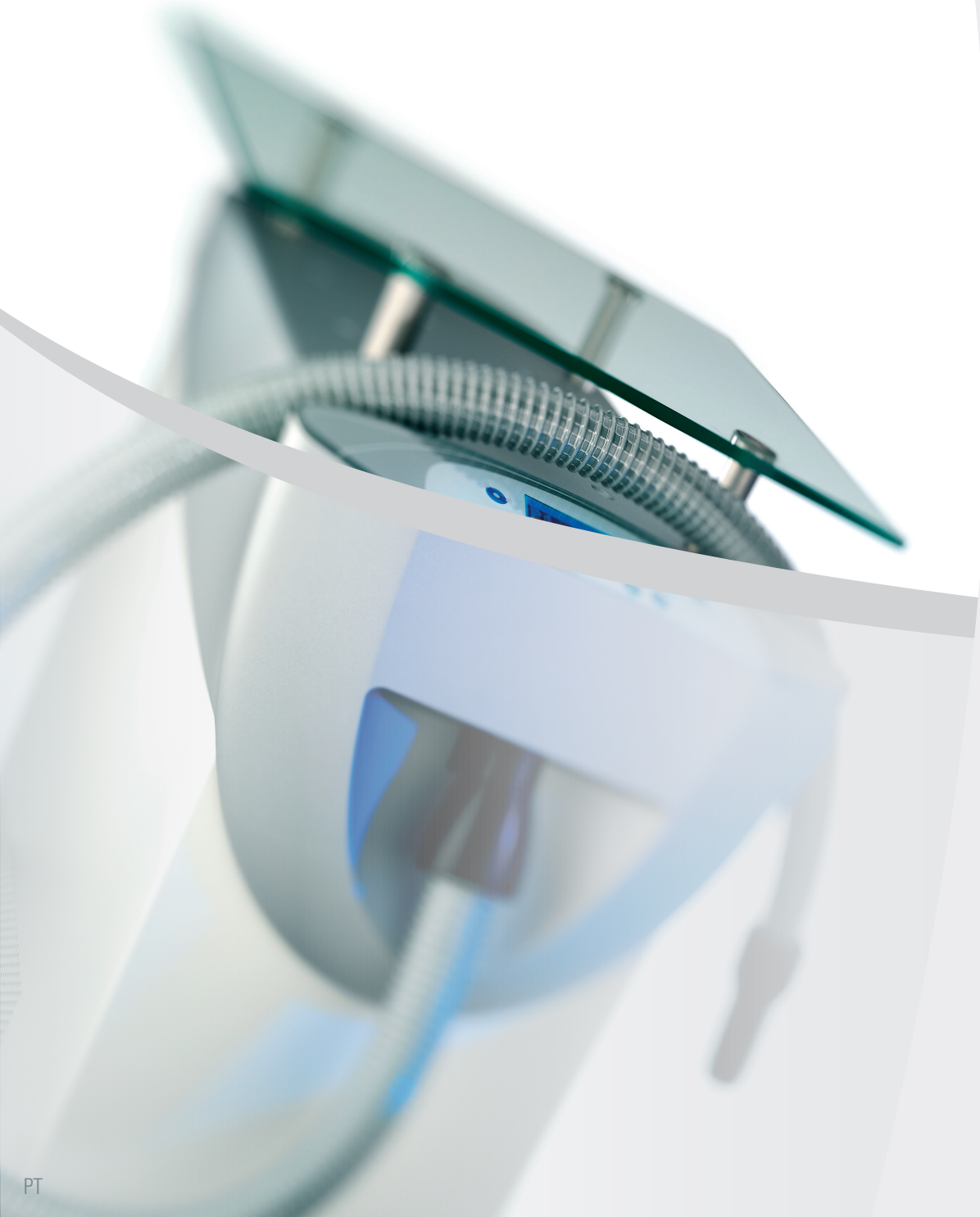
Zimmer
MedizinSysteme

Instruções

Cryo 6

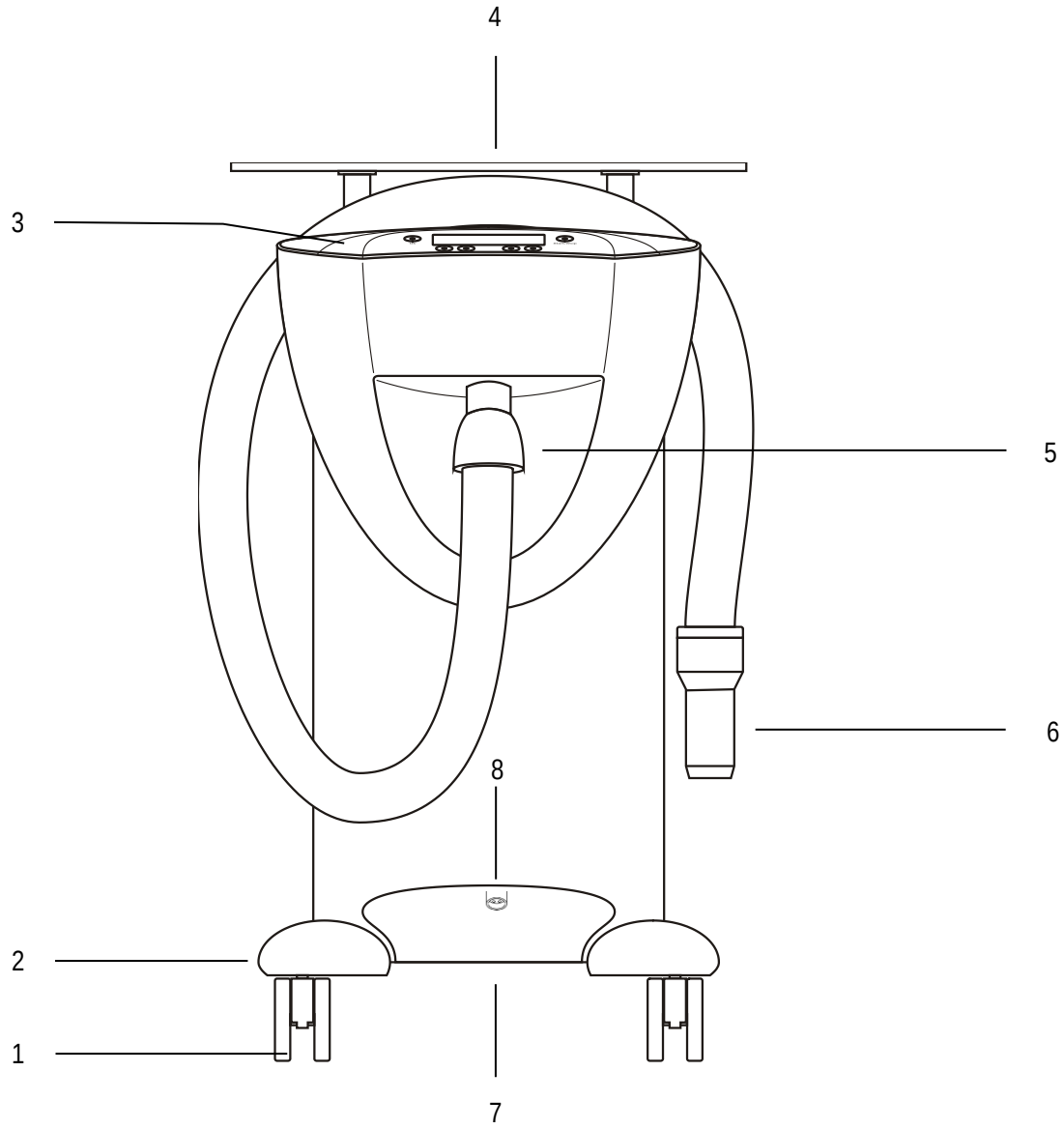


PT

Ilustração esquemática

Lado frontal do aparelho

Fig. 1



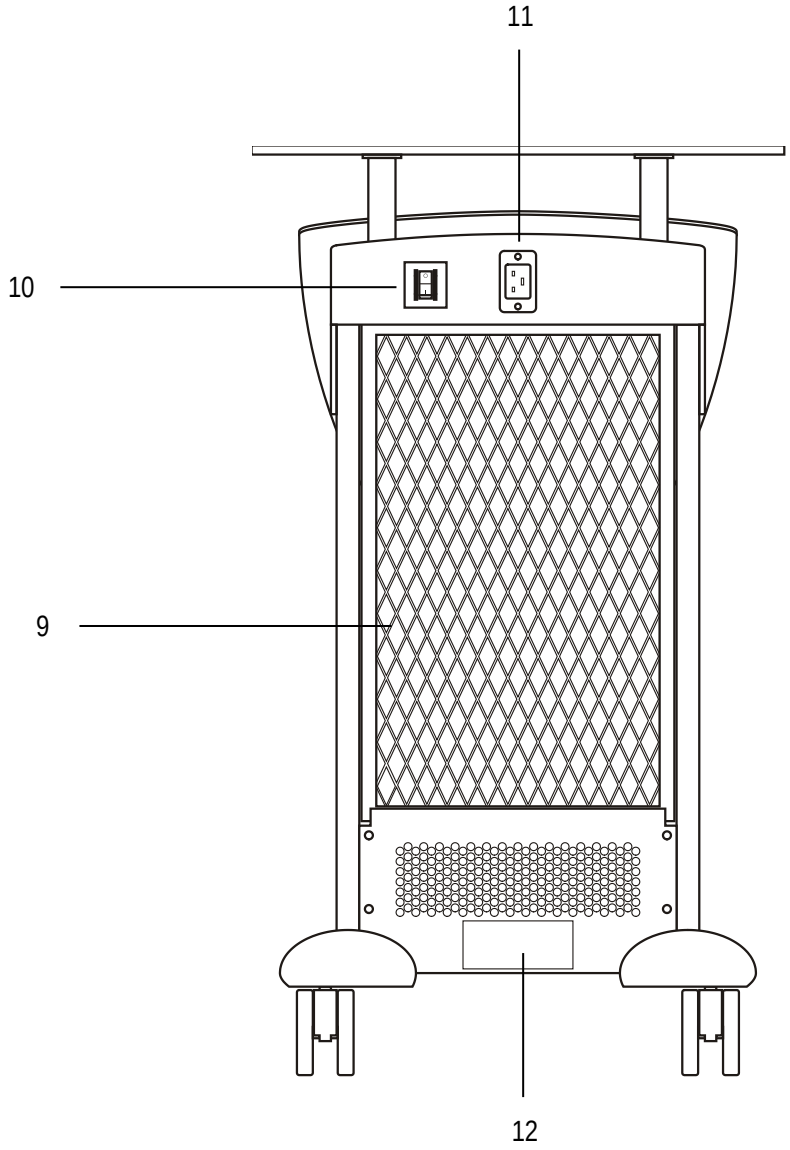
Elementos do aparelho e de comando

1 Rolos
2 Protetores das rodas
3 Campo de comando
4 Base de apoio
5 Ligação do tubo de tratamento
6 Tubo de tratamento
7 Coletor da água de descongelação
8 Abertura de descongelação

Ilustração esquemática

Lado posterior do aparelho

Fig. 2



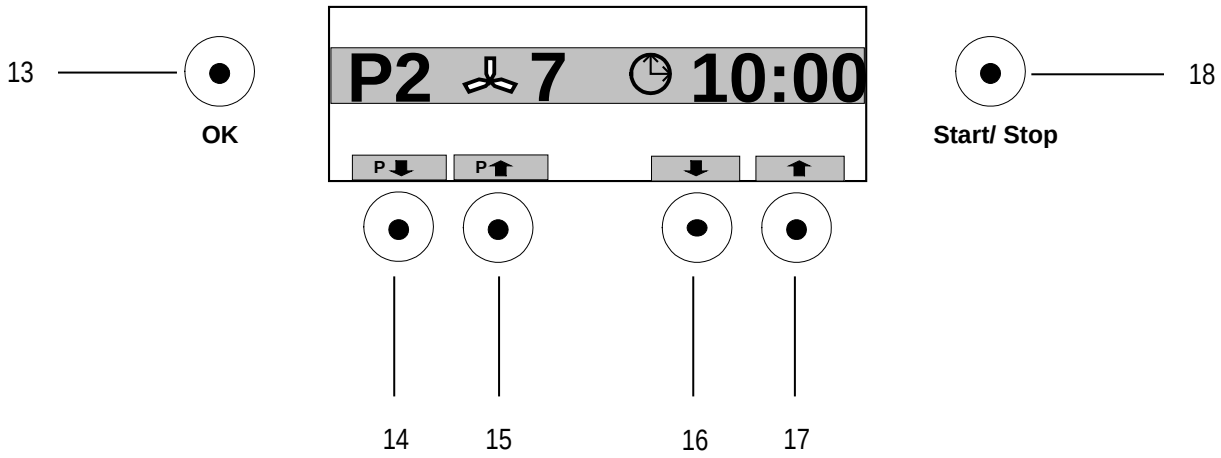
Elementos do aparelho e de comando

9 Filtro de ar
10 Botão de ligar e desligar
11 Tomada de ligação à rede de alimentação
12 Placa de características

Ilustração esquemática

Indicações e visor

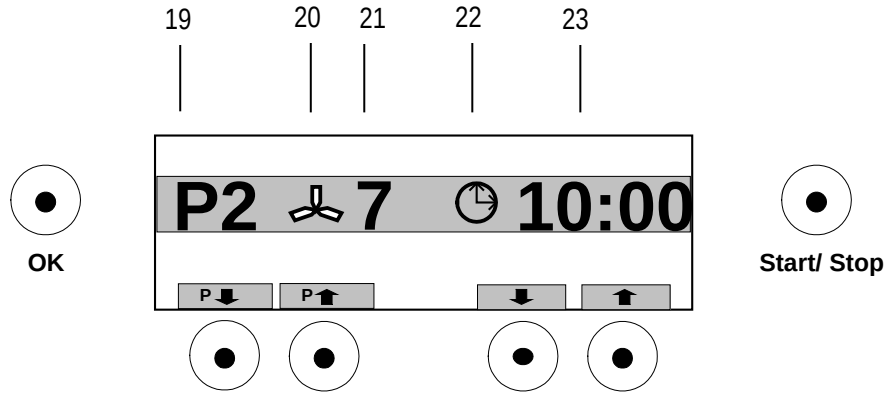
Fig. 3



Elementos de comando do visor

13 Botão OK
14 Tecla de seta para navegação / alteração dos parâmetros
15 Tecla de seta para navegação / alteração dos parâmetros
16 Tecla de seta para navegação / alteração dos parâmetros
17 Tecla de seta para navegação / alteração dos parâmetros
18 Botão Start/Stop (Iniciar/Parar)

Fig. 4



Indicações do visor

19 Indicação de programa
20 Indicação gráfica do nível de fluxo de ar
21 Indicação numérica do nível de fluxo de ar
22 Indicação gráfica do tempo de terapia
23 Indicação numérica do tempo de terapia

Explicação dos pictogramas

No manual de instruções, este símbolo representa Perigo.

Atenção!

No manual de instruções, este símbolo representa
“Atenção“ possíveis danos materiais.

Peça de aplicação Tipo B

Não empurrar na lateral

Carga máxima permitida da placa de vidro 35 kg

Observar as instruções de utilização

Instruções de utilização

Número de série

Número de artigo

Fabricante

Data de fabrico

Eliminação de equipamentos elétricos e eletrónicos, assim como de baterias usadas e baterias recarregáveis. Os produtos identificados com o símbolo adjacente não devem ser eliminados com o lixo doméstico.

Índice

Figuras
Lado frontal do aparelho
Lado posterior do aparelho
Indicações / visor

Explicação dos pictogramas

		Página
1.	Indicações / contraindicações	
	1.1 Indicações / contraindicações Cryo 6 Physio	1
	1.2 Indicações / contraindicações Cryo 6 Derma	3
2.	Efeitos secundários	4
3.	Indicações de aplicação	
	3.1 Aspetos gerais	5
	3.2 Crioterapia	6
4.	Advertências	7
5.	Cryo 6 – resumido	8
6.	Utilização prevista	9
7.	Colocação em funcionamento do aparelho	
	7.1 Montagem	10
	7.2 Montagem do braço de apoio	12
8.	Ajustes básicos	
	8.1 Menu de definições	16
	8.2 Tipo de aparelho e definições do aparelho	17
	8.3 Ajustes básicos e serviço	18
	8.4 Descongelação	19
	8.5 Programas próprios e favoritos	20
	8.6 Informação e programas de manutenção	22
9.	Instruções de utilização	
	9.1 Descrição do aparelho	23
	9.2 Realizar a crioterapia	24
	9.3 Ecrãs iniciais	25
	9.4 Parâmetros predefinidos / alteração	26

Índice

10.	Informações técnicas	27
11.	Limpeza / desinfeção	28
12.	Marca CE / fabricante	29
13.	Itens fornecidos e acessórios	30
14.	Combinações de aparelhos	32
15.	Segurança e serviço 15.1 Segurança 15.2 Serviço	 33 34
16.	Teste funcional	35
17.	Controlo técnico de segurança / controlo técnico de medição	36
18.	Mensagens de erro / Resolução do erro / Eliminação	37
19.	Declaração de CEM	39

Estas instruções de utilização fazem parte integrante do aparelho.
Elas têm de ser guardadas com o aparelho, de forma a permitir a sua consulta, a qualquer momento, por parte das pessoas destacadas para operar o mesmo.

As instruções de utilização são válidas a partir de julho de 2018.

Indicações / contraindicações

1

1.1 Indicações / contraindicações Cryo 6 Physio

Indicações

O Cryo 6 Physio destina-se às seguintes áreas de aplicação:

- Redução das dores e da rigidez, bem como apoio no tratamento de doenças dolorosas agudas e crónicas do sistema músculo-esquelético
  - Artrite
  - Bursite
  - Tendinite
  - Tenossinovite
  - Miosite
  - Fibrosite
  - Tensões musculares
  - Síndrome cervical
  - Perturbações após golpe de chicote
  - Síndrome lombar
  - Lesões dos músculos ou articulações
- Redução das dores, melhoria da mobilidade e redução da rigidez das articulações, no caso de doenças reumáticas
  - Artrite Reumatóide (artrite crónica progressiva)
  - Estado após sinovectomia
- Redução de espasticidades no caso de perturbações neurológicas
  - Esclerose múltipla
  - Hemiplegia pós-apoplética

Outras possibilidades de aplicação:

- Apoio da cinesiterapia através de arrefecimento prévio
- Em combinação com compressas no caso de lesões agudas
- Para prevenção de edemas e hematomas
- Na área do desporto, como tratamento precoce preventivo antes da manifestação das dores, logo a seguir a esforços intensos, por exemplo, após competições
- Para o tratamento de pontos-gatilho musculares em combinação com alongamentos

Outras indicações têm de ser acordadas com o médico assistente ou ser consultadas em literatura científica relevante.

Indicações / contraindicações

1

1.1 Indicações / contraindicações Cryo 6 Physio

Contraindicações absolutas

- Crioglobulinemias
- Aglutininas frias e hemólise por frio
- Urticária por frio
- Regiões com problemas circulatórios
- Morbus Raynaud
- Regiões com alteração da sensibilidade
- Perturbações tróficas
- Hipersensibilidade ao frio

Contraindicações relativas

- Ao aplicar o tratamento em crianças, as partes do corpo que não são tratadas têm de ser cobertas e mantidas quentes.
- Nos tratamentos aplicados no rosto é necessário tapar os olhos.
- Não tratar o rosto nem o tronco em caso de hipertonia arterial grave e insuficiência cardíaca grave.
- O doente não deve ter frio durante o tratamento.

Indicações

O Cryo 6 Derma destina-se às seguintes áreas de aplicação:
Redução de dores e inflamação através de arrefecimento com ar frio durante e após a aplicação de tratamentos dermatológicos e cosméticos

- Terapia a laser
- Injeções
- Terapia fotodinâmica

Vantagens

A analgesia que resulta do ar frio torna o tratamento bastante mais agradável para o doente.

Redução dos efeitos secundários frequentemente associados a aplicações a laser:

- Menos eritema
- Menor inchaço e formação de crostas
- Redução de dores e lesões térmicas da pele

Contraindicações absolutas

- Crioglobulinemias
- Aglutininas frias e hemólise por frio
- Urticária por frio
- Regiões com problemas circulatórios
- Morbus Raynaud
- Regiões com alteração da sensibilidade
- Perturbações tróficas
- Hipersensibilidade ao frio

Contraindicações relativas

- Ao aplicar o tratamento em crianças, as partes do corpo que não são tratadas têm de ser cobertas e mantidas quentes.
- Nos tratamentos aplicados no rosto é necessário tapar os olhos.
- Não tratar o rosto nem o tronco em caso de hipertonia arterial grave e insuficiência cardíaca grave.
- O doente não deve ter frio durante o tratamento.

Nota:

Ao aplicar o Cryo 6 com lasers de efeito ablativo, é necessário assegurar que, após o tratamento, a lesão recebe o devido cuidado antisséptico.

Efeitos secundários

2

Efeitos secundários

Podem ocorrer lesões na pele provocadas pelo frio como, por exemplo, vermelhidão, enregelamento ligeiro e úlceras de frio, em especial nos doentes com maior sensibilidade.

Indicações de aplicação

3

3.1 Aspetos gerais

Antes da aplicação do aparelho no doente, o utilizador tem de se familiarizar com as instruções de utilização ou com os respetivos métodos de tratamento, bem como com as indicações / contraindicações, advertências e indicações da aplicação. Devem ainda ser observadas outras fontes de informação sobre a terapia.

As instruções de utilização têm de ser guardadas com o aparelho, de forma a permitir a sua consulta, a qualquer momento, por parte das pessoas destacadas para operar o mesmo.

Atenção !

Após um transporte na horizontal, deixar o aparelho em posição vertical durante, pelo menos, 30 minutos antes de o ligar. Caso contrário, o compressor é danificado!

Atenção !

Antes da utilização é necessário assegurar sempre que o aparelho é alimentado através de uma tomada com contacto de proteção que cumpra as prescrições em vigor (instalação elétrica conforme DIN VDE 0100 Parte 710). O aparelho só pode, em exclusivo, ser alimentado com o cabo de alimentação fornecido. O cabo de alimentação tem de ser protegido contra esforços mecânicos.

Atenção !

Campos magnéticos e elétricos podem afetar o funcionamento do aparelho. Assim sendo, nunca opere o Cryo 6 na proximidade de aparelhos que geram fortes campos eletromagnéticos (aparelhos de raios X ou de diatermia, equipamentos de ressonância magnética). Mantenha uma distância de segurança de vários metros.

Atenção !

O Cryo 6 não é adequado para utilização em áreas com atmosfera explosiva, inflamável ou comburente.

Atenção !

Não montar o aparelho diretamente junto a fontes de calor (aquecedores, sistemas de lama quente, sauna, etc.) e assegurar uma distância mínima de 50 cm até à parede (entrada de ar de terapia e de arrefecimento).
Em caso de utilização simultânea de um aparelho a laser, a ventilação do mesmo não pode afetar a capacidade de arrefecimento do Cryo 6.

Atenção !

Durante a aplicação, o aparelho tem de ser posicionado de forma a permitir o acesso direto à alimentação de corrente central do mesmo, para que, a qualquer altura, possa ser separado da rede de alimentação elétrica.

Atenção !

Por forma a evitar o perigo de choque elétrico, o aparelho tem de ser sempre desligado, retirando a ficha de alimentação da tomada da rede elétrica, antes de se realizarem trabalhos de manutenção ou limpeza.

Atenção !

Inspecione o aparelho antes de o utilizar. Este não pode ser utilizado se apresentar danos.

Atenção !

Podem apenas ser utilizados acessórios da Zimmer MedizinSysteme GmbH.

3.2 Crioterapia

Antes do tratamento, os doentes têm de ser esclarecidos sobre os objetivos e efeitos da terapia com ar frio com o Cryo 6.

Alerte os doentes para o facto de uma eventual perturbação da sensibilidade como, por exemplo, uma sensação de frio extrema durante o tratamento, ter de ser comunicada de imediato ao terapeuta.
Durante a terapia, o terapeuta tem de se certificar do bem-estar do doente. Eventualmente, poderá ser necessário adaptar os parâmetros de tratamento (nível de fluxo de ar e distância até à área a ser tratada).

Utilize o bocal de tamanho adequado para as diversas aplicações, desde o tratamento de grandes áreas até ao tratamento de pontos-gatilho. A mudança do bocal é simples, bastando enroscá-lo ou desenroscá-lo.

Distâncias reduzidas entre a pele e o bocal são adequadas para um arrefecimento breve:

- 1 cm de distância até 10 segundos de tempo de tratamento,
- 5 cm de distância até 30 segundos de tempo de tratamento.

Distâncias médias entre a pele e o bocal são adequadas para o arrefecimento dinâmico de áreas de pele maiores e para o arrefecimento estático de áreas de pele menores:

- 10 – 15 cm de distância aprox. 15 – 30 minutos de tempo de tratamento.

Distâncias grandes entre a pele e o bocal são adequadas para o arrefecimento dinâmico de áreas de pele maiores:

- 15 – 20 cm de distância com um tempo de tratamento superior a 30 minutos.

As articulações e os músculos precisam de um tratamento mais prolongado, caso contrário são apenas arrefecidas a superfície e as camadas superiores da pele. Se existir uma inflamação das articulações, o arrefecimento breve resulta numa hiperemia reativa.

No caso de doenças do sistema músculo-esquelético, a terapia ótima é obtida com uma distância de 5 – 20 cm entre o bocal de saída e superfície da pele.

Quando utilizado em conjunto com aparelhos a laser, recomenda-se uma distância de 5 cm para uma área de tratamento de 10 cm^2. Para o tratamento de áreas maiores é necessário aumentar a distância da forma correspondente. Para se obter um arrefecimento suficiente, é necessário um tempo de tratamento maior.

Tenha em conta que, após uma terapia mais prolongada, a temperatura do fluxo de ar pode aumentar.

Condições ambiente desfavoráveis (uma temperatura ambiente superior a 30 °C e uma elevada humidade do ar) podem restringir a capacidade de arrefecimento.

Advertências

4

O doente não pode ficar sem supervisão durante a terapia.

As instruções sobre o local, a duração e a intensidade do tratamento requerem conhecimentos médicos, e podem apenas ser dadas pelos médicos, terapeutas e profissionais de saúde autorizados. Estas instruções têm de ser obrigatoriamente observadas.

A aplicação não é permitida em áreas molhadas e, em caso de inobservância, pode resultar em danos consideráveis, tanto para o doente como para o utilizador.

O material de embalagem tem de ser eliminado conforme as prescrições. Certifique-se de que o mesmo não fica ao alcance de crianças.

O fluxo de ar frio não pode ser aplicado em feridas abertas.

Se o Cryo 6 for aplicado para efeitos de arrefecimento da pele, não aumente a potência do aparelho a laser acima do valor recomendado pelo fabricante.

No caso de aplicações de frio no rosto é necessário proteger os olhos.

O fluxo de ar tem de ser passado uniformemente por cima da área a tratar. Deve evitar-se o arrefecimento estático ou demasiado intenso, pois pode resultar em queimaduras por frio e hipotermia.

A utilização do aparelho fora das aplicações e dos ajustes especificados nas instruções de utilização pode resultar em perigo devido a uma ação de frio descontrolada.

Existe o perigo de as crianças sofrerem hipotermia. As partes do corpo não tratadas têm de ser cobertas e mantidas quentes. O mesmo se recomenda para adultos, no caso de arrefecimento prolongado.

Com temperaturas de pele a partir dos 0 °C e inferiores ocorrem enregelamentos. Tal pode acontecer com uma distância inferior a 10 cm entre o bocal e a pele. Se, por motivos terapêuticos, não for possível manter esta distância, recomenda-se uma passagem dinâmica do bocal sobre a área a tratar.

Não empurre o aparelho pelos lados sinalizados com o símbolo de advertência.

Não se encoste ao aparelho.

Cryo 6 - resumido

5

O que é o Cryo 6?	Um aparelho de ar frio compacto para tratar doenças do sistema músculo-esquelético. Outra área de aplicação do Cryo 6 é o arrefecimento da pele em conjunto com tratamentos a laser dermatológicos, para a redução de dores e lesões térmicas da pele.
O que faz o Cryo 6?	Ele sopra ar muito frio, com vários ajustes de velocidade, sobre as partes do corpo a tratar.
Quais são as vantagens do Cryo 6?	A sua utilização intuitiva, graças a parâmetros de programa predefinidos, aliada a uma eficiência no modo de funcionamento contínuo que, habitualmente, é apenas obtida com aparelhos substancialmente maiores.
Quais são as outras vantagens do Cryo 6?	O visor LCD claro e o teclado ergonómico refletem o mais recente estado da técnica. Para além de seis programas predefinidos orientados para o utilizador, três programas livres e um programa de arranque individual permitem uma terapia personalizada.
Como é atingida a concentração de frio necessária?	Em função da superfície e da acessibilidade da área de tratamento, é possível variar a quantidade de ar em nove níveis. Para a terapia personalizada, os acessórios padrão incluem três tamanhos de bocal diferentes com 5, 10 e 15 mm de diâmetro. Para efeitos de arrefecimento da pele em conjunto com tratamentos a laser dermatológicos está ainda disponível um bocal especial.
Nota:	*A aplicação do aparelho fica reservada a profissionais clínicos (por ex. médicos, terapeutas, profissionais de saúde).*

Utilização prevista

6

O aparelho de ar frio Cryo 6 destina-se ao arrefecimento da pele

- Na terapia de lesões ou doenças do sistema músculo-esquelético
- Para a redução de dores localizadas
- Nos tratamentos a laser dermatológicos para evitar lesões térmicas da pele

Tipos de aparelhos

1. Cryo 6 Physio para o tratamento de doenças do sistema músculo-esquelético.
2. Cryo 6 Derma para o arrefecimento da pele em conjunto com tratamentos a laser, para a redução de dores e lesões térmicas da pele.

Os tipos de aparelhos vêm pré-configurados de origem e distinguem-se pelos níveis de fluxo de ar e pelos tempos de terapia predefinidos, e pelo programa de arranque.

Colocação em funcionamento do aparelho

7

7.1 Montagem

Atenção !

Após um transporte na horizontal ou trabalhos de montagem, o Cryo 6 tem de ficar durante, pelo menos, 30 minutos em posição vertical, antes de ser ligado.
Caso contrário, o compressor pode sofrer danos.

Ligar o cabo de alimentação

Ligue o cabo de alimentação à respetiva porta (11) do aparelho e ligue o cabo à rede de alimentação.

Nota:

O aparelho só pode ser ligado a tomadas com contacto de proteção.

Ligar o aparelho

O aparelho é ligado através do interruptor basculante (10).

Desligar o aparelho

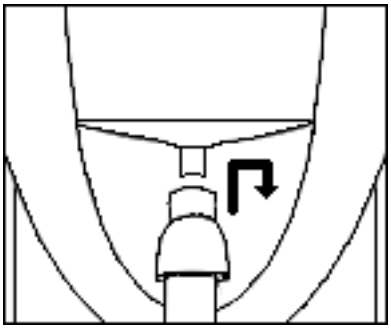
O aparelho é desligado através do interruptor basculante (10).
Por forma a separar o aparelho na totalidade (todos os pólos) da rede de alimentação, é necessário desconectar o cabo de alimentação.

Atenção !

Todos os cabos têm de ser protegidos contra entalamento ou outros danos mecânicos.

Montagem do tubo de tratamento

O tubo de tratamento é encaixado e travado no conector (5), no lado frontal do aparelho.



Quando o tubo de tratamento não estiver a ser utilizado, pode ser colocado na ranhura por cima do painel de comando (3).

Montagem dos protetores das rodas

Os protetores das rodas (2) são encaixados nos suportes das rodas.

Montagem da placa de vidro

Para efeitos de montagem da placa de vidro, a parte superior do aparelho tem já, pré-montadas, quatro cavilhas distanciadoras.

Coloque uma anilha de silicone em cada uma das quatro cavilhas distanciadoras.

Em seguida, coloque a placa de vidro sobre as cavilhas distanciadoras.

Agora, fixe a placa de vidro, enroscando os mancais de fixação fornecidos em todas as quatro cavilhas distanciadoras.

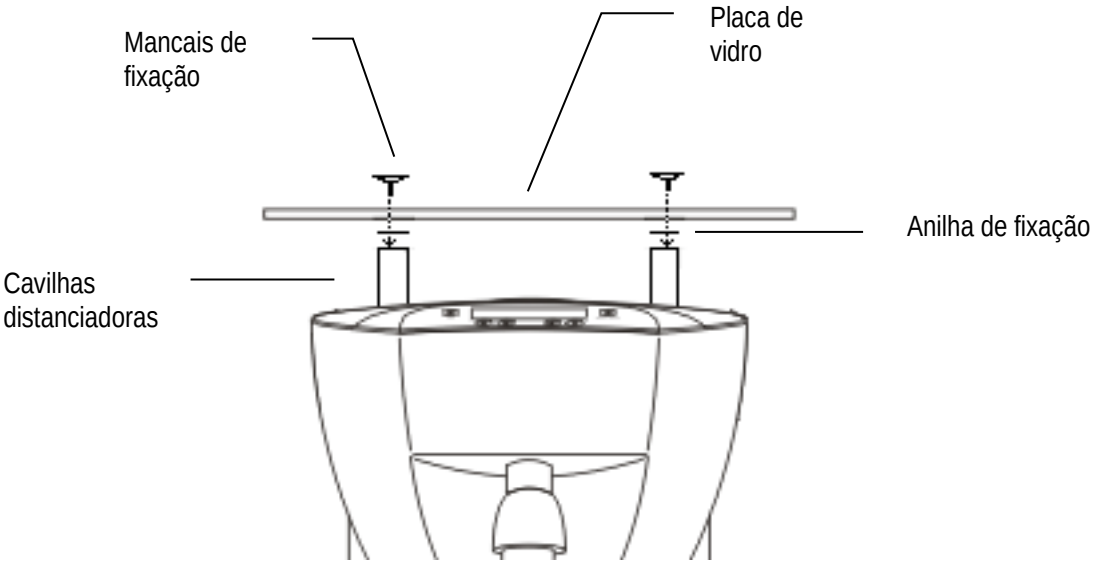
Este processo dispensa ferramenta para que a placa de vidro não seja danificada.

Aperte bem os mancais de fixação com a mão.

Colocação em funcionamento do aparelho

7

7.1 Montagem



A placa de vidro é desmontada exatamente da mesma forma, pela ordem inversa.

O aparelho não pode, em circunstância alguma, ser levantado pela placa de vidro.

Nota: *O bocal de tratamento e os acessórios dos bocais podem ser guardados na caixa de arrumação.*

7.2 Montagem do braço de apoio

Braço de apoio

O aparelho Cryo 6 pode, opcionalmente, ser equipado com um braço de apoio. Este braço permite o arrefecimento de uma determinada região do corpo, sem que o próprio terapeuta tenha de estar a segurar o tubo.

O conjunto de acessórios do braço de apoio inclui:
1 Suporte de montagem do braço de apoio
2 Parafusos M6x16 e chave de sextavada interna para aperto
1 Elemento antirrotação
1 Barra do braço de apoio
1 Braço de apoio rotativo
1 Clipe de fixação do tubo
1 Porta-tubo

Além disso, é ainda necessário:
Placa de vidro
Manga de passagem

Imagem do braço de apoio completamente montado

7.2 Montagem do braço de apoio

Instruções de montagem

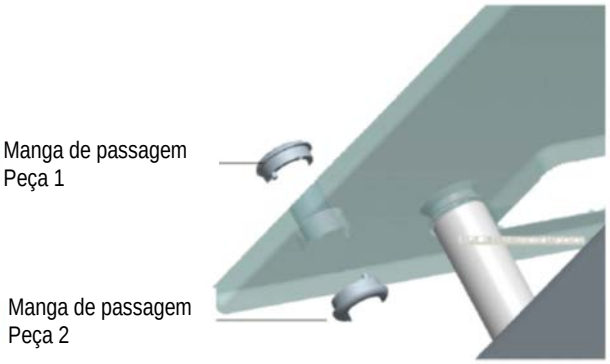
A fixação de um braço de apoio requer que a placa de vidro esteja montada no aparelho (ver 7.1 Montagem). A placa de vidro possui uma abertura, pela qual passa o braço de apoio.

Nota:

A placa de vidro pode ser montada de forma simétrica no aparelho. Se, adicionalmente, for montado um braço de apoio, a placa de vidro é pousada nas cavilhas distanciadoras de forma que o orifício para o posicionamento do braço de apoio se encontre no lado desejado do aparelho.

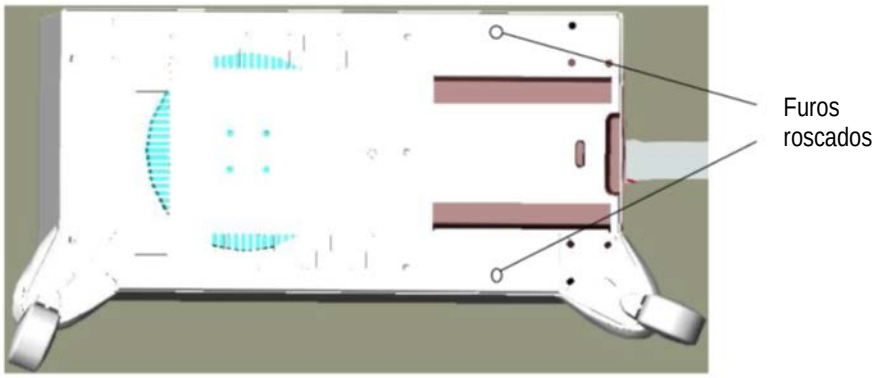
Passo 1 – Montagem da manga de passagem

A manga de passagem (fornecida com a placa de vidro) é montada no orifício previsto para o efeito.



Passo 2 – Montagem do elemento de fixação do braço de apoio

Com a ajuda da chave de sextavada interna, aparafusam-se os parafusos M6x16 do suporte de montagem na parte inferior do aparelho.
Para o efeito, existem já furos roscados na parte inferior do aparelho.

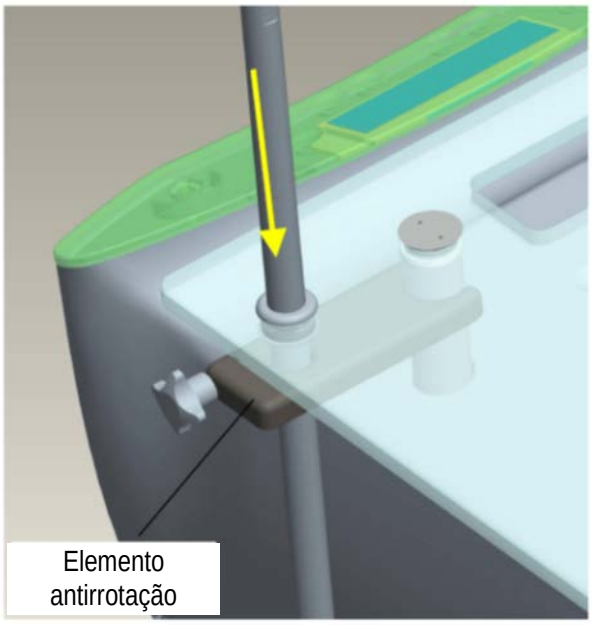


Atenção!

A ilustração vista pela parte inferior destina-se apenas à melhor compreensão; NÃO deitar o aparelho para efeitos de montagem!

7.2 Montagem do braço de apoio

Passo 3 – montagem do elemento antirrotação e montagem da barra
O elemento antirrotação é encaixado, conforme ilustrado, no distanciador da placa de vidro.



Em seguida, é montada a barra do braço de apoio, pela parte superior, através da manga de passagem e do elemento antirrotação, e engatada no elemento de fixação do braço de apoio.

7.2 Montagem do braço de apoio

Passo 4 – Montar o braço de apoio

O braço de apoio (a) é enroscado na barra montada. Por forma a assegurar que o braço de apoio se move livremente no sentido ascendente / descendente, é necessário alinhar as reentrâncias. Estas têm de se posicionar axialmente entre si e permitir o movimento da barra no sentido de dobragem.

Passo 5 – Montar o clipe do tubo / porta-tubo

O clipe de fixação do tubo (b) é enroscado no braço de apoio rotativo, o porta-tubo é suspenso no parafuso de fixação do braço de apoio (c).

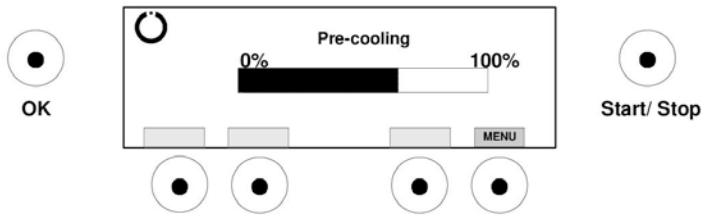
O tubo de tratamento pode agora ser passado pelo porta-tubo e a peça de mão pode ser engatada no clipe do tubo.

Definições

8.1 Menu do aparelho

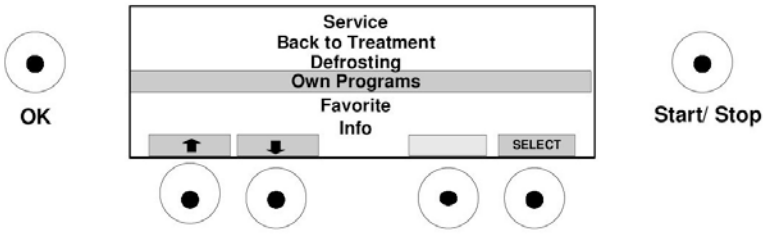
8

Depois de ser ligado, o Cryo 6 realiza primeiro um autoteste.
Durante este autoteste e o consequente pré-arrefecimento do aparelho, é possível comutar para o menu de definições.



Seleção do menu

A seleção faz-se com o botão “Menu”.



No menu é possível consultar informações técnicas, alterar ajustes de origem, selecionar um programa favorito ou definir programas próprios.

No total, estão disponíveis onze itens de menu:
- Service (Serviço)
- Back to treatment (Regressar ao tratamento)
- Defrost (Descongelação)
- Own programs (Programas próprios)
- Favourite (Favoritos)
- Info (Informação)
- Automatic maintenance program S01 (Programa de manutenção automático S01)
- Automatic maintenance program S02 (Programa de manutenção automático S01)
- Cryo device type (Tipo de aparelho criogénico)
- Device configuration (Definições do aparelho)
- Basic settings (Ajustes básicos)

A navegação pelos respetivos itens de menu faz-se através das teclas de seta (14 e 15).

Seleção dos itens de menu

A seleção de um item de menu faz-se com o botão “Select” (Selecionar) (17).

Sair do menu

Selecionando o item de menu “Back to treatment” (Regressar ao tratamento) sai-se do menu e é apresentado o ecrã de terapia.

8.2 Tipo de aparelho e definições do aparelho

Tipo de aparelho

O Cryo 6 pode ser utilizado como “Cryo 6 Physio” e “Cryo 6 Derma”.

A navegação até à respetiva predefinição faz-se através das teclas de seta (14 e 15). A seleção da predefinição pretendida faz-se com o botão “Save” (Guardar).

É possível consultar informações detalhadas sobre os tipos de aparelhos e os parâmetros específicos no capítulo 9.3.

Definições do aparelho

O item de menu permite diversas opções de ajuste, por exemplo, dos idiomas ou do processo de arranque.
A navegação pelo submenu faz-se através das teclas de seta (14 e 15).
A seleção faz-se com o botão “Select” (Selecionar) (17).

Idiomas
Estão disponíveis os seguintes idiomas:
Alemão, inglês, francês, italiano e polaco.

Nota:

Os submenus “External control input” (Entrada de controlo externa), “External control output” (Saída de controlo externa) e “External start input” (Entrada de arranque externa) não estão ativos.

Processo de arranque
O Cryo 6 disponibiliza duas opções diferentes:

1. Arranque direto
2. Programas

A seleção do menu faz-se com o botão “Select” (Selecionar).
A seleção entre Arranque direto e Programas faz-se com o botão “Change” (Alterar).
O processo de arranque pretendido é guardado com o botão “Save” (Guardar) e aplicado de forma definitiva após a confirmação com o botão “Yes” (Sim).

8.3 Ajustes básicos e serviço

Ajustes básicos

Neste item de menu é possível repor os ajustes de origem.

A seleção do botão “YES” (Sim) repõe todos os parâmetros alterados para os ajustes de origem.

Os programas memorizados e o programa favorito são mantidos.

A seleção do botão “NO” (Não) mantém os parâmetros alterados.

Service (Serviço)

Esta área está protegida com palavra-passe e está apenas acessível a pessoas formadas pela Zimmer MedizinSysteme GmbH.

A saída do menu faz-se com o botão “OK”.

8.4 Descongelação

Descongelação

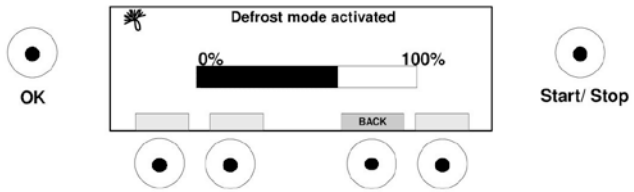
O item de menu “Defrost” (Descongelação) ativa a descongelação do permutador de calor.

Nota:

Realize um processo de descongelação se o fluxo de ar de saída for menor do que habitualmente. Frequentemente, a causa desta situação prende-se com o facto de o Cryo 6 estar num ambiente húmido (por ex. zona de banhos, sauna). Além disso, recomenda-se a descongelação do Cryo 6 e o esvaziamento do coletor da água, se este não for utilizado durante um período de tempo mais prolongado (por ex. férias).

Realizar o processo de descongelação

A seleção do programa de descongelação através do botão “Select” (Selecionar) inicia de imediato o processo de descongelação. O processo de descongelação é realizado no modo de standby.



O ventilador de tratamento arranca e trabalha até ser atingida a temperatura de descongelação do sistema de arrefecimento. Em seguida, o ventilador desliga-se.

Após conclusão do processo de descongelação, o visor exibe a mensagem “Defrost complete” (Descongelação concluído).

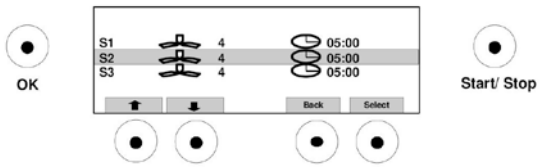
O botão “Back” (Retroceder) permite interromper precocemente o processo de descongelação.

8.5 Programas próprios e favoritos

Nota: *A ativação dos menus “Internal programs” (Programas internos), “Programming of 1 and 2-phase programs” (Programação de programas de 1 e 2 fases) e do “Favourite program” (Programa favorito) é apenas possível se estiver ativado „Programs“ (Programas) como processo de arranque (ver Ponto 8.2).*

Programas próprios

Para além dos seis programas predefinidos de origem, que não podem ser alterados permanentemente, o Cryo 6 disponibiliza opções de memória para três programas próprios.
O nível de fluxo de ar e o tempo podem ser atribuídos de forma personalizada a uma posição de memória.
Os programas tanto podem ser programados para uma fase como também para duas fases consecutivas.



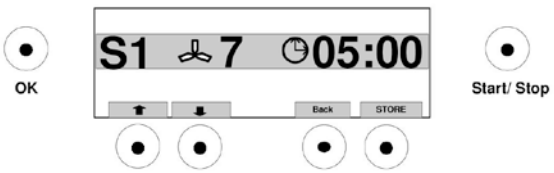
Programação de um programa de 1 fase

A navegação pelas três posições de memória faz-se através das teclas de seta (14 e 15).
A seleção do programa memorizado pretendido faz-se com o botão “Select” (Selecionar) (17).

Em seguida, é possível selecionar o nível de fluxo de ar pretendido através das teclas de seta (15 e 16). O símbolo do ventilador (20) pisca.
O nível de fluxo de ar é guardado com o botão “Save” (Guardar).
O símbolo do ventilador está agora constantemente aceso e o símbolo de tempo (22) pisca.

A seleção do tempo pretendido faz-se através das teclas de seta (14 e 15).
O tempo é guardado com o botão “Save” (Guardar).

A ativação do botão “Back” (Retroceder) conclui a programação do programa de 1 fase. A saída do menu faz-se com o botão “Back” (Retroceder).



Programação de um programa de 2 fase

Aqui é possível realizar consecutivamente dois programas com diferentes níveis de fluxo de ar e tempo numa sessão de tratamento.
No primeiro passo, proceda como na programação de um programa de 1 fase. Agora, em vez de sair do programa através do botão “Back” (Retroceder), prima novamente o botão “Save” (Guardar). Os parâmetros da fase 1 são agora exibidos em tamanho pequeno na parte superior do visor.

Favorito

Aqui é possível selecionar um programa favorito pessoal, entre os seis programas

predefinidos de origem P1 – P6 ou entre os programas especiais próprios S1 – S3, que é automaticamente carregado aquando de cada arranque do aparelho. A navegação pelas posições de programa faz-se através das teclas de seta (14 e 15). Selecione o programa favorito pretendido e confirme com o botão “Select” (Selecionar).

8.6 Informação e programas de manutenção

Informação

Neste item de menu são apresentadas as informações técnicas dos vários componentes do aparelho.

Nota:

Não é possível fazer ajustes.

Programas de manutenção

Os programas de manutenção S01 e S02 simulam o modo contínuo e documentam o devido estado do aparelho.
São diagnosticadas e registadas eventuais anomalias.

SO1

Este programa simula duas terapias de 15 minutos e um processo de descongelação. Durante este processo, o programa regista os parâmetros relevantes, como temperatura e duração.

Durante o teste é possível controlar as temperaturas atuais do compressor e do evaporador.

SO2

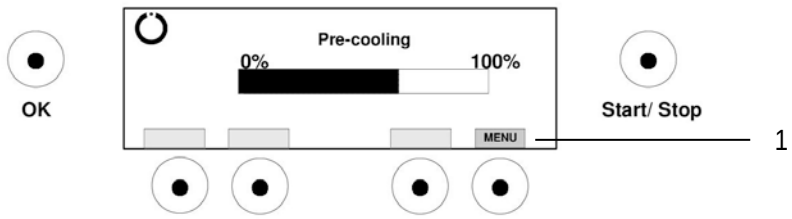
O aparelho arrefece até aos - 40 °C / - 38 °C e inicia uma terapia de 15 minutos com um nível de fluxo de ar 9.

Este programa é repetido até ser premido o botão Start/Stop (Iniciar/Parar).

9.1 Descrição do aparelho

Pré-arrefecimento

Assim que o Cryo 6 é ligado, o aparelho começa a pré-arrefecer até à temperatura mínima que se pretende atingir. Durante esta fase, o compressor e o ventilador do condensador trabalham em conjunto. Em simultâneo, o aparelho realiza um autoteste. Durante o autoteste ou o pré-arrefecimento não é possível introduzir dados através do visor. É apenas possível acionar o botão de seleção “Menu” (1), por forma a aceder ao menu de definições. Quando o pré-arrefecimento tiver atingido um nível suficiente, a indicação comuta automaticamente para o ecrã inicial. O Cryo 6 está agora pronto para ser utilizado.



Operação

Durante a terapia, o ventilador de tratamento sopra o ar frio através do tubo de tratamento. Em simultâneo, o compressor / condensador arranca automaticamente durante a terapia, por forma a assegurar um arrefecimento constante.

Modo de standby

Se não estiver a ser realizado nenhum tratamento, o Cryo 6 está em modo de standby. Por forma a assegurar que pode ser disponibilizado ar frio suficiente a qualquer momento, o compressor arranca automaticamente assim que seja excedida uma determinada temperatura. É possível iniciar o tratamento imediatamente a partir do modo de standby.

Recomendações para um tratamento ótimo

Recomenda-se que, após a conclusão do pré-arrefecimento, se aguarde aprox. 10 min antes de se iniciar um tratamento. Desta forma é assegurado que o aparelho atingiu a sua capacidade de arrefecimento máxima.

Além disso, recomenda-se que o Cryo 6 seja apenas desligado para intervalos de tratamento mais prolongados como, por exemplo, no fim do dia.

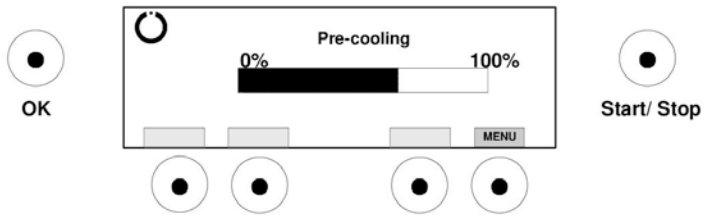
9.2 Realizar a crioterapia

Ligar o aparelho

Ligar o aparelho no interruptor de rede (10), o visor ilumina-se.

Inicialização

Durante a inicialização, é possível proceder à leitura do estado atual (autoteste, pré-arrefecimento) no visor.

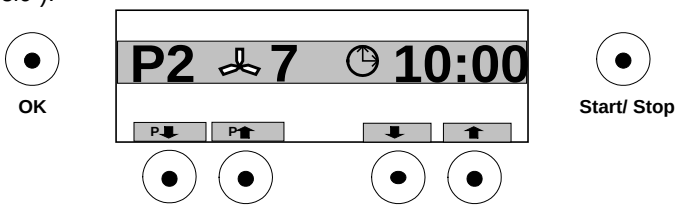


Nota:

Em função da predefinição ajustada, Cryo 6 Physio ou Cryo 6 Derma, o ecrã inicial ou o processo de arranque é diferente.
As ilustrações de ambos os ecrãs iniciais podem ser consultadas na página seguinte.

Seleção Programa e tempo de terapia

O aparelho está operacional assim que seja apresentado o ecrã de terapia (neste caso “Physio”).



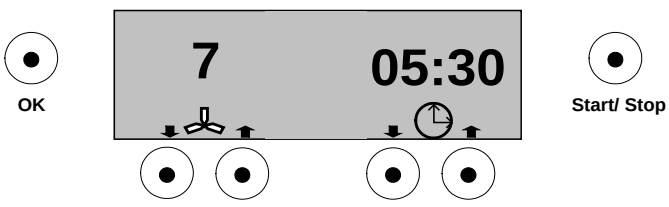
Com os botões de seleção de programa (14 e 15), ajustar o programa de terapia pretendido e com os botões do temporizador (16 e 17), ajustar o tempo de tratamento pretendido.

Nota:

Não é possível alterar o nível de fluxo de ar antes de se iniciar a terapia.

Início do tratamento

A sequência do programa é iniciada quando se prime o botão Start/Stop (Iniciar/Parar) (18).
Durante o tratamento, é possível alterar o nível de fluxo de ar com os botões (14 e 15) e o tempo de terapia com os botões (16 e 17).



Nota:

Se forem alterados parâmetros durante o tratamento, são repostos os ajustes de origem após conclusão do tratamento ou, se estiver gravado um programa favorito, são repostos os ajustes do programa favorito.

Fim do tratamento

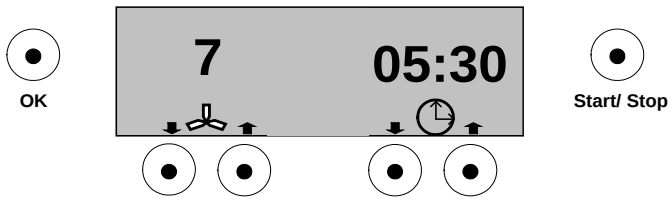
O fim do tratamento é sinalizado com um som e o encerramento automático do ventilador. O mesmo se aplica à interrupção precoce do tratamento através do botão Start/Stop (Iniciar/Parar) (18).

9.3 Ecrãs iniciais

Ecrãs iniciais

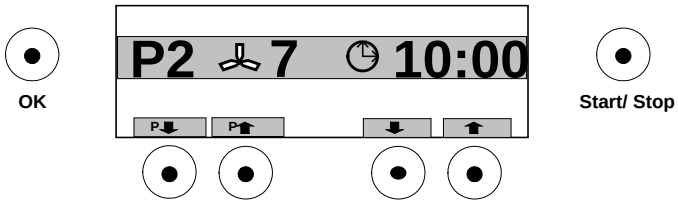
Os ecrãs iniciais ou o processo de arranque das versões Physio e Derma vêm ajustados de forma diferente de origem.

Ecrã inicial Derma / arranque direto



Arranque direto:

Ecrã inicial Physio / programas



Programas: opção de seleção direta entre diversos programas predefinidos, bem como a utilização de programas de intervalo.

Nota: *No item de menu Definições do aparelho, é possível ajustar livremente o processo de arranque pretendido. O procedimento para este ajuste encontra-se descrito no capítulo 8.*

Cryo 6 Physio - Parâmetros predefinidos

	Fase 1		Fase 2	
Programa	Nível de fluxo de ar	Tempo	Nível de fluxo de ar	Tempo
1	9	3 min	-	-
2	6	5 min	-	-
3	4	5 min	-	-
4	3	10 min	-	-
5	9	30 seg	6	2:30 min
6	7	1 min	5	4 min

Cryo 6 Derma - Parâmetros predefinidos

Programa	Nível de fluxo de ar	Tempo
1	7	45 min
2	5	45 min
3	3	45 min
4	8	15 min
5	6	15 min
6	4	15 min

Nota: *De origem, o Cryo 6 Derma é fornecido no modo de arranque direto. A mudança para o modo de programa faz-se no menu "Device configuration" (Definições do aparelho).*

Alteração de valores predefinidos

O Cryo 6 permite a adaptação do nível de fluxo de ar e do tempo, e a respetiva memorização às necessidades individuais (ver capítulo 8.5).

O ventilador de tratamento pode ser posicionado em nove níveis com os botões (14 e 15).

O tempo de terapia pode ser ajustado de 00:00 a 99:59 minutos.

Se, inadvertidamente, for ajustado um tempo de terapia demasiado alto, é possível repor o tempo predefinido de origem, premindo duas vezes o botão Start/Stop (Iniciar/Parar) (18).

Alimentação elétrica	100 - 120 V / 50 Hz / 60 Hz (9 – 12 A) 220 - 240 V / 50 Hz (7 A) 240 V / 60 Hz (7 A)
Fusível de rede	Disjuntor de 16 A no interruptor de rede
Classe de proteção	I
Classe de aplicação	Tipo B
Dimensões	A 645 mm x L 390 mm x P 680 mm
Peso	60 kg
Operação	+10 °C a +35 °C, 20 % a 80 % humidade relativa do ar sem condensação Com 700 hPa a 1060 hPa
Transporte	-10 °C a +50 °C, 10 % a 90 % humidade relativa do ar sem condensação Com 600 hPa a 1060 hPa
Armazenamento	0 °C a +40 °C, 10 % a 90 % humidade relativa do ar sem condensação Com 600 hPa a 1060 hPa
Nota:	*Armazenamento e transporte apenas na embalagem original.*

Temperatura gerada pelo evaporador	Aparelho 115 V	Aparelho 230 V
mínima (standby)	- 38 °C	- 40 °C
máxima (standby)	- 25 °C	- 25 °C

Temperatura de sopro (temperatura ambiente até 25 °C)	
média:	- 25 °C
no início da terapia:	- 31 °C
máxima:	- 18 °C (após uma terapia de 15 minutos)
Precisão dos valores +/- 10 %	

Tempo de terapia máx. ajustável	99:59 min
carga máxima da placa de vidro	Podem ser pousados aparelhos (por ex. laser) com um peso máximo de 35 kg e dimensões máximas de 50 x 50 x 35 cm (L x P x A).

Reserva-se o direito a alterações técnicas!

Limpeza
Desinfeção

11

- Antes de iniciar medidas de manutenção e limpeza, o aparelho tem de obrigatoriamente ser desligado no interruptor principal e a ficha tem de ser retirada da tomada elétrica.
- Certifique-se de que durante a limpeza e desinfeção, os rótulos do aparelho (como avisos, legendas dos elementos de regulação, placa de características) não são danificados.
- Certifique-se de que durante a limpeza e desinfeção não penetram líquidos no aparelho. Não utilize sprays.
- Se, durante a limpeza ou desinfeção, entrar líquido no aparelho, desligue-o de imediato, proteja-o contra uma reativação e informe o técnico de assistência.
- Quando aplicado em pele saudável e sem lesões, o aparelho e a sua peça de aplicação são considerados não críticos em termos de higiene.

Caixa / acessórios

Limpeza: Em caso de sujidade visível, é possível limpar a caixa, os cabos e acessórios com produtos de limpeza sem álcool convencionais para plásticos. Limpe a superfície com um pano humedecido, não encharcado, seguindo as instruções do fabricante do produto de limpeza, até as sujidades terem sido removidas.

Desinfeção: Pelo menos uma vez por semana ou quando existam indícios de possíveis contaminações, recomendamos a realização de uma desinfeção. Para o efeito, consulte o seu especialista de higiene. Realize sempre uma limpeza antes da desinfeção.
A caixa, os cabos e os acessórios podem ser desinfetados com uma desinfeção químico-mecânica. Para o efeito, use um produto de desinfeção sem álcool convencional para metais e plásticos, que tenha uma ação bactericida, virucida e fungicida. Observe as instruções de utilização dos respetivos fabricantes. Limpe todas as superfícies com um pano humedecido, não encharcado, com o produto de desinfeção ou com toalhetes desinfetantes, seguindo as especificações do fabricante.
Eventualmente, observe também as especificações para a secagem ou a limpeza posterior.

Coletor da água de descongelação

Limpeza: O coletor da água de descongelação (7) tem de ser limpo após cada esvaziamento. Proceda conforme especificado em “Caixa / acessórios”.

Desinfeção: Proceda conforme especificado em “Caixa / acessórios”.

Atenção !

O aparelho só pode ser operado com o coletor da água de descongelação colocado.

Filtro de ar

O filtro de ar (9) tem de ser limpo em intervalos regulares mas, no máximo, após 200 horas de serviço (a indicação de manutenção é apresentada no visor).
Para o efeito, o filtro de ar é aspirado pelo lado exterior, com a ajuda de um aspirador doméstico convencional.

Nota: *Utilize o aparelho apenas num ambiente que cumpra os requisitos de higiene.*

Marca CE / fabricante

12

O produto ostenta a marca CE

CE 0123

conforme a diretiva da CE relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE.

Fabricante

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Tel. +49 731. 9761-291
Fax +49 731. 9761-299
www.zimmer.de

Itens fornecidos Art. n.º	Versão Cryo 6 Physio
95850912	1 Tubo de tratamento completo
65370216	1 Peça de mão de tratamento peça B
65370225	1 Bocal de redução peça E 5 mm
65370224	1 Bocal de redução peça D 10 mm
65370223	1 Bocal de redução peça C 15 mm
66850122	1 Placa de vidro com pegas
94851511	1 Conjunto de parafusos para a bandeja de vidro
80400756	4 Rodas duplas em plástico ∅ 75 mm
65851610	1 Bandeja de gotejamento de água longa
67300124	1 Cabo de alimentação 230 V
65853112	1 Bandeja para placa de vidro
10101694	1 Instruções de utilização

Itens fornecidos Art. n.º	Versão Cryo 6 Derma
95853411	1 Tubo de tratamento leve Neo
66850122	1 Placa de vidro com pegas
94851511	1 Conjunto de parafusos para a bandeja de vidro
80400756	4 Rodas duplas de plástico ∅ 75 mm
65851610	1 Bandeja de gotejamento de água longa
67300124	1 Cabo de alimentação 230 V
65853112	1 Bandeja para placa de vidro
10101694	1 Instruções de utilização

	Opções das rodas do aparelho
80400756	Roda dupla de plástico ∅ 75 mm
80401004	Roda dupla de plástico ∅ 100 mm

Reserva-se o direito a alterações!

Itens fornecidos / acessórios

13

Acessórios — Para ambas as versões do aparelho

Art. n.º	
65851610	Bandeja de gotejamento de água longa
87413230	Bujão cego para a bandeja de gotejamento de água
65853112	Bandeja
80400756	Roda dupla de plástico ∅ 75 mm
80401004	Roda dupla de plástico ∅ 100 mm

Versão Cryo 6 Physio

Art. n.º	
95850912	Tubo de tratamento completo
65370216	Peça de mão de tratamento peça B
65370225	Bocal de redução peça E 5 mm
65370224	Bocal de redução peça D 10 mm
65370223	Bocal de redução peça C 15 mm
66850122	Placa de vidro com pegas
93852620	Braço tubo de tratamento

Versão Cryo 6 Derma

Art. n.º	
95853411	Tubo de tratamento leve Neo
65373510	Bocal sem clipe para o tubo leve
66850112	Placa de vidro sem pegas
94851511	Conjunto de parafusos para a bandeja de vidro
93852630	Braço tubo leve
95855610	Porta-tubo para o braço

Por motivos de segurança, utilize apenas acessórios originais, caso contrário não é possível assegurar o funcionamento correto.

Reserva-se o direito a alterações!

Combinações de aparelhos

14

O Cryo 6 pode ser utilizado em combinação com diversos aparelhos a laser. Nesse caso, observe as instruções de utilização do respetivo fabricante.

Quem combinar os aparelhos e, assim, operar um sistema médico é o único responsável pela combinação correta dos aparelhos.

Se forem combinados aparelhos observe as prescrições de segurança da norma DIN EN 60601-1.

Segurança e serviço

15

15.1 Segurança

O Cryo 6 é fabricado conforme as prescrições de segurança DIN EN 60601-1.

Enquanto fabricante, a Zimmer MedizinSysteme GmbH pode apenas responsabilizar-se pela segurança e fiabilidade do aparelho se

- o aparelho for ligado a uma tomada com contacto de proteção e se a instalação elétrica cumprir os requisitos da DIN VDE 0100 Parte 710,
- o aparelho for operado em conformidade com as instruções de utilização,
- extensões e reajustes ou modificações forem realizados apenas por pessoas devidamente formadas pela Zimmer MedizinSysteme GmbH,
- o utilizador tiver confirmado a segurança funcional e as corretas condições de funcionamento antes da utilização do aparelho,
- o aparelho for apenas operado por pessoas com a devida formação,
- o aparelho não for operado em ambientes potencialmente explosivos e/ou atmosferas comburentes e
- em caso de penetração de líquidos no aparelho, o mesmo for desligado de imediato da rede de alimentação.

O aparelho não possui peças que possam ser sujeitas a trabalhos de reparação por parte da entidade exploradora.

Limpar o filtro de ar

Para que as partículas grosseiras sejam removidas do ar de tratamento e do ar de arrefecimento, necessário para o dispositivo criogénico, existe um elemento filtrante (9) no lado posterior do aparelho. Normalmente basta uma limpeza regular, através da aspiração de toda a área exterior com um aspirador doméstico convencional; no máximo, esta limpeza deve ser realizada quando o software exibir uma mensagem correspondente, após 200 horas de serviço. Espaços que estejam equipados com alcatifas ou nos quais, devido a outras circunstâncias, ocorra uma maior formação de pó, recomenda-se que o elemento filtrante seja limpo em intervalos menores.

Nota:

Após a limpeza do filtro de ar, é necessário confirmar a mensagem do software com o botão "OK".

Esvaziar o coletor da água de descongelação

Se o Cryo 6 for desligado após a utilização ou se for iniciado o programa de descongelação, o sistema de arrefecimento aquece, formando assim água de descongelação.
O coletor com uma capacidade de aprox. 1 l pode ser retirado do aparelho e ser esvaziado.
Em seguida, é necessário voltar a colocar o coletor no aparelho.
Observe também as especificações relativas à limpeza e desinfeção (capítulo 11).

Teste funcional

16

Teste funcional

Depois de ser ligado, o Cryo 6 realiza automaticamente um autoteste e verifica o funcionamento dos componentes técnicos.

O utilizador pode verificar o funcionamento da tecnologia de frio da seguinte forma:

1. Ligue o aparelho.
2. Aguarde até o aparelho ficar operacional.
   Este estado é atingido quando o aparelho exibir o menu de seleção de programa / menu de arranque direto.
3. Inicie o Cryo 6 com o botão Start/Stop (Iniciar/Parar) (18).
4. Sequencialmente, selecione os diferentes níveis de fluxo de ar e verifique a intensidade do fluxo de ar e a potência de arrefecimento.

Controlos técnicos de segurança
Controlo da calibração

17

Na Alemanha, o Cryo 6 dispensa o controlo técnico de segurança (CTS) conforme o §6 do MPBetreibV (regulamento relativo à aplicação e exploração de dispositivos médicos). O aparelho não consta do Anexo 1 deste regulamento.

O Cryo 6 dispensa também o controlo técnico de medição (CTM) conforme o §11 do MPBetreibV (regulamento relativo à aplicação e exploração de dispositivos médicos). O aparelho não consta do Anexo 2 deste regulamento.

Nota: *Estas especificações aplicam-se à utilização do aparelho na Alemanha. Observe as prescrições nacionais eventualmente divergentes do seu país.*

O fusível de rede dispara

Para proteção do aparelho, em caso de problemas de alimentação, o Cryo 6 está equipado com um dispositivo de proteção contra sobrecarga de dois pólos, que está integrado no interruptor principal (10). Se o fusível tiver disparado, o aparelho desliga-se automaticamente através do interruptor basculante (10). Para voltar a colocar o aparelho em funcionamento, é necessário voltar a ligá-lo através do interruptor basculante (10).

Avise o serviço de assistência se a frequência do erro aumentar.

Menor potência de arrefecimento / redução da potência de arrefecimento

A causa de uma redução significativa da potência de arrefecimento e do fluxo de ar pode ser a existência de sujidade na abertura de descongelação (8). O ar de tratamento faz com que partículas de pó se depositem no permutador de calor. Após algum tempo, estas podem obstruir esta abertura e é possível que se acumule água de descongelação.

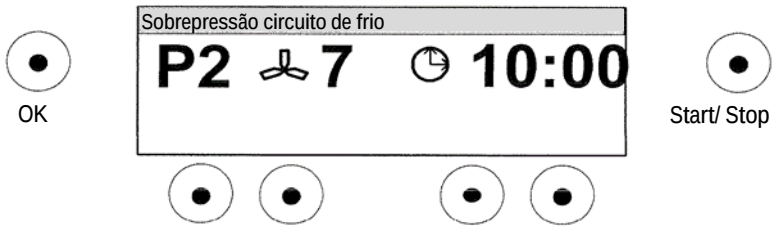
A abertura de descongelação encontra-se por cima do coletor da água de descongelação. Para limpar esta abertura é necessário deixar descongelar o aparelho (ver pág. 20 “Realizar o processo de descongelação”). Após a descongelação, desligar o aparelho e retirar a ficha da tomada elétrica.

Retirar o coletor da água de descongelação e colocar um recipiente plano por baixo do aparelho para recolher a água de descongelação. Desenroscar lentamente a abertura de descongelação.
Limpar a abertura de descongelação sob agua corrente e voltar a enroscá-la.

Mensagens de erro

Ao ligar o aparelho, bem como, em parte, também durante o funcionamento do mesmo, são testados componentes do aparelho importantes para a sequência do programa. Se for detetado um erro, o tratamento é terminado e é exibida uma mensagem de erro na linha superior do visor e é emitido um tom acústico.

As mensagens de erro são exibidas sob forma de texto simples na linha superior do visor. Não é possível continuar com o tratamento, e o aparelho pode apenas ser desligado.



Os erros que não afetam a continuação da utilização do aparelho podem ser resolvidos, desligando, aguardando cinco segundos e ligando novamente o aparelho.

Para resolver mensagens de erro de sobreaquecimento ou excesso de pressão, não voltar a ligar o aparelho antes de decorrerem 30 minutos, uma vez que o aparelho precisa de tempo para arrefecer. As causas destas situações podem ser temperaturas exteriores e ambiente elevadas, que afetam a capacidade de

arrefecimento.

Avise o serviço de assistência se a frequência do erro aumentar. Este pode ser contactado através do representante de vendas competente ou através da central em Neu-Ulm.

No caso de outras anomalias de funcionamento é necessário avisar o serviço de assistência.

Central

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
D-89231 Neu-Ulm
Tel. +49 731. 9761- 291
Fax +49 731. 9761- 299
www.zimmer.de

Eliminação

O aparelho só pode ser devolvido à fábrica na embalagem original. O aparelho só pode ser eliminado através da fábrica em Neu-Ulm.

Nos países europeus é obrigatório observar as disposições nacionais referentes à eliminação. Se for necessário dirija-se ao seu revendedor.

Declaração de CEM do fabricante

19

Dispositivos médicos elétricos como, por exemplo, o Cryo 6, estão sujeitos a medidas de precaução especiais no que respeita a CEM (compatibilidade eletromagnética) e têm de ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as indicações CEM contidas nas instruções de utilização ou na documentação de acompanhamento.

Os dispositivos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis (por ex. telefones sem fios, telemóveis) podem interferir com dispositivos médicos elétricos.

O Cryo 6 só pode ser utilizado com o cabo de alimentação original especificado na lista dos itens fornecidos. A utilização do aparelho com outro cabo de alimentação pode aumentar as emissões ou resultar numa menor resistência a interferências do aparelho!

<table>
<tr><td colspan="3">Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões de interferências eletromagnéticas</td></tr>
<tr><td colspan="3">O Cryo 6 destina-se ao funcionamento em ambientes eletromagnéticos, conforme descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do Cryo 6 tem de assegurar que o aparelho é utilizado num ambiente com estas características.</td></tr>
<tr><td>Medições das emissões de interferências</td><td>Conformidade</td><td>Ambiente eletromagnético - Diretriz</td></tr>
<tr><td>Emissões de alta frequência conforme CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O Cryo 6 utiliza energia de AF em exclusivo para o seu funcionamento interno. Consequentemente, as suas emissões de AF são muito reduzidas e é improvável que dispositivos eletrónicos adjacentes sofram interferências.</td></tr>
<tr><td>Emissões de alta frequência conforme CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">O Cryo 6 destina-se à utilização em todas as instalações, inclusive áreas residenciais, que estejam ligadas diretamente à rede de alimentação pública, que alimente também edifícios utilizados para fins residenciais.</td></tr>
<tr><td>Emissões harmónicas conforme CEI 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Emissões de oscilações de tensão/cintilação conforme CEI 61000-3-3</td><td>não aplicável</td></tr>
</table>

O aparelho não deve ser utilizado nas imediações diretas de outros aparelhos nem ser empilhado com outros aparelhos. Se a utilização nas imediações de outros aparelhos ou o empilhamento com outros aparelhos for necessário, o aparelho deverá ser observado, para verificar o devido funcionamento nesta disposição.

Diretrizes e declaração do fabricante – Resistência a interferências eletromagnéticas			
O Cryo 6 destina-se ao funcionamento em ambientes eletromagnéticos, conforme descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do Cryo 6 tem de assegurar que o aparelho é utilizado num ambiente com estas características.			
Testes de resistência a interferências	CEI 60601 - Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Descarga de eletricidade estática (DEE) conforme CEI 61000-4-2	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga de ar	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga de ar	Os pisos devem ser de madeira ou betão, ou ser revestidos com material cerâmico. Se o piso estiver revestido com material sintético, a humidade relativa do ar mínima tem de ser 30 %.
Interferências elétricas transitórias rápidas/*bursts* conforme CEI 61000-4-4	± 2 kV para cabos de alimentação ± 1 kV para cabos de entrada e saída	± 2 kV para cabos de alimentação ± 1 kV para cabos de entrada e saída	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a uma ambiente tipicamente empresarial ou hospitalar.
Sobretensões (picos) conforme CEI 6100-4-5	± 1 kV tensão diferencial ± 2 kV tensão comum	± 1 kV tensão diferencial ± 2 kV tensão comum	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a uma ambiente tipicamente empresarial ou hospitalar.
Quedas de tensão, cortes breves e oscilações da tensão de alimentação conforme CEI 61000-4-11	<5% U_T (>95% queda da U_T durante ½ período) 40% U_T (60% queda da U_T durante 5 períodos) 70% U_T (30% queda da U_T durante 25 períodos) <5% U_T (>95% queda da U_T durante 5 segundos)	<5% U_T (>95% queda da U_T durante ½ período) 40% U_T (60% queda da U_T durante 5 períodos) 70% U_T (30% queda da U_T durante 25 períodos) <5% U_T (>95% queda da U_T durante 5 segundos)	A qualidade da alimentação deve corresponder a uma ambiente tipicamente empresarial ou hospitalar. Se o utilizador do Cryo 6 precisar de um funcionamento contínuo mesmo quando ocorrem falhas na alimentação elétrica, recomenda-se que o Cryo 6 seja alimentado através de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) conforme CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de rede deveriam corresponder aos valores típicos, existentes em ambiente empresariais ou hospitalares.
Nota: A U_T é a tensão alternada de rede antes da aplicação dos níveis de teste.			

Declaração de CEM do fabricante

As características de desempenho essenciais do Cryo 6 são: o débito sem interferências de ar frio, a operação sem interferências de todas as funções.

<table>
<tr><td colspan="4">Diretrizes e declaração do fabricante – Resistência a interferências eletromagnéticas</td></tr>
<tr><td colspan="4">O Cryo 6 destina-se ao funcionamento em ambientes eletromagnéticos, conforme descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do Cryo 6 tem de assegurar que o aparelho é utilizado num ambiente com estas características.</td></tr>
<tr><td>Testes de resistência a interferências</td><td>CEI 60601-Nível de teste</td><td>Nível de confor-midade</td><td>Ambiente eletromagnético - Diretrizes</td></tr>
<tr><td>Interferências AF conduzidas conforme CEI 61000-4-6

Interferências AF radiadas conforme CEI 61000-4-3</td><td>3 $V_{Valor\ efetivo}$
150 KHz até 80 MHz

3 V/m
80 MHz até 2,5 GHz</td><td>3 $V_{Valor\ efetivo}$
150 KHz até 80 MHz

3 V/m
80 MHz até 2,5 GHz</td><td>Dispositivos rádio transportáveis e móveis não devem ser utilizados em distâncias inferiores até ao Cryo 6, inclusive cabos, do que a distância de proteção recomendada, calculada para a equação correspondente da frequência de emissão.

Distância de proteção recomendada:

d= 1,17 √P

d= 1,17 √P para 80 MHz até 800 MHz

d= 2,33 √P para 800 MHz até 2,5 GHz

com P como potência nominal do emissor em Watt (W) conforme os dados do fabricante do emissor e d como distância de proteção recomendada em metros (m).

A intensidade de campo dos emissores rádio fixos deverá, em todas as frequências, ser inferior ao nível de conformidade[b], de acordo com uma análise no local[a].

É possível que ocorram interferências nas imediações de aparelhos que ostentem o seguinte pictograma:

 </td></tr>
<tr><td colspan="4">OBSERVAÇÃO 1 No caso de 80 Hz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais elevada.
OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação das variáveis eletromagnéticas é influenciada pelas absorções e reflexos dos edifícios, objetos e pessoas.</td></tr>
</table>

[a] A intensidade de campo dos emissores fixos como, por exemplo, estações base de radiotelefone e equipamento de rádio terrestre móvel, estações de radioamador, emissores AM e FM e emissores televisivos não podem, teoricamente, ser predeterminados com precisão. Por forma a determinar o ambiente eletromagnético no que respeita os emissores fixos, deverá ser ponderado um estudo dos fenómenos eletromagnéticos do local. Se a intensidade de campo medida no local onde se utiliza o Cryo 6 exceder os níveis de conformidade referidos acima, o Cryo 6 deve ser observado, por forma a comprovar o funcionamento correto. Se forem observadas características de desempenho anormais, poderão ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, um alinhamento diferente ou outro local para o Cryo 6.

[b] Acima da gama de frequências de 150 kHz até 80 MHz a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Distâncias de proteção recomendadas entre aparelhos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis, e o aparelho Cryo 6

O aparelho Cryo 6 destina-se ao funcionamento em ambientes eletromagnéticos, onde as interferências AF estão controladas. O cliente ou o utilizador do Cryo 6 pode assim ajudar a evitar anomalias eletromagnéticas, observando uma distância mínima entre os aparelhos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis (emissores) e o Cryo 6 – independentemente da potência de saída do aparelho de comunicação, conforme especificado abaixo.

Potência nominal do emissor W	A distância de proteção depende da frequência de emissão m		
	150 kHz até 80 MHz $d= 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d= 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d= 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,67	11,67	23,33

Para os emissores cuja potência nominal máxima não se encontre especificada na tabela acima, é possível determinar a distância de proteção recomendada d em metros (m), mediante utilização da equação pertencente à respetiva coluna, sendo que P é a potência nominal máxima do emissor em Watt (W), de acordo com os dados do fabricante do emissor.
OBSERVAÇÃO 1 No caso de 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais elevada.
OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação das variáveis eletromagnéticas é influenciada pelas absorções e reflexos dos edifícios, objetos e pessoas.

Cryo 6

Instruções

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

PT 10 101 694 Versão 5 0718 I Sujeito a alterações