

Instrucciones de uso

Cryo 7



Zimmer

Figuras

Frontal del aparato /
descripción detallada del recipiente de
descongelación

Fig. 1



- 1 Cryo 7
- 2 Pantalla
- 3 Bandeja de apoyo
- 4 Ranuras de ventilación
- 5 Tapa de mantenimiento del recipiente de descongelación

Fig. 2 Descripción detallada del recipiente de descongelación

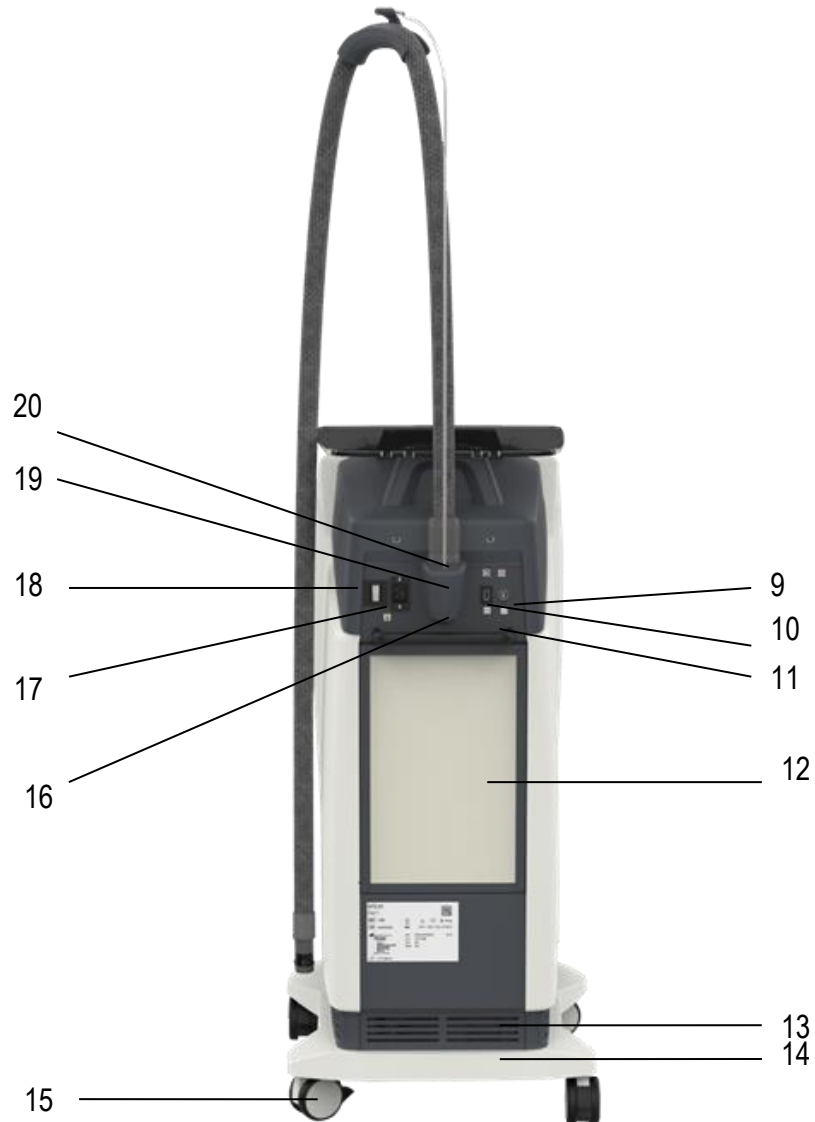
- 6 Botón para abrir la tapa de mantenimiento del recipiente de descongelación
- 7 Tapa de mantenimiento del recipiente de descongelación abierta
- 8 Recipiente de descongelación



Figuras

Parte posterior del aparato

Fig. 3



- 9 Terminal de conexión RS232 para la comunicación de datos con aparatos de tecnología médica
- 10 Terminal de conexión para USB
- 11 Asa
- 12 Filtro de aire
- 13 Ranuras de ventilación
- 14 Pata en cruz
- 15 Ruedas con dispositivo de bloqueo
- 16 Palanca de bloqueo
- 17 Conexión para el cable de red
- 18 Interruptor de red
- 19 Salida de aire con conexión magnética y conexión para el tubo de tratamiento
- 20 Conexión para el brazo de resorte

