



CRYO-LINE

SYSTÈME POUR LA CRYOCHIRURGIE EN MILIEU OPHTALMOLOGIQUE
MANUEL D'INSTALLATION ET D'EMPLOI

OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13 - 00138 Rome Italie

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

e-mail: sales@optikon.com

www.optikon.com

Optikon 2000 S.p.A. est une société ayant reçu les certifications ISO 9001 et ISO 13485, spécialisée dans la fabrication de dispositifs chirurgicaux et de diagnostic spécifiques à l'ophtalmologie.

Tous les produits Optikon 2000 sont fabriqués conformément aux exigences de la Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.

TABLE DES MATIÈRES

1.	DÉCLARATIONS PRÉLIMINAIRES	1-1
2.	CONDITIONS DE GARANTIE LIMITÉE	2-1
3.	AVERTISSEMENTS	3-1
4.	SYMBOLES	4-1
5.	INFORMATIONS GÉNÉRALES	5-1
5.1	THÉORIE DE FONCTIONNEMENT	5-1
5.2	DESCRIPTION DU SYSTÈME	5-1
5.3	SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	5-2
5.4	TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	5-3
5.4.1	ÉMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES	5-3
5.4.2	IMMUNITÉ ELECTROMAGNETIQUE	5-4
5.4.3	DISTANCES DE SEPARATION RECOMMANDEES	5-5
5.5	SCHÉMAS ÉLECTRIQUES	5-6
6.	INSTALLATION ET ENTRETIEN	6-1
6.1	INTRODUCTION	6-1
6.2	DÉBALLAGE ET CONTRÔLE INITIAL	6-1
6.3	PROCÉDURE D'INSTALLATION	6-1
7.	FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL	7-1
7.1	DESCRIPTION DE L'APPAREIL	7-1
7.1.1	ÉCRAN	7-1
7.1.2	ÉTATS DU SYSTÈME	7-1
7.1.3	TEST INITIAL DU SYSTÈME	7-1
7.1.4	FONCTIONNEMENT STANDARD	7-1
7.1.5	CONTRÔLE DE LA TEMPÉRATURE	7-1
7.1.6	CONTRÔLE DU TEMPS D'APPLICATION	7-2
7.1.7	CONTRÔLE DU TEMPS D'APPLICATION ET DE LA TEMPÉRATURE APPLIQUÉE	7-2
7.2	CONFIGURATION DE L'APPAREIL	7-3
7.3	INTERFACE UTILISATEUR	7-5
7.4	MESSAGES ACOUSTIQUES	7-6
8.	INTERFACE UTILISATEUR	8-1
8.1	CHOIX DE LA LANGUE	8-1
8.2	FONCTIONNEMENT STANDARD	8-1
8.3	CONTRÔLE DU TEMPS D'APPLICATION	8-2
8.4	CONTRÔLE DE LA TEMPÉRATURE D'APPLICATION	8-4
8.5	TEST DU SYSTÈME	8-5
8.6	PROCÉDURE D'ARRÊT	8-6
9.	NETTOYAGE, STÉRILISATION ET MAINTENANCE	9-1
9.1	NETTOYAGE	9-1
9.1.1	UNITÉ	9-1
9.1.2	ACCESSOIRES	9-1
9.2	STÉRILISATION	9-2
9.2.1	UNITÉ	9-2
9.2.2	SONDES CRYOCHIRURGICALES	9-2
9.3	MAINTENANCE	9-2
9.3.1	UNITÉ	9-2
9.3.2	ACCESSOIRES	9-2
10.	GUIDE POUR IDENTIFIER LES PANNES	10-1
10.1	AVERTISSEMENTS ET MESSAGES D'ERREUR	10-1
10.2	PROBLÈMES DIVERS	10-2
11.	ACCESSOIRES	11-1

11.1	ACCESSOIRES CONSEILLÉS	11-1
11.2	SONDES CRYOCHIRURGICALES DISPONIBLES	11-2
11.3	PIÈCES DE RECHANGE	11-3
12.	INDEX	12-1

1. DÉCLARATIONS PRÉLIMINAIRES

OPTIKON 2000 S.p.A. conseille à l'utilisateur du système de lire attentivement les mises en garde spécifiques du présent manuel. L'utilisateur est tenu d'apprendre parfaitement le fonctionnement de l'équipement à son personnel avant son utilisation. En aucun cas la société Optikon 2000 S.p.A. ne pourra être tenue responsable des blessures, des dommages accessoires ou indirects subis par l'acheteur, les utilisateurs ou les patients dans le cadre de l'utilisation du produit.

Ce système est réservé à un usage médical professionnel. La société OPTIKON 2000 S.p.A. ne pourra être tenue responsable des problèmes de nature clinique dérivant d'un usage inadapté de cet équipement et ne fait aucune recommandation à caractère médical.

OPTIKON 2000 S.p.A. se déclare responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances, uniquement si :

- les améliorations, les calibrages et les réparations sont réalisés par le personnel autorisé d'OPTIKON 2000 S.p.A. ;
- le système est utilisé conformément aux instructions d'utilisation ;
- l'installation électrique à laquelle est relié le système est conforme aux réglementations de sécurité IEC.

REMARQUE IMPORTANTE

Des efforts ont été faits pour que toutes les illustrations et informations représentent le plus fidèlement possible le produit et son fonctionnement tels qu'ils existaient au moment de l'impression du présent manuel. Des modifications peuvent avoir lieu au cours de la durée de vie du présent manuel, afin de nous permettre de continuer à répondre efficacement aux exigences des utilisateurs. Dans certains cas, ces modifications sont effectuées sans préavis.

OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13
00138 Rome - Italie

Tél. : +39 06 8888355

Fax. +39 06 8888440

e-mail sales@optikon.com

www.optikon.com

REMARQUE

Les informations contenues dans le présent manuel sont la propriété de la société OPTIKON 2000 S.p.A. La reproduction de tout ou partie du présent document ne peut être effectuée qu'avec l'accord écrit de la société OPTIKON 2000 S.p.A.

CETTE PAGE EST LAISSÉE VOLONTAIREMENT VIDE

2. CONDITIONS DE GARANTIE LIMITÉE

Tous les équipements et accessoires OPTIKON 2000 S.p.A. vendus et installés dans l'Union Européenne sont garantis pendant UN AN contre tout défaut au niveau du matériel et de la fabrication, à compter de la date de facturation. La garantie concernant les matériels de consommation se limite à leur première utilisation.

Veuillez vous renseigner auprès de votre distributeur agréé OPTIKON 2000 S.p.A. pour connaître les conditions de garantie dans les pays ne faisant pas partie de l'Union européenne.

Toutes les pièces sous garantie seront réparées ou remplacées gratuitement.

La garantie couvre la recherche des causes de la panne, la réparation et un contrôle final de l'unité ou du/des composant(s).

La présente garantie ne couvre pas les conséquences d'une mauvaise utilisation, d'incidents, d'un usage incorrect, d'altérations ou de modifications émanant d'un personnel non habilité par OPTIKON S.p.A.

OPTIKON 2000 S.p.A. se réserve le droit de vérifier, en cas de panne, si l'équipement et/ou les accessoires ont été modifiés ou altérés de n'importe quelle façon, ou si le dommage est dû à une mauvaise utilisation.

OPTIKON 2000 S.p.A. se réserve, de plus, le droit de modifier l'équipement et/ou les accessoires lorsque l'évolution des techniques opératoires rend cette modification nécessaire.

La garantie n'est plus valable si le numéro de série de l'équipement et/ou des accessoires attribué par OPTIKON 2000 S.p.A. est absent, altéré et/ou non clairement lisible.

La garantie ne couvre pas les frais relatifs au retour de l'équipement et des accessoires : tous les frais de transport, d'emballage, etc. sont à la charge de l'acheteur.

Si l'intervention sur place des techniciens OPTIKON était expressément demandée, l'ensemble des frais de voyage et d'hébergement serait à la charge du client.

La société OPTIKON 2000 S.p.A. ne pourra être tenue responsable des dommages occasionnés pendant le transport. Dans pareil cas, le client doit en informer immédiatement le transporteur chargé de la livraison.

CETTE PAGE EST LAISSÉE VOLONTAIREMENT VIDE

3. AVERTISSEMENTS

Traiter avec soin le système de chirurgie CRYO-LINE constitue un principe fondamental dans une salle d'opération qui ne peut être remplacé par aucun avertissement.

Les avertissements suivants apportent une aide à l'utilisateur pour une mise en œuvre correcte et pour une utilisation sûre et sans problème.

Avertissements généraux

- L'ensemble du personnel médical est tenu de lire et de comprendre les instructions figurant dans le présent manuel avant d'utiliser le système. Dans le cas où le système ne fonctionnerait pas comme indiqué dans les procédures d'utilisation du présent manuel, ne tentez pas de l'utiliser.
- Seul un personnel médical qualifié ayant entièrement connaissance des risques potentiels liés à l'utilisation de l'équipement et ayant reçu une formation sur la prévention et la gestion des complications cliniques éventuelles est autorisé à utiliser ce système.
- Utiliser exclusivement du gaz CO₂ (Dioxyde de Carbone) ou N₂O (Protoxyde d'Azote) secs à usage médical, avec titre minimum de 99% et impureté maximale autorisée y compris humidité de 1%. La bouteille doit être chargée à une pression ne dépassant pas 70 bars (1015 PSI). Ne pas utiliser de bouteilles avec siphon pour éviter que le gaz s'échappe de la bouteille à l'état liquide. Placer la bouteille à la verticale avec la valve vers le haut.
- Utiliser exclusivement des bouteilles de gaz munies de soupape de sûreté contre le surcroît de pression.
- S'assurer de la stabilité mécanique des bouteilles. Si on utilise le chariot porte-bouteilles Optikon, bloquer les bouteilles à l'aide du ressort de retenue ; si on n'utilise pas le chariot porte-bouteilles, fixer les bouteilles de manière stable.
- Il n'est pas nécessaire d'utiliser le système de rétention du câble d'alimentation si l'unité est utilisée en combinaison avec le chariot porte-bouteilles Optikon réf. 183001.
- Ne pas soulever ou déplacer la pédale en agissant sur le câble pour ne pas l'endommager.
- L'installation pré-chirurgicale et les procédures opératoires soulignées dans le présent document doivent être réalisées avant chaque procédure chirurgicale. Si le

système ne fonctionne pas correctement et si la partie relative au dépannage ne permet pas de traiter efficacement le problème rencontré, n'utilisez pas le système.

- Avant d'utiliser un appareil chirurgical ou non chirurgical en relation avec l'unité CRYO-LINE, vérifiez que ce dernier est compatible avec l'équipement CRYO-LINE. La compatibilité est mentionnée sur le document joint avec l'accessoire.
- La capacité de l'équipement à émettre des sons est testée lors de la mise sous tension. Contrôlez qu'un bip sonore est bien émis lors de l'initialisation du système.
- Le branchement à l'ordinateur est prévu uniquement pour les procédures d'assistance technique. Durant l'emploi chirurgical de l'appareil, ne pas brancher de dispositifs externes à la prise série placée sur le panneau postérieur.
- Pour éviter des dommages à la sonde, protéger le connecteur gaz avec le capuchon de protection avant le nettoyage et la stérilisation.
- En cas de dysfonctionnement du circuit de décongélation rapide de la sonde, presser le bouton Vent pour une décongélation rapide d'urgence. Avertir le centre assistance Optikon. Ne pas utiliser l'instrument tant qu'il n'a pas été réparé.
- Pour éviter d'endommager le câble sonde, éviter de le plier et de l'enrouler dans la boîte de stérilisation avec un rayon minimum de 5 cm.
- Au cas où l'on détecterait des fuites de gaz de la sonde, ne pas l'utiliser et l'envoyer au centre assistance Optikon.
- L'usage d'accessoires et de câbles différents de ceux pourvus avec l'unité pourrait provoquer une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système. Les émissions provenant d'appareils de télécommunication portables peuvent influencer les performances de l'unité.
- Suivre les instructions d'installation et d'emploi de l'unité attentivement, afin d'éviter toute interférence dangereuse avec d'autres appareils situés dans les alentours. Si l'instrument cause des interférences dangereuses avec d'autres appareils (ce qui peut être vérifié en allumant et en éteignant l'unité), il est conseillé à l'utilisateur de chercher à corriger l'interférence suivant une ou plusieurs des méthodes suivantes :
 - Réorienter ou repositionner les autres instruments.
 - Augmenter la distance entre les instruments mêmes.
 - Brancher l'unité sur une prise de réseau différente de celle sur laquelle sont branchés les autres instruments.
 - Consulter le revendeur ou le service technique autorisé OPTIKON 2000.

Avertissements sur l'environnement

- Le système ne doit jamais être utilisé en présence de flammes libres qui pourraient provoquer des incendies ou des explosions.
- Attention : l' N_2O (Protoxyde d'Azote), s'il est inhalé, est dangereux pour la santé : utiliser le système uniquement si le gaz est évacué par un système approprié d'aspiration à l'extérieur du bloc opératoire.
- Pour des raisons de sécurité, le système ne doit pas être installé à proximité de sources de chaleur ou de radiateurs, ni exposé à la lumière directe du soleil ou à toute autre source dont la température est élevée.
- Veillez à ce que les ouvertures de ventilation du système CRYO-LINE ne soient pas bloquées.
- Ne mettez pas l'unité CRYO-LINE au rebut sans effectuer de tri. Effectuez la mise au rebut conformément aux lois et réglementations locales sur les déchets électriques et électroniques.
- Ne pas utiliser le système en présence de mélanges anesthésiants inflammables avec l'air ou l'oxygène ou le Protoxyde d'Azote.

Avertissements électriques

- L'unité est déjà prédisposée pour l'utilisation avec une tension d'alimentation de 220V. Vérifier que la tension locale est la même que la tension pré-réglée sur l'unité. En cas contraire prédisposer l'unité à la tension d'alimentation locale. Dans les pays où la tension est 100 - 120 V, remplacer les fusibles de l'unité avec les fusibles adéquats fournis. Ces opérations doivent être effectuées exclusivement par du personnel opportunément qualifié.
- Pour réduire le risque de choc électrique, n'enlevez pas le capot. Confiez l'entretien à un personnel qualifié.
- La console de l'unité CRYO-LINE doit être reliée au réseau électrique en respectant ce qui est indiqué sur l'arrière. Afin d'assurer la sécurité, l'unité doit être reliée à la terre. Utilisez exclusivement le câble réseau et la prise fournis.
- Avant de brancher l'unité au réseau électrique ou de la débrancher, s'assurer que l'interrupteur principal de la console est éteint.













- Positionnez l'interrupteur d'alimentation sur off lorsque vous n'utilisez pas l'unité CRYO-LINE.
- Le remplacement des fusibles doit se faire quelques minutes après coupure du secteur afin de permettre le refroidissement.
- Remplacer le fusible avec un fusible du même type, conformément aux instructions du panneau postérieur de la console.

