

CooperSurgical

frigitronics® CE-2000™

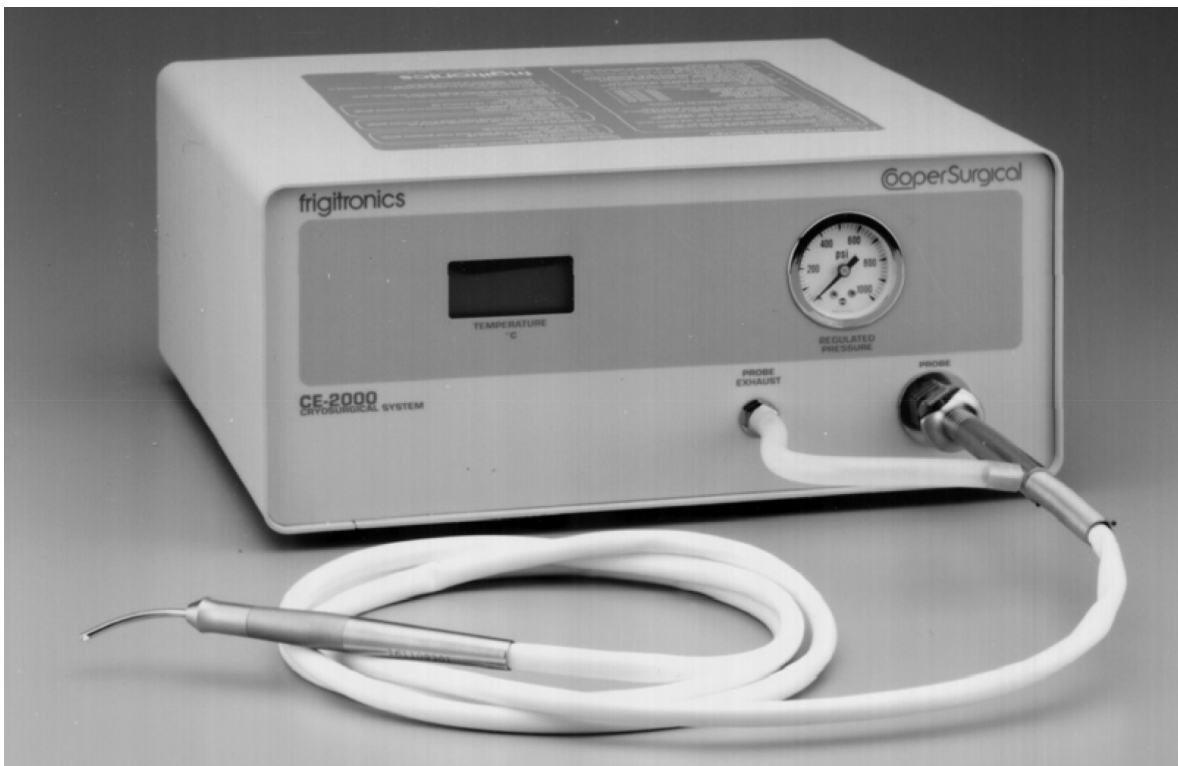
**A Low-Pressure, Non-Electric Fully Exhausted Cryosurgical System
with Backlight Digital Temperature Display**

**Ein netzunabhängiges kryochirurgisches Niederdrucksystem mit
komplettem Abgassystem und digitaler Temperaturanzeige**

**Sistema crioquirúrgico de baja presión, de escape completo no eléctrico con
pantalla digital retroiluminada de temperatura**

**Système de cryochirurgie à basse pression, non électrique et ventilé avec affichage
de température numérique rétroéclairé**

**Sistema crioquirurgico a svuotamento completo, di tipo non elettrico, a bassa
pressione, con display digitale della temperatura con retroilluminazione**



Instructions for Use (English)
Gebrauchsanweisung (Deutsch/German)
Instrucciones de uso (Español/Spanish)
Notice d'utilisation (Français/French)
Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)

CE2797

English..... Page 3
Deutsch / German Seite 13
Español / Spanish Página 23
Français / French Page 33
Italiano / Italian Pagina 43

Identification/Specifications

Illustrations: Front View (Figure 1), Rear View (Figure 2) 4

Introduction 5**Caution Statements** 5**Information Statements** 5**Unpacking/Set-up** 5

Unpacking 5

Set-up 5

Installation of the Nitrous Oxide Cylinders 6

Installation of the Console 6

Checking the System 6

Gas Exhaust 6

Installation of Probes 6

Installation of Thermocouple Probes 6

Digital Temperature Display with Backlight 6

Operation of System 7**To Exchange Probes** 7**To Exchange Cylinders** 7**Shut Down** 7**Care and Maintenance** 7

Cleaning 7

Probe Sterilization 7

Storage 7

Troubleshooting 8**User Information** 9**Cryosurgical Probes** 10

Ophthalmology Probes 10

Pediatric Probes 10

Trichiasis Probes 10

Probe Sterilization 11**Cartridge Replacement** 11**Warranty** 12**Explanation of Symbols** 12

Identification

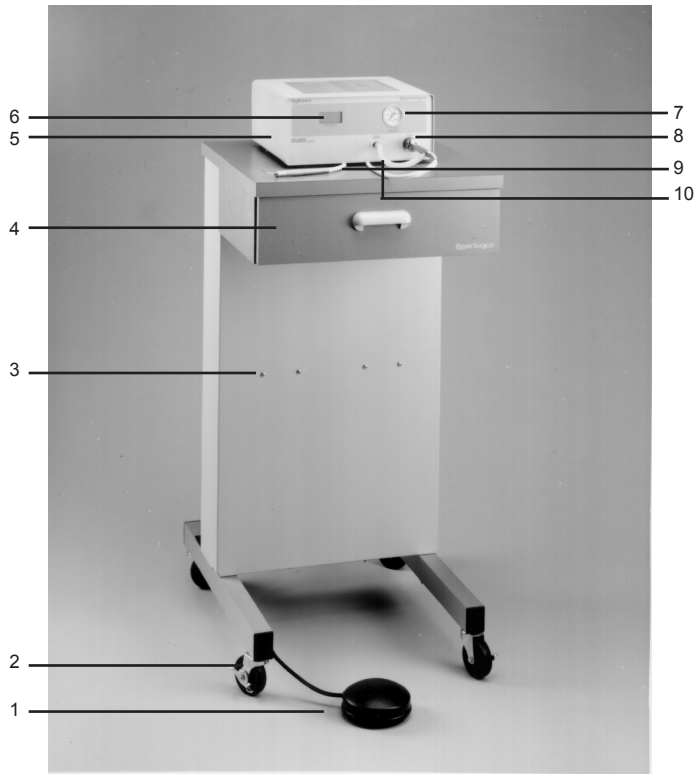


Figure 1

Front View

1. Foot Pedal
2. Locking Casters
3. Mobile Equipment Carrier
4. Utility Drawer
5. CE-2000™ Console
6. Digital Temperature Indicator with Backlight (+75 °C to -150 °C)
7. Regulated Pressure Gauge
8. Probe Jack and Dust Cap
9. Probe
10. Probe Exhaust Connector Tube and Dust Cap

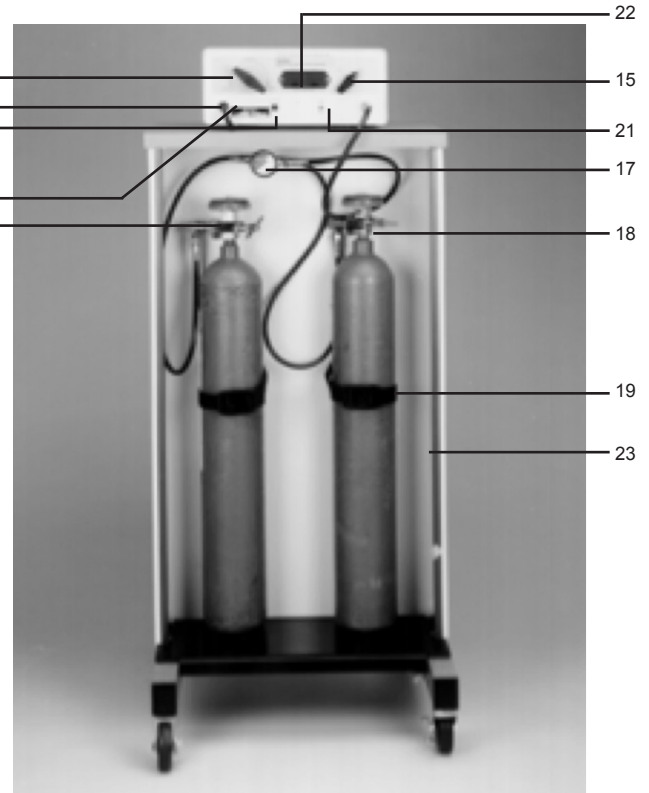


Figure 2

Rear View

11. Cylinder Yokes (2)
12. System Exhaust Connector
13. Foot Pedal Connection
14. Pressure Regulator Control
15. ON/OFF Control
16. Identification Plate
17. Cylinder Pressure Gauge (0-1000 psi) [0-70 kg/cm²]
18. 30 in. (76.2 cm) Delivery Line
19. Cylinder Retainer Straps
20. Rear Exhaust Tube (not shown)
21. Backlight Toggle Switch
22. Battery Compartment: Two 9-volt Batteries Required
23. Molding Trim

Specifications

CE-2000 Console

Size: 7 in. (17.8 cm) high, 12 in. (30.5 cm) wide,
11 in. (27.9 cm) deep

Weight: 10.5 pounds (4.8 kg)

Console Regulated Pressure: 400-625 psi (28-44 kg/cm²)

Nitrous Oxide Gas Operated

Mobile Equipment Carrier

Size: 40.5 in. (102.9 cm) high, wide
19.5 in. (49.5 cm) wide
25 in. (63.5 cm) deep (with wheels)

Table Top: 19.5 in. (49.5 cm) wide
16.5 in. (41.9 cm) deep

Weight: 58 pounds (26.3 kg)

Type "E" Nitrous Oxide Cylinders

(2 required), or 20 pounds (9.1 Kg) Nitrous Oxide cylinder (2 required)

NOTE: To convert psi to Kg/cm² multiply by 0.07

Introduction

The Frigitrionics® CE-2000™ is a completely non-electric, (Battery Operated Display) low-pressure, fully exhausted cryosurgical system that uses readily available nitrous oxide gas.

INDICATIONS FOR USE: The CE-2000 CryoSurgery System is designed to perform procedures in Ophthalmology, as well as Otolaryngology, Gynecology and Proctology. It is intended to destroy tissue during surgical procedures by applying extreme cold. The system provides controlled freezing temperature down to a maximum of -89 °C. The complete CE-2000 Cryosurgical System consists of a control console with foot pedal, mobile equipment carrier, nitrous oxide cylinders and cryosurgical probes.

The system operates on the Joule-Thomson principle where pressurized gas expands through a fine orifice, producing a rapid drop in temperature.

Rapid freezing of the probe tip is started by depressing the foot pedal. Release of the foot pedal causes warm low pressure gas to flow through the probe for defrosting. The backlight display activates automatically when the foot pedal is depressed.

An automatic shut-off built into the system will stop the flow of nitrous oxide gas and will shut off the backlight and display approximately 4 minutes after the probe has been set aside. The system can be reactivated by simply depressing the foot pedal. A wide range of probes are available for use with the CE-2000 and are outlined on page 10.

Caution Statements

Rx ONLY: CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Only health care professionals trained in use of Cryosurgical technique in the medical application in the field of Ophthalmology, Gynecology, Otorhinolaryngology and Proctology should use this device. Use only MEDICAL GRADE Nitrous Oxide in this Device. This device is supplied with indexed cylinder connectors specifically designed to prevent inadvertent use with other gases. This device is designed and shipped with cylinder fittings and yokes specified for Nitrous Oxide. Use of this device results in Nitrous Oxide gas exhaust, which must be properly vented. Do not restrict or limit the flow of gas in anyway.

The hand-piece probe socket is intended to fit CooperSurgical probes. No others should be substituted. There are a number of probe tip configurations. It is recommended that the user consider the intended application and select from the options to achieve the desired outcome. Always ensure that the safety latch is engaged when inserting the probe plug into the probe jack on the front of the unit. Use CSI part number 20566 Front Exhaust Tube only for connection to probe. The foot pedal must be released to allow the tip to defrost before removing from tissue. The manufacturer has validated sterilization parameters. However, it is recommended that the user validate specific conditions under local protocol.

Information Statements

This device operates by achieving rapid frost/defrost without directly exposing the surgeon or the surgical team to electrical or high pressure. It is recommended that the user pre-pressure test the device, prior to patient contact. The control console is equipped with a pressure regulator that cannot exceed 625 psi (44 kg/cm²). The control console is equipped with a safety latch, which locks the probe tube in place.

All probes are pressure tested to specifications far exceeding normal operating conditions. The equipment contains two 9-volt batteries. There is no EMI interference, certified to IEC60601-1-2:2001. The patient contact material is coin silver. Silver has been used successfully in medical devices for many years, and is a proven anti-microbial agent. The CE-2000 is Latex-Free.

Unpacking and Set-up

Unpacking

The CE-2000 console is packaged with the following items: console with attached foot pedal (boxed), a delivery line, a front and rear exhaust hose, and two 9-volt batteries. The mobile equipment carrier is packaged with four locking casters, mobile equipment frame with attached cylinder harness, and two cylinder handles ("E" cylinders only). Check all packing material for accessories and components. *Please read this operation manual carefully before using the system*

Set-up

1. Unwrap foot pedal and affix the CE-2000 console (5) to top of carrier by aligning the four pads on bottom of console to the pads on the top of the carrier, pushing down firmly on top corners to secure console.
2. Install two 9-volt batteries for backlight display: one for display, and one for backlight.

For set-up of the console without the mobile equipment carrier, place the console on a secure surface and proceed with cylinder installation.

Installation of Nitrous Oxide Cylinders

Medical Grade nitrous oxide cylinders are locally available worldwide. Consult your local yellow pages under: Gas-Medical or Welding Supplies. **Be sure to specify medical grade nitrous oxide gas.** The CE-2000™ System is designed to utilize nitrous oxide gas. Each system is shipped with nitrous oxide cylinder yokes.

1. Position both cylinders onto mobile carrier base and secure in place by fastening buckles. Tighten straps as required.
- 2a. 20 pound (9.1 kg) Cylinder Connection
Height - 25 in. (63.5 cm); circumference - 24 in. (61 cm) per tank (20 pounds [9.1 kg] cap. N₂O per cylinder). Inspect seal for cuts, tears, etc., and replace if required. Hand tighten yoke onto cylinder. If leak exists, use wrench to secure.
- 2b. "E" Cylinder Connection
Place optional "E" cylinder (6 pounds [2.2 kg] cap. N₂O per cylinder) yokes and washers over both cylinder valves, positioning yoke indexing pins in cylinder valve holes, and hand tighten yokes.

Place handles on cylinders. Replace washers with each cylinder change. **DO NOT OPEN CYLINDERS AT THIS TIME.**

2c. Gas Purifier Filter (optional)

Filters are available on all N₂O ophthalmic systems. Filters improve freeze capability because unwanted oils, water and other N₂O contaminants are removed from gas prior to delivery to probe tips.

NOTE: Replace filters with each cylinder change or as required.

Installation of the Console

1. With cylinders turned off, connect the rear console delivery hose to cylinder pressure gauge (17) on rear of carrier. Tighten hose fitting with a 5/8 in. (1.59 cm) or adjustable wrench.
2. Attach rear exhaust tube (20) to console. Remove probe jack dust cap. Connect desired probe to console by inserting probe end plug into probe jack (8). Insert the plug while holding console firmly. Ensure that safety latch on plug is locked into groove on jack by gently tugging on probe end. To scavenge the N₂O gas, remove dust cap from probe exhaust on front of console and connect 6 in. (15.2 cm) front exhaust tube from probe to front of console (10).

Checking the System

Gas Exhaust

Nitrous oxide gas can be exhausted in the following manner:

1. Vent directly outside, via exhaust tube (10).
2. Vent into the room exhaust ventilation system that vents directly outside.
3. Connect to a vacuum/suction system that vents outside.

Important: Do not run the vent tube overhead to prevent accidental restriction of the exhaust gas flow.

DO NOT RESTRICT THE GAS FLOW IN ANY WAY.

Minimum System Capacity, 40 L/min.

Use only exhaust hoses provided by CooperSurgical.

If the probe exhaust tubing begins to expand due to back pressure, immediately remove vent hose from the probe and, if possible, turn the system off. The exhaust line should return to normal. Clear hose of all restrictions, and check for proper assembly.

Installation of Probes

A few precautions should be followed when using cryosurgical probes:

The regulated pressure gauge needle should touch the silver stop.

Do not constrict, kink, bend, lay objects on, or otherwise damage or restrict probe or exhaust lines.

Do not block exhaust holes at end of probe line where the probe plugs into console.

Do not attempt to insert or remove probe at the probe jack when the CE-2000 console is pressurized.

Installation of Thermocouple Probes

Plug desired thermocouple probe into probe jack (8) on front of console, remove dust cap on front exhaust connector (10) and connect 6 in. (15.2 cm) probe exhaust tube to front exhaust connector. The digital probe tip temperature indicator (6) will indicate the temperature at the probe tip once the foot pedal is activated.

Digital Temperature Display with Backlight

The CE-2000 is equipped with a backlight digital temperature display which operates on two 9-volt batteries (rear panel); one specific to the display and one for the backlight. To activate the backlight for low light procedures, place the toggle switch, located on the rear of the unit, in the ON position.

Both the digital temperature display and the backlight (toggle in ON position) will automatically activate when the foot pedal is depressed, provided the gas supply is ON and operational. An internal pressure switch activates the backlight display. The display and backlight will automatically turn off in approximately four minutes as the flow of gas is automatically shut off.

"LO BAT" will display when the batteries for the temperature display should be replaced. Replace the battery for the backlight when it begins to dim. The battery for the display has a longer expected life than the backlight battery.

No Calibration is Required. Display is calibrated at CooperSurgical. The temperature meter is for reference only.

Operation of System

1. With probe and front and rear exhaust tubes connected to the CE-2000™ console and desired probe in place, open cylinder valves. Turn On/Off control "ON" and adjust the Pressure Control (14) to obtain desired operating pressure. The operating pressure range of this system is 400-625 psi (28-44 kg/cm²). Recommended probe settings are listed on page 9. To decrease a pressure setting, depress foot pedal several times while adjusting.

To activate the backlight for low light procedures, place toggle switch on the rear panel in "ON" position.

The size of the ice ball at the probe tip is dependent on the pressure of the nitrous oxide gas and the heat load.

As pressure is increased, temperature decreases, thus producing a larger ice ball.

2. Precool the probe tip by depressing the foot pedal for 10 seconds and then release pedal defrosting for several minutes. A defrosted probe applied to target area provides maximum adhesion.
3. Apply probe tip to target area; depress foot pedal to freeze, release foot pedal to defrost.

NOTE: A flow of gas can be heard in the probe during the freeze and defrost cycles. This is normal in a functioning system. After probe sterilization and prior to use, allow the probe to cool down at least 20 minutes. Then depress the foot pedal for a few seconds and release to allow the warm defrost gas to purge any moisture from the probe.

To Exchange Probes

1. Turn the On/Off control (15) OFF.
2. Depress the foot pedal (1) several times to relieve the nitrous oxide gas in console, prior to removing probe.

Regulated pressure gauge needle should touch the silver stop.

3. Remove probe and exchange.

To Exchange Cylinders

1. Turn cylinder valves off (clockwise).
2. Depress the foot pedal several times to relieve the nitrous oxide gas in console, prior to removing probe.

Regulated pressure gauge needle should touch the silver stop.

3. Exchange cylinders.

Shut Down

1. Turn cylinder valves off (clockwise).
2. Depress the foot pedal several times to relieve the nitrous oxide gas in console, until front pressure gauge needle should touch the silver stop.

3. Turn On/Off control to OFF.
4. Turn backlight toggle switch to OFF.
5. Remove probe.

Care and Maintenance

The CE-2000 should be handled with the care appropriate to any precision instrument. Avoid dropping or mishandling the system and probes. Periodically inspect the hoses, fittings and probes for any damage or wear. Other than maintaining an adequate supply of medical grade nitrous oxide gas and two 9-volt batteries for the backlight display, the system is essentially maintenance-free.

Cleaning

The control console, mobile equipment carrier and other exposed parts of the system may be wiped with any mild soap solution that is commonly used to clean equipment in the operating room. All surfaces with the exception of the pressure and temperature display may be wiped with alcohol.

Probe Sterilization

All CE-2000 probes and insulating sleeves/boots can be steamed (Pre-Vacuum and Gravity Displacement) for convenient sterilization between cases. Where possible, removable sleeves/boots should be sterilized separately. The probes and sleeves/boots can also be sterilized by ethylene oxide gas (ETO). Probe should be allowed to cool down at least 20 minutes prior to use. After sterilization and prior to use, the probe should be run in the defrost mode for several minutes to ensure that any moisture in the probe is removed.

Storage

Store nitrous oxide cylinders, CE-2000 System and probes indoors at room temperature, 60-75 °F (15.5-23.8 °C)

Troubleshooting CE-2000™ Cryosurgical System

Problem	Cause	Remedy
A Probe does not freeze properly	<ol style="list-style-type: none"> 1 On/Off valve OFF. 2 Cylinder valves closed. 3 Cylinder pressure below 600 psi. (42 kg/cm²) 4 Cylinders are cold. 5 Foot switch not depressed. 6 Regulated pressure too low. 7 Probe plug not properly engaged. 8 Probe tip temperature not recording on digital temperature display. 9 Leaks in serviceable areas. 10 Moisture in probe or probe not cooled after autoclaving. 11 Contaminated Nitrous Oxide Gas. 12 Console or probe malfunction. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Turn valve ON. 2 Open valves. 3 Replace cylinders. 4 Allow to warm to room temperature (70 °F) [21 °C]. 5 Depress foot switch completely. 6 Adjust regulated pressure to proper setting. 7 Ensure that probe plug is fully engaged and locked in position. 8 Refer to section D. 9 Tighten fittings and replace washer in cylinder yoke or replace probe jack "O" ring (P/N 20440). 10 Allow defrost gas to flow through the probe to purge. 11 Replace cylinders. 12 Connect a second probe to console and test.
B Probe does not defrost properly	<ol style="list-style-type: none"> 1 Crimped probe or exhaust line. 2 Dirty filter in probe line plug. 3 Probe does not defrost during operation. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Check lines for restrictions. 2 Remove surface contaminants with a nylon brush and retest probe. 3 Immediately flood tip area with sterile saline solution to defrost and shut console off.
C Premature defrost	<ol style="list-style-type: none"> 1 Foot switch not fully depressed for freeze mode. 2 Moisture in probe or probe not cooled after autoclaving. 3 Contaminated Nitrous Oxide Gas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Depress foot switch completely. 2 Allow defrost gas to flow through the probe to purge. 3 Replace cylinders.
D Digital Temperature Display - no temperature or backlight	<ol style="list-style-type: none"> 1 No display. 2 No backlight. 3 Probe in use does not contain a thermocouple. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Turn gas ON, insert probe and activate foot pedal. Replace 9-volt battery. 2 Turn toggle to ON position, turn gas on and insert probe. Activate foot pedal. Replace 9-volt battery. 3 Check that probe is thermocouple type.
E On/Off valve or pressure regulator knob does not operate properly	<ol style="list-style-type: none"> 1 Knob is loose on the shaft. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Tighten knob with allen wrench.
F Difficult to insert probe into probe socket/or leaks	<ol style="list-style-type: none"> 1 No lubricant. 2 "O" ring damaged. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Apply a small amount of lubricant, e.g., syringe lubricant, to the probe shank that is inserted into the console. Do not place lubricant on gold plug. Twist probe shank while inserting to lubricate "O" ring (P/N 20440). 2 Replace with new "O" ring (P/N 20440).
G Exhaust hose slips off console or probe	<ol style="list-style-type: none"> 1 Exhaust line restricted. 2 External exhaust source restricted or not adjusted correctly. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Check exhaust lines for restriction and correct. 2 Check venting or suction system for restrictions and correct adjustment.

