Abra por breves instantes a válvula da garrafa para expulsar eventuais depósitos de humidade e de impurezas.
8. Ligue o filtro de gás (ref. 746109) à garrafa através da respectiva união, certificando-se de que o anel de vedação está na posição correcta.
9. Ligue o tubo de alta pressão do filtro ao painel posterior da consola e aperte as extremidades.

**ATENÇÃO**

NÃO ABRA A VÁLVULA DA GARRAFA NESTE MOMENTO.

10. Ligue um tubo de descarga ao conector de descarga do painel posterior para dispersão do gás de descarga para fora do bloco operatório.
11. Abra a válvula da garrafa.
12. Ligue o instrumento premindo o botão do painel posterior e verifique a respectiva ligação.
13. Em simultâneo, baixe o pedal de comando e o bloqueio do pino de segurança para remover as partículas de pó do sistema CRYO-LINE.

**ATENÇÃO**

O PROTÓXIDO DE AZOTO É TÓXICO!

**NOTA**

Esta operação é necessária apenas se o instrumento for usado pela primeira vez ou após um longo período de inactividade.

14. Retire a tampa de protecção do conector da sonda criocirúrgica. Introduza o conector da sonda criocirúrgica na tomada. Rode o anel de fecho do conector da sonda no sentido dos ponteiros do relógio até que o conector fique bem fixo à tomada da consola.
15. Ligue o termopar à tomada correspondente.
16. Regule a pressão da garrafa para obter um bom funcionamento do instrumento.

**NOTA**

Após o teste inicial de eficiência das electroválvulas, o sistema inicia automaticamente a depuração da sonda criocirúrgica. Esta operação elimina a humidade dos vapores da sonda. Não é necessária qualquer regulação. Aguarde cerca de 4 minutos para a depuração da sonda.

## 7. FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

### 7.1 DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

#### 7.1.1 VISOR

A unidade CRYO-LINE está equipada com um ecrã LCD com todos os dados mais relevantes relativos ao funcionamento do sistema (Pressão, Temperatura, Tempo de Aplicação), os alarmes e os dados definidos pelo operador (Temperatura de Aplicação, Tempo de Aplicação). Utilizando as duas filas de botões posicionadas dos lados do visor, é possível activar e desactivar as funções do instrumento.

#### 7.1.2 ESTADOS DO SISTEMA

São descritos a seguir os principais estados do instrumento:

- No Probe: não foi introduzida nenhuma sonda.
- Stand by: a sonda está introduzida e o sistema encontra-se em estado de repouso.
- Freezing: fase de congelamento da ponta da sonda.
- Defrosting: fase de descongelamento da ponta da sonda.
- Venting: fase de evacuação do gás residual do interior do circuito pneumático.
- Purge: fase de depuração de partículas e humidade presentes no circuito pneumático da sonda e do instrumento.

#### 7.1.3 TESTE INICIAL DO SISTEMA

Nesta fase, o CRYO-LINE testa automaticamente as electroválvulas.

#### 7.1.4 FUNCIONAMENTO PADRÃO

O funcionamento padrão é o funcionamento de base do instrumento. Neste estado, carregando no pedal, inicia-se o congelamento da sonda criocirúrgica. Libertando o pedal, inicia-se o estado de descongelamento da sonda. No ecrã, são apresentados o tempo de aplicação e a temperatura instantânea na ponta da crio-sonda (se esta estiver equipada com termopar).

### 7.1.5 CONTROLO DA TEMPERATURA

A utilização deste procedimento só é possível utilizando sondas criocirúrgicas com termopar.

O controlo da temperatura faz-se activando o respectivo procedimento (TEMP CTRL) com a tecla ao lado do símbolo no visor.

Neste estado, carregando no pedal, é activado o procedimento de congelamento da sonda até à temperatura definida. A temperatura mantém-se no valor definido e apresentado no visor até ao momento em que carrega no pedal. Libertando o pedal, o sistema activa o procedimento de descongelamento da ponta da sonda criocirúrgica.

### 7.1.6 CONTROLO DO TEMPO DE APLICAÇÃO

O controlo do tempo de aplicação faz-se activando o respectivo procedimento (COUNT DOWN) com a tecla ao lado do símbolo junto do visor.

Neste estado, carregando no pedal, é activado o procedimento de congelamento da sonda criocirúrgica, que se prolonga até ter decorrido o tempo definido pelo operador. O fim do tempo de aplicação é assinalado por um sinal sonoro. Decorrido o tempo de aplicação, a sonda criocirúrgica descongela-se automaticamente.

Durante a fase de congelamento da sonda, o cirurgião pode sempre interromper o processo e entrar na fase de descongelamento, libertando o pedal de accionamento do sistema.

### 7.1.7 CONTROLO DO TEMPO DE APLICAÇÃO E DA TEMPERATURA APLICADA

O controlo do tempo de aplicação e da temperatura aplicada faz-se activando simultaneamente o procedimento do controlo da temperatura (TEMP CTRL) e o procedimento do tempo de aplicação (COUNT DOWN).



## 7.2 CONFIGURAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Esta secção contém informações sobre a configuração do equipamento. São identificados e descritos a seguir todos os comandos operacionais e as regulações. Os conectores e outros elementos do instrumento são ilustrados na figura 1. Os conectores do painel posterior e outros elementos são ilustrados na figura 2.



Figura 1. Vista Frontal

### 1) VISOR LCD COM LUZ DE FUNDO

Graças a este ecrã, o operador pode:

- Ver as funções activadas
- Ler todos os valores efectivos e os predefinidos
- Ler as advertências e as mensagens de erro

### 2) BOTÕES

Teclas de silicone que permitem seleccionar as diferentes funções da unidade.

### 3) REGULADOR DE CONTRASTE

Botão para regulação do contraste do visor.

### 4) CONECTOR DA SONDA

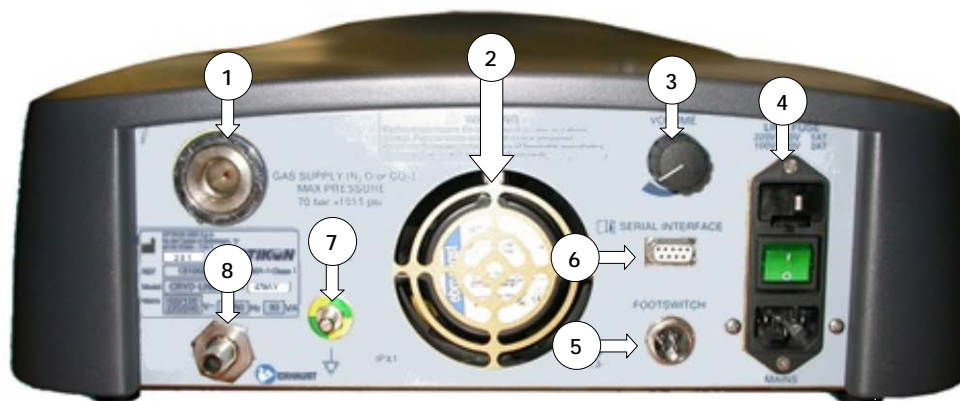
Esta tomada serve para ligar o cabo pneumático da sonda criocirúrgica.

### 5) INTERRUPTOR DE SEGURANÇA

Este bloqueio de pino bloqueia a passagem de gás se a sonda não estiver introduzida.

### 6) CONECTOR DO TERMOPAR

Esta tomada serve para ligar o conector do termopar da sonda.



**Figura 2. Vista Posterior**

**1) CONECTOR DO GÁS**

Conector para entrada de gás a alta pressão.

**2) VENTONHA DE ARREFECIMENTO**

Remove o ar quente da unidade.

**3) BOTÃO DE COMANDO DO VOLUME**

Este botão permite ao operador regular o volume dos sons gerados pela unidade CRYO-LINE.

**4) ALIMENTAÇÃO (GRUPO INTERRUPTOR ON/OFF)**

O interruptor principal permite ligar/desligar a unidade. Os fusíveis, o selector da tensão de rede e a tomada do cabo de alimentação são colocados junto a este interruptor.

**5) CONECTOR FOOTSWITCH**

É a porta para o conector do pedal que, quando premido, activa as funções da unidade CRYO-LINE.

**6) CONECTOR SÉRIE**

Este conector permite ligar a unidade CRYO-LINE a um computador pessoal através da comunicação em série. Este conector serve para a assistência técnica do instrumento.

**7) TOMADA DE EQUIPOTENTIALIDAD**

Conector para verificação do potencial de terra do instrumento.

**8) CONECTOR DE PURGA DE GÁS**

A esta saída deve ser ligado um tubo para evacuação do gás para fora do bloco operatório.

### 7.3 INTERFACE DO UTILIZADOR

A interface do utilizador da unidade CRYO-LINE é composta por um ecrã LCD com luz de fundo e 8 botões dispostos ao lado do mesmo.

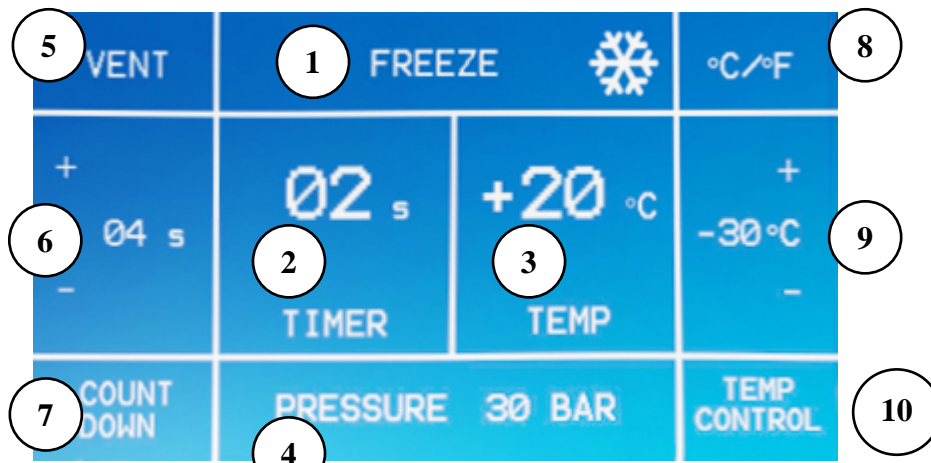


Figura 3. Concepção Gráfica do Visor

A concepção gráfica do visor foi dividida em áreas funcionais:

#### Informação fornecida ao utilizador por parte do sistema

- 1) Estado do sistema e mensagens de erro.
- 2) Tempo de aplicação ou tempo restante até ao descongelamento.
- 3) Temperatura da sonda criocirúrgica.
- 4) Pressão presente no interior do circuito pneumático.

#### Interacção do utilizador com o sistema

- 5) Activação do estado de Venting ou interrupção da limpeza da sonda.
- 6) Regulação do tempo de aplicação.
- 7) Activação do controlo do tempo de aplicação.
- 8) Visualização da temperatura em Celsius (°C) ou em Fahrenheit (°F).
- 9) Regulação da temperatura aplicada.
- 10) Activação do controlo da temperatura de aplicação.

As várias funções e os respectivos valores a regular estão em correspondência com as teclas a que se encontram associados.

## 7.4 MENSAGENS SONORAS

Num bloco operatório, a consola é geralmente posicionada por trás do cirurgião que, conseqüentemente, não pode utilizar o monitor para controlar o estado da máquina, nem detectar eventuais condições de irregularidade.

Por este motivo, a unidade CRYO-LINE está equipada com um sintetizador de audiofrequências capaz de gerar sons apropriados.

As mensagens sonoras estão associadas ao(à):

1. Confirmação da pressão de um dos botões da consola.
2. Contagem do tempo de aplicação.
3. Fim do tempo de aplicação.
4. Fim do tempo de limpeza da sonda.
5. Como sinal sonoro de alarme:
  - i. Pressão do gás excessiva no circuito pneumático do instrumento.
  - ii. Pressão do gás insuficiente para um congelamento correcto da sonda.
  - iii. Falha de um dos testes do sistema.
  - iv. Desligação acidental do conector da sonda da consola (Figura 1, ref. 4).
  - v. Tentativa de activação do estado de congelamento sem a presença da sonda.
  - vi. Impossibilidade de atingir a temperatura definida após 5 segundos da activação do procedimento de congelamento da sonda criocirúrgica.

## 8. INTERFACE DO UTILIZADOR

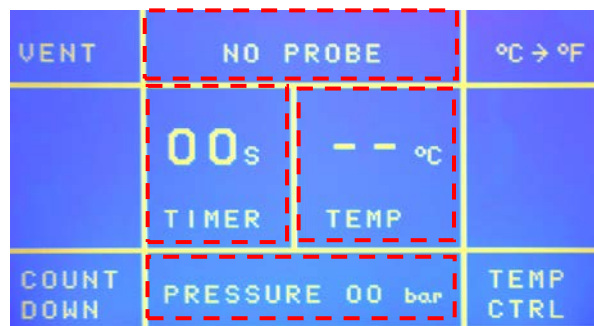
### 8.1 SELECÇÃO DO IDIOMA

Três segundos após a ligação do instrumento, premindo qualquer uma das teclas de silicone do painel frontal, é possível aceder à interface de selecção do idioma.

Quando apresentada esta interface, é possível seleccionar o idioma pretendido na lista apresentada no visor, premindo a tecla correspondente. Para sair da interface, deve premir a tecla Save.

Deste modo, a sua escolha fica memorizada para posteriores utilizações do dispositivo.

### 8.2 FUNCIONAMENTO PADRÃO



Os parâmetros principais são o tempo de aplicação, a temperatura da sonda, a pressão no interior do circuito pneumático, o estado do sistema.

#### Funcionamento

1. Escolha uma sonda criocirúrgica.
2. Introduza o conector da sonda no respectivo conector da consola. Se a sonda estiver munida de termopar, introduza o respectivo conector no conector da consola.

#### NOTA

Aparafuse o conector da sonda na consola, apertando completamente.

3. Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, aguarde o fim da fase de limpeza da sonda (Purge). O fim da fase de limpeza é assinalado por um sinal sonoro.

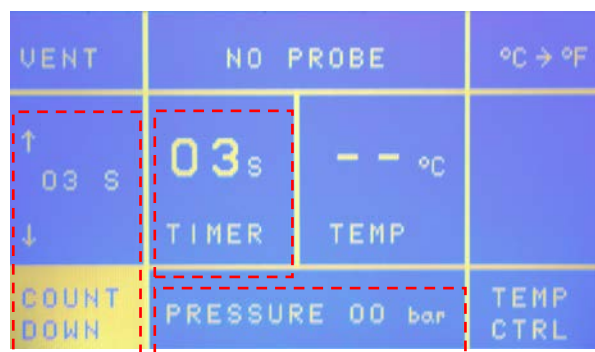
4. Para congelar a ponta da sonda (Freezing), carregue no pedal ligado ao instrumento. Carregando no pedal, activa o temporizador para contagem do tempo de aplicação.
5. Para descongelar a ponta da sonda (Defrosting), liberte o pedal ligado ao instrumento. A fase de descongelamento é seguida da fase de esvaziamento do circuito pneumático (Venting). Em ambos estes estados, é sempre possível retomar a fase de congelamento (Freezing), premindo novamente o pedal.

**ATENÇÃO**

Não retire a sonda antes de terminar a fase de esvaziamento do circuito pneumático (Venting).

6. Após alguns minutos de inactividade, o sistema providencia um novo ciclo de limpeza da sonda (Purge), para remover a humidade latente no interior das condutas pneumáticas da sonda criocirúrgica. Para sair deste estado, pode premir a tecla Stop da consola. Para iniciar a fase de congelamento da sonda (Freezing), basta carregar no pedal ligado ao instrumento.

### 8.3 CONTROLO DO TEMPO DE APLICAÇÃO



Os parâmetros principais são o tempo de aplicação, a temperatura da sonda (se equipada com termopar), a pressão do circuito pneumático, a activação do controlo do tempo de aplicação, a regulação do tempo de aplicação.

#### Funcionamento

1. Escolha uma sonda criocirúrgica
2. Introduza o conector da sonda no respectivo conector da consola. Se a sonda estiver munida de termopar, introduza o respectivo conector no conector da consola.

**NOTA**

Aparafuse o conector da sonda na consola, apertando completamente.

3. Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, aguarde o fim da fase de limpeza da sonda (Purge). O fim da fase de limpeza é assinalado por um sinal sonoro.
4. Active o controlo do tempo de aplicação premindo o botão com a indicação COUNT DOWN, no visor do instrumento.
5. Regule o tempo de aplicação com os botões correspondentes a +/-, do lado esquerdo do visor do instrumento.
6. Para iniciar a fase de congelamento da sonda (Freezing), carregue no pedal ligado ao instrumento. Cada segundo de aplicação é assinalado por um alarme sonoro. O tempo restante da aplicação é indicado no visor, na parte relativa ao tempo. O fim do tempo de aplicação é assinalado por um sinal sonoro intermitente, com uma duração de cerca de 2 segundos.
7. O fim da fase de congelamento pode ocorrer por expiração do tempo definido para a aplicação ou pela simples libertação do pedal ligado à consola. No fim desta fase, ocorre o descongelamento da sonda (Defrosting) e o esvaziamento do circuito pneumático (Venting).

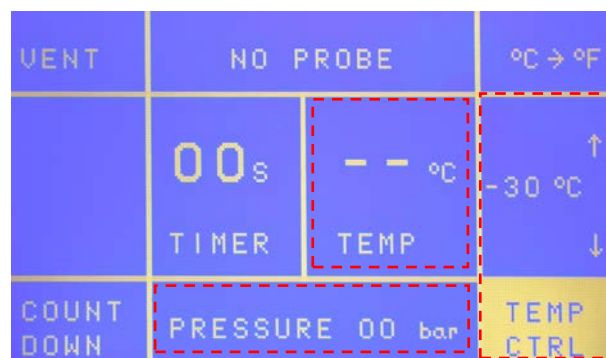
**ATENÇÃO**

Não retire a sonda antes de terminar a fase de esvaziamento do circuito pneumático (Venting).

8. Após alguns minutos de inactividade, o sistema providencia um novo ciclo de limpeza da sonda (Purge), para remover a humidade latente no interior das condutas pneumáticas da sonda criocirúrgica. Para sair deste estado, pode premir a tecla Stop da consola. Para iniciar a fase de congelamento da sonda (Freezing), basta carregar no pedal ligado ao instrumento.

## 8.4 CONTROLO DA TEMPERATURA DE APLICAÇÃO

### Interface do utilizador



**ATENÇÃO**

Este tipo de procedimento funciona apenas com sondas criocirúrgicas munidas de termopar. A utilização de sondas não apropriadas pode provocar danos no sistema e lesões no paciente.

**Funcionamento**

1. Escolha uma sonda criocirúrgica.
2. Introduza o conector da sonda no respectivo conector da consola. Introduza o conector do termopar da sonda no respectivo conector da consola.

**NOTA**

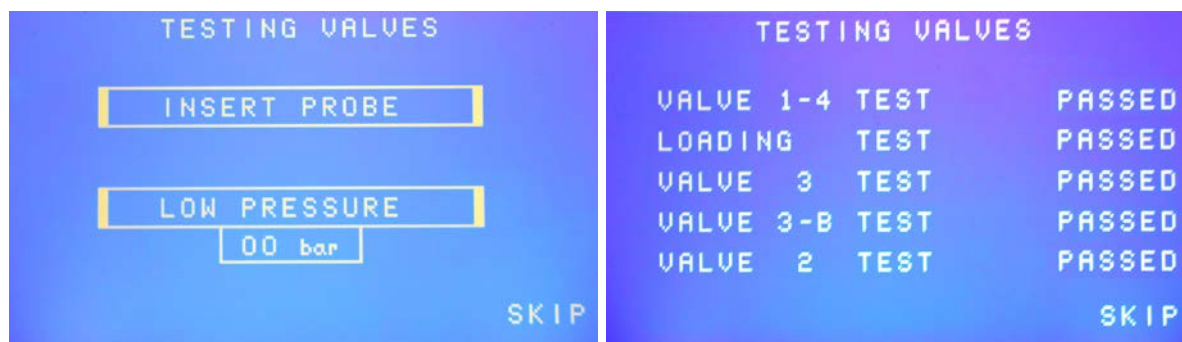
Aparafuse o conector da sonda na consola, apertando completamente.

3. Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, aguarde o fim da fase de limpeza da sonda (Purge). O fim da fase de limpeza é assinalado por um sinal sonoro.
4. Active o controlo da temperatura, premindo a tecla com a indicação TEMP CTRL do visor do instrumento.
5. Regule a temperatura de aplicação com os botões correspondentes a +/-, do lado direito do visor do instrumento.
6. Para iniciar a fase de congelamento da sonda (Freezing), carregue no pedal ligado ao instrumento. O alcance da temperatura definida é acompanhado por um sinal sonoro de cerca de 1 segundo. No caso de a sonda não atingir a temperatura definida num intervalo de 5 segundos, o sistema passa automaticamente para o estado de descongelamento (Defrosting), assinalando o erro com uma mensagem e um alarme sonoro (Alta Frequência, 2s, /5).
7. Para iniciar a fase de descongelamento (Defrosting), liberte o pedal ligado ao instrumento. A fase de descongelamento é seguida da fase de esvaziamento do circuito pneumático (Venting).
8. Após alguns minutos de inactividade, o sistema providencia um novo ciclo de limpeza da sonda (Purge), para remover a humidade latente no interior das condutas pneumáticas da sonda criocirúrgica. Para sair deste estado, pode premir a tecla Stop da consola. Para iniciar a fase de congelamento da sonda (Freezing), basta carregar no pedal ligado ao instrumento.



## 8.5 TESTE DO SISTEMA

### Interface do utilizador



### Funcionamento

No momento de ligação do instrumento, é possível efectuar um ciclo de teste para avaliar a eficiência e a vedação das electroválvulas do circuito pneumático.

Se pretender evitar o teste inicial, prima a tecla junto da indicação SKIP do visor. De qualquer forma, é sempre aconselhável realizar o teste inicial, procedendo do seguinte modo:

1. Ligue a garrafa ao instrumento, conforme especificado no procedimento de instalação.
2. Ligue o instrumento.
3. Decorridos alguns segundos após a ligação, é emitido um som, o teste de avaliação do circuito de áudio.
4. Se a pressão do gás na entrada for insuficiente ou demasiado elevada, é apresentada uma mensagem no ecrã. Regule o redutor da garrafa ou, no caso de pressão demasiado baixa, substitua a garrafa. O alcance da pressão ideal será assinalado por um sinal sonoro e pelo desaparecimento da mensagem de erro.
5. Introduza uma sonda criocirúrgica no conector da sonda.
6. Se as operações 1-5 tiverem sido efectuadas correctamente, inicia-se o teste do circuito.
7. No caso de um dos testes falhar, contacte o serviço de assistência técnica ou o seu distribuidor Optikon.

## 8.6 PROCEDIMENTO DE DESACTIVAÇÃO

---

### NOTA

Se o sistema cirúrgico Cryo-Line não for utilizado durante um período de tempo prolongado, efectue o procedimento descrito abaixo.

---

- 1) Prima o interruptor "POWER" para desligar a consola.
- 2) Feche a válvula da garrafa ou da tomada da instalação centralizada.
- 3) Desligue o cabo de alimentação e o tubo de alimentação do gás das tomadas da instalação centralizada ou da garrafa a alta pressão do gás e do painel posterior da consola. Segure pela ficha e não pelo cabo.
- 4) Desligue o comando de pedal do painel posterior da consola.
- 5) Desligue os conectores da sonda e do termopar.

Consulte o capítulo "Limpeza, esterilização e manutenção".

## 9. LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO E MANUTENÇÃO

O pessoal médico é responsável pela manutenção dos instrumentos e dos equipamentos existentes nas melhores condições de funcionamento. As passagens descritas abaixo fornecem directrizes simples e práticas para definição de um programa de cuidado e manutenção adequado.

Para a limpeza, descontaminação e esterilização de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis do dispositivo CRYO-LINE, consulte as respectivas instruções de utilização.

A consola, o pedal e o carro não podem ser esterilizados, mas podem ser limpos seguindo as indicações fornecidas nos parágrafos abaixo.

### SIGA AS INDICAÇÕES DESCRITAS ABAIXO

- a) Não submeta os instrumentos cirúrgicos a esterilização química.
- b) Não submeta os instrumentos cirúrgicos a esterilização por ar quente ou a esterilização líquida.
- c) As sondas para a Criocirurgia devem secar durante, pelo menos, 20 minutos antes de serem utilizadas.

### 9.1 LIMPEZA

#### 9.1.1 UNIDADE

- 1) Limpe periodicamente o ecrã LCD com um pano macio humedecido em água destilada. Se necessário, utilize apenas detergente neutro.
- 2) Não utilize álcool, solventes nem abrasivos na consola.

#### 9.1.2 ACESSÓRIOS

As causas mais comuns para a formação de ferrugem ou corrosão são: a limpeza e a secagem incompletas dos instrumentos após cada utilização; os agentes químicos ou as soluções esterilizantes; a lavagem com água da torneira; o excesso de resíduos de detergente de lavagem nas roupas do bloco operatório; os detergentes com níveis de PH inadequados (o PH ideal é de 7); um autoclave que não funciona correctamente. Contudo, a principal causa de corrosão são os resíduos de sangue e salinos.

- 1) Imediatamente após a utilização, mergulhe e enxagúe bem todas as partes das sondas criocirúrgicas, seguindo as indicações especificadas nas respectivas instruções de utilização.

## 9.2 ESTERILIZAÇÃO

### 9.2.1 UNIDADE

- 1) A consola, o pedal e o carro porta-garrafa não podem ser esterilizados.

### 9.2.2 SONDA CRIOCIRÚRGICA

- 1) As sondas criocirúrgicas podem ser esterilizadas em autoclave. Consulte as instruções de utilização específicas.

## 9.3 MANUTENÇÃO

### 9.3.1 UNIDADE

- 1) Conserve o sistema para criocirurgia CRYO-LINE num local limpo e seco, à temperatura ambiente.
- 2) Após a utilização, desligue o cabo da garrafa.
- 3) Substitua periodicamente o filtro da garrafa.
- 4) Para manter desempenhos óptimos durante toda a vida útil do equipamento, é necessário definir um programa anual de manutenção e calibração. Informe-se junto do distribuidor/centro de assistência técnica autorizado da Optikon 2000.

---

#### NOTA

Para manter o sistema em segurança, pelo menos uma vez por ano, verifique a conformidade com os limites de dispersão de corrente segundo a norma EN60601-1. Informe-se junto da divisão de bioengenharia da própria estrutura ou junto do distribuidor/centro de assistência técnica autorizado da Optikon 2000.

---

### 9.3.2 ACESSÓRIOS

- 1) Evite deixar cair ou manusear de forma incorrecta as sondas criocirúrgicas. É necessário que estes acessórios sejam manuseados com a máxima atenção possível e inspeccionados com cuidado após cada utilização para detectar a eventual presença de danos ou de desgaste.
- 2) Lubrifique periodicamente os O-ring externos dos conectores das sondas criocirúrgicas, utilizando óleo de silicone. **NÃO LUBRIFIQUE EXCESSIVAMENTE.**

**ATENÇÃO**

- 1) Não utilize detergentes sintéticos nem sabão à base de óleo.
- 2) Certifique-se de que o conector da consola da sonda está completamente seco antes de o utilizar; a humidade presente pode afectar negativamente a eficácia do congelamento.
- 3) Certifique-se de que o conector do termopar está completamente seco para evitar a leitura de valores de temperatura errados.

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA INTENCIONALMENTE EM BRANCO

## 10. GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

### 10.1 ADVERTÊNCIAS E MENSAGENS DE ERRO

No ecrã LCD, a unidade CRYO-LINE permite visualizar advertências e mensagens de erro para informar o operador sobre situações que podem requer uma atenção especial.

Na parte superior central do LCD, é apresentado o código e o significado do erro.

A tabela que se segue resume a advertências e as mensagens de erro.

ENGLISH			PORTUGUÊS		
WARNING	ERROR	MESSAGE	AVISO	ERRO	MENSAGEM
	X	Err 01 Test E1-EV4 failed		X	Err 01 Teste E1-EV4 falhou
	X	Err 02 Test Loading failed		X	Err 02 Teste Loading falhou
	X	Err 03 Test EV3 failed		X	Err 03 Teste EV3 falhou
	X	Err 04 Test EV3b failed		X	Err 04 Teste EV3b falhou
	X	Err 05 Test EV2 failed		X	Err 05 Teste EV2 falhou
	X	Err 06 High pressure		X	Err 06 Pressão elevada
	X	Err 07 Low pressure		X	Err 07 Pressão insuficiente
X		Err 08 Footswicht pushed without the probe	X		Err 08 Pedal premido sem sonda
	X	Err 09 Accidental probe disconnection		X	Err 09 Desengate acidental da sonda
	X	Err 10 Thermocouple disconnection/failure		X	Err 10 Desengate ou ruptura do termopar
X		Err 11 Preset T cannot be reached	X		Err 11 Impossível atingir a T definida

## 10.2 PROBLEMAS DE NATUREZA DIVERSA

O guia de resolução de problemas enumera algumas das anomalias que podem verificar-se durante o funcionamento, os sintomas que as acompanham e as medidas correctivas. Se o sistema cirúrgico CRYO-LINE permanecer inactivo mesmo depois de ter adoptado as medidas correctivas abaixo indicadas, informe-se junto do serviço de assistência técnica autorizado da OPTIKON 2000.

### SINTOMAS

### MEDIDA CORRECTIVA

#### Alimentação de rede

CRYO-LINE completamente inactivo.

- a) O cabo de alimentação não está ligado. Ligue o cabo à consola e à rede eléctrica.
- b) O fusível está queimado. Substitua-o.

#### Fuga de gás

Fuga audível no adaptador.

- a) O adaptador não está bem apertado. Aperte-o com força.
- b) Junta danificada. Substitua a junta.

Fuga na consola

- a) Pressão excessiva. A pressão excessiva causa a abertura da válvula de segurança interna do instrumento: ligue a uma fonte de pressão apropriada.
- b) Válvula danificada. Contacte o serviço de assistência técnica da Optikon.

Fuga na sonda

- a) Sonda danificada. Envie a sonda para a Optikon para reparação.



---

**SINTOMAS****MEDIDA CORRECTIVA**

---

**Congelamento da sonda**

A sonda não congela correctamente.

- a) Pressão de funcionamento errada. Substitua a garrafa.
- b) Humidade na sonda. Aguarde o fim da limpeza (Purge).
- c) Filtro da sonda sujo. Envie-o para reparação.
- d) Os filtros da consola estão sujos. Contacte o serviço de assistência técnica da Optikon.
- e) A válvula da garrafa está fechada. Abra a válvula da garrafa.
- f) A garrafa está vazia. Substitua a garrafa.
- g) Foi instalada uma garrafa com sifão. Substitua-a por uma garrafa sem sifão.

**Descongelamento da sonda**

A sonda não descongela.

- a) Válvula danificada. Contacte o serviço de assistência técnica da Optikon.

**Erros**

Do Err 01 ao Err 05

Contacte o serviço de assistência técnica da Optikon ou o pessoal autorizado.

Err 06

Pressão elevada. Não utilize o instrumento neste estado. Verifique o tipo de gás utilizado ou a pressão de funcionamento da instalação a que está ligado o instrumento OPTIKON Cryo-Line

Err 07

Pressão insuficiente. Não utilize o instrumento neste estado. Substitua a garrafa ou verifique a pressão de funcionamento da instalação a que está ligado o instrumento.

Err 08

O pedal foi premido com a sonda não introduzida. Ligue a sonda antes de carregar no pedal.

Err 09

Desengate acidental da sonda. Contacte o centro de assistência técnica da Optikon ou o pessoal autorizado.

Err 10

Desengate ou ruptura do termopar. Certifique-se de que o conector do termopar está ligado ao instrumento. Se os problemas persistirem, contacte o centro de assistência técnica da Optikon ou o pessoal autorizado.

Err 11

Impossível atingir a temperatura definida. Controle a pressão do circuito pneumático. Se a pressão for inferior a 40 bar, substitua a garrafa. Efectue um ciclo de limpeza da sonda.

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA INTENCIONALMENTE EM BRANCO

## 11. ACESSÓRIOS

### 11.1 ACESSÓRIOS RECOMENDADOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
183001	Carro para instrumento com porta-garrafas	

## 11.2 SONDAS CRIOCIRÚRGICAS DISPONÍVEIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
133001	Sonda criocirúrgica para catarata	
133002	Sonda criocirúrgica para retina, esférica	
133003	Sonda criocirúrgica para retina, espátula	
133004	Sonda criocirúrgica para retina, "T"	
133005	Sonda criocirúrgica para retina, "Bonnet"	
133006	Sonda criocirúrgica para glaucoma	

### 11.3 PEÇAS SOBRESSALENTES

#### NOTA

As operações de manutenção que podem ser efectuadas pelo utilizador devem limitar-se à substituição das peças enumeradas abaixo. A garantia perde a validade se forem efectuadas operações noutras peças.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
132005	Cartucho de substituição para o filtro de gás	
132006	União CO <sub>2</sub> para garrafa (CINA)	
132008	União para garrafa N <sub>2</sub> O ISO5145	
132009	União CO <sub>2</sub> para garrafa ISO5145	
132010	União N <sub>2</sub> O para garrafa (FRANÇA)	

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA INTENCIONALMENTE EM BRANCO

## 12. ÍNDICE

A		G	
Advertências ambientais.....	3-3	Garantia.....	2-1
Avvertenze.....	3-1	I	
B		Interruptor de segurança .....	7-3
Botão 'vent' .....	3-2	M	
Botão de comando do volume .....	7-4	Messaggi sonori.....	7-6
C		Misturas anestésicas inflamáveis .....	3-3
Consumo de corrente .....	5-2	P	
Controlo do tempo de aplicação .....	8-3	Pressão máxima das garrafas .....	3-1
D		R	
Depurazione della sonda .....	6-2	Regulação do contraste do visor .....	7-3
E		S	
Eliminação de equipamentos eléctricos e electrónicos .....	3-3	Schemi elettrici .....	5-6
Enrolamento do cabo das sondas .....	3-2	Stati del sistema .....	7-1
Evacuação do protóxido de azoto.....	3-3	T	
F		Teste das electroválvulas .....	8-5
Fixação das garrafas .....	3-1	V	
Fusíveis .....	5-2	Visor lcd com luz de fundo.....	7-3