Figuras

Parte posterior del aparato / descripción detallada

Fig. 4 Descripción detallada Salida de aire con conexión magnética / conexión para el brazo de resorte / palanca de bloqueo



21
22
23

Salida de aire con conexión magnética y conexión para el tubo de tratamiento

Conexión para el brazo de resorte
Palanca de bloqueo

"Al tirar de la palanca de bloqueo y girar simultáneamente la conexión del aparato se ajusta el ángulo de conexión. Al soltar la conexión del aparato y someterla después a ligeros movimientos oscilatorios, se enclavará la palanca en la siguiente posición posible y la conexión del aparato se volverá a bloquear."

Figuras

Accesorios

Fig. 5 Accesorios

- 24 Tubo de terapia Cryo 7 2,5 m



- 25 Brazo soporte de resorte para tubo de terapia Cryo 7

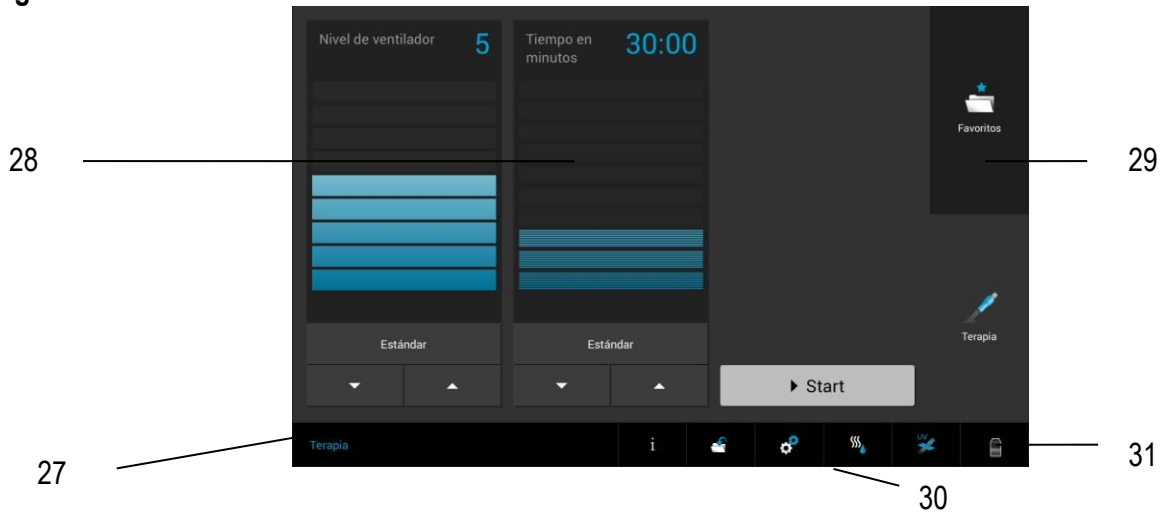


- 26 Filtro de aire Cryo 7



Indicaciones / pantalla

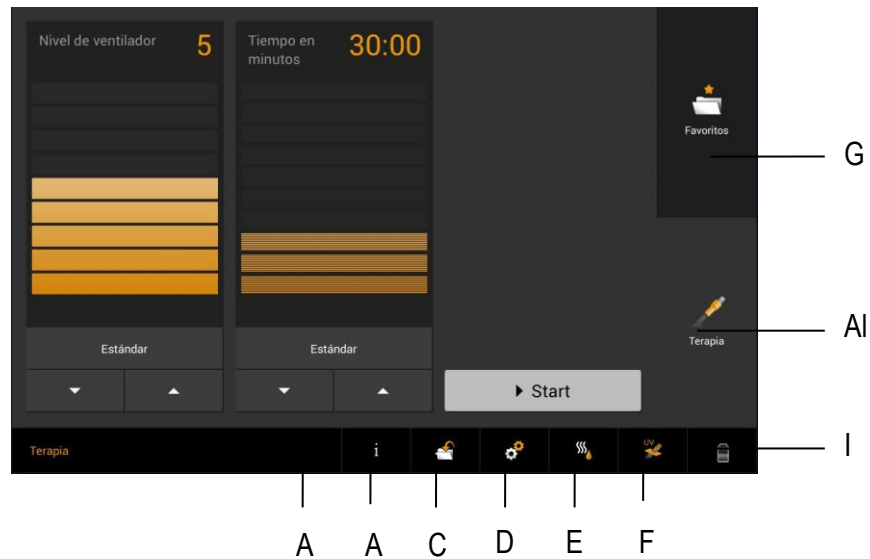
Fig. 6



Indicaciones en pantalla










- 27 Línea de estado
- 28 Botones en la pantalla
- 29 Botones de la barra de navegación
- 30 Botones / indicaciones en la línea de estado
- 31 Nivel de llenado del recipiente de descongelación; si el recipiente de descongelación está lleno, el símbolo cambia a "Vaciar recipiente de descongelación" (ver fig. 7 [I])

Fig. 7













- Barra de navegación / (A)** Permite pasar a la sección de información general
- Línea de estado (B)** Permite pasar a la sección de memoria para guardar los favoritos
- Descripción de funcionamiento (C)** Permite cambiar a la sección de configuración
- (D) Inicia la descongelación
- (E) Estado del módulo UV (si está disponible)
- (F) Indicación de contaminación del filtro de aire (solo activa en caso de contaminación del filtro o si es necesario cambiarlo; en este caso, símbolo "Se requiere cambio")
- (G) Permite pasar a Favoritos
- (H) Permite pasar a la pantalla de terapia
- (I) Vaciar el recipiente de descongelación

Significado de los símbolos

N.º	Símbolo	Descripción
1		La marca CE simboliza la conformidad del producto con los requisitos vigentes impuestos por la Comunidad Europea al fabricante.
2		Aparato médico
3		Este símbolo indica "Peligro" en forma de posibles daños personales.
4		Este símbolo significa "Precaución" y advierte de posibles daños materiales. .