NOTE: If above corrective action does not rectify the problem please contact the CooperSurgical Service Department for assistance at 203-601-9818 or 800-444-8456.

User Information

Replacement Parts for the CE-2000™ Console

Part Number	Description	Item # (illustrated on Page 4)
20370-3	30 in. (76.2 cm) Delivery Line	18
20566	Front Exhaust Tube 6 in. (15.2 cm)	10
32873	Rear Exhaust Tube 20 ft. (610 cm)	20
22333	ON/OFF Knob	15
34029	Regulator Knob	14
20440	"O" Ring Probe Jack	8
32874	Cap, Plug, Front Panel Exhaust	10

Replacement Parts for all Mobile Carriers

Part Number	Description	Item # (illustrated on Page 4)
20398	Casters Braking	2
30646	Base, Legs	2
21705	Hedlok Fasteners	Not Shown
20364	Tank Handles, "E" Cylinder	11
30740	Molding, Trim	23
20371	Washer, Nylon, Pin Index Yoke	11
20917	Yoke, Pin Index, "E" Cylinder	11
10978 and 21836	20-pound (9.1 kg) Cylinder Yoke	Not Shown
21837	20-pound (9.1 kg) Cylinder Yoke Seal	Not Shown
51875	Pressure gauge	17
20370-3	30 in. (76.2 cm) Delivery Line (2 required)	18

NOTE: There are no user-serviceable parts contained in the console. The CE-2000 Cryosurgical System and cryoprobes should be returned to CooperSurgical for servicing.

Cryosurgical Probes

CooperSurgical, Inc. provides a range of Frigitrionics® cryosurgical probes for use with the CE-2000™ System. All probes contain thermocouples for probe tip temperature reading, unless noted.

Standard Part Number	Supercool Part Number	Probe Description	Shaft Length	Shaft Diameter	Tip Length	Tip Diameter	Recommended Setting**
Ophthalmology Probes							
124	162	Retinal, Straight	38 mm	2.5 mm	---	2.5 mm	600 to 625 psi
125	161	Retinal, Curved	38 mm	2.5 mm	---	2.5 mm	600 to 625 psi
708-4		Retinal, w/fiber optic illumination, Straight	40 mm	4.0 mm	---	3.2 mm	600 to 625 psi
708-5		Retinal, w/fiber optic illumination, Curved	40 mm	4.0 mm	---	3.2 mm	600 to 625 psi
126		Cataract, Straight	27 mm	1.8 mm	1.0 mm	1.8 mm	500 to 625 psi
127		Cataract, Curved	27 mm	1.8 mm	1.0 mm	1.8 mm	500 to 625 psi
128		Cataract, Micro, Straight	27 mm	1.0 mm	---	1.0 mm	500 to 625 psi
130	164	Glaucoma, Straight	38 mm	3.5 mm	1.5 mm	3.5 mm	450 to 625 psi
147		Cataract, Micro, Curved	27 mm	1.0 mm	---	1.0 mm	450 to 625 psi
134*		Vitreous, Intraocular (20-gauge), Straight	35 mm	0.89 mm	---	0.89 mm	450 to 625 psi
139	163	Retinal, Spherical, Curved	28 mm	2.1 mm	---	3.0 mm	600 to 625 psi
143		Retinal, Hammerhead, Curved	40 mm	2.5 mm	6.5 mm wide	3.5 mm	600 to 625 psi
144		Retinal, Hammerhead, Straight	40 mm	2.5 mm	6.5 mm wide	3.5 mm	600 to 625 psi
	142	Retinal, Posterior, Curved	38 mm	2.7 mm	---	2.7 mm	600 to 625 psi
	165	Retinal and Glaucoma, Curved	38 mm	3.5 mm	---	3.5 mm	600 to 625 psi
	166	Retinal, Straight	38 mm	3.2 mm	---	3.2 mm	600 to 625 psi
	167	Retinal, Curved	38 mm	3.2 mm	---	3.2 mm	600 to 625 psi
Pediatric Probes							
121		2.08 mm Retinal, Curved	27 mm	2.84 mm	1.0 mm	2.08 mm	450 to 625 psi
120		1.88 mm Retinal, Curved	26 mm	2.54 mm	1.0 mm	1.88 mm	450 to 625 psi
148*		Retinal, Hammerhead, Curved	34 mm	1.5 mm	4.0 mm	1.5 mm	450 to 625 psi
123*		Retinal Disc Probe, Straight	35 mm	1.5 mm	3.0 mm	1.5 mm	450 to 625 psi
Trichiasis Probes							
171		18-gauge Cone, Straight	19 mm	1.3 mm	---	---	450 to 625 psi
172		3 mm Multi-Lash, Straight	19 mm	2.8 mm	5.0 mm	---	450 to 625 psi
173		6 mm Multi-Lash, Straight	19 mm	2.8 mm	5.0 mm	---	450 to 625 psi

* No thermocouple

** NOTE: To convert psi to Kg/cm2 multiply by 0.07

Probe Sterilization

A: Recommended sterilization procedures for CE-2000™ probes:

The CE-2000 probes can be sterilized with steam (Pre-Vacuum and Gravity Displacement) or ethylene oxide gas (ETO) sterilization process. For convenience, most users sterilize their operating room instruments where possible.

CooperSurgical, Inc., recommends:

Gravity Displacement

270–275 °F (132–135 °C) • 10-15 minutes
250 °F (121 °C) • 15-30 minutes
Dry Time: 10.0 minutes

Pre-vacuum Cycles

270–275 °F (132–135 °C) • 3-4 minutes
Dry Time: 10.0 minutes

RECOMMENDED HOSPITAL ETHYLENE OXIDE CYCLE

Temperature	124–131 °F (51–55 °C)
50% RH (pre-humidity)	60 minutes -0/+10 minutes
Pre-vacuum	24 in. Hg ± 2 in. Hg (610 mm Hg ± 51 mm Hg)
Gas Pressure	6-8 psig (650-660 mg/L EO)
Exposure Time	4 hours minimum
Post Vacuum	24 in. Hg 2X ± 2 in. Hg (610 mm Hg 2X ± 51 mm Hg)
Aeration	12 -0/+1 hours at 124-131 °F (51-55 °C)

NOTE: The particular EO cycle should be validated per the equipment manufacturer's requirements. It is recommended that each institution employ procedures which include the use of biological indicators in order to determine the effectiveness of the ethylene oxide process.

Prior to sterilization, all probes must be "wiped" clean of blood and contaminants (alcohol recommended).

Do not immerse probe in any solution.

The above cycles and conditions will vary. The actual degree of sterility is dependent on the equipment, maintenance of equipment, cycle and product to be sterilized.

Again, the above recommendations match those cycles presently used successfully on our products in the field.

Sleeve Sterilization

- It is recommended that sleeves used with retinal probes (Numbers 124, 125, 126, 127, 128, 130, 134-142, 143, 144, 147, 708-4, 708 5, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 171, 172 and 173) be removed and cleaned before sterilization. Sleeves may be sterilized using same technique (sterilization methods) and parameters as mentioned above for probes. Use (sterile) alcohol to lubricate sleeve before reapplying to probe.
- Do not remove sleeves from Pediatric Probes Numbers 123 and 148. Sleeves may be removed from Pediatric Probes Numbers 120 and 121.
- Spherical probe Number 139 may be sterilized with sleeve

Cartridge Replacement

Filter assembly for nitrous oxide and carbon dioxide gases.

Removal of oils and water.

1. Shut off the valve or valves at all supply cylinders.
2. Bleed off the gas in the lines until the pressure gauge needle touches the silver stop.
3. Unscrew the shell casing from the assembly.
4. Unscrew the cartridge from the assembly and discard.
5. Each cartridge is supplied in a hermetically sealed container. Open the container and remove new cartridge.
NOTE: Do not remove purifier cartridge from hermetically sealed container until ready to install in purifier.
6. Screw the new cartridge into the assembly, and screw the shell casing into place. Ensure that the "O" ring seal is properly seated. If difficulty is encountered when installing the shell casing due to the "O" ring, replace worn "O" ring with new replacement. "O" rings may have to be replaced with each cylinder change.

7. After all fittings are secured, open valves at the cylinders and check the filter assembly for leaks.

8. It is recommended that the filter be replaced with each cylinder change.

Reorder No.

P191 Replacement Cartridge (package of 6)

WARRANTY

The CooperSurgical product is warrantied against defective material and workmanship (under normal use and application) for a period of one year from date of invoice. Under the Warranty, CooperSurgical's sole obligation is to repair or replace, at CooperSurgical's discretion, the product or defective part thereof.

Lamps, bulbs, filters, batteries, etc, and other expendable items are not covered by this Warranty.

This Warranty applies only to new products and does not apply to a product which has been tampered with or altered in any way; or has been misused or damaged by accident or negligence; or which has the serial number removed, altered or effaced; nor shall this Warranty extend to a product installed or operated in a manner not in accordance with the applicable instruction manual; nor to a product which has been serviced or repaired, other than by CooperSurgical.

All claims under this Warranty must be directed to CooperSurgical, 95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611, (203) 601-5200.

Returns for repair or replacement under Warranty shall be shipped to the Service Department at CooperSurgical, 95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 — freight or postage prepaid. Repaired or replacement units shall be returned to the customer prepaid.

In consideration of the foregoing promises by seller, buyer agrees that this Warranty is in lieu of all Warranties implied or expressed, and no representative or person is authorized or allowed to make any obligation for CooperSurgical not in accordance with the above.

This product represents years of progress in the design and manufacture of precision instruments and equipment. Its quality has been rigidly safeguarded by exacting inspections throughout manufacture.

Explanation of Symbols



Reorder Number



Serial Number



Consult instructions for use



Caution



Not made with natural rubber latex



Non-sterile



Authorized Representative in the European Community



U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Manufacturer



Date of Manufacture

Produktbestandteile/Technische Daten

Abbildungen: Vorderansicht (Abb. 1), Rückansicht (Abb. 2)..... 14

Einleitung 15

Warnhinweise 15

Hinweise und Erklärungen..... 15

Auspacken/Einrichtung..... 15

Auspacken..... 15

Einrichtung 15

Installation des Lachgaszylinders..... 16

Installation der Konsole..... 16

Überprüfung des Systems 16

Gasauslass 16

Installation der Sonden 16

Installation der Thermoelementsonden 16

Digitale Temperaturanzeige mit Hintergrundbeleuchtung..... 16

Betrieb des Systems..... 17

Wechsel der Sonden 17

Wechsel der Zylinder 17

Abschalten..... 17

Pflege und Wartung 17

Reinigung 17

Sterilisation der Sonden 17

Lagerung 17

Problembehebung..... 18

Benutzerinformation..... 19

Kryochirurgische Sonden 20

Sonden für die Ophthalmologie 20

Pädiatrische Sonden..... 20

Trichiasis Sonden..... 20

Sterilisation der Sonden 21

Ersetzen der Patrone..... 21

Garantie..... 22

Symbole 22

Produktbestandteile

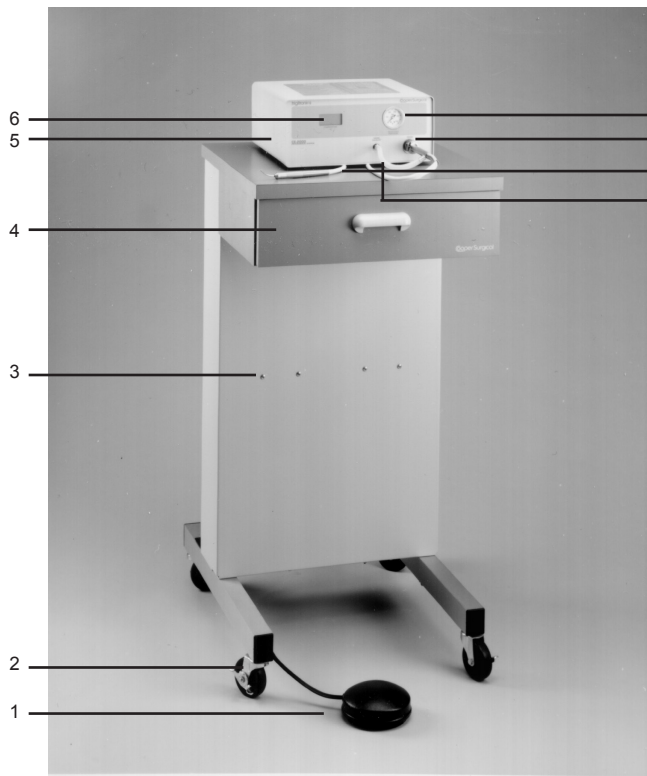


Abbildung 1

Vorderansicht

- 1. Fußpedal
- 2. Feststellrollen
- 3. Mobiler Geräteträger
- 4. Zubehörlade
- 5. CE-2000™ Konsole
- 6. Digitale Temperaturanzeige mit Hintergrundbeleuchtung (+75 °C bis -150 °C)
- 7. Geregelt Manometer
- 8. Sondenbuchse und Staubschutzkappe
- 9. Sonde
- 10. Sondengasanschlussschlauch und Staubschutzkappe

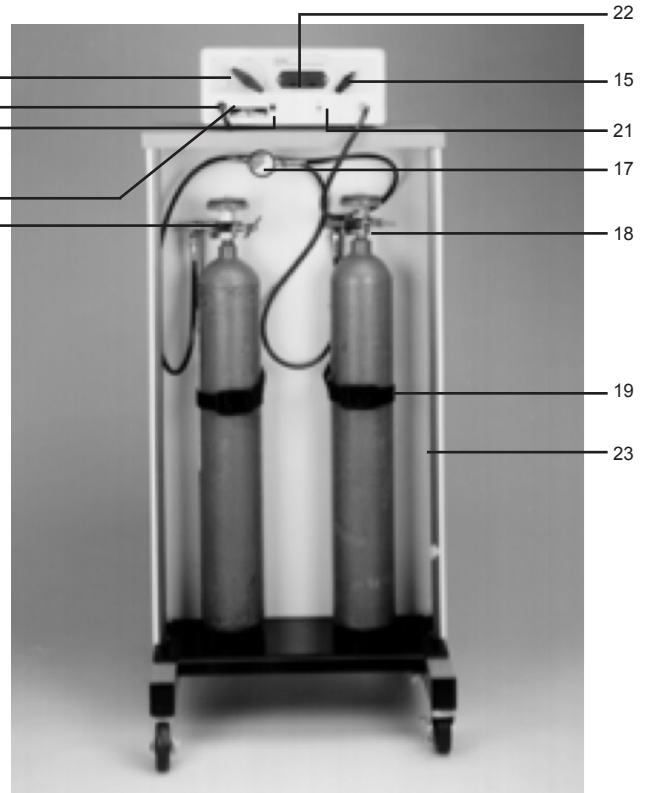


Abbildung 2

Rückansicht

- 11. Zylinderjoche (2)
- 12. Systemabgasanschluss
- 13. Fußpedalverbindung
- 14. Druckregelsteuerung
- 15. EIN/AUS-Schalter
- 16. Typenschild
- 17. Zylinderdruckmanometer (0-70 kg/cm²) [0-1000 psi]
- 18. Abgabelitung (76,2 cm)
- 19. Zylinderhaltegurte
- 20. Rückseitiger Abgasschlauch (nicht abgebildet)
- 21. Kippschalter der Hintergrundbeleuchtung
- 22. Batteriefach: Zwei 9-Volt-Batterien erforderlich
- 23. Profilleiste

Technische Daten

CE-2000 Konsole

Abmessung: 17,8 cm Höhe, 30,5 cm Breite,
27,9 cm Tiefe

Gewicht: 4,8 kg

Konsolengesteuerter Druck: 28-44 kg/cm² (400-625 psi)

Lachgasbetrieben

HINWEIS: Zur Umrechnung von psi in kg/cm² mit
0,07 multiplizieren

Mobiler Geräteträger

Abmessung: 102,9 cm Höhe
49,5 cm Breite
63,5 cm Tiefe (mit Rollen)

Tischoberfläche: 49,5 cm Breite
41,9 cm Tiefe

Gewicht: 26,3 kg

Lachgaszylinder des Typs „E“

(2 erforderlich) oder 9,1 kg Lachgaszylinder
(2 erforderlich)

Einleitung

Das Frigitrionics® CE-2000™ ist ein vollständig netzunabhängiges, kryochirurgisches Niederdrucksystem mit Abgassystem, das handelsübliches Lachgas verwendet.

INDIKATIONEN: Das CE-2000 Kryochirurgiesystem dient für die Durchführung von Eingriffen in der Augenheilkunde, der HNO-Heilkunde, der Gynäkologie und Proktologie. Es soll während chirurgischer Eingriffe Gewebe durch die Anwendung extremer Kälte zerstören. Das System liefert kontrollierte Vereisungstemperaturen bis zu maximal -89 °C. Das komplette CE-2000 Kryochirurgiesystem besteht aus einer Steuerkonsole mit Fußpedal, einem mobilen Geräteträger, Lachgaszylindern und kryochirurgischen Sonden.

Das System arbeitet mit dem Joule-Thomson-Effekt, wobei ein Gas, das unter hohem Druck durch eine enge Düse austritt und expandiert, sich extrem stark abkühlt.

Warnhinweise

Rx Only (verschreibungspflichtig): VORSICHT: Laut USBundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.

Nur medizinisches Fachpersonal, das im Einsatz von kryochirurgischen Verfahren in medizinischen Anwendungen im Bereich von Augenheilkunde, Gynäkologie, HNO und Proktologie geschult ist, darf dieses Gerät verwenden. Verwenden Sie nur MEDIZINISCHES Lachgas in diesem Gerät. Dieses Gerät ist mit indizierten Zylinderanschlüssen versehen, die speziell entwickelt wurden, um die versehentliche Verwendung mit anderen Gasen zu verhindern. Dieses Gerät ist mit speziell für Lachgas konzipierten und mitgelieferten Zylinderbeschlägen und Jochen ausgestattet. Die Benutzung dieses Geräts führt zu Lachgasabgasen, die ordnungsgemäß entlüftet werden müssen. Die Gasströmung darf in keiner Weise behindert oder eingeschränkt werden. Das Handgerät der Sondenbuchse ist für

Das schnelle Einfrieren der Sondenspitze wird durch das Niederdrücken des Fußpedals eingeleitet. Die Freigabe des Fußpedals bewirkt, dass zum Abtauen warmes Niederdruckgas durch die Sonde strömt. Das Display mit Hintergrundbeleuchtung wird automatisch aktiviert, wenn das Fußpedal gedrückt wird.

Eine in das System integrierte automatische Abschaltung beendet den Lachgasstrom und schaltet die Hintergrundbeleuchtung und das Display ca. vier Minuten, nachdem die Sonde beiseite gelegt wurde, ab. Das System kann durch Drücken des Fußpedals einfach wieder aktiviert werden. Eine breite Auswahl an Sonden steht für den Einsatz mit dem CE-2000 zur Verfügung und ist auf Seite 20 beschrieben.

die Verwendung mit CooperSurgical Sonden bestimmt. Sie sollten nicht durch andere ersetzt werden. Es gibt eine Reihe von Sondenspitzenmodellen. Es wird empfohlen, dass der Benutzer die empfohlene Anwendung beachtet und die Option wählt, mit der sich das gewünschte Ergebnis erzielen lässt. Es ist stets sicherzustellen, dass die Sicherheitsverriegelung beim Einsetzen des Sondensteckers in die Sondenbuchse auf der Vorderseite des Geräts einrastet. Der vordere Abgasschlauch (CSI-Artikelnnummer 20566) darf nur zum Anschluss an die Sonde verwendet werden. Das Fußpedal muss freigegeben werden, damit die Spitze vor dem Entfernen von Gewebe abtauen kann. Der Hersteller liefert validierte Sterilisationsparameter. Es wird jedoch empfohlen, dass der Benutzer spezifische Bedingungen nach lokalen Protokollen validiert.

Hinweise und Erklärungen

Dieses Gerät arbeitet durch ein rasches Einfrieren/ Abtauen, ohne den Chirurgen oder das Operationsteam direkt einem elektrischen oder hohen Druck auszusetzen. Es wird empfohlen, dass der Benutzer das Gerät vor dem Kontakt mit Patienten einer Druckprüfung unterzieht. Die Steuerkonsole ist mit einem Druckregler ausgestattet, der 44 kg/cm² (625 psi) nicht überschreiten kann. Die Steuerkonsole ist mit einer Sicherheitsverriegelung versehen, die den Sondenschlauch

einrasten lässt. Alle Sonden sind weit über die normalen Betriebsbedingungen hinaus bestimmungsgemäß druckgeprüft. Das Gerät enthält zwei 9-Volt-Batterien. Es verursacht keine EMI-Störungen, zertifiziert nach IEC60601-1-2: 2001. Das Kontaktmaterial am Patienten besteht aus Münzsilber. Silber wird in medizinischen Geräten seit vielen Jahren erfolgreich eingesetzt und ist ein bewährtes antimikrobielles Mittel. Das CE-2000 ist latexfrei.

Auspacken und Einrichtung

Auspacken

Die CE-2000 Konsole wird mit folgendem Zubehör geliefert: Konsole mit angeschlossenem Fußpedal (verpackt), eine Zufuhrleitung, ein vorderer und hinterer Abluftschlauch und zwei 9-Volt-Batterien. Der mobile Geräteträger wird zusammen mit vier feststellbaren Rollen, einem mobilen Geräterahmen mit angeschlossenem Zylindergurt und zwei Zylindergriffen geliefert (ausschließlich „E“-Zylinder). Das gesamte Verpackungsmaterial auf Zubehör und Komponenten überprüfen. Vor der Verwendung des Systems muss diese Bedienungsanleitung sorgfältig gelesen werden.

Einrichtung

1. Das Fußpedal auspacken und die CE-2000 Konsole (5) an der Oberkante des Trägers befestigen, indem die vier Polster auf der Unterseite der Konsole an den Polstern auf der Oberseite des Trägers ausgerichtet werden. Dann fest auf die oberen Ecken drücken, um die Konsole zu sichern.
2. Zwei 9-Volt-Batterien für die Anzeige mit Hintergrundbeleuchtung installieren: Eine für die Anzeige und eine für die Hintergrundbeleuchtung.

Zur Einrichtung der Konsole ohne den mobilen Geräteträger die Konsole auf eine sichere Oberfläche stellen und mit der Installation der Zylinder fortfahren.

Installation der Lachgaszylinder

Handelsübliches Lachgas ist überall und weltweit verfügbar. Es ist im örtlichen Branchentelefonbuch zu finden unter: Gas- oder Medizintechnik oder Schweißzubehör.

Darauf achten, Lachgas medizinischer Güte zu verlangen. Das CE-2000™ System ist für den Gebrauch von Lachgas entworfen. Jedes System wird mit Lachgaszylinderjochen geliefert.

1. Beide Zylinder auf dem Sockel des mobilen Trägers positionieren und durch Befestigung der Schnallen fixieren. Die Gurte wie erforderlich festziehen.

2a. 9,1-kg-Zylinderanschluss

Höhe - 63,5 cm; Umfang - 61 cm pro Tank, Kap. 9,1 kg N₂O pro Zylinder. Die Dichtung auf Schnitte, Risse usw. prüfen und bei Bedarf ersetzen. Das Joch manuell auf dem Zylinder festziehen. Wenn eine Undichtigkeit vorhanden ist, mit einem Schraubenschlüssel nachziehen.

