

Istruzioni per l'uso

Cryo 7



Zimmer

Figure

Lato anteriore del dispositivo/
Descrizione dettagliata del recipiente per
sbrinamento

Fig. 1



- 1 Cryo 7
- 2 Display
- 3 Vassoio di appoggio
- 4 Feritoie di ventilazione
- 5 Sportello per manutenzione del recipiente per sbrinamento

Fig. 2 Descrizione dettagliata del recipiente per sbrinamento

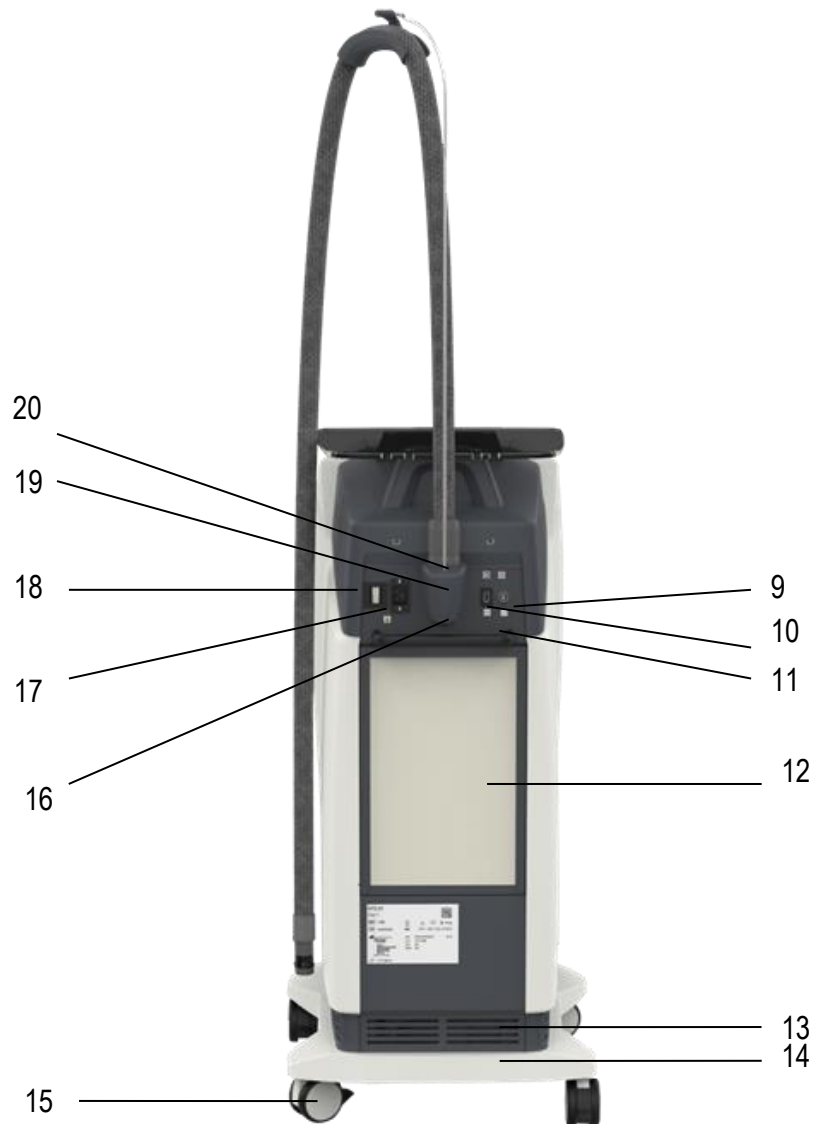
- 6 Tasto per apertura dello sportello per manutenzione del recipiente per sbrinamento
- 7 Sportello del recipiente per sbrinamento aperto
- 8 Recipiente per sbrinamento



Figure

Lato posteriore del dispositivo

Fig. 3



- 9 Attacco RS232 per comunicazione dati con dispositivi medici
- 10 Attacco per USB
- 11 Maniglia
- 12 Filtro dell'aria
- 13 Feritoie di ventilazione
- 14 Piede
- 15 Ruotine con freno
- 16 Leva di blocco
- 17 Attacco per cavo di alimentazione
- 18 Interruttore di rete
- 19 Uscita aria con collegamento magnetico e attacco per tubo flessibile
- 20 Attacco per braccio a molla

Figure

Lato posteriore del dispositivo/Descrizione
dettagliata

**Fig. 4 Descrizione dettagliata Uscita aria con collegamento magnetico/
Attacco per braccio a molla/Leva di blocco**



21
22
23

Uscita aria con collegamento magnetico e attacco per tubo flessibile

Attacco per braccio a molla

Leva di blocco

“Tirando la leva di blocco e ruotando contemporaneamente l’attacco del dispositivo, si può regolare l’angolazione di quest’ultimo. Lasciando la leva e muovendola poi avanti e indietro nell’attacco, la leva può agganciarsi alla posizione successiva, bloccando di nuovo l’attacco del dispositivo.”

Figure

Accessori

Fig. 5 Accessori

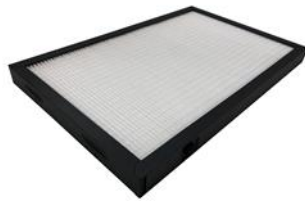
24 Cryo 7 Tubo flessibile 2,5 m



25 Cryo 7 Braccio di sostegno a molla per tubo flessibile

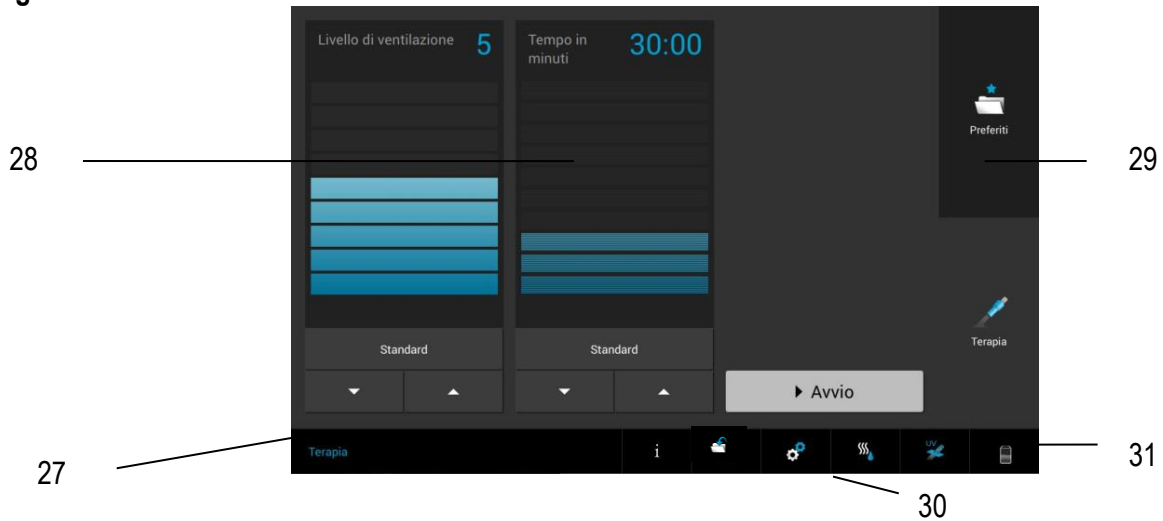


26 Cryo 7 Filtro aria



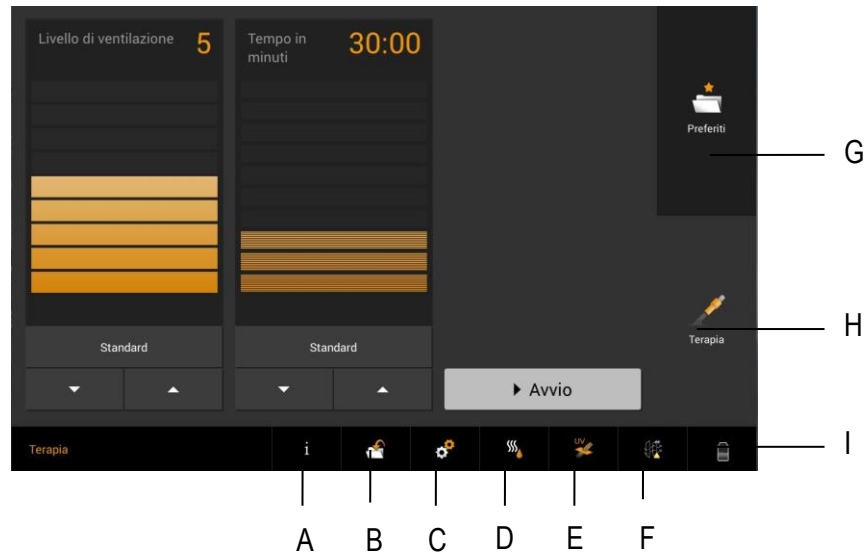
Indicatori/display

Fig. 6













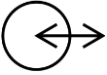





- Indicatori sul display**
- 27 Barra di stato
 - 28 Pulsanti di comando nella videata
 - 29 Pulsanti di comando nella barra di navigazione
 - 30 Pulsanti/Indicatori nella barra di stato
 - 31 Livello recipiente per sbrinamento, quando il recipiente è pieno il simbolo diventa "Svuotare recipiente per sbrinamento" (v. fig. 7 (I))

Fig. 7













- Barra di navigazione/ Barra di stato**
- Descrizione funzioni
- (A) Passa all'area generale informazioni
 - (B) Passa alla memoria per salvare i preferiti
 - (C) Passa alla configurazione
 - (D) Avvia lo sbrinamento
 - (E) Stato del modulo UV (se disponibile)
 - (F) Visualizzazione dello stato del filtro dell'aria (attiva soltanto se il filtro è sporco o se è necessario sostituirlo - qui simbolo "Necessaria sostituzione")
 - (G) Passa ai preferiti
 - (H) Passa alla videata delle terapie
 - (I) Svuotare il recipiente per sbrinamento

Significato dei simboli

N°	Simbolo	Descrizione
1		Il marchio CE indica la conformità del prodotto con le norme vigenti imposte dalla Comunità Europea al fabbricante.
2		Dispositivo medico
3		Questo simbolo indica "pericolo" nel senso di possibili lesioni personali
4		Questo simbolo indica "attenzione" e mette in guardia contro possibili danni materiali
5		Seguire le istruzioni per l'uso
6		Istruzioni per l'uso
7		Matricola
8		Codice articolo
9		Fabbricante
10		Data di fabbricazione
11		Interfaccia RS232
12		Interfaccia USB
13		Non spingere
14	 	Portata massima del vassoio (35 kg)
15		Spento (alimentazione elettrica)

Significato dei simboli

N°	Simbolo	Descrizione
16		Acceso (alimentazione elettrica)
17		Smaltimento di dispositivi elettrici ed elettronici e di batterie usate. I prodotti contrassegnati dal seguente simbolo non devono essere smaltiti nei rifiuti solidi urbani.
18		Non impilare
19		Proteggere dall'umidità
20		Trasportare in posizione verticale
21		Fragile
22		Valore limite temperatura
23		Valore limite umidità
24		Valore limite pressione atmosferica
25		L'identificativo UDI "Unique Device Identifier" viene assegnato ai fini dell'identificazione univoca del dispositivo e della tracciabilità.

Indice

Figure

Lato anteriore del dispositivo/Descrizione dettagliata del recipiente per sbrinamento

Lato posteriore del dispositivo

Lato posteriore del dispositivo/Descrizione dettagliata

Accessori

Indicatori/display

Significato dei simboli

		Pagina
1	Uso corretto	
	1.1 Indicazioni/Controindicazioni	1
	1.2 Effetti indesiderati/Rischi residui	2
2	Avvertenze per l'impiego e per possibili pericoli	3
3	Caratteristiche prestazionali del Cryo 7	6
4	Messa in funzione del sistema	7
5	Software	10
6	Istruzioni per l'uso	
	6.1 Configurazione	11
	6.2 Esecuzione del trattamento	13
	6.3 Indicatori e pulsanti della videata iniziale	14
7	Informazioni tecniche	16
8	Pulizia/disinfezione	17
9	Marchio CE	18
10	Componenti in dotazione e accessori	19

Indice

11	Combinazioni di dispositivi	20
12	Sicurezza/Manutenzione/Assistenza 12.1 Sicurezza 12.2 Assistenza	21 22
13	Prova di funzionamento	26
14	Avvertenze legali	27
15	Guasto/Messaggio di errore/Rettifica degli errori/Smaltimento	28
16	Dichiarazione CEM del fabbricante	31

Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante del dispositivo. Devono essere conservate insieme al dispositivo per consentire agli operatori incaricati del suo uso di accedervi in qualsiasi momento.

Le istruzioni per l'uso sono valide a partire da febbraio 2022.

Se le istruzioni per l'uso sono diventate illeggibili, sono danneggiate o non sono più accessibili per un motivo qualsiasi, per la sicurezza d'impiego del Cryo 7 richiederne al fabbricante una copia in sostituzione e metterla a disposizione dell'operatore. Questo include anche le informazioni riportate sulle etichette applicate sul dispositivo.

Le istruzioni per l'uso possono essere anche scaricate dal nostro sito.

Ci riserviamo la facoltà di rielaborare questo documento in qualsiasi momento o di modificare le specifiche del prodotto ivi riportate. Non è obbligatorio fornire al cliente informazioni su tali modifiche.

Indicazioni

- Stati dolorosi acuti e cronici dell'apparato motorio
 - Malattie reumatiche
 - Tendinopatie
 - Infiammazioni acute
 - Dolori nella zona inferiore della schiena
- Dolori causati da processi
 - Interventi chirurgici su ginocchio, anca, colonna vertebrale e spalla
- Dolore peri-procedurale
 - In dermatologia, es. fotodinamica e laserterapia
 - Rimozione di drenaggi toracici
 - Prima e durante iniezioni e punture
- Spasticità e dolori associati a disturbi neurologici

Controindicazioni

- Lupus eritematoso sistemico
- Infiammazione vascolare
- Crioglobulinemia
- Ipersensibilità al freddo
- Allergia o orticaria
- Broncospasmo causato dal freddo
- Malattia di Raynaud
- Acrocianosi
- Anemia falciforme
- Disturbi circolatori a livello cutaneo
- Aree con disturbi della sensibilità
- Emoglobinuria parossistica a frigore
- Disturbi del ritmo cardiaco
- Patologie sintomatiche cardiovascolari o polmonari
- Ipertensione arteriosa non controllata
- Diabete mellito avanzato
- Disturbi trofici quali ipoestesia cutanea
- Sclerodermia
- Lesione del midollo spinale
- Orticaria a frigore
- Sindrome da agglutinine a frigore ed emolisi da freddo

Effetti indesiderati Irritazioni passeggera della cute causate dal freddo, in particolare nei pazienti sensibili.

Destinazione d'uso I dispositivi per la terapia con aria fredda sono concepiti per raffreddare la superficie cutanea del paziente localmente e senza contatto. L'area di applicazione si estende alla terapia fisica di processi dolorosi e infiammatori del sistema muscolo-scheletrico e alla medicina estetica, come crioterapia coadiuvante in combinazione con trattamenti cosmetici quali laserterapia o iniezioni per la riduzione del dolore.

Gruppo target di pazienti

Età	A partire da 3 anni
Sesso	Nessuna limitazione
Gruppo potenziale di pazienti	I pazienti devono essere in grado di percepire e comunicare il dolore. Non devono essere sottoposti a trattamento i pazienti che presentano almeno una delle controindicazioni elencate.
Peso	Nessuna limitazione

Operatore I dispositivi per la terapia con aria fredda sono destinati a personale medico-sanitario specializzato, quali medici autorizzati, terapisti e operatori delle professioni sanitarie. I dispositivi per la terapia con aria fredda non sono destinati ad essere usati da operatori privati o del settore dell'Home Care.

Stato di salute: L'operatore non deve presentare disturbi della vista, dell'udito o della percezione dei colori, che non garantirebbero la sicurezza nell'uso e nell'applicazione del dispositivo.

Rischi residui: Se il dispositivo viene usato conformemente alla sua destinazione d'uso, oltre agli effetti indesiderati e alle avvertenze di cui sopra, non sono noti altri rischi residui.

Presumibile efficienza clinica

Riduzione del dolore tramite terapia con aria fredda che allevia il dolore.



Il flusso d'aria dovrebbe essere indirizzato in modo uniforme sull'area da trattare. Evitare il raffreddamento statico o troppo intenso, poiché può provocare ustioni criogeniche e ipotermia.



Nei bambini, coprire e tenere al caldo le parti del corpo non trattate. Questo è consigliato anche per gli adulti che si sottopongono a un raffreddamento prolungato.



Le istruzioni di utilizzo relative alla regione di trattamento, alla durata e all'intensità della terapia richiedono conoscenze mediche e possono essere fornite solo da medici autorizzati, terapisti e operatori delle professioni sanitarie. Tali istruzioni sono vincolanti.



Durante il raffreddamento cutaneo con il dispositivo per la terapia con aria fredda in combinazione con un apparecchio laser, è vietato aumentare la potenza del laser oltre la misura raccomandata dal fabbricante.



Possono verificarsi congelamenti se la temperatura cutanea scende a 0°C o meno. Ciò può verificarsi se l'ugello è a una distanza inferiore a 10 cm dalla cute. Se per motivi terapeutici non è possibile mantenere questa distanza, si raccomanda di muovere dinamicamente l'ugello sopra la parte da trattare. È vietato eseguire applicazioni a diretto contatto con l'uscita dell'aria.



Durante la terapia il paziente non deve essere lasciato incustodito. L'operatore deve tenere conto del feedback del paziente e reagire di conseguenza.



L'utilizzatore deve arieggiare il locale delle terapie all'inizio e alla fine della giornata di lavoro. Raccomandiamo negli ambienti ad elevata umidità atmosferica di sfiatare il tubo flessibile per 3 minuti prima del trattamento al livello di ventilazione 3 senza dirigerlo direttamente sull'area di trattamento.



Il dispositivo per la terapia con aria fredda non deve essere utilizzato in aree mediche critiche per l'igiene, quali sale operatorie, unità di terapia intensiva o reparti di pronto soccorso.



Non è consentito l'uso in ambienti umidi e l'inosservanza di tale divieto può portare a danni ingenti e mettere in pericolo sia i pazienti che l'operatore.



Se il flusso d'aria fredda venisse a contatto con ferite aperte o cute compromessa dal trattamento, in ogni caso dopo la conclusione del trattamento si deve procedere a una disinfezione ed eventualmente a una nuova medicazione delle ferite (cerotto, fasciatura ecc.).



Smaltire correttamente il materiale d'imballaggio. Accertarsi che il dispositivo sia conservato in luogo inaccessibile ai bambini.



Per l'applicazione del freddo sul viso, è indispensabile proteggere gli occhi e le mucose in generale.



Per evitare il pericolo di folgorazione, estrarre la spina di alimentazione prima di ogni lavoro di pulizia o manutenzione.



Controllare il Cryo 7 prima dell'uso. Non utilizzarlo se presenta danni di qualsiasi natura.



Non collocare il dispositivo vicino a fonti di calore (radiatori, fanghi caldi, sauna ecc.) e lasciare una distanza di almeno 50 cm tra il dispositivo e le pareti (per consentire l'apporto di aria fredda).



Se usato in combinazione con un apparecchio laser, il sistema di raffreddamento del laser non deve ostacolare il raffreddamento del dispositivo per la terapia con aria fredda.



Evitare di accendere e spegnere subito dopo il Cryo 7. Questo potrebbe danneggiare il Cryo 7.



Se, durante l'impiego, l'operatore constatasse un potenziale problema per la sicurezza o un'anomalia di funzionamento, interrompere immediatamente la terapia e contattare il fabbricante.



Per trasportare il Cryo 7 oltre una soglia, sollevare l'apparecchio afferrandolo per la maniglia e superare la soglia retrocedendo.



Dopo un trasporto o un posizionamento del Cryo 7 su un fianco, riportare il Cryo 7 in posizione verticale e attendere almeno 30 minuti prima di riaccenderlo. In caso diverso si danneggerebbe il compressore.



Prima dell'uso verificare che il Cryo 7 sia alimentato da una presa elettrica con regolare messa a terra (installazione elettrica conforme a DIN VDE 0100 parte 710). Il Cryo 7 deve essere azionato esclusivamente con il cavo di alimentazione in dotazione. Il cavo di alimentazione deve essere protetto contro le sollecitazioni meccaniche.



I campi magnetici ed elettrici possono compromettere il funzionamento del dispositivo. Non utilizzare quindi Cryo 7 vicino ad apparecchiature che generano forti campi elettromagnetici (apparecchi radiografici o diatermici, apparecchi per la risonanza magnetica nucleare). Mantenere una distanza di sicurezza di diversi metri.



Cryo 7 non è adatto all'impiego in aree con atmosfera esplosiva, infiammabile o comburente.



Durante il suo utilizzo, Cryo 7 deve essere posizionato in modo da permettere l'accesso diretto all'alimentazione elettrica centrale e da consentire il distacco dalla rete in qualsiasi momento.



È permesso l'impiego solo di accessori forniti da Zimmer MedizinSysteme GmbH.



Posizionare sempre gli oggetti al centro del vassoio di appoggio. Attenzione alla portata massima! Non appoggiare liquidi sul vassoio.

Max 35kg/
77.16lb



È vietato spingere il Cryo 7 sui lati dotati di avvertenze in questo senso. Non appoggiarsi al dispositivo.



Arieggiare mattina e sera l'ambiente in cui si eseguono le terapie.



Innestare nella porta USB solo chiavette USB. È vietato prelevare una tensione d'esercizio per piccoli dispositivi o allacciare dispositivi con alimentazione elettrica esterna.

Quali sono le novità? Impiego della tecnologia più recente per la produzione di aria fredda.

Risparmio di spazio grazie al nuovo design di forma slanciata.
Comandi ergonomici.

Display ad alta definizione con il moderno e brillante comando touch.

Tutti i tasti, i menu e i sottomenu e i pulsanti vengono attivati direttamente sul touch screen dalla pressione di un dito.

Moderna funzione “swipe and drag” sul touch screen per selezionare le preferenze dell’utente relative al livello di ventilazione e al tempo in minuti.

Il nuovo braccio flessibile facilita e supporta il compito dell’operatore durante la terapia.

Modalità di risparmio energia grazie allo standby.

Avvertenze importanti



Dopo ogni trasporto/montaggio o lavoro di riparazione, il Cryo 7 deve restare stabilmente in posizione verticale per almeno 30 minuti prima di essere acceso. Accendendo prima il Cryo 7 si può danneggiare il compressore. La spina deve essere inserita solo in una presa con contatto di terra.

Estrazione dalla confezione

Il Cryo 7 può essere estratto dalla confezione direttamente sul posto dall'operatore stesso.

Il Cryo 7 è fornito in un cartone su un pallet di legno. Il cartone contiene sia il dispositivo che gli accessori. Per aprire il cartone, sollevare il coperchio. Per facilitare l'estrazione del dispositivo dalla confezione, si può piegare il coperchio del cartone in modo da formare una rampa. La rampa permetterà di far scivolare il Cryo 7 fuori dal pallet.

Trasformazione del coperchio in rampa

Seguire le istruzioni relative allegate nel cartone oppure le istruzioni del nostro video YouTube. A questo scopo, scansionare con lo smartphone il codice QR (sul coperchio del cartone del Cryo 7).
Togliere il cartone degli accessori sul retro del Cryo 7.
Togliere l'insero protettivo in plastica bianca.
Rimuovere verso l'alto il cartone dal pallet.
Fare attenzione che vi sia spazio sufficiente sopra il pallet, e che sopra il cartone non vi sia niente che possa restare danneggiato.
Rimuovere il cartone degli accessori 2.
Applicare la rampa (coperchio trasformato) sul pallet.
Allentare i freni sulle rotelle del Cryo 7. Fare scivolare fuori il dispositivo, lentamente e con precauzione.
È indispensabile sorreggere il dispositivo.



Pericolo di ribaltamento!

Ricostruire il cartone in successione inversa.
Conservare il cartone.

Installazione

Sul retro del Cryo 7 è presente una maniglia (11). Questa maniglia permette di spingere il Cryo 7 per portarlo nella posizione a cui è destinato.

Montaggio del tubo flessibile

Portare il tubo flessibile con gli elementi magnetici fino all'uscita dell'aria (attenzione all'orientamento relativo alle rientranze) sul retro del dispositivo (19).
Gli elementi magnetici servono a fissare il tubo flessibile all'uscita dell'aria.

Montaggio del braccio a molla

Inserire il braccio a molla nel foro apposito che si trova sul lato superiore dell'uscita dell'aria (20).
Il braccio a molla sostiene il tubo flessibile, il cui peso non va quindi a gravare sull'operatore.

Montaggio del tubo nel braccio a molla

Inserire il tubo flessibile nella guida del braccio a molla.

Smontaggio del tubo flessibile

Rimuovere il tubo flessibile dalla guida del braccio a molla.
Rimuovere il braccio a molla dall'uscita dell'aria. Tenere il tubo per la boccola in plastica dal lato del dispositivo. Inclinare il tubo verso sinistra o destra con una forte pressione del pollice e sfilarlo lateralmente in senso obliquo.
A causa della forza dei magneti si deve superare una certa resistenza.



Tutte le parti applicate che entrano in contatto con il paziente devono essere pulite anteriormente alla prima messa in funzione e al primo contatto per eliminare ogni residuo della fabbricazione e dell'imballaggio. Nessuna parte del dispositivo deve arrivare nelle immediate vicinanze del paziente, trattandosi di un utilizzo senza contatto.

Presenza di rete AC

Far passare il cavo di rete sotto la maniglia.
Collegare il cavo di alimentazione all'apposita presa sul dispositivo (17) e collegare il cavo alla rete.

Messa in funzione

Accendere il dispositivo con l'interruttore generale (18).

Dopo l'accensione, il Cryo 7 esegue una sola volta il setup iniziale.

A questo scopo, si seguirà un breve menu con le seguenti domande:

1. Scelta della lingua
2. Scelta dell'indicazione della temperatura
3. Configurazione del colore
 - a. Colore Fisioterapia = blu
 - b. Colore Derma = arancione

Per l'immissione, attivare il pulsante desiderato.

Se si vogliono allegare dati relativi al rivenditore

1. Nome rivenditore
2. Telefono rivenditore
3. E-mail rivenditore

attivare il pulsante desiderato e digitare i dati con la tastiera.

Attivando il pulsante "Avanti" si passa alla videata successiva, attivando il pulsante "Indietro" si torna alla videata precedente.

Il pulsante "Avanti" passa alla videata successiva.

È anche possibile sfogliare la videata verso destra o verso sinistra per passare alla videata precedente o successiva.

Azionare il pulsante "Salva" per registrare i dati al setup iniziale.

Quindi il Cryo 7 passa alla fase di raffreddamento "Preraffreddamento". La fase di preraffreddamento è visualizzata da una barra attiva.

Mentre è in corso la fase di raffreddamento e la barra è attiva, non è possibile immettere dati con i tasti. Una volta conclusa la fase di raffreddamento, la barra scompare e il Cryo 7 passa direttamente alla videata della terapia.

Misure e avvertenze di sicurezza IT

Il Cryo 7 è gestito da un software apposito del dispositivo.

Il software del Cryo 7 è protetto contro la copia da speciali misure di protezione.

Innestare nella porta USB solo chiavette USB. È vietato prelevare una tensione d'esercizio per piccoli dispositivi o allacciare dispositivi con alimentazione elettrica esterna.

Il numero della versione del software è inserito nella videata Assistenza per l'operatore nella voce Versioni del software.

Il Cryo 7 dispone di 2 interfacce: un'interfaccia RS232 per un'eventuale comunicazione tra dispositivi e un'interfaccia USB.

L'interfaccia USB viene utilizzata per la scrittura dei log file e gli eventuali aggiornamenti del Cryo 7.

L'interfaccia RS232 può essere utilizzata solo dal personale tecnico. La responsabilità di questa combinazione di dispositivi è a carico del fabbricante del dispositivo collegato (v. capitolo 11).

6.1 Configurazione

Nota I parametri specifici e le impostazioni di base sono preimpostati in fabbrica e possono essere modificati solo dal servizio di supporto tecnico. Non vi rientrano le impostazioni base dell'operatore, quali ad es. i livelli di ventilazione e il tempo in minuti. I parametri dell'operatore nella configurazione possono essere modificati in qualsiasi momento e memorizzati individualmente.

Nota Per salvare le modifiche, azionare il pulsante "Indietro". L'azionamento del pulsante "Reset" ripristina le impostazioni di fabbrica.

Scegliere configurazione L'azionamento del pulsante "Configurazione" apre la videata "Configurazione".

Le seguenti impostazioni base possono essere regolate individualmente. Standard:

Livello di ventilazione a inizio trattamento	5
Tempo di trattamento a inizio trattamento	30 min
Videata schema colori	Scuro
Luminosità	6
Volume del suono dei tasti	7
Standby	2 – 6 ore
Unità temperatura	Gradi Celsius
Lingua	Inglese

Impostazione livello di ventilazione Per impostare il livello di ventilazione usare i tasti freccia oppure sfogliare direttamente con la barra.

Impostazione tempo di trattamento Per impostare il tempo di trattamento usare i tasti freccia oppure direttamente la barra di scorrimento

Videata schema colori Azionando i pulsanti "Chiaro o scuro" si alternano una videata chiara e una scura, cosa che può essere necessaria se si portano occhiali di protezione antilaser.

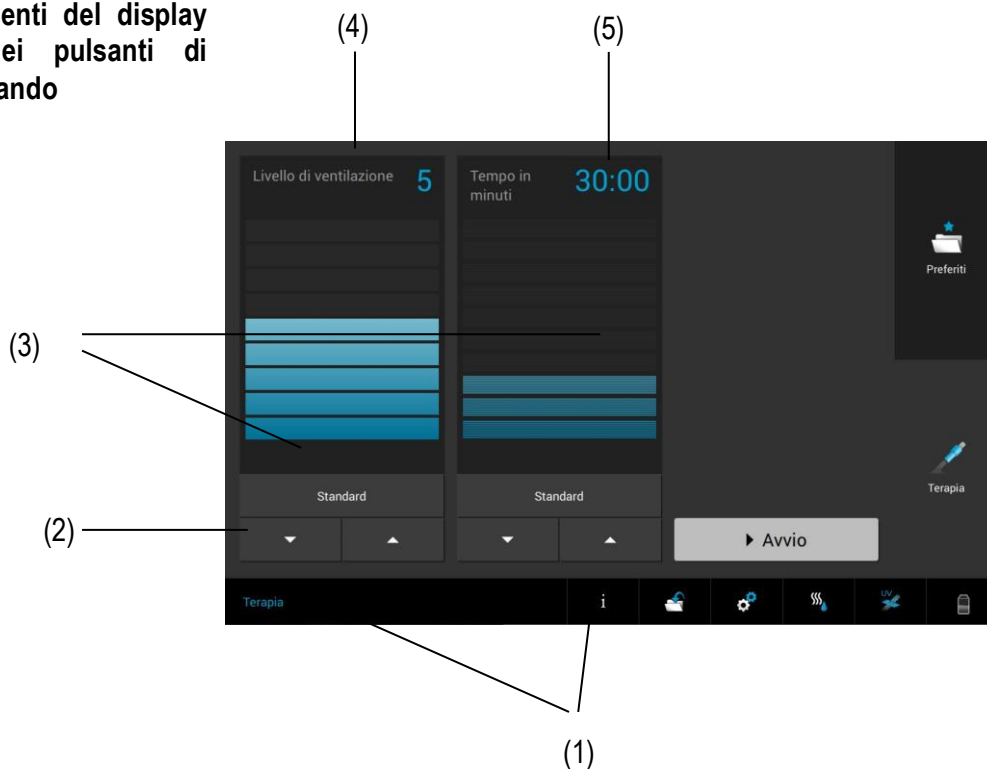
Luminosità È possibile regolare la luminosità della videata. L'impostazione viene eseguita con i tasti freccia.

Volume del suono dei tasti L'impostazione del volume del suono dei tasti viene eseguita con i tasti freccia.

- Standby** Se non si pratica nessuna terapia per lungo tempo, in base all'impostazione data nel menu di configurazione (2-6 ore) il raffreddamento si interrompe e il Cryo 7 va in modalità risparmio energetico "Standby". Azionando un punto qualsiasi sul touch screen, il Cryo 7 inizia di nuovo la fase di raffreddamento. Conclusa la fase di raffreddamento, il Cryo 7 passa automaticamente alla videata delle terapie.
- Nota:** nella modalità standby, il Cryo 7 non è spento.
- Unità temperatura** Azionare direttamente il pulsante desiderato per impostare l'unità di misura della temperatura.
- Lingua** L'azionamento del pulsante "Lingua" apre una finestra per la selezione tra varie lingue. La scelta della lingua viene effettuata direttamente nella riga corrispondente.
Per sfogliare la lista, servirsi della barra di scorrimento sul lato destro della lista.

Accendere il dispositivo	Dopo l'accensione, il Cryo 7 esegue una fase di "Preraffreddamento". Conclusa la fase di preraffreddamento, il Cryo 7 passa automaticamente alla videata delle terapie.
Preparazione del paziente	Per i cicli standard presso l'ambulatorio, raccomandiamo inoltre che il paziente, se possibile, si tolga tutti gli oggetti metallici nell'area della terapia. Il punto da trattare non deve essere coperto da indumenti. Prestare attenzione alle avvertenze.
Inizio della terapia	Selezionare il livello di ventilazione e il tempo in minuti. Per iniziare la terapia, azionare il pulsante "Avvio". Le indicazioni nella videata cambiano durante l'erogazione dell'aria fredda.
Erogazione dell'aria fredda	Durante l'erogazione dell'aria fredda, il pulsante "Avvio" si trasforma in "Stop".
Interruzione dell'erogazione di aria fredda	Azionare il pulsante "Stop" per interrompere l'erogazione di aria fredda.
Ripresa della terapia	Azionando nuovamente il pulsante "Avvio", l'erogazione d'aria fredda riprende con il tempo residuo salvato automaticamente.
Fine della terapia	Concluso il tempo in minuti, termina l'erogazione d'aria fredda, si ritorna alla videata iniziale e il pulsante "Stop" diventa nuovamente "Avvio".
Uso dello schermo touch	Lo schermo touch può essere usato sia con che senza i guanti di gomma.

Descrizione degli elementi del display e dei pulsanti di comando



- (1) Tasti freccia** Premere il pulsante “Tasto freccia” per aumentare o ridurre i valori del livello di ventilazione e del tempo in minuti un intervallo alla volta. Tenere premuto il tasto freccia per aumentare o ridurre in continuo i valori.
- (2) Standard** Azionare il pulsante “Standard” per ripristinare le impostazioni di fabbrica o i valori personalizzati impostati nel menu di configurazione.
- (3) Visualizzazione** Visualizzazione ottica del livello di ventilazione e dei minuti impostati. Selezionando direttamente la visualizzazione (premere per 1 secondo circa), il valore del livello di ventilazione o del tempo passa direttamente alla posizione desiderata. Continuare a premere sul valore nel monitor trascinandolo verso l’alto o verso il basso per variare a piacere i valori del tempo e del livello di ventilazione. Queste funzioni sono disponibili solo nella videata iniziale.
- (4) Livello di ventilazione** Visualizzazione numerica del livello di ventilazione impostato.
- (5) Tempo in minuti** Riporta in forma numerica il tempo in minuti effettivo. Premendo il tempo effettivo impostato, si apre una tastiera. Il tempo in minuti può essere impostato con la tastiera.

Preferiti

Le impostazioni modificate e salvate nella videata iniziale sono inserite tra i preferiti nel processo di salvataggio.

Elenco dei preferiti

I preferiti possono essere:

1. richiamati per essere utilizzati.

A questo scopo si seleziona l'impostazione desiderata direttamente nella riga corrispondente.

La videata passa così alla videata iniziale con i parametri preferiti salvati dall'operatore.

2. modificati, spostati nella successione e cancellati.

L'azionamento del pulsante "Modificare" apre la modalità di modifica.

2.1 Cancellazione di un'impostazione

Azionare il pulsante "Cestino" per cancellare l'impostazione.

2.2 Spostare le impostazioni nella successione

Selezionare e premere la doppia barra per spostare l'impostazione in un'altra posizione.

2.3 Modificare l'impostazione

Azionando il pulsante "penna" si apre una tastiera che permette di modificare la singola impostazione. Sono disponibili 50 segni.

Azionare il pulsante "Modificare" per uscire dalla modalità di modifica.

Tensione di rete	220 V- 240 V/50-60 Hz
Corrente assorbita	max. 5 A
Classe di protezione	I
Classe di protezione IP	IP20
Dimensioni	Altezza 1060 mm x Larghezza 500 mm x Profondità 560 mm
Peso	60 kg (senza accessori)
Condizioni ambientali Funzionamento	Temperatura: 10 - 35°C Umidità atmosferica: 20-80% di umidità relativa senza condensa Pressione atmosferica: 900 - 1030 hPa
Condizioni ambientali per stoccaggio e trasporto	Temperatura: -10 - 50°C Umidità atmosferica: 10-90% di umidità relativa senza condensa Pressione atmosferica: 700 - 1060 hPa
Interfacce	USB 2.0, RS232
Temperatura di erogazione all'uscita dal dispositivo	- 30°C ± 3° C
Livelli di ventilazione	1-9
Tempo in minuti	1:00 – 100:00 min
Portata del vassoio	Massima 35 kg
Lunghezza del tubo flessibile	2,5 m
Fusibile di rete	16 A

Contenuto soggetto a possibili variazioni tecniche!

Note generali

Prima di iniziare operazioni di manutenzione e pulizia, spegnere sempre il dispositivo mediante l'interruttore generale (18) ed estrarre il cavo di alimentazione (17).

Assicurarsi che durante la pulizia e la disinfezione non vengano danneggiate le scritte sul dispositivo (ad es. avvertenze, targhette sugli elementi di comando, targa dei dati tecnici).

Assicurarsi che durante la pulizia e la disinfezione non penetrino liquidi nel dispositivo. Non utilizzare spray.

Se durante la pulizia o la disinfezione penetrasse del liquido nel dispositivo, mettere subito quest'ultimo fuori servizio, assicurarlo contro un ulteriore utilizzo e rivolgersi al rivenditore.

Utilizzare il dispositivo soltanto in ambienti conformi alle norme.

**Dispositivo/
Accessori**

Pulizia: Pulire lo sporco visibile su involucro, cavo, display e accessori con detergenti per plastica senza alcol normalmente in commercio. Passare sulle superfici un panno morbido, imbevuto di detergente secondo le indicazioni del fabbricante di quest'ultimo, ma non gocciolante, fino alla rimozione di tutto lo sporco.

Disinfezione: Raccomandiamo di eseguire la disinfezione una volta la settimana e in caso di qualsiasi segno di contaminazione. Eventualmente rivolgersi al proprio specialista in igiene. Prima della disinfezione eseguire sempre una pulizia. L'involucro, i cavi e gli accessori possono essere disinfettati con salviette disinfettanti. Utilizzare un disinfettante senza alcol disponibile in commercio per metallo e plastica, ad azione battericida, virucida e fungicida. Osservare le istruzioni per l'uso del fabbricante. Passare sulle superfici un panno morbido, imbevuto di disinfettante secondo le indicazioni del fabbricante di quest'ultimo, ma non gocciolante, oppure salviette pre-impregnate di disinfettante.

Seguire anche le indicazioni relative ad asciugatura o risciacquo.

**Recipiente per
sbrinamento**

Pulizia: Il recipiente per sbrinamento dovrà essere pulito dopo ogni svuotamento.

Per questa operazione, aprire il coperchio del recipiente. Seguire la procedura descritta in "Involucro/Accessori".

Filtro dell'aria

Per filtrare dall'aria le particelle di polvere più grosse, sul retro del Cryo 7 è presente un apposito filtro.

Quando nella barra di stato si accende il simbolo per la sostituzione del filtro, sostituirlo insieme a tutto il telaio.

Il filtro dell'aria del Cryo 7 non può e non deve essere pulito.

Note

Utilizzare il dispositivo soltanto in ambienti igienicamente conformi.

Il prodotto è munito del marchio CE secondo la direttiva CE sui dispositivi medici 93/42/CEE e risponde ai requisiti fondamentali dell'allegato I a tale direttiva.



Il prodotto è attribuito alla classe IIa secondo l'allegato IX della direttiva.

Fabbricante

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germania

Componenti in dotazione

Cod. art.	Quantità	Dispositivo
7350	1	Cryo7

Contiene	Cod. art.	Descrizione
1	652.522.640.1	Cryo 7 Filtro dell'aria
1	652.522.040.1	Recipiente per sbrinamento
1	93.252.210	Cryo 7 Braccio di sostegno a molla per tubo flessibile
1	95.252.200	Cryo 7 Tubo flessibile 2,5 m
1	67.300.124*	Cavo di alimentazione 3 m
1	10.105.079	Istruzioni per l'uso
4	804.007.52	Ruotine

Articoli opzionali

Cod. art.	Quantità	Descrizione
932.522.05	1	Cryo 7 Braccio di sostegno regolabile per tubo flessibile

* Disponibile cavo di alimentazione individuale. Contattare il partner di riferimento.

Soggetto a possibili variazioni

Nota: *Il dispositivo può essere messo in funzione soltanto con parti originali della Zimmer MedizinSysteme GmbH. Diversamente non si garantiscono la funzionalità e la sicurezza per pazienti, operatori e terzi.*

Ordinazioni Contattare il partner di riferimento competente a livello locale.

L'interfaccia RS232 del Cryo 7 può essere usata soltanto in associazione con dispositivi medici conformi con IEC 60601-1 Ed. 3.1. Seguire anche le istruzioni per l'uso degli altri dispositivi medici.

Colui che (in seguito indicato come organizzazione) combina i dispositivi, deve rispettare i requisiti della norma IEC 60601-1, Ed. 3.1 indicati in seguito:

L'organizzazione che combina il dispositivo, e quindi gestisce un sistema medico, ha la responsabilità della corretta combinazione dei dispositivi.



Il dispositivo Cryo 7 può essere combinato esclusivamente con un dispositivo medico conforme con la norma IEC 60601-1 Ed. 3.1.



In caso di combinazione, seguire le istruzioni per l'uso del dispositivo combinato.



Se il Cryo 7 viene collegato a una rete IT (ad es. un laser medico estetico), possono risultarne per i pazienti, gli operatori o terzi rischi finora non individuati.



L'organizzazione deve identificare, analizzare, valutare e controllare tali rischi.



Le modifiche successive alla rete IT potrebbero introdurre nuovi rischi e richiedono un'analisi ulteriore.



Le modifiche alla rete IT comprendono:

- modifiche alla configurazione della rete IT;
- la connessione di ulteriori elementi alla rete IT;
- il distacco di oggetti dalla rete IT;
- aggiornamento di dispositivi collegati alla rete IT;
- upgrade di dispositivi collegati alla rete IT.

Sicurezza e manutenzione

Il Cryo 7 è sviluppato e prodotto in conformità con le norme di sicurezza IEC 60601-1.

Zimmer MedizinSysteme GmbH è responsabile della sicurezza e dell'affidabilità del dispositivo soltanto quando

1. il dispositivo è collegato a una presa di corrente di rete a norma con contatto di terra e l'impianto elettrico è conforme alla DIN VDE 0100 Parte 710.
2. il dispositivo viene utilizzato in conformità con le istruzioni.
3. estensioni, nuove impostazioni o modifiche vengono eseguite esclusivamente da persone autorizzate da Zimmer MedizinSysteme.
4. l'utilizzatore prima dell'uso è stato istruito sulla sicurezza funzionale, lo stato operativo regolare e l'integrità meccanica del dispositivo e degli accessori.
5. il dispositivo viene utilizzato soltanto da personale adeguatamente addestrato.
6. il dispositivo non viene utilizzato in aree a rischio di esplosione e/o in atmosfere comburenti.
7. il dispositivo viene immediatamente distaccato dalla rete in caso di penetrazione di liquido al suo interno.
8. Il dispositivo non contiene parti che possono essere mantenute o riparate dall'utilizzatore. Questo non si applica al recipiente per sbrinamento (svuotamento e pulizia) e alla sostituzione del filtro dell'aria. La barra di stato segnala se il filtro dell'aria deve essere sostituito.
9. La sostituzione della batteria al litio da parte di personale non addestrato può comportare pericoli.

Denuncia

Tutti gli eventi gravi riconducibili al prodotto devono essere denunciati al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato in cui hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Assistenza tecnica Azionare il pulsante "Assistenza tecnica" nel menu di configurazione per aprire la videata di assistenza "Operatore".

Sbrinare Consigliamo di effettuare uno sbrinamento tutti i giorni (la sera) quando il Cryo 7 è stato in funzione per più ore, perché è possibile che possa essersi formato del ghiaccio sull'evaporatore.
Prima dello sbrinamento svuotare il recipiente.

Azionare il pulsante "Avvio" sotto il campo "Sbrinare" per avviare il procedimento.
Durante lo sbrinamento, non è possibile né immettere dati nella schermata, né effettuare terapie.
Al termine dello sbrinamento, svuotare il recipiente.

**Capacità del
recipiente per
sbrinamento**

Il recipiente per sbrinamento ha una capacità di circa 1,5 litri.

Quando il liquido raggiunge un certo livello nel recipiente, si attiva un segnale acustico. Inoltre il simbolo "Livello recipiente per sbrinamento" nella barra di stato si trasforma nel simbolo "Svuotare recipiente per sbrinamento".

**Capacità massima
raggiunta**

Il Cryo 7 visualizza anche un messaggio relativo allo svuotamento del recipiente per sbrinamento nella videata delle terapie.

Svuotare

Aprire lo sportello per la manutenzione per prelevare il recipiente.
Rimuovere il recipiente per sbrinamento attraverso lo sportello e rimuovere il coperchio sulla parte superiore.
Una volta svuotato il recipiente, verificare che il coperchio sia stato ricollocato correttamente.

Inserire

Inserire il recipiente per sbrinamento come segue:

- Apertura verso l'alto e rivolta verso il dispositivo
- A causa della valvola per lo sbrinamento, quando si inserisce il recipiente nel dispositivo si deve superare una piccola resistenza con una leggera pressione
- Inserire il recipiente fino in fondo nel dispositivo.
- Chiudere lo sportello di manutenzione.

Nota

Il recipiente per sbrinamento deve essere sempre all'interno del dispositivo, salvo quando viene svuotato e pulito.

S01/S02 I programmi di manutenzione S01 e S02 simulano il funzionamento continuo e documentano le buone condizioni del Cryo 7.
Le eventuali anomalie emerse vengono registrate.

Nota Prima di iniziare il programma di manutenzione è indispensabile svuotare il recipiente per sbrinamento.

Eeguire S01 Azionando il pulsante “Avvio” sotto il campo “Run S01” si avvia il programma di manutenzione “Run S01”.

Descrizione di Run S01 (durata complessiva 90 minuti circa):

Questo programma simula due terapie da 15 minuti e tre processi di raffreddamento, oltre a un processo di sbrinamento. Nel mentre vengono registrati dal programma i parametri importanti quali temperatura e durata. Durante il test è possibile controllare le temperature attuali del compressore e dell'evaporatore.

Al termine, la schermata visualizza un riepilogo. Fotografare e annotare il riepilogo dei dati al termine del Run S01.

Attenzione! Il Run S01 dura 90 minuti circa. Successivamente, il Cryo 7 si riavvia.

Eeguire S02 Azionando il pulsante “Avvio” sotto il campo “Run S02” si avvia il programma di manutenzione “Run S02”.

Descrizione di Run S02:

Il dispositivo simula una terapia da 15 minuti.

Il programma Run S02 viene ripetuto fino a quando non viene azionato il tasto Avvio/Stop.

Run S02 è uno stress test per il sistema di raffreddamento.

Utilizzare il Run S02 solo alla presenza di un tecnico. Successivamente, il Cryo 7 si riavvia.

**Software
Versioni**

Azionando il pulsante “Versioni software” viene visualizzata una lista delle versioni del software e dei numeri di serie.

Orari d'esercizio

Questo display visualizza un riepilogo di diversi orari d'esercizio, ad es. reperibilità per assistenza e configurazione del Cryo 7 (Derma o Fisioterapia).

Filtro dell'aria

Un simbolo nella barra di stato indica che è necessario sostituire il filtro dell'aria.

Raccomandiamo di tenere in ambulatorio un filtro di scorta (vedere note relative al filtro dell'aria in questo capitolo).

Nota

Il Cryo 7 non può essere messo in funzione senza il filtro dell'aria originale Cryo 7.

È consentito solo l'uso dei filtri originali della ditta Zimmer MedizinSysteme GmbH!

**Sostituzione del
filtro dell'aria**

Il filtro dell'aria si trova sul retro del Cryo 7.

Nota

Con entrambe le mani afferrare il filtro dall'alto attraverso la maniglia.

Con le dita, premere sulle insenature del filtro verso il basso, tirarlo in avanti e rimuoverlo dal telaio.

Applicare il nuovo filtro con il telaio prima sul supporto inferiore. Spingere il telaio del filtro nell'involucro fino allo scatto. Le due frecce sul margine superiore del filtro devono essere rivolte verso il dispositivo. Le sporgenze sul telaio del filtro devono incastrarsi lateralmente nell'involucro.

**Reset filtro
dell'aria**

Dopo la sostituzione del filtro dell'aria, resettare il contatore delle ore d'esercizio dello stesso.

Per eseguire la procedura, si hanno 2 possibilità:

Barra di stato

1. Azionando il simbolo “Filtro aria” nella barra di stato si apre una finestra con avvisi relativi al resettaggio del contatore delle ore d'esercizio.

Menu di configurazione, menu di assistenza “Operatore”

2. Attivando il pulsante “Reset ore d'esercizio filtro aria” si resetta il contatore delle ore d'esercizio.

Smaltire il filtro usato nei rifiuti solidi urbani.

Export Log Per l'analisi degli errori il Cryo 7 mette a disposizione dei dati. Questi possono essere salvati su una chiavetta USB.

**Creazione
Export Log** Inserire la chiavetta USB nell'apposita presa sul retro del Cryo 7 (10).
Attivare il pulsante "Export Log" per trasferire i dati (file di testo) sulla chiavetta USB. Questo file di testo supporta l'analisi degli errori.

La chiavetta USB deve essere vuota e formattata in FAT32.

Nota

**Rettifica degli errori
/ Assistenza tecnica** Può essere eseguita esclusivamente da personale addestrato.

Prova di funzionamento

Se necessario, un test funzionale della tecnica di raffreddamento può essere eseguito dall'operatore come segue:

- Accendere il dispositivo.
- Attendere finché il dispositivo non raggiunge lo stato di funzionamento.
- Ciò accade quando il dispositivo apre la videata iniziale.
- Avviare il Cryo 7 con il tasto Avvio.

Selezionare uno dopo l'altro i diversi livelli di ventilazione e verificare la potenza del flusso d'aria e la capacità di raffreddamento.

Il dispositivo Cryo 7 non è elencato nell'allegato 1 della MPBetreibV (normativa relativa ai gestori di dispositivi medici).

Il dispositivo non è elencato nell'allegato 2 della MPBetreibV (normativa relativa ai gestori di dispositivi medici).

In Germania deve essere osservata anche la DGUV Norma 3 (Impianti e mezzi di produzione elettrici) nella versione di volta in volta vigente.

Nota

Queste specifiche valgono per l'uso del dispositivo in Germania. Nel paese dell'operatore possono essere in vigore norme diverse.

Guasto Dispositivo	<p>Intervento del fusibile di rete.</p> <p>Per proteggere il dispositivo da problemi di alimentazione, il Cryo 7 è dotato di un dispositivo di sicurezza bipolare contro il sovraccarico (intervento a 16 ampere), integrato nell'interruttore generale.</p> <p>Se è scattato il fusibile, il dispositivo si spegne automaticamente tramite l'interruttore a levetta. L'interruttore a levetta scatta da I a 0.</p> <p>Per rimettere in funzione il dispositivo, lo si deve riaccendere con l'interruttore a levetta.</p>
Capacità di raffreddamento ridotta/Riduzione della capacità di raffreddamento.	<p>Capacità di raffreddamento ridotta/Riduzione della capacità di raffreddamento. Nel caso di una riduzione significativa della capacità di raffreddamento e di una riduzione al minimo del flusso d'aria, la causa può essere il ghiaccio che si è formato nel Cryo 7.</p> <p>Sbrinare o avviare manualmente la procedura di sbrinamento.</p> <p>Prima svuotare il recipiente per lo sbrinamento.</p> <p>La procedura di sbrinamento può richiedere fino a 20 minuti.</p> <p>A questo scopo premere sul simbolo dello sbrinamento nella schermata iniziale oppure selezionare il simbolo della configurazione, quindi Assistenza tecnica e infine Sbrinare.</p> <p>Dopo lo sbrinamento il Cryo 7 si riavvia.</p>
Messaggio d'errore	<p>Se viene rilevato un errore, sarà visualizzato con un messaggio sul display. Spegner e riaccendere il dispositivo. Se il messaggio ricompare ripetutamente, rivolgersi al servizio di assistenza clienti.</p>
Istruzioni su come procedere	<p>Se vengono date istruzioni su come procedere (ad es. cambiare il filtro, svuotare il recipiente per lo sbrinamento), seguire le istruzioni a display ed eventualmente riavviare il Cryo 7.</p>
Update Rettifica degli errori/ Assistenza tecnica	<p>Mediante l'interfaccia USB è possibile effettuare un update del software. È necessario disporre di una chiavetta USB vuota 3.0 o 2.0, formattata in FAT32 e con una capacità di 4 GB. Copiare sulla chiavetta il file *.tar.</p> <p>Spegner il Cryo 7. Inserire la chiavetta USB (con il file *.tar) nell'interfaccia USB. Riaccendere il Cryo 7.</p> <p>Dopo l'accensione sarà visualizzato un messaggio ("si dovrebbe effettuare un update").</p> <p>Se si attiva "ok", ha inizio l'update.</p> <p>Durante l'operazione non spegnere il dispositivo.</p> <p>Successivamente, riavviare il dispositivo (dopo aver estratto la chiavetta).</p> <p>Per aiutarci a risolvere i problemi, tenere a portata di mano le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ ID errore▪ descrizione esatta del problema▪ numero di serie del Cryo 7 + versione del software

**Germania /
Austria**

In caso di guasti, rivolgersi all'operatore del servizio esterno di riferimento oppure contattare il seguente indirizzo:

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germania
Tel. +49 731/9761-554
Fax +49 731/9761-273
Mail: service@zimmer.de
Web: www.zimmer.de

**Al di fuori della
Germania/
Austria**

Contattare il rivenditore di riferimento a livello locale.

Resi

Il dispositivo può essere reso solo nella sua confezione originale.

**Smaltimento in
Germania**

Il Cryo 7 può essere smaltito solo tramite il fabbricante.

**Smaltimento
al di fuori dalla
Germania**

Attenersi alle prescrizioni nazionali per lo smaltimento.
Eventualmente rivolgersi al proprio rivenditore.
In nessun caso il Cryo 7 può essere conferito ai rifiuti solidi urbani.



Il materiale da imballaggio deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini a causa del rischio di soffocamento!

Il Cryo 7 è stato sviluppato secondo l'attuale stato dell'arte. Sono stati tenuti in considerazione i dati relativi all'uso dei componenti secondo le norme.

Il dispositivo Cryo 7 non deve essere utilizzato vicino ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza o apparecchiature per risonanza magnetica in attività che possono causare forti disturbi elettromagnetici.

Il dispositivo Cryo 7 è previsto e collaudato per istituzioni sanitarie professionali quali gli ospedali.

La compatibilità elettromagnetica del dispositivo Cryo 7 è stata verificata sul dispositivo originale con tubo flessibile.

Il dispositivo Cryo 7 non ha alcuna caratteristica prestazionale essenziale che potrebbe essere influenzata da interferenze elettromagnetiche.



AVVERTENZA: evitare l'utilizzo di questo dispositivo insieme ad altri dispositivi, anche impilato con questi, perché questo potrebbe disturbare il funzionamento. Se tale utilizzo fosse necessario, tenere sotto costante osservazione il dispositivo e gli altri dispositivi per accertarsi che operino normalmente.



AVVERTENZA: l'impiego di accessori, trasformatori e cavi non specificati o messi a disposizione dal fabbricante di questo dispositivo può aumentare l'emissione di disturbi elettromagnetici o ridurre l'immunità elettromagnetica di questo dispositivo e quindi causare un funzionamento improprio.



Il dispositivo Cryo 7 non contiene componenti, cavi o altri componenti sostituibili che possono peggiorarne le caratteristiche CEM.



AVVERTENZA: gli apparecchi di comunicazione in RF portatili (inclusi i dispositivi periferici quali le antenne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualunque parte del Cryo 7, incluso il cavo indicato dal fabbricante. In caso contrario può verificarsi una perdita di potenza di questo dispositivo.



L'immunità alle alte frequenze del dispositivo è stata testata solo per frequenze selezionate. I transitori con altre frequenze che si registrano nei pressi possono dare disturbi di funzionamento. Le frequenze testate sono indicate nella Tabella 4.

Il Cryo 7 non contiene componenti che nel corso della sua durata utile invecchiano e possono quindi comportare una peggiore compatibilità elettromagnetica.

Quindi a garanzia di una sicurezza fondamentale durante la vita utile del dispositivo non è necessaria alcuna manutenzione.

erforderlich. Sono state eseguite tutte le prove in conformità con IEC 60601-1-2 Ed. 4.0. Non sono state applicate altre norme e prescrizioni relative alla compatibilità elettromagnetica.

Tabella 1

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo Cryo 7 è pensato per l'impiego in un ambiente elettromagnetico come quello sotto indicato. Il cliente o l'operatore del dispositivo Cryo 7 devono assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di quel tipo.		
Misurazione delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni di disturbo RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo Cryo 7 deve emettere energia elettromagnetica per garantire la funzione per cui è previsto. I dispositivi elettronici situati nelle vicinanze possono risentirne.
Emissioni di disturbo RF secondo CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche secondo IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 2

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo Cryo 7 è pensato per l'impiego in un ambiente elettromagnetico come quello sotto indicato. Il cliente o l'operatore del dispositivo Cryo 7 devono assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di quel tipo.			
Prova di immunità	IEC 60601 – Livello di prova	Livelli di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 8 kV scarica a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV scarica in aria	± 8 kV scarica a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV scarica in aria	I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Per le pavimentazioni in materiale sintetico l'umidità atmosferica relativa minima deve essere del 30%.
Transitori/burst elettrici veloci secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	
Sovratensioni (surge) secondo IEC 61000-4-5 (fase – fase)	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	La qualità della tensione di alimentazione dovrà corrispondere all'ambiente tipico di uno studio medico o di un ospedale.
Sovratensioni (surge) secondo IEC 61000-4-5 (fase-terra)	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Buchi di tensione secondo IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 periodi A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0 % UT; 0,5 periodi A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	La qualità della tensione di alimentazione dovrà corrispondere all'ambiente tipico di uno studio medico o di un ospedale.
	0% UT; 1 periodo e 70% UT; 25/30 periodi	0% UT; 1 periodo e 70% UT; 25/30 periodi	

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo Cryo 7 è pensato per l'impiego in un ambiente elettromagnetico come quello sotto indicato. Il cliente o l'operatore del dispositivo Cryo 7 devono assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di quel tipo.			
Prova di immunità	IEC 60601 – Livello di prova	Livelli di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
	Fase singola: a 0°	Fase singola: a 0°	Se l'utilizzatore del dispositivo Cryo 7 richiede che il funzionamento continui anche in caso di interruzione dell'alimentazione di tensione, si consiglia di usare il dispositivo Cryo 7 alimentandolo da un gruppo di continuità o da una batteria.
Interruzioni di tensione secondo IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 periodi	0% UT; 250/300 periodi	
Campo magnetico a frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz	I campi magnetici con frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici di un ambiente professionale o ospedaliero.
Nota: U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3


Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo Cryo 7 è pensato per l'impiego in un ambiente elettromagnetico come quello sotto indicato. Il cliente o l'operatore del dispositivo Cryo 7 devono assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di quel tipo.			
Prova di immunità	IEC 60601 – Livello di prova	Livelli di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Transitori di condotti dovuti ai campi RF secondo IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nella banda ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nella banda ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Nei pressi di dispositivi che riportano i seguenti simboli sono possibili disturbi: 
Campi elettromagnetici di RF irradiata secondo IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM fino a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	

Tabella 4

Immunità elettromagnetica contro dispositivi radio RF						
Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Assistenza tecnica	Modulazione	Energia massima (W)	Distanza (m)	Livello di prova dell'immunità (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione dell'impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviazione 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione dell'impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione dell'impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3, 4, 25; UMTS	Modulazione dell'impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione dell'impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione dell'impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Cryo 7

Istruzioni per l'uso

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