5		Seguir las instrucciones de uso
6		instrucciones de uso
7		Número de serie
8		Número de artículo
9		Fabricante
10		Fecha de fabricación
11		Interfaz RS232
12		Interfaz USB
13		No empujar
14	 	Carga máxima de la placa soporte (35 kg)
15		Apagado (alimentación eléctrica)

Significado de los símbolos

N.º	Símbolo	Descripción
16		Encendido (alimentación eléctrica)
17		Eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos, así como de pilas y acumuladores usados. Los productos identificados con el símbolo al margen no se deben eliminar con la basura doméstica.
18		No apilar
19		Proteger de la humedad
20		Transportar en posición vertical
21		Frágil
22		Valores límite de temperatura
23		Valores límite de humedad
24		Valores límite de presión atmosférica
25		El UDI (<i>Unique Device Identifier</i> , identificador único de dispositivo) se asigna para permitir la identificación inequívoca y la trazabilidad del dispositivo.

Índice

Figuras

Frontal del aparato / descripción detallada del recipiente de descongelación

Parte posterior del aparato

Parte posterior del aparato / descripción detallada

Accesorios

Indicaciones / pantalla

Significado de los símbolos

		Página
1	Uso previsto	
	1.1 Indicaciones / contraindicaciones	1
	1.2 Reacciones adversas / riesgos residuales	2
2	Instrucciones de aplicación y advertencias	Error! Bookm
3	Características de rendimiento de Cryo 7	6
4	Puesta en marcha del sistema	7
5	Versiones del	10
6	Instrucciones de uso	
	6.1 Configuración	11
	6.2 Realización del tratamiento	13
	6.3 Indicaciones y botones de la pantalla de inicio	14
7	Datos técnicos	16
8	Limpieza / desinfección	17
9	Marca CE	18
10	Volumen de suministro y accesorios	19

Índice

11	Combinaciones de aparatos	20
12	Seguridad / mantenimiento / servicio técnico	
	12.1 Seguridad	21
	12.2 Servicio técnico	22
13	Prueba de funcionamiento	26
14	Avisos legales	27
15	Fallo de funcionamiento / mensajes de error / resolución de errores / eliminación	28
16	Declaración CEM del fabricante	31

Las presentes instrucciones de uso forman parte del aparato. Se deben conservar junto con el aparato, para que las personas encargadas del manejo del mismo puedan consultarlas en todo momento.

Las instrucciones de uso son válidas a partir de diciembre de 2021.