2b. „E“-Zylinderanschluss

Die optionalen „E“-Zylinderjoch (Kap. 2,2 kg N₂O pro Zylinder) und Unterlegscheiben auf beide Zylinderventile setzen, die Indexierbolzen der Joche in die Öffnungen des Zylinderventils positionieren und die

Joche von Hand anziehen. Die Griffe auf die Zylinder setzen. Die Unterlegscheiben bei jedem Zylinderwechsel ersetzen. DIE ZYLINDER NICHT ZU DIESEM ZEITPUNKT ÖFFNEN.

2c. Gasreinigungsfilter (optional)

Filter stehen für alle ophthalmologischen Lachgassysteme zur Verfügung. Filter verbessern die Einfrierfähigkeit, da unerwünschte Öle, Wasser und andere Verunreinigungen vor der Abgabe an die Sondenspitzen aus dem Lachgas entfernt werden.

HINWEIS: Die Filter bei jedem Zylinderwechsel oder bei Bedarf ersetzen.

Installation der Konsole

1. Den Abgabeschlauch auf der Rückseite der Konsole bei geschlossenen Zylindern mit dem Zylinderdruckmanometer (17) auf der Rückseite des Trägers verbinden. Den Schlauchanschluss mit einem verstellbaren Schraubenschlüssel oder einem 1,59-cm-(5/8 in.)-Schraubenschlüssel festziehen.
2. Den hinteren Abgasschlauch (20) an der Konsole befestigen. Die Staubschutzkappe der Sondenbuchse entfernen. Die gewünschte Sonde durch Einsetzen des Sondenendsteckers in die Sondenbuchse (8) mit der Konsole verbinden. Beim Einsetzen des Steckers die Konsole gut festhalten. Durch leichtes Ziehen am Ende der Sonde sicherstellen, dass die Sicherheitsverriegelung des Steckers in die Kerbe der Buchse eingerastet ist. Um das Lachgas abzufangen, die Staubschutzkappe vom Sondenabgasschlauch auf der Vorderseite der Konsole entfernen und den 15,2 cm langen vorderen Abgasschlauch der Sonde an der Vorderseite der Konsole (10) anschließen.

Überprüfung des Systems

Gasauslass

Lachgas kann in folgender Weise abgeführt werden:

1. Direkt über den Abgasschlauch (10) nach außen entlüften.
2. In die Raumabsaugung entlüften, die das Gas direkt nach außen abführt.
3. Verbindung mit einem Vakuumsaugsystem, das nach außen entlüftet.

Wichtig: Der Entlüftungsschlauch sollte über Kopf laufen, um eine unbeabsichtigte Behinderung des Abgasstroms zu vermeiden.

DER GASFLUSS DARF IN KEINER WEISE EINGESCHRÄNKT WERDEN.

Mindestkapazität des Systems: 40 l/min.

Es dürfen ausschließlich durch CooperSurgical bereitgestellte Abgasschläuche verwendet werden.

Wenn sich der Abgasschlauch der Sonde durch den Rückdruck beginnt aufzublähen, sofort den Entlüftungsschlauch von der Sonde ziehen und, wenn möglich, das System abschalten. Die Abgasleitung sollte wieder normal aussehen. Alle Hindernisse vom Schlauch entfernen und die korrekte Installation überprüfen.

Installation der Sonden.

Bei der Verwendung von kryochirurgischen Sonden sind eine Reihe von Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen:

Der Zeiger des Manometers sollte den silbernen Anschlag berühren.

Die Sonde und die Abgasleitungen dürfen nicht eingeeengt, geknickt, gebogen, mit Gegenständen beschwert oder in anderer Weise beschädigt oder behindert werden.

Die Abgasöffnungen dürfen nicht am Ende der Leitung, wo die Sonde mit der Konsole verbunden ist, blockiert werden.

Es darf nicht versucht werden, die Sonde in die Sondenbuchse zu stecken oder sie aus ihr zu entfernen, wenn die CE-2000 Konsole unter Druck steht.

Installation der Thermoelementsonden

Die gewünschte Thermoelementsonde in die Sondenbuchse (8) auf der Vorderseite der Konsole stecken, die Staubschutzkappe vom vorderen Abgasanschluss (10) entfernen und den 15,2 cm langen Sondenabgasschlauch mit dem vorderen Abgasanschluss verbinden. Die digitale Temperaturanzeige der Sondenspitze (6) zeigt die Temperatur an der Sondenspitze an, sobald das Fußpedal aktiviert ist.

Digitale Temperaturanzeige mit Hintergrundbeleuchtung

Das CE-2000 ist mit einer digitalen Temperaturanzeige mit Hintergrundbeleuchtung ausgestattet, die über zwei 9-Volt-Batterien (Rückseite) arbeitet, eine speziell für das Display und eine für die Hintergrundbeleuchtung. Zum Aktivieren der Hintergrundbeleuchtung für Eingriffe bei schlechten Lichtverhältnissen den Kippschalter, der sich auf der Rückseite des Gerätes befindet, in die Position ON bringen.

Sowohl die digitale Temperaturanzeige als auch die Hintergrundbeleuchtung (Schalter in Position ON) wird automatisch aktiviert, wenn das Fußpedal gedrückt wird, vorausgesetzt, dass die Gasversorgung eingeschaltet und betriebsbereit ist. Ein interner Druckschalter aktiviert die Anzeige mit Hintergrundbeleuchtung. Die Anzeige und die Hintergrundbeleuchtung schalten sich in etwa vier Minuten automatisch ab, wenn der Gasstrom automatisch abgeschaltet wird.

Die Meldung LO BAT („Batterie schwach“) wird angezeigt, wenn die Batterien für die Temperaturanzeige ersetzt werden müssen. Die Batterie für die Hintergrundbeleuchtung auswechseln, sobald die Hintergrundbeleuchtung beginnt, schwächer zu werden. Die Batterie für die Anzeige hat eine längere Lebensdauer als die Batterie für die Hintergrundbeleuchtung.

Es ist keine Kalibrierung erforderlich. Die Anzeige wird durch CooperSurgical kalibriert. Das Temperaturmessgerät dient nur als Referenz.

Betrieb des Systems

1. Wenn die Sonde und die vorderen und hinteren Abgasleitungen an die CE-2000™ Konsole angeschlossen sind und die Sonde in Position ist, werden die Zylinderventile geöffnet. Den EIN/AUS-Schalter auf „ON“ stellen und den Druckregler (14) auf den gewünschten Betriebsdruck einstellen. Der Betriebsdruckbereich dieses Systems liegt bei 28 bis 44 kg/cm² (400 bis 625 psi). Empfohlene Sondereinstellungen sind auf Seite 21 aufgeführt. Zur Verringerung einer Druckeinstellung während der Justierung mehrmals das Fußpedal drücken.

Zum Aktivieren der Hintergrundbeleuchtung den Kippschalter, der sich auf der Rückseite des Gerätes befindet, in die Position ON bringen.

Die Größe der Eiskugel an der Sondenspitze ist vom Druck des Lachgases und der Wärmebelastung abhängig. Erhöht sich der Druck, sinkt die Temperatur, wodurch eine größere Eiskugel entsteht.

2. Zur Vorkühlung der Sondenspitze das Fußpedal 10 Sekunden lang drücken und das Pedal loslassen, um für einige Minuten abzutauen. Eine abgetaute Sonde, die im Zielbereich eingesetzt wird, sorgt für maximale Haftung.
3. Die Sondenspitze in das Zielgebiet bringen. Das Fußpedal für den Einfrierprozess drücken und zum Abtauen loslassen.

HINWEIS: Während der Einfrier- und Abtauzyklen ist der Gasstrom in der Sonde zu hören. Das ist in einem funktionierenden System normal. Die Sonde nach der Sondensterilisation und vor dem Gebrauch mindestens 20 Minuten abkühlen lassen. Dann das Fußpedal für ein paar Sekunden drücken und loslassen, damit das warme Abtaugas alle Feuchtigkeit aus der Sonde entfernen kann.

Wechsel der Sonden

1. Den EIN/AUS-Schalter (15) auf OFF (Aus) stellen.
2. Das Fußpedal (1) mehrmals drücken, um vor dem Entfernen der Sonde das Lachgas aus der Konsole zu entfernen. Der Zeiger des Manometers sollte den silbernen Anschlag berühren.
3. Die Sonde entfernen und auswechseln.

Wechsel der Zylinder

1. Die Zylinderventile (im Uhrzeigersinn) zudrehen.
2. Das Fußpedal mehrmals drücken, um vor dem Entfernen der Sonde das Lachgas aus der Konsole zu entfernen.
3. Die Zylinder auswechseln.

Der Zeiger des Manometers sollte den silbernen Anschlag berühren.

Abschalten

1. Die Zylinderventile (im Uhrzeigersinn) zudrehen.
2. Das Fußpedal mehrmals drücken, um das Lachgas aus der Konsole zu entfernen, bis der vordere Zeiger des Manometers den silbernen Anschlag berührt.
3. Den EIN/AUS-Schalter auf OFF (Aus) stellen.
4. Den Kippschalter der Hintergrundbeleuchtung auf OFF (Aus) stellen.
5. Die Sonde entfernen.

Pflege und Wartung

Das CE-2000 sollte mit der für jedes Präzisionsinstrument angemessenen Sorgfalt behandelt werden. Fallenlassen oder eine unsachgemäße Handhabung des Systems und der Sonden vermeiden. Die Schläuche, Armaturen und Sonden regelmäßig auf Schäden oder Verschleiß überprüfen. Außer der Aufrechterhaltung einer ausreichenden Versorgung mit medizinischem Lachgas und zwei 9-Volt-Batterien für die Anzeige mit Hintergrundbeleuchtung ist das System im Wesentlichen wartungsfrei.

Reinigung

Die Steuerkonsole, der mobile Geräteträger und andere freiliegende Teile des Systems können mit einer milden Seifenlösung, die gewöhnlich zur Reinigung von Geräten im OP verwendet wird, abgewischt werden. Alle Oberflächen, mit Ausnahme der Druck- und Temperaturanzeige, können mit Alkohol abgewischt werden.

Sterilisation der Sonden

Alle CE-2000 Sonden und Isoliermanschetten/-muffen können zur komfortablen Sterilisation zwischen den Einsätzen mittels Dampf (Vorvakuum und Schwerkraftverdrängung) sterilisiert werden. Wo möglich, sollten abnehmbare Isoliermanschetten/-muffen getrennt sterilisiert werden. Die Sonden und Isoliermanschetten/-muffen können auch mit Ethylenoxidgas (ETO) sterilisiert werden. Die Sonde sollte vor dem Gebrauch mindestens 20 Minuten abkühlen. Nach der Sterilisation und vor dem Gebrauch sollte die Sonde für mehrere Minuten im Abtaumodus laufen, um sicherzustellen, dass alle Feuchtigkeit aus der Sonde entfernt ist.

Lagerung

Die Lachgaszylinder, das CE-2000 System und die Sonden in Innenräumen bei einer Raumtemperatur von 15,5 bis 23,8 °C lagern.

Problembesehung bei dem kryochirurgischen CE-2000™ System

Problem	Ursache	Abhilfe
A Die Sonde friert nicht ordnungsgemäß ein	1 Ein/Aus-Ventil OFF.	1 Das Ventil auf ON stellen.
	2 Zylinderventile geschlossen.	2 Ventile öffnen.
	3 Zylinderdruck unter 600 psi. (42 kg/cm ²).	3 Zylinder auswechseln.
	4 Zylinder sind kalt.	4 Auf Raumtemperatur aufwärmen (21 °C).
	5 Fußpedal nicht gedrückt.	5 Fußpedal vollständig drücken.
	6 Regeldruck zu niedrig.	6 Richtige Einstellung des Regeldrucks vornehmen.
	7 Sondenstecker nicht richtig eingerastet.	7 Sicherstellen, dass der Sondenstecker vollständig eingerastet und arretiert ist.
	8 Keine Temperaturanzeige der Sondenspitze auf der digitalen Temperaturanzeige.	8 Siehe Abschnitt D.
	9 Undichtigkeiten in Wartungsteilen.	9 Die Anschlüsse anziehen und die Unterlegscheiben im Zylinderjoch ersetzen oder den O-Ring der Sondenbuchse (Art.-Nr. 20440) ersetzen.
	10 Feuchtigkeit in der Sonde oder eine Sonde ist nach dem Autoklavieren nicht gekühlt.	10 Zur Reinigung Abtaugas durch die Sonde strömen lassen.
	11 Verunreinigtes Lachgas.	11 Zylinder auswechseln.
	12 Funktionsstörung der Konsole oder Sonde.	12 Eine zweite Sonde an der Konsole anschließen und testen.
B Die Sonde taut nicht ordnungsgemäß ab	1 Gequetschte Sonde oder Abgasleitung.	1 Leitungen auf Blockaden überprüfen.
	2 Verschmutzter Filter in Sondenleitungsstecker.	2 Oberflächenverunreinigungen mit einer Nylonbürste entfernen und Sonde erneut testen.
	3 Die Sonde taut während des Eingriffs nicht ab.	3 Spitze zum Abtauen sofort mit steriler Kochsalzlösung spülen und Konsole abschalten.
C Vorzeitiges Abtauen	1 Fußpedal nicht vollständig für den Einfriermodus gedrückt.	1 Fußpedal vollständig drücken.
	2 Feuchtigkeit in der Sonde oder eine Sonde ist nach dem Autoklavieren nicht gekühlt.	2 Zur Reinigung Abtaugas durch die Sonde strömen lassen.
	3 Verunreinigtes Lachgas.	3 Zylinder auswechseln.
D Digitale Temperaturanzeige – keine Temperatur oder Hintergrundbeleuchtung	1 Keine Anzeige.	1 Gas aufdrehen, Sonde einsetzen und Fußpedal drücken. 9-Volt-Batterie ersetzen.
	2 Keine Hintergrundbeleuchtung.	2 Kippschalter auf ON stellen, Gas aufdrehen und Sonde einsetzen. Fußpedal drücken. 9-Volt-Batterie ersetzen.
	3 Verwendete Sonde enthält kein Thermoelement.	3 Prüfen, ob die Sonde ein Thermoelementtyp ist.
E Ein/Aus-Ventil oder Druckregelknopf arbeiten nicht ordnungsgemäß	1 Drehknopf sitzt lose auf dem Schaft.	1 Drehknopf mit Inbusschlüssel anziehen.
F Schwierigkeiten beim Einsetzen der Sonde in die Sondenbuchse oder Undichtigkeiten	1 Kein Schmiermittel.	1 Eine kleine Menge Schmiermittel, z. B. Spritzenschmiermittel, auf den Sondenschaft auftragen, der in die Konsole eingesetzt wird. Kein Schmiermittel auf den Goldstecker auftragen. Sondenschaft beim Einlegen drehen, um den O-ring (Art.-Nr. 20440) zu schmieren.
	2 O-ring beschädigt.	2 Durch neuen O-ring (Art.-Nr. 20440) ersetzen.
G Abgasschlauch rutscht von der Konsole oder Sonde ab	1 Abgasleitung eingeeengt.	1 Abgasleitungen auf Einengung prüfen und korrigieren.
	2 Externe Abgasquelle eingeeengt oder nicht richtig eingestellt.	2 Entlüftungs- oder Absaugsystem auf Einengung prüfen und Einstellung korrigieren.

HINWEIS: Wenn die oben genannten Abhilfemaßnahmen nicht zur Lösung des Problems führen, mit der Kundendienstabteilung von CooperSurgical unter +1 203-601-9818 oder +1 800-444-8456 Kontakt aufnehmen, um Unterstützung zu erhalten.

Benutzerinformation

Ersatzteile für die CE-2000™ Konsole

Artikelnummer	Beschreibung	Elementnr. (abgebildet auf Seite 14)
20370-3	Abgabelleitung 76,2 cm	18
20566	Vorderer Abgasschlauch 15,2 cm	10
32873	Rückseitiger Abgasschlauch 610 cm	20
22333	EIN/AUS-Knopf	15
34029	Regler	14
20440	O-Ring Sondenbuchse	8
32874	Kappe, Stecker, Frontplattenabluft	10

Ersatzteile für alle mobilen Träger

Artikelnummer	Beschreibung	Elementnr. (abgebildet auf Seite 14)
20398	Rollenbremsen	2
30646	Basis, Standfüße	2
21705	Hedlok-Verschlüsse	Nicht abgebildet
20364	Behältergriffe, „E“-Zylinder	11
30740	Profilleiste	23
20371	Unterlegscheibe, Nylon, Indexierbolzen für Joche	11
20917	Joch, Indexierbolzen, „E“-Zylinder	11
10978 und 21836	9,1-kg-Zylinderjoch	Nicht abgebildet
21837	Dichtung für 9,1-kg-Zylinderjoch	Nicht abgebildet
51875	Manometer	17
20370-3	76,2-cm-Abgabelleitung (2 erforderlich)	18

HINWEIS: Es sind keine vom Benutzer zu wartenden Teile in der Konsole enthalten.
Das CE-2000 Kryochirurgiesystem und die Kryosonden sollten zur Wartung/Reparatur an CooperSurgical eingeschickt werden.

Kryochirurgische Sonden

CooperSurgical, Inc. bietet für den Einsatz mit dem CE-2000™ System eine Auswahl an Frigitronics® kryochirurgischen Sonden. Alle Sonden enthalten, sofern nicht anders angegeben, Thermoelemente zur Temperaturanzeige der Sondenspitze.

Standard- artikel- nummer	Supercool- artikel nummer	Sondenbeschreibung	Schaft- länge	Shaft- durchmesser	Spitzenlänge	Spitzen- durchmesser	Empfohlene Einstellung**
Sonden für die Ophthalmologie							
124	162	Retina, gerade	38 mm	2,5 mm	---	2,5 mm	600 bis 625 psi
125	161	Retina, gebogen	38 mm	2,5 mm	---	2,5 mm	600 bis 625 psi
708-4		Retina, Faseroptikbeleuchtung, gerade	40 mm	4,0 mm	---	3,2 mm	600 bis 625 psi
708-5		Retina, Faseroptikbeleuchtung, gebogen	40 mm	4,0 mm	---	3,2 mm	600 bis 625 psi
126		Katarakt, gerade	27 mm	1,8 mm	1,0 mm	1,8 mm	500 bis 625 psi
127		Katarakt, gebogen	27 mm	1,8 mm	1,0 mm	1,8 mm	500 bis 625 psi
128		Katarakt, Mikro, gerade	27 mm	1,0 mm	---	1,0 mm	500 bis 625 psi
130	164	Glaukom, gerade	38 mm	3,5 mm	1,5 mm	3,5 mm	450 bis 625 psi
147		Katarakt, Mikro, gebogen	27 mm	1,0 mm	---	1,0 mm	450 bis 625 psi
134*		Glaskörper, Intraokular (20-Gauge), gerade	35 mm	0,89 mm	---	0,89 mm	450 bis 625 psi
139	163	Retina, kugelförmig gebogen	28 mm	2,1 mm	---	3,0 mm	600 bis 625 psi
143		Retina, T-Form, gebogen	40 mm	2,5 mm	6,5 mm breit	3,5 mm	600 bis 625 psi
144		Retina, T-Form, gerade	40 mm	2,5 mm	6,5 mm breit	3,5 mm	600 bis 625 psi
	142	Retina, posterior, gebogen	38 mm	2,7 mm	---	2,7 mm	600 bis 625 psi
	165	Retina und Glaukom, gebogen	38 mm	3,5 mm	---	3,5 mm	600 bis 625 psi
	166	Retina, gerade	38 mm	3,2 mm	---	3,2 mm	600 bis 625 psi
	167	Retina, gebogen	38 mm	3,2 mm	---	3,2 mm	600 bis 625 psi
Pädiatrische Sonden							
121		2,08 mm, Retina, gebogen	27 mm	2,84 mm	1,0 mm	2,08 mm	450 to 625 psi
120		1,88 mm, Retina, gebogen	26 mm	2,54 mm	1,0 mm	1,88 mm	450 to 625 psi
148*		Retina, T-Form Gebogen	34 mm	1,5 mm	4,0 mm	1,5 mm	450 to 625 psi
123*		Retina, Scheibensonde, gerade	35 mm	1,5 mm	3,0 mm	1,5 mm	450 to 625 psi
Trichiasis Sonden							
171		18-Gauge Kegel, gerade	19 mm	1,3 mm	---	---	450 to 625 psi
172		3 mm Multi-Lash, gerade	19 mm	2,8 mm	5,0 mm	---	450 to 625 psi
173		6 mm Multi-Lash, gerade	19 mm	2,8 mm	5,0 mm	---	450 to 625 psi

* Kein Thermoelement

** HINWEIS: Zur Umrechnung von psi in kg/cm2 mit 0,07 multiplizieren

Sterilisation der Sonden

A: Empfohlene Sterilisationsverfahren für die CE-2000™ Sonden:

Die CE-2000 Sonden können mit Dampf (Vorvakuum und Schwerkraftverdrängung) oder Ethylenoxidgas (ETO) sterilisiert werden. Der Einfachheit halber sterilisieren die meisten Benutzer, soweit möglich, ihre OP-Instrumente.

CooperSurgical, Inc. empfiehlt:

Schwerkraftverdrängung

132-135 °C (270-275 °F) • 10-15 Minuten
121 °C (250 °F) • 15-30 Minuten
Trockenzeit: 10,0 Minuten

Vorvakuum-Zyklus

132-135 °C (270-275 °F) • 3-4 Minuten
Trockenzeit: 10,0 Minuten

EMPFOHLENER KRANKENHAUS-ETHYLENOXIDZYKLUS

Temperatur:	51–55 °C (124–131 °F)
50% rF (Vorlufffeuchtigkeit)	60 Minuten -0/+10 Minuten
Vorvakuum	610 mm Hg ± 51 mm Hg (24 Zoll Hg ± 2 Zoll Hg)
Gasdruck	650-660 mg/l Ethylenoxid (6-8 psig)
Expositionszeit	Mindestens 4 Stunden
Postvakuum	610 mm Hg 2 x ± 51 mm Hg (24 Zoll Hg 2 x ± 2 Zoll Hg)
Belüftung	12 -0/+1 Stunden bei 51-55 °C (124-131 °F)

HINWEIS: Der spezifische Ethylenoxid-Zyklus muss entsprechend den Anforderungen des Geräteherstellers validiert werden. Es wird empfohlen, dass jede Einrichtung Prozesse einsetzt, die die Verwendung von biologischen Indikatoren umfassen, um die Wirksamkeit des Ethylenoxid-Verfahrens zu bestimmen.

Vor der Sterilisation müssen alle Sonden sauber „abgewischt“ werden, um Blut und Verunreinigungen zu entfernen (Alkohol empfohlen).

Die Sonde nicht in eine Lösung eintauchen.

Die oben genannten Zyklen und Bedingungen variieren. Der tatsächliche Grad der Keimfreiheit ist von der Ausrüstung, der Gerätewartung, dem Zyklus und dem zu sterilisierenden Produkt abhängig.

Die oben genannten Empfehlungen entsprechen den derzeit erfolgreich mit unserem Produkt verwendeten Zyklen.

Sterilisation der Manschette

- Es wird empfohlen, dass Manschetten (die mit den Retina-Sondennummern 124, 125, 126, 127, 128, 130, 134-142, 143, 144, 147, 708-4, 708-5, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 171, 172 und 173 verwendet werden) vor der Sterilisation entfernt und gereinigt werden. Manschetten können mit derselben Technik (Sterilisationsmethoden) und denselben Parametern, wie oben für die Sonden beschrieben, sterilisiert werden. (Sterilen) Alkohol verwenden, um die Manschette zu schmieren, bevor sie wieder an der Sonde befestigt wird.
- Die Manschetten nicht von den pädiatrischen Sonden-Nummern 123 und 148 entfernen. Die Manschetten der Pädiatrie-Sonden mit den Nummern 120 und 121 können entfernt werden.
- Die kugelförmige Sonde Nummer 139 kann mit Manschette sterilisiert werden.

