ALIMED TEC

Cryofast CT909

Manual de Operação

Edição n.070623

Alimed Tec Tecnologia Instrumental Ind e Com Ltda

ALIMED TEC

Índice

1. SEGURANÇA 1

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA E OUTRAS NORMAS 2

2. INTRODUÇÃO 3

SOBRE ESTE MANUAL 3
SOBRE O CT909 3
DESCRIÇÃO DO PRODUTO 3
CONSOLE DE CONTROLE 3
CANETA CRIOGÊNICA 5

3. CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES 6

PAINEL DIANTEIRO: 6

PAINEL TRASEIRO: 6

4. INSTALAÇÃO 8

PREPARAÇÃO DO CRYOFAST CT909 PARA UTILIZAÇÃO 8
INSTALAÇÃO DO PEDAL DE ACIONAMENTO 8
INSTALAÇÃO DA MANGUEIRA DE CONEXÃO AO SUPRIMENTO DE GÁS 9
CILINDROS DE GÁS 9
CONEXÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO CILINDRO DE GÁS 10
DESCONEXÃO DO CILINDRO DE GÁS 10
CONEXÃO À REDE ELÉTRICA 11

5. OPERAÇÃO 12

INICIALIZAÇÃO 12

AJUSTE DA PRESSÃO DO GÁS 12
LIMPEZA PRELIMINAR DA TUBULAÇÃO DE GÁS DO CONSOLE DE CONTROLE 13
CONEXÃO DA CANETA CRIOGÊNICA 13
LIMPEZA PRELIMINAR DA TUBULAÇÃO DE GÁS DA CANETA CRIOGÊNICA 13
CONGELAMENTO 14
DESCONEXÃO DA CANETA CRIOGÊNICA 14
CONTROLE DE VOLUME 14
SINALIZAÇÃO SONORA 14
PROTEÇÃO TÉRMICA 15
FINALIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO 15

6. A CANETA CRIOGÊNICA 16

FUNCIONAMENTO DA CANETA CRIOGÊNICA 16
BIOCOMPATIBILIDADE DA CANETA CRIOGÊNICA 17
OPÇÕES DE CANETA CRIOGÊNICA 17

7. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO 18

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DA CANETA CRIOGÊNICA 18
LIMPEZA DO CONSOLE DE CONTROLE DO CT909 19
MANUTENÇÃO PREVENTIVA PERIÓDICA DO CONSOLE DE CONTROLE 20

8. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E REPARAÇÃO 20

MANUTENÇÃO PREVENTIVA PERIÓDICA DA CANETA CRIOGÊNICA 20
MANUTENÇÃO PELO USUÁRIO 20
REPARAÇÃO E COMPONENTES SOBRESSALENTES 20

9. ACESSÓRIOS E COMPONENTES SUBSTITUÍVEIS 21

COMPONENTES SUBSTITUÍVEIS 21
INSTALAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DE FUSÍVEIS 21
CABO DE FORÇA 21
CANETA CRIOGÊNICA 21
PEDAL DE ACIONAMENTO 21

MANGUEIRA DE CONEXÃO AO SUPRIMENTO DE GÁS 21

10. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 22

11. GARANTIA 23

12. MEIO AMBIENTE & DESCARTE DO EQUIPAMENTO 24

PROTEÇÃO AMBIENTAL 24

13. INFORMAÇÕES TÉCNICAS 25

ESPECIFICAÇÕES: 25
EQUIPAMENTO NÃO ADEQUADO AO USO NA PRESENÇA DE GASES OU MISTURAS ANESTÉSICAS INFLAMÁVEIS, OU QUE SE TORNEM INFLAMÁVEIS NA PRESENÇA DE AR, OXIGÊNIO (O_2) OU ÓXIDO NITROSO (N_2O) 26
DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA: 26
SÍMBOLOS USADOS NO EQUIPAMENTO: 27
SÍMBOLOS USADOS NA EMBALAGEM: 28

14. INFORMAÇÃO PARA CONTATO COM O FABRICANTE 29

ALIMED TEC TECNOLOGIA INSTRUMENTAL IND. E COM. LTDA. - ME 29

ANEXO 1 – DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC) E INSTRUÇÕES PERTINENTES 30

1. Segurança

Antes de conectar o equipamento à rede elétrica ou a um cilindro de gás, leia com atenção as instruções de instalação da seção 4 deste manual. Para segurança do usuário e também do equipamento, as seguintes precauções devem ser sempre observadas:

- Mantenha o console do CT909 longe de líquidos e respingos.
- Desconecte o equipamento da rede elétrica antes de efetuar limpeza ou inspeção.
- Na limpeza do console do CT909, não use produtos com base em hipercarbonatos ou fenóis, nem desinfetantes que contenham surfactantes catiônicos.
- Observe se o equipamento está limpo e seco antes de ser armazenado.
- Sempre observe as precauções regulamentadas quanto ao uso de gases medicinais.
- Mantenha este Manual do Usuário guardado e disponível para eventuais consultas futuras.
- Sempre inspecione a ponta da Caneta Criogênica antes de utilizá-la. Se houver qualquer sinal de dano, a Caneta Criogênica não pode ser utilizada, e deve ser enviada ao fabricante para ser reparada.
- Não tente alterar o formato da ponta da Caneta Criogênica. Não tente corrigir uma ponta que tenha sido deformada.

Avisos Importantes

- *observe com cuidado as instruções de item* ***Conexão à rede elétrica****, na* ***seção 4*** *deste manual.*
- *é importante que os fusíveis sejam instalados/substituídos de forma correta; consulte o item* ***Instalação/Substituição de fusíveis,*** *na* ***seção 9*** *deste manual****.***
- *é importante que se adquiram os fusíveis sobressalentes e em local de fácil acesso, junto ao equipamento para que possam ser substituídos, em caso de necessidade, durante procedimento cirúrgicos. Consulte o item* ***Instalação/Substituição de fusíveis,*** *na* ***seção 9*** *deste manual****.***
- *equipamentos eletroeletrônicos podem ser perigosos se utilizados incorretamente****.***
- *as tampas do equipamento apenas podem ser removidas por um técnico qualificado****.***
- *não utilize este equipamento na presença de gases inflamáveis, ou que possam se tornar inflamáveis na presença de Óxido Nitroso (N_2O)****.***

Advertência

- nenhuma modificação neste equipamento é permitida
- **NUNCA UTILIZE DIÓXIDO DE CARBONO (CO_2) <u>BASE LIQUIDA</u>**

Compatibilidade Eletromagnética e outras normas

O CT909 atende as seguintes normas de segurança, compatibilidade eletromagnética (CEM), usabilidade e projeto eco responsável:
ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + emenda 1: 2016
ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011 + emenda 1: 2020
ABNT NBR IEC 60601-1-9: 2014

Este equipamento eletromédico precisa de cuidados especiais em relação à CEM e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre CEM fornecidas no Anexo 1 deste manual.

O CT909 pode ser suscetível a emissões excessivas e/ou pode interferir com outros equipamentos sensíveis. Equipamentos de comunicação por RF, portáteis e móveis, podem afetar o funcionamento de equipamentos eletromédicos.

O CT909 deve ser utilizado apenas com os cabos e acessórios especificados pelo fabricante. A utilização de cabos e acessórios diferentes dos especificados podem resultar em aumento de emissões e diminuição da imunidade do equipamento

O CT909 pode ser utilizado em ambientes não-blindados.

2. Introdução

Sobre este Manual

Este manual contém as instruções para a utilização do Alimed CT909, um equipamento clínico utilizado em cirurgias criogênicas. As instruções contidas são completas, destinando-se a médicos habilitados para este tipo de procedimento.

Este manual não contém instruções clínicas ou recomendações para uso médico. O uso do CT909 em qualquer procedimento cirúrgico deve sempre ser feito conforme o critério de um médico habilitado.

Sobre o CT909

O equipamento Cryofast CT909 em conjunto com sua Caneta Criogênica é indicado para cirurgias de crioterapia. Consiste no congelamento e interrupção preciso do tecido não desejado, que se traduz em morte e regressão celular.

Permite: extrair cataratas, podendo ser utilizado no tratamento de glaucoma além do deslocamento de retina, no tratamento de tumores distintos intraoculares e perioculares, retinopatia da prematuridade, doença de Coats, neoplasia intra-epitelial córneo-conjuntival (NIC), tratamento cirúrgico da retinopatia diabética, tratamento da rânula mergulhante, tratamento do câncer de próstata, tratamento de lesões benignas e malignas da pele e mucosa no segmento cabeça e pescoço, lesões orais, tratamento do câncer renal, dentre outros.

Descrição do Produto

O equipamento compreende um Console de Controle e uma ou mais Canetas Criogênicas intercambiáveis, as quais são conectadas ao console durante o uso. O equipamento requer uma conexão à rede elétrica e um suprimento de gás Óxido Nitroso ou Dióxido de Carbono para ser utilizado, sendo responsabilidade do usuário o atendimento destes requisitos.

Console de Controle

O Console de Controle CT909 provê pontos de conexão para:

- a Caneta Criogênica
- um pedal de acionamento
- rede elétrica
- suprimento de gás

Os ciclos de congelamento são controlados pelo usuário através do pedal de acionamento. A ponta da caneta é congelada enquanto o pedal for mantido pressionado. O console também dispõe de um controle manual para o ajuste da pressão do gás aplicado à caneta.

Desempenho Essencial do CT909

O equipamento requer uma conexão à rede elétrica e um suprimento de gás Óxido Nitroso ou Dióxido de Carbono para ser utilizado, sendo responsabilidade do usuário o atendimento destes requisitos. A Caneta Criogênica é conectada ao Console de Controle CT909 através de duas conexões, uma conexão pneumática para o gás e uma conexão elétrica de engate rápido para o elemento de aquecimento. Com a Caneta Criogênica corretamente

posicionada, acionando-se o controle de ativação do Cryofast CT909 uma bola de gelo forma-se em torno da ponta da caneta e da área adjacente.

Os ciclos de congelamento são controlados pelo usuário através do pedal de acionamento. Quando o pedal é pressionado a caneta é congelada, e quando o pedal é liberado o fluxo de gás será interrompido. O console também dispõe de um controle manual para o ajuste da pressão do gás aplicado à caneta.

Quando o pedal é pressionado, gás sob pressão circula na ponta da Caneta Criogênica. A rápida expansão do gás causa o congelamento, que é concentrado na ponta da caneta. Durante esse processo, e por mais alguns segundos após sua finalização, um sistema de aquecimento localizado reduz a possibilidade de congelamento excessivo do corpo da caneta.

O CRYOFAST CT909 primeiramente esfria os tecidos mediante a eliminação do calor. Com o tempo, o tecido que está em contato com a caneta se congela. Posteriormente a superfície de contato congelada avança para fora, o que se traduz em uma distribuição da temperatura que é mais baixa no ponto de contato com a caneta. Uma vez que haja terminado o congelamento, o calor dos tecidos adjacentes facilita o descongelamento.

Microscopicamente, o declínio inicial da temperatura no espaço extracelular forma cristais, o que dá lugar a um médio hiperosmótico (“mais concentrada” que o plasma sanguíneo da pessoa), que extraem água das células e fazem com que estas se contraiam. À medida que a temperatura desce, se formam cristais intracelulares, o que leva a destruição das organelas e das membranas celulares. Isto afeta a capacidade das proteínas da membrana para controlar o conteúdo iônico intracelular. Durante a fase de interrupção, à medida que os cristais de água congelados se dissolvem, o espaço intracelular torna-se hipotônico. A água extracelular, limitada unicamente por uma membrana celular defeituosa, penetra na célula e a destrói. Ademais, a baixa temperatura deteriora fisicamente o citoesqueleto celular e desnaturaliza as proteínas.

As temperaturas baixas também estão associadas à estase vascular (O êxtase vascular acontece quando o fluxo sanguíneo contínua a diminuir, podendo haver eventual e completa estagnação) e anoxia celular (interrupção do fornecimento do oxigênio às células). Inicialmente as baixas temperaturas levam a vasoconstrição, seguida de vasodilatação, aumento da permeabilidade vascular e edema durante o processo de interrupção. A lesão endotelial produz estancamento sanguíneo e formação de trombos (trombose). A hipóxia (diminuição do fornecimento do oxigênio às células) resultante estimula a necrose do tecido.

Certos fatores técnicos, como a temperatura do tecido, o tempo de resfriamento, os ciclos de congelamento e o número de repetições influenciam na eficácia da crioterapia.

- Ritmo de esfriamento: Um ritmo de esfriamento rápido é mais eficaz para provocar a morte celular.
- Os estudos indicam que o descongelamento lento do tecido, é uma das variáveis mais importantes que contribuem para a morte celular.
- Número de repetições: Ciclos de congelamento múltiplos aumentam ainda mais a lesão e morte celular.

No caso de desempenho essencial ser perdido ou degradado, o CRYOFAST CT909 não congelará ou congelará insuficiente.

Indicação, Finalidade ou uso a que se destina o produto médico

O equipamento Cryofast CT909 em conjunto com sua Caneta Criogênica é indicado para cirurgias de crioterapia. Consiste no congelamento e interrupção preciso do tecido não desejado, que se traduz em morte e regressão celular.

Permite: extrair cataratas, podendo ser utilizado no tratamento de glaucoma além do deslocamento de retina, no tratamento de tumores distintos intraoculares e perioculares, retinopatia da prematuridade, doença de Coats, neoplasia intra-epitelial córneo-conjuntival (NIC), tratamento cirúrgico da retinopatia

diabética, tratamento da rânula mergulhante, tratamento do câncer de próstata, tratamento de lesões benignas e malignas da pele e mucosa no segmento cabeça e pescoço, lesões orais, tratamento do câncer renal, dentre outros.

Nota1: na utilização não há efeitos fisiológicos.
Nota2: na utilização não há contra indicações.

Caneta Criogênica

A Caneta Criogênica é conectada ao Console de Controle CT909 através de duas conexões, uma conexão pneumática para o gás e uma conexão elétrica de engate rápido para o elemento de aquecimento. A Caneta Criogênica é um conjunto completo e não deve ser desmontada.

A ponta da caneta é a parte aplicada e o nome dela é ponta criogênica, conforme informado mais à frente.

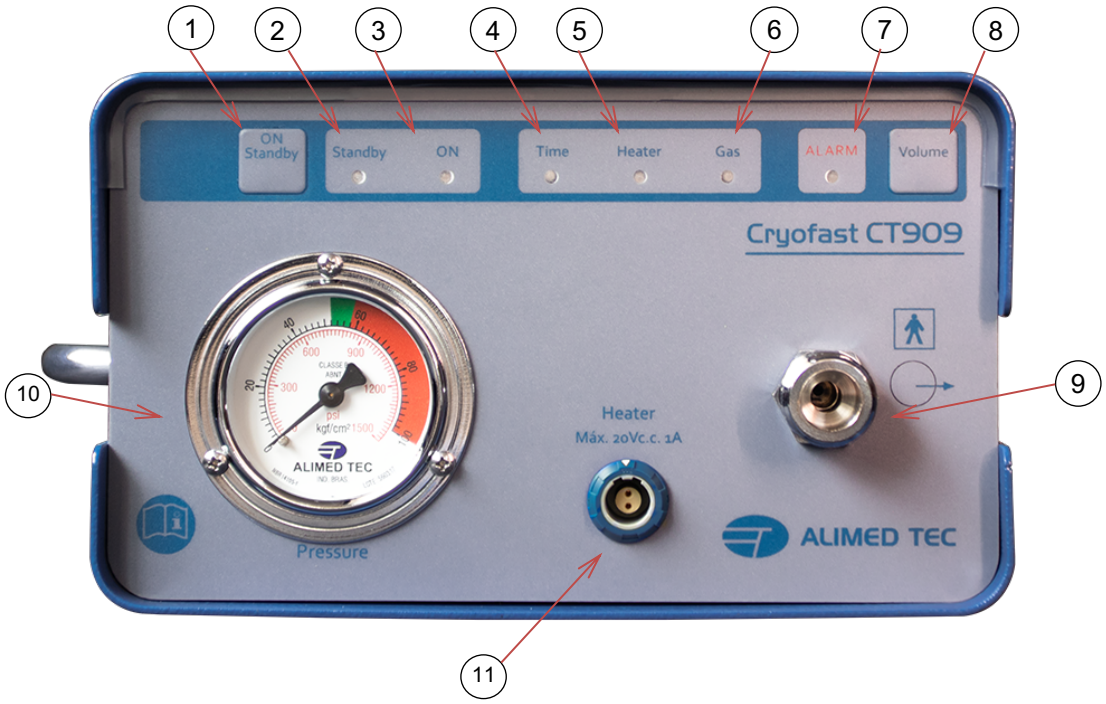
Quando o pedal é pressionado, gás sob pressão circula na ponta da Caneta Criogênica. A rápida expansão do gás causa o congelamento, que é concentrado na ponta da caneta. Durante esse processo, e por mais alguns segundos após sua finalização, um sistema de aquecimento localizado reduz a possibilidade de congelamento excessivo do corpo da caneta.

A Caneta Criogênica é reutilizável e deve ser esterilizada conforme os métodos descritos na seção 7. A Caneta Criogênica é um produto fornecido não-esterilizado.

3. Controles, Indicadores e Conexões

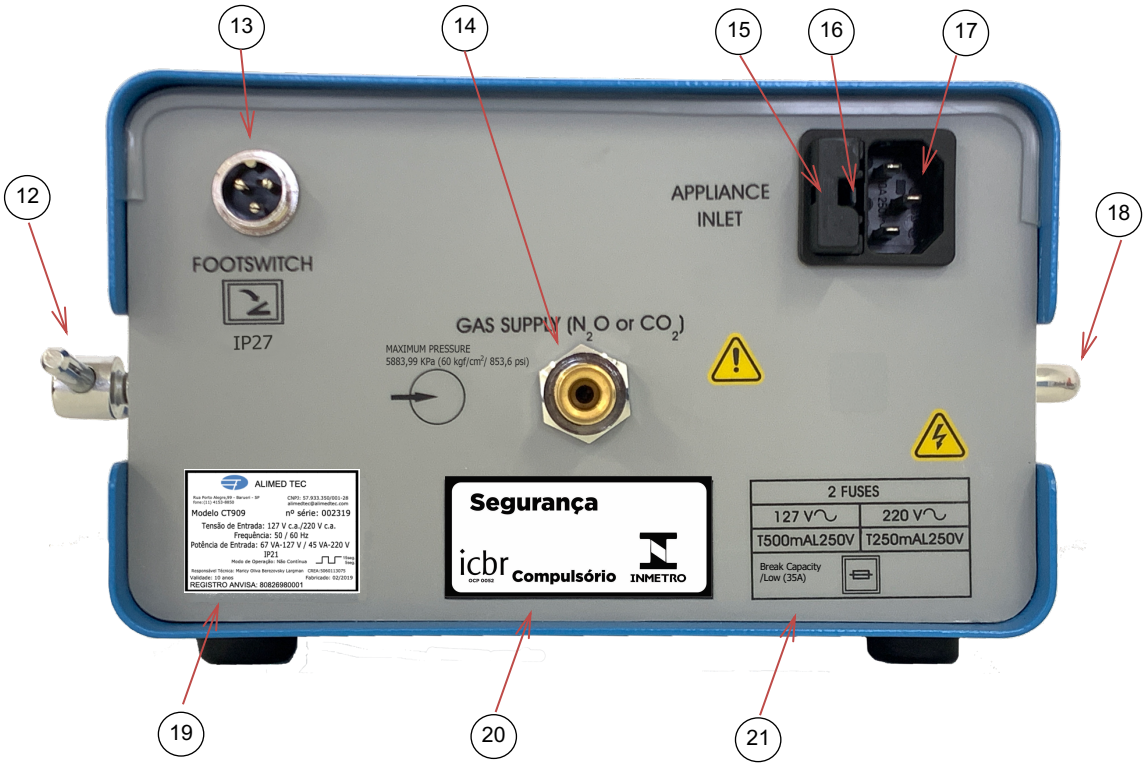
Painel Dianteiro:

Figura 1



Painel Traseiro:

Figura 2



1	Tecla ON/Standby: coloca o equipamento em estado de operação (ON) ou repouso (Standby)
2	LED Standby (repouso) (cor laranja): indica que o equipamento em estado de repouso (Standby)
3	LED ON (ligado) (cor verde): indica que o equipamento em estado de operação
4	LED TIME (tempo) (cor azul): sinaliza o tempo disponível em cada ciclo de congelamento
5	LED HEATER (aquecimento) (cor laranja): indica o acionamento do elemento de aquecimento (HEATER)
6	LED GAS (gás) (cor laranja): indica o acionamento do fluxo de gás para a Caneta Criogênica
7	LED ALARM (alarme) (cor vermelho): indica um curto-circuito no elemento de aquecimento (HEATER)
8	Tecla VOL (volume): permite ajustar a intensidade das sinalizações acústicas emitidas pelo equipamento
9	Conector de saída de gás para a Caneta Criogênica
10	Medidor de pressão do gás: indica a pressão do gás que circula pela Caneta Criogênica
11	Conector elétrico para a Caneta Criogênica
12	Válvula reguladora de pressão do gás: permite o ajuste da pressão do gás que circula pela Caneta Criogênica
13	Conector do pedal: para a conexão do pedal de acionamento
14	Conector de entrada de gás: para a conexão da Mangueira de Conexão ao Suprimento de Gás proveniente do cilindro de gás
15	Compartimento removível dos fusíveis: contém dois fusíveis adequados à operação do equipamento
16	Fenda de acesso ao compartimento dos fusíveis
17	Dispositivo de entrada do cordão destacável: para a conexão do cabo de força a ser conectado à rede elétrica
18	Alça para transporte do equipamento
19	Etiqueta de identificação do equipamento
20	Etiqueta do selo INMETRO
21	Tabela orientativa de fusíveis

4. Instalação

Preparação do Cryofast CT909 para utilização

Guarde as embalagens originais, elas serão úteis para armazenamento ou envio dos equipamentos ao fabricante para manutenções preventivas ou reparos (v. seção 8 – Manutenção Preventiva e Reparação).

O equipamento Alimed Cryofast CT909 – OP1 consiste dos seguintes componentes:

- um Console de Controle modelo CT909
- uma Caneta Criogênica modelo CC289
- um Pedal de Acionamento modelo PA370
- um cabo de força
- uma Mangueira de Conexão ao Suprimento de Gás para o cilindro de gás (v. item **Instalação da Mangueira de Conexão ao Suprimento de Gás** abaixo)
- fusíveis sobressalentes
- este Manual do Usuário

Adicionalmente são necessários os seguintes componentes, fornecidos pelo usuário:

- um cilindro de gás adequado: Dióxido de Carbono (CO_2) **medicinal,** de alta pureza, Super - Seco **(base seca), especifico para Laparoscopia** e/ou Óxido Nitroso (N_2O), de acordo com o tipo da Mangueira de Conexão ao Suprimento de Gás utilizada (v. item **Instalação da Mangueira de Conexão ao Suprimento de Gás** abaixo)

Nota1: O uso de um regulador de pressão para o cilindro de gás não é necessário pois a temperatura do ambiente recomendada para o funcionamento do equipamento deve estar entre 10°C e 25 °C e nesta temperatura a pressão no cilindro é em torno de 5720 kPa (58,3 kgf/cm^2 ou 830 psi) para o Dióxido de Carbono e de 5140 kPa (52,4 kgf/cm^2 ou 745 psi) para o Óxido Nitroso, a qual se encontra dentro da faixa de pressão que pode ser utilizada pelo equipamento.

Nota2: Adquira somente cilindros e gases MEDICINAIS com Registro Anvisa

- ferramentas adequadas para a fixação dos conectores ao cilindro de gás (uma chave ajustável de 25 mm é suficiente)

Coloque o CT909 em um local adequado para sua utilização e com fácil acesso aos painéis frontal e traseiro do equipamento.

O CT909 não deve ser usado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos.

Instalação do Pedal de Acionamento

Conecte o cabo do Pedal de Acionamento ao conector (13, ver seção 3) do painel traseiro do Console de Controle, observando o alinhamento correto ao inserir o plugue, e girando manualmente o anel de fixação do plugue no sentido horário, até obter sua fixação. Não devem ser utilizadas ferramentas neste procedimento.

O cabo do Pedal de Acionamento pode ser desconectado para armazenamento ou para facilitar a limpeza do equipamento. Para isso, o anel de fixação do plugue deve ser girado manualmente no sentido anti-horário até sua liberação, quando o plugue pode ser então removido do conector. A manipulação para a remoção deve ser feita exclusivamente no plugue, nunca no cabo.

Instalação da Mangueira de Conexão ao Suprimento de Gás

A Mangueira de Conexão ao Suprimento de Gás deve ser adequada ao tipo de gás que vai ser usado:

- para Dióxido de Carbono (CO_2) utilize uma mangueira Alimed MG316
- para Óxido Nitroso (N_2O) utilize uma mangueira Alimed MG317

Conecte a Mangueira de Conexão ao Suprimento de Gás ao conector de entrada de gás (14, ver seção 3) do painel traseiro do Console de Controle, usando uma ferramenta apropriada. Certifique-se que o acoplamento tenha sido apertado adequadamente.

Cilindros de Gás

Os cilindros de gás utilizados com o CT909 devem ser do tipo **não-sifonado**, carregados com **gás de uso medicinal super-seco (Base Seca)** de alta pureza, preferencialmente com capacidade de 4,5 kg a 6 kg de gás.

O CT909 pode utilizar os gases:

➔ Dióxido de Carbono (CO_2) que deve ser **medicinal,** de alta pureza, Super - Seco **(base seca), especifico para Laparoscopia** ou;

➔ Óxido Nitroso (N_2O)

com a Mangueira de Conexão ao Suprimento de Gás adequada (v. item **Instalação da Mangueira de Conexão ao Suprimento de Gás** acima).

- o tipo de gás utilizado determina a temperatura atingida na Caneta Criogênica (v. Item **Funcionamento da Caneta Criogênica** na seção 6 deste manual
- Observe que em um cilindro de Dióxido de Carbono à temperatura de 21ºC a pressão deve ser aproximadamente 5720 kPa (58,3 kgf/cm^2 ou 830 psi).
- Observe que em um cilindro de Óxido Nitroso à temperatura de 21ºC a pressão deve ser aproximadamente 5140 kPa (52,4 kgf/cm^2 ou 745 psi).
- o Dióxido de Carbono em um cilindro é sempre armazenado como uma combinação de gás e líquido.
- o Óxido Nitroso em um cilindro é armazenado como uma combinação de gás e líquido.
- Mantenha os cilindros em temperaturas entre 21ºC e 25ºC; temperaturas excessivas no cilindro provocam aumento da pressão do gás, o que pode danificar o CT909.
- Cilindros sobrecarregados podem danificar o CT909.
- Sempre mantenha o cilindro na posição vertical.
- Assegure-se de haver uma quantidade suficiente de gás no cilindro antes de iniciar qualquer procedimento.
- Cilindros de gás criogênico devem atender as normas vigentes do país.
- Informações adicionais pertinentes ao correto armazenamento e manuseio dos cilindros de gás devem ser obtidas de seus fabricantes.

Conexão ou Substituição do Cilindro de Gás

Antes de serem utilizados os Cilindros de gás devem ser posicionados em posição vertical, devendo ficar um mínimo de 8 horas expostos à temperatura ambiente (entre 21 ºC e 25ºC) do local de sua instalação.

Assegure-se que o cilindro esteja adequadamente fixado.

Use este procedimento para a conexão do cilindro de gás:

- Assegure-se que o cilindro esteja na posição vertical.
- Ajuste pela válvula reguladora de pressão do gás no equipamento (ver figura 2, no ítem 3.(12) para uma indicação de pressão, no manômetro do Painel Dianteiro, de 52 kgf/cm^2 ou 740 psi; após o ajuste feche o registro do cilindro de gás. Note que à uma temperatura de 21ºC, em um cilindro de CO_2 a pressão máxima vai ser de aproximadamente 58,3 kgf/cm^2, enquanto em um cilindro de N_2O a pressão máxima vai ser de aproximadamente 52,4 kgf/cm^2.
- Conecte a Mangueira de Conexão ao Suprimento de Gás ao cilindro usando ferramenta e adaptador adequados.
- Abra o registro ou válvula do cilindro de gás.
- Qualquer ruído de escape de gás indica que o cilindro não foi conectado corretamente – feche a válvula do cilindro e verifique as conexões.
- Ao final das verificações, feche o registro ou válvula do cilindro de gás.

Desconexão do Cilindro de Gás

Use este procedimento para a desconexão do cilindro de gás:

- Feche a válvula do cilindro.
- Usando a ferramenta adequada, desconecte do cilindro o adaptador da Mangueira de Conexão ao Suprimento de Gás.

Conexão à rede elétrica

O CT909 é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.

Observe as seguintes precauções **antes** de conectar o CT909 à rede elétrica:

- **Verifique se os fusíveis instalados são adequados para a tensão da rede elétrica local**; consulte o item **Instalação/Substituição de fusíveis** na seção 9 deste manual.
- **O CT909 deve ser eletricamente aterrado**, o que é efetuado pelo pino central do plugue do cabo de força; assegure-se de que a tomada da rede elétrica a ser usada esteja corretamente aterrada; em caso de dúvida quanto ao efetivo aterramento da tomada consulte um técnico qualificado. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento de proteção.
- **O CT909 somente estará totalmente desligado da rede elétrica se o plugue do cabo de força estiver desconectado da rede, ou se o cabo de força estiver desconectado do dispositivo de entrada do cordão destacável** (17, ver seção 3); o CT909 deve ser posicionado de forma a permitir fácil acesso a esses pontos.

Depois de atendidas as observações acima, o CT909 pode ser conectado à rede elétrica para ser utilizado:

- O CT909 se ajusta automaticamente para tensões de rede nominais de 127V c.a. ou 220V c.a., 50 ou 60Hz. Após a colocação do fusível de rede adequado (127 V ou 220 V), conecte o CT909 à tomada da rede elétrica local usando o cabo de força fornecido com equipamento, primeiro conectando o cabo ao dispositivo de entrada do cordão destacável (14, ver seção 3) e em seguida inserindo o plugue do cabo de força na tomada da rede elétrica.
- O CT909 deve emitir um sinal acústico e entrar em **estado de repouso**, sinalizado pelo LED Standby (2, ver seção 3) aceso e o LED ON (1, ver seção 3) apagado.
- O CT909 está pronto para ser utilizado.

5. Operação

Antes de usar o CT909, assegure-se que o equipamento tenha sido corretamente instalado, conforme as instruções da seção 4.

Estas instruções se aplicam ao uso regular do CT909. Outras operações tais como manutenção periódica ou reparação, devem ser executadas por técnico capacitado e autorizado pelo fabricante do equipamento.

Inicialização

Após os procedimentos da seção 4, o CT909 deve estar em **estado de repouso**, sinalizado pelo LED Standby (2, ver seção 3) aceso e o LED ON (1, ver seção 3) apagado.

Os diversos procedimentos descritos nesta seção devem ser executados com o CT909 em **estado de operação**. Para colocar o CT909 em estado de operação, execute os seguintes passos:

- Pressione a tecla ON (1, ver seção 3).
- O CT909 deve emitir um sinal acústico e entrar em **estado de operação**, sinalizado pelo LED ON (1, ver seção 3) aceso e o LED Standby (2, ver seção 3) apagado.

Ajuste da Pressão do Gás

Antes de outros procedimentos, a pressão do gás aplicado à Caneta Criogênica deve ser ajustada:

1º Confirme que o cilindro de gás tenha sido ajustado para uma pressão de saída entre 52 a 58 kgf/ cm^2 (v. Item **Conexão ou Substituição do Cilindro de Gás** na seção 4 deste manual) e que seu registro ou válvula esteja fechado.

2º No CT909, gire a haste de acionamento da Válvula Reguladora de Pressão do Gás (9, ver seção 3) no sentido anti-horário até que a haste gire livremente ou chegue ao seu fim de curso; nessa condição, a válvula estará fechada.

3º Lentamente, abra o registro ou válvula do cilindro de gás.

4º Gire lentamente a haste de acionamento da Válvula Reguladora de Pressão do Gás (9, ver seção 3) no sentido horário até obter uma indicação no Medidor de Pressão do Gás (10, ver seção 3) entre 5000 kPa (51 kgf/cm^2 ou 725 lbf/pol^2 (psi)) e 5490 kPa (56 kgf/cm^2 ou 800 lbf/pol^2 (psi)); a área **verde** na escala do Medidor de Pressão do Gás indica a faixa adequada de pressões e simplifica sua leitura.

   a. - se a indicação de pressão não atingir o valor mínimo de 5000 kPa (51 kgf/cm^2 ou 725 lbf/pol^2 (psi)), é possível que a pressão do cilindro de gás esteja muito baixa (neste caso será necessário substituir o cilindro) ou que o regulador de pressão no cilindro não tenha sido ajustado corretamente; consulte os itens **Cilindros de Gás**, **Conexão ou Substituição do Cilindro de Gás** e **Desconexão do Cilindro de Gás** na seção 4 deste manual; antes de eventualmente efetuar uma substituição do cilindro execute o item **Finalização de utilização** na seção 5**;** após a substituição do cilindro repita os passos descritos nas seções 4 e 5 deste manual.

5º Pressione o Pedal de Acionamento por aproximadamente 1s e após liberá-lo, verifique se a pressão indicada no Medidor de Pressão do Gás se mantém na área verde da escala, entre os valores especificados no item 4°; caso afirmativo, o ajuste está completado.

6º Caso a indicação de pressão seja inferior a 5000 kPa (51 kgf/cm^2 ou 725 lbf/pol^2 (psi)) volte ao item 4°.

7º Caso a indicação de pressão seja superior a 5490 kPa (56 kgf/cm^2 ou 800 lbf/pol^2 (psi)), gire a haste de acionamento da Válvula Reguladora de Pressão do Gás cerca de ¼ de volta no sentido anti-horário e volte ao item 5°.

Limpeza preliminar da tubulação de gás do Console de Controle

Este procedimento permite que partículas sólidas e líquidas eventualmente existentes na tubulação de gás sejam expulsas através do conector de gás da Caneta Criogênica (11, ver seção 3) do painel frontal do CT909, e deve ser efetuado sempre que o cilindro de gás tenha sido recém-conectado ao equipamento ou substituído.

Este procedimento deve ser efetuado **sem** a Caneta Criogênica instalada no equipamento.

O equipamento deve estar em **estado de operação**, conforme descrito no item **Inicialização** desta seção.

Efetue a **limpeza preliminar da tubulação de gás**:

1º Pressione o Pedal de Acionamento por aproximadamente 5s; o CT909 vai ativar a passagem de gás e emitir sinalizações acústica e visual.

2º Libere o Pedal de Acionamento e observe que o CT909 cesse as sinalizações acústica e visual.

Conexão da Caneta Criogênica

Observe os protocolos de esterilização antes de utilizar a Caneta Criogênica (a caneta é fornecida não-esterilizada); aguarde que a caneta resfrie até a temperatura ambiente após um procedimento de esterilização.

Antes de conectá-la ao CT909, inspecione a Caneta Criogênica para identificar qualquer dano eventual.

Assegure-se que o Pedal de Acionamento não esteja sendo pressionado.

1º Conecte o plugue de gás (20, ver seção 6) da Caneta Criogênica ao conector de saída de gás (12, ver seção 3) no painel dianteiro do Console de Controle, primeiro inserindo o plugue de gás, e em seguida manualmente girando o anel de fixação no sentido horário. Não devem ser utilizadas ferramentas neste procedimento.

2º Conecte o plugue elétrico (22, ver seção 6) da Caneta Criogênica ao conector elétrico (11, ver seção 3) no painel dianteiro do Console de Controle, primeiro alinhando e inserindo o plugue elétrico, e em seguida empurrando suavemente o plugue elétrico até sentir o encaixe. Não devem ser utilizadas ferramentas neste procedimento.

Limpeza preliminar da tubulação de gás da Caneta Criogênica

O equipamento deve estar em **estado de operação**, conforme descrito no início desta seção.

Para evitar um congelamento excessivo, mergulhe a ponta (26, ver seção 3) da Caneta Criogênica em um recipiente com 200 ml ou mais de água ou solução salina, apenas até a água atingir a haste (25, ver seção 3).

Efetue a limpeza preliminar da tubulação de gás da Caneta Criogênica:

1º Pressione o Pedal de Acionamento; o CT909 vai ativar a passagem de gás e emitir sinalizações acústica e visual.

2º Após cerca de 15s o CT909 vai interromper automaticamente a passagem do gás.

3º Libere o Pedal de Acionamento e aguarde o CT909 cessar as sinalizações acústica e visual (cerca de 5s).

- Repita cinco vezes os itens 1 a 3.

Observe se houve congelamento ao redor da ponta da ponta da Caneta Criogênica, isso indica o correto funcionamento do sistema; em caso contrário, consulte a seção 10 - Solução de Problemas**.**

Congelamento

O tempo de congelamento da ponta da Caneta Criogênica **é controlado pelo operador do CT909 através do Pedal de Acionamento**. Até 15s de acionamento do pedal, o CT909 funciona de modo contínuo, após este período, o CT909 trabalha de modo não contínuo (pulsado), em ciclos automáticos de 15s de emissão do gás e 5s de pausa. Os períodos de pausa evitam o congelamento excessivo da caneta, melhorando o conforto operacional para o operador.

1º Posicione a ponta da Caneta Criogênica da maneira e no local adequado.

2º O **congelamento** é iniciado ao se pressionar o Pedal de Acionamento; o LED GAS (7, ver seção 3) e o LED HEATER (6, ver seção 3) se acendem, e um sinal acústico de 1 pulso por segundo é emitido; o LED TIME (4, ver seção 3) pulsa ao mesmo tempo que a sinalização acústica é emitida.

3º O congelamento é interrompido se o Pedal de Acionamento for liberado.

4º Se o pedal for mantido pressionado por mais de 10s, o sinal acústico passa a ser de 2 pulsos por segundo, indicando a iminência do início da pausa automática.

5º Se o pedal for mantido pressionado por mais de 15s, é iniciada uma pausa automática de 5s na emissão do gás; uma sinalização acústica de 4 pulsos por segundo é emitida, o LED HEATER permanece aceso e o LED GAS se apaga.

6º Se o pedal continuar pressionado, volta-se ao passo 2˚ acima; dessa forma, o CT909 passa a funcionar em modo não contínuo.

Desconexão da Caneta Criogênica

1º Puxe suavemente o plugue elétrico (22, ver seção 6) da Caneta Criogênica do conector elétrico (11, ver seção 3) no painel dianteiro do Console de Controle, até remover totalmente o plugue do conector. A manipulação para a remoção deve ser feita exclusivamente no plugue elétrico, nunca no cabo ligado ao plugue.

2º Gire no sentido anti-horário o anel de fixação do plugue de gás (21, ver seção 6) da Caneta Criogênica até que gire livremente; puxe suavemente o plugue de gás até removê-lo totalmente do conector de saída de gás (12, ver seção 3) no painel dianteiro do Console de Controle. A manipulação para a remoção deve ser feita exclusivamente no plugue de gás, nunca na mangueira de silicone (23, ver seção 6) da caneta.

Após este procedimento o CT909 está pronto para a eventual conexão de outra Caneta Criogênica (ver **Conexão da Caneta Criogênica** e **Limpeza preliminar da tubulação de gás da Caneta Criogênica** acima**)**

Controle de Volume

Sinalizações acústicas são sempre ativas durante a operação do CT909.

A intensidade das sinalizações acústicas pode ser atenuada pressionando-se a tecla VOL (8, ver seção 3); o CT909 emitirá uma sinalização acústica com a **intensidade reduzida**, reconhecendo o comando; sinalizações acústicas emitidas após esse comando tem a intensidade reduzida.

Se o CT909 estiver operando com a sinalização acústica reduzida, o nível normal das sinalizações acústicas pode ser restabelecido pressionando-se a tecla VOL (8, ver seção 3); o CT909 emitirá uma sinalização acústica com a **intensidade normal**, reconhecendo o comando; sinalizações acústicas emitidas após esse comando terão a intensidade normal.

Sinalização Sonora

O LED ALARM (5, ver seção 3) quando aceso continuamente indica que existe um curto-circuito no elemento de aquecimento da Caneta Criogênica conectada ao CT909. Nessa condição, o Pedal de Acionamento é automaticamente desabilitado pelo equipamento. Canetas Criogênicas que provoquem essa situação devem ser encaminhadas ao fabricante para reparação.

Proteção Térmica

Um **dispositivo térmico de proteção –** um protetor térmico auto religável é instalado no interior do transformador de alimentação do CT909; no caso de alguma anomalia que provoque um aquecimento excessivo do transformador, esse dispositivo é acionado; nessa condição, o CT909 é totalmente desligado (todos os LED's ficam apagados e nada funciona); observe que um sintoma semelhante também pode ser causado por um fusível aberto (v. seção 10); se o desligamento foi causado por aquecimento excessivo do transformador, após um intervalo de 20 min a 1h o dispositivo térmico de proteção religa-se automaticamente, o CT909 retorna ao **estado de repouso** e pode voltar a ser utilizado normalmente.

- Caso o acionamento da proteção térmica seja frequente, é possível que o equipamento tenha algum problema que exija verificação técnica; nesse caso, encaminhe o CT909 ao fabricante para reparação.

Finalização de utilização

Ao final de cada sessão de utilização do CT909, execute os seguintes procedimentos:

1º Feche a válvula do cilindro de gás.

2º Pressione o pedal de acionamento até o medidor de pressão do gás (10, ver seção 3) indicar “0” (zero).

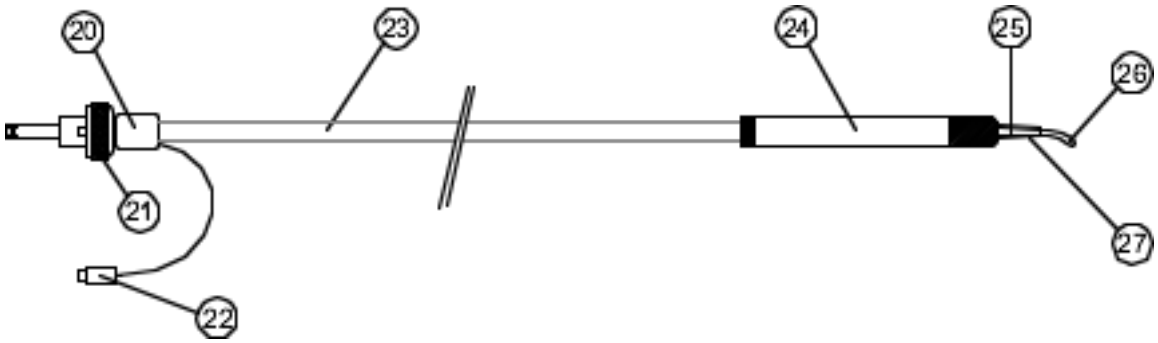
3º Gire a haste de acionamento da válvula reguladora de pressão do gás (9, ver seção 3) no sentido anti-horário até que a haste gire livremente ou chegue ao seu fim de curso; nessa condição, a válvula estará fechada.

4º Pressione a tecla ON (1, ver seção 3) para colocar o CT909 em **estado de repouso**, sinalizado pelo LED Standby (2, ver seção 3) aceso e o LED ON (1, ver seção 3) apagado.

5º Desconecte o cabo de força da tomada da rede elétrica. **O CT909 somente estará totalmente desligado se o cabo de força estiver desconectado da rede elétrica.**

6º Para evitar algum dano acidental, guarde de forma apropriada o cabo de força, o pedal de acionamento e a caneta criogênica.

6. A Caneta Criogênica



20 plugue de gás
21 anel de fixação do plugue de gás
22 plugue elétrico
23 mangueira de silicone
24 corpo da caneta criogênica
25 haste da ponta criogênica
26 ponta criogênica
27 protetor da haste da ponta criogênica

Nota: a ponta criogênica é a parte aplicada, que toca no paciente para o tratamento

Funcionamento da Caneta Criogênica

O gás proveniente do Console de Controle é aplicado à caneta através do plugue de gás (21) e transportado até a ponta criogênica (26) (parte aplicada no paciente) por um tubo que atravessa o interior da mangueira de silicone (23), o corpo da caneta (24) e a haste da ponta criogênica (25); ao chegar à ponta criogênica, o gás se expande e provoca o resfriamento.

No interior do corpo da caneta (24) um elemento de aquecimento impede o resfriamento excessivo da tubulação interna e da haste da ponta criogênica (25); através de cabos que atravessam o interior da mangueira de silicone (23) o elemento de aquecimento é ligado ao plugue elétrico (22), para conexão ao Console de Controle.

- a utilização do CT909 com o gás Dióxido de Carbono possibilita temperaturas na ponta da Caneta Criogênica de aproximadamente -44ºC (± 10%) a uma pressão de trabalho de 52 kgf/cm^2 e temperatura ambiente de 21˚C

- a utilização do CT909 com o gás Óxido Nitroso possibilita temperaturas na ponta da Caneta Criogênica de aproximadamente -50ºC (± 10%) a uma pressão de trabalho de 52 kgf/cm^2 e temperatura ambiente de 21˚C

- Os procedimentos de **instalação e operação** da Caneta Criogênica são descritos na **seção 5** deste manual
- Os procedimentos de **limpeza e esterilização** da Caneta Criogênica são descritos na **seção 7** deste manual
- Os procedimentos de **manutenção preventiva** da Caneta Criogênica são descritos na **seção 8** deste manual

Biocompatibilidade da Caneta Criogênica

A ponta criogênica (26) é revestida com material biocompatível (Au), atendendo a norma ISO 10993-1 (item 11.7 da norma NBR IEC 60601-1: 2010 + emenda 1: 2016)

Em contato com o Paciente: ouro (ponta da caneta criogênica) ou aço inox AISI 420 - NBR ISO 7153-1 / ABNT NBR 13911:2013 – INSTRUMENTAL CIRÚRGICO – MATERIAL METÁLICO – Especificações para aços inoxidáveis conformados.

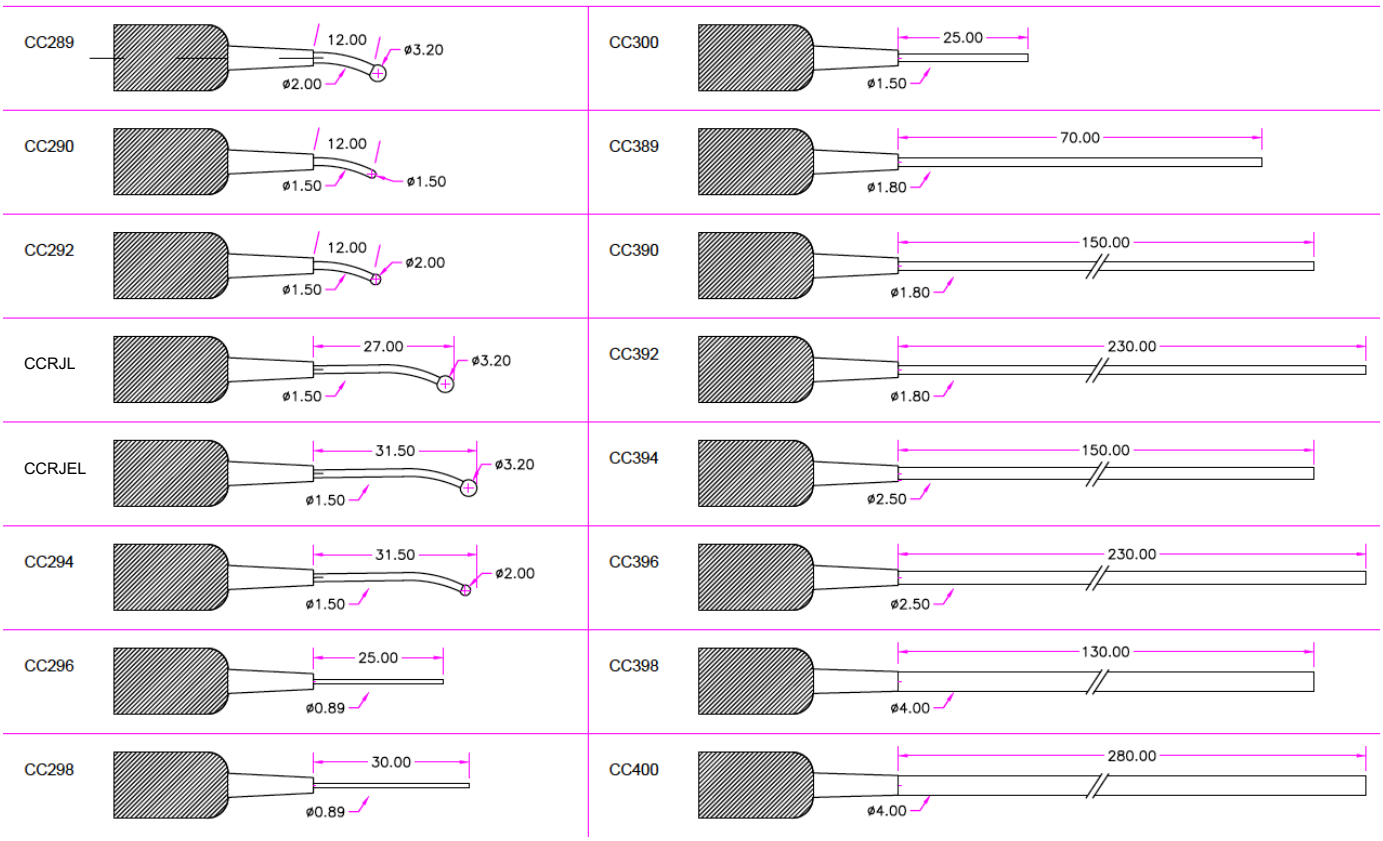
Todos os modelos de caneta possuem ponta em aço inoxidável. Apenas os modelos CC289, CC290, CC292, CC294, CC296, CC298, CC300 possuem a ponteira banhada a ouro.

Opções de Caneta Criogênica

Modelos de canetas criogênicas para o CT909:

Unidade: mm

tolerância Geral ±1.0mm



7. Limpeza e Esterilização

Limpeza e Esterilização da Caneta Criogênica

A Caneta Criogênica é reutilizável e deve ser esterilizada antes de cada utilização. As diretrizes que seguem estão em conformidade com a norma NBR ISO 17664: 2015 - Esterilização de produtos para saúde - Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de produto para saúde resterilizável.

Avisos e precauções	
Generalidades	A Caneta Criogênica é um instrumento de precisão e deve sempre ser manuseada com cuidado. É importante que a mangueira de silicone não seja excessivamente dobrada durante o uso, armazenamento, transporte reprocessamento. Se isso ocorrer a caneta deve ser encaminhada ao fabricante para reparo.
Limites de reprocessamento	Reprocessamentos tem efeito mínimo nestes instrumentos. O fim de sua vida útil é normalmente determinado por desgaste e danos devidos ao uso, ao invés de reprocessamento. Não devem ser utilizados métodos de esterilização em estufa, autoclave ou imersão, ou qualquer outro método que aplique temperaturas superiores a 75°C.
Instruções	
Ponto de Uso	Não há exigências específicas. Excesso de sujidade pode ser removida com toalhas de papel descartáveis.
Embalagem & Transporte	Durante o reprocessamento, a Caneta Criogênica não deve ser colocada em espaços muito reduzidos que provoquem curvatura excessiva ou dobra na mangueira flexível. Instrumentos já utilizados devem ser transportados em embalagens fechadas ou com tampas para prevenir risco desnecessário de contaminação. Após seu uso, recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados tão logo quanto razoavelmente possível.
Preparação para Limpeza	Não há exigências específicas. Não é necessária a desmontagem.
Limpeza: Automática	Não recomendado.
Limpeza: Manual.	A Caneta Criogênica possui componentes elétricos, portanto não deve ser submersa em qualquer tipo de solução. Utilize a sequência abaixo para a limpeza: 1º friccione suavemente todas as superfícies com uma esponja macia, embebida sem excesso em solução de detergente enzimático, até a remoção dos resíduos 2º friccione suavemente todas as superfícies com uma compressa umedecida em água (no mínimo potável) 3º secar exclusivamente com jato de ar de temperatura igual ou inferior a 75°C O protetor da haste da ponta criogênica deve ser removido e substituído a cada uso por um segmento de 30 mm de comprimento de tubo de borracha de silicone de uso medicinal com 1,8mm de diâmetro interno e 3,18mm de diâmetro externo. Para remover o protetor, utilize uma tesoura de ponta fina, iniciando o corte pela extremidade próxima da ponta. Para facilitar o deslizamento do novo protetor, utilize um lubrificante mineral de uso cirúrgico, aplicado na ponta e haste criogênicas. Após a instalação do novo protetor, confirme que a ponta criogênica tenha ficado exposta. A substituição do protetor da haste da ponta criogênica deve ser feita depois de executada a limpeza da caneta, e antes da esterilização. O protetor da haste da ponta criogênica é de uso opcional e pode ser dispensado quando assim solicitado pelo usuário.

Instruções (continução)	
Secagem	Secar exclusivamente com jato de ar de temperatura igual ou inferior a 75°C
Manutenção	Verificar se existem sinais evidentes de danos – retornar o equipamento ao fabricante caso algum dano seja constatado.
Inspeção e Teste Funcional	Observar se existem danos ou desgastes. Verifique se a ponta da caneta apresenta sinais de dobra, deformação ou outra irregularidade qualquer. Conecte a Caneta Criogênica ao Console de Controle do CT909 e verifique se os plugues de gás e elétrico se encaixam corretamente nos respectivos conectores do console.
Embalagem	Não há exigências específicas.
Esterilização	Não devem ser utilizados métodos de esterilização em estufa, autoclave ou imersão, ou qualquer outro método que aplique temperaturas superiores a 75°C. Os equipamentos de esterilização utilizados devem atender sua própria Norma, e as recomendações do fabricante devem ser seguidas. Os métodos recomendados são: 1) Sterrad (Peróxido de Hidrogênio); tempo de exposição de 75 minutos em temperatura de 40°C a 55°C, em cestos aramados envolvidos em manta de polipropileno, validade da esterilização conforme protocolo da instituição. 2) Óxido de Etileno; tempo de exposição conforme concentração do gás (consultar fornecedor do equipamento de esterilização, sendo tipicamente de 2 a 7 horas) em temperatura de 50°C a 60°C, em cestos aramados envolvidos em manta de polipropileno, validade da esterilização conforme protocolo da instituição. Quando se esterilizar mais de uma unidade da Caneta Criogênica em um mesmo ciclo de esterilização, verificar que a capacidade máxima do equipamento de esterilização não seja excedida.
Armazenamento	As Canetas Criogênicas do CT909, uma vez esterilizadas e embaladas, devem ser armazenadas em uma área designada que seja bem ventilada e com proteção contra poeira, líquidos e extremos de temperatura e umidade. As mangueiras das canetas devem estar enroladas com bastante folga durante o armazenamento.

Limpeza do Console de Controle do CT909

Desconecte o cabo de força da tomada da rede elétrica antes de efetuar a qualquer limpeza.

O Console de Controle do CT909 pode ser limpo com um pano macio levemente umedecido em água morna e detergente neutro. Não use abrasivos ou esponjas de limpeza. Evite que partes elétricas sejam molhadas no processo de limpeza.

8. Manutenção Preventiva e Reparação

Manutenção Preventiva Periódica do Console de Controle

A cada 5 anos o **Console de Controle** do CT909 deve ser encaminhado ao fabricante para manutenção preventiva, realizada apenas pela Alimed Tec, realiza a verificação de desempenho e verificação de aspectos de segurança. Entre em contato com a Alimed (ver seção 14) para obter informações sobre o envio do equipamento.

O **Console de Controle** deve ser submetido ao processo de Limpeza (ver item **Limpeza do Console de Controle do CT909,** seção 7**)** antes de ser encaminhado para a manutenção preventiva**.**

Manutenção Preventiva Periódica da Caneta Criogênica

A cada 2 anos a **Caneta Criogênica** deve ser encaminhada ao fabricante para a manutenção preventiva, verificação de desempenho e verificação de aspectos de segurança. Entre em contato com a Alimed (ver seção 14) para obter informações sobre o envio do equipamento.

A **Caneta Criogênica** tem uma vida útil de 6 anos.

A **Caneta Criogênica** deve ser submetida ao processo de Limpeza e Esterilização (**ver Limpeza e Esterilização da Caneta Criogênica**, seção 7) antes de ser encaminhada para a manutenção preventiva**.**

Manutenção pelo Usuário

A manutenção provida pelo usuário é restrita aos seguintes itens:

- limpeza da Caneta Criogênica
- limpeza externa do Console de Controle
- inspeção da Caneta Criogênica antes de cada uso
- inspeção do Pedal de Acionamento e seu cabo antes de cada uso
- inspeção do Cabo de Força antes de cada uso
- inspeção da Mangueira de Conexão ao Suprimento de Gás antes de cada uso

Nota: esta manutenção não pode ser realizada se o equipamento estiver em uso com o paciente.

tabela D.2 símbolo 3

Tensões (voltagens) perigosas estão presentes no interior do CT909; as tampas do Console de Controle não devem ser removidas sob nenhuma circunstância.

Reparação e componentes sobressalentes

O CT909 e seus acessórios devem ser reparados apenas pelo fabricante. Por esse motivo, componentes sobressalentes não são fornecidos ao cliente (esta observação não se aplica aos acessórios e componentes substituíveis descritos na seção 9).

Entre em contato com a Alimed (ver seção 14) para obter instruções sobre o envio do equipamento para reparação ou outras informações.

9. Acessórios e Componentes Substituíveis

Componentes Substituíveis

Instalação ou Substituição de Fusíveis

- A instalação ou substituição dos fusíveis é realizada acessando-se o interior do compartimento removível dos fusíveis (15, ver seção 3); para isso, é necessário previamente remover o cabo de força do dispositivo de entrada do cordão destacável (17, ver seção 3); com os dedos (ou eventualmente com o auxílio de uma chave de fenda pequena) pressione para a esquerda a lingueta de destravamento (16, ver seção 3) e ao mesmo tempo puxe o compartimento dos fusíveis, retirando-o de seu alojamento; os fusíveis podem então ser removidos de seus soquetes no interior do compartimento removível.
- Os fusíveis devem ser escolhidos conforme a tensão da rede elétrica à qual o CT909 vai ser conectado:
  a) Para rede de 127 V c.a.: fusíveis T 500 mA L 250 V (500mA, 250 V, T ação lenta; L baixa capacidade de ruptura)
  b) Para rede de 220 V c.a.: fusíveis T 250 mA L 250 V (250mA, 250 V, T ação lenta; L baixa capacidade de ruptura)
- Insira os fusíveis em seus soquetes, e recoloque o compartimento removível em seu alojamento, observando a posição correta e pressionando até perceber o travamento.
- Reconecte o cabo de força ao dispositivo de entrada do cordão destacável.
- São fornecidos juntos com o equipamento dois pares de fusíveis, sendo um par T 500 mA L 250 V e outro par T 250 mA L 250 V

Cabo de Força

- O Cabo de Força suprido com o CT909 pode ser substituído apenas por cabos fornecidos pela Alimed.
- O cabo original garante as características adequadas de funcionamento e Compatibilidade Eletromagnética de acordo com as normas vigentes.

Acessórios

Caneta Criogênica

- A Caneta Criogênica suprida com o CT909 pode ser substituída apenas por canetas fornecidas pela Alimed (v. Item Opções de Caneta Criogênica, na seção 6).
- As canetas originais garantem as características adequadas de funcionamento e Compatibilidade Eletromagnética de acordo com as normas vigentes.

Pedal de Acionamento

- O Pedal de Acionamento suprido com o CT909 (pedal Alimed modelo PA370) pode ser substituído apenas por outro pedal semelhante fornecido pela Alimed.
- O pedal original garante as características adequadas de funcionamento e Compatibilidade Eletromagnética de acordo com as normas vigentes.

Mangueira de Conexão ao Suprimento de Gás

- Mangueira de Conexão ao Suprimento de Gás suprido com o CT909 pode ser substituído apenas por mangueiras fornecidas pela Alimed.
- Mangueira de Conexão ao Suprimento de Gás garante as características adequadas de funcionamento e está de acordo com as normas vigentes.

10. Solução de Problemas

A tabela abaixo tem indicações para resolver problemas do CT909. Se o problema não constar da tabela ou não for solucionado com as ações corretivas sugeridas, o fornecedor do equipamento deve ser consultado para mais orientações.

Problema	Possível Causa	Ação Corretiva
Todos os LED's apagados – nada funciona.	Fusível aberto.	Desconecte o equipamento da rede elétrica e efetue a substituição dos fusíveis.
	Dispositivo térmico de proteção acionado. (v. seção 5, item Proteção Térmica)	Desconecte o equipamento da rede elétrica e aguarde 1h; após esse período reconecte o CT909 à rede elétrica e verifique se o equipamento volta a funcionar normalmente.
A ponta da caneta não congela suficientemente.	Pressão do gás abaixo do valor correto.	Ajuste a pressão do gás.
	Resíduos de água no interior da caneta.	Exponha a caneta à um ambiente seco e aquecido (no máximo 75°C) por 1h.
	Bloqueio na tubulação de gás da caneta.	Encaminhe a caneta ao fabricante para reparo.
A ponta da caneta demora demasiadamente para descongelar.	Pressão do gás acima do valor correto.	Ajuste a pressão do gás.
O corpo da caneta resfria excessivamente.	Pressão do gás acima do valor correto.	Ajuste a pressão do gás.
	Elemento de aquecimento da caneta danificado.	Encaminhe a caneta ao fabricante para reparo.
	Cilindro de gás com tubo sifão.	Providencie cilindro de CO_2 medicinal para cavidades abdominais.
A ponta da caneta congela e em seguida degela (enquanto o pedal é mantido acionado).	Resíduos de água no interior da caneta.	Exponha a caneta à um ambiente seco e aquecido (no máximo 75°C) por 1h.
	Cilindro de gás de CO_2 inadequado ao uso. Cilindro com base liquida (possui tubo sifão em seu interior).	Providencie cilindro de CO_2 medicinal para cavidades abdominais.
A mangueira de silicone da caneta incha.	Pressão do gás acima do valor correto.	Ajuste a pressão do gás. Se o problema persistir, encaminhe o equipamento ao fabricante para reparo.
	Cilindro de gás de CO_2 inadequado ao uso. Cilindro com base liquida (possui tubo sifão em seu interior).	Providencie cilindro de CO_2 medicinal para cavidades abdominais. Se o problema persistir, encaminhe o equipamento ao fabricante para reparo.
Não é possível ajustar a pressão correta do gás.	Cilindro de gás com pressão inferior a 5000 kPa (51kgf/cm^2 ou 725 lbf/pol^2 (psi)).	Substitua o cilindro de gás. Após a substituição assegure-se de abrir a válvula do cilindro. Se o problema persistir, encaminhe o equipamento ao fabricante para reparo.
Ruído de vazamento na mangueira de conexão ao suprimento de gás ou nos seus conectores.	Conectores de gás não apertados suficientemente ou mangueira rompida.	Reaperte os conectores de gás ou substitua a mangueira.
Ruído de vazamento de gás no interior do console do CT909.	Tubulação interna rompida ou válvulas defeituosas.	Encaminhe o CT909 ao fabricante para reparo.
O fornecimento de gás a caneta não é interrompido ao desacionar o pedal.	Problema na placa eletrônica ou válvula defeituosa.	Independentemente de estar com a parte aplicada ao olho do paciente ou não, imediatamente desconecte o cabo de alimentação do equipamento e feche a válvula do cilindro de gás ou o registro da válvula reguladora de pressão do gás do aparelho (ver figura 3, pg.17), interrompendo assim o fornecimento de gás e portanto o congelamento na ponta da caneta, para em seguida afastar a parte aplicada do paciente, caso esteja com a parte aplicada ao olho do paciente. Encaminhe o equipamento ao fabricante para reparo.

11. Garantia

Garantia de 12 meses da data de entrega contra qualquer defeito de fabricação.
Esta GARANTIA assegura ao usuário o funcionamento dos nossos produtos livre de defeitos de fabricação e defeitos de peças, desde que, a nosso critério, se constatem falhas ocorridas em condições normais de utilização do produto.

A reposição de peças defeituosas e/ou a execução de serviços decorrentes desta garantia serão realizadas nas instalações da ALIMED TEC LTDA correndo as despesas de transporte por conta do cliente.

A ALIMED TEC LTDA não se responsabiliza pelo uso inadequado de seus produtos e suas consequências.

Esta GARANTIA perderá sua validade quando:

- Houver terminado o prazo normal da validade da garantia;
- For caracterizado mau uso, em desacordo com as recomendações contidas neste guia;
- Houver sido ligado à rede elétrica imprópria e/ou sujeita as flutuações;
- O equipamento apresentar danos causados por: agentes da natureza, quedas, torções, trações, amassamentos, cortes, perfurações, arranhões ou outros causados por manuseio agressivo ao equipamento, exposição à umidade, vibrações, ataques químicos ou temperaturas extremas, instalação imprópria ou errada;
- Houver indícios de o produto haver sido violado, ajustado ou consertado por pessoas ou empresas não autorizadas pela ALIMED TEC LTDA.

12. Meio Ambiente & Descarte do Equipamento

Impacto Ambiental

consumo de potência durante a UTILIZAÇÃO NORMAL:	127V	consumo de 67 VA
	220V	consumo de 45 VA

emissões de gás CO_2 ou N_2O durante a UTILIZAÇÃO NORMAL: 60 g/min a uma pressão de 52 kgf/cm^2 (± 10%)

Proteção Ambiental

Devido à presença de metais pesados na composição do CT909, seu descarte não deve ser feito de forma descuidada ou incorreta, o que poderia causar contaminação ambiental; quando se tornar necessário, o CT909 e seus acessórios devem ser descartados de acordo com as normas locais, levando em conta as composições do equipamento descritas abaixo; em caso de dúvida, entre em contato com a Alimed (ver seção 14).

O eventual descarte do equipamento deve considerar as composições abaixo:

CT909:
- gabinete em chapa de aço
- alça de transporte em alumínio
- placas de circuito impresso de plástico reforçado com fibra de vidro e trilhas de cobre
- transformadores manufaturados com chapas de aço e cobre
- componentes eletrônicos diversos
- soldagens com ligas de chumbo e estanho
- fiação com materiais isolantes plásticos e condutores de cobre
- componentes pneumáticos manufaturados em ligas de cobre e zinco
- embalagem de papelão, flocos biodegradáveis e filme de polietileno

Canetas Criogênicas:
- tubulações pneumáticas de materiais plásticos e silicone
- componentes em aço inoxidável
- componentes em ligas de cobre e zinco revestidos em ouro
- cabos elétricos com materiais isolantes plásticos e condutores de cobre
- soldagens com ligas de chumbo e estanho
- isolações internas de materiais plásticos
- embalagem de papelão, flocos biodegradáveis e filme de polietileno

Pedal de Acionamento:
- componentes em plástico
- componentes em aço
- componentes eletrônicos diversos
- soldagens com ligas de chumbo e estanho
- fiação com materiais isolantes plásticos e condutores de cobre
- embalagem de papelão, flocos biodegradáveis e filme de polietileno

Cabo de Força:
- cabo de força com materiais isolantes plásticos e condutores de cobre
- soldagens com ligas de chumbo e estanho
- embalagem de papelão, flocos biodegradáveis e filme de polietileno

13. Informações Técnicas

Especificações:

Dados do produto:

Indicação de origem:	**ALIMED TEC** Tecnologia Instrumental Ind. e Com. Ltda. – ME
Modelo:	Cryofast CT909

Sistema Criogênico

Especificação do gás:	Óxido Nitroso (N_2O) Este gás é não-inflamável e não-tóxico. Dióxido de Carbono (CO_2), gás de uso medicinal super-seco de alta pureza, em cilindros não-sifonados. Este gás é não-inflamável e não-tóxico
Pressão de operação:	5000 kPa (51 kgf/cm^2 ou 725 lbf/pol^2 (psi)) a 5490 kPa (56 kgf/cm^2 ou 800 lbf/pol^2 (psi))
Pressão máxima na entrada de gás:	5883,99 kPa (60 kgf/cm^2 ou 853,6 lbf/pol^2 (psi))
Temperatura máxima de operação da Caneta Criogênica a uma pressão de trabalho de 52 kgf/cm^2 e temperatura ambiente de 21˚C:	-44ºC (± 10%) com Dióxido de Carbono (CO_2) (v. seção 6) -50ºC (± 10%) com Óxido Nitroso (N_2O) (v. seção 6)

Alimentação Elétrica

Tensão de entrada:	127 V c.a. ou 220 V c.a., 50-60Hz, seleção automática.
Consumo máximo: (potência)	45 VA (± 10%) para 220 V 67 VA (± 10%) para 127 V
Fusíveis:	T 500 mA L 250 V (para tensão de entrada de 127 V c.a.) T 250 mA L 250 V (para tensão de entrada de 220 V c.a.)

Temporizações automáticas (v. item Ciclo de Congelamento/Pausa, seção 5)**:**

Ciclo de congelamento:	15s ± 20%
Ciclo de pausa:	5s ± 20%
Sinalizações visuais e acústicas:	tempos com tolerância de ±20%

Proteção térmica:

Temperatura de acionamento:	80°C ± 5°C (temperatura no interior do transformador de alimentação)

Características físicas:

Largura:	200 mm
Altura:	130 mm
Profundidade:	250 mm
Peso do Console:	3,5 kg

Classificação e Normas de Segurança:

Normas atendidas:	NBR IEC 60601-1: 2010 + emenda 1: 2016. NBR IEC 60601-1-2: 2017
Classificação:	Classe I, Tipo BF (Parte Aplicada)
Modo de Operação:	Não Contínua Ciclo de congelamento: 15s ±20%. Ciclo de pausa: 5s ±20%.
Grau de proteção contra penetração de água e material particulado:	equipamento IP21, e pedal IP27 modelo PA370
Vida Útil	10 anos (equipamento)

Condições ambientais de operação, armazenamento e transporte:

Temperatura:	+10 ºC a +25 ºC (operação) +5º C a +50 ºC (armazenamento ou transporte)
Umidade relativa:	30 % a 70% (operação) 10 % a 80 % (armazenamento ou transporte)
Pressão Atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa (operação) 500 hPa a 1060 hPa (armazenamento ou transporte)

Equipamento não adequado ao uso na presença de gases ou misturas anestésicas inflamáveis, ou que se tornem inflamáveis na presença de ar, Oxigênio (O_2) ou Óxido Nitroso (N_2O)

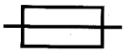
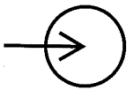
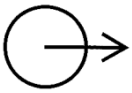
Documentação técnica:

O CT909 e seus acessórios devem ser reparados apenas pelo fabricante; documentações técnicas adicionais (diagramas elétricos, listas de material) não são fornecidas ao cliente.

Entre em contato com a Alimed (ver seção 14) para mais informações.

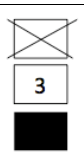
Símbolos usados no equipamento:

- Os símbolos utilizados obedecem aos símbolos solicitados pela norma NBR IEC 60601-1.

	Símbolo geral de advertência
	Tensões perigosas presentes no interior do equipamento
	Repouso (Standby), modo de espera
	Proibido Usar CO_2 base LÍQUIDA
	Obrigatório Leitura do Manual do Equipamento
	Fusível, Especificação de Fusível
	Corrente Alternada, Entrada de alimentação c.a.
	Conexão de entrada de gás
	Conexão de saída de gás
	Conexão de pedal
	Aviso Sonoro
	Tipo BF (parte aplicada)
	Silenciamento
	Ajuste Variável

Símbolos usados na embalagem:

- Símbolos utilizados da norma ISO 780

	Empilhamento máximo
	Faixa de temperatura para armazenamento ou transporte
	Posição para armazenamento ou transporte
	Proteger contra chuva
	Frágil

14. Informação para contato com o fabricante

ALIMED TEC **Tecnologia Instrumental Ind. e Com. Ltda. - ME**
Rua Porto Alegre, 99 – Vila Ind. Parahyba - 06413-690 - Barueri - SP
TEL.: (011) 4153-8850 / (011) 95100-4944.
Responsável Técnica: Maricy Oliva Berezovsky Largman – CREA: 5060113075

alimedtec@alimedtec.com – www.alimedtec.com

REGISTRO ANVISA: 80826980001

Anexo 1 – Declaração de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) e Instruções Pertinentes

Este equipamento eletromédico precisa de cuidados especiais em relação à CEM e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre CEM fornecidas neste Anexo 1 deste manual.

O CT909 deve ser utilizado apenas com os acessórios especificados pelo fabricante. A utilização de acessórios diferentes dos especificados podem resultar mau funcionamento do equipamento.

O CT909 pode ser utilizado em ambientes não-blindados.

O CT909 não pode ser utilizada adjacente ou sobre outro equipamento.

O CT909 pode parar de funcionar devido a perturbações eletromagnéticas.

O CT909 não é compatível com equipamentos cirúrgicos de AF.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas – Tabela 201		
O CT909 é destinado ao uso em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário final deve assegurar-se que o CT909 seja usado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O CT909 utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	O CT909 é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões provocadas por flutuações de tensão/ Emissões provocadas por cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética – Tabela 202			
O CT909 é destinado ao uso em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário final deve assegurar-se que o CT909 seja usado em tal ambiente.			
Ensaio de IMUNIDADE	**Nível de ensaio da IEC60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretrizes**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV por contato ± 8kV pelo ar	± 6kV por contato ± 8kV pelo ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, garantir a umidade relativa acima de 30%.
Transitórios elétricos rápidos/salva IEC 61000-4-4	± 2kV nas linhas de alimentação elétrica ± 1kV nas linhas de entrada/saída	± 2kV nas linhas de alimentação elétrica ± 1kV nas linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1kV modo diferencial ± 2kV modo comum	± 1kV modo diferencial ± 2kV modo comum	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	< 5% U_T (queda > 95% na U_T) por 0,5 ciclo	< 5% U_T (queda > 95% na U_T) por 0,5 ciclo	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um típico ambiente hospitalar ou comercial. Em caso de necessidade de funcionamento contínuo durante interrupções da rede elétrica o CT909 deve ser alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
	40% U_T (queda de 60% na U_T) por 5 ciclos	40% U_T (queda de 60% na U_T) por 5 ciclos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um típico ambiente hospitalar ou comercial. Nesta condição, o CT909 pode interromper momentaneamente seu funcionamento ou desligar-se. Em caso de necessidade de funcionamento contínuo durante este tipo de interrupções da rede elétrica, o CT909 deve ser alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
	70% U_T (queda de 30% na U_T) por 25 ciclos	70% U_T (queda de 30% na U_T) por 25 ciclos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um típico ambiente hospitalar ou comercial. Em caso de necessidade de funcionamento contínuo durante interrupções da rede elétrica o CT909 deve ser alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
	< 5% U_T (queda > 95% na U_T) for 5 sec	< 5% U_T (queda > 95% na U_T) for 5 sec	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um típico ambiente hospitalar ou comercial. Nesta condição, o CT909 pode desligar-se. Em caso de necessidade de funcionamento contínuo durante este tipo de interrupções da rede elétrica, o CT909 deve ser alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede de alimentação devem estar em níveis característicos de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Nota: U_T é a tensão da rede c.a. anterior à aplicação do nível de ensaio.			

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética – Tabela 204

O CT909 é destinado ao uso em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário final deve assegurar-se que o CT909 seja usado em tal ambiente.

Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
			Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação a qualquer parte do CT909, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada**
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde *P* é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo,[a] seja menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência.[b] Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz e 800MHz, a maior faixa de frequências é aplicável.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[a] A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o CT909 será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o CT909 seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tai como reorientação ou realocação do CT909.

[b] Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o CT909 – Tabela 206

O CT909 é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O cliente ou usuário final do CT909 pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, pela vida útil do CT909, mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e O CT909, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação, mantendo assim o desempenho essencial da mesma.

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor W	**Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor** m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
NOTA 3: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do CT909. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho essencial deste equipamento, fazendo com que a mesma pare de congelar.