Si las instrucciones de uso se han vuelto ilegibles, están deterioradas o no son accesibles para el usuario por otros motivos, deberá solicitarse un repuesto al fabricante y ponerlo a disposición del usuario para el uso seguro de Cryo 7. Esto también incluye la información de las etiquetas del aparato.

Las instrucciones de uso también se pueden descargar de nuestro sitio web.

Nos reservamos el derecho de revisar este documento o modificar las especificaciones del producto descrito en cualquier momento. No estamos obligados de informar al cliente sobre los cambios.

Indicaciones

- Estados dolorosos agudos y crónicos del aparato locomotor
 - Enfermedades reumáticas
 - Tendinopatías
 - Inflamaciones agudas
 - Dolor lumbar
- Dolores debidos a intervenciones
 - Cirugía de rodilla, cadera, columna vertebral y de hombro
- Dolor periintervención
 - En dermatología, como terapia fotodinámica y láser
 - En caso de retirada de un drenaje torácico
 - Antes/durante inyecciones y punciones
- Espasticidad y dolor en relación con trastornos neurológicos

Contraindicaciones

- Lupus eritematoso sistémico
- Inflamación vascular
- Crioglobulinemia
- Hipersensibilidad al frío
- Alergia o urticaria
- Broncoespasmo provocado por el frío
- Enfermedad de Raynaud
- Acrocianosis
- Anemia drepanocítica
- Trastornos circulatorios de la piel
- Regiones corporales con trastornos de la sensibilidad
- Hemoglobinuria paroxística por frío
- Arritmia cardíaca
- Enfermedades cardiovasculares o pulmonares sintomáticas
- Hipertensión arterial descontrolada
- Diabetes mellitus avanzada
- Alteraciones tróficas como hipoestesia cutánea
- Esclerodermia
- Lesiones de la médula espinal
- Urticaria por frío
- Síndrome de aglutininas frías y hemólisis por frío

Reacciones adversas Se pueden producir lesiones cutáneas temporales relacionadas con el frío, especialmente en pacientes sensibles.

Finalidad Los aparatos de terapia con aire frío están diseñados para enfriar la superficie de la piel del paciente localmente y sin contacto. El campo de aplicación se extiende a la fisioterapia para el dolor y los procesos inflamatorios del sistema musculoesquelético, así como a la medicina estética como procedimiento de enfriamiento adyuvante en combinación con tratamientos cosméticos, como la terapia láser o las inyecciones para la reducción del dolor.

Grupo objetivo de pacientes

Edad	a partir de 3 años
Sexo	Sin limitaciones
Posible grupo de pacientes	Los pacientes deben ser capaces de percibir y comunicar el dolor. Los pacientes que presenten al menos una de las contraindicaciones enumeradas no se deben tratar.
Peso	Sin limitaciones

Usuario Los aparatos de terapia con aire frío están destinados exclusivamente a personal médico especializado, como médicos autorizados, terapeutas y profesionales sanitarios. Los aparatos de terapia con aire frío no están destinados a usuarios no profesionales ni al sector de la asistencia domiciliaria.

Estado de salud: El usuario no debe tener ninguna deficiencia visual, auditiva ni de visión cromática que impida el manejo y la aplicación seguros del aparato.

Riesgos residuales: Si el aparato se utiliza de acuerdo con la finalidad prevista, no se conocen riesgos residuales inaceptables, aparte de las reacciones adversas y las advertencias ya mencionadas.

Eficacia clínica prevista:

Reducción del dolor mediante la terapia con aire frío analgésica.



El chorro de aire se debe dirigir uniformemente sobre la zona a tratar. Evite el enfriamiento estático o demasiado intenso, ya que podría provocar quemaduras por frío e hipotermia.



En los niños, las partes del cuerpo que no se tratan se deben cubrir y mantener calientes. También se recomienda para los adultos que se someten a un enfriamiento prolongado.



Las instrucciones de tratamiento relativas a la zona de tratamiento, la duración y la intensidad del tratamiento requieren conocimientos médicos. Solo deben proporcionarlas médicos autorizados, terapeutas y profesionales sanitarios. Estas instrucciones son de obligado cumplimiento.



Durante el enfriamiento de la piel con el aparato de terapia con aire frío en combinación con aplicaciones de láser, la potencia del láser no se debe aumentar por encima del nivel recomendado por el fabricante.