Ersetzen der Patrone

Filtereinheit für Lachgas und Kohlendioxid. Entfernung von Ölen und Wasser.

1. Die Ventile an allen Vorratszylindern schließen.
2. Das Gas in den Leitungen ablassen, bis der Zeiger des Manometers den silbernen Anschlag berührt.
3. Die Patronenhülse von der Einheit losschrauben.
4. Die Patrone von der Einheit losschrauben und entsorgen.
5. Jede Patrone wird in einem hermetisch verschlossenen Behälter geliefert. Den Behälter öffnen und die neue Patrone herausnehmen.
HINWEIS: Die Reinigungspatrone aus dem luftdicht verschlossenen Behälter erst unmittelbar vor der Installation des Reinigers entfernen.
6. Die neue Patrone in die Einheit schrauben und dann die Patronenhülse festschrauben. Vergewissern, dass die O-Ringdichtung fest sitzt. Wenn sich durch den O-Ring Schwierigkeiten bei der Installation der Patronenhülse ergeben, den verschlissenen O-Ring durch einen neuen ersetzen. O-Ringe können bei jedem Zylinderwechsel ersetzt werden.

7. Nachdem alle Anschlüsse befestigt sind, die Ventile am Zylinder öffnen und die Filtereinheit auf Undichtigkeiten überprüfen.
8. Es wird empfohlen, den Filter bei jedem Zylinderwechsel auszutauschen.

Bestellnummer

P191 Ersatzpatronen (Sechserpackung)

GARANTIE

Für CooperSurgical Produkte besteht für Material- und Verarbeitungsfehler (bei normaler Nutzung und Anwendung) ein Garantiezeitraum von einem Jahr ab Rechnungsdatum. Im Garantiefall übernimmt CooperSurgical ausschließlich die Verpflichtung, das Produkt oder defekte Teil davon nach dem Ermessen von CooperSurgical zu reparieren oder zu ersetzen.

Lampen, Glühbirnen, Filter, Batterien etc. und andere Verbrauchsmaterialien sind nicht durch diese Garantie abgedeckt.

Diese Garantie gilt nur für neue Produkte und nicht für ein Produkt, das geöffnet oder in sonstiger Weise verändert wurde, oder das falsch gehandhabt oder durch Unfall oder Fahrlässigkeit beschädigt wurde, oder dessen Seriennummer entfernt, verändert oder ausgelöscht wurde, noch erstreckt sich diese Garantie auf ein Produkt, das in irgendeiner einer Weise, die nicht in Übereinstimmung mit der anwendbaren Bedienungsanleitung steht, installiert oder betrieben wurde, noch auf ein Produkt, das durch eine andere Partei als CooperSurgical gewartet oder repariert wurde.

Alle Ansprüche aus dieser Garantie müssen an CooperSurgical, 95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA, +1 (203) 601-5200 gerichtet werden.

Rückläufe wegen Reparatur oder Ersatz im Rahmen der Garantie sind an die Kundendienstabteilung von CooperSurgical, 95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA zu senden - als Frachtsendung oder frankiert. Reparierte oder ausgetauschte Geräte werden kostenfrei an den Kunden zurückgeschickt.

Unter Berücksichtigung der vorstehenden Zusagen durch den Verkäufer stimmt der Käufer zu, dass diese Garantie alle impliziten oder expliziten Garantien ersetzt, und kein Vertreter oder eine Person autorisiert oder ermächtigt ist, eine Verpflichtung für CooperSurgical einzugehen, die nicht in Übereinstimmung mit dem Obengenannten steht.

Dieses Produkt repräsentiert jahrelange Fortschritte in der Entwicklung und Herstellung von Präzisionsinstrumenten und Geräten. Seine Qualität wurde durch strenge Prüfungen während der Herstellung streng überwacht.

Symbole



Nachbestellnummer



Seriennummer



Bedienungsanleitung beachten



Vorsicht



Nicht mit Naturlatex hergestellt



Unsteril



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.



Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt



Hersteller



Herstellungsdatum

Identificación y especificaciones

Ilustraciones: vista delantera (figura 1), vista trasera (figura 2) 24

Introducción 25

Declaraciones de precaución 25

Declaraciones de información..... 25

Desempaquetado e instalación..... 25

Desempaquetado 25

Instalación 25

Instalación de las botellas de óxido nitroso 26

Instalación de la consola 26

Comprobación del sistema 26

Escape del gas 26

Instalación de las sondas 26

Instalación de sondas termopares..... 26

Pantalla digital retroiluminada de temperatura 26

Funcionamiento del sistema..... 27

Intercambio de sondas 27

Intercambio de botellas 27

Apagado del sistema..... 27

Cuidado y mantenimiento 27

Limpieza 27

Esterilización de las sondas 27

Almacenamiento 27

Resolución de problemas..... 28

Información del usuario 29

Sondas crioquirúrgicas 30

Sondas oftalmológicas 30

Sondas Pediátric.....30

Sondas Triquiasis..... 30

Esterilización de las sondas 31

Sustitución de cartuchos..... 31

Garantía..... 32

Explicación de símbolos..... 32

Identificación

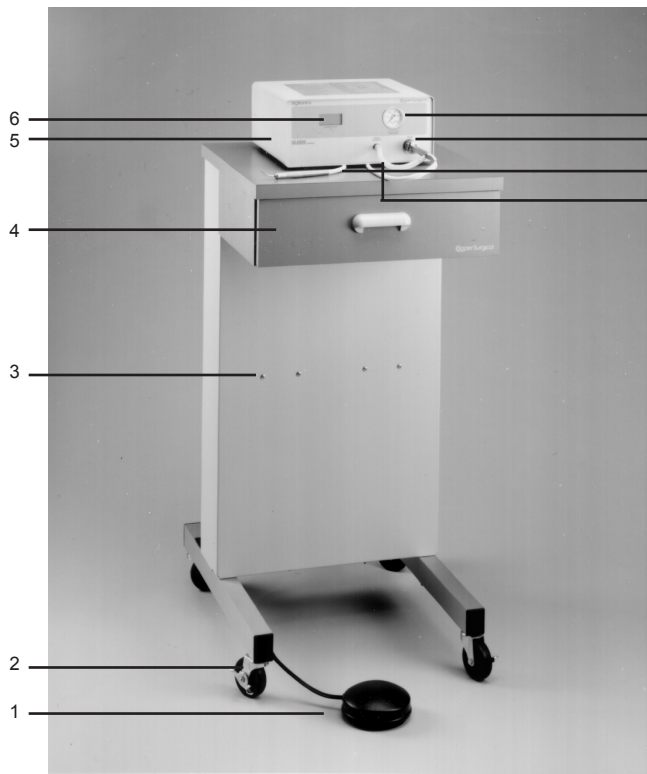


Figura 1

Vista delantera

1. Pedal
2. Ruedas giratorias con bloqueo
3. Transportador de equipo móvil
4. Cajón de uso general
5. Consola CE-2000™
6. Indicador de temperatura digital con retroiluminación (de +75 a -150 °C)
7. Manómetro regulado
8. Conector de la sonda y tapón antipolvo
9. Sonda
10. Tubo del conector de escape de la sonda y tapón antipolvo

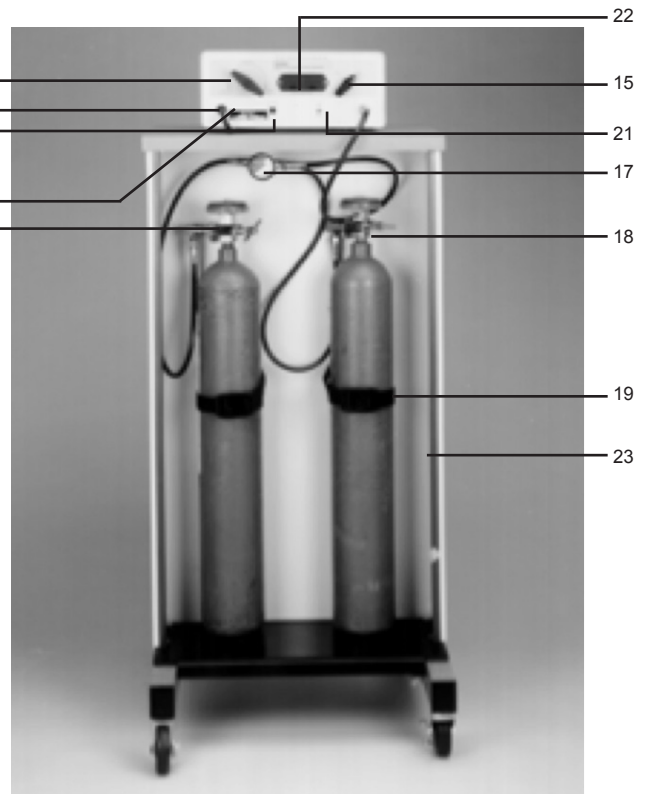


Figura 2

Vista trasera

11. Horquillas de botella (2)
12. Conector de escape del sistema
13. Conexión del pedal
14. Control del regulador de presión
15. Control ON/OFF (activado/desactivado)
16. Placa de identificación
17. Manómetro de las botellas (0-70 kg/cm²; 0-1.000 psi)
18. Tubo de suministro de 76,2 cm (30 pulg.)
19. Correas de sujeción de las botellas
20. Tubo de escape posterior (no se muestra)
21. Conmutador de la retroiluminación
22. Compartimento de las pilas: se necesitan dos pilas de 9 voltios
23. Moldura

Especificaciones

Consola CE-2000

Tamaño: 17,8 cm (7 pulg.) de alto, 30,5 cm (12 pulg.) de ancho y 27,9 cm (11 pulg.) de profundo
 Peso: 4,8 kg (10,5 lb.)

Presión regulada por la consola: 400-625 psi (28-44 kg/cm²)

Funciona con gas óxido nítrico

NOTA: para convertir de kg/cm² a psi, divida entre 0,07

Transportador de equipo móvil

Tamaño: 102,9 cm (40,5 pulg.) de alto
 49,5 cm (19,5 pulg.) de ancho
 63,5 cm (25 pulg.) de profundo (con ruedas)

Superficie de la mesa: 49,5 cm (19,5 pulg.) de ancho
 41,9 cm (16,5 pulg.) de profundo

Peso: 26,3 kg (58 lb.)

Botellas de óxido nítrico tipo E

(2 necesarias), o botella de 9,1 kg (20 lb.) de óxido nítrico (2 necesarias)

Introducción

El Frigitrronics® CE-2000TM es un sistema criquirúrgico totalmente no eléctrico, de baja presión y de escape completo que utiliza gas óxido nitroso, el cual es fácil de obtener.

INDICACIONES DE USO: el sistema de criquirugía CE-2000 está diseñado para realizar procedimientos en oftalmología, así como en otorrinolaringología, ginecología y proctología. Está diseñado para destruir tejido en procedimientos quirúrgicos mediante la aplicación de frío extremo. El sistema proporciona una temperatura de congelación controlada hasta un máximo de -89 °C. El sistema de criquirugía CE-2000 completo consta de una consola de control con pedal, un transportador de equipo móvil, botellas de óxido nitroso y sondas criquirúrgicas. El funcionamiento del sistema se basa en

se el principio de Joule-Thomson, por el que un gas a presión expande al pasar por un pequeño orificio, con lo que se produce una rápida caída de la temperatura.

La congelación rápida de la punta de la sonda comienza al pisar el pedal. Al soltar el pedal, el gas caliente de baja presión fluye hacia la sonda y produce la descongelación. La pantalla retroiluminada se activa de forma automática al pisar el pedal.

Un apagado automático incorporado en el sistema corta el flujo del gas óxido nitroso y apaga la retroiluminación y la pantalla aproximadamente 4 minutos después de separar la sonda. Basta con pisar el pedal para reactivar el sistema. Hay disponible una amplia gama de sondas para su uso con el sistema CE-2000; dicha gama se describe en la página 30.

Declaraciones de precaución

SOLO CON RECETA MÉDICA: PRECAUCIÓN: las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

Solo deben utilizar este dispositivo los profesionales sanitarios formados en el uso de técnicas criquirúrgicas de aplicación médica en los campos de oftalmología, ginecología, otorrinolaringología y proctología. Utilice exclusivamente óxido nitroso de GRADO MÉDICO con este dispositivo. Este dispositivo se suministra con conectores de botella con perno de seguridad, diseñados específicamente para evitar su uso inadvertido con otros gases. Este dispositivo se ha diseñado y se envía con adaptadores y horquillas de botella específicos para el óxido nitroso. El uso de este dispositivo genera escapes de gas óxido nitroso, los cuales deben ventilarse correctamente. No restrinja ni limite el flujo de gas de ninguna manera. El zócalo de

la sonda manual está diseñado para las sondas de CooperSurgical. No debe utilizarse ningún otro. Hay diversas configuraciones de punta de sonda. Es recomendable que el usuario considere el uso previsto y seleccione las opciones adecuadas para lograr el resultado deseado. Asegúrese siempre de que el pestillo de seguridad esté trabado al insertar el enchufe de la sonda en el conector de la sonda, en la parte delantera de la unidad. Utilice únicamente el tubo de escape delantero con número de pieza de CSI 20566 para la conexión a la sonda. Debe soltarse el pedal para permitir que la punta se descongele antes de retirarla del tejido. El fabricante ha validado determinados parámetros de esterilización. Sin embargo, se recomienda que el usuario valide las condiciones específicas de acuerdo con el protocolo local.

Declaraciones de información

Este dispositivo funciona mediante la generación de una congelación/descongelación rápida sin exponer directamente al cirujano ni al equipo quirúrgico a electricidad o alta presión. Se recomienda que el usuario realice una prueba previa de presión del dispositivo antes de cualquier contacto con el paciente. La consola de control está equipada con un regulador de presión para impedir que se superen los 44 kg/cm² (625 psi). La consola de control incorpora un pestillo de seguridad que bloquea el tubo de la sonda en su lugar.

Todas las sondas se han probado bajo presión y cumplen las especificaciones en condiciones que superan ampliamente las de funcionamiento normales. El equipo contiene dos pilas de 9 voltios. No genera interferencias electromagnéticas, certificado según la norma IEC 60601-1-2: 2001. El material que entra en contacto con el paciente es plata. La plata se ha utilizado con éxito en aparatos médicos durante muchos años y es un agente antimicrobiano probado. El sistema CE-2000 no contiene látex.

Desempaquetado e instalación

Desempaquetado

La consola CE-2000 se suministra empaquetada con los elementos siguientes: consola con pedal adjunto (en caja), tubo de suministro, mangueras de escape delantera y trasera y dos pilas de 9 voltios. El transportador de equipo móvil se entrega con 4 ruedas giratorias con bloqueo, bastidor para equipo móvil con arnés para botellas adjunto y dos asas de botella (solo botellas tipo E). Compruebe todo el material del embalaje para asegurarse de que haya recibido los accesorios y componentes. Lea cuidadosamente este manual de funcionamiento antes de utilizar el sistema.

Instalación

1. Desenvuelva el pedal y coloque la consola CE-2000 (5) sobre el transportador; alinee las cuatro almohadillas de la parte inferior de la consola con las almohadillas correspondientes de la parte superior del transportador y empuje hacia abajo con firmeza en las esquinas superiores para asegurar la consola.
2. Instale dos pilas de 9 voltios para la pantalla retroiluminada: una para la pantalla y otra para la retroiluminación.

Para instalar la consola sin el transportador de equipo móvil, coloque la consola en una superficie segura y continúe con la instalación de las botellas.

Instalación de las botellas de óxido nítrico

Las botellas de óxido nítrico de grado médico están disponibles localmente en todo el mundo. Consulte en las páginas amarillas locales la entradas relacionadas con gases medicinales. **Asegúrese de especificar «gas óxido nítrico de grado médico» al realizar un pedido.** El sistema CE-2000™ está diseñado para utilizar gas óxido nítrico. Cada sistema se envía con horquillas para botellas de óxido nítrico.

1. Coloque ambas botellas sobre la base del transportador móvil y fíjelas en su sitio con las hebillas. Apriete las correas según sea necesario.

2a. Conexión de botellas de 9,1 kg (20 lb.)

Altura: 63,5 cm (25 pulg.); circunferencia: 61 cm (24 pulg.) por tanque (9,1 kg [20 lb.] de capacidad de N₂O por botella). Examine la junta en busca de cortes, desgarros, etc. y reemplácela en caso necesario. Apriete a mano la horquilla sobre la botella. Si se produce una fuga, utilice una llave para afianzar la horquilla correctamente.

2b. Conexión de botellas tipo E

Coloque las horquillas y arandelas para la botella opcional E (2,2 kg [6 lb.] de capacidad de N₂O por botella) sobre ambas válvulas de las botellas; para ello, introduzca los pernos de seguridad de la horquilla en los orificios de la válvula de la botella y apriete las horquillas a mano.

Coloque las asas en las botellas. Sustituya las arandelas en cada cambio de botellas. **NO ABRA LAS BOTELLAS EN ESTE MOMENTO.**

2c. Filtro purificador de gas (opcional)

Hay filtros disponibles para todos los sistemas oftálmicos de N₂O. Los filtros mejoran la capacidad de congelación del gas gracias a la eliminación de grasas no deseadas, agua y otros contaminantes del N₂O, antes de enviarlo a las puntas de la sonda.

NOTA: sustituya los filtros con cada cambio de botellas o según sea necesario.

Instalación de la consola

1. Con las botellas cerradas, conecte la manguera de suministro posterior de la consola al manómetro de la botella (17) en la parte posterior del transportador. Apriete el adaptador de manguera con una llave de 1,59 cm (5/8 pulg.) o una llave inglesa.
2. Conecte el tubo de escape posterior (20) a la consola. Retire del conector de la sonda el tapón antipolvo. Conecte la sonda elegida a la consola; para ello, inserte el enchufe del extremo de la sonda en el conector de la sonda (8). Introduzca el enchufe mientras sostiene la consola con firmeza. Asegúrese de que el pestillo de seguridad del enchufe quede bloqueado en la ranura del conector; para ello, tire con suavidad del extremo de la sonda. Para purgar el gas N₂O, quite del escape de la sonda el tapón antipolvo en la parte delantera de la consola y conecte el tubo de escape delantero de 15,2 cm (6 pulg.) de la sonda a la parte frontal de la consola (10).

Comprobación del sistema

Escape del gas

El gas óxido nítrico se puede ventilar de la manera siguiente:

1. Ventilado directamente al exterior mediante la manguera de escape (10).
2. Ventilado al sistema de extracción de sala que ventile directamente al exterior.
3. Conectado a un sistema de vacío/succión que ventile al exterior.

Importante: el tubo de ventilación debe tenderse por encima de la cabeza para evitar cualquier restricción accidental del flujo del gas de escape.

NO RESTRINJA EL FLUJO DEL GAS DE NINGUNA FORMA.

Capacidad mínima del sistema: 40 l/min.

Utilice exclusivamente tubos de escape suministrados por CooperSurgical.

Si el tubo de escape de la sonda comienza a dilatarse debido a una contrapresión, retire de inmediato la manguera de ventilación de la sonda y, si es posible, apague el sistema. El tubo de escape debería volver a su estado normal. Despeje cualquier restricción en la manguera y verifique que el ensamblaje sea correcto.

Instalación de las sondas

Deben tenerse en cuenta ciertas precauciones al usar las sondas crioquirúrgicas:

La aguja del manómetro regulado debe tocar el tope plateado.

No comprima, doble, pliegue, interponga objetos, ni dañe o restrinja de cualquier otra forma los tubos de la sonda y de escape.

No bloquee los orificios de escape del extremo de la sonda, donde la sonda se enchufa a la consola.

No intente insertar ni quitar una punta de prueba del conector de la sonda si la consola CE-2000 se encuentra bajo presión.

Instalación de sondas termopares

Conecte la sonda termopar elegida al conector de la sonda (8) en la parte frontal de la consola, quite del conector de escape delantero el tapón antipolvo (10) y conecte un tubo de escape de sonda de 15,2 cm (6 pulg.) al conector de escape delantero. El indicador digital de temperatura de la punta de la sonda (6) indicará la temperatura en la punta al activar el pedal.

Pantalla digital retroiluminada de temperatura

El sistema CE-2000 está equipado con una pantalla digital retroiluminada de temperatura que funciona con dos pilas de 9 voltios (panel trasero): una específica para la pantalla y otra para la retroiluminación. Para activar la retroiluminación al realizar procedimientos con poca luz, coloque el conmutador, situado en la parte posterior de la unidad, en la posición ON (activado).

Tanto la pantalla digital de temperatura como la retroiluminación se activan de forma automática al pisar el pedal (con el conmutador en posición ON [activado]), siempre que el suministro de gas esté activado y en funcionamiento. Un interruptor de presión interno activa la pantalla retroiluminada. La pantalla y la retroiluminación se apagan automáticamente en unos cuatro minutos si el flujo de gas se corta de forma automática.

Aparecerá un mensaje LO BAT (batería baja) cuando sea necesario sustituir la pila de la pantalla de temperatura. Sustituya la pila de la retroiluminación cuando esta comience a atenuarse. La pila de la pantalla suele durar más que la de la retroiluminación.

No se requiere ninguna calibración. La pantalla se ha calibrado en CooperSurgical. El termómetro es solo de referencia.

Funcionamiento del sistema

1. Con la sonda y los tubos de escape delanteros y traseros conectados a la consola CE-2000TM y la sonda elegida en su sitio, abra las válvulas de las botellas. Gire el control de encendido/apagado a la posición ON (activado) y ajuste el control de presión (14) para obtener la presión de funcionamiento que desee. El rango de presiones de funcionamiento de este sistema es de 28-44 kg/cm² (400-625 psi). Los valores de sonda recomendados se encuentran en la página 33. Para reducir un valor de presión, presione el pedal varias veces mientras realice el ajuste.

Para activar la retroiluminación al realizar procedimientos con poca luz, coloque el conmutador del panel posterior en la posición ON (activado).

El tamaño de la bola de hielo que se cree en la punta de la sonda depende de la presión del gas óxido nitroso

y de la carga de calor. Al aumentar la presión, la temperatura disminuye, lo que produce una bola de hielo más grande.

2. Pise el pedal durante 10 segundos para preenfriar la punta de la sonda; a continuación, suelte el pedal para que se produzca la descongelación durante varios minutos. Una sonda descongelada que se aplique a la zona objetivo proporciona la máxima adherencia.
3. Aplique la punta de la sonda a la zona objetivo; pise el pedal para congelar y suéltelo para descongelar.

NOTA: se puede percibir el flujo de gas en la sonda durante los ciclos de congelación y descongelación. Esto es lo normal en un sistema en funcionamiento. Tras esterilizar la sonda y antes de su uso, deje que se enfríe durante al menos 20 minutos. A continuación, pise el pedal durante unos segundos y suéltelo para permitir que el aire de descongelación templado elimine toda la humedad de la sonda.

Intercambio de sondas

1. Gire el control de encendido/apagado (15) a la posición OFF (desactivado).
2. Antes de retirar la sonda, pise el pedal (1) varias veces para evacuar el gas óxido nitroso a la consola.

La aguja del manómetro regulado debe tocar el tope plateado.

3. Retire la sonda y cámbiela por otra.

Intercambio de botellas

1. Cierre las válvulas de las botellas (en el sentido de las agujas del reloj).
2. Antes de retirar la sonda, pise el pedal varias veces para evacuar el gas óxido nitroso a la consola.

La aguja del manómetro regulado debe tocar el tope plateado.

3. Cambie las botellas.

Apagado del sistema

1. Cierre las válvulas de las botellas (en el sentido de las agujas del reloj).
2. Pise el pedal varias veces para evacuar el gas óxido nitroso a la consola, hasta que la aguja del manómetro delantero toque el tope plateado.

3. Gire el control de encendido/apagado a la posición OFF (desactivado).

4. Lleve el conmutador de la retroiluminación a la posición OFF (desactivado).

5. Retire la sonda.

Cuidado y mantenimiento

El sistema CE-2000 debe manipularse con el mismo atento cuidado que se observaría con cualquier otro instrumento de precisión. Evite dejar caer o manipular incorrectamente el sistema y las sondas. Examine con regularidad las mangueras, los adaptadores y las sondas en busca de cualquier daño o desgaste. En esencia, y salvo por el suministro adecuado de gas óxido nitroso de grado médico y las dos pilas de 9 voltios para la pantalla retroiluminada, el sistema no requiere mantenimiento.

Limpieza

La consola de control, el transportador de equipo móvil y otras partes expuestas del sistema se pueden limpiar con cualquier solución jabonosa suave de uso habitual en la limpieza del equipo de quirófano. Todas las superficies, a excepción del manómetro y la pantalla de temperatura, se pueden limpiar con alcohol.

Esterilización de las sondas

Todas las sondas del sistema CE-2000, así como los manguitos/fundas de aislamiento, pueden procesarse en autoclave de vapor (pre vacío y desplazamiento por gravedad) para su adecuada esterilización entre casos. En la medida de lo posible, los manguitos/fundas extraíbles deben esterilizarse por separado. Las sondas y los manguitos/fundas también pueden esterilizarse mediante gas de óxido de etileno (EtO). Debe permitirse que la sonda se enfríe durante al menos 20 minutos antes de utilizarla. Tras la esterilización y antes de su uso, la sonda debe activarse en modo de descongelación durante varios minutos para garantizar la eliminación de toda la humedad que pueda contener.

Almacenamiento

Almacene las botellas de óxido nitroso, el sistema CE-2000 y las sondas en interior y a temperatura ambiente, 15,5-23,8 °C (60-75 °F).

Resolución de problemas del sistema crioquirúrgico CE-2000™

Problema	Causa	Solución
A La sonda no congela correctamente	<ol style="list-style-type: none"> 1 Válvula de encendido/apagado en posición OFF (desactivado). 2 Válvulas de las botellas cerradas. 3 Presión de las botellas inferior a 42 kg/cm² (600 psi). 4 Las botellas están frías. 5 Pedal no pisado. 6 Presión regulada demasiado baja. 7 El enchufe de la sonda no está bien conectado. 8 La temperatura en la punta de la sonda no se registra en la pantalla digital de temperatura. 9 Fugas en zonas de servicio. 10 Humedad en la sonda o sonda no enfriada después de esterilizar en autoclave. 11 Gas óxido nitroso contaminado. 12 Funcionamiento incorrecto de la consola o de la sonda. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Gire la válvula a la posición ON (activado). 2 Abra las válvulas. 3 Sustituya las botellas. 4 Deje que se calienten a temperatura ambiente (21 °C; 70 °F). 5 Pise el pedal por completo. 6 Ajuste la presión regulada al valor correcto. 7 Asegúrese de que el enchufe de la sonda esté totalmente enganchado y bloqueado en su posición. 8 Consulte la sección D. 9 Apriete los adaptadores y reemplace las arandelas de las horquillas de las botellas o sustituya del conector de la sonda la junta tórica (n.º de pieza 20440). 10 Deje que el gas de descongelación fluya a través de la sonda para purgar la humedad. 11 Sustituya las botellas. 12 Conecte una segunda sonda a la consola y pruebe.
B La sonda no descongela correctamente	<ol style="list-style-type: none"> 1 Sonda o tubo de escape rizados. 2 Filtro sucio en el tapón del tubo de la sonda. 3 La sonda no descongela durante el funcionamiento. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Verifique posibles restricciones en los tubos. 2 Elimine los contaminantes de la superficie con un cepillo de nailon y vuelva a probar la sonda. 3 Sumerja de inmediato la zona de la punta en solución salina estéril para descongelar y apague la consola.
C Descongelación prematura	<ol style="list-style-type: none"> 1 Pedal no pisado a fondo en el modo de congelación. 2 Humedad en la sonda o sonda no enfriada después de esterilizar en autoclave. 3 Gas óxido nitroso contaminado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Pise el pedal por completo. 2 Deje que el gas de descongelación fluya a través de la sonda para purgar la humedad. 3 Sustituya las botellas.
D Pantalla digital de temperatura: sin temperatura o sin retroiluminación	<ol style="list-style-type: none"> 1 No hay pantalla. 2 No hay retroiluminación. 3 La sonda utilizada no contiene un termopar. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Abra el gas, introduzca la sonda y active el pedal. Sustituya la pila de 9 voltios. 2 Lleve el conmutador a la posición ON (activado), abra el gas e introduzca la sonda. Active el pedal. Sustituya la pila de 9 voltios. 3 Compruebe que la sonda sea de tipo termopar.
E La válvula de encendido/apagado o el mando del regulador de presión no funcionan correctamente	<ol style="list-style-type: none"> 1 El mando se ha aflojado en el eje. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Apriete el mando con una llave Allen.
F Dificultad para introducir la sonda en su zócalo o fugas	<ol style="list-style-type: none"> 1 No hay lubricante. 2 Junta tórica dañada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Aplique una pequeña cantidad de lubricante, por ejemplo, lubricante en jeringa, al vástago de la sonda introducida en la consola. No ponga lubricante en el enchufe dorado. Gire el vástago de la sonda mientras la introduce para lubricar la junta tórica (n.º de pieza 20440). 2 Sustituya por una nueva junta tórica (n.º de pieza 20440).
G El tubo de escape se sale de la consola o de la sonda	<ol style="list-style-type: none"> 1 Restricción en los tubos de escape. 2 Fuente de escape externa restringida o no ajustada correctamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Verifique posibles restricciones en los tubos de escape y corrijalas. 2 Verifique la existencia de restricciones y el ajuste correcto del sistema de ventilación o succión.

NOTA: si la acción correctora anterior no soluciona el problema, póngase en contacto con el Departamento de Mantenimiento de CooperSurgical para solicitar asistencia en el +1 203-601-9818 o en el +1 800-444-8456.

Información del usuario

Piezas de recambio para la consola CE-2000™

Número de pieza	Descripción	N.º de artículo (ilustrado en la página 24)
20370-3	Tubo de suministro de 76,2 cm (30 pulg.)	18
20566	Tubo de escape delantero de 15,2 cm (6 pulg.)	10
32873	Tubo de escape trasero de 610 cm (20 pies)	20
22333	Mando de encendido/apagado	15
34029	Mando del regulador	14
20440	Conector de la sonda con junta tórica	8
32874	Tapa, tapón del escape del panel delantero	10

Piezas de recambio para todos los transportadores móviles

Número de pieza	Descripción	N.º de artículo (ilustrado en la página 24)
20398	Frenos de ruedas giratorias	2
30646	Base, patas	2
21705	Afianzadores Hedlok	No se muestran
20364	Asas de tanque, botella E	11
30740	Moldura	23
20371	Arandela, nailon, horquilla con perno de seguridad	11
20917	Horquilla, perno de seguridad, botella E	11
10978 y 21836	Horquilla de botella de 9,1 kg (20 lb.)	No se muestra
21837	Junta de horquilla de botella de 9,1 kg (20 lb.)	No se muestra
51875	Manómetro	17
20370-3	Tubo de suministro de 76,2 cm (30 pulg.) - se necesitan 2	18

NOTA: dentro de la consola no hay piezas que el usuario pueda reparar. El sistema de criocirugía CE-2000 y las criosondas deben devolverse a CooperSurgical para su mantenimiento.

Sondas crioquirúrgicas

CooperSurgical, Inc. ofrece una amplia gama de sondas crioquirúrgicas Frigitrronics® para su uso con el sistema CE-2000™. Todas las sondas contienen termopares para la lectura de la temperatura de la punta de la sonda, salvo que se indique lo contrario.

Número de pieza estándar	Número de pieza de Supercool	Descripción de la sonda	Longitud del eje	Diámetro del eje	Longitud de la punta	Diámetro de la punta	Diámetro de la punta
Sondas oftalmológicas							
124	162	Retiniana, recta	38 mm	2,5 mm	---	2,5 mm	De 600 a 625 psi
125	161	Retiniana, curvada	38 mm	2,5 mm	---	2,5 mm	De 600 a 625 psi
708-4		Retiniana, con iluminación de fibra óptica, recta	40 mm	4,0 mm	---	3,2 mm	De 600 to 625 psi
708-5		Retiniana, con iluminación de fibra óptica, curvada	40 mm	4,0 mm	---	3,2 mm	De 600 to 625 psi
126		Catarata, recta	27 mm	1,8 mm	1,0 mm	1,8 mm	De 500 to 625 psi
127		Catarata, curvada	27 mm	1,8 mm	1,0 mm	1,8 mm	De 500 to 625 psi
128		Katarakt, Micro, recta	27 mm	1,0 mm	---	1,0 mm	De 500 to 625 psi
130	164	Glaucoma, recta	38 mm	3,5 mm	1,5 mm	3,5 mm	De 450 to 625 psi
147		Katarakt, Micro, curvada	27 mm	1,0 mm	---	1,0 mm	De 450 to 625 psi
134*		Vítrea, intraocular (calibre 20), recta	35 mm	0,89 mm	---	0,89 mm	De 450 to 625 psi
139	163	Retiniana, esférica, curvada	28 mm	2,1 mm	---	3,0 mm	De 600 to 625 psi
143		Retiniana, cabeza de martillo, curvada	40 mm	2,5 mm	6,5 de ancho	3,5 mm	De 600 to 625 psi
144		Retiniana, cabeza de martillo recta	40 mm	2,5 mm	6,5 de ancho	3,5 mm	De 600 to 625 psi
	142	Retiniana, posterior, curvada	38 mm	2,7 mm	---	2,7 mm	De 600 to 625 psi
	165	Retiniana y glaucoma, curvada	38 mm	3,5 mm	---	3,5 mm	De 600 to 625 psi
	166	Retiniana, recta	38 mm	3,2 mm	---	3,2 mm	De 600 to 625 psi
	167	Retiniana, curvada	38 mm	3,2 mm	---	3,2 mm	De 600 to 625 psi
Sondas Pediátrica							
121		Retiniana curvada, de 2,08 mm	27 mm	2,84 mm	1,0 mm	2,08 mm	De 450 to 625 psi
120		Retiniana curvada, de 1,88 mm	26 mm	2,54 mm	1,0 mm	1,88 mm	De 450 to 625 psi
148*		Retiniana de martillo, curvada	34 mm	1,5 mm	4,0 mm	1,5 mm	De 450 to 625 psi
123*		Retiniana de disco, recta	35 mm	1,5 mm	3,0 mm	1,5 mm	De 450 to 625 psi
Sondas Triquiásis							
171		Cónica de calibre 18, recta	19 mm	1,3 mm	---	---	De 450 to 625 psi
172		Multipestaña de 3 mm, recta	19 mm	2,8 mm	5,0 mm	---	De 450 to 625 psi
173		Multipestaña de 6 mm, recta	19 mm	2,8 mm	5,0 mm	---	De 450 to 625 psi

*Sin termopar

** NOTA: para convertir de kg/cm2 a psi, divida entre 0,07

Esterilización de las sondas

A: Procedimientos de esterilización recomendados para las sondas del sistema CE-2000™:

Las sondas del sistema CE-2000 pueden esterilizarse mediante autoclave de vapor (de pre vacío y desplazamiento por gravedad) o mediante gas de óxido de etileno (EtO). Por comodidad, la mayoría de los usuarios prefiere esterilizar los instrumentos quirúrgicos donde le sea posible.

CooperSurgical, Inc. recomienda:

Desplazamiento por gravedad

132-135 °C (270-275 °F) • 10-15 minutos
121 °C (250 °F) • 15-30 minutos
Tiempo de secado: 10 minutos

Ciclos de prevacío

132-135 °C (270-275 °F) • 3-4 minutos
Tiempo de secado: 10 minutos

CICLO RECOMENDADO DE ÓXIDO DE ETILENO EN HOSPITAL

Temperatura:	51-55°C (124-131°F)
50% de humedad relativa (prehumedad)	60 minutos -0/+10 minutos
Prevacío	610 mmHg ± 51 mmHg (24 pulg. Hg ± 2 pulg. Hg) 650-660 mg/l (6-8 psig) de óxido de etileno
Presión del gas	6-8 psig (650-660 mg/L EO)
Tiempo de exposición	4 horas como mínimo
Vacío posterior	610 mmHg 2X ± 51 mmHg (24 pulg. Hg 2X ± 2 pulg. Hg)
Aireación	12 -0/+1 horas a 51-55 °C (124-131 °F)

NOTA: cada ciclo de óxido de etileno concreto debe ser validado frente a los requisitos del fabricante del equipo. Se recomienda que cada institución emplee procedimientos que incluyan el uso de indicadores biológicos para determinar la eficacia del procesado con óxido de etileno.

Antes de la esterilización, todas las sondas se deben limpiar con un paño para eliminar sangre y otros contaminantes (se recomienda usar alcohol).

No sumerja la sonda en ninguna solución.

Los ciclos y condiciones anteriores pueden variar. El grado real de esterilidad depende del equipo, del mantenimiento del mismo, del ciclo y del producto que se desee esterilizar.

Insistimos en que las recomendaciones anteriores se ajustan a los ciclos que se usan actualmente con éxito en las prácticas con nuestro producto.

Esterilización de manguitos

- Se recomienda retirar y limpiar los manguitos (utilizados con las sondas retinianas números 124, 125, 126, 127, 128, 130, 134-142, 143, 144, 147, 708-4, 708-5, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 171, 172 y 173) antes de la esterilización. Los manguitos se pueden esterilizar usando la misma técnica (métodos de esterilización) y parámetros indicados anteriormente para las sondas. Utilice alcohol (estéril) para lubricar el manguito antes de volver a aplicar la sonda.
- No quite los manguitos de las sondas pediátricas números 123 y 148. Los manguitos se pueden quitar de las sondas pediátricas números 120 y 121.
- La sonda esférica número 139 se puede esterilizar con el manguito.

Sustitución de cartuchos

Conjunto de filtro para gases de óxido nitroso y dióxido de carbono. Eliminación de grasas y agua.

1. Cierre la válvula o válvulas de todas las botellas de suministro.
2. Purgue de los tubos el gas hasta que la aguja del manómetro toque el tope plateado.
3. Desatornille la carcasa del conjunto.
4. Desatornille el cartucho del conjunto y deséchelo.
5. Cada cartucho se suministra en un envase sellado herméticamente. Abra el envase y saque el cartucho nuevo.
NOTA: no saque el cartucho del envase sellado herméticamente hasta que esté listo para instalarlo en el purificador.
6. Atornille el cartucho nuevo en el conjunto y atornille la carcasa en su sitio. Asegúrese de que la junta tórica esté asentada correctamente. Si tiene dificultades para instalar la carcasa debido a la junta tórica, sustituya la junta tórica gastada por una nueva. Las juntas tóricas deben sustituirse con cada cambio de botellas.

7. Una vez que todos los adaptadores estén bien asegurados, abra las válvulas de las botellas y compruebe que no haya fugas en el conjunto del filtro.
8. It is recommended that the filter be replaced with each cylinder change.

N.º para pedido

P191 Cartucho de recambio (paquete de 6)

GARANTÍA

El producto de CooperSurgical está garantizado contra defectos en material y mano de obra (en condiciones de uso y aplicación normales) durante un período de un año a partir de la fecha de factura. Bajo esta garantía, la única obligación de CooperSurgical es reparar o sustituir, a discreción de CooperSurgical, el producto o la pieza defectuosa del mismo.

Las lámparas, bombillas, filtros, pilas y otros artículos consumibles no están cubiertos por esta garantía.

Esta garantía se aplica exclusivamente a productos nuevos; no se aplica a productos que hayan sido manipulados o alterados de cualquier forma, o que se hayan empleado incorrectamente o se hayan dañado accidentalmente o por negligencia, o que tengan el número de serie eliminado, alterado o borrado; esta garantía no se extenderá a productos instalados o que estén funcionando de manera no conforme al manual de instrucciones correspondiente; tampoco se aplicará a productos a los que les haya realizado el mantenimiento o una reparación alguien aparte de CooperSurgical.

Todas las reclamaciones en garantía deben dirigirse a CooperSurgical, 95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA, +1 (203) 601-5200.

Las devoluciones para reparación o sustitución en garantía deben enviarse a portes pagados al Departamento de Mantenimiento de CooperSurgical, 95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA. Las unidades reparadas o sustituidas se le devolverán al cliente a portes pagados.

Con consideración de las promesas precedentes del vendedor, el comprador acepta que esta garantía obra en lugar de todas las garantías implícitas o explícitas y no se autoriza ni se permite que ningún representante o persona adquiera ninguna obligación para CooperSurgical que no esté de acuerdo con lo anterior.

Este producto representa años de progreso en el diseño y fabricación de instrumentos y equipos de precisión. Velamos estrictamente por su calidad mediante exigentes inspecciones en todo el proceso de fabricación.

Explicación de símbolos



Número de pedido



Número de serie



Consulte las instrucciones de uso



Precaución



No está fabricado con látex de caucho natural



No estéril



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.



Fabricante



Fecha de fabricación

Identification/Caractéristiques techniques

Illustrations : Vue avant (Figure 1), Vue arrière (Figure 2)..... 34

Introduction..... 35

Mises en garde..... 35

Informations générales..... 35

Déballage/Préparation 35

 Déballage 35

 Préparation..... 35

 Installation des bouteilles de protoxyde d'azote..... 36

 Installation de la console..... 36

Contrôle du système 36

 Évacuation du gaz 36

 Installation des sondes 36

 Installation des sondes à thermocouple 36

 Affichage de température numérique rétroéclairé 36

Fonctionnement du système..... 37

Échange des sondes 37

Échange des bouteilles 37

Mise hors tension 37

Entretien et maintenance..... 37

 Nettoyage 37

 Stérilisation des sondes..... 37

 Stockage..... 37

Dépannage..... 38

Informations utilisateur 39

Sondes de cryochirurgie 40

 Sondes ophtalmologiques 40

 Sondes pédiatriques 40

 Sondes Trichiasis..... 40

Stérilisation de la sonde 41

Remplacement des cartouches 41

Garantie..... 42

Explication des symboles 42

Identification

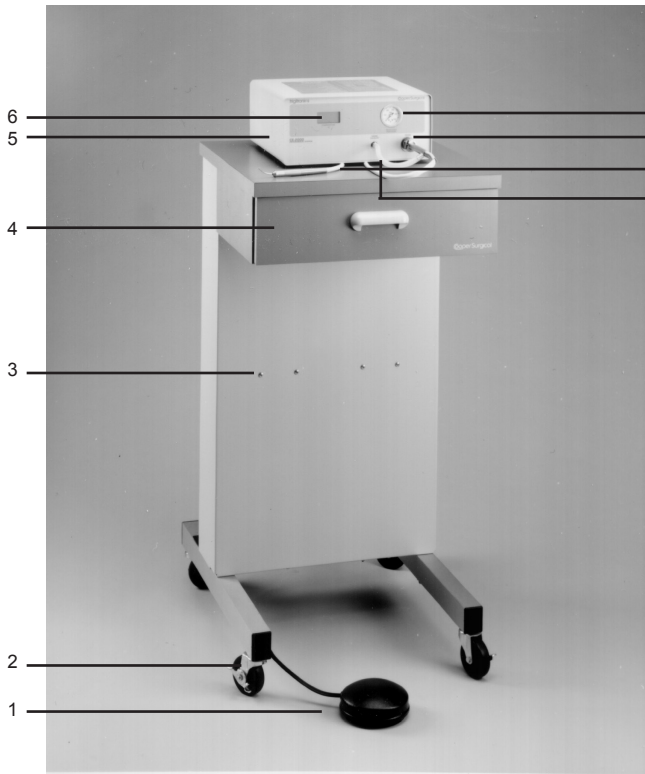


Figure 1

Vue avant

1. Pédale
2. Roulettes autobloquantes
3. Chariot de transport
4. Tiroir de rangement
5. Console CE-2000™
6. Indicateur de température numérique rétroéclairé (+75 °C à -150 °C)
7. Manomètre de pression régulée
8. Connecteur de sonde et capuchon anti-poussière
9. Sonde
10. Tube connecteur d'évacuation de la sonde et capuchon anti-poussièrep

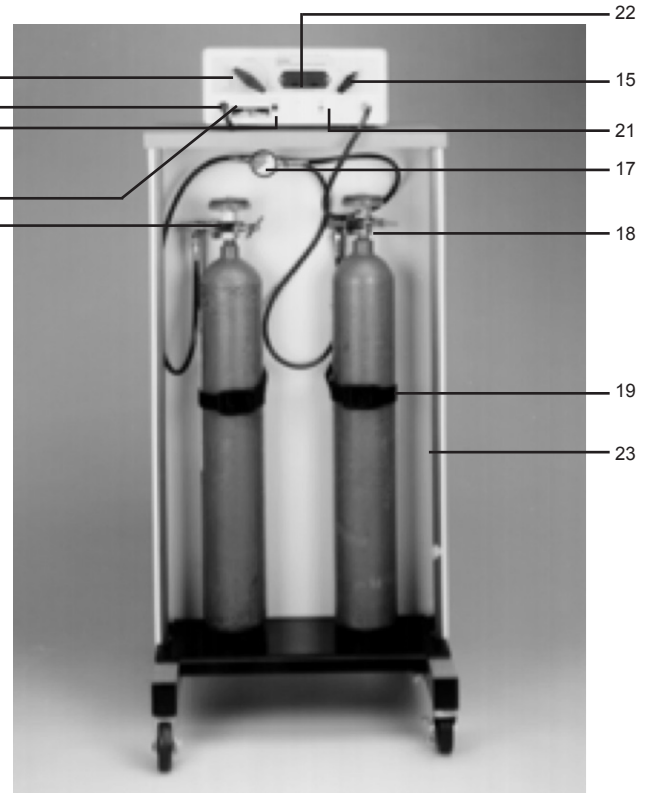


Figure 2

Vue arrière

11. Étriers pour bouteille (2)
12. Connecteur d'évacuation du système
13. Connexion de pédale
14. Commande du régulateur de pression
15. Commande MARCHE/ARRÊT
16. Plaque d'identification
17. Manomètre de bouteille (0 à 70 kg/cm²) [0 à 1000 psi]
18. Tubulure d'approvisionnement de 76,2 cm (30 pouces)
19. Sangles d'arrimage des bouteilles
20. Tube d'évacuation arrière (non illustré)
21. Interrupteur de rétroéclairage
22. Compartiment des piles : Deux piles de 9 V requises
23. Bordure

Caractéristiques techniques

Console CE-2000

Dimensions : 17,8 cm (7 pouces) de hauteur, 30,5 cm (12 pouces) de largeur, 27,9 cm (11 pouces) de profondeur

Poids : 4,8 kg (10,5 livres)

Pression régulée de la console: 28 à 44 kg/cm²(400 à 625 psi)

Fonctionnement au protoxyde d'azote

REMARQUE : Pour convertir les psi en kg/cm²,

Chariot de transport

Dimensions : 102,9 cm (40,5 pouces) de hauteur
49,5 cm (19,5 pouces) de largeur
63,5 cm (25 pouces) de profondeur (avec les roues)

Comptoir : 49,5 cm (19,5 pouces) de largeur
41,9 cm (16,5 pouces) de profondeur

Poids : 26,3 kg (58 livres)

Bouteilles de protoxyde d'azote type « E »

(2 requises), ou bouteille de protoxyde d'azote de 9,1 kg multiplier par 0,07 (20 livres) (2 requises)

Introduction

Le CE-2000™ Frigitrionics® est un système de cryochirurgie à basse pression, non électrique et ventilé qui emploie du protoxyde d'azote facilement disponible.

INDICATIONS : Le système de cryochirurgie CE-2000 est conçu pour réaliser des interventions en ophtalmologie, en oto-rhinolaryngologie, en gynécologie et en proctologie. Il est prévu pour détruire les tissus par l'application de froid extrême, dans le cadre d'interventions chirurgicales. Le système produit une température de congélation contrôlée jusqu'à -89 °C. Le système de cryochirurgie CE-2000 au complet se compose d'une console de commande à pédale, d'un chariot de transport, de bouteilles de protoxyde d'azote et de sondes cryochirurgicales.

Le système est basé sur le principe de Joule-Thomson, selon lequel la détente d'un gaz pressurisé par un petit orifice produit une baisse rapide de température.

Mises en garde

UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION MÉDICALE :

MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

Seuls les professionnels de santé ayant acquis la formation nécessaire aux techniques cryochirurgicales médicales en ophtalmologie, en gynécologie, en oto-rhino-laryngologie et en proctologie sont habilités à utiliser ce dispositif. Utiliser uniquement du protoxyde d'azote de QUALITÉ MÉDICALE avec ce dispositif. Ce dispositif est livré avec des connecteurs de bouteille à ergots de sécurité spécialement conçus pour empêcher l'utilisation accidentelle d'autres gaz. Ce dispositif est conçu et livré avec les raccords et étriers pour bouteille requis pour le protoxyde d'azote. L'utilisation de ce dispositif produit un échappement de protoxyde d'azote qui doit être adéquatement évacué. Ne pas obstruer ni limiter le débit du gaz d'une manière quelconque.

Informations générales

Ce dispositif fonctionne par l'obtention d'une congélation/décongélation rapide sans exposer directement le chirurgien ou l'équipe chirurgicale à l'électricité ou à des pressions élevées. Il est recommandé que l'utilisateur effectue des tests de pression préalables du dispositif, avant tout contact avec le patient. La console de commande est munie d'un régulateur de pression qui ne peut pas dépasser 44 kg/cm² (625 psi). La console de commande est dotée d'un verrou de sécurité qui bloque le tube de la sonde

Déballage et préparation

Déballage

La console CE-2000 est livrée avec les articles suivants : console avec pédale reliée (dans un boîtier), tubulure d'approvisionnement, tuyau d'évacuation avant et arrière et deux piles de 9 volts. Le chariot de transport est livré avec 4 roulettes autobloquantes, un châssis de transport avec harnais pour bouteilles fixé et deux poignées de bouteille (type « E » uniquement). Vérifier tout le matériel d'emballage pour les accessoires et les composants. Lire ce manuel d'utilisation attentivement avant d'utiliser le système.

Une congélation rapide de l'embout de la sonde est activée en appuyant sur la pédale. Quand la pédale est relâchée, du gaz chaud à basse pression s'écoule par la sonde pour obtenir une décongélation. L'affichage rétroéclairé s'active automatiquement quand la pédale est appuyée.

Une *fonction d'arrêt automatique* intégrée au système arrête le débit de protoxyde d'azote et éteint le rétroéclairage et l'affichage environ 4 minutes après le retrait de la sonde. Le système peut être réactivé en appuyant simplement sur la pédale. Une large gamme de sondes est disponible pour l'utilisation avec le CE-2000 ; elles sont décrites à la page 40.

La prise de sonde de la pièce à main est conçue pour être compatible avec les sondes CooperSurgical. Aucune autre sonde ne doit être utilisée. Il existe plusieurs configurations d'embout de sonde. Il est recommandé aux utilisateurs de tenir compte de l'application prévue et de sélectionner parmi les options pour obtenir le résultat voulu. Toujours s'assurer que le verrou de sécurité est engagé lors de l'insertion de la prise de sonde dans le connecteur de sonde à l'avant du système. Utiliser uniquement le tube d'évacuation avant, numéro de référence CSI 20566, pour le raccordement à la sonde. La pédale doit être relâchée pour permettre à l'embout de se décongeler avant de le retirer du tissu. Le fabricant a validé les paramètres de stérilisation. Il est cependant recommandé que l'utilisateur valide des conditions particulières conformément au protocole local.

en place. Toutes les sondes subissent des tests de pression à des spécifications bien supérieures aux conditions d'utilisation normales. Ce matériel contient deux piles de 9 volts. Il n'y a aucune interférence électromagnétique, conformément à la norme CEI60601-1-2:2001. Le matériau au contact du patient est un alliage argent-cuivre. L'argent est utilisé dans les dispositifs médicaux depuis de nombreuses années et son action antimicrobienne est démontrée. Le CE-2000 est exempt de latex.

Préparation

1. Déballer la pédale et placer la console CE-2000 (5) sur le haut du chariot en alignant les quatre tampons en bas de la console sur les tampons en haut du chariot, en appuyant fermement sur les coins pour bien fixer la console.
2. Installer deux piles de 9 volts pour l'affichage rétroéclairé : une alimente l'affichage, l'autre le rétroéclairage.

Pour installer la console sans le chariot de transport, la placer sur une surface stable et continuer avec l'installation des bouteilles.

Installation des bouteilles de protoxyde d'azote

Les bouteilles de protoxyde d'azote de qualité médicale sont disponibles localement partout dans le monde. Consulter les pages jaunes locales sous : Gaz-Médical ou Fournitures de soudage **Veiller à préciser qu'il s'agit de protoxyde d'azote de qualité médicale.** Le système CE-2000™ est conçu pour utiliser du protoxyde d'azote. Chaque système est livré avec des étriers pour bouteilles de protoxyde d'azote.

1. Positionner les deux bouteilles sur la base du chariot de transport et les arrimer en attachant les boucles. Serrer les sangles selon le besoin.
- 2a. **Connexion des bouteilles de 9,1 kg (20 livres)**
Hauteur - 63,5 cm (25 pouces) ; circonférence - 61 cm (24 pouces) par bouteille (capacité de 9,1 kg [20 livres] de N₂O par bouteille). Examiner le joint pour s'assurer qu'il ne présente aucune coupure, déchirure, etc. et le remplacer si nécessaire. Serrer le l'étrier à la main sur la bouteille. En cas de fuite, utiliser une clé pour serrer.
- 2b. **Connexion des bouteilles de type « E »**
Placer les étriers et rondelles en option pour bouteilles de type « E » (capacité de 2,2 kg [6 livres] de N₂O par bouteille) sur les deux robinets, en positionnant les ergots de sécurité de l'étrier dans les trous du robinet de la bouteille, et serrer les étriers à la main. Fixer les

poignées aux bouteilles. Remplacer les rondelles chaque fois qu'une bouteille est changée. **NE PAS OUVRIR LES BOUTEILLES À CE STADE.**

2c. Filtre purificateur de gaz (en option)

Des filtres sont disponibles pour tous les systèmes ophtalmiques à N₂O. Les filtres améliorent la capacité de congélation en éliminant les huiles, l'eau et d'autres contaminants du N₂O qu'ils n'atteignent les embouts de sonde.
REMARQUE : Remplacer les filtres chaque fois qu'une bouteille est changée ou selon le besoin.

Installation de la console

1. Avec les bouteilles fermées, brancher le tuyau d'approvisionnement arrière de la console au manomètre de la bouteille (17) à l'arrière du chariot. Serrer le raccord du tuyau avec une clé de 1,59 cm (5/8 pouce) ou une clé à molette.
2. Brancher le tube d'évacuation arrière (20) à la console. Retirer le capuchon anti-poussière du connecteur de sonde. Brancher la sonde voulue sur la console en insérant la prise terminale de la sonde dans le connecteur de sonde (8). Insérer la prise en tenant fermement la console. Vérifier que le verrou de sécurité de la prise est verrouillé dans l'encoche du connecteur en tirant légèrement sur l'extrémité de la sonde. Pour récupérer le N₂O, retirer le capuchon antipous sière de l'orifice d'évacuation sur l'avant de la console et brancher le tube d'évacuation avant de 15,2 cm (6 pouces) sur la sonde et sur l'avant de la console (10).

Contrôle du système

Évacuation du gaz

Le protoxyde d'azote peut être évacué de la façon suivante :

1. Évacuation directe au grand air par le tube d'évacuation (10).
2. Évacuation par le système d'évacuation de la salle qui évacue directement au grand air.
3. Connexion à un système d'aspiration qui évacue directement au grand air.

Important : Le tube d'évacuation doit être acheminé en hauteur pour empêcher une obstruction accidentelle du débit d'évacuation du gaz.

NE PAS OBSTRUER LE DÉBIT DU GAZ D'UNE MANIÈRE QUELCONQUE.

Capacité minimum du système : 40 l/min
Utiliser uniquement les tuyaux d'évacuation fournis par CooperSurgical.

Si une expansion de la tubulure d'évacuation de la sonde se produit en raison d'une contre-pression, retirer immédiatement le tuyau d'évacuation de la sonde et, si possible, éteindre le système. La tubulure d'évacuation devrait retourner à son état normal. Éliminer toute obstruction du tuyau et vérifier que les raccordements sont corrects.

Installation des sondes

Quelques précautions doivent être prises lors de l'utilisation de sondes de cryochirurgie :

L'aiguille du manomètre de pression régulée doit toucher la butée argentée.

Ne pas compresser, entortiller, plier, endommager ou obstruer de toute autre manière les tubulures de la sonde ou d'évacuation ni poser d'objets dessus.

Ne pas bloquer les orifices d'évacuation à l'extrémité de la tubulure de la sonde, à l'endroit où la sonde se branche sur la console.

Ne pas tenter d'insérer ou de retirer la sonde au niveau du connecteur de sonde quand la console CE-2000 est sous pression.

Installation des sondes à thermocouple

Brancher la sonde à thermocouple voulue dans le connecteur de sonde (8) à l'avant de la console, retirer le capuchon antipoussière du connecteur d'évacuation avant (10) et brancher le tube d'évacuation de la sonde de 15,2 cm (6 pouces) sur le connecteur d'évacuation avant. L'indicateur de température numérique de l'embout de sonde (6) affiche la température à l'embout de sonde quand la pédale est activée.

Affichage de température numérique rétroéclairé

Le CE-2000 est muni d'un affichage de température numérique rétroéclairé qui fonctionne sur deux piles de 9 volts (panneau arrière) ; une pile alimente l'affichage et l'autre le rétroéclairage. Pour activer le rétroéclairage dans le cadre d'interventions par faible éclairage, placer à bascule, situé à l'arrière du système sur la position ON (Marche).

L'affichage de température numérique et le rétroéclairage (interrupteur sur ON [Marche]) sont automatiquement activés quand la pédale est appuyée, à condition que l'approvisionnement en gaz soit ouvert et fonctionne. Un pressostat interne active l'affichage rétroéclairé. L'affichage et le rétroéclairage s'éteignent automatiquement dans un délai de quatre minutes lorsque le débit de gaz est automatiquement fermé.

Le message « LO BAT » (PILE FAIBLE) s'affiche quand les piles de l'affichage de température doivent être remplacées. Remplacer la pile du rétroéclairage quand celui-ci commence à s'atténuer. La pile de l'affichage à une durée utile prévue plus longue que celle du rétroéclairage.

Aucun étalonnage n'est requis. L'affichage est étalonné par CooperSurgical. Le thermomètre sert uniquement de référence.

Fonctionnement du système

1. Avec la sonde et les tubes d'évacuation avant et arrière branchés sur la console CE-2000TM et la sonde voulue en place, ouvrir les robinets des bouteilles. Mettre la commande Marche/Arrêt sur « ON » (Marche) et régler la commande du régulateur de pression (14) de manière à obtenir la pression de fonctionnement voulue. La plage de pression de fonctionnement pour ce système est de 28 à 44 kg/cm² (400 à 625 psi). Les réglages de sonde recommandés figurent à la page 45. Pour diminuer un réglage de pression, appuyer plusieurs fois sur la pédale tout en modifiant le réglage.

Pour activer le rétroéclairage dans le cadre d'interventions par faible éclairage, placer l'interrupteur situé à l'arrière du système sur « ON » (Marche).

La taille de la boule de glace à l'extrémité de la sonde dépend de la pression du protoxyde d'azote et de la chaleur générée.

Au fur et à mesure que la pression augmente, la température diminue et une boule de glace plus grosse est produite.

2. Refroidir au préalable l'embout de la sonde en appuyant sur la pédale pendant 10 secondes puis en relâchant la pédale pour décongeler pendant plusieurs minutes. L'application d'une sonde décongelée sur la zone cible produit une adhésion maximum.
3. Appliquer l'embout de la sonde sur la zone cible ; appuyer sur la pédale pour congeler et relâcher la pédale pour décongeler.

REMARQUE : Un écoulement de gaz se fait entendre dans la sonde au cours des cycles de congélation et de décongélation. Ceci est normal et indique que le système fonctionne. Après avoir stérilisé la sonde et avant l'utilisation, laisser refroidir la sonde pendant au moins 20 minutes. Appuyer ensuite sur la pédale pendant quelques secondes puis relâcher pour laisser le gaz de décongélation chaud purger toute humidité de la sonde.

Échange des sondes

1. Mettre la commande Marche/Arrêt (15) sur OFF (Arrêt).
2. Appuyer plusieurs fois sur la pédale (1) pour libérer la pression de protoxyde d'azote dans la console,
3. Retirer la sonde et la remplacer..

avant de retirer la sonde. L'aiguille du manomètre de pression régulée doit toucher la butée argentée.

Échange des bouteilles

1. Fermer les robinets des bouteilles (tourner dans le sens horaire).
2. Appuyer plusieurs fois sur la pédale pour libérer la pression de protoxyde d'azote dans la console,
3. Remplacer les bouteilles.

avant de retirer la sonde. L'aiguille du manomètre de pression régulée doit toucher la butée argentée.

Mise hors tension

1. Fermer les robinets des bouteilles (tourner dans le sens horaire).
2. Appuyer plusieurs fois sur la pédale pour libérer la pression de protoxyde d'azote dans la console, jusqu'à ce que l'aiguille du manomètre touche la butée argentée.
3. Mettre la commande Marche/Arrêt sur OFF (Arrêt).
4. Mettre l'interrupteur de rétroéclairage sur OFF (Arrêt).
5. Retirer la sonde.

Entretien et maintenance

Il convient de manipuler le CE-2000 avec les mêmes précautions que celles requises pour d'autres instruments de précision. Veiller à ne pas laisser tomber ni à manipuler de façon inadéquate le système et les sondes. Examiner régulièrement les tuyaux, les raccordements et les sondes pour s'assurer qu'ils ne sont ni endommagés ni usés. Hormis la nécessité de disposer d'un stock adéquat de protoxyde d'azote de qualité médicale et de deux piles de 9 volts pour le rétroéclairage, le système est essentiellement d'un entretien nul.

Nettoyage

La console de commande, le chariot de transport et les autres parties exposées du système peuvent être essuyés avec une solution de savon doux comme celles qui sont habituellement utilisées pour nettoyer le matériel en salle d'opération. Toutes les surfaces, sauf l'affichage de pression et de température, peuvent être essuyées avec de l'alcool.

Stérilisation des sondes

Toutes les sondes et gaines/manchons isolants du système CE-2000 peuvent faire l'objet d'une stérilisation à la vapeur d'eau (prévide et à écoulement de vapeur par gravité) pour gagner du temps entre les utilisations. Si possible, les gaines/manchons amovibles doivent être stérilisés séparément. Les sondes et gaines/manchons peuvent aussi être stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE). Laisser refroidir la sonde au moins 20 minutes avant l'utilisation. Après la stérilisation et avant l'utilisation, la sonde doit être activée en mode de décongélation pendant plusieurs minutes pour s'assurer que toute l'humidité en a été éliminée.

Stockage

Conserver les bouteilles de protoxyde d'azote, le système CE-2000 et les sondes à l'intérieur à une température ambiante de 15,5 à 23,8 °C (60 à 75 °F).

Dépannage du système de cryochirurgie CE-2000™

Problème	Cause	Mesure corrective
A Mauvaise congélation de la sonde	<ol style="list-style-type: none"> 1 Robinet sur OFF (Fermé). 2 Robinets des bouteilles fermés. 3 Pression de bouteille inférieure à 42 kg/cm² (600 psi) 4 Les bouteilles sont froides. 5 La pédale n'est pas appuyée. 6 La pression régulée est trop basse. 7 Mauvais engagement de la prise de sonde. 8 La température de l'embout de sonde n'est pas indiquée sur l'affichage de température numérique. 9 Des fuites sont présentes dans des zones accessibles 10 Présence d'humidité dans la sonde ou la sonde ne s'est pas refroidie après l'autoclavage. 11 Le protoxyde d'azote est contaminé. 12 Défaillance de la console ou de la sonde. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Mettre le robinet sur ON (Ouvert). 2 Ouvrir les robinets. 3 Remplacer les bouteilles. 4 Les laisser revenir à la température ambiante (21 °C) [70 °F]. 5 Appuyer complètement sur la pédale. 6 Ajuster la pression régulée au niveau correct. 7 Vérifier que la prise de sonde est engagée à fond et verrouillée en position. 8 Consulter la section D. 9 Serrer les raccordements et remplacer la rondelle dans l'étrier pour bouteille ou remplacer le joint torique dans le connecteur de sonde (n° de réf. 20440). 10 Laisser le gaz de décongélation s'écouler par la sonde pour la purger. 11 Remplacer les bouteilles. 12 Brancher une deuxième sonde sur la console et la tester.
B Mauvaise décongélation de la sonde	<ol style="list-style-type: none"> 1 Tubulure de sonde ou d'évacuation pincée. 2 Filtre sale dans le bouchon de la tubulure de sonde. 3 Aucune décongélation de la sonde pendant le fonctionnement 	<ol style="list-style-type: none"> 1 S'assurer que les tubulures ne sont pas obstruées. 2 Éliminer les contaminants de surface avec une brosse en nylon et tester de nouveau la sonde. 3 Noyer immédiatement l'embout de la sonde avec du sérum physiologique stérile pour décongeler, et éteindre la console.
C Décongélation prématurée	<ol style="list-style-type: none"> 1 La pédale n'est pas complètement appuyée pour le mode congélation. 2 Présence d'humidité dans la sonde ou la sonde ne s'est pas refroidie après l'autoclavage. 3 Le protoxyde d'azote est contaminé. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Appuyer complètement sur la pédale. 2 Laisser le gaz de décongélation s'écouler par la sonde pour la purger. 3 Remplacer les bouteilles.
D Température numérique Affichage - pas de température ni de rétroéclairage	<ol style="list-style-type: none"> 1 Pas d'affichage. 2 Pas de rétroéclairage. 3 La sonde utilisée ne contient pas de thermocouple. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Ouvrir l'alimentation en gaz, insérer la sonde et activer la pédale. Remplacer la pile de 9 volts. 2 Mettre l'interrupteur à bascule sur ON, (Marche) ouvrir l'alimentation en le gaz et insérer la sonde. Activer la pédale. Remplacer la pile de 9 volts. 3 S'assurer que la sonde est de type à thermocouple.
E Le robinet marche/arrêt ou le bouton du régulateur de pression ne fonctionne pas correctement	<ol style="list-style-type: none"> 1 Le bouton n'est pas bien fixé sur la tige. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Serrer le bouton avec une clé hexagonale.
F Difficultés à insérer la sonde dans le connecteur de sonde et/ou présence de fuites	<ol style="list-style-type: none"> 1 Pas de lubrifiant. 2 Joint torique endommagé. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Appliquer une petite quantité de lubrifiant, comme un lubrifiant pour seringue, sur la tige de la sonde à insérer dans la console. Ne pas mettre de lubrifiant sur la prise dorée. Faire tourner la tige de la sonde en l'insérant pour lubrifier le joint torique (n° de réf. 20440). 2 Remplacer par un nouveau joint torique (n° de réf. 20440).
G Le tuyau d'évacuation ne tient pas sur la console ou la sonde	<ol style="list-style-type: none"> 1 La tubulure d'évacuation est obstruée. 2 La source d'évacuation externe est obstruée ou mal réglée. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 S'assurer que les tubulures ne sont pas obstruées et rectifier le cas échéant. 2 S'assurer que le système d'évacuation ou d'aspiration n'est pas obstrué et qu'il est bien réglé.

REMARQUE : Si les mesures correctives ci-dessus ne rectifient pas le problème, contacter le service après-vente de CooperSurgical pour obtenir de l'aide au +1 203-601-9818 ou au +1 800-444-8456.

Informations utilisateur

Pièces de rechange pour la console CE-2000™

Numéro de référence	Description	N° d'article (illustré à la page 34)
20370-3	Tubulure d'approvisionnement de 76,2 cm (30 pouces)	18
20566	Tube d'évacuation avant de 15,2 cm (6 pouces)	10
32873	Tube d'évacuation arrière de 610 cm (20 pieds)	20
22333	Bouton Marche/Arrêt	15
34029	Bouton du régulateur	14
20440	Connecteur de sonde à joint torique	8
32874	Capuchon, prise d'évacuation du panneau avant	10

Pièces de rechange pour tous les chariots de transport

Numéro de référence	Description	N° d'article (illustré à la page 34)
20398	Roulettes autobloquantes	2
30646	Base, pieds	2
21705	Raccords Hedlok	Non illustrés
20364	Poignées de bouteille type « E »	11
30740	Bordure	23
20371	Rondelle, nylon, étrier à ergot de sécurité	11
20917	HÉtrier, ergots de sécurité, bouteille type « E »	11
10978 et 21836	Étrier pour bouteille de 9,1 kg (20 livres)	Non illustrés
21837	Joint d'étrier pour bouteille de 9,1 kg (20 livres)	Non illustrés
51875	Manomètre	17
20370-3	Tubulure d'approvisionnement de 76,2 cm (30 pouces) (2 requises)	18

REMARQUE : La console ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Le système de cryochirurgie CE-2000 et les sondes de cryochirurgie doivent être retournés à CooperSurgical aux fins d'entretien.

Sondes de cryochirurgie

CooperSurgical, Inc. offre une large gamme de sondes de cryochirurgie Frigitrionics® à utiliser avec le système CE-2000™. Sauf mention contraire, toutes les sondes contiennent des thermocouples pour mesurer la température à l'embout de la sonde.

Numéro de référence standard	Numéro de référence Supercool	Description de la sonde	Longueur du corps	Diamètre du corps	Longueur de l'embout	Diamètre de l'embout	Réglage recommandé**
Sondas oftalmológicas							
124	162	Rétinienne, droite	38 mm	2.5 mm	---	2.5 mm	600 à 625 psi
125	161	Rétinienne, courbe	38 mm	2.5 mm	---	2.5 mm	600 à 625 psi
708-4		Rétinienne, avec éclairage à fibre optique, droite	40 mm	4.0 mm	---	3.2 mm	600 à 625 psi
708-5		Rétinienne, avec éclairage à fibre optique, courbe	40 mm	4.0 mm	---	3.2 mm	600 à 625 psi
126		Cataracte, droite	27 mm	1.8 mm	1.0 mm	1.8 mm	500 à 625 psi
127		Cataracte, courbe	27 mm	1.8 mm	1.0 mm	1.8 mm	500 à 625 psi
128		Cataracte, Micro, droite	27 mm	1.0 mm	---	1.0 mm	500 à 625 psi
130	164	Glaucome, courbe	38 mm	3.5 mm	1.5 mm	3.5 mm	450 à 625 psi
147		Cataracte, Micro, courbe	27 mm	1.0 mm	---	1.0 mm	450 à 625 psi
134*		Corps vitré, intraoculaire (calibre 20), droite	35 mm	0.89 mm	---	0.89 mm	450 à 625 psi
139	163	Rétinienne, sphérique, courbe	28 mm	2.1 mm	---	3.0 mm	600 à 625 psi
143		Rétinienne, marteau, courbe	40 mm	2.5 mm	Largeur de 6,5 mm	3.5 mm	600 à 625 psi
144		Rétinienne, marteau, droite	40 mm	2.5 mm	Largeur de 6,5 mm	3.5 mm	600 à 625 psi
	142	Rétinienne, postérieure, courbe	38 mm	2.7 mm	---	2.7 mm	600 à 625 psi
	165	Rétinienne et glaucome, courbe	38 mm	3.5 mm	---	3.5 mm	600 à 625 psi
	166	Rétinienne, droite	38 mm	3.2 mm	---	3.2 mm	600 à 625 psi
	167	Rétinienne, courbe	38 mm	3.2 mm	---	3.2 mm	600 to 625 psi
Sondes pédiatriques							
121		Rétinienne, de 2,08 mm, courbe	27 mm	2.84 mm	1.0 mm	2.08 mm	450 à 625 psi
120		Rétinienne, de 1,88 mm, courbe	26 mm	2.54 mm	1.0 mm	1.88 mm	450 à 625 psi
148*		Rétinienne, Marteau, courbe	34 mm	1.5 mm	4.0 mm	1.5 mm	450 à 625 psi
123*		Rétinienne, Marteau, droite	35 mm	1.5 mm	3.0 mm	1.5 mm	450 à 625 psi
Sondes Trichiasis							
171		Conique calibre 18, droite	19 mm	1.3 mm	---	---	450 à 625 psi
172		Multi-cils de 3 mm, droite	19 mm	2.8 mm	5.0 mm	---	450 à 625 psi
173		Multi-cils de 6 mm, droite	19 mm	2.8 mm	5.0 mm	---	450 à 625 psi

* Sans thermocouple

**REMARQUE : Pour convertir les psi en kg/cm², multiplier par 0,07

Stérilisation de la sonde

A: Procédures de stérilisation recommandées pour les sondes CE-2000™:

Les sondes CE-2000 peuvent être stérilisées à la vapeur d'eau (autoclave, prévide et à écoulement de vapeur par gravité) et à l'oxyde d'éthylène (OE). Pour gagner du temps, la plupart des utilisateurs stérilisent leurs instruments de salle d'opération lorsque cela est possible.

CooperSurgical, Inc. recommande:

Écoulement par gravité

132 à 135 °C (270 à 275 °F) • 10-15 minutes

121 °C (250 °F) • 15-30 minutes

Temps de séchage : 10 minutes

Cycles prévides

132–135 °C (270–275 °F) • 3-4 minutes

Temps de séchage : 10 minutes

CYCLE HOSPITALIER RECOMMANDÉ POUR L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

Température :	51 à 55 °C (124 à 131 °F)
50% RH (pré-humidité)	60 minutes -0/+10 minutes
Prévide	610 mm Hg ± 51 mm Hg (24 pouces Hg ± 2 pouces Hg)
Pression du gaz	650 à 660 mg/l (6 à 8 psig) OE
Durée d'exposition	4 heures minimum
Post-vide	610 mm Hg 2X ± 51 mm Hg (24 pouces Hg 2X ± 2 pouces Hg)
Aération	12 -0/+1 heure à une température \n comprise entre 51 et 55 °C (124 et 131 °F)

REMARQUE: Le cycle d'oxyde d'éthylène utilisé doit être validé selon les exigences du fabricant du matériel. Il est recommandé que chaque établissement suive des procédures comprenant l'utilisation d'indicateurs biologiques pour déterminer l'efficacité du processus à l'oxyde d'éthylène.

Avant la stérilisation, toutes les sondes doivent être essuyées pour en ôter le sang et les contaminants (l'alcool est recommandé).

Ne pas immerger les sondes dans une quelconque solution.

Les cycles et les conditions ci-dessus peuvent varier. Le degré de stérilité réel dépend du matériel, de l'entretien de ce matériel, du cycle et du produit à stériliser.

Les recommandations ci-dessus correspondent aux cycles utilisés actuellement avec succès pour notre produit sur le terrain.

Stérilisation des gaines

- Il est recommandé de retirer et de nettoyer les gaines (utilisées avec les sondes rétinienne numéros 124, 125, 126, 127, 128, 130, 134-142, 143, 144, 147, 708-4, 708_5, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 171, 172 et 173) avant la stérilisation. Les gaines peuvent être stérilisées en utilisant la même technique (méthodes de stérilisation) et les mêmes paramètres que ceux décrits ci-dessus pour les sondes. Utiliser de l'alcool (stérile) pour lubrifier les gaines avant de les remettre en place sur les sondes.
- Ne pas retirer les gaines des sondes pédiatriques numéros 123 et 148. Les gaines des sondes pédiatriques numéros 120 et 121 peuvent être retirées.
- La sonde sphérique numéro 139 peut être stérilisée avec sa gaine.

Remplacement des cartouches

Assemblage de filtre pour le protoxyde d'azote et le dioxyde de carbone. Élimination des huiles et de l'eau.

1. Fermer le ou les robinets sur toutes les bouteilles.
2. Purger le gaz des tubulures jusqu'à ce que l'aiguille du manomètre touche la butée argentée.
3. Dévisser la coque de l'ensemble.
4. Dévisser la cartouche pour l'ôter de l'ensemble et la jeter.
5. Chaque cartouche est livrée sous conditionnement hermétiquement scellé. Ouvrir le conditionnement et en retirer la nouvelle cartouche.
REMARQUE : Ne pas retirer la cartouche de purification du conditionnement hermétiquement scellé avant d'être prêt à l'installer.
6. Visser la nouvelle cartouche dans l'ensemble et visser la coque en place. Vérifier que le joint torique est bien en place. S'il est difficile d'installer la coque en raison du joint torique, remplacer le joint torique usagé par un nouveau joint. Les joints toriques peuvent devoir être remplacés lors de chaque changement de bouteille.

7. Quand tous les raccordements sont effectués, ouvrir les robinets des bouteilles et vérifier que le filtre ne présente pas de fuite.
8. Il est recommandé de remplacer le filtre chaque fois qu'une bouteille est changée.

N° de référence

P191 Cartouche de rechange (paquet de 6)

GARANTIE

Le produit CooperSurgical est garanti exempt de tout vice de matériau et de fabrication (dans des conditions normales d'utilisation) pendant un an à compter de la date de facturation. Au titre de la garantie, l'unique responsabilité de CooperSurgical est de réparer ou de remplacer, à sa discrétion, le produit ou la pièce défectueuse du produit.

Les lampes, ampoules, filtres, piles, etc. et autres articles consommables ne sont pas couverts par cette garantie.

Cette garantie s'applique uniquement aux produits neufs et ne saurait être applicable à un produit qui a été modifié ou altéré de quelque façon que ce soit, qui a fait l'objet d'une utilisation abusive ou été endommagé par accident ou par négligence, ou dont le numéro de série a été enlevé, altéré ou effacé. En outre, cette garantie n'est pas applicable à un produit installé ou utilisé contrairement au manuel d'utilisation correspondant, ou ayant fait l'objet d'un entretien ou un réparation par un personnel autre que celui de CooperSurgical.

Toutes les réclamations soumises au titre de cette garantie doivent être envoyées à CooperSurgical, 95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA, +1 (203) 601-5200.

Les retours aux fins d'entretien ou de réparation couverts par la garantie doivent être expédiés à CooperSurgical, 95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA, en port payé. Les systèmes réparés ou de remplacement seront retournés au client en port payé.

En contrepartie des promesses précédentes faites par le vendeur, l'acheteur accepte que cette garantie annule et remplace toute autre garantie implicite ou expresse, et qu'aucun représentant ni entité n'est autorisé à créer quelque obligation que ce soit pour CooperSurgical non conforme à ce qui précède.

Ce produit représente des années de développement en matière de conception et de fabrication d'instruments et de matériel de précision. Sa qualité a été rigoureusement protégée par des inspections exigeantes à tous les stades de la fabrication.

Explication des symboles



Numéro de référence



Numéro de série



Consulter les instructions d'utilisation



Attention



Exempt de latex
d'élastomère-caoutchouc



Non stérile



Représentant agréé au sein de la Communauté européenne



Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.



Fabricant



Date de fabrication

Identificazione/specifiche	
Illustrazioni: vista anteriore (figura 1), vista posteriore (figura 2)	44
Introduzione	45
Messaggi di precauzione	45
Messaggi informativi	45
Disimballaggio/preparazione	45
Disimballaggio	45
Preparazione	45
Installazione delle bombole di ossido nitroso	46
Installazione del quadro di comando	46
Verifica del sistema	46
Scarico del gas	46
Installazione delle sonde	46
Installazione delle sonde con termocoppia	46
Display digitale della temperatura con retroilluminazione	46
Funzionamento del sistema	47
Sostituzione delle sonde	47
Sostituzione delle bombole	47
Spegnimento	47
Cura e manutenzione	47
Pulizia	47
Sterilizzazione delle sonde	47
Conservazione	47
Risoluzione dei problemi	48
Informazioni per l'utente	49
Sonde crio chirurgiche	50
Sonde per oftalmologia	50
Sonde per Pediatriche	50
Sonde per Trichiasi	50
Sterilizzazione delle sonde	51
Sostituzione della cartuccia	51
Garanzia	52
Spiegazione dei simboli	52

Identificazione

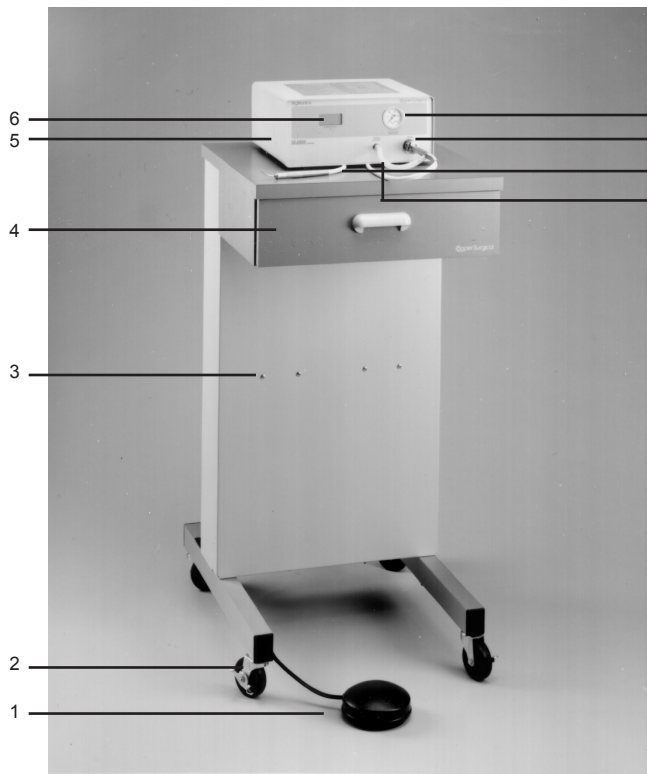


Figura 1

Vista anteriore

1. Pedale
2. Rotelle di bloccaggio
3. Supporto mobile dell'apparecchiatura
4. Cassetto di servizio
5. Quadro di comando del CE-2000™
6. Indicatore digitale della temperatura con retroilluminazione (da +75 °C fino a -150 °C)
7. Manometro regolato
8. Presa a jack per la sonda e cappuccio antipolvere
9. Sonda
10. Tubo di connessione dello scarico della sonda e cappuccio antipolvere

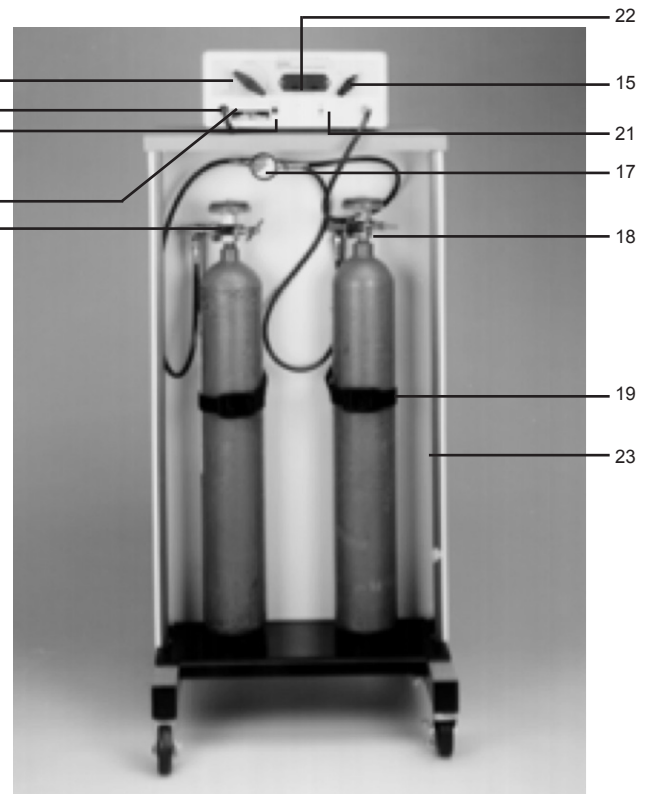


Figura 2

Vista posteriore

11. Snodi di attacco delle bombole (2)
12. Connettore di scarico del sistema
13. Collegamento del pedale
14. Controllo del regolatore di pressione
15. Comando di accensione/spegnimento
16. Targhetta identificativa
17. Manometro delle bombole (0-70 kg/cm²) [0-1000 psi]
18. Linea di distribuzione 76,2 cm (30 in.)
19. Cinghie di supporto delle bombole
20. Tubo posteriore di scarico (non mostrato)
21. Interruttore a levetta della retroilluminazione
22. Vano batterie: funzionamento con due batterie da 9 volt
23. Rifinitura

Specifiche

Quadro di comando del CE-2000

Dimensioni: 17,8 cm (7 in.) di altezza, 30,5 cm (12 in.) di larghezza, 27,9 cm (11 in.) di profondità
 Peso: 4,8 kg (10,5 libbre)

Pressione regolata dal quadro di comando: 28-44 kg/cm² (400-625 psi)

Gas di ossido nitroso in funzione

NOTA: per convertire i psi in kg/cm² moltiplicare per 0,07

Supporto mobile dell'apparecchiatura

Dimensioni: 1002,9 cm (40,5 in.) di altezza, larghezza 49,5 cm (19,5 in.) di larghezza 63,5 cm (25 in.) di profondità (rotelle incluse)
 Ripiano superiore: 49,5 cm (19,5 in.) di larghezza 41,9 cm (16,5 in.) di profondità
 Peso: 26,3 kg (58 libbre)

Bombole di ossido nitroso di tipo "E"

(ne occorrono 2) o bombola di ossido nitroso da 9,1 kg (20 libbre) (ne occorrono due)

Introduzione

Il Frigitronics® CE-2000™ è un sistema criochirurgico a svuotamento completo, di tipo completamente non elettrico, a bassa pressione che impiega gas ossido nitroso facilmente disponibile.

INDICAZIONI PER L'USO: il sistema per criochirurgia CE-2000 è progettato per condurre procedure in campo oftalmologico, come anche otolaringologico, ginecologico e proctologico. È indicato per distruggere i tessuti durante le procedure chirurgiche applicando condizioni di freddo estremo. Il sistema fornisce temperature di congelamento controllato che si spingono fino a un massimo di -89 °C. Il sistema criochirurgico CE-2000 completo è costituito da un quadro di comando con pedale, un supporto mobile dell'apparecchiatura, bombole di ossido nitroso e sonde criochirurgiche.

Messaggi di precauzione

SOLO su prescrizione medica: ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica. Il presente dispositivo va impiegato solo da personale professionale appartenente al settore sanitario e addestrato all'uso delle tecniche di criochirurgia per applicazioni mediche nel campo dell'oftalmologia, della ginecologia, dell'otorinolaringologia e della proctologia. Usare unicamente ossido nitroso di GRADO MEDICO con questo dispositivo. Il presente dispositivo è dotato di connettori per bombole classificati ideati appositamente per impedire l'uso accidentale con altri gas. Il dispositivo è progettato e dotato di raccordi e snodi di attacco per bombole specifici per l'ossido nitroso. L'impiego di questo dispositivo comporta lo scarico di gas ossido nitroso, che deve essere fatto sfiatare correttamente.

Il suo funzionamento si fonda sul principio di Joule-Thomson, in base al quale un gas pressurizzato si espande attraverso un piccolo orifizio generando una repentina diminuzione della temperatura. Premendo il pedale si dà inizio al rapido congelamento della punta della sonda. Rilasciandolo, si provoca il passaggio di gas caldo, a bassa pressione, attraverso la sonda per lo scongelamento. Il display con retroilluminazione si attiva automaticamente premendo il pedale.

Lo spegnimento automatico incorporato nel sistema interrompe il flusso di gas ossido nitroso spegnendo la retroilluminazione e il display circa quattro minuti dopo che la sonda è stata messa a riposo. È possibile riattivare il sistema premendo semplicemente il pedale. È disponibile una vasta gamma di sonde da impiegare con il CE-2000, delineate a pagina 50.

Messaggi informativi

Il presente dispositivo funziona raggiungendo un rapido congelamento/scongelamento senza esporre direttamente il chirurgo o il team chirurgico ad alcun voltaggio o a pressioni elevate. Prima del contatto con il paziente, si consiglia all'utente di effettuare un test di pre-pressione sul dispositivo. Il quadro di comando è dotato di un regolatore di pressione che non può superare 44 kg/cm² (625 psi). Il quadro di comando è dotato di un fermo di sicurezza, che tiene bloccato in posizione il tubo della sonda.

Non ridurre o limitare in alcun modo il flusso di gas. Lo spinotto della sonda con impugnatura è indicato per il funzionamento con sonde CooperSurgical; non sostituirlo con altri tipi. Esistono diverse configurazioni della punta della sonda. Per ottenere l'esito desiderato si consiglia all'utente di tenere a mente l'applicazione indicata e di scegliere fra le opzioni a disposizione. Durante l'inserimento della presa della sonda nel relativo jack sulla parte anteriore dell'unità, assicurarsi sempre che il fermo di sicurezza sia innestato. Usare il tubo anteriore di scarico CSI numero pezzo 20566 unicamente per il collegamento alla sonda. Rilasciare il pedale per consentire lo scongelamento della punta prima della rimozione dal tessuto. Il produttore ha approvato i parametri per la sterilizzazione, tuttavia, si consiglia all'utente di approvare condizioni specifiche conformemente al protocollo locale.

Tutte le sonde sono testate per la pressione in base a specifiche che superano di gran lunga le normali condizioni di funzionamento. L'apparecchiatura contiene due batterie da 9 volt. Non vi sono interferenze EMI; certificazione IEC60601-1-2:2001. Il materiale di contatto con il paziente è argento da conio. L'argento viene usato con successo da molti anni nei dispositivi medici ed è stato dimostrato che è un agente dotato di proprietà antimicrobiche. Il CE-2000 non contiene lattice.

Disimballaggio e preparazione

Disimballaggio

Il quadro di comando del CE-2000 è preconfezionato con i seguenti componenti: quadro di comando con pedale collegato (contenuto in una scatola), una linea di distribuzione, un tubo flessibile di scarico anteriore e uno posteriore e due batterie da 9 volt. Il supporto mobile dell'apparecchiatura è imballato con 4 rotelle di bloccaggio, un telaio per l'apparecchiatura mobile con imbracatura per le bombole annessa e due maniglie per bombole (solo nel caso di bombole di tipo "E"). Controllare tutto il materiale di imballaggio per accertare la presenza degli accessori e dei componenti. Si invita a leggere con attenzione questo manuale di funzionamento prima di usare il sistema.

Preparazione

1. Disimballare il pedale e fissare il quadro di comando del CE-2000 (5) al ripiano superiore del supporto allineando i quattro cuscinetti presenti sul fondo del quadro di comando con quelli sulla parte superiore del supporto, premendo con forza sugli angoli superiori per fissare il quadro di comando.
2. Inserire due batterie da 9 volt per il display con retroilluminazione: una per il display e una per la retroilluminazione.

Per la preparazione del quadro di comando senza il supporto mobile dell'apparecchiatura, collocare il quadro di comando su una superficie ben ferma e procedere con l'installazione delle bombole.

Installazione delle bombole di ossido nitroso

Le bombole di ossido nitroso di grado medico sono disponibili a livello locale in tutto il mondo. Consultare le Pagine Gialle locali alla voce: Fornitori di gas per uso medico o per saldatura. **Assicurarsi di specificare gas ossido nitroso di grado medico.** Il sistema CE-2000™ è progettato per utilizzare gas ossido nitroso. Ogni sistema è spedito con snodi di attacco per bombole di ossido nitroso.

1. Posizionare le due bombole sulla base del supporto mobile e assicurarle in posizione allacciando le fibbie. Serrare le cinghie quanto necessario.

2a. Connessione della bombola da 9,1 kg (20 libbre)

Altezza – 63,5 cm (25 in.); circonferenza – 61 cm (24 in.) per serbatoio (capacità: 9,1 kg [20 libbre] N₂O per bombola). Esaminare la guarnizione per l'eventuale presenza di tagli, lacerazioni, ecc. e nel caso sostituirla. Serrare a mano lo snodo di attacco sulla bombola. In caso di perdite, usare una chiave inglese per stringere.

2b. Connessione della bombola di tipo "E"

Posizionare gli snodi di attacco e le rondelle opzionali per bombole di tipo "E" (capacità: 2,2 kg [6 libbre] di N₂O per bombola) sopra le due valvole delle bombole, inserendo i pin di indicazione degli snodi di attacco nei fori delle valvole delle bombole e serrare gli snodi a mano. Posizionare le maniglie sulle bombole.

Verifica del sistema

Scarico del gas

Il gas ossido nitroso può essere sfiatato nel seguente modo:

1. Sfiatare direttamente nell'ambiente esterno, attraverso il tubo di scarico (10).
2. Sfiatare nel sistema di ventilazione di scarico della stanza collegato direttamente con l'ambiente esterno.
3. Collegare a un sistema di aspirazione/a vuoto che sfiati nell'ambiente esterno.

Importante: il tubo di sfiato deve passare in alto per prevenire il restringimento accidentale del flusso del gas di scarico.

NON LIMITARE IN ALCUN MODO IL FLUSSO DI GAS. Capacità minima del sistema: 40 l/min Usare esclusivamente i tubi flessibili di scarico forniti da CooperSurgical.

Se la tubazione di scarico della sonda inizia a espandersi a causa della presenza di retropressione, rimuovere immediatamente dalla sonda il tubo flessibile di sfiato e, se possibile, spegnere il sistema. La linea di scarico dovrebbe riportarsi nella norma. Liberare il tubo flessibile da ogni restrizione e controllare che l'assemblaggio sia corretto.

Installazione delle sonde

Quando si usano sonde crio chirurgiche occorre attenersi ad alcune precauzioni:

L'ago del manometro regolato deve toccare il fermo d'argento.

Non comprimere, attorcigliare, piegare, collocare oggetti o comunque danneggiare o comprimere la sonda o le linee di scarico.

Non ostruire i fori di scarico all'estremità della linea della sonda dove la sonda si innesta nel quadro di comando

Non tentare di inserire o rimuovere la sonda in corrispondenza del jack della sonda quando il quadro di comando del CE-2000 è pressurizzato.

A ogni cambio delle bombole sostituire le rondelle.
NON APRIRE LE BOMBOLE IN QUESTA FASE.

2c. Filtro di purificazione del gas (opzionale)

Su tutti i sistemi oftalmici con N₂O sono disponibili dei filtri. I filtri migliorano la capacità di congelamento poiché oli, acqua e altri contaminanti indesiderati dell'N₂O vengono rimossi dal gas prima che questo venga distribuito alle punte della sonda.

NOTA: sostituire i filtri a ogni cambio delle bombole o quando necessario.

Installazione del quadro di comando

1. Con le bombole in posizione di spegnimento, collegare il tubo flessibile posteriore di distribuzione del quadro di comando al manometro delle bombole (17) sul retro del supporto. Serrare il raccordo del tubo flessibile con una chiave inglese da 1,59 cm (5/8 in.) o con una regolabile.
2. Fissare il tubo di scarico posteriore (20) al quadro di comando. Togliere il cappuccio antipolvere del jack della sonda. Collegare la sonda desiderata al quadro di comando inserendo lo spinotto terminale della sonda nel jack di quest'ultima (8). Inserire lo spinotto tenendo fermamente il quadro di comando. Assicurarsi che il fermo di sicurezza sullo spinotto sia bloccato nella scanalatura presente sul jack tirando gentilmente l'estremità della sonda. Per scaricare il gas N₂O, togliere il cappuccio antipolvere dallo scarico della sonda sulla parte anteriore del quadro di comando e collegare il tubo anteriore di scarico da 15,2 cm (6 in.) dalla sonda alla parte anteriore del quadro di comando (10).

Installazione delle sonde con termocoppia

Inserire la sonda con termocoppia desiderata nel jack della sonda (8) sulla parte anteriore del quadro di comando, rimuovere il cappuccio antipolvere sul connettore anteriore di scarico (10) e collegare il tubo di scarico della sonda da 15,2 cm (6 in.) al connettore di scarico anteriore. Una volta attivato il pedale, l'indicatore digitale di temperatura della punta della sonda (6) mostrerà la temperatura a livello della punta.

Display digitale della temperatura con retroilluminazione

Il CE-2000 è dotato di un display digitale della temperatura con retroilluminazione, che funziona con due batterie da 9 volt (pannello posteriore): una specifica per il display e l'altra destinata alla retroilluminazione. Per attivare la retroilluminazione in caso di procedure a luce bassa, posizionare l'interruttore a levetta, situato sul retro dell'unità, sulla posizione ON.

Sia il display digitale della temperatura sia la retroilluminazione (levetta in posizione ON) si attivano automaticamente premendo il pedale, a condizione che la distribuzione di gas sia su ON e in funzione. Il display con retroilluminazione viene attivato da un interruttore di pressione interno. Il display e la retroilluminazione si spengono da soli dopo circa quattro minuti quando il flusso di gas si interrompe automaticamente.

Quando le batterie per il display della temperatura devono essere sostituite, compare l'indicazione "LO BAT". Sostituire la batteria per la retroilluminazione quando questa inizia ad affievolirsi. La batteria per il display ha una durata prevista superiore rispetto a quella per la retroilluminazione.

Non occorre alcuna calibrazione. Il display viene calibrato da CooperSurgical. Il misuratore di temperatura è puramente per riferimento.

Funzionamento del sistema

1. Con la sonda e i tubi di scarico anteriore e posteriore collegati al quadro di comando del CE-2000TM e la sonda prescelta in posizione, aprire le valvole delle bombole. Posizionare su "ON" il comando di accensione/spegnimento e regolare il controllo della pressione (14) per ottenere la pressione di funzionamento desiderata. L'intervallo di pressione di funzionamento di questo sistema è di 28-44 kg/cm² (400-625 psi). A pagina 56 sono elencate le impostazioni consigliate per la sonda. Per diminuire un'impostazione di pressione, premere diverse volte il pedale durante la regolazione.

Per attivare la retroilluminazione in caso di procedure a luce bassa, posizionare su ON l'interruttore a levetta situato sul pannello posteriore.

Le dimensioni della pallina di ghiaccio in corrispondenza della punta della sonda dipendono dalla pressione del gas ossido nitroso e dal carico termico.

All'aumentare della pressione la temperatura diminuisce, producendo in tal modo una pallina di ghiaccio più grande.

2. Preraffreddare la punta della sonda premendo il pedale per 10 secondi e poi rilasciare il pedale per scongelare per alcuni minuti. La massima adesione viene offerta da una sonda scongelata applicata a un'area da trattare.
3. Applicare la punta della sonda all'area da trattare; premere il pedale per congelare e rilasciarlo per scongelare.

NOTA: durante i cicli di congelamento/scongelamento è possibile udire un flusso di gas nella sonda. Tale situazione è normale in un sistema in funzione. Dopo aver sterilizzato la sonda e prima dell'uso, lasciare che questa si raffreddi per almeno 20 minuti; quindi premere il pedale per alcuni secondi e rilasciare per consentire che il gas caldo di scongelamento elimini dalla sonda l'eventuale presenza di umidità.

Sostituzione delle sonde

1. Spostare il comando di accensione/spegnimento (15) in posizione OFF.
2. Premere diverse volte il pedale (1) per scaricare il gas ossido nitroso nel quadro di comando prima di

rimuovere la sonda. L'ago del manometro regolato deve toccare il fermo d'argento.

3. Rimuovere la sonda e sostituirla.

Sostituzione delle bombole

1. Chiudere le valvole delle bombole (in senso orario).
2. Premere diverse volte il pedale per scaricare il gas ossido nitroso nel quadro di comando prima di

rimuovere la sonda. L'ago del manometro regolato deve toccare il fermo d'argento.

3. Sostituire le bombole.

Spegnimento

1. Chiudere le valvole delle bombole (in senso orario).
2. Premere diverse volte il pedale per scaricare il gas ossido nitroso nel quadro di comando, finché l'ago del manometro anteriore non tocca il fermo d'argento.

3. Spostare il comando di accensione/spegnimento in posizione OFF.
4. Spostare l'interruttore a levetta della retroilluminazione in posizione OFF.
5. Rimuovere la sonda.

Cura e manutenzione

Il CE-2000 deve essere maneggiato con l'opportuna cura, come con ogni strumento di precisione. Evitare di far cadere o di maneggiare erroneamente il sistema e le sonde. Esaminare periodicamente i tubi flessibili, i raccordi e le sonde per rilevare l'eventuale presenza di danni o di usura. A parte l'esigenza di dover mantenere un approvvigionamento adeguato di gas ossido nitroso di grado medico e due batterie da 9 volt per il display con retroilluminazione, il sistema è essenzialmente privo di manutenzione.

Pulizia

Il quadro di comando, il supporto mobile dell'apparecchiatura e altre parti esposte del sistema possono essere puliti con una soluzione contenente sapone delicato utilizzata in genere per detergere la strumentazione presente in sala operatoria. Tutte le superfici, a eccezione del display della pressione e della temperatura, possono essere pulite con alcol.

Sterilizzazione delle sonde

Ogni sonda e manicotto/guaina isolante del CE-2000 può essere sottoposto a una comoda sterilizzazione a vapore (prevuoto e spostamento per gravità) tra un caso chirurgico e l'altro. Se possibile, i manicotti e le guaine rimovibili devono essere sterilizzati separatamente. Le sonde e i manicotti/le guaine possono anche essere sterilizzati con gas ossido di etilene. Prima di usarla, la sonda deve essere lasciata raffreddare per almeno 20 minuti. Dopo la sterilizzazione e prima dell'uso, la sonda deve essere fatta funzionare per diversi minuti in modalità scongelamento per essere sicuri di aver eliminato l'eventuale umidità al suo interno.

Conservazione

Conservare le bombole di ossido nitroso, il sistema CE-2000 e le sonde al chiuso, a temperatura ambiente (15,5-23,8 °C [60-75 °F]).

Risoluzione dei problemi per il sistema crio chirurgico CE-2000™

Problema	Causa	Rimedio
A La sonda non si congela correttamente	<ol style="list-style-type: none"> 1 Valvola di accensione/spengimento in posizione OFF. 2 Valvole delle bombole chiuse. 3 Pressione delle bombole inferiore a 42 kg/cm² (600 psi). 4 Le bombole sono fredde. 5 Interruttore a pedale non premuto. 6 Pressione regolata troppo bassa. 7 Spinotto della sonda non inserito correttamente. 8 La temperatura della punta della sonda non viene registrata sul display digitale temperatura. 9 Perdite in zone funzionanti. 10 Umidità nella sonda o sonda non raffreddata dopo la sterilizzazione in autoclave. 11 Gas ossido nitroso contaminato. 12 Quadro di comando o sonda malfunzionante. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Girare la valvola su ON. 2 Aprire le valvole. 3 Sostituire le bombole. 4 Lasciarle riscaldare fino a raggiungere la temperatura ambiente (21 °C [70 °F]). 5 Premere completamente l'interruttore la pedale. 6 Correggere la pressione regolata su un'impostazione corretta. 7 Assicurarsi che lo spinotto della sonda sia inserito completamente e bloccato in posizione. 8 Consultare il paragrafo D. 9 Serrare i raccordi e sostituire la rondella nello snodo di attacco delle bombole o sostituire l'O-ring del jack della sonda (N/P 20440). 10 Lasciare che il gas di scongelamento scorra attraverso la sonda per eliminare l'umidità. 11 Sostituire le bombole. 12 Collegare una seconda sonda al quadro di comando ed eseguire un test.
B La sonda non si scongela in modo corretto	<ol style="list-style-type: none"> 1 Sonda o linea di scarico piegata. 2 Filtro sporco nello spinotto della linea della sonda. 3 La sonda non si scongela durante il funzionamento. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Controllare le linee per verificare l'eventuale presenza di strozzature. 2 Rimuovere i contaminanti sulla superficie con una spazzola in nailon e testare di nuovo la sonda. 3 Immergere immediatamente la zona della punta in soluzione fisiologica sterile per scongelare e spegnere il quadro di comando.
C Scongelo prematuro	<ol style="list-style-type: none"> 1 Interruttore a pedale non premuto completamente per la modalità di congelamento. 2 Umidità nella sonda o sonda non raffreddata dopo la sterilizzazione in autoclave. 3 Gas ossido nitroso contaminato. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Premere completamente l'interruttore a pedale. 2 Lasciare che il gas di scongelamento scorra attraverso la sonda per eliminare l'umidità. 3 Sostituire le bombole
D Display digitale della temperatura – assenza di temperatura o di retroilluminazione	<ol style="list-style-type: none"> 1 Assenza di display. 2 Assenza di retroilluminazione. 3 La sonda in uso non contiene una termocoppia. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Attivare il gas, inserire la sonda e mettere in funzione il pedale. Sostituire la batteria da 9 volt. 2 Portare la levetta in posizione ON, attivare il gas e inserire la sonda. Mettere in funzione il pedale. Sostituire la batteria da 9 volt. 3 Verificare che la sonda sia del tipo a termocoppia.
E La valvola di accensione/spengimento o la manopola del regolatore di pressione non funziona correttamente	<ol style="list-style-type: none"> 1 La manopola non è fissa sullo stelo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Serrare la manopola con la chiave di Allen.
F Difficoltà nell'inserire la sonda nella relativa presa o perdite	<ol style="list-style-type: none"> 1 Assenza di lubrificante. 2 O-ring danneggiato. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Applicare una piccola quantità di lubrificante, per es. lubrificante per siringa, al fusto della sonda inserito nel quadro di comando. Non mettere lubrificante sullo spinotto d'oro. Girare il fusto della sonda durante l'inserimento per lubrificare l'O-ring (N/P 20440). 2 Sostituire con un nuovo O-ring (N/P 20440).
G Il tubo flessibile di scarico scivola dal quadro di comando o dalla sonda	<ol style="list-style-type: none"> 1 Linea di scarico con strozzature. 2 Fonte di scarico esterno ostruita o non regolata correttamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Controllare le linee di scarico per verificare l'eventuale presenza di strozzature e correggere di conseguenza. 2 Controllare il sistema di ventilazione o di aspirazione per verificare l'eventuale presenza di strozzature e correggere la regolazione.

NOTA: se le azioni correttive esposte sopra non permettono di risolvere il problema, contattare il Servizio assistenza di CooperSurgical al numero +1 203-601-9818 o +1 800-444-8456.

Informazioni per l'utente

Pezzi di ricambio per il quadro di comando del CE-2000™

Numero pezzo	Descrizione	N° componente (illustrato a pagina 44)
20370-3	Linea di distribuzione da 76,2 cm (30 in.)	18
20566	Tubo anteriore di scarico da 15,2 cm (6 in.)	10
32873	Tubo posteriore di scarico da 610 cm (20 piedi)	20
22333	Manopola ON/OFF	15
34029	Manopola di regolazione	14
20440	O-ring del jack della sonda	8
32874	Cappuccio, spinotto, scarico sul pannello anteriore	10

Pezzi di ricambio per tutti i supporti mobili

Numero pezzo	Descrizione	N° componente (illustrato a pagina 44)
20398	Rotelle di frenaggio	2
30646	Base, gambe	2
21705	Fermi Hedlok	Non mostrati
20364	Maniglie per serbatoio, bombola tipo "E"	11
30740	Rifinitura	23
20371	Rondella, nailon, pin di indicazione degli snodi di attacco	11
20917	Pin di indicazione degli snodi di attacco, bombola tipo "E"	11
10978 e 21836	Snodo di attacco per bombola da 9,1 kg (20 libbre)	Non mostrato
21837	Guarnizione per snodo di attacco per bombola da 9,1 kg (20 libbre)	Non mostrata
51875	Manometro	17
20370-3	Linea di distribuzione da 76,2 cm (30 in.) (ne occorrono due)	18

NOTA: nel quadro di comando non sono presenti parti con manutenzione eseguibile dall'utente. Per ottenere assistenza, rispeditare il sistema per crio-chirurgia CE-2000 e le criosonde a CooperSurgical.

Sonde crio chirurgiche

CooperSurgical, Inc. offre un'ampia gamma di sonde crio chirurgiche Frigitrronics® da usare con il sistema CE-2000™. A meno che non sia indicato, tutte le sonde contengono termocoppie per la lettura della temperatura della punta della sonda.

Numero pezzo standard	Numero pezzo superfreddo	Descrizione della sonda	Lunghezza dello stelo	Diametro dello stelo	Lunghezza della punta	Diametro della punta	Impostazione consigliata**
Sonde per oftalmologia							
124	162	Retinica, dritta	38 mm	2,5 mm	---	2,5 mm	Da 600 a 625 psi
125	161	Retinica, curva	38 mm	2,5 mm	---	2,5 mm	Da 600 a 625 psi
708-4		Retinica, con illuminazione a fibra ottica, dritta	40 mm	4,0 mm	---	3,2 mm	Da 600 a 625 psi
708-5		Retinica, con illuminazione a fibra ottica, curva	40 mm	4,0 mm	---	3,2 mm	Da 600 a 625 psi
126		Cataratta, dritta	27 mm	1,8 mm	1,0 mm	1,8 mm	Da 500 a 625 psi
127		Cataratta, curva	27 mm	1,8 mm	1,0 mm	1,8 mm	Da 500 a 625 psi
128		Cataratta, Micro, dritta	27 mm	1,0 mm	---	1,0 mm	Da 500 a 625 psi
130	164	Glaucoma, dritta	38 mm	3,5 mm	1,5 mm	3,5 mm	Da 450 a 625 psi
147		Cataratta, Micro, curva	27 mm	1,0 mm	---	1,0 mm	Da 450 a 625 psi
134*		Vitrea, intraoculare (20-gauge), dritta	35 mm	0,89 mm	---	0,89 mm	Da 450 a 625 psi
139	163	Retinica, sferica, curva	28 mm	2,1 mm	---	3,0 mm	Da 600 to 625 psi
143		Retinica, a testa di martello, curva	40 mm	2,5 mm	Larga 6,5 mm	3,5 mm	Da 600 to 625 psi
144		Retinica, a testa di martello, dritta	40 mm	2,5 mm	Larga 6,5 mm	3,5 mm	Da 600 to 625 psi
	142	Retinica, posteriore, curva	38 mm	2,7 mm	---	2,7 mm	Da 600 to 625 psi
	165	Retinica e glaucoma, curva	38 mm	3,5 mm	---	3,5 mm	Da 600 to 625 psi
	166	Retinica, dritta	38 mm	3,2 mm	---	3,2 mm	Da 600 to 625 psi
	167	Retinica, curva	38 mm	3,2 mm	---	3,2 mm	Da 600 to 625 psi
Sonde per Pediatriche							
121		Retinica, curva da 2,08 mm	27 mm	2,84 mm	1,0 mm	2,08 mm	Da 450 to 625 psi
120		Retinica, curva da 1,88 mm	26 mm	2,54 mm	1,0 mm	1,88 mm	Da 450 to 625 psi
148*		Retinica, a testa di martello, curva	34 mm	1,5 mm	4,0 mm	1,5 mm	Da 450 to 625 psi
123*		Retinica, a testa di martello, dritta	35 mm	1,5 mm	3,0 mm	1,5 mm	Da 450 to 625 psi
Sonde per Trichiasi							
171		Cono da 18 ga, dritta	19 mm	1,3 mm	---	---	Da 450 to 625 psi
172		Multi-Lash da 3 mm, dritta	19 mm	2,8 mm	5,0 mm	---	Da 450 to 625 psi
173		Multi-Lash da 6 mm, dritta	19 mm	2,8 mm	5,0 mm	---	Da 450 to 625 psi

* Senza termocoppia

** NOTA: per convertire i psi in kg/cm2 moltiplicare per 0,07

Sterilizzazione delle sonde

A: Procedure di sterilizzazione consigliate per le sonde del CE-2000™:

Le sonde per il CE-2000 possono essere sterilizzate con un processo di sterilizzazione a vapore (prevuoto e a spostamento di gravità) o con gas ossido di etilene. Per questioni di comodità, la maggior parte degli utenti sottopone a sterilizzazione i propri strumenti di sala operatoria dove possibile.

CooperSurgical, Inc. consiglia:

Spostamento della gravità

132-135 °C (270-275 °F) • 10-15 minuti

121 °C (250 °F) • 15-30 minuti

Tempo di asciugatura: 10 minuti

Cicli di prevuoto

132-135 °C (270-275 °F) • 3-4 minuti

Tempo di asciugatura: 10 minuti

CICLO CONSIGLIATO PER L'OSSIDO DI ETILENE PER USO OSPEDALIERO

Temperatura	51–55 °C (124–131 °F)
Umidità relativa del 50% (preumidità)	60 minuti -0/+10 minuti
Prevuoto	610 mm Hg ± 51 mm Hg (24 in. Hg ± 2 in. Hg)
Pressione del gas	650-660 mg/l di ossido di etilene (6-8 psig)
Tempo di esposizione	Minimo di 4 ore
Post-vuoto	610 mm Hg 2X ± 51 mm Hg (24 in. Hg 2X ± 2 in. Hg)
Aerazione	12 -0/+1 ora a 51-55 °C (124-131 °F)

NOTA: il particolare ciclo con ossido di etilene deve essere approvato secondo quanto richiesto dal produttore dell'apparecchiatura. Si consiglia che ogni struttura impieghi procedure che comprendano l'uso di indicatori biologici allo scopo di stabilire l'efficacia del processo con l'ossido di etilene.

Prima della sterilizzazione tutte le sonde devono essere ripulite a fondo da sangue e contaminanti (si consiglia di usare alcol).

Non immergere la sonda in alcuna soluzione.

I cicli e le condizioni di cui sopra sono variabili. Il grado effettivo di sterilità dipende dalla strumentazione, dalla sua manutenzione, dal ciclo e dal prodotto da sterilizzare.

Le raccomandazioni precedenti corrispondono a quei cicli usati al momento con successo sul nostro prodotto in un dato settore.

Sterilizzazione delle guaine

- Prima della sterilizzazione, si consiglia di rimuovere e pulire le guaine (usate con le sonde retiniche numero 124, 125, 126, 127, 128, 130, 134-142, 143, 144, 147, 708-4, 708-5, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 171, 172 e 173). Le guaine possono essere sterilizzate con le stesse tecniche (metodi di sterilizzazione) e gli stessi parametri citati sopra per le sonde. Usare alcol (sterile) per lubrificare la guaina prima di applicarla di nuovo alla sonda.
- Non rimuovere le guaine dalle sonde pediatriche numero 123 e 148. Le guaine possono essere rimosse dalle sonde pediatriche numero 120 e 121.
- La sonda sferica numero 139 può essere sterilizzata con la guaina.

Sostituzione della cartuccia

Assemblaggio del filtro per i gas ossido nitroso e biossido di carbonio. Rimuovere oli e acqua.

1. Chiudere la valvola o le valvole di tutte le bombole di approvvigionamento.
2. Scaricare il gas contenuto nelle linee sino a quando l'ago del manometro non tocca il fermo d'argento.
3. Svitare l'involucro di alloggiamento dall'assemblaggio.
4. Svitare la cartuccia dall'assemblaggio ed eliminarla.
5. Ogni cartuccia viene fornita in un contenitore sigillato ermeticamente. Aprire il contenitore e prendere la nuova cartuccia.

NOTA: non rimuovere la cartuccia del depuratore dal contenitore sigillato ermeticamente fino a che non si sia pronti a installarla nel depuratore.

6. Avvitare nell'assemblaggio la nuova cartuccia e avvitare in sede l'involucro di alloggiamento. Assicurarsi che la guarnizione dell'O-ring sia collocata in maniera corretta. Se si incontrano difficoltà nell'installare l'involucro di alloggiamento a causa dell'O-ring, sostituire l'O-ring usurato con uno nuovo. Gli O-ring potrebbero dover essere sostituiti a ogni cambio delle bombole.

7. Dopo aver fissato tutti i raccordi, aprire le valvole poste sulle bombole e verificare che le componenti del filtro non presentino perdite.
8. Si consiglia di sostituire il filtro a ogni cambio delle bombole.

N° di ordinazione

P191 Cartuccia di ricambio (confezione da 6)

GARANZIA

Il prodotto CooperSurgical è garantito contro i difetti di materiale e di manodopera (in condizioni di impiego e di applicazione normali) per un periodo di un anno dalla data di fatturazione. In corso di validità della garanzia, l'unico obbligo a cui è tenuta CooperSurgical è la riparazione o sostituzione, a discrezione di CooperSurgical, del prodotto o della sua parte difettosa.

Lampade, lampadine, filtri, batterie, ecc. e altro materiale di consumo non sono coperti dalla presente garanzia.

La presente garanzia è valida solo per prodotti nuovi e non si applica a un prodotto che sia stato in qualche modo manomesso o alterato, o che sia stato usato in maniera erranea o danneggiato da incidenti o negligenza, o che presenti il numero di serie rimosso, alterato o cancellato; la presente garanzia non sarà estesa a un prodotto installato o fatto funzionare in maniera non conforme con il pertinente manuale di istruzioni e nemmeno a un prodotto che sia stato sottoposto a manutenzione o riparato, a meno che la manutenzione o riparazione non sia stata effettuata da CooperSurgical.

Ogni richiesta con la presente garanzia in corso di validità deve essere indirizzata a CooperSurgical, 95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA, +1 (203) 601-5200.

La riconsegna a fini di riparazione o di sostituzione in garanzia dovrà pervenire al Servizio assistenza di CooperSurgical, 95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA – Spese di trasporto o postali con pagamento anticipato. Le unità riparate o sostituite verranno riconsegnate al cliente dietro pagamento anticipato.

In considerazione delle premesse di cui sopra da parte del venditore, l'acquirente acconsente a che la presente garanzia sia in sostituzione di ogni garanzia implicita o espressa e che nessun rappresentante o persona sia autorizzato a prendere alcun impegno per conto di CooperSurgical che non sia conforme con quanto esposto sopra. This product represents years of progress in the design and manufacture of precision instruments and equipment. Its quality has been rigidly safeguarded by exacting inspections throughout manufacture.

Questo prodotto rappresenta anni di sviluppo nel design e nella produzione degli strumenti e apparecchi di precisione. La sua qualità è stata rigidamente tutelata mediante precise ispezioni durante tutte le fasi di produzione.

Spiegazione dei simboli



Numero di riordine



Numero di serie



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Privo di lattice naturale



Non sterile



Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.



La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.



Produttore



Data di produzione

CooperSurgical

 95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105

International
Phone: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747
www.coopersurgical.com

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands