



## CRYO-LINE

SYSTEM FÜR DIE KRYOCHIRURGIE IN DER OPHTHALMOLOGIE  
INSTALLATIONS- UND BEDIENUNGSHANDBUCH

OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13 - 00138 Rom - Italien

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

E-Mail: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com)

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

OPTIKON 2000 SpA ist ein Unternehmen mit ISO 9001 und ISO 13485 Zertifizierung, das chirurgische und Diagnosegeräte für die Ophthalmologie herstellt.

Die Geräte von OPTIKON 2000 entsprechen den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte.

# INHALT

<b>1.</b>	<b>ALLGEMEINE HINWEISE</b> .....	<b>1-1</b>
<b>2.</b>	<b>GARANTIE</b> .....	<b>2-1</b>
<b>3.</b>	<b>WICHTIGE HINWEISE</b> .....	<b>3-1</b>
<b>4.</b>	<b>SYMBOLE</b> .....	<b>4-1</b>
<b>5.</b>	<b>ALLGEMEINE INFORMATIONEN</b> .....	<b>5-1</b>
5.1	FUNKTIONSWEISE .....	5-1
5.2	BESCHREIBUNG DES GERÄTS .....	5-1
5.3	TECHNISCHE DATEN .....	5-2
5.4	TABELLEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN KOMPATIBILITÄT .....	5-3
5.4.1	ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN .....	5-3
5.4.2	ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT .....	5-4
5.4.3	EMPFOHLENE TRENNDISTANZEN .....	5-5
5.5	SCHALTPLÄNE .....	5-6
<b>6.</b>	<b>INSTALLATION</b> .....	<b>6-1</b>
6.1	ALLGEMEINE INFORMATIONEN .....	6-1
6.2	AUSPACKEN UND KONTROLLE .....	6-1
6.3	INSTALLATION .....	6-1
<b>7.</b>	<b>FUNKTIONSWEISE VOM GERÄT</b> .....	<b>7-1</b>
7.1	GERÄTEBESCHREIBUNG .....	7-1
7.1.1	DISPLAY .....	7-1
7.1.2	SYSTEMZUSTÄNDE .....	7-1
7.1.3	ANFANGSTEST SYSTEM .....	7-1
7.1.4	STANDBETRIEB .....	7-1
7.1.5	KONTROLLE DER TEMPERATUR .....	7-1
7.1.6	KONTROLLE DER ANWENDUNGSDAUER .....	7-2
7.1.7	KONTROLLE DER ANWENDUNGSDAUER UND ANWENDUNGSTEMPERATUR .....	7-2
7.2	GERÄTEKONFIGURATION .....	7-3
7.3	BENUTZERINTERFACE .....	7-5
7.4	SIGNALTÖNE .....	7-6
<b>8.</b>	<b>BENUTZERINTERFACE</b> .....	<b>8-1</b>
8.1	WAHL DER SPRACHE .....	8-1
8.2	STANDBETRIEB .....	8-1
8.3	KONTROLLE DER ANWENDUNGSDAUER .....	8-2
8.4	KONTROLLE DER ANWENDUNGSTEMPERATUR .....	8-4
8.5	SYSTEMTEST .....	8-6
8.6	ABSCHALTVERFAHREN .....	8-7
<b>9.</b>	<b>REINIGUNG, STERILISIERUNG UND WARTUNG</b> .....	<b>9-1</b>
9.1	REINIGUNG .....	9-1
9.1.1	GERÄT .....	9-1
9.1.2	ZUBEHÖR .....	9-1
9.2	STERILISIERUNG .....	9-2
9.2.1	GERÄT .....	9-2
9.2.2	KRYOCHIRURGISCHE SONDEN .....	9-2
9.3	WARTUNG .....	9-2
9.3.1	GERÄT .....	9-2
9.3.2	ZUBEHÖR .....	9-2
<b>10.</b>	<b>FEHLERSUCHE</b> .....	<b>10-1</b>
10.1	WARNUNGEN UND FEHLERMELDUNGEN .....	10-1
10.2	VERSCHIEDENE FUNKTIONSTÖRUNGEN .....	10-2
<b>11.</b>	<b>ZUBEHÖR</b> .....	<b>11-1</b>

11.1	EMPFOHLENES ZUBEHÖR.....	11-1
11.2	LIEFERBARE KRYOCHIRURGISCHE SONDEN .....	11-2
11.3	ERSATZTEILE .....	11-3
<b>12.</b>	<b>INHALT .....</b>	<b>12-2</b>

## 1. ALLGEMEINE HINWEISE

OPTIKON 2000 S.p.A. verlangt, dass der Benutzer dieses Systems die Hinweise im vorliegenden Handbuch aufmerksam gelesen hat. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass sein Personal ein eingehendes Verständnis des Gerätebetriebs vor Gebrauch des Geräts erwirbt. Optikon 2000 S.p.A. haftet in keinem Fall für Verletzungen, direkte Schäden und Folgeschäden, die dem Käufer, dem Benutzer oder dem Patienten durch Verwendung des Produktes entstehen.

Der Gebrauch dieses Systems hängt in jedem Fall vom professionellen ärztlichen Urteil ab. Optikon 2000 S.p.A. kann nicht für klinische Probleme verantwortlich gemacht werden, die durch einen unsachgemäßen Gebrauch des Geräts bedingt sind, und gibt keine ärztlichen Empfehlungen.

Optikon 2000 S.p.A. ist nur unter folgenden Voraussetzungen für die Sicherheit, die Zuverlässigkeit und die Leistungen:

- Alle Upgrades, Eichungen und Reparaturen dürfen ausschließlich von Vertragspersonal der Firma OPTIKON 2000 S.P.A. durchgeführt werden.
- Das System muss sachgemäß und unter Beachtung der Gebrauchsanweisungen benützt werden.

Das Stromnetz, an das das System angeschlossen wird, muss den IEC- oder UL-Sicherheitsbestimmungen entsprechen.

### WICHTIGER HINWEIS

Bei der Erstellung des vorliegenden Handbuchs wurde darauf geachtet, dass die Abbildungen und Informationen eine präzise Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herausgabe des Handbuchs liefern. Die Durchführung von Änderungen am vorliegenden Handbuch in der Absicht, die Kundenzufriedenheit zu erhöhen, ist möglich, auch ohne Vorankündigung.

### OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13  
00138 Rom - Italien

Telefon +39 06 8888355

Fax. +39 06 8888440

E-Mail [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com)

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

### HINWEIS

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen sind Eigentum von Optikon 2000 S.p.A. Die teilweise oder ganze Vervielfältigung ohne schriftliche Genehmigung von OPTIKON 2000 S.p.A. ist verboten.

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER

## 2. GARANTIE

Auf alle Geräte und Zubehörteile von OPTIKON 2000 SpA, die in der Europäischen Union verkauft und installiert worden sind, wird eine Garantie auf Herstellungs- und Materialfehler von EINEM JAHR ab Rechnungsdatum gegeben. Die Garantie für das Verbrauchsmaterial beschränkt sich auf die erste Nutzung des Geräts.

Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen in Ländern außerhalb der Europäischen Union erhalten Sie beim Ihrem OPTIKON 2000 SpA Vertragshändler.

Alle Garantieteile werden kostenlos repariert bzw. ersetzt.

Die Garantie beinhaltet die Suche nach der Ursache des Defekts, die Reparatur des defekten Teils und eine Endkontrolle der Einheit bzw. des Teils/der Teile.

Diese Garantie deckt nicht die Folgen eines unsachgemäßen Gebrauchs bzw. die Folgen von Unfällen und Bedienungsfehlern. Außerdem verfällt die Garantie, wenn das Produkt von Personal repariert oder verändert wurde, das nicht zum technischen Kundendienst von OPTIKON 2000 S.p.A. gehört.

OPTIKON 2000 S.P.A. behält sich das Recht vor, bei einem Defekt zu untersuchen, ob das Gerät und/oder seine Zubehörteile verändert wurden oder ob der Schaden durch unsachgemäßen Gebrauch entstanden ist.

OPTIKON 2000 S.P.A. behält sich außerdem das Recht vor, am Gerät und/oder seinen Zubehörteilen Änderungen durchzuführen, sollte die Weiterentwicklung der Operationstechniken dies erforderlich macht.

Es kann keine Garantieanspruch erhoben werden, wenn die von OPTIKON 2000 S.P.A. zugeteilte Seriennummer des Geräts und/oder des Zubehörs fehlt bzw. verändert wurde und/oder nicht deutlich lesbar ist.

Die Garantie deckt nicht die Verpackungs-, Speditions- und Transportkosten für die Rücksendung des Geräts und der Zubehörteile. Diese Kosten gehen zu Lasten des Käufers.

Falls der Einsatz unserer Techniker ausdrücklich an Ort und Stelle gefordert wird, werden alle Reise- und Hotelkosten dem Kunden in Rechnung gestellt.