Podrían producirse lesiones por congelación si la temperatura de la piel desciende a 0 °C o menos. Esto puede ocurrir si la boquilla está a menos de 10 cm de la piel. Si no fuera posible mantener esta distancia por razones terapéuticas, se recomienda mover la boquilla de forma dinámica sobre la zona que tratar. No utilice la salida de aire en contacto directo con la piel del paciente.



Durante la terapia el paciente debe estar atendido en todo momento. El usuario debe tomar nota de las impresiones del paciente y actuar en consecuencia.



El usuario debe ventilar la sala de tratamiento al principio y al final de la jornada laboral. Se recomienda airear el tubo de terapia 3 minutos antes del tratamiento, al nivel de ventilador 3, y no dirigirlo directamente sobre la zona de tratamiento.



El aparato de terapia con aire frío no se debe utilizar en áreas médicas higiénicamente críticas como quirófanos, unidades de cuidados intensivos o salas de emergencia.



No se permite la utilización en áreas húmedas. De lo contrario, podrían derivarse daños considerables y poner en peligro tanto al paciente como al usuario.



Si la corriente de aire frío incide en heridas abiertas o entra en contacto con la piel afectada por el tratamiento, una vez finalizado el tratamiento, se deberá realizar en cualquier caso una desinfección y, si es necesario, un tratamiento ulterior de las heridas (esparadrapo, apósito, etc.).



Elimine el material de embalaje de forma reglamentaria. Asegúrese de mantenerlo fuera del alcance de los niños.



Al aplicar frío a la cara, es imprescindible proteger siempre los ojos y las mucosas.



Si, durante la utilización, el usuario detecta un posible problema de seguridad o una anomalía de funcionamiento, debe interrumpir inmediatamente el tratamiento y dirigirse al fabricante.



Para evitar el peligro de descarga eléctrica, el enchufe de red se debe desconectar de la alimentación eléctrica antes de emprender tareas de mantenimiento o limpieza.



Compruebe Cryo 7 antes de utilizarlo. El aparato no se debe utilizar si presenta daños; diríjase en este caso al servicio de atención al cliente.



No instale el aparato cerca de fuentes de calor (calefacción, productos de barro calientes, sauna, etc.) y deje un espacio de al menos 50 cm entre el aparato y la pared (para permitir el suministro de aire frío).



Cuando se utiliza en combinación con un equipo láser, el sistema de ventilación del láser no debe interferir con la refrigeración del aparato de terapia con aire frío.



No encienda Cryo 7 y lo apague inmediatamente. Esto podría dañar Cryo 7.



Al llevarlo por encima de umbrales, Cryo 7 se debe transportar hacia atrás por encima del umbral, levantándolo por el asa.



Tras el transporte o el almacenamiento lateral, Cryo 7 se debe colocar en posición vertical y mantener al menos 30 minutos en esta posición antes de encenderlo. De lo contrario, se podría dañar el compresor.



Antes de usarlo, asegúrese de que Cryo 7 se alimenta por medio de una toma de corriente correctamente conectada a tierra (instalación eléctrica según DIN VDE 0100, parte 710). Cryo 7 se debe utilizar exclusivamente con el cable de red suministrado. El cable de red se debe proteger de esfuerzos mecánicos.



Los campos magnéticos y eléctricos pueden afectar el funcionamiento del aparato. Por lo tanto, no utilice Cryo 7 cerca de aparatos que generen campos electromagnéticos potentes (equipos de rayos X o de diatermia, tomógrafos de resonancia magnética nuclear). Mantenga una distancia de seguridad de varios metros.



Cryo 7 no es apto para la utilización en zonas con una atmósfera explosiva, inflamable o comburente.



Durante el uso, la colocación de Cryo 7 debe permitir acceder directamente a la alimentación eléctrica central, para poder desconectarlo en cualquier momento de la red.



Solo se deben utilizar los accesorios suministrados por Zimmer MedizinSysteme GmbH.



Si el módulo de UV (si está disponible) está defectuoso, póngase en contacto con el servicio técnico.



Los objetos se deben colocar en el centro de la placa soporte. Tenga en cuenta la carga máxima. No deposite líquidos sobre la placa soporte.



Está prohibido empujar Cryo 7 por los lados indicados con las advertencias correspondientes. No se apoye en el aparato.



La sala de tratamiento se debe ventilar por la mañana y por la tarde.



En el puerto USB solo se deben insertar lápices USB. Queda prohibido tomar una tensión de servicio para aparatos pequeños o conectar aparatos con una fuente de alimentación externa.

¿Qué incluye?

novedades Uso de la tecnología más moderna para proporcionar aire frío.

Ahorro de espacio gracias a la forma estilizada de la carcasa con nuevo diseño.

Manejo ergonómico.

Pantalla táctil de alta resolución.

Todas las teclas, menús y submenús, así como los botones, se activan directamente en la pantalla táctil al pulsarlos con el dedo.

Moderna función de barrido y arrastre en la pantalla táctil para seleccionar las preferencias del usuario en cuanto al nivel de ventilador y el tiempo de terapia.

El nuevo brazo de resorte flexible reduce la carga de trabajo del usuario y le asiste durante la terapia.

Modo de ahorro de energía gracias al modo de espera.

Notas importantes



Tras el transporte/montaje o la reparación, Cryo 7 se debe dejar al menos 30 minutos en posición vertical antes de encenderlo. Si Cryo 7 se enciende antes, puede dañarse el compresor.

El enchufe de red solo se debe conectar a una toma de corriente con contacto de puesta a tierra.

Extracción del embalaje

El usuario puede extraer Cryo 7 de su embalaje *in situ*.

Cryo 7 se suministra en una caja de cartón sobre un palé de madera.

La caja incluye el aparato y los accesorios.

Abra la caja levantando la tapa.

Para facilitar la extracción del aparato del embalaje, puede doblar la tapa de la caja para formar una rampa.

Puede utilizar la rampa para extraer Cryo 7 del palé por medio de las ruedas.

Convertir la tapa en rampa

Para ello, siga las instrucciones de conversión incluidas en la caja o las instrucciones de conversión descritas en nuestro vídeo de YouTube. Para ello, escanee el código QR (en la tapa de la caja Cryo 7) con su smartphone.

Saque la caja de accesorios situada en la parte posterior de Cryo 7.

Retire el inserto de protección de plástico blanco.

Levante la caja del palé.

Asegúrese de que haya suficiente espacio encima del palé para que no haya nada por encima de la caja que pueda dañarse.

Saque la caja de accesorios 2.

Fije la rampa (tapa convertida) al palé.

Desbloquee los frenos de las ruedas de Cryo 7. Extraiga el aparato lenta y cuidadosamente por medio de las ruedas.


Es imprescindible que apoye el aparato.



¡Peligro de volcado!

Vuelva a montar la caja en orden inverso.

Guarde la caja.

- Instalación** En la parte posterior de Cryo 7 hay un asa (11). Con esta asa puede empujar Cryo 7 y desplazarlo a su destino.
- Montaje Tubo de tratamiento** Conecte el tubo de terapia con los componentes magnéticos a la salida de aire (tenga en cuenta la muesca) en la parte posterior del aparato (19). El tubo de terapia está fijado por los componentes magnéticos en la salida de aire.
- Montaje del brazo de resorte** Inserte el brazo de resorte en el orificio previsto situado en la parte superior de la salida de aire (20). El brazo de resorte sujeta el tubo de terapia y permite descargar el peso del tubo de terapia del usuario.
- Montaje del tubo en el brazo de resorte** Introduzca el tubo de terapia en la guía del brazo de resorte.
- Desmontaje del tubo de terapia** Extraiga el tubo de terapia de la guía del brazo de resorte. Desconecte el brazo de resorte de la salida de aire. Sujete el tubo de terapia en el lado del aparato por el manguito de plástico. Incline el tubo hacia la izquierda o la derecha presionando firmemente con el pulgar. Desconéctelo lateralmente en sentido oblicuo. Debido a la fuerza de los imanes, hay que vencer cierta resistencia.
-  Todas las piezas de aplicación que puedan entrar en contacto con el paciente se deben limpiar durante la puesta en marcha inicial y antes del primer contacto, a fin de eliminar los residuos procedentes de la producción y el envasado. Ningún componente del aparato debe estar en proximidad directa del paciente, ya que se trata de una aplicación sin contacto.
- Conexión de red de CA** Instale el cable de red por debajo del asa de sujeción. Conecte el cable de red al conector hembra del aparato (17) previsto al efecto y enchufe el cable a la red.

Puesta en marcha

Encienda el aparato con el interruptor de red (18).
Tras encenderlo, Cryo 7 le guiará una vez a la configuración inicial.
Para ello, se le orientará a través de un breve menú con las siguientes consultas:

1. Selección del idioma
2. Selección de la indicación de temperatura
3. Configuración del color
 - a. Color PT = azul
 - b. Color Derma = naranja

Para hacer una entrada, pulse el botón deseado.

Si desea crear entradas relativas al proveedor

1. Nombre del proveedor
2. Teléfono proveedor
3. Correo electrónico proveedor

pulse el botón deseado e introduzca los datos con el teclado.

Con el botón "Siguiente" pasará a la página siguiente de la pantalla y con el botón "Atrás" a la página anterior de la pantalla.

Con el botón "Siguiente" saltará a la página siguiente de la pantalla.

También puede deslizar el dedo hacia la izquierda o hacia la derecha en la pantalla, lo que le llevará a la página anterior o a la siguiente.

Los datos de la configuración inicial se aceptan pulsando el botón "Guardar".

A continuación, Cryo 7 pasa a la fase de enfriamiento "Precooling". La fase de enfriamiento se expresa con un indicador de barra activo.

Mientras esté en curso la fase de enfriamiento y el indicador de barra esté activo, no se podrán realizar entradas con el teclado. Una vez haya finalizado la fase de enfriamiento, se apagará el indicador de barra y Cryo 7 pasará directamente a la pantalla de terapia.

Medidas de seguridad informáticas e indicaciones

Cryo 7 se controla a través de un software específico.

El software del aparato Cryo 7 está protegido contra las copias mediante medidas especiales de protección del software.

En el puerto USB solo se deben insertar lápices USB. Queda prohibido tomar una tensión de servicio para aparatos pequeños o conectar aparatos con una fuente de alimentación externa.

El número de versión del software se almacena en "Versiones de software", en la máscara de servicio para usuarios.

Cryo 7 dispone de 2 interfaces: una interfaz RS232 para una eventual comunicación con el aparato y una interfaz USB.

La interfaz USB se utiliza para escribir archivos de registro o para posibles actualizaciones de Cryo 7.

La interfaz RS232 solo la debe utilizar personal técnico especializado. El responsable de esta combinación de aparatos es el fabricante del aparato conectado (ver capítulo 11).

6.1 Configuración

Nota Los parámetros específicos del aparato y los ajustes básicos vienen preconfigurados de fábrica y solo los podrá modificar el servicio de asistencia técnica.
Esto no afecta los ajustes básicos del usuario, como los niveles del ventilador y el tiempo de terapia. Los parámetros del usuario en la configuración se pueden modificar en todo momento y guardar individualmente.

Nota Para guardar los cambios, pulse el botón "Atrás".
Pulse el botón "Restablecer" para restablecer la configuración predeterminada de fábrica.

Seleccionar configuración la Al pulsar el botón "Configuración", se abrirá la pantalla "Configuración".

Es posible configurar individualmente los siguientes ajustes básicos.
Estándar:

Nivel de ventilador al inicio del tratamiento	5
Tiempo de tratamiento al inicio del tratamiento	30 min
Esquema de colores pantalla	Oscuro
Brillo	6
Volumen de los tonos de tecla	7
Modo de espera	2 – 6 horas
Unidad de temperatura	Grados Celsius
Idioma	Inglés

Ajustar nivel de ventilador el El nivel del ventilador se ajusta con las teclas de flecha o desplazándose directamente en la barra de desplazamiento.

Ajustar el tiempo de tratamiento El tiempo de tratamiento se ajusta con las teclas de flecha o desplazándose directamente en la barra de desplazamiento

Esquema de colores pantalla La activación de los botones "Claro" u "Oscuro" alterna entre una pantalla clara y otra oscura, lo que puede ser necesario si se utilizan gafas de protección láser.

Brillo Hay una opción para ajustar el brillo de la iluminación de la pantalla. El ajuste se realiza mediante las teclas de flecha.

Volumen de los tonos de tecla El volumen de los tonos de tecla se ajusta con las teclas de flecha.

6.1 Configuración

Modo de espera

Si no se realiza ninguna terapia durante un periodo de tiempo prolongado, la refrigeración se desconecta en función del ajuste del menú de configuración (2-6 horas) y Cryo 7 pasa al modo de ahorro de energía "Modo de espera". Al activar cualquier punto de la pantalla táctil, Cryo 7 reinicia la fase de enfriamiento. Una vez finalizada la fase de enfriamiento, Cryo 7 pasa automáticamente a la pantalla de terapia.

Nota:

En el modo de espera, Cryo 7 no se apaga.

Unidad temperatura

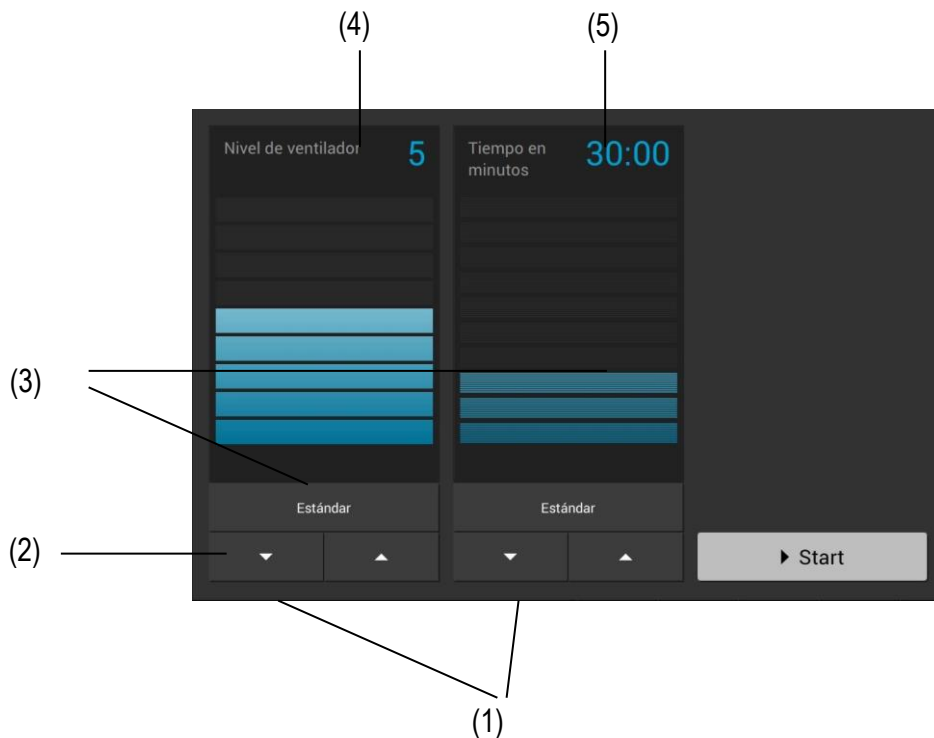
de La unidad de temperatura se ajusta directamente en el botón deseado.

Idioma

Al pulsar el botón "Idioma" se abrirá una ventana de selección con diferentes idiomas. El idioma se selecciona directamente en la línea. Puede desplazarse por la lista con la barra de desplazamiento situada en el margen derecho de la lista.

Encender el aparato	Tras encenderlo, Cryo 7 realiza la fase de enfriamiento "Precooling". Una vez finalizada la fase de enfriamiento, Cryo 7 pasa automáticamente a la pantalla de terapia.
Preparación de los pacientes	<p>Además de los procedimientos habituales en su consulta, recomendamos que el paciente se retire (si es posible) los objetos metálicos situados en la zona de tratamiento.</p> <p>La zona que se tratará debe estar libre de prendas. Observe las advertencias. Antes del tratamiento, se debe informar a los pacientes sobre los objetivos y efectos de la terapia con aire frío. Asimismo, se debe informar a los pacientes sobre el efecto de enfriamiento de la piel. Si el paciente percibe un aumento de las molestias o de la sensibilidad al calor o al frío excesivos, debe informar inmediatamente al operario.</p>
Inicio de la terapia	<p>Seleccione el nivel del ventilador y el tiempo de terapia. La terapia se inicia pulsando el botón "Start".</p> <p>Durante la emisión de aire frío, la indicación de pantalla cambia.</p>
Durante la terapia	Durante la terapia, el operario debe preguