

# Instructions

## Cryo 7



Zimmer

## Illustrations

Face avant de l'appareil /  
description détaillée du réservoir d'eau de  
dégivrage

Fig. 1



- 1 Cryo 7
- 2 Affichage
- 3 Tablette
- 4 Grille d'aération
- 5 Trappe de visite du réservoir d'eau de dégivrage

Fig. 2 Description détaillée du réservoir d'eau de dégivrage

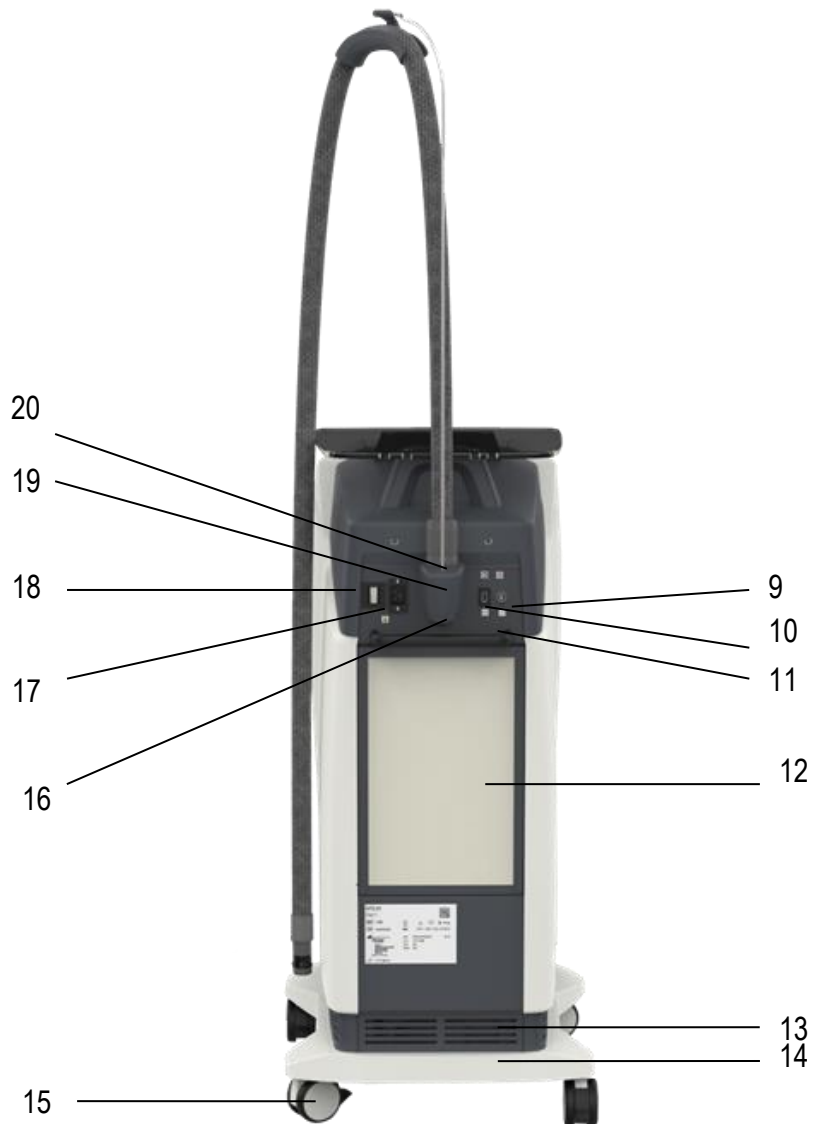
- 6 Bouton pour ouverture de la trappe de visite du réservoir d'eau de dégivrage
- 7 Trappe de visite du réservoir d'eau de dégivrage ouverte
- 8 Réservoir d'eau de dégivrage



## Illustrations

### Face arrière de l'appareil

Fig. 3



- 9      Connecteur RS232 pour échange de données avec des équipements médicaux
- 10     Connecteur pour USB
- 11     Poignée
- 12     Filtre à air
- 13     Grille d'aération
- 14     Piètement
- 15     Roulette avec frein
- 16     Levier de blocage
- 17     Connecteur pour câble d'alimentation
- 18     Interrupteur principal
- 19     Sortie d'air avec raccord magnétique et raccord pour flexible de traitement
- 20     Connecteur pour bras à ressort

## Illustrations

### Face arrière de l'appareil / description détaillée

**Fig. 4 Description détaillée**    **Sortie d'air avec raccord magnétique / connecteur pour bras à ressort / levier de blocage**



- 21                    Sortie d'air avec raccord magnétique et raccord pour flexible de traitement  
22                    Connecteur pour bras à ressort  
23                    Levier de blocage  
                         « Pour modifier l'angle du connecteur de l'appareil, tirer sur le levier de blocage tout en exerçant une torsion sur le connecteur. Relâcher puis agiter le connecteur. Le levier s'enclenche dans la première position possible. Le connecteur est de nouveau bloqué. »

## Illustrations

### Accessoires

**Fig. 5 Accessoires**

- 24 Cryo 7 flexible de traitement 2,5 m



- 25 Cryo 7 bras à ressort pour flexible de traitement

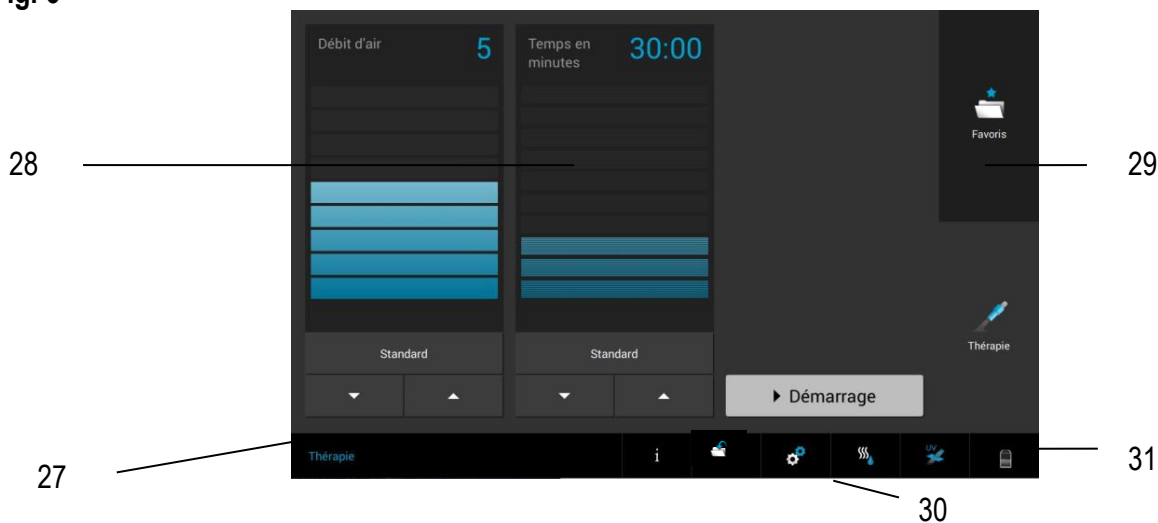


- 26 Cryo 7 filtre à air



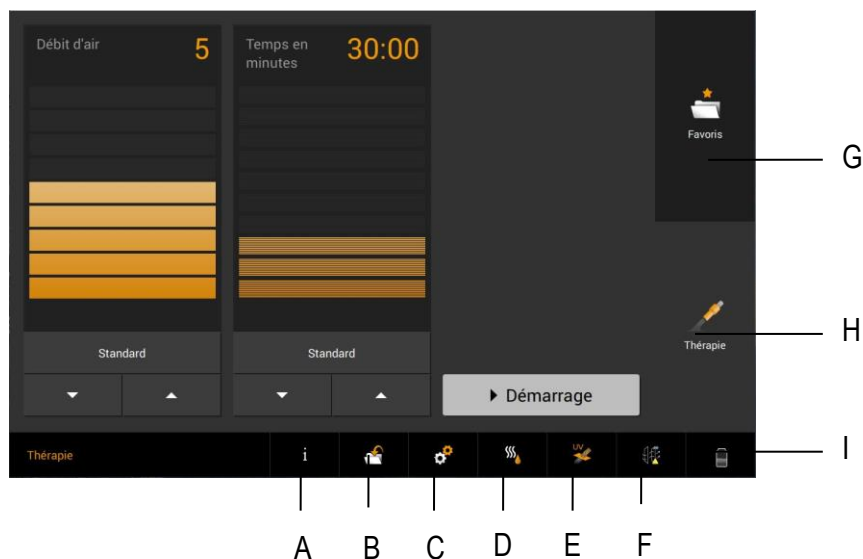
# Éléments d'affichage / écran

Fig. 6



















- Éléments d'affichage**
- 27 Barre d'état
  - 28 Boutons tactiles dans l'écran
  - 29 Boutons tactiles dans la barre de navigation
  - 30 Boutons tactiles / éléments d'affichage dans la barre d'état
  - 31 Niveau de remplissage du réservoir d'eau de dégivrage. Lorsque le réservoir est plein, le symbole devient « Vider le réservoir d'eau de dégivrage » (voir fig. 7 [1])

Fig. 7













- Barre de navigation/ barre d'état**
- Description des fonctions
- (A) Affiche les informations générales
  - (B) Affiche la zone d'enregistrement des favoris
  - (C) Affiche la zone de configuration
  - (D) Démarre le dégivrage
  - (E) État du module UV (s'il est disponible)
  - (F) Affiche l'encrassement du filtre à air (actif uniquement si le filtre est encrassé ou doit être remplacé – ici le symbole « Remplacement nécessaire »)
  - (G) Affiche les favoris
  - (H) Affiche l'écran de traitement
  - (I) Vider le réservoir d'eau de dégivrage

## Signification des symboles

N°	Symbole	Description
1		Le marquage CE signifie que le dispositif est conforme aux exigences de l'Union européenne en vigueur envers le fabricant.
2		Dispositif médical
3		Symbole « Danger » signalant un risque de dommages corporels
4		Symbole « Attention » signalant un risque de dommages matériels
5		Se conformer au mode d'emploi
6		Mode d'emploi
7		Numéro de série
8		Référence
9		Fabricant
10		Date de fabrication
11		Interface RS232
12		Interface USB
13		Ne pas pousser
14	 	Charge maximale supportée par la tablette (35 kg)
15		Arrêt (alimentation électrique)

## Signification des symboles

N°	Symbole	Description
16		Marche (alimentation électrique)
17		Élimination des équipements électriques et électroniques et des piles et accumulateurs usagés. Les produits signalés par ce symbole ne doivent pas être jetés dans la poubelle des déchets ménagers.
18		Ne pas empiler
19		Protéger de l'humidité
20		Transporter en position verticale
21		Fragile
22		Limites de température
23		Limites d'humidité
24		Limites de pression atmosphérique
25		L'UDI (« Unique Device Identifier ») est attribué afin de permettre l'identification univoque de l'appareil et d'assurer sa traçabilité.



# Sommaire

## Illustrations

Face avant de l'appareil / description détaillée du réservoir d'eau de dégivrage

Face arrière de l'appareil

Face arrière de l'appareil / description détaillée

Accessoires

## Éléments d'affichage / écran

## Signification des symboles

		Page
<b>1</b>	<b>Utilisation conforme à l'usage prévu</b>	
	1.1 Indications et contre-indications	1
	1.2 Effets indésirables / risques résiduels	2
<b>2</b>	<b>Consignes d'utilisation et mises en garde</b>	<b>Error! Bookm</b>
<b>3</b>	<b>Caractéristiques de performance du Cryo 7</b>	6
<b>4</b>	<b>Mise en service du système</b>	7
<b>5</b>	<b>Logiciel</b>	10
<b>6</b>	<b>Mode d'emploi</b>	
	6.1 Configuration	11
	6.2 Déroulement du traitement	13
	6.3 Éléments d'affichage et boutons de l'écran d'accueil	14
<b>7</b>	<b>Fiche technique</b>	16
<b>8</b>	<b>Nettoyage / désinfection</b>	17
<b>9</b>	<b>Marquage CE</b>	18
<b>10</b>	<b>Contenu de la livraison et accessoires</b>	19

## Sommaire

<b>11</b>	<b>Combinaison d'appareils</b>	20
<b>12</b>	<b>Sécurité / maintenance / service</b> 12.1 Sécurité 12.2 Service	21 22
<b>13</b>	<b>Essai de fonctionnement</b>	26
<b>14</b>	<b>Informations légales</b>	27
<b>15</b>	<b>Pannes / messages d'erreur / dépannage / élimination</b>	28
<b>16</b>	<b>CEM – Déclaration du fabricant</b>	31

Le présent mode d'emploi fait partie intégrante de l'appareil. Il doit être conservé avec l'appareil pour pouvoir être consulté à tout moment par les utilisateurs.

Ce mode d'emploi est valable à compter de décembre 2021.

Si le mode d'emploi est devenu illisible, s'il a été endommagé ou si l'utilisateur n'y a pas accès pour d'autres raisons, demander au fabricant de le remplacer afin de garantir l'utilisation sûre du Cryo 7 et le mettre à la disposition de l'utilisateur. Cette remarque s'applique également aux informations figurant sur les étiquettes de l'appareil.

Le mode d'emploi est également disponible sur notre site web et peut être téléchargé.

Nous nous réservons le droit de remanier ce document à tout moment ou de modifier les spécifications du dispositif décrites. Nous ne sommes pas tenus d'informer le client sur les modifications.

### Indications

- Douleurs aiguës et chroniques de l'appareil locomoteur
  - maladies rhumatismales
  - tendinopathies
  - Inflammations aiguës
  - lombalgies
- Douleurs liées aux interventions
  - intervention chirurgicale au niveau du genou, de la hanche, de la colonne vertébrale et de l'épaule
- Douleurs liées aux soins
  - en dermatologie, notamment photothérapie dynamique et laserthérapie
  - extraction de drains thoraciques
  - avant/pendant des injections et des ponctions
- Spasticité et douleurs liées à des maladies neurologiques

### Contre-indications

- Lupus érythémateux systémique
- Vascularite
- Cryoglobulinémie
- Hypersensibilité au froid
- Allergie ou urticaire
- Bronchospasme dû au froid
- Maladie de Raynaud
- Acrocyanose
- Anémie falciforme
- Troubles de la circulation affectant la peau
- Troubles sensitifs localisés
- Hémoglobinurie paroxystique a frigore
- Troubles du rythme cardiaque
- Maladies cardiovasculaires ou pulmonaires symptomatiques
- Hypertension artérielle non contrôlée
- Diabète sucré à un stade avancé
- Troubles trophiques, p. ex. hypoesthésie cutanée
- Sclérodermie
- Lésion médullaire
- Urticaire au froid
- Maladie des agglutinines froides et anémie hémolytique auto-immune à anticorps « froids »

**Effets indésirables** Irritations de la peau passagères dues au froid, en particulier chez les patients sensibles.

**Usage prévu** Les appareils de cryothérapie à air froid pulsé sont destinés à refroidir la surface de la peau localement et sans contact. Ils sont utilisés en physiothérapie pour le traitement des syndromes douloureux et inflammatoires du système musculosquelettique, ainsi qu'en médecine esthétique comme procédé de refroidissement dans le cadre de traitements cosmétiques comme la laserthérapie ou les injections visant à atténuer la douleur.

### Patients

Âge	À partir de 3 ans
Genre	Pas de restrictions
Groupe de patients potentiels	Les patients doivent être capables de ressentir et d'exprimer la douleur. Les patients présentant au moins l'une des contre-indications énumérées ne doivent pas être traités.
Poids	Pas de restrictions

### Utilisateur

L'utilisation des appareils de cryothérapie à air froid pulsé est réservée aux professionnels de santé – médecins, thérapeutes et personnel paramédical habilités. Les appareils de cryothérapie à air froid pulsé ne doivent pas être utilisés par des non professionnels ni pour les soins à domicile.

**État de santé :** L'utilisateur ne doit pas avoir de problèmes de vision, d'audition ou de vision des couleurs qui l'empêchent de manipuler et d'utiliser l'appareil dans de bonnes conditions de sécurité.

**Risques résiduels :** Si l'appareil est utilisé dans le cadre de l'usage prévu, aucun risque résiduel autre que ceux qui sont déjà mentionnés comme « effets indésirables » et dans les mises en garde n'est connu.

### Efficacité clinique probable :

Réduction de la douleur par l'air pulsé froid.



Le flux d'air doit circuler uniformément au-dessus de la surface à traiter. L'application statique ou trop intensive d'air froid doit être évitée car elle peut provoquer des brûlures cryogéniques et une hypothermie.



Chez les enfants, les parties du corps qui ne sont pas traitées doivent être recouvertes et gardées au chaud. Il est également recommandé de le faire chez les adultes exposés au froid pendant une durée prolongée.



Les consignes concernant la zone à traiter ainsi que la durée et l'étendue du traitement requièrent des connaissances médicales ; seuls des médecins, thérapeutes et professionnels paramédicaux habilités sont autorisés à donner de telles consignes. Ces consignes doivent impérativement être respectées.



Si l'appareil de cryothérapie à air froid pulsé est combiné à un appareil à laser, la puissance du laser ne doit pas être augmentée au-delà de la puissance recommandée par le fabricant pendant l'application d'air froid sur la peau.



Une baisse de la température de la peau à 0 °C ou moins peut provoquer des engelures. Cela peut être le cas si la buse est à moins de 10 cm de la peau. S'il n'est pas possible, pour des raisons thérapeutiques, de respecter cette distance, il est recommandé de déplacer la buse en permanence au-dessus de la zone à traiter. Une application en contact direct avec la sortie d'air n'est pas autorisée.



Ne pas laisser le patient sans surveillance pendant la durée du traitement. L'utilisateur doit être attentif aux réactions du patient et réagir en conséquence.



L'utilisateur doit aérer la salle de traitement au début et à la fin de la journée de travail. Dans les pièces dont le taux d'humidité est élevé, nous recommandons d'injecter de l'air dans le flexible de traitement avec le débit d'air réglé sur 3 trois minutes avant le traitement et de ne pas diriger le flexible directement sur la zone à traiter.



L'appareil de cryothérapie à air froid pulsé ne doit pas être utilisé dans des lieux critiques du point de vue de l'hygiène, comme les salles d'opération, les services de réanimation et de soins intensifs, ou encore les services d'urgence.



Il est interdit d'utiliser cet appareil en milieu humide ; un usage en milieu humide peut causer des dommages importants et présente des risques aussi bien pour le patient que pour l'utilisateur.



Si le flux d'air froid touche des plaies ouvertes ou entre en contact avec une peau fragilisée par le traitement, il est nécessaire de les désinfecter à la fin de la séance et, le cas échéant, de soigner les plaies (sparadrap, pansement, etc.).



L'emballage doit être éliminé conformément aux directives applicables. S'assurer qu'il est conservé hors de portée des enfants.



Pour l'application de froid sur le visage, les yeux et les muqueuses d'une manière générale doivent absolument être protégés.



Si l'utilisateur constate pendant l'application un risque potentiel pour la sécurité ou un fonctionnement anormal, il doit arrêter le traitement immédiatement et contacter le fabricant.



Afin de prévenir le risque de décharge électrique, la fiche secteur doit être déconnectée de la source d'alimentation avant toute intervention de nettoyage ou de maintenance.



Vérifier le Cryo 7 avant de l'utiliser. S'il présente des dommages quels qu'ils soient, ne pas l'utiliser.



Ne pas placer l'appareil à proximité de sources de chaleur (chauffage, boues chaudes, sauna, etc.) et laisser un espace d'au moins 50 cm entre l'appareil et le mur (pour permettre l'arrivée de l'air froid).



Si l'appareil de cryothérapie à air froid pulsé est combiné à un appareil à laser, le système de ventilation du laser ne doit pas gêner son refroidissement.



Ne pas mettre le Cryo 7 sous tension puis immédiatement hors tension. Cela pourrait l'endommager.



Pour franchir des seuils, soulever le Cryo 7 en le tenant par la poignée et le tirer.



Après l'avoir transporté ou couché sur le côté, redresser le Cryo 7 en position verticale et attendre au moins 30 minutes avant de le mettre en marche. Ne pas le faire endommager le compresseur.



Avant d'utiliser le Cryo 7, s'assurer qu'il est branché sur une prise de courant réglementaire reliée à la terre (installation électrique conforme à la norme DIN VDE 0100, partie 710). Le Cryo7 doit être utilisé uniquement avec le câble d'alimentation compris dans la livraison. Le câble d'alimentation doit être protégé contre les contraintes mécaniques.



Le fonctionnement de l'appareil peut être perturbé par des champs magnétiques et électriques. Par conséquent, ne pas utiliser le Cryo 7 à proximité d'équipements générant des champs électromagnétiques puissants (appareils de radiographie ou de diathermie, appareils d'IRM). Il convient de respecter une distance de séparation de plusieurs mètres entre ces dispositifs et l'appareil.



Le Cryo 7 ne doit pas être utilisé dans une atmosphère explosible, inflammable ou comburante.



Pendant l'application, le Cryo 7 doit être positionné de façon que son alimentation électrique principale reste directement accessible et qu'il puisse être déconnecté du secteur à tout moment.



Utiliser uniquement les accessoires livrés par Zimmer MedizinSysteme GmbH.



Max 35kg/  
77.16lb

Les objets doivent être placés au milieu de la tablette. Respecter la charge maximale de la tablette. Ne pas poser de liquides sur la tablette.



Ne pas pousser le Cryo 7 en le tenant par les côtés (des avertissements le signalent). Ne pas s'appuyer contre l'appareil.



Aérer la salle de traitement matin et soir.



N'insérer dans le port USB que des clés USB. Il est interdit de prélever une tension de service pour de petits appareils ou de connecter des appareils avec alimentation électrique externe.

### Qu'est-ce qui est nouveau ?

Une technologie ultramoderne de délivrance d'air froid.

Un encombrement réduit grâce à une forme longiligne et un nouveau design.

Un maniement ergonomique.

Un affichage haute résolution avec écran tactile brillant.

Pour sélectionner une option, un menu ou un sous-menu et un bouton, il suffit d'appuyer directement sur l'écran avec le doigt.

La fonction «°Appuyer-Faire glisser » moderne qui permet à l'utilisateur de sélectionner sur l'écran tactile le débit d'air et la durée du traitement souhaités.

Le nouveau bras à ressort souple qui facilite le travail de l'utilisateur pendant le traitement.

Le mode veille qui permet d'économiser l'énergie.



### Remarques importantes



Après un transport / le montage ou des réparations, placer le Cryo 7 en position verticale et attendre au moins 30 minutes avant de le mettre sous tension. Une mise sous tension avant que les 30 minutes soient écoulées peut endommager le compresseur.

L'appareil doit être branché uniquement sur une prise de courant type F (« Schuko »).

### Déballage

Le Cryo 7 peut être déballé sur place par l'utilisateur.

Le Cryo 7 est livré emballé dans un carton posé sur une palette en bois. L'appareil et les accessoires sont emballés dans le même carton.

Ôter le couvercle du carton.

Pour déballer plus facilement l'appareil, vous pouvez plier le couvercle du carton pour en faire une rampe.

Vous pouvez descendre le Cryo 7 de la palette en le faisant rouler sur la rampe.

### Fabriquer une rampe avec le couvercle

Procéder comme indiqué dans les instructions jointes au carton ou voir la marche à suivre dans notre vidéo sur YouTube. Pour cela, scanner le QR code (sur les côtés du couvercle du carton du Cryo 7) avec votre smartphone.

Sortir le carton contenant les accessoires qui se trouve à l'arrière du Cryo 7. Sortir la garniture de protection en plastique blanc du carton.

Soulever le carton contenant l'appareil.

Veiller à ce qu'il y ait suffisamment de place au-dessus de la palette et qu'aucun objet pouvant être endommagé se trouve au-dessus du carton.

Enlever le carton contenant les accessoires 2.


Accoler la rampe (réalisée avec le couvercle du carton) à la palette.

Débloquer les roulettes du Cryo 7. Faire rouler l'appareil lentement et avec précaution sur la rampe en le soutenant.



Il risque sinon de basculer.

Remettre le carton à l'état d'origine en procédant dans l'ordre inverse. Conserver le carton.

- Installation** À l'arrière du Cryo 7, il y a une poignée (11). Elle vous permet de pousser le Cryo 7 jusqu'à son emplacement.
- Montage du flexible de traitement** Placer le flexible de traitement avec le raccord magnétique contre la sortie d'air (tenir compte de l'orientation par rapport à l'encoche) à l'arrière de l'appareil (19).  
Le raccord magnétique du flexible de traitement s'accroche au raccord magnétique de la sortie d'air, fixant ainsi le flexible.
- Montage du bras à ressort** Insérer le bras à ressort dans le trou prévu à cet effet dans le haut de la sortie d'air (20).  
Le bras à ressort maintient le flexible de traitement et réduit l'effort à fournir par l'utilisateur pour le manipuler.
- Montage du flexible dans le bras à ressort** Insérer le flexible de traitement dans le guide du bras à ressort.
- Démontage du flexible de traitement** Sortir le flexible de traitement du guide du bras à ressort.  
Détacher le bras à ressort de la sortie d'air. Tenir le flexible de traitement côté appareil par la douille en plastique. Pousser énergiquement le flexible vers la gauche ou la droite avec le pouce et l'enlever en tirant à l'oblique.  
Cela demande un certain effort du fait de la résistance exercée par les raccords magnétiques.
-  Nettoyer toutes les parties appliquées qui peuvent entrer en contact avec le patient avant de mettre l'appareil en service et de l'utiliser pour la première fois sur un patient pour les débarrasser des résidus de la fabrication et de l'emballage. L'application étant sans contact, aucune pièce de l'appareil ne doit se trouver à proximité immédiate du patient.
- Raccordement électrique CA** Passer le câble d'alimentation sous la poignée.  
Raccorder le câble d'alimentation au connecteur prévu à cet effet sur l'appareil (17) puis à une prise de courant.

### Mise en service

Mettre l'appareil sous tension au moyen de l'interrupteur principal (18).  
Après avoir été mis sous tension lors de la mise en service, le Cryo 7 effectue une initialisation.

Pour cela, un court menu s'affiche avec les questions suivantes :

1. Sélection de la langue
2. Sélection de l'affichage de la température
3. Configuration de la couleur
  - a. Couleur physiothérapie = bleu
  - b. Couleur dermatologie = orange

Si vous souhaitez faire une saisie, sélectionnez le bouton souhaité.

Si vous souhaitez saisir des informations concernant le distributeur

1. Nom distributeur
2. Téléphone distributeur
3. E-mail distributeur

sélectionnez le bouton souhaité et saisissez les informations sur le clavier.

Pour passer à l'écran suivant, appuyer sur le bouton « Suivant ». Pour revenir à l'écran précédent, appuyer sur le bouton « Précédent ».

Lorsque vous appuyez sur le bouton « Suivant », l'écran suivant s'affiche. Vous pouvez aussi revenir à l'écran précédent ou passer à l'écran suivant en faisant glisser le doigt vers la gauche ou vers la droite sur l'écran.

Pour appliquer les données saisies lors de l'initialisation, appuyer sur le bouton « Enregistrer ».

Le Cryo 7 passe ensuite à la phase de refroidissement « Precooling ». La progression du refroidissement est représentée par une barre lumineuse. Tant que la phase de refroidissement est active et que la barre est allumée, aucune saisie n'est possible. Lorsque la phase de refroidissement est terminée, la barre lumineuse s'éteint et le Cryo 7 passe directement à l'écran de traitement.

**Sécurité  
Informatique et  
remarques**

Le Cryo 7 est piloté au moyen d'un logiciel spécial.

Le logiciel du Cryo 7 est protégé contre les copies par des mesures spéciales de protection des logiciels.

N'insérer dans le port USB que des clés USB. Il est interdit de prélever une tension de service pour de petits appareils ou de connecter des appareils avec alimentation électrique externe.

Le numéro de version du logiciel se trouve dans le masque de service pour les utilisateurs sous les versions du logiciel.

Le Cryo 7 comporte deux interfaces : une interface RS232 pour les communications éventuelles entre appareils, et une interface USB.

L'interface USB sert pour créer des fichiers log ou pour d'éventuelles mises à jour du Cryo 7.

L'interface RS232 doit être utilisée uniquement par le personnel technique.

La responsabilité de cette combinaison d'appareils incombe au fabricant de l'appareil connecté (voir chapitre 11).

### Remarque

Les paramètres spécifiques de l'appareil et les paramètres de base ont été définis en usine. Ils ne peuvent être modifiés que par le support de l'usine. Les paramètres de base définis par l'utilisateur, par exemple les débits d'air et le temps de traitement ne sont pas concernés. Les paramètres définis par l'utilisateur au moment de la configuration peuvent être modifiés et enregistrés individuellement n'importe quand.

### Remarque

Pour enregistrer des modifications, appuyer sur le bouton « Précédent ». Pour rétablir les réglages par défaut (configuration d'usine), appuyer sur le bouton « Reset ».

### Sélection de la configuration

Appuyer sur le bouton « Configuration » pour afficher l'écran de configuration.

Les paramètres de base suivants peuvent être définis individuellement.

Standard :

Débit d'air au démarrage du traitement	5
Temps de traitement au démarrage du traitement	30 min
Schéma de couleurs écran	Foncé
Luminosité	6
Niveau sonore des touches	7
Mode veille	2 – 6 heures
Unité de température	Degrés Celsius
Langue	Anglais

### Réglage du débit d'air

Le débit d'air se règle au moyen des flèches ou directement dans le bargraphe.

### Réglage du temps de traitement

Le temps de traitement se règle au moyen des flèches ou directement dans le bargraphe.

### Schéma de couleurs écran

Boutons « Clair ou foncé » permettant d'alterner entre un fond d'écran foncé et clair, ce qui peut être nécessaire si l'utilisateur porte des lunettes de protection laser.

### Luminosité

Possibilité de régler la luminosité de l'éclairage de l'écran. Le réglage s'effectue à l'aide des flèches.

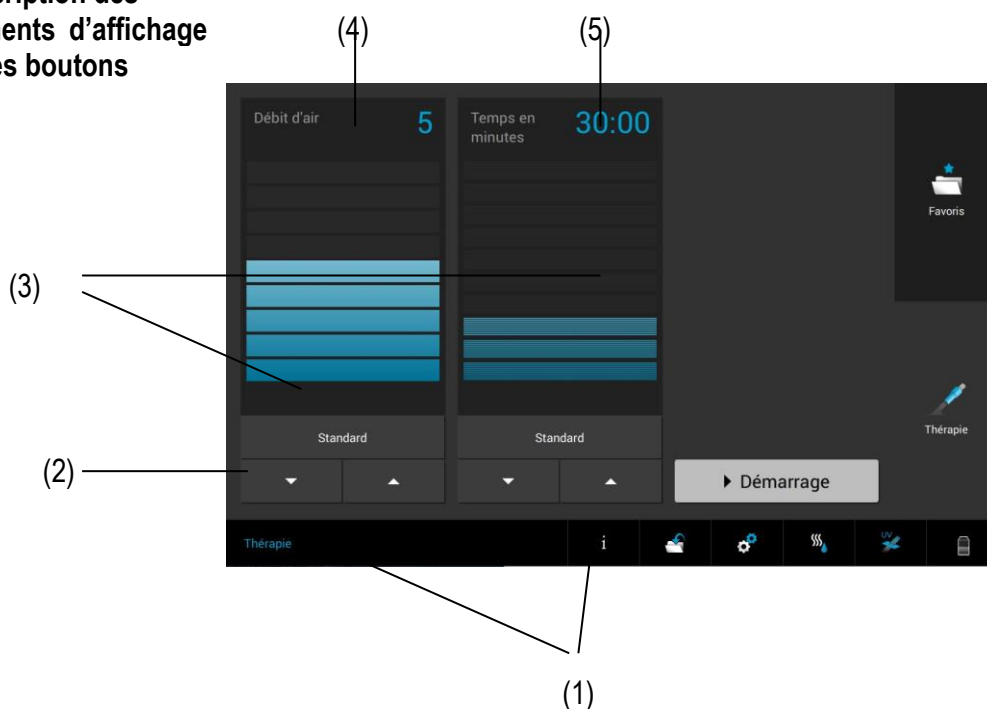
### Niveau sonore des touches

Le niveau sonore des touches se règle à l'aide des flèches.

- Mode veille** Si l'appareil n'est pas utilisé pendant un certain temps, selon ce qui a été sélectionné dans le menu de configuration (2 à 6 heures), le refroidissement s'arrête et le Cryo 7 passe en mode Économie d'énergie (« Veille »). Pour réactiver la phase de refroidissement, il suffit de toucher un point quelconque sur l'écran tactile.  
À la fin de la phase de refroidissement, l'écran de traitement s'affiche automatiquement.
- Remarque :* Lorsqu'il est en mode veille, le Cryo 7 n'est pas hors tension.
- Unité de température** Appuyer sur le bouton souhaité pour sélectionner l'unité de température.
- Langue** Pour ouvrir la fenêtre de sélection de la langue, appuyer sur le bouton « Langue ». Pour sélectionner la langue, appuyer directement sur la ligne correspondante.  
Pour naviguer dans la liste, utiliser la barre de défilement sur la droite de la liste.

<b>Mise sous tension de l'appareil</b>	La mise sous tension est suivie d'une phase de refroidissement. À la fin de la phase de refroidissement, l'écran de traitement s'affiche automatiquement.
<b>Préparation du patient</b>	En plus des procédures de routine dans votre cabinet, nous recommandons de demander au patient d'enlever si possible les objets métalliques qui se trouvent dans la zone à traiter. La zone à traiter doit être dénudée. Tenir compte des mises en garde.
<b>Démarrage du traitement</b>	Sélectionner le débit d'air et le temps de traitement. Pour commencer le traitement, appuyer sur le bouton « Démarrage ». Pendant la délivrance d'air froid, l'affichage change.
<b>Délivrance d'air froid</b>	Pendant la délivrance d'air froid, le bouton « Démarrage » bascule sur « Stop ».
<b>Interruption de la délivrance d'air froid</b>	Pour interrompre la délivrance d'air froid, appuyer sur le bouton « Stop ».
<b>Reprise du traitement</b>	Lorsque l'on appuie de nouveau sur le bouton « Démarrage », la délivrance d'air froid redémarre pour le reste du temps de traitement automatiquement enregistré.
<b>Fin du traitement</b>	Lorsque le temps de traitement est écoulé, la délivrance d'air froid s'arrête, l'écran revient à l'écran d'accueil et le bouton « Stop » bascule sur « Démarrage ».
<b>Utilisation de l'écran tactile</b>	L'écran tactile peut être utilisé avec ou sans gants en caoutchouc.

### Description des éléments d'affichage et des boutons



#### (1) Flèches

Pour diminuer ou augmenter pas à pas le débit d'air et le temps de traitement, appuyer sur la flèche pointée vers le bas ou vers le haut. Pour augmenter ou diminuer les valeurs en continu, maintenir les flèches enfoncées.

#### (2) Réglages standard

Pour rétablir les paramètres par défaut réglés en usine ou les paramètres individuels réglés dans le menu de configuration, appuyer sur le bouton « Standard ».

#### (3) Affichage

Affichage optique du débit d'air et du temps réglés. Lorsque vous la sélectionnez directement dans l'affichage (et appuyez pendant env. 1 seconde), la valeur du débit d'air ou du temps saute à l'emplacement souhaité. Continuer à appuyer sur la valeur et faire glisser le doigt vers le haut ou le bas pour modifier le temps et le débit d'air comme vous le souhaitez. Ces fonctions sont disponibles uniquement dans l'écran d'accueil.

#### (4) Débit d'air

Affichage du débit d'air réglé en chiffres.

#### (5) Temps de traitement

Affichage du temps de traitement actuel en chiffres. Lorsque vous appuyez sur le temps réglé actuellement, un clavier s'ouvre. Le temps de traitement peut être réglé au moyen du clavier.



#### Favoris

Les entrées modifiées et enregistrées dans l'écran d'accueil sont placées dans la liste des favoris.

#### Liste des favoris

Dans la liste des favoris, elles peuvent être :

##### **1. sélectionnées pour le traitement.**

Pour cela, sélectionner l'entrée souhaitée en appuyant directement sur la ligne correspondante.

L'affichage revient à l'écran d'accueil avec les paramètres des favoris que vous avez enregistrés.

##### **2. éditées, supprimées et leur ordre peut être modifié.**

Pour activer le mode édition, appuyer sur le bouton « Édition ».

###### **2.1 Supprimer une entrée**

Pour supprimer une entrée, appuyer sur le bouton « Corbeille à papier ».

###### **2.2 Modifier l'ordre des entrées**

Pour déplacer une entrée, appuyer sur la double barre et la maintenir enfoncée.

###### **2.3 Modifier une entrée**

Pour modifier une entrée, appuyer sur le bouton « Crayon » pour afficher un clavier pour la saisie de la modification. 50 caractères sont disponibles.

Pour quitter le mode édition, appuyer sur le bouton « Édition ».

<b>Alimentation secteur</b>	220 V–240 V / 50–60 Hz
<b>Consommation</b>	Max. 5 A
<b>Classe de protection</b>	I
<b>Indice de protection (IP)</b>	IP20
<b>Dimensions</b>	h 1060 mm x l 500 mm x p 560 mm
<b>Poids</b>	60 kg (sans accessoires)
<b>Conditions ambiantes, en service</b>	Température : 10 à 35 °C Humidité relative : 20 à 80 % d'humidité relative sans condensation Pression atmosphérique : 900–1030 hPa
<b>Conditions ambiantes, stockage et transport</b>	Température : -10 à 50°C Humidité relative : 10 à 90 % d'humidité relative sans condensation Pression atmosphérique : 700–1060 hPa
<b>Interfaces</b>	USB 2.0, RS232
<b>Sortie température à la sortie de l'appareil</b>	-30 °C ± 3 °C
<b>Débits d'air</b>	1–9
<b>Temps de traitement</b>	1:00–100:00 min
<b>Charge de la tablette</b>	35 kg au maximum
<b>Longueur du flexible de traitement</b>	2,5 m
<b>Coupe-circuit</b>	16 A

**Sous réserve de modifications techniques.**

<b>Remarques générales</b>	<p>Avant chaque opération de nettoyage et de maintenance, l'appareil doit impérativement être mis hors tension au moyen de l'interrupteur principal (18) et le câble d'alimentation (17) doit être déconnecté du secteur.</p> <p>Lors du nettoyage et de la désinfection, veiller à ne pas endommager les inscriptions figurant sur l'appareil (p. ex. avertissements, étiquettes des éléments de commande, plaque signalétique).</p> <p>Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil pendant le nettoyage et la désinfection. Ne pas utiliser de produits en vaporisateur.</p> <p>Si du liquide pénètre dans l'appareil pendant le nettoyage ou la désinfection, mettre l'appareil hors service, veiller à ce qu'il ne soit pas remis en service et contacter le distributeur.</p> <p>Utiliser l'appareil dans un environnement réglementaire.</p>
<b>Boîtier / accessoires</b>	<p><i>Nettoyage</i> : Les saletés visibles sur le corps de l'appareil, les câbles, l'écran et les accessoires peuvent être éliminées à l'aide de détergents sans alcool pour matières plastiques disponibles dans le commerce. Frotter la surface avec un chiffon doux imbibé de détergent (mais qui ne goutte pas) conformément aux instructions du fabricant du produit jusqu'à disparition des saletés.</p> <p><i>Désinfection</i> : Nous recommandons de désinfecter l'appareil au moins une fois par semaine ainsi que si vous constatez des signes de contamination. S'adresser à ce propos au spécialiste en hygiène. Avant la désinfection, toujours procéder à un nettoyage. Le boîtier, les câbles et les accessoires peuvent être désinfectés avec des lingettes désinfectantes. Utiliser pour cela un désinfectant sans alcool du commerce à la fois bactéricide, virucide et fongicide, compatible avec les matières plastiques et métalliques. Respecter les consignes d'utilisation du fabricant du produit. Frotter toutes les surfaces avec un chiffon doux (mais qui ne goutte pas) conformément aux instructions du fabricant du désinfectant ou avec des lingettes préimprégnées de désinfectant.</p> <p>Le cas échéant, se conformer aux directives concernant le séchage et effectuer un nouveau nettoyage si nécessaire.</p>
<b>Réservoir d'eau de dégivrage</b>	<p><i>Nettoyage</i> : Le réservoir d'eau de dégivrage doit être nettoyé après chaque vidange.</p> <p>Vous pouvez ouvrir pour cela le bouchon du réservoir d'eau de dégivrage. Procéder comme décrit à la section « Boîtier / accessoires ».</p>
<b>Filtre à air</b>	<p>Un filtre à air à l'arrière du Cryo 7 retient les poussières grossières en suspension dans l'air ambiant.</p> <p>Lorsque le symbole « Remplacer le filtre à air » apparaît dans la barre d'état, le filtre à air complet (cadre compris) doit être remplacé.</p> <p>Le filtre à air du Cryo 7 ne peut pas et ne doit pas être nettoyé.</p>
<b>Remarques</b>	<p>Utiliser l'appareil dans un environnement parfaitement hygiénique.</p>

Le produit porte le marquage CE



conformément à la directive européenne 93/42/CE « Dispositifs médicaux » et il répond aux exigences essentielles de l'annexe I de cette directive.

Le produit fait partie de la classe IIa conformément à l'annexe IX de la directive.

## Fabricant



Zimmer MedizinSysteme GmbH  
Junkersstrasse 9  
89231 Neu-Ulm  
Allemagne

**Contenu de la livraison**

Réf.	Quantité	Appareil
7350	1	Cryo7

Contenu	Réf.	Description
1	652.522.640.1	Cryo 7 filtre à air
1	652.522.040.1	Réservoir d'eau de dégivrage
1	93.252.210	Cryo 7 bras à ressort pour flexible de traitement
1	95.252.200	Cryo 7 flexible de traitement 2,5 m
1	67.300.124*	Câble d'alimentation 3 m
1	10.105.077	Mode d'emploi
4	804.007.52	Roulette

**Articles en option**

Réf.	Quantité	Description
932.522.05	1	Cryo 7 bras réglable pour flexible de traitement

\* Câble d'alimentation individuel disponible. Veuillez s'il vous plaît contacter votre interlocuteur.

Sous réserve de modifications

**Remarque :** *L'appareil ne doit être utilisé qu'avec des pièces d'origine de Zimmer MedizinSysteme GmbH. Le fonctionnement de l'appareil et la sécurité du patient, de l'utilisateur et de tiers ne peuvent pas être garantis si ce n'est pas le cas.*

**Commandes** Veuillez contacter votre interlocuteur compétent sur place.

L'interface RS232 du Cryo 7 ne peut être utilisée qu'avec des dispositifs médicaux selon CEI 60601-1 Éd 3.1. Veuillez s'il vous plaît vous conformer également au mode d'emploi de l'autre dispositif médical.

Quiconque (dénommé ci-après « l'organisation ») combine les appareils, doit se conformer aux exigences de la norme CEI 60601-1 Éd. 3.1 mentionnées dans ce qui suit.



L'organisation qui combine cet appareil avec d'autres appareils utilise de fait un système médical et elle a personnellement la responsabilité de combiner les appareils correctement.



Le Cryo 7 ne peut être combiné qu'avec un dispositif médical conforme à la norme CEI 60601-1 Éd 3.1.



Si le Cryo 7 est combiné avec un autre appareil, veuillez tenir compte du mode d'emploi de cet autre appareil.



Si le Cryo 7 est connecté à un réseau informatique (p. ex. à un laser utilisé en médecine esthétique), des risques inconnus jusqu'ici peuvent en résulter pour les patients, les utilisateurs ou des tiers.



Il convient que l'organisation identifie, analyse, évalue et maîtrise ces risques.



Toute modification apportée après coup au réseau informatique pourrait entraîner de nouveaux risques et nécessiter une analyse complémentaire.



Les modifications du réseau informatique sont les suivantes :

- modifications concernant la configuration du réseau
- connexion au réseau informatique d'éléments supplémentaires
- déconnexion d'objets du réseau informatique
- mise à jour d'appareils connectés au réseau informatique
- mise à niveau d'appareils connectés au réseau informatique.

**Sécurité et maintenance**

Le Cryo 7 a été développé et est fabriqué conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1 en matière de sécurité.

Zimmer MedizinSysteme GmbH ne répond de la sécurité et de la fiabilité du dispositif que si :

1. l'appareil est branché sur une prise de courant type F (« Schuko ») réglementaire et si l'installation électrique est conforme à la norme DIN VDE 0100 partie 710
2. l'appareil est utilisé conformément aux instructions
3. les extensions, ajustements ou modifications sont effectués exclusivement par du personnel autorisé par Zimmer MedizinSysteme
4. l'utilisateur a suivi avant d'utiliser l'appareil une formation sur la sécurité fonctionnelle, le bon état de marche et l'intégrité mécanique de l'appareil et des accessoires
5. l'appareil est utilisé uniquement par des personnes formées à cet effet
6. l'appareil n'est pas utilisé dans des lieux exposés à des risques d'explosion et/ou dans une atmosphère inflammable
7. l'appareil est immédiatement déconnecté du secteur en cas de pénétration de liquide
8. l'appareil ne comporte aucune pièce dont la maintenance ou la réparation peuvent être assurées par l'utilisateur. Cela ne s'applique pas au réservoir d'eau de dégivrage (vidange et nettoyage) ni au remplacement du filtre à air. Lorsque le filtre à air doit être remplacé, cela est signalé dans la barre d'état.
9. le remplacement de la batterie au lithium peut être source de dangers s'il est effectué par un personnel qui n'a pas été formé à cet effet.

**Messages :**

Tous les incidents graves survenus en liaison avec le dispositif doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est/ont établi(s).

<b>Service</b>	Appuyer sur le bouton « Service » dans le menu de configuration pour ouvrir l'écran de service « Utilisateurs ».
<b>Dégivrage</b>	<p>Nous recommandons un dégivrage quotidien (le soir) si le Cryo 7 est utilisé pendant plusieurs heures, car il se peut que de la glace se soit formée dans l'évaporateur.</p> <p>Avant de dégivrer, vider le réservoir d'eau de dégivrage.</p> <p>Pour déclencher le dégivrage, appuyer sur le bouton « Démarrage » sous la zone d'affichage « Dégivrage ».</p> <p>Pendant le dégivrage, aucune saisie et aucun traitement ne sont possibles. Lorsque le dégivrage est terminé, le réservoir d'eau de dégivrage doit être vidé.</p>
<b>Capacité du réservoir d'eau de dégivrage</b>	<p>Le réservoir d'eau de dégivrage a une capacité de 1,5 litre.</p> <p>Lorsqu'un certain niveau est atteint, un signal sonore se met en marche. Le symbole « Niveau de remplissage réservoir d'eau de dégivrage » devient le symbole « Vider le réservoir d'eau de dégivrage ».</p>
<b>Capacité maximale atteinte</b>	Un message demandant de vider le réservoir d'eau de dégivrage s'affiche également à l'écran de traitement.
<b>Vider</b>	<p>Pour sortir le réservoir d'eau de dégivrage de l'appareil, ouvrir la trappe de visite.</p> <p>Sortir le réservoir d'eau de dégivrage de l'appareil et ôter le bouchon.</p> <p>Après avoir vidé le réservoir d'eau de dégivrage, s'assurer que le bouchon est correctement remis en place.</p>
<b>Mettre en place</b>	<p>Marche à suivre pour replacer le réservoir d'eau de dégivrage dans l'appareil :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• l'ouverture se trouve dans le haut et elle est dirigée vers l'appareil</li><li>• lors de la mise en place du réservoir d'eau de dégivrage dans l'appareil, appuyer doucement pour surmonter une légère résistance de la vanne de dégivrage</li><li>• pousser le réservoir d'eau de dégivrage à fond dans l'appareil</li><li>• refermer la trappe de visite.</li></ul>
<b>Remarque</b>	Laisser le réservoir d'eau de dégivrage en permanence dans l'appareil et l'en sortir uniquement pour le vider.



**S01 / S02**

Les programmes de maintenance S01 et S02 simulent un usage continu et documentent le bon état de fonctionnement du Cryo 7.  
Les éventuelles erreurs détectées sont enregistrées.

**Remarque**

Il est impératif de toujours vider le réservoir d'eau de dégivrage avant de démarrer les programmes de maintenance.

**Exécuter S01**

Pour démarrer le programme de maintenance Run S01, appuyer sur le bouton « Démarrage » sous la zone d'affichage « Run S01 ».

**Description de Run S01 (durée totale env. 90 minutes) :**

Ce programme simule deux traitements de 15 minutes chacun et trois cycles de refroidissement ainsi qu'un cycle de dégivrage. Le programme enregistre les paramètres importants comme la température et la durée. Pendant le test, il est possible de contrôler la température actuelle du compresseur et de l'évaporateur.

À la fin du programme, un résumé s'affiche. Il est vivement conseillé de photographier ou de noter le résumé des données à la fin du Run S01. Attention ! Le Run S01 dure environ 90 minutes. Le Cryo 7 effectue ensuite un redémarrage.

**Exécuter S02**

Pour démarrer le programme de maintenance Run S02, appuyer sur le bouton « Démarrage » sous la zone d'affichage « Run S02 ».

**Description de Run S02 :**

L'appareil simule un traitement de 15 minutes.

Run S02 se répète jusqu'à ce que l'utilisateur appuie sur le bouton « Démarrage/Stop ».

Run S02 est un test de résistance du système de refroidissement.

Veuillez s'il vous plaît le réaliser uniquement selon les instructions d'un technicien. Le Cryo 7 effectue ensuite un redémarrage.

- Versions du logiciel** Pour afficher une liste des versions du logiciel et des numéros de série, appuyer sur le bouton « Versions du logiciel ».
- Heures de service** Donne un aperçu de différents horaires et heures de service : par exemple joignabilité en cas de problème et configuration du Cryo 7 (dermatologie ou physiothérapie).
- Filtre à air** Un symbole dans la barre d'état indique que le filtre à air doit être remplacé. Nous vous recommandons d'avoir un filtre à air en réserve dans votre cabinet (voir les remarques concernant le filtre à air dans ce chapitre).
- Remarque* Le Cryo 7 ne doit pas être utilisé sans le filtre à air Cryo 7 d'origine.



Utiliser uniquement les filtres à air d'origine de Zimmer MedizinSysteme GmbH !

- Remplacement du filtre à air** Le filtre à air se trouve à l'arrière du Cryo 7.

*Remarque*



Passer les deux mains par le haut dans la poignée.

Appuyer sur le filtre à air avec les doigts à l'endroit des rainures, tirer le filtre vers l'avant et l'extraire du cadre.  
Placer pour commencer le filtre à air neuf avec le cadre sur la barrette de maintien inférieure. Insérer le cadre dans le boîtier en poussant à fond. Les deux flèches sur le rebord supérieur du filtre à air doivent être pointées vers l'appareil. Les ergots d'accrochage du cadre du filtre doivent s'emboîter sur le côté dans le boîtier.

- Réinitialisation du filtre à air** Après avoir remplacé le filtre à air, le compteur d'heures de service du filtre à air doit être réinitialisé.  
Il y a pour cela deux possibilités :

**Barre d'état**

1. Appuyer sur le symbole « Filtre à air » dans la barre d'état pour ouvrir une fenêtre avec des indications pour la réinitialisation du compteur d'heures de service.

**Menu de configuration, menu de service « Utilisateurs »**

2. Appuyer sur le bouton « Reset heures de service du filtre à air ° ». Le compteur d'heures de service est remis à zéro.

Jeter le filtre à air à la poubelle avec les déchets ménagers.

<b>Export journal</b>	Des données sont à disposition pour l'analyse des erreurs. Ces données peuvent être stockées sur une clé USB.
<b>Création Export journal</b>	Insérer la clé USB dans le connecteur prévu à cet effet (10) à l'arrière du Cryo 7. Appuyer sur le bouton « Export journal » pour transférer les données (fichier texte) sur la clé USB. Ce fichier texte vous aide pour l'analyse des erreurs.
<b>Remarque</b>	La clé USB doit être vierge et formatée au format FAT32.
<b>Dépannage / service</b>	Doit être exclusivement assuré par du personnel qualifié.

### **Essai de fonctionnement**

Au besoin, l'utilisateur peut procéder à un test de fonctionnement du système de refroidissement, en procédant de la manière suivante :

- Mettre l'appareil sous tension.
- Attendre que l'appareil soit prêt à l'emploi.
- L'appareil est prêt lorsque l'écran d'accueil s'affiche.
- Appuyer sur le bouton « Démarrage » pour mettre le Cryo 7 en marche.

Sélectionner les différents débits d'air les uns après les autres et vérifier la puissance du flux d'air ainsi que le refroidissement.

Le Cryo 7 ne figure pas à l'annexe 1 du règlement allemand relatif à l'installation, l'exploitation et l'utilisation de dispositifs médicaux (MPBetreibV).

L'appareil ne figure pas à l'annexe 2 du règlement allemand relatif à l'installation, l'exploitation et l'utilisation de dispositifs médicaux (MPBetreibV).

En Allemagne, il convient en outre de respecter le règlement 3 (installations et équipements électriques) de la DGUV (fédération allemande des organismes d'assurance accident) dans sa version actuelle.

**Remarque**

Ces règles s'appliquent à l'exploitation de l'appareil en Allemagne. Il se peut que les règlements en vigueur dans votre pays soient différents.

<b>Pannes appareil</b>	<p>Fusible secteur déclenché.</p> <p>Pour protéger l'appareil contre tout problème d'alimentation, le Cryo 7 est doté d'une protection contre les surcharges à deux pôles (déclenchement à 16 ampères) intégrée dans l'interrupteur principal.</p> <p>Lorsque le fusible saute, l'appareil est automatiquement mis hors tension par l'interrupteur à bascule. L'interrupteur à bascule bascule de I à 0.</p> <p>Pour remettre l'appareil sous tension, appuyer sur l'interrupteur à bascule.</p>
<b>Baisse / réduction de la puissance de refroidissement</b>	<p>Baisse / réduction de la puissance de refroidissement.</p> <p>Une baisse significative de la puissance de refroidissement et une diminution très importante du flux d'air peuvent être causées par la formation de givre dans le Cryo 7.</p> <p>Dans ce cas, le Cryo 7 doit être dégivré ou le dégivrage doit être déclenché manuellement.</p> <p>Vider auparavant le réservoir d'eau de dégivrage.</p> <p>Le dégivrage peut durer jusqu'à 20 minutes.</p> <p>Appuyer pour cela sur le symbole « Dégivrage » dans le masque de démarrage ou sélectionner le symbole « Configuration », puis « Service » et, pour terminer, « Dégivrage ».</p> <p>Après le dégivrage, le Cryo 7 se remet en marche.</p>
<b>Messages d'erreur</b>	<p>Si une erreur est constatée, elle est signalée par un message à l'écran. Mettre l'appareil hors tension et le remettre sous tension. Si le problème se répète, contacter le service après-vente.</p>
<b>Solutions</b>	<p>Si une solution est proposée (p. ex. remplacer le filtre à air, vider le réservoir d'eau), suivre les instructions affichées à l'écran et redémarrer le Cryo 7 le cas échéant.</p>
<b>Mise à jour Dépannage / service</b>	<p>L'interface USB peut être utilisée pour la mise à jour du logiciel. Vous avez besoin pour cela d'une clé USB 3.0 ou 2.0 vierge au format FAT32 de 4 Go. Copier sur cette clé le fichier *.tar.</p> <p>Mettre le Cryo 7 hors tension. Insérer la clé USB (avec le fichier *.tar) dans le connecteur USB. Mettre le Cryo 7 sous tension.</p> <p>Un message demandant si une mise à jour doit être effectuée s'affiche.</p> <p>Si vous répondez « OK », la mise à jour est effectuée.</p> <p>Ne pas mettre l'appareil hors tension pendant la mise à jour.</p> <p>L'appareil doit ensuite être remis en marche (sans la clé).</p> <p>Vous nous aiderez à résoudre votre problème en nous fournissant les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ ID de l'erreur</li><li>▪ Description précise du problème</li><li>▪ Numéro de série du Cryo 7 + version du logiciel.</li></ul>

**Allemagne /  
Autriche**

En cas de problèmes, adressez-vous au commercial qui assure votre suivi ou contactez-nous à l'adresse suivante :

Zimmer MedizinSysteme GmbH  
Junkersstrasse 9  
89231 Neu-Ulm  
Allemagne  
Tel. +49 731 / 9761-554  
Fax +49 731 / 9761-273  
Mail : [service@zimmer.de](mailto:service@zimmer.de)  
Web : [www.zimmer.de](http://www.zimmer.de)

**Autres pays**

Veuillez contacter votre distributeur compétent sur place.

**Retour**

Renvoyer l'appareil dans son emballage d'origine. Aucun autre emballage ne sera accepté.

**Élimination en  
Allemagne**

Le Cryo 7 ne peut être éliminé que par les soins du fabricant.

**Élimination  
en dehors de  
l'Allemagne**

Respecter la réglementation nationale en vigueur concernant l'élimination des déchets.

Le cas échéant, s'adresser au distributeur du produit.

Le Cryo 7 ne doit en aucun cas être jeté à la poubelle avec les déchets ménagers.



Les emballages doivent être tenus hors de portée des enfants afin d'éviter tout risque d'étouffement.

Le Cryo 7 a été développé conformément à l'état actuel de la technique. Il a été tenu compte des indications concernant un usage des composants conforme à leur destination.

Le Cryo 7 ne doit pas être utilisé à proximité d'appareils d'électrochirurgie ou d'appareils d'IRM actifs, qui peuvent provoquer des perturbations électromagnétiques importantes.

Le Cryo 7 est prévu et a été vérifié pour être utilisé uniquement dans des établissements de santé professionnels tels que les hôpitaux.

La compatibilité électromagnétique du Cryo 7 a été contrôlée sur l'appareil original avec le flexible de traitement.

Le Cryo 7 ne présente pas de caractéristiques de performance importantes susceptibles d'être affectées par des perturbations électromagnétiques.



**AVERTISSEMENT** : Il convient d'éviter de placer le dispositif à côté d'autres appareils ou de le superposer à d'autres appareils car cela pourrait nuire à son bon fonctionnement. S'il est nécessaire de le faire, il convient de surveiller en permanence le dispositif et les autres appareils afin de s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.



**AVERTISSEMENT** : L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de câbles non spécifiés ou non fournis par le fabricant du dispositif peut entraîner une augmentation des perturbations électromagnétiques ou une baisse de l'immunité du dispositif aux perturbations électromagnétiques et, par voie de conséquence, son fonctionnement incorrect.



Le Cryo7 ne contient pas de composants, de câbles ni de pièces pouvant être remplacés qui entraînent une diminution de la CEM.



**AVERTISSEMENT** : Les appareils portatifs de communications RF (y compris périphériques tels que les antennes) doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) de chaque pièce du Cryo 7, y compris des câbles spécifiés par le fabricant, sous peine d'entraîner une perte de performance de l'appareil.



L'immunité RF de l'appareil n'a été contrôlée que pour des fréquences sélectionnées. Les transitoires électriques de fréquences différentes se produisant à proximité peuvent perturber le fonctionnement de l'appareil. Les fréquences testées sont énumérées dans le tableau 4.

Le Cryo 7 ne contient pas de composants vieillissant au cours de sa durée de vie et pouvant entraîner une baisse de la compatibilité électromagnétique. Des travaux de maintenance ne sont donc pas nécessaires pour garantir une sécurité fondamentale pendant la durée de vie de l'appareil. Tous les essais selon la norme CEI 60601-1-2 Éd. 4.0 ont été effectués. Aucune autre norme et aucun autre règlement relatifs à la compatibilité électromagnétique n'ont été appliqués.



Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le Cryo 7 est un appareil conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il convient que le client ou l'utilisateur du Cryo 7 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF selon CISPR 11	Groupe 1	Le Cryo 7 doit émettre de l'énergie électromagnétique pour assurer la fonction pour laquelle il est prévu. Les appareils électroniques qui se trouvent à proximité peuvent être affectés.
Émissions RF selon CISPR 11	Classe A	Le Cryo 7 convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les locaux domestiques et ceux reliés au réseau d'alimentation public alimentant également des bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques selon CEI 61000-3-2	Non applicable	
Émissions de fluctuations de tension et de papillotement selon CEI 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 2

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le Cryo 7 est un appareil conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il convient que le client ou l'utilisateur du Cryo 7 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai selon CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) selon CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	
Ondes de choc selon CEI 61000-4-5 (conducteur externe – conducteur externe)	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Ondes de choc selon CEI 61000-4-5 (conducteur externe – terre)	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Creux de tension selon CEI 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> pendant 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % U <sub>T</sub> pendant 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du
	0 % U <sub>T</sub> pendant 1 cycle et	0 % U <sub>T</sub> pendant 1 cycle et	

	70 % $U_T$ pendant 25/30 cycles Phase individuelle : à 0°	70 % $U_T$ pendant 25/30 cycles Phase individuelle : à 0°	Cryo 7 exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le Cryo 7 à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
<b>Coups de courant selon CEI 61000-4-11</b>	0 % $U_T$ pendant 250/300 cycles	0 % $U_T$ pendant 250/300 cycles	
<b>Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8</b>	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
<b>Remarque : <math>U_T</math> est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.</b>			

Tableau 3


Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le Cryo 7 est un appareil conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il convient que le client ou l'utilisateur du Cryo 7 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai selon CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
<b>Perturbations conduites induites par les champs radioélectriques selon CEI 61000-4-6</b>	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	<b>Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant :</b>  
<b>Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques selon CEI 61000-4-3</b>	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM jusqu'à 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	

Tableau 4

Immunité électromagnétique aux équipements de radiocommunication HF						
Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Énergie maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380 – 390	selon TETRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, selon FRS 460	FM Écart $\pm$ 5 kHz Sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsions 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

# Cryo 7

## Instructions

Zimmer MedizinSysteme GmbH  
Junkersstraße 9  
89231 Neu-Ulm, Germany  
Tel. +49 7 31. 97 61-291  
Fax +49 7 31. 97 61-299  
export@zimmer.de  
www.zimmer.de

**Zimmer**  
MedizinSysteme