4. SYMBOLES

Le tableau suivant indique certains symboles approuvés par l'I.E.C et leur définition. En l'absence d'espace suffisant, ces symboles sont fréquemment utilisés sur les appareils médicaux pour faciliter une communication rapide et simple des informations et des mises en garde. Il arrive parfois que deux symboles ou plus soient associés pour obtenir une signification particulière.

Ces symboles sont utilisés sur l'étiquette du CRYO-LINE. Avant d'utiliser l'unité, il est nécessaire de se familiariser avec les différents symboles et leur définition qui sont illustrés dans le tableau ci-après.

SYMBOLES PUBLIÉS PAR L'IEC

SYMBOLE	DESCRIPTION
	FABRICANT (ET DATE DE FABRICATION, SI APPLICABLE)
	COURANT ALTERNATIF
	MISE À LA TERRE
	ATTENTION
	OUVERT (DÉCONNEXION DU RÉSEAU)
	FERMÉ (CONNEXION AU RÉSEAU)
	PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF
	TRI DES DÉCHETS DE L'ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE/ÉLECTRONIQUE
	CONNEXION MESURE TEMPÉRATURE
	ÉQUIPOTENTIALITÉ
	SUIVRE LES INDICATIONS D'UTILISATION
	LIRE LES INDICATIONS D'UTILISATION

CETTE PAGE EST LAISSÉE VOLONTAIREMENT VIDE

5. INFORMATIONS GÉNÉRALES

5.1 THÉORIE DE FONCTIONNEMENT

Le dispositif médical OPTIKON CRYO-LINE utilise pour son fonctionnement le principe physique de l'effet Joule-Thomson, selon lequel certains types de gaz à haute pression, lorsqu'ils subissent une expansion sans échange de chaleur avec l'extérieur, ont une variation de température qui dépend de la pression et de la température initiales, de la pression finale et de la composition chimique du gaz. L'équation gouvernant ce principe est la suivante :

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

où μ exprime le coefficient de Joule-Thomson. Les gaz utilisés avec le CRYO-LINE sont le Protoxyde d'Azote (N_2O) et le Dioxyde de Carbone (CO_2), tous deux avec un coefficient de Joule-Thomson positif à température ambiante.

5.2 DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le dispositif médical Optikon CRYO-LINE a été conçu pour être utilisé dans des opérations de chirurgie ophtalmologique par du personnel qualifié. Notamment les procédures chirurgicales dans lesquelles le dispositif peut être utilisé sont indiquées ci-dessous :

- Cataracte
- Glaucome
- Décollement de la rétine
- Vitrectomie

Le dispositif médical OPTIKON CRYO-LINE utilise du Protoxyde d'Azote (N_2O) ou du Dioxyde de Carbone (CO_2) de type médical dans des bouteilles sans siphon pour obtenir de températures de congélation inférieures $-60^{\circ}C$.

Le dispositif OPTIKON CRYO-LINE est formé par une console de contrôle et par une pédale.

Les accessoires disponibles sont une série de sondes cryochirurgicales et le filtre du gaz et le chariot porte-instrument avec emplacement pour les bouteilles.

Certaines sondes sont munies de thermocouple permettant de mesurer la température atteinte à l'extrémité de la sonde. La température, mesurée en continu, est visualisée sur l'afficheur de la console, en degrés Celsius ($^{\circ}C$) ou en Fahrenheit ($^{\circ}F$). Les sondes sont réalisées en matériaux à haute conductibilité thermique de façon à pouvoir se

refroidir et décongeler très rapidement. Le câble de la sonde a une longueur de 2 mètres.

5.3 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

PARAMÈTRE	SPÉCIFICATIONS
Fabricant :	OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni, 13 00138 Rome - Italie
Modèle :	CRYO-LINE
Conformité à la réglementation :	Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux
Normes techniques :	EN 60601-1 ; EN 60601-1-1 ; EN 60601-1-2

SPÉCIFICATIONS D'ENVIRONNEMENT

Stockage :	température comprise entre -10°C et +70°C, humidité 10-100% (non condensation)
Fonctionnement :	température comprise entre +10°C et +40°C, humidité 30-75%

SPÉCIFICATIONS ÉLECTRIQUES

Tension d'entrée :	peut être sélectionnée à 100/120/220/240 V CA
Fréquence :	50/60 Hz
Consommation :	80 VA
Fusibles :	220-240 Volt : 1 A T 100-120 Volt : 2 A T

CIRCUIT PNEUMATIQUE

Gaz d'alimentation.....	N ₂ O ou CO ₂ médical en bouteilles sans siphon
Pression maximale d'entrée	70 bars - 1015 PSI

CLASSIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT CONFORMÉMENT À IEC 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques :	classe I
Degré de protection contre les chocs électriques	
Sonde cryochirurgicale :	BF
Type de protection contre l'entrée nuisible d'eau :	IPX1
Degré de sécurité de l'application en présence de mélange anesthésique inflammable avec air ou oxygène ou protoxyde d'azote :	non adapté

DIMENSIONS

Hauteur :	172 mm
Largeur :	393 mm
Profondeur :	470 mm
Poids :	10 Kg

REMARQUE :

- 1) Le poids et les dimensions indiqués sont des valeurs approximatives.
- 2) Les spécifications peuvent faire l'objet de modifications sans préavis.

5.4 TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**REMARQUE**

Le texte de ces directives est une traduction non officielle du règlement technique CEI EN 60601-1-2:2003-07


5.4.1 DIRECTIVES ET DECLARATION DU FABRICANT - EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES

Le Cryo-Line est destiné à une utilisation dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du Cryo-Line de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Cryo-Line utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques voisins.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le Cryo-Line convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les locaux domestiques et ceux directement raccordés au réseau public basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Emissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

5.4.2 DIRECTIVES ET DECLARATION DU FABRICANT - IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE

Le Cryo-Line est destiné à une utilisation dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du Cryo-Line de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	<ul style="list-style-type: none"> ±6 kV au contact ±8 kV dans l'air 	<ul style="list-style-type: none"> ±6 kV au contact ±8 kV dans l'air 	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires rapides électriques en salves CEI 61000-4-4	<ul style="list-style-type: none"> ±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie 	<ul style="list-style-type: none"> ±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie 	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	<ul style="list-style-type: none"> ±1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun 	<ul style="list-style-type: none"> ±1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun 	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <5 % U_T (creux >95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux 30 % de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (creux >95 % de U_T) pendant 5 s 	<ul style="list-style-type: none"> <5 % U_T (creux >95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux 30 % de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (creux >95 % de U_T) pendant 5 s 	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du Cryo-Line a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le Cryo-Line à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	Non applicable. L'équipement ne contient pas de composants magnétiquement sensibles.	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un lieu représentatif situé dans un environnement commercial ou hospitalier type.
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	3 Veff	<p>Les équipements de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de composants du Cryo-Line, câbles compris, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P représente la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, tels que déterminées par une étude électromagnétique sur site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements dotés du symbole suivant :</p> 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUES :

U_T correspond à la tension secteur c.a. avant l'application du niveau d'essai.

Remarque 1 : A 80 et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure est applicable.

Remarque 2 : Il se peut que ces directives ne soient pas applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique sur site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit d'utilisation du Cryo-Line dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'unité Cryo-Line doit être surveillée pour vérifier s'elle fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'unité Cryo-Line.

b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

5.4.3 DISTANCES DE SEPARATION RECOMMANDEES ENTRE DES EQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF PORTATIFS ET MOBILES ET LE CRYO-LINE

Le Cryo-Line est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Cryo-Line peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portatifs et mobiles (émetteurs) et Cryo-Line conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas reprise ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier.

REMARQUES

Remarque 1- A 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure est applicable.

Remarque 2- Il se peut que ces directives ne soient pas applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

5.5 SCHÉMAS ÉLECTRIQUES

Optikon 2000 S.p.A. fournit sur demande les schémas électriques, les nomenclatures des composants, les descriptions, les instructions de calibrage ou d'autres informations qui aideront le personnel technique qualifié de l'utilisateur à réparer les pièces de l'équipement qui sont réparables.

6. INSTALLATION ET ENTRETIEN

6.1 INTRODUCTION

La présente section décrit en détail la procédure recommandée pour l'installation et le contrôle du fonctionnement de l'unité CRYO-LINE.

Les contrôles opérationnels, effectués après l'installation du système dans le but de vérifier son fonctionnement, doivent être obligatoirement réalisés selon les indications et ne doivent pas être considérés comme étant une pratique recommandée ou comme un encouragement vers d'éventuelles procédures chirurgicales.

Conformez-vous strictement aux instructions relatives à l'installation et au fonctionnement, en suivant la procédure indiquée étape par étape ; vous aurez acquis en peu de temps toutes les connaissances requises pour une utilisation optimale du système chirurgical CRYO-LINE.

6.2 DÉBALLAGE ET CONTRÔLE INITIAL

L'unité a été conditionnée de manière à minimiser les risques de dommages pouvant survenir pendant l'expédition. Sortez l'unité de son emballage et examinez les composants. Lors du déballage, manipulez tous les composants avec précaution. Prenez garde lorsque vous découpez l'emballage de ne pas endommager son contenu. Si vous constatez des détériorations au niveau de l'emballage ou du contenu, informez sans délai le transporteur (réseau postal, ferroviaire ou transitaires) ainsi que la société Optikon 2000. Vérifiez la conformité du contenu par rapport au bordereau d'expédition joint. En cas de divergence, avertissez immédiatement Optikon 2000.

6.3 PROCÉDURE D'INSTALLATION

Pour installer le système, suivez la procédure ci-après :

1. Déballez l'équipement et ses accessoires.
2. Placer l'unité CRYO-LINE sur le chariot 183001 ou sur une surface stable.
3. Vérifiez que la tension d'alimentation correspond à celle sélectionnée sur le panneau arrière.

REMARQUE

L'opérateur est responsable du nettoyage et de la stérilisation des sondes cryochirurgicales avant leur utilisation.

4. Brancher le câble d'alimentation au panneau postérieur de la console et le brancher ensuite à une prise.
5. Relier la pédale au panneau postérieur.
6. Choisir une bouteille sans siphon de gaz N₂O ou CO₂ hyper sec.
7. Ouvrir un bref instant la valve de la bouteille pour expulser d'éventuels dépôts d'humidité et d'impuretés.
8. Brancher le filtre gaz (réf. 746109) à la bouteille au moyen du raccord spécialement prévu en s'assurant que le joint circulaire d'étanchéité soit dans la bonne position.
9. Relier le tuyau à haute pression du filtre au panneau postérieur de la console et serrer les extrémités.

ATTENTION !
NE PAS OUVRIR LA VALVE DE LA BOUTEILLE À CE MOMENT.

10. Relier le tuyau de déversement au connecteur de déversement sur le panneau postérieur pour la dispersion du gaz d'échappement à l'extérieur du bloc opératoire.
11. Ouvrir la valve de la bouteille.
12. Allumer l'instrument en pressant le bouton placé sur le panneau postérieur et vérifier qu'il est allumé.
13. Appuyer, en même temps, sur la pédale de commande et le pin interlock de sécurité pour expulser les particules de poussière du système CRYO-LINE.

ATTENTION !
LE PROTOXYDE D'AZOTE EST TOXIQUE !

REMARQUE

Cette opération est nécessaire uniquement si l'instrument est utilisé pour la première fois après une longue période de temps.

14. Ôter le capuchon de protection du branchement de la sonde cryochirurgicale. Insérer le branchement de la sonde cryochirurgicale dans la prise. Faire tourner l'anneau de fermeture du connecteur de la sonde dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le branchement ne soit bien soudé à la prise de la console.
15. Brancher le thermocouple dans la prise correspondante.
16. Régler la pression de la bouteille pour obtenir un bon fonctionnement de l'instrument.

REMARQUE

Après le test initial d'efficacité des électrovalves, le système commence automatiquement à purifier la sonde cryochirurgicale. Cette opération élimine l'humidité des vapeurs de la sonde. Aucun réglage n'est nécessaire. Attendre environ 4 minutes pour la purification de la sonde.

7. FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

7.1 DESCRIPTION DE L'APPAREIL

7.1.1 ÉCRAN

L'unité CRYO-LINE est munie d'un écran LCD qui indique toutes les données les plus significatives de fonctionnement du système (Pression, Température, Temps d'application), les alertes et les données définies par l'opérateur (Température d'application, Temps d'application). Au moyen des deux rangées de boutons placés sur les côtés de l'écran on peut activer et arrêter les fonctions de l'instrument.

7.1.2 ÉTATS DU SYSTÈME

Ci de suite sont illustrés les états de base de l'instrument :

- No Probe : la sonde n'est pas insérée.
- Stand by : la sonde est insérée, et le système est en état de repos.
- Freezing : phase de congélation de la pointe de la sonde.
- Defrosting : phase de décongélation de la pointe de la sonde.
- Venting : phase d'expulsion du gaz résiduel à l'intérieur du circuit pneumatique.
- Purge : phase de purification des particules et de l'humidité présentes dans le circuit pneumatique de la sonde et de l'instrument.

7.1.3 TEST INITIAL DU SYSTÈME

Durant cette phase, le CRYO-LINE teste automatiquement les électrovalves.

7.1.4 FONCTIONNEMENT STANDARD

Le fonctionnement standard est le fonctionnement de base de l'instrument. Durant cet état en pressant la pédale se produit la congélation de la sonde cryochirurgicale. En relâchant la pédale commence l'état de décongélation de la sonde. Sur l'écran apparaissent aussi bien le temps d'application que la température instantanée sur la pointe de la cryosonde (si celle-ci est munie de thermocouple).

7.1.5 CONTRÔLE DE LA TEMPÉRATURE

L'utilisation de cette procédure est possible uniquement en utilisant des sondes cryochirurgicales munies de thermocouple.

Le contrôle de la température se produit en activant la procédure afférente (TEMP CTRL) en pressant le bouton à côté du symbole sur l'écran.

Durant cet état, en appuyant sur la pédale on active la procédure de congélation de la sonde jusqu'à la température établie. La température se maintient sur la valeur préréglée et indiquée sur l'écran jusqu'à ce qu'on appuie sur la pédale. En relâchant la pédale le système active la procédure de décongélation de la pointe de la sonde cryochirurgicale.

7.1.6 CONTRÔLE DU TEMPS D'APPLICATION

Le contrôle du temps d'application se produit en activant la procédure afférente (COUNT DOWN) en pressant le bouton du symbole à côté de l'écran.

Durant cet état en appuyant sur la pédale on active la procédure de congélation de la sonde cryochirurgicale, qui dure jusqu'à l'écoulement du temps réglé par l'opérateur. L'écoulement du temps d'application est accompagné d'un signal acoustique. Lorsque le temps d'application est terminé la sonde cryochirurgicale est automatiquement décongelée.

Durante la phase de congélation de la sonde, le chirurgien peut toujours interrompre la procédure et entrer dans la phase de décongélation, en relâchant la pédale d'actionnement du système.

7.1.7 CONTRÔLE DU TEMPS D'APPLICATION ET DE LA TEMPÉRATURE APPLIQUÉE

Le contrôle du temps d'application et de la température appliquée se produit en activant simultanément la procédure du contrôle de la température (TEMP CTRL) et la procédure du temps d'application (COUNT DOWN).

7.2 CONFIGURATION DE L'APPAREIL

La présente section contient des informations sur la configuration de l'appareil. Tous les contrôles et réglages sont identifiés et décrits dans la suite du document. Les connecteurs et d'autres éléments de l'instrument sont décrits dans la figure 1. Les connecteurs du panneau postérieur et d'autres éléments sont décrits dans la figure 2.



Figure 1. Vue frontale

1) ÉCRAN LCD RÉTROÉCLAIRÉ

Grâce à cet écran l'utilisateur peut :

- Voir les fonctions activées
- Lire toutes les valeurs réelles et prédéfinies
- Lire les avertissements et les messages d'erreur

2) BOUTONS

Des touches en silicone par lesquelles on peut sélectionner les différentes fonctions de l'unité.

3) RÉGULATEUR CONTRASTE

Mollette pour le réglage du contraste de l'écran.

4) CONNECTEUR SONDES

Prise où l'on branche le câble pneumatique de la sonde cryochirurgicale.

5) INTERRUPTEUR DE SÉCURITÉ

Ce pin interlock bloque le passage de gaz si la sonde n'est pas insérée.

6) CONNECTEUR THERMOCOUPLE

Prise où l'on branche le connecteur du thermocouple de la sonde.

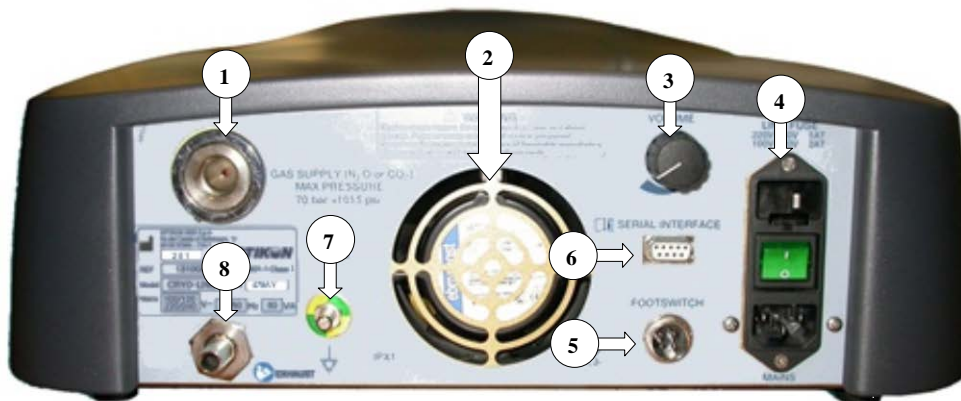


Figure 2. Vue postérieure

1) CONNECTEUR GAZ

Connecteur pour l'entrée du gaz à haute pression.

2) VENTILATEUR DE REFROIDISSEMENT

Élimine l'air chaud de l'unité.

3) BOUTON DE COMMANDE DU VOLUME

Ce bouton permet à l'opérateur de régler le volume des sons émis par l'unité CRYO-LINE.

4) ALIMENTATION (GROUPE INTERRUPTEUR ON/OFF)

L'interrupteur principal allume/éteint l'unité. Les fusibles, le sélecteur de la tension de réseau et la prise du câble d'alimentation sont placés près de cet interrupteur.

5) CONNECTEUR FOOTSWITCH

C'est la porte pour le connecteur de la pédale qui, lorsqu'elle est appuyée, active les fonctions de l'unité CRYO-LINE.

6) CONNECTEUR SÉRIEL

Ce connecteur permet de relier l'unité CRYO-LINE à un PC au moyen de communication série. Ce connecteur sert pour l'assistance technique de l'instrument.

7) PRISE D'ÉQUIPOTENTIALITÉ

Connecteur pour le contrôle du potentiel de terre de l'instrument.

8) CONNECTEUR ÉVÈNEMENT GAZ

Sortie à laquelle doit être branché un tuyau pur l'évacuation du gaz à l'extérieur du bloc opératoire.

7.3 INTERFACE UTILISATEUR

L'interface utilisateur de l'unité CRYO-LINE est formée par un écran LCD rétro éclairé et 8 boutons placés sur les côtés de celui-ci.



Figure 3. Visualisation de l'écran

La visualisation de l'écran a été subdivisée en aires fonctionnelles :

Informations à l'utilisateur de la part du système

- 1) État du système et messages d'erreur.
- 2) Temps d'application ou temps restant à la décongélation.
- 3) Température de la sonde cryochirurgicale.
- 4) Pression à l'intérieur du circuit pneumatique.

Interaction de l'utilisateur avec le système

- 5) Mise en marche de l'état de Venting ou interruption du nettoyage de la sonde.
- 6) Réglage du temps d'application.
- 7) Mise en marche du contrôle du temps d'application.
- 8) Visualisation de la température en Celsius (°C) ou en Fahrenheit (°F).
- 9) Réglage de la température appliquée.
- 10) Mise en marche du contrôle de la température d'application.

Les différentes fonctions et les valeurs afférentes à régler ont été placées en correspondance des boutons auxquelles elles sont associées.

7.4 MESSAGES ACOUSTIQUES

Dans une salle d'opération, la console est souvent placée derrière le chirurgien ; ce dernier ne peut donc pas voir l'écran pour contrôler l'état de la machine et pour être averti en cas d'anomalies.

Pour cette raison, l'unité CRYO-LINE est munie d'un synthétiseur d'audio fréquences en mesure de créer des sons opportuns.

Les messages acoustiques sont associés à :

1. Confirmation de la pression de l'un des boutons de la console.
2. Comptage du temps d'application.
3. Fin du temps d'application.
4. Fin du temps de nettoyage de la sonde.
5. Comme signale sonore d'alerte :
 - i. Pression excessive du gaz dans le circuit pneumatique de l'instrument.
 - ii. Pression insuffisante du gaz pour une bonne congélation de la sonde.
 - iii. Échec de l'un des tests du système.
 - iv. Déconnexion accidentelle du connecteur sonde de la console (Figure1, réf.4).
 - v. Tentative d'activer l'état de congélation en absence de la sonde.
 - vi. Impossibilité d'atteindre la température fixée après 5 secondes à partir de l'activation de la procédure de congélation de la sonde cryochirurgicale.

8. INTERFACE UTILISATEUR

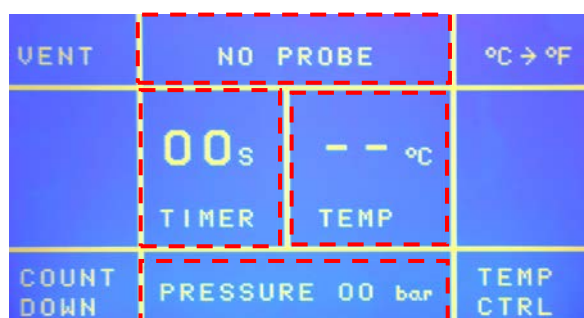
8.1 CHOIX DE LA LANGUE

3 secondes environ après l'allumage de l'instrument il est possible d'accéder à l'interface de choix de la langue en appuyant sur une des touches en silicone sur le panneau de contrôle.

Une fois que l'interface est affichée, il est possible de choisir la langue désirée dans la liste présente sur l'afficheur en appuyant sur la touche correspondante. Pour pouvoir quitter l'interface, appuyer ensuite sur la touche « Save ».

Votre choix sera ainsi sauvegardé pour l'emploi successif du dispositif.

8.2 FONCTIONNEMENT STANDARD



Les paramètres significatifs sont le temps d'application, la température de la sonde, la pression à l'intérieur du circuit pneumatique, l'état du système.

Fonctionnement

1. Choisir une sonde cryochirurgicale
2. Insérer le connecteur de la sonde dans la prise sur la console. Si la sonde est munie de thermocouple, insérer le connecteur afférent dans la prise présente sur la console.

REMARQUE.

Visser le connecteur de la sonde sur la console jusqu'à ce qu'il soit complètement serré.

3. Attendre la fin de la phase de nettoyage de la sonde (Purge) avant de commencer la procédure chirurgicale. La fin de la phase de purge est accompagnée d'un signal acoustique.

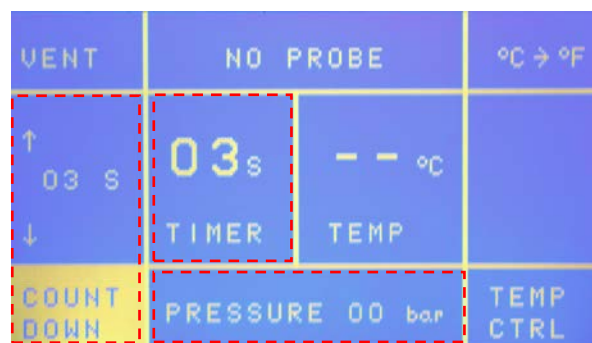
4. Pour congeler la pointe de la sonde (Freezing), appuyer sur la pédale reliée à l'instrument. Lors de la pression de la pédale le compteur pour le temps d'application s'active.
5. Pour décongeler la pointe de la sonde (Defrosting), relâcher la pédale reliée à l'instrument. La phase de décongélation est suivie de la phase de vidange du circuit pneumatique (Venting). Dans les deux états il est toujours possible de reprendre la phase de congélation (Freezing), en appuyant de nouveau sur la pédale.

ATTENTION !

Ne jamais ôter la sonde avant la fin de la phase de vidange du circuit pneumatique (Venting).

6. Après quelques minutes d'inactivité, le système active un nouveau cycle de nettoyage la sonde (Purge), pour éliminer l'humidité résiduelle à l'intérieur des conduits pneumatiques de la sonde cryochirurgicale. Pour sortir de cet état on peut presser le bouton Stop sur la console. Pour commencer la phase de congélation de la sonde (Freezing), il est suffisant d'appuyer sur la pédale reliée à l'instrument.

8.3 CONTRÔLE DU TEMPS D'APPLICATION



Les paramètres significatifs sont le temps d'application, la température de la sonde (si elle est munie de thermocouple), la pression du circuit pneumatique, la mise en marche du contrôle du temps d'application, le réglage du temps d'application.

Fonctionnement

1. Choisir une sonde cryochirurgicale.

2. Insérer le connecteur de la sonde dans sa prise sur la console. Si la console est munie de thermocouple, insérer le connecteur afférent dans la prise présente sur la console.

REMARQUE.

Visser le connecteur de la sonde sur la console jusqu'à ce qu'il soit complètement serré.

3. Attendre la fin de la phase de nettoyage de la sonde (Purge) avant de commencer la procédure chirurgicale. La fin de la phase de purge est accompagnée d'un signal acoustique.
4. Mettre en marche le contrôle du temps d'application en pressant le bouton placé à côté de l'indication COUNT DOWN, sur l'écran de l'instrument.
5. Régler le temps d'application au moyen des boutons placés en correspondance du +/-, sur le côté gauche de l'écran de l'instrument.
6. Pour mettre en marche la phase de congélation de la sonde (Freezing), appuyez sur la pédale reliée à l'instrument. Chaque seconde d'application est signalée par une alerte acoustique. Le temps d'application restant est marqué sur l'écran, dans la partie concernant le temps. La fin du temps d'application est signalée par un signal acoustique intermittent, d'une durée d'environ 2s.
7. La fin de la phase de congélation peut se produire soit parce que le temps d'application réglé est épuisé soit simplement en relâchant la pédale reliée à la console. À la fin de cette phase se produit la décongélation de la sonde (Defrosting) et la vidange du circuit pneumatique (Venting).

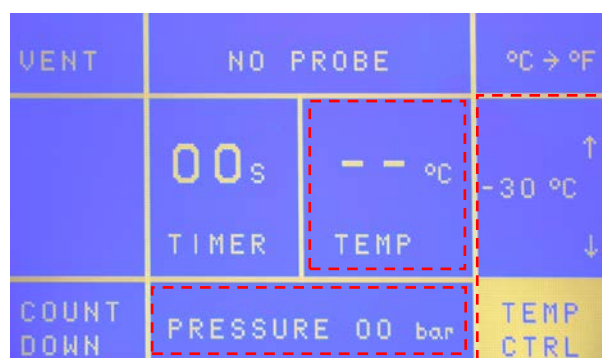
ATTENTION !

Ne jamais ôter la sonde avant la fin de la phase de vidange du circuit pneumatique (Venting).

8. Après quelques minutes d'inactivité, le système active un nouveau cycle de nettoyage de la sonde (Purge), pour éliminer l'humidité résiduelle à l'intérieur des conduits pneumatiques de la sonde cryochirurgicale. Pour sortir de cet état on peut presser le bouton Stop sur la console. Pour commencer la phase de congélation de la sonde (Freezing), il est suffisant d'appuyer sur la pédale reliée à l'instrument.

8.4 CONTRÔLE DE LA TEMPÉRATURE D'APPLICATION

Interface utilisateur



ATTENTION !

Ce type de procédure ne fonctionne qu'avec des sondes cryochirurgicales munies de thermocouple. L'emploi de sondes non adéquates peut provoquer des dommages au système et au patient.

Fonctionnement

1. Choisir une sonde cryochirurgicale.
2. Insérer le connecteur de la sonde dans sa prise sur la console. Insérer le connecteur afférent dans la prise présente sur la console.

REMARQUE.

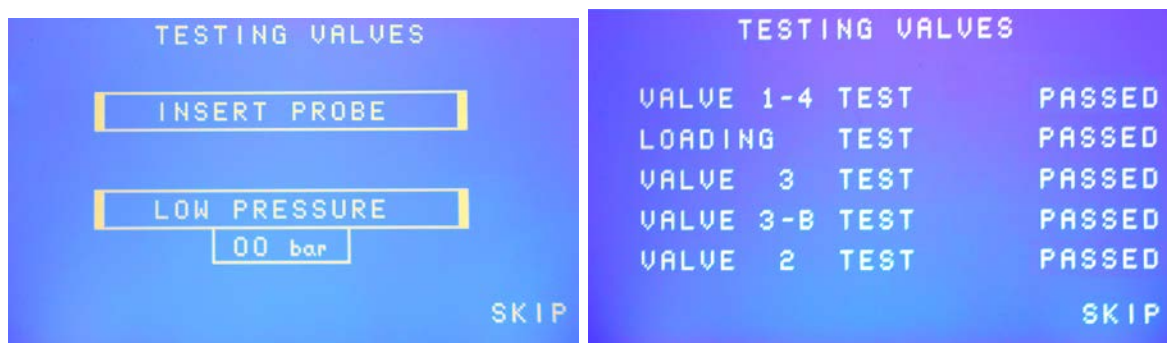
Visser le connecteur de la sonde sur la console jusqu'à ce qu'il soit complètement serré.

3. Attendre la fin de la phase de nettoyage de la sonde (Purge) avant de commencer la procédure chirurgicale. La fin de la phase de purge est accompagnée d'un signal acoustique.
4. Mettre en marche le contrôle de la température, en pressant le bouton placé en correspondance de l'indication TEMP CTRL sur l'écran de l'instrument.
5. Régler la température d'application au moyen des boutons placés en correspondance du +/-, sur le côté droit de l'écran de l'instrument.
6. Pour mettre en marche la phase de congélation de la sonde (Freezing), appuyez sur la pédale reliée à l'instrument. Lorsque la température fixée est atteinte s'active un signal acoustique d'environ 1 s. Au cas où la sonde n'atteint pas la température fixée après 5s, le système entre automatiquement dans l'état de décongélation (Defrosting), en signalant l'erreur par un message et une alarme acoustique (Haute Fréquence, 2s, /5).

7. Pour mettre en marche la phase de décongélation (Defrosting) relâcher la pédale reliée à l'instrument. La phase de décongélation est suivie de la phase de vidange du circuit pneumatique (Venting).
8. Après quelques minutes d'inactivité le système active un nouveau cycle de nettoyage de la sonde (Purge), pour éliminer l'humidité résiduelle à l'intérieur des conduits pneumatiques de la sonde cryochirurgicale. Pour sortir de cet état on peut presser le bouton Stop sur la console. Pour commencer la phase de congélation de la sonde (Freezing), il est suffisant d'appuyer sur la pédale reliée à l'instrument.

8.5 TEST DU SYSTÈME

Interface utilisateur



Fonctionnement

Lors de la mise en marche de l'instrument il est possible d'effectuer un test pour évaluer l'efficacité et l'étanchéité des électrovalves du circuit pneumatique.

Au cas où l'on souhaiterait éviter le test initial, appuyer sur le bouton à côté de l'indication SKIP sur l'écran. En tout cas il est conseillé d'effectuer toujours le test initial, en procédant de la manière suivante :

1. Relier la bouteille à l'instrument, comme expliqué dans la procédure d'installation.
2. Allumer l'instrument.
3. Quelques secondes après la mise en marche on entendra un son, test d'évaluation du circuit audio.
4. Si la pression du gaz à l'entrée est insuffisante ou trop élevée, sur l'écran apparaît un message. Régler le réducteur placé sur la bouteille ou, en cas de pression trop faible, remplacer la bouteille. Lorsque la pression optimale est atteinte on entendra un signal acoustique et le message d'erreur disparaîtra.
5. Insérer une sonde cryochirurgicale dans la prise sondes.

6. Si les opérations 1-5 ont été effectuées correctement, le test du circuit commence.
7. En cas d'échec de l'un des tests, contactez l'assistance ou votre distributeur agréé Optikon.

8.6 PROCÉDURE D'ARRÊT

REMARQUE : Si le système chirurgical Cryo-Line n'est pas utilisé pendant une longue période, il est nécessaire d'observer la procédure suivante :

- 1) Appuyez sur l'interrupteur "POWER" pour éteindre la console.
- 2) Fermez la valve de la bouteille ou de la prise du système centralisé.
- 3) Débranchez le cordon d'alimentation et le tube d'alimentation de gaz des prises du système centralisé ou de la bouteille à haute pression du gaz et du panneau postérieur de la console. Veillez à tirer sur la prise et non pas sur le cordon.
- 4) Débranchez la commande à pédale du panneau postérieur de la console.
- 5) Débranchez les connecteurs de la sonde et du thermocouple.

Reportez-vous au chapitre "Nettoyage, stérilisation et maintenance".

9. NETTOYAGE, STÉRILISATION ET MAINTENANCE

Le personnel médical est tenu de maintenir les équipements et les appareils existants dans les meilleures conditions possibles de fonctionnement. Les paragraphes simples décrits dans la suite du présent document constituent les lignes directrices qui définissent un programme d'entretien et de maintenance adapté.

Pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation des instruments chirurgicaux réutilisables du dispositif CRYO-LINE, consulter leurs respectives instructions d'emploi.

La console, la pédale et le chariot ne peuvent pas être stérilisés mais nettoyés conformément aux indications fournies dans les paragraphes suivants.

SE CONFORMER AUX INDICATIONS DÉCRITES CI DE SUITE

- a) Ne pas soumettre les instruments de chirurgie à la stérilisation chimique.
- b) Ne pas soumettre les instruments de chirurgie à la stérilisation à l'air chaud ou à la stérilisation liquide.
- c) Les sondes pour la cryochirurgie doivent sécher pendant au moins 20 minutes avant d'être utilisées.

9.1 NETTOYAGE

9.1.1 UNITÉ

- 1) Nettoyez régulièrement l'écran LCD à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'eau distillée. Si besoin, utilisez uniquement un détergent neutre.
- 2) N'utilisez pas d'alcool, de solvants ou d'abrasifs sur la console.

9.1.2 ACCESSOIRES

Les causes les plus communes de rouille et de corrosion sont : le nettoyage et le séchage incomplets des instruments après l'utilisation ; les agents chimiques ou les solutions stérilisantes ; le nettoyage à l'eau du robinet ; l'excès de résidus de détergent de blanchisserie sur les tissus dans le bloc opératoire ; les détergents ayant un niveau de PH inappropriés (le PH optimal est 7) ; un autoclave qui ne fonctionne pas correctement. Toutefois, les causes principales de corrosion sont les résidus de sang et les résidus salins.

- 1) Immerger et rincer à fond toutes les parties des sondes cryochirurgicales immédiatement après leur utilisation, conformément aux spécifications de leurs propres instructions d'emploi.

9.2 STÉRILISATION

9.2.1 UNITÉ

- 1) La console, la pédale et le chariot porte-bouteille ne peuvent pas être stérilisés.

9.2.2 SONDES CRYOCHIRURGICALES

- 1) Les sondes cryochirurgicales peuvent être stérilisées dans un autoclave. Consulter les instructions d'emploi spécifiques.

9.3 MAINTENANCE

9.3.1 UNITÉ

- 1) Conserver le système pour cryochirurgie CRYO-LINE en un lieu propre et sec, à température ambiante.
- 2) Après utilisation débrancher le câble de la bouteille.
- 3) Remplacer périodiquement le filtre de la bouteille.
- 4) Pour que l'équipement fonctionne de manière optimale pendant toute sa durée de vie, il est nécessaire d'établir un programme annuel de calibrage et de maintenance. Renseignez-vous auprès de votre distributeur/centre de dépannage Optikon 2000.

REMARQUE

Pour garantir la sécurité du système, vérifiez au moins une fois par an qu'il satisfait aux limites de dispersion du courant conformément à la norme EN60601-1. Adressez-vous au département de bio ingénierie de votre entreprise ou à votre distributeur/centre d'assistance agréé Optikon 2000.

9.3.2 ACCESSOIRES

- 1) Évitez de faire tomber ou de manipuler de manière inadaptée les sondes cryochirurgicales. Ces composants doivent obligatoirement être manipulés avec le plus grand soin et vérifiés attentivement après chaque utilisation afin de détecter tout dommage ou signe d'usure éventuel.
- 2) Lubrifiez régulièrement les O-ring externes des connecteurs des sondes cryochirurgicales, en utilisant de la graisse ou de l'huile de silicone. **LA LUBRIFICATION NE DOIT PAS ÊTRE EXCESSIVE.**

ATTENTION !

- 1) N'utilisez ni détergents synthétiques ni savons à base d'huile.
- 2) Assurez-vous que le connecteur de la sonde à la console est complètement sec avant de l'utiliser ; l'humidité présente peut influencer négativement sur l'efficacité de la congélation.
- 3) Vérifiez que le connecteur du thermocouple soit complètement sec, pour éviter de lire des valeurs de température fausses.

CETTE PAGE EST LAISSÉE VOLONTAIREMENT VIDE

10. GUIDE POUR IDENTIFIER LES PANNES

10.1 AVERTISSEMENTS ET MESSAGES D'ERREUR

Sur l'écran LCD, l'unité CRYO-LINE visualise des avertissements et des messages d'erreur pour informer l'opérateur de situations qui pourraient nécessiter d'une attention spéciale.

En haut, au centre de l'écran LCD apparaît le code et la signification de l'erreur.

Le tableau ci-dessous résume les avertissements et les messages d'erreur.

ENGLISH			FRANÇAIS		
WARNING	ERROR	MESSAGE	AVIS	ERREUR	MESSAGE
	X	Err 01 Test E1-EV4 failed		X	Err 01 Test E1-EV4 échoué
	X	Err 02 Test Loading failed		X	Err 02 Test Loading échoué
	X	Err 03 Test EV3 failed		X	Err 03 Test EV3 échoué
	X	Err 04 Test EV3b failed		X	Err 04 Test EV3b échoué
	X	Err 05 Test EV2 failed		X	Err 05 Test EV2 échoué
	X	Err 06 High pressure		X	Err 06 Pression élevée
	X	Err 07 Low pressure		X	Err 07 Pression insuffisante
X		Err 08 Footswicht pushed without the probe	X		Err 08 Pédale appuyée sans sondes
	X	Err 09 Accidental probe disconnection		X	Err 09 Débranchement accidentel sondes
	X	Err 10 Thermocouple disconnection/failure		X	Err 10 Débranchement ou rupture thermocouple
X		Err 11 Preset T cannot be reached	X		Err 11 Impossible d'atteindre T réglée

10.2 PROBLÈMES DIVERS

Le guide pour identifier les pannes indique quelques-unes des anomalies qui peuvent se produire dans le fonctionnement, les symptômes qui les accompagnent et les actions de correction. Si le système chirurgical CRYO-LINE reste inactif même après avoir effectué les actions de correction ci-dessous, s'adresser au centre d'assistance agréé OPTIKON 2000.

SYMPTÔMES

ACTION DE CORRECTION

Alimentation de réseau

CRYO-LINE complètement inactif.

- a) Le câble d'alimentation n'est pas relié. Relier le câble à la console et au réseau électrique.
- b) Le fusible est brûlé. Le remplacer.

Perte de gaz

Perte audible dans l'adaptateur

- a) Adaptateur insuffisamment serré. Le serrer fortement.
- b) Joint défectueux. Remplacer le joint.

Perte dans la console

- a) Pression excessive. Une pression excessive cause l'ouverture de la soupape de sécurité à l'intérieur de l'instrument : relier à une source appropriée de pression.
- b) Valve défectueuse. Appeler l'assistance technique Optikon.

Perte dans la sonde

- a) Sonde défectueuse. Envoyer la sonde à Optikon pour la réparation.

SYMPTÔMES

ACTION DE CORRECTION

Congélation Sonde

La sonde ne se congèle pas correctement	<ul style="list-style-type: none"> a) Pression opérationnelle erronée. Remplacer la bouteille. b) Humidité dans la sonde. Attendre la fin de la dépuratation (Purge). c) Filtre de la sonde sale. Envoyer pour la réparation. d) Les filtres de la console sont sales. Appeler l'assistance technique Optikon. e) La valve de la bouteille est fermée. Ouvrir la valve de la bouteille. f) La bouteille est vide. Remplacer la bouteille. g) Une bouteille avec siphon a été installée. Remplacer par une bouteille sans siphon.
---	---

Décongélation sonde

La sonde ne se décongèle pas	<ul style="list-style-type: none"> a) Valve défectueuse. Appeler l'assistance technique Optikon.
------------------------------	---


Erreurs

D'Err 01 à Err 05	<p>Contacteur l'assistance technique Optikon ou le personnel autorisé.</p>
Err 06	<p>Pression élevée. Ne pas utiliser l'instrument en cet état. Vérifier le type de gaz utilisé ou la pression d'exercice de l'installation à laquelle est branché l'instrument OPTIKON Cryo-Line</p>
Err 07	<p>Pression insuffisante. Ne pas utiliser l'instrument en cet état. Remplacer la bouteille ou contrôler la pression d'exercice de l'installation à laquelle est branché l'instrument.</p>
Err 08	<p>La pédale a été appuyée alors que la sonde n'était pas insérée. Brancher la sonde avant d'appuyer sur la pédale.</p>
Err 09	<p>Débranchement accidentel de la sonde. Contacter l'assistance technique Optikon ou le personnel autorisé.</p>
Err 10	<p>Débranchement ou rupture du thermocouple. Contrôler que le connecteur du thermocouple est relié à l'instrument. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique Optikon ou le personnel autorisé.</p>
Err 11	<p>Impossible d'atteindre la température fixée. Contrôler la pression du circuit pneumatique. Si la pression est inférieure à 40 bars remplacer la bouteille. Effectuer un cycle de nettoyage de la sonde.</p>

CETTE PAGE EST LAISSÉE VOLONTAIREMENT VIDE

11. ACCESSOIRES

11.1 ACCESSOIRES CONSEILLÉS

CODE	DESCRIPTION	IMAGE
183001	Chariot pour instrument avec porte-bouteilles	






11.2 SONDES CRYOCHIRURGICALES DISPONIBLES

CODE	DESCRIPTION	IMAGE
133001	Sonde cryochirurgicale pour cataracte	
133002	Sonde cryochirurgicale pour rétine, sphérique	
133003	Sonde cryochirurgicale pour rétine, spatule	
133004	Sonde cryochirurgicale pour rétine, "T"	
133005	Sonde cryochirurgicale pour rétine, "Bonnet"	
133006	Sonde cryochirurgicale pour glaucome	

11.3 PIÈCES DE RECHANGE

REMARQUE.

Les opérations de manutention qui peuvent être effectuées par l'utilisateur doivent se limiter au remplacement des pièces indiquées ci de suite. La garantie ne sera pas considéré valable en cas d'opérations sur toute autre pièce.

CODE	DESCRIPTION	IMAGE
132005	Cartouche de recharge pour filtre gaz	
132006	Raccord CO ₂ pour bouteille (CINA)	
132008	Raccord pour bouteille N ₂ O ISO5145	
132009	Raccord CO ₂ pour bouteille ISO5145	
132010	Raccord N ₂ O pour bouteille (FRANCE)	

CETTE PAGE EST LAISSÉE VOLONTAIREMENT VIDE

12. INDEX

A		
Avertissements	3-1	
Avertissements environnementaux	3-2	
B		
Bouton 'Vent'	3-2	
Bouton de réglage du volume	7-4	
C		
Contrôle du temps d'application	8-3	
Consommation de courant	5-2	
D		
Dépuration de la sonde	6-2	
E		
Écran LCD rétro éclairé.....	7-3	
Enroulement câble sondes	3-2	
États du système	7-1	
Évacuation protoxyde d'azote	3-2	
F		
Fixation bouteilles	3-1	
G		
Fusibles.....	5-2	
Garantie.....		2-1
I		
Interrupteur de sécurité	7-3	
M		
Messages acoustiques.....	7-6	
Mélanges anesthésiants inflammables	3-3	
P		
Pression maximale bouteilles	3-1	
R		
Réglage contraste écran	7-3	
Recyclage d'appareils électriques et électroniques	3-3	
S		
Schémas électriques.....	5-3	
T		
Test électrovalves	8-5	