OPTIKON 2000 S.P.A. kann nicht für Transportschäden haftbar gemacht werden. Transportschäden müssen dem Transportunternehmen, das die Lieferung durchgeführt hat, umgehend vom Kunden mitgeteilt werden.

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER



### 3. WICHTIGE HINWEISE

Die sorgfältige und umsichtige Behandlung vom Operationssystem im Operationssaal ist ein Grundsatz, der von keinem Hinweis oder Verbot ersetzt werden kann.

Die folgenden Hinweise liefern dem Benutzer alle Informationen, die für einen sicheren und störungsfreien Gebrauch vom Gerät erforderlich sind.

#### *Allgemeine Hinweise*

- Vor Gebrauch des Systems muss das ärztliche Personal die Anweisungen im vorliegenden Bedienungshandbuch aufmerksam lesen und vollständig verstehen. Das System darf auf keinen Fall benutzt werden, wenn es sich nicht so verhält, wie in den Prozeduren im vorliegenden Handbuch beschrieben ist.
- Das System darf ausschließlich von qualifiziertem ärztlichem Personal benutzt werden, das in der Lage ist, die mit dem Gebrauch des Geräts verbundene potentiellen Risiken in vollem Umfang zu erkennen und das über eine angemessene Ausbildung verfügt, um möglichen klinischen Komplikationen vorzubeugen und mit diesen umzugehen.
- Es darf ausschließlich trockenes CO<sub>2</sub> (Kohlendioxid) oder N<sub>2</sub>O (Distickstoffoxid) Gas für medizinische Zwecke verwendet werden mit einem Mindestanteil von 99% und einer maximal zulässigen Verunreinigung einschließlich Feuchtigkeit von 1%. Die Gasflasche muss mit einem Druck von maximal 70 Bar (1015 PSI) gefüllt sein. Keine Gasflaschen mit Siphon verwenden, damit das Gas nicht flüssig aus der Gasflasche austreten kann. Die Gasflasche aufrecht und mit dem Ventil nach oben hinstellen.
- Es dürfen ausschließlich Gasflaschen verwendet werden, die über ein Sicherheitsüberdruckventil verfügen.
- Die mechanische Stabilität der Gasflaschen sicherstellen. Wenn ein Flaschenwagen von Optikon verwendet wird, die Gasflaschen mit der Sicherungsfeder blockieren. Wenn kein Flaschenwagen verwendet wird, die Gasflaschen sicher befestigen.
- Wenn die Einheit in Kombination mit dem Optikon-Gasflaschenwagen Art. 183001 angewendet wird, ist keine Versorgungskabelhalterung erforderlich
- Das Pedal nicht am Kabel anheben oder verschieben, da es sonst beschädigt werden kann.
- Die hier umrissenen voroperativen Einstell- und Bedienungsverfahren müssen vor jedem chirurgischen Eingriff durchgeführt werden. Das System darf nicht verwendet

werden, wenn es nicht einwandfrei funktioniert und der Abschnitt "Fehlersuche" keine zufriedenstellenden Ergebnisse liefert.

- Vor Gebrauch von chirurgischem und nicht chirurgischem Zubehör mit dem CRYO-LINE Gerät sicherstellen, ob diese laut Angaben in den technischen Unterlagen der Zubehöerteile mit dem CRYO-LINE Gerät kompatibel sind.
- Beim Einschalten vom Gerät muss kontrolliert werden, ob der Beeper funktioniert. Sicherstellen, dass bei Hochfahren vom System ein Signalton ertönt.
- Der Anschluss an den Computer ist nur für den technischen Kundendienst gedacht. Bei chirurgischem Einsatz vom Gerät die externen Vorrichtungen nicht an die serielle Schnittstelle am hinteren Paneel anschließen.
- Um die Sonde vor Beschädigungen zu schützen, vor Reinigung und Sterilisierung den Gasanschluss mit der Schutzkappe abdecken.
- Bei Funktionsstörung vom Schnellabtaukreislauf der Sonde die Taste **Vent** für ein Notabtauen drücken. Den technischen Kundendienst von Optikon informieren. Das Gerät nicht benützen, bis der Schaden repariert worden ist.
- Um das Sondenkabel vor Beschädigungen zu schützen, das Kabel nicht abknicken und mit einem Radius von mindestens 5 cm in der Sterilisierungsdose aufwickeln.
- Sollten sich an der Sonde Gasleckagen feststellen lassen, die Sonde nicht benützen, sondern an den technischen Kundendienst von Optikon einschicken.
- Die Verwendung von anderen Zubehörteilen oder Kabeln als den mit der Einheit gelieferten könnte zu einer Erhöhung der Emissionen bzw. zu einer Senkung der Systemimmunität führen. Die Emissionen, die aus tragbaren Geräten für die Telekommunikation stammen, können die Leistungen der Einheit beeinflussen.
- Befolgen Sie genau die Installations- und Bedienungsanleitung der Einheit, um gefährlichen Interferenzen mit anderen Geräten, die in ihrer Nähe aufgestellt sind, vorzubeugen. Wenn das Instrument gefährliche Interferenzen mit anderen Geräten verursacht (was durch das Ein- und Ausschalten der Einheit ausgelöst werden kann), wird dem Benutzer empfohlen zu versuchen, die Interferenz mit einer oder mehr der folgenden Methoden zu korrigieren:
  - Die anderen Instrumente neu orientieren oder neu aufstellen.
  - Die Entfernung zwischen den Instrumenten erhöhen.
  - Die Einheit an eine andere Netzsteckdose als die anschließen, an die die anderen Instrumente angeschlossen sind.

- Sich mit dem Verkäufer oder dem OPTIKON 2000 Kundendienst in Verbindung setzen.

### *Hinweise zum Gerätestandort*

- Das Gerät darf auf keinen Fall in der Nähe von offenem Feuer verwendet werden! Brand- und Explosionsgefahr!
- Achtung! N<sub>2</sub>O (Distickstoffoxid) ist bei Einatmen gesundheitsschädlich! Das Gerät darf nur deshalb nur dann benützt werden, wenn das Gas durch ein geeignetes Abzugssystem aus dem OP-Saal abgeleitet wird.
- Aus Sicherheitsgründen darf das Gerät nicht an Orten installiert werden, an denen sich Heizkörper oder Heizstrahler befinden oder an denen es direkter Sonneneinstrahlung oder anderen Wärmequellen mit hohen Temperaturen ausgesetzt ist.
- Bei der Installation vom CRYO-LINE Gerät dürfen die Lüftungsöffnungen nicht verdeckt werden.
- Das CRYO-LINE Gerät darf nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden! Das Gerät getrennt unter Beachtung der geltenden Bestimmungen für die Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte entsorgen.
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn am Gerätestandort anästhetische Mischungen verwendet werden, die mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid entflammbar sind.

### *Hinweise zur elektrischen Anlage*

- Die Einheit ist schon für die Verwendung mit 220V Anschlussspannung vorbereitet. Prüfen Sie, ob die örtliche Spannung mit der Spannung auf dem Gerät übereinstimmt; falls nicht, bereiten Sie die Einheit auf die örtliche Anschlussspannung vor. Falls die örtliche Spannung 100-120 V ist: ersetzen Sie die Sicherungen der Einheit mit den geeigneten mitgelieferten Sicherungen. Diese Operationen dürfen ausschließlich von hochspezialisiertem Personal ausgeführt werden.
- Die Schutzabdeckung nicht entfernen, da sonst Stromschlaggefahr besteht. Eingriffe gleich welcher Art am Gerät dürfen nur vom technischen Kundendienst durchgeführt werden.












- Die CRYO-LINE Bedienkonsole muss an ein Stromnetz angeschlossen werden, das mit den Angaben auf der Rückseite der Konsole übereinstimmt. Um für die Gerätesicherheit zu garantieren, müssen Stromkabel und Stecker verwendet werden, die für Krankenhäuser geeignet sind. Den Gerätestecker an eine Steckdose anschließen, die über eine geeignete Erdung verfügt.
- Vor dem Anschließen vom Gerät an das Stromnetz oder vor dem Ausstecken sicherstellen, dass der Hauptschalter an der Konsole ausgeschaltet ist.
- Den Hauptschalter immer ausschalten, wenn das CRYO-LINE Gerät nicht in Gebrauch ist.
- Vor dem Austauschen der Sicherungen das Gerät am Hauptschalter abschalten und einige Minuten abwarten, damit sich die Sicherungen abkühlen können.
- Die Sicherung durch eine neue Sicherung mit vergleichbaren Eigenschaften ersetzen, die mit den Angaben auf der Rückseite der Konsole übereinstimmt.

## 4. SYMBOLE

Die nachfolgende Tabelle führt einige vom I.E.C. genehmigte Symbole und ihre Bedeutung auf. Diese Symbole werden auf den elektromedizinischen Geräten häufig verwendet, um eine schnelle Kommunikation von Information und Warnhinweisen zu ermöglichen, wenn nur begrenzter Raum vorhanden ist. Manchmal werden zwei oder mehr Symbole zusammengefasst, um eine spezifische Bedeutung zu erhalten.

Diese Symbole werden auf dem CRYO-LINE Geräteschild verwendet. Vor Gebrauch vom Gerät muss sich der Benutzer mit den verschiedenen Symbolen und ihren Bedeutungen vertraut machen (siehe Tabelle).

### VOM IEC VERÖFFENTLICHE SYMBOLE

SYMBOL	BEDEUTUNG
	HERSTELLER (UND HERSTELLUNGSDATUM, SOWEIT ZUTREFFEND)
	WECHSELSTROM
	VORSICHT
	AUS (NETZSTROM ABGESCHALTET)
	EIN (NETZSTROM EINGESCHALTET)
	ANWENDUNGSBEREICH TYP BF
	MÜLLTRENNUNG ELEKTRISCHE/ELEKTRONISCHE GERÄTE
	ANSCHLUSS TEMPERATURMESSUNG
	ÄQUIPOTENTIALITÄET
	GEBRAUCHSANWEISUNGEN FOLGEN
	GEBRAUCHSANWEISUNGEN LESEN

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER

## 5. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

### 5.1 FUNKTIONSWEISE

Das medizinische Gerät OPTIKON CRYO-LINE basiert auf dem physikalischen Grundsatz des Joule-Thomson-Effekts. Nach diesem Grundsatz weisen bestimmte Gastypen, die unter hohem Druck stehen, bei ihrer Ausdehnung ohne Wärmeaustausch mit der Umgebung eine Temperaturänderung auf, die vom Anfangsdruck, der Anfangstemperatur, dem Enddruck und der chemischen Zusammensetzung vom Gas abhängig ist. Der Effekt lässt sich mit folgender Gleichung beschreiben:

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

wobei  $\mu$  der Joule-Thomson-Koeffizient ist. Das CRYO-LINE Gerät verwendet die Gase Stickstoffdioxid (N<sub>2</sub>O) und Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>), die beide bei Raumtemperatur einen positiven Joule-Thomson-Koeffizient aufweisen.

### 5.2 BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Das medizinische Gerät OPTIKON CRYO-LINE wurde für den Einsatz bei chirurgischen Eingriffen am Auge entwickelt und darf nur von qualifiziertem Personal bedient werden. Das Gerät eignet sich für den Einsatz bei folgenden chirurgischen Eingriffen:

- Grauer Star (Katarakt)
- Grüner Star (Glaukom)
- Ablösen der Netzhaut
- Glaskörperoperation (Vitrektomie)

Das medizinische Gerät OPTIKON CRYO-LINE verwendet die Gase Stickstoffdioxid (N<sub>2</sub>O) und Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>) vom medizinischen Typ aus Gasflaschen ohne Siphon, um Gefriertemperaturen von unter minus 60°C zu erhalten.

Das medizinische Gerät OPTIKON CRYO-LINE umfasst eine Kontrollkonsole und ein Pedal.

Als Zubehör sind eine Reihe kryochirurgischer Sonden und Gasfilter sowie der Instrumentenwagen mit Sitz für die Gasflaschen erhältlich.

Einige Sonden sind mit einem Thermoelement ausgestattet, das die Messung der Temperatur an der Sondenspitze erlaubt. Die kontinuierlich gemessene Temperatur wird auf dem Display der Konsole in Grad Celsius (°C) oder in Fahrenheit (°F) angezeigt. Die Sonden bestehen aus Werkstoffen mit hoher Wärmeleitfähigkeit, sodass ein sehr schnelle Einfrieren und Auftauen der Sonden garantiert ist. Das Sondenkabel ist zwei Meter lang.

### 5.3 TECHNISCHE DATEN

PARAMETER	SPEZIFIKATION
Hersteller:.....	OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni, 13 00138 Rom - Italien
Modell:.....	CRYO-LINE
Bezugsnormen: .....	93/42/EWG Richtlinie für medizinische Geräte (MDD)
Technische Normen: .....	EN 60601-1; EN 60601-1-1; EN 60601-1-2

#### SPEZIFIKATIONEN GERÄTESTANDORT

Lagerung:.....	Temperaturbereich -10°C bis +70°C, Luftfeuchtigkeit 10-100% (ohne Kondenswasser)
Betrieb:.....	Temperaturbereich +10°C bis +40°C, Luftfeuchtigkeit 30-75%.

#### ELEKTRISCHE DATEN

Netzspannung:.....	wählbar 100/120/220/240 V CA
Frequenz:.....	50/60 Hz
Stromverbrauch: .....	80 VA
Sicherungen: .....	220-240 V: 1 A T 100-120 V: 2 A T

#### DRUCKLUFTANLAGE

Gas:.....	medizinisches N <sub>2</sub> O oder CO <sub>2</sub> in Gasflaschen ohne Siphon
Max. Eingangsdruck .....	70 Bar - 1015 PSI

#### KLASSIFIKATION DES GERÄTS GEMÄSS IEC 60601-1

Typ Schutz gegen Stromschlag: ..	Klasse I
Schutzgrad gegen Stromschlag:	
Kryochirurgische Sonde:.....	BF
Typ Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser:.....	IPX1

Schutzgrad Betrieb bei  
Vorhandensein einer anästhetischen  
Mischung, die mit Luft, Sauerstoff oder  
Stickstoffdioxid entflammbar ist: nicht geeignet



**ABMESSUNGEN**

Höhe .....	172 mm
Breite .....	393 mm
Tiefe .....	470 mm
Gewicht.....	10 Kg

**HINWEIS**

- 1) Die angegebenen Gewichte und Maße sind Näherungswerte.
- 2) Die Spezifikationen können ohne Vorankündigung geändert werden.

**5.4 TABELLEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN KOMPATIBILITÄT****ANMERKUNG:**

Der Text diesen Tabellen ist eine nicht offizielle Übersetzung der technischen Norm CEI EN 60601-1-2:2003-07


**5.4.1 ANLEITUNG UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN**

Der Cryo-Line ist für den Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung beabsichtigt. Der Kunde oder der Benutzer des Cryo-Line sollte sich vergewissern, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstests	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Cryo-Line verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr niedrig und verursachen wahrscheinlich keine Interferenz in einer nahe gelegenen elektronischen Ausrüstung.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Cryo-Line eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich häuslicher Einrichtungen und in allen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke gebraucht werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	ist konform	

### 5.4.2 ANLEITUNG UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT

Der Cryo-Line ist für den Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung beabsichtigt. Der Kunde oder der Benutzer des Cryo-Line sollte sich vergewissern, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Testniveaus	Konformitätsebene	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	<ul style="list-style-type: none"> <li>±6 kV Kontakt</li> <li>±8 kV Luft</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>±6 kV Kontakt</li> <li>±8 kV Luft</li> </ul>	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn die Böden mit Synthetikmaterial ausgelegt sind, sollte die relative Feuchte mindestens 30% betragen.
Elektrisch/schneller Einschwingvorgang/Bersten IEC 61000-4-4	<ul style="list-style-type: none"> <li>±2 kV für Stromversorgungsleitungen</li> <li>±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>±2 kV für Stromversorgungsleitungen</li> <li>±1 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen</li> </ul>	Die Hauptstromqualität sollte die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Stromstoß IEC 61000-4-5	<ul style="list-style-type: none"> <li>±1 kV Differentialtakt</li> <li>± 2kV Gleichtakt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>±1 kV Differentialtakt</li> <li>± 2kV Gleichtakt mode</li> </ul>	Die Hauptstromqualität sollte die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungsgefälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen auf den Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% Gefälle in <math>U_T</math>) für 0.5 Zyklus</li> <li>40% <math>U_T</math> (60% Gefälle in <math>U_T</math>) für 5 Zyklen</li> <li>70% <math>U_T</math> (30% Gefälle in <math>U_T</math>) für 25 Zyklen</li> <li>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% Gefälle in <math>U_T</math>) für 5 Sek.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% Gefälle in <math>U_T</math>) für 0.5 Zyklus</li> <li>40% <math>U_T</math> (60% Gefälle in <math>U_T</math>) für 5 Zyklen</li> <li>70% <math>U_T</math> (30% Gefälle in <math>U_T</math>) für 25 Zyklen</li> <li>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% Gefälle in <math>U_T</math>) für 5 Sek.</li> </ul>	Die Hauptstromqualität sollte die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein. Wenn der Benutzer des Cryo-Line fordert eine fortgesetzte Operation während Hauptstromunterbrechungen, wird empfohlen, dass der Cryo-Line von einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie betrieben wird.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	Nicht anwendbar. Die Ausrüstung enthält keine magnetempfindliche Komponenten.	Das Stromfrequenz-Magnetfeld sollte auf einem Niveau sein, das für einen typischen Ort in einer typische Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
geleitete RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Die tragbare und mobile RF Kommunikationsausrüstung sollte nicht näher an jedem Teil des Cryo-Line einschließlich Kabeln sein als die empfohlene Trenndistanz, berechnet aus der Gleichung, die auf die Frequenz des Senders anwendbar ist.
ausgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3V/m	Empfohlene Trenndistanz: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz bis 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz bis 2.5 GHz wo P gemäß dem Senderhersteller die maximale Nennausgangsleistung zum Sender in Watt (W) ist, und d ist die empfohlene Trenndistanz in Metern (m). Feldstärken von festen RF-Sendern sollten, wie von einer elektromagnetischen Ortsprüfung <sup>a</sup> festgelegt, geringer als das Konformitätsniveau in jedem Frequenzbereich <sup>b</sup> sein. Die Interferenz kann in der Nähe von Ausrüstungen auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 

**ANMERKUNGEN:**

$U_T$  ist der Hauptwechselstrom vor der Applikation des Testniveaus.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird der höhere Frequenzbereich angewandt.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien können nicht in allen Situationen angewandt werden. Die elektromagnetische Verbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

a Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Funkdienst (Handy/drahtlos) und beweglichem Funkdienst, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Funk können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch feste RF-Sender abzuschätzen, sollte eine elektromagnetische Ortsprüfung in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der Cryo-Line benutzt wird, höher als die obengenannte Konformitätsebene ist, sollte der Cryo-Line beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu prüfen. Wenn eine anomale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen wie die Neuorientierung oder Neuaufstellung der Cryo-Line notwendig sein.

b Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken geringer als 3 V/m sein.

### 5.4.3 EMPFOHLENE TRENDISTANZEN ZWISCHEN TRAGBARER UND MOBILER RF-KOMMUNIKATIONS-AUSRÜSTUNG UND CRYO-LINE

Cryo-Line ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung beabsichtigt, in der die ausgestrahlten RF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Benutzer des Cryo-Line können dabei helfen, der elektromagnetischen Interferenz vorzubeugen, wenn sie eine minimale Distanz zwischen der tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsausrüstung (Sender) und dem Cryo-Line, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung aufrecht erhalten.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trenndistanz entsprechend der Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Senderleistungen bei maximaler Ausgangsleistung, die nicht oben aufgelistet sind, kann die empfohlene Trenndistanz in Metern (m) geschätzt werden, wenn die Gleichung verwendet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist, wo P die maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

**ANMERKUNGEN:**

Anmerkung 1- Bei 80 MHz und 800 MHz wird die Trenndistanz für den höheren Frequenzbereich angewandt.

Anmerkung 2- Diese Richtlinien können nicht in allen Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

## 5.5 SCHALTPLÄNE

Optikon 2000 S.p.A. stellt auf Wunsch Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen, Anleitungen für die Eichung bzw. alle weiteren notwendigen Informationen zur Verfügung, um das qualifizierte technische Personal des Kunden darin zu unterstützen, die Teile des Geräts zu reparieren, bei denen eine Reparatur möglich ist.

## 6. INSTALLATION

### 6.1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

In diesem Kapitel werden die empfohlenen Prozeduren für die Installation und die Funktionskontrolle vom CRYO-LINE Gerät beschrieben.

Die Funktionskontrollen, die nach der Installation durchgeführt werden, um die Funktionstüchtigkeit vom Gerät zu Prüfen, müssen unter strikter Beachtung der Anweisungen durchgeführt werden und sind auf keinen Fall als empfohlenes Verfahren oder Aufforderung für eventuelle chirurgische Eingriffe zu verstehen.

Die Anweisungen für die Installation und Funktionskontrolle müssen streng beachtet und in der angegebenen Reihenfolge durchgeführt werden. Der Benutzer ist so in der Lage, in kurzer Zeit das notwendige Wissen für den optimalen Gebrauch vom chirurgischen System CRYO-LINE zu erwerben.

### 6.2 AUSPACKEN UND KONTROLLE

Das Gerät wurde verpackt, um das Risiko von Transportschäden so weit wie möglich auszuschließen. Die Verpackung öffnen und die Geräteteile prüfen. Beim Öffnen der Verpackung die Teile mit der gebotenen Sorgfalt handhaben. Beim Aufschneiden der Verpackung darauf achten, dass die Geräteteile nicht beschädigt werden. Sollten sich Schäden an der Verpackung oder dem Inhalt feststellen lassen, müssen diese umgehend beim Transportunternehmen (Post, Bahn, Spedition) und bei der Firma Optikon 2000 gemeldet werden. Prüfen, ob der Packungsinhalt mit den Angaben auf dem Warenbegleitschein übereinstimmt. Bei Unstimmigkeiten umgehend Optikon 2000 informieren.

### 6.3 INSTALLATION

Zur Installation vom Gerät wie folgt vorgehen:

1. Das Gerät und die Zubehörteile auspacken.
2. Das CRYO-LINE Gerät auf den Wagen 183001 oder auf eine stabile Ablage stellen.
3. Sicherstellen, dass die Netzspannung mit den Angaben auf dem Paneel an der Geräterückseite übereinstimmt.

---

#### HINWEIS

Der Benutzer ist für die Reinigung und Sterilisierung der kryochirurgischen Sonden vor deren Gebrauch zuständig.

---

4. Das Stromkabel an das Paneel an der Geräterückseite anschließen und den Stecker in eine Netzsteckdose stecken.
5. Das Pedal an das Paneel an der Geräterückseite anschließen.

6. Eine Gasflasche ohne Siphon mit trockenem N<sub>2</sub>O oder CO<sub>2</sub> Gas wählen.
7. Den Hahn der Gasflasche kurz aufdrehen, um eventuelle Feuchtigkeitsreste oder Verunreinigungen zu entfernen.
8. Den Gasfilter (Code 746109) mit dem dazugehörigen Anschluss an die Gasflasche anschließen und dabei darauf achten, dass der Dichtungsring korrekt sitzt.
9. Den Hochdruckschlauch vom Filter an das Paneel an der Geräterückseite anschließen und die Enden zudrehen.

**ACHTUNG!**

DER HAHN DER GASFLASCHE DARF JETZT NICHT GEÖFFNET WERDEN!

10. Den Ablassschlauch an den Ablass am Paneel an der Geräterückseite anschließen, um die Abgase aus dem OP-Saal abzuleiten.
11. Den Hahn der Gasflasche öffnen.
12. Das Gerät am Schalter am Paneel an der Geräterückseite einschalten und sicherstellen, dass es eingeschaltet ist.
13. Gleichzeitig das Pedal und den Sicherungstift drücken, um die Staubpartikel aus dem CRYO-LINE Gerät auszugeben.

**ACHTUNG!**

STICKSTOFFDIOXID (N<sub>2</sub>O) IST EIN GIFTIGES GAS!

**HINWEIS**

Dieser Vorgang ist nur dann erforderlich, wenn das Gerät zum ersten Mal oder nach längerer Zeit wieder benützt wird.

14. Die Schutzkappe vom Anschluss der kryochirurgischen Sonde abnehmen. Den Sondenanschluss in die Buchse stecken. Den Verschlussring vom Sondenanschluss im Uhrzeigersinn drehen, bis der Anschluss fest in der Buchse der Konsole sitzt.
15. Das Thermoelement an die entsprechende Buchse anschließen.
16. Den Druck der Gasflasche auf den korrekten Wert für den Gerätebetrieb einstellen.

**HINWEIS**

Nach dem anfänglichen Funktionstest der Elektroventile startet das System automatisch den Reinigungszyklus der kryochirurgischen Sonde. Bei diesem Vorgang wird die Feuchtigkeit der Sonde beseitigt. Es ist keine Einstellung erforderlich. Ca. 4 Minuten abwarten, bis der Reinigungszyklus der Sonde beendet ist.

## 7. FUNKTIONSWEISE VOM GERÄT

### 7.1 GERÄTEBESCHREIBUNG

#### 7.1.1 DISPLAY

Das CRYO-LINE Gerät ist mit einem LCD-Schirm ausgestattet, auf dem alle wichtigen Betriebsdaten vom System (Druck, Temperatur, Anwendungsdauer), sowie die Alarmer und die vom Benutzer eingegebenen Parameter (Anwendungstemperatur, Anwendungsdauer) angezeigt werden. Mit den beiden Tastenreihen an den Seiten vom Display können die verschiedenen Gerätefunktionen ein- und ausgeschaltet werden.

#### 7.1.2 SYSTEMZUSTÄNDE

Am Gerät gibt es folgende Systemzustände:

- No Probe: Die Sonde ist nicht eingesteckt.
- Stand by: Die Sonde ist eingesteckt und das Gerät auf Standby.
- Freezing: Einfrieren der Sondenspitze.
- Defrosting: Auftauen der Sondenspitze.
- Venting: Entlüften vom Restgas aus dem Druckluftkreislauf.
- Purge: Reinigungszyklus zur Entfernung von Partikeln und Feuchtigkeit aus dem Druckluftkreislauf von Sonde und Gerät.

#### 7.1.3 ANFANGSTEST SYSTEM

In dieser Phase testet das CRYO-LINE Gerät automatisch die Elektroventile.

#### 7.1.4 STANDARDBETRIEB

Der Standardbetrieb ist der eigentliche Gerätebetrieb. In diesem Zustand erfolgt bei Drücken vom Pedal das Einfrieren der kryochirurgischen Sonde. Bei Freigabe vom Pedal beginnt das Auftauen der Sonde. Auf dem Schirm werden sowohl die Anwendungsdauer als auch die aktuelle Temperatur der Sondenspitze angezeigt (falls diese mit einem Thermoelement ausgerüstet ist).

#### 7.1.5 KONTROLLE DER TEMPERATUR

Diese Option ist nur dann verfügbar, wenn kryochirurgische Sonden mit Thermoelement verwendet werden.

Die Kontrolle der Temperatur erfolgt durch Aktivierung der entsprechenden Prozedur (TEMP CTRL). Dazu die Taste neben dem Symbol auf dem Display drücken.

Wenn in diesem Zustand das Pedal gedrückt wird, wird die Gefrierprozedur der Sonde bis zur vorgegebenen Temperatur aktiviert. Die Temperatur wird auf dem eingestellten

Wert gehalten und auf dem Display angezeigt, so lange das Pedal gedrückt wird. Sobald das Pedal freigegeben wird, aktiviert das System die Auftauprozedur der Sondenspitze.

#### **7.1.6 KONTROLLE DER ANWENDUNGSDAUER**

Die Kontrolle der Anwendungsdauer erfolgt durch Aktivierung der entsprechende Prozedur (COUNT DOWN). Dazu die Taste neben dem Symbol auf dem Display drücken.

Wenn in diesem Zustand das Pedal gedrückt wird, wird die Gefrierprozedur der Sonde aktiviert, die bis zum Ablaufen der vom Benutzer eingestellten Zeit dauert. Nach Ablauf der Anwendungsdauer ertönt ein Signalton und die Sonde wird automatisch aufgetaut.

Beim Gefrieren der Sonde kann der Prozess jederzeit vom Chirurg unterbrochen und die Sonde aufgetaut werden, und zwar durch Freigabe vom Pedal des Geräts.

#### **7.1.7 KONTROLLE DER ANWENDUNGSDAUER UND ANWENDUNGSTEMPERATUR**

Die Kontrolle von Anwendungsdauer und Anwendungstemperatur erfolgt durch gleichzeitiges Aktivieren der Temperaturkontrolle (TEMP CTRL) und der Anwendungsdauer (COUNT DOWN).



## 7.2 GERÄTEKONFIGURATION

Dieses Kapitel enthält Informationen über die Gerätekonfiguration. Alle Steuerungen und Einstellungen werden im vorliegenden Kapitel beschrieben. Die Steckerbuchsen und die anderen Geräteteile können Abbildung 1 (Vorderseite Gerät) entnommen werden. Die Steckerbuchsen vom Panel an der Geräterückseite und die anderen Geräteteil können Abbildung 2 (Rückseite Gerät) entnommen werden.



Abbildung 1: Vorderseite des Geräts

### 1) LCD-DISPLAY MIT HINTERGRUNDBELEUCHTUNG

Auf dem Display werden folgende Informationen angezeigt:

- die aktivierten Funktionen
- alle tatsächlichen und vorgegebenen Werte
- alle Warnungen und Fehlermeldungen

### 2) TASTEN

Silikontasten zum Auswählen der verschiedenen Gerätefunktionen.

### 3) EINSTELLUNG KONTRAST

Drehknopf zum Einstellen vom Kontrast am Display.

### 4) SONDENSTECKERBUCHSE

An diese Buchse wird das Druckluftkabel der kryochirurgischen Sonde angeschlossen.

### 5) SICHERHEITSSCHALTER

Dieser Sicherungstift blockiert den Gasfluss, wenn die Sonde nicht eingesteckt ist.

### 6) STECKERBUCHSE THERMOELEMENT

An diese Buchse wird der Stecker vom Thermoelement der Sonde angeschlossen.



Abbildung 2. Rückseite des Geräts

**1) GASANSCHLUSS**

Buchse für das Gas unter hohem Druck.

**2) GEBLÄSE KÜHLUNG**

Zur Gerätelüftung.

**3) DREHKNOPF LAUTSTÄRKE**

Zum Einstellen der Lautstärke der Signaltöne vom CRYO-LINE Gerät.

**4) STROMVERSORGUNG (GRUPPE MIT EIN/AUS-SCHALTER)**

Mit dem Hauptschalter wird das Gerät ein- und ausgeschaltet. Die Sicherungen und der Stecker vom Stromkabel sind neben dem Schalter angeordnet.

**5) FOOTSWITCH-SCHALTER**

Buchse zum Anschließen vom Stecker des Pedals, mit dem die Funktionen vom CRYO-LINE Gerät eingeschaltet werden.

**6) SERIELLE SCHNITTSTELLE**

Serielle Schnittstelle zum Anschließen vom CRYO-LINE Gerät an einen PC. Ist für den technischen Kundendienst am Gerät erforderlich.

**7) ÄQUIPOTENTIALITÄTSSTECKER**

Stecker zur Kontrolle der Äquipotentialität vom Gerät.

**8) ANSCHLUSS GASENTLÜFTUNG**

An diesen Anschluss muss ein Schlauch für die Ableitung vom Gas aus dem OP-Saal angeschlossen werden.

### 7.3 BENUTZERINTERFACE

Das Benutzerinterface vom CRYO-LINE Gerät ist das LCD-Display mit Hintergrundbeleuchtung und Tasten, die seitlich vom Display angeordnet sind.



Abbildung 3. Anzeige Display

Die Anzeige vom Display ist in verschiedene Funktionsbereiche unterteilt:

#### Informationen über das System für den Benutzer

- 1) Systemstatus und Fehlermeldungen
- 2) Anwendungsdauer oder Restzeit bis Auftauen
- 3) Temperatur der kryochirurgischen Sonde
- 4) Druck im Druckluftkreislauf

#### Systemsteuerungen

- 5) Einschalten vom **Venting** (Entlüften) oder Abbrechen der Sondenreinigung
- 6) Einstellung der Anwendungsdauer
- 7) Einschalten der Kontrolle der Anwendungsdauer
- 8) Anzeige der Temperatur in Grad Celsius (°C) oder Fahrenheit (°F)
- 9) Einstellung der Anwendungstemperatur
- 10) Einschalten der Kontrolle der Anwendungstemperatur

Die verschiedenen Funktionen und die entsprechenden Werte, die eingestellt werden müssen, befinden sich neben den dazugehörigen Tasten.

## 7.4 SIGNALTÖNE

In einem OP-Saal befindet sich das Gerät häufig hinter dem Rücken des Chirurgen, der deshalb das Display nicht einsehen kann, um den Maschinenzustand zu kontrollieren oder eventuelle Funktionsstörungen zu bemerken.

Aus diesem Grund ist das CRYO-LINE Gerät mit einem Signalgeber ausgestattet, der in der Lage ist, entsprechende Signaltöne zu erzeugen.

In folgenden Fällen ertönen Signaltöne:

1. Bestätigung, das eine der Tasten an der Konsole gedrückt wurde.
2. Count-down der Anwendungsdauer
3. Ende der Anwendungsdauer
4. Ende der Sondenreinigung
5. Signaltöne bei Auftreten von Alarmen:
  - i. Zu hoher Gasdruck im Druckluftkreislauf vom Gerät
  - ii. Unzureichender Gasdruck für das korrekte Einfrieren der Sonde
  - iii. Systemtest nicht erfolgreich ausgeführt
  - iv. Sondenstecker versehentlich von der Konsole abgezogen (Abb. 1, ref.4)
  - v. Einschalten vom Gefrieren, ohne dass eine Sonde angeschlossen ist
  - vi. Eingestellte Temperatur kann nach Ablauf von 5 Sekunden ab Einschalten vom Gefrieren der kryochirurgischen Sonde nicht erreicht werden.

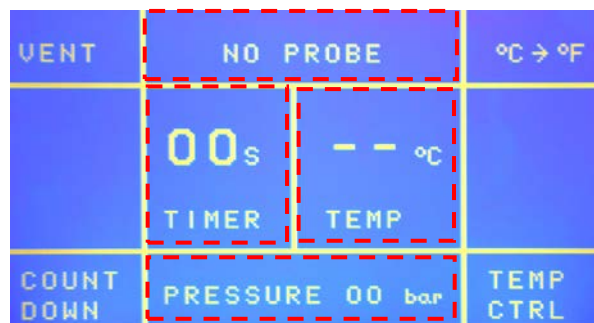
## 8. BENUTZERINTERFACE

### 8.1 WAHL DER SPRACHE

Nach ca. 3 Sekunden nach Anschalten des Geräts ist der Zugriff auf die Schnittstelle zur Wahl der Sprache durch Drücken einer der Silikontasten der Frontalschalttafel möglich. Erscheint diese Schnittstelle, ist es möglich auf der Liste durch Druck auf die dazugehörige Taste die gewünschte Sprache auf dem Display zu wählen. Um die Schnittstelle wieder zu verlassen, ist es später notwendig auf die Taste mit Aufschrift SAVE zu drücken.

Die Wahl wird so gespeichert auch bei nachfolgendem Gebrauch des Geräts.

### 8.2 STANDARDBETRIEB



Die wichtigen Parameter sind die Anwendungsdauer, die Sondentemperatur, der Druck im Druckluftkreislauf und der Systemzustand.

#### Funktionsweise

1. Eine kryochirurgische Sonde auswählen.
2. Den Stecker der Sonde in die entsprechende Buchse an der Konsole einstecken, Wenn die Sonde mit einem Thermoelement ausgestattet ist, den Stecker vom Thermoelement in die entsprechende Buchse an der Konsole einstecken.

#### HINWEIS

Den Sondenstecker bis zum Anschlag in die Konsole schrauben.

3. Abwarten, bis die Sondenreinigung (Purge) durchgeführt worden ist, bevor mit dem chirurgischen Eingriff begonnen wird. Am Ende vom Reinigungszyklus ertönt ein Signalton.

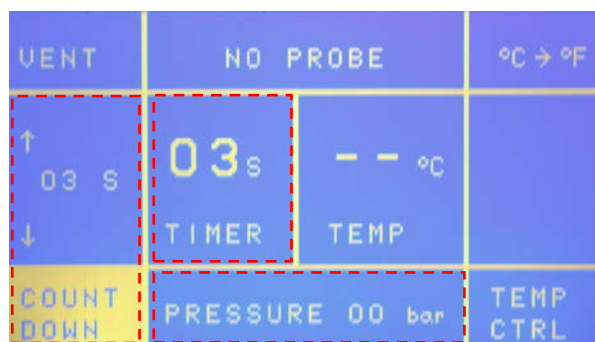
4. Zum Gefrieren der Sondenspitze (Freezing) das Pedal drücken, das an das Gerät angeschlossen ist. Durch Drücken vom Pedal wird der Timer für den Count-down der Anwendungsdauer eingeschaltet.
5. Zum Auftauen der Sondenspitze (Defrosting) das Pedal freigeben, das an das Gerät angeschlossen ist. Auf das Auftauen folgt die Entlüftungsphase (Venting) vom Druckluftkreislauf. In beiden Phasen kann durch erneutes Drücken vom Pedal das Gefrieren der Sondenspitze (Freezing) wieder eingeschaltet werden.

**ACHTUNG!**

Die Sonde nicht abnehmen, bevor die Entlüftungsphase (Venting) vom Druckluftkreislauf abgeschlossen ist.

6. Wenn das System einige Minuten lang nicht mehr benützt wird, wird ein neuer Reinigungszyklus (Purge) der Sonde eingeschaltet, um das Kondenswasser aus den Gasleitungen der kryochirurgischen Sonde zu entfernen. Dieser Zustand kann durch Drücken der Stopp-Taste an der Konsole beendet werden. Das Einfrieren der Sonde (Freezing) kann durch Drücken vom Pedal, das an das Gerät angeschlossen ist, eingeschaltet werden.

### 8.3 KONTROLLE DER ANWENDUNGSDAUER



Die wichtigen Parameter sind die Anwendungsdauer, die Sondentemperatur (falls diese über ein Thermoelement verfügt), der Druck im Druckluftkreislauf, das Einschalten der Kontrolle der Anwendungsdauer und die Einstellung der Anwendungsdauer.

#### Funktionsweise

1. Eine kryochirurgische Sonde auswählen.

2. Den Stecker der Sonde in die entsprechende Buchse an der Konsole einstecken, Wenn die Sonde mit einem Thermoelement ausgestattet ist, den Stecker vom Thermoelement in die entsprechende Buchse an der Konsole einstecken.

---

**HINWEIS**

Den Sondenstecker bis zum Anschlag in die Konsole schrauben.

---

3. Abwarten, bis die Sondenreinigung (Purge) durchgeführt worden ist, bevor mit dem chirurgischen Eingriff begonnen wird. Am Ende vom Reinigungszyklus ertönt ein Signalton.
4. Die Kontrolle der Anwendungsdauer einschalten und dazu die Taste neben der Anzeige COUNT DOWN auf dem Display von Gerät drücken.
5. Die Anwendungsdauer mit den Tasten neben der Anzeige +/- auf der linken Seite vom Display einstellen.
6. Zum Einschalten der Gefrierphase der Sonde (Freezing) das Pedal drücken, das an das Gerät angeschlossen ist. Jede Sekunde der Anwendungsdauer wird durch einen Signalton angezeigt. Die verbliebene Restzeit der Anwendung wird auf dem Display im entsprechenden Feld angezeigt. Das Ende der Anwendungsdauer wird durch einen Beeper angezeigt, der ca. 2 Sekunden dauert.
7. Das Ende der Gefrierphase kann entweder durch Ablauf der eingestellten Anwendungsdauer oder durch Freigeben vom Pedal erfolgen, das an das Gerät angeschlossen ist. An die Gefrierphase schließen sich die Auftauphase der Sonde (Defrosting) und das Entlüften vom Druckluftkreislauf (Venting) an.

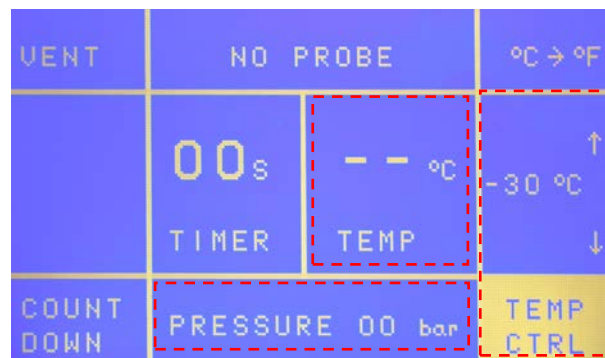
**ACHTUNG!**

Die Sonde nicht abnehmen, bevor die Entlüftungsphase (Venting) vom Druckluftkreislauf abgeschlossen ist.

8. Wenn das System einige Minuten lang nicht mehr benützt wird, wird ein neuer Reinigungszyklus (Purge) der Sonde eingeschaltet, um das Kondenswasser aus den Gasleitungen der kryochirurgischen Sonde zu entfernen. Dieser Zustand kann durch Drücken der Stopp-Taste an der Konsole beendet werden. Das Einfrieren der Sonde (Freezing) kann durch Drücken vom Pedal, das an das Gerät angeschlossen ist, eingeschaltet werden.

## 8.4 KONTROLLE DER ANWENDUNGSTEMPERATUR

### Benutzerinterface



#### ACHTUNG!

Diese Funktion ist nur dann aktiviert, wenn die kryochirurgische Sonde mit einem Thermoelement ausgestattet ist. Die Verwendung ungeeigneter Sonden kann zu Verletzungen des Patienten und zu Schäden am Gerät führen!

### Funktionsweise

1. Eine kryochirurgische Sonde auswählen.
2. Den Stecker der Sonde in die entsprechende Buchse an der Konsole einstecken, Wenn die Sonde mit einem Thermoelement ausgestattet ist, den Stecker vom Thermoelement in die entsprechende Buchse an der Konsole einstecken.

#### HINWEIS

Den Sondenstecker bis zum Anschlag in die Konsole schrauben.

3. Abwarten, bis die Sondenreinigung (Purge) durchgeführt worden ist, bevor mit dem chirurgischen Eingriff begonnen wird. Am Ende vom Reinigungszyklus ertönt ein Signalton.
4. Die Temperaturkontrolle einschalten und dazu die Taste auf Höhe der Anzeige TEMP CTRL auf dem Display vom Gerät drücken.
5. Die Anwendungstemperatur mit den Tasten neben der Anzeige +/- auf der rechten Seite vom Display einstellen.
6. Zum Einschalten der Gefrierphase der Sonde (Freezing) das Pedal drücken, das an das Gerät eingeschaltet ist. Bei Erreichen der eingestellten Temperatur ertönt ein Signalton, der ca. 1 Sekunde dauert. Sollte die Sonde die eingestellte Temperatur nicht innerhalb von 5 Sekunden erreichen, schaltet das System automatisch das

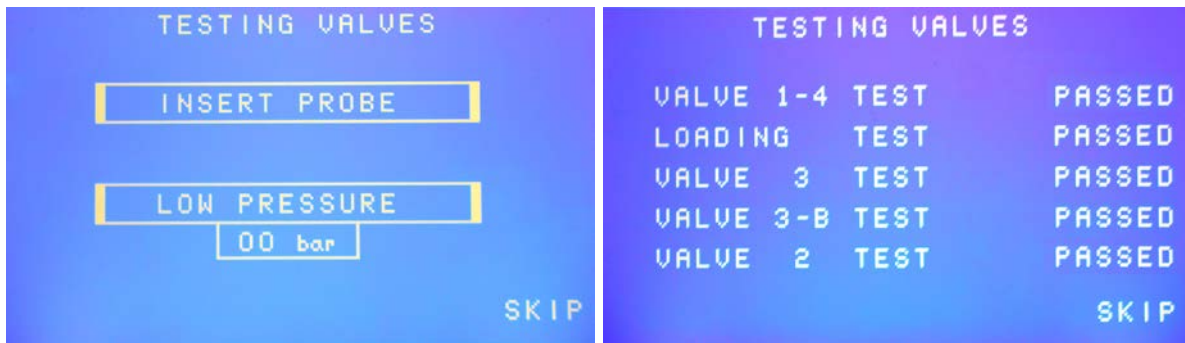


Auftauen (Defrosting) ein und es werden eine Fehlermeldung angezeigt und ein Signalton ausgelöst (hohe Frequenz, 2 Sekunden Beeper).

7. Zum Einschalten der Auftauphase (Defrosting) das Pedal freigeben, das an das Gerät angeschlossen ist. An die Gefrierphase schließen sich die Auftauphase der Sonde (Defrosting) und das Entlüften vom Druckluftkreislauf (Venting) an.
8. Wenn das System einige Minuten lang nicht mehr benützt wird, wird ein neuer Reinigungszyklus (Purge) der Sonde eingeschaltet, um das Kondenswasser aus den Gasleitungen der kryochirurgischen Sonde zu entfernen. Dieser Zustand kann durch Drücken der Stopp-Taste an der Konsole beendet werden. Das Einfrieren der Sonde (Freezing) kann durch Drücken vom Pedal, das an das Gerät angeschlossen ist, eingeschaltet werden.

## 8.5 SYSTEMTEST

### Benutzerinterface



### Funktionsweise

Bei Einschalten vom Gerät kann ein Testzyklus durchgeführt werden, um die Funktionstüchtigkeit und Dichtigkeit der Elektroventile vom Druckluftkreislauf zu prüfen.

Wenn der Anfangstest übersprungen werden soll, die Taste neben der Anzeige SKIP auf dem Display drücken. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass der Anfangstest immer durchgeführt werden sollte. Dazu wie folgt vorgehen:

1. Die Gasflasche wie im Kapitel "Installation" beschrieben an das Gerät anschließen.
2. Das Gerät einschalten.
3. Einige Sekunden nach dem Einschalten ertönt ein Signalton zur Prüfung der Audio-Funktion vom Gerät.
4. Wenn der Gasdruck unzureichend oder zu hoch ist, wird eine Meldung auf dem Display angezeigt. Das Druckminderventil an der Gasflasche einstellen oder, bei unzureichendem Gasdruck, die Gasflasche auswechseln. Bei Erreichen vom optimalen Druck ertönt ein Signalton und die Fehlermeldung wird gelöscht.
5. Eine kyrochirurgische Sonde an die Sondenbuchse anschließen.
6. Wenn Die Schritte 1-5 korrekt durchgeführt worden sind, startet der Testzyklus.
7. Sollte in einem der Tests ein Fehler festgestellt werden, den technischen Kundendienst oder den Optikon Vertragshändler kontaktieren.

## 8.6 ABSCHALTVERFAHREN

---

### HINWEIS

Wenn das CRYO-LINE Operationssystem über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, sollte die folgende Prozedur durchgeführt werden:

---

- 1) Den Schalter "POWER" drücken, um die Bedienkonsole auszuschalten.
- 2) Den Hahn der Gasflasche oder der Gasleitung zudrehen.
- 3) Das Stromkabel ausstecken. Den Gasschlauch der zentralen Gasleitung oder der Gasflasche am Paneel an der Geräterückseite ausstecken. Dazu den Stecker anfassen. Nicht am Kabel bzw. Schlauch ziehen!
- 4) Die Pedalsteuerung am Paneel an der Geräterückseite ausstecken.
- 5) Die Sonde und das Thermoelement ausstecken.

Nähere Informationen können dem Kapitel „Reinigung, Sterilisierung und Wartung“ entnommen werden.

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER

## 9. REINIGUNG, STERILISIERUNG UND WARTUNG

Das medizinische Personal ist dafür verantwortlich, dass sich die vorhandenen Geräte und Instrumente immer in einwandfreiem Zustand befinden. Die nachfolgenden einfachen Schritte dienen als praktische Richtlinien bei der Aufstellung eines angemessenen Reinigungs- und Wartungsplans.

Zur Reinigung, Dekontaminierung und Sterilisierung wiederverwendbarer chirurgischer Vorrichtungen vom CRYO-LINE Gerät die entsprechenden Gebrauchsanweisungen beachten.

Die Konsole, das Pedal und der Wagen können nicht sterilisiert werden. Sie müssen unter Beachtung der unten stehenden Anweisungen gereinigt werden.

### **DIE FOLGENDEN ANWEISUNGEN MÜSSEN STRIKT BEACHTET WERDEN!**

- a) Die chirurgischen Instrumente dürfen nicht chemisch sterilisiert werden!
- b) Die chirurgischen Instrumente dürfen nicht mit Heißluft oder Flüssigkeiten sterilisiert werden!
- c) Die kryochirurgischen Sonden müssen vor Gebrauch mindestens 20 Minuten trocknen.

### 9.1 REINIGUNG

#### 9.1.1 GERÄT

- 1) Das LCD-Display regelmäßig mit einem Lappen reinigen, der mit etwas destilliertem Wasser befeuchtet ist. Falls nötig, ausschließlich neutrales Reinigungsmittel verwenden.
- 2) Zur Reinigung der Konsole auf keinen Fall Alkohol, Lösemittel und Scheuermittel verwenden.

#### 9.1.2 ZUBEHÖR

Die häufigste Ursachen für Rost und Korrosion sind: unvollständiges Reinigen oder Trocknen der Instrumente nach dem Gebrauch, Verwendung chemischer Mittel oder Sterilisierungslösungen, Reinigung mit Leitungswasser, übermäßige Waschmittelrückstände in der OP-Wäsche, Reinigungsmittel mit ungeeignetem pH-Wert (optimal pH 7), Funktionsstörung am Autoklav. Die Hauptgründe für Korrosion sind jedoch Restblut und Kochsalzlösung.

- 1) Alle Teile der kryochirurgischen Sonde sofort nach deren Gebrauch unter Beachtung der Anweisungen in der entsprechenden Gebrauchsanleitung eintauchen und gründlich abspülen.

## 9.2 STERILISIERUNG

### 9.2.1 GERÄT

- 1) Die Konsole, das Pedal und der Gasflaschenwagen können nicht sterilisiert werden.

### 9.2.2 KRYOCHIRURGISCHE SONDEN

- 1) Die kryochirurgischen Sonden können im Autoklav sterilisiert werden. Nähere Informationen hierzu können der entsprechenden Bedienungsanleitung entnommen werden.

## 9.3 WARTUNG

### 9.3.1 GERÄT

- 1) Das CRYO-LINE Gerät für kryochirurgische Eingriffe an einem sauberen und trockenen Ort bei Raumtemperatur aufbewahren.
- 2) Nach Gebrauch den Schlauch der Gasflasche abnehmen.
- 3) Den Filter der Gasflasche regelmäßig auswechseln.
- 4) Damit für optimale Funktionstüchtigkeit des Gerätes während der gesamten Lebensdauer vom Gerät garantiert ist, muss ein jährlicher Wartungs- und Eichungsplan aufgestellt werden. Dazu den Vertragshändler bzw. das Kundendienstzentrum von Optikon 2000 kontaktieren.

---

#### HINWEIS

Damit für die Sicherheit vom System garantiert ist, muss mindestens einmal pro Jahr die Übereinstimmung mit den Grenzwerten für den Stromverlust nach Vorgabe der Norm EN60601-1 geprüft werden. Die Kontrolle muss von der technischen Abteilung des Krankenhauses oder vom Vertragshändler bzw. Kundendienstzentrum von Optikon 2000 durchgeführt werden.

---

### 9.3.2 ZUBEHÖR

- 1) Die kryochirurgischen Sonden nicht fallen lassen oder falsch handhaben! Beim Umgang mit den kryochirurgischen Sonden ist größte Vorsicht geboten! Die Sonden müssen nach jedem Gebrauch sorgfältig geprüft werden, um eventuelle Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen zu ermitteln.
- 2) Die externen O-Ring Dichtungen der Sondenanschlüsse regelmäßig mit Silikonfett oder Silikonöl schmieren. **KEINE ÜBERMÄSSIGEN SCHMIERMITTELMENGEN VERWENDEN!**

**ACHTUNG!**

- 1) Keine synthetischen Reinigungsmittel oder Seifen auf Ölbasis verwenden!
- 2) Sicherstellen, dass der Sondenstecker, der in die Konsole gesteckt wird, vor dem Einstecken perfekt trocken ist. Eventuelle Restfeuchtigkeit kann sich negativ auf das Gefrieren auswirken!
- 3) Sicherstellen, dass der Stecker vom Thermoelement perfekt trocken ist, da sonst die angezeigten Temperaturwerte verfälscht werden können!

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER



## 10. FEHLERSUCHE

### 10.1 WARNUNGEN UND FEHLERMELDUNGEN

Auf dem Display vom CRYO-LINE Gerät werden Warnungen und Fehlermeldungen angezeigt, um den Benutzer auf eventuelle Probleme hinzuweisen.

In der Mitte oben auf dem Display werden der Fehlercode und die Bedeutung vom Fehler angezeigt.

In der Tabelle unten sind die Warnungen und Fehlermeldungen zusammengestellt:

ENGLISH			DEUTSCH		
WARNING	ERROR	MESSAGE	WARNUNG	FEHLER	MELDUNG
	X	Err 01 Test E1-EV4 failed		X	Err 01 Fehler bei Test E1-EV4
	X	Err 02 Test Loading failed		X	Err 02 Fehler bei Testladen
	X	Err 03 Test EV3 failed		X	Err 03 Fehler bei Test EV3
	X	Err 04 Test EV3b failed		X	Err 04 Fehler bei Test EV3b
	X	Err 05 Test EV2 failed		X	Err 05 Fehler bei Test EV2
	X	Err 06 High pressure		X	Err 06 Druck zu hoch
	X	Err 07 Low pressure		X	Err 07 Druck unzureichend
X		Err 08 Footswitch pushed without the probe	X		Err 08 Pedal gedrückt ohne angeschlossene Sonde
	X	Err 09 Accidental probe disconnection		X	Err 09 Sonde versehentlich ausgesteckt
	X	Err 10 Thermocouple disconnection/failure		X	Err 10 Thermoelement ausgesteckt/defekt
X		Err 11 Preset T cannot be reached	X		Err 11 Eingestellte T kann nicht erreicht werden

## 10.2 VERSCHIEDENE FUNKTIONSTÖRUNGEN

Die Fehlersuche listet einige Funktionsstörungen auf, die auftreten können, die Symptome für die Störungen und die Abhilfe. Wenn das CRYO-LINE Gerät auch nach Durchführung der unten genannten Abhilfemaßnahmen nicht korrekt funktioniert, bitte den technischen Kundendienst von OPTIKON 2000 kontaktieren.

### STÖRUNG

### ABHILFE

#### Stromversorgung

CRYO-LINE komplett abgeschaltet

- a) Das Stromkabel ist nicht angeschlossen. Das Stromkabel an die Konsole anschließen und den Netzstecker einstecken.
- b) Die Sicherung ist durchgebrannt. Sicherung auswechseln.

#### Gasleckage

Aus dem Anschluss tritt hörbar Gas aus

- a) Der Anschluss ist nicht fest genug angezogen. Den Anschluss fest anziehen.
- b) Die Dichtung ist undicht. Dichtung auswechseln.

Gasaustritt an der Konsole

- a) Zu hoher Druck. Ein zu hoher Druck führt dazu, dass sich das Sicherheitsventil im Gerät öffnet. Eine Gasflasche bzw. Gasleitung mit geeignetem Druck anschließen.
- b) Das Ventil ist defekt. Den technischen Kundendienst von Optikron kontaktieren.

Gasaustritt an der Sonde

- a) Die Sonde ist defekt. Die Sonde zur Reparatur an Optikron schicken.

**STÖRUNG****ABHILFE****Gefrieren der Sonde**

Die Sonde gefriert nicht korrekt

- a) Falscher Betriebsdruck. Gasflasche auswechseln.
- b) Feuchtigkeit in der Sonde. Ende der Entlüftung (Purge) abwarten.
- c) Sondenfilter verschmutzt. Sonde zur Reparatur einschicken.
- d) Filter der Konsole verschmutzt. Den technischen Kundendienst von Optikon kontaktieren.
- e) Hahn der Gasflasche zu. Hahn öffnen.
- f) Gasflasche leer. Gasflasche auswechseln.
- g) Gasflasche mit Siphon eingesetzt. Durch Gasflasche ohne Siphon ersetzen.

**Auftauen der Sonde**

Die Sonde taut nicht auf

- a) Ventil defekt. Den technischen Kundendienst von Optikon kontaktieren.

**Fehler**

Err 01 bis Err 05

Den technischen Kundendienst von Optikon oder den Vertragshändler kontaktieren.

Err 06

Druck zu hoch. Das Gerät nicht benutzen! Den verwendeten Gastyp oder den Betriebsdruck der Anlage, an die das CRYO-LINE Gerät angeschlossen ist, kontrollieren.

Err 07

Druck unzureichend. Das Gerät nicht benutzen! Die Gasflasche auswechseln oder den Betriebsdruck der Anlage, an die das CRYO-LINE Gerät angeschlossen ist, kontrollieren.

Err 08

Das Pedal wurde gedrückt, obwohl keine Sonde angeschlossen ist. Die Sonde anschließen, bevor das Pedal gedrückt wird.

Err 09

Versehentliches Ausstecken der Sonde. Den technischen Kundendienst von Optikon oder den Vertragshändler kontaktieren.

Err 10

Ausstecken oder Defekt vom Thermoelement. Prüfen, ob der Stecker vom Thermoelement am Gerät eingesteckt ist. Sollte sich das Problem nicht beheben lassen, den technischen Kundendienst von Optikon oder den Vertragshändler kontaktieren.


Err 11

Die eingestellte Temperatur kann nicht erreicht werden. Den Druck kontrollieren. Liegt der Druck unter 40 Bar, muss die Gasflasche ausgewechselt werden. Einen Reinigungszyklus der Sonde durchführen.







DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER

## 11. ZUBEHÖR

### 11.1 EMPFOHLENES ZUBEHÖR

CODE	BESCHREIBUNG	ABBILDUNG
183001	Gerätewagen mit Gasflaschenhalter	

## 11.2 LIEFERBARE KRYOCHIRURGISCHE SONDEN

CODE	BESCHREIBUNG	ABBILDUNG
133001	Kryochirurgische Sonde für Katarakt	
133002	Kryochirurgische Sonde für Netzhaut, Kugel	
133003	Kryochirurgische Sonde für Netzhaut, Spachtel	
133004	Kryochirurgische Sonde für Netzhaut, T-förmig	
133005	Kryochirurgische Sonde für Netzhaut, Typ "Bonnet"	
133006	Kryochirurgische Sonde für Glaukom	

## 11.3 ERSATZTEILE

### HINWEIS

Die vom Benutzer durchgeführten Wartungsarbeiten müssen sich auf das Auswechseln der unten beschriebenen Teile beschränken. Bei Durchführung von Eingriffen an anderen Geräteteilen verfällt der Garantieanspruch mit sofortiger Wirkung.

CODE	BESCHREIBUNG	ABBILDUNG
132005	Filterkartusche für Gasfilter	
132006	Anschluss für CO <sub>2</sub> -Gasflasche (CHINA)	
132008	Anschluss für N <sub>2</sub> O-Gasflasche ISO5145	
132009	Anschluss für CO <sub>2</sub> -Gasflasche ISO5145	
132010	Anschluss für N <sub>2</sub> O-Gasflasche (FRANKREICH)	

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER



## 12. INHALT

A	M
Aufwicklung des Sondenkabels .....3-2	Maximaler Druck der Gasflaschen ..... 3-1
B	R
Befestigung der Gasflaschen.....3-1	Reinigung der Sonde ..... 6-2
D	S
Drehknopf Lautstärke.....7-4	Schaltpläne ..... 5-3
E	Sicherheitsschalter ..... 7-3
Einstellung Kontrast.....7-3	Sicherungen..... 5-2
Entflammbare anästhetische Mischungen .....3-3	Signalöne ..... 7-6
Entlüften von Distickstoffoxid .....3-2	Stromverbrauch ..... 5-2
Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte.....3-3	Systemzustände ..... 7-1
G	T
Garantie .....2-1	Taste 'Vent' ..... 3-2
H	Test der Elektroventile..... 8-5
Hinweise zum Gerätestandort .....3-2	W
K	Wichtige Hinweise ..... 3-1
Kontrolle der Anwendungsdauer .....8-3	
L	
LCD Display mit Hintergrundbeleuchtung .....7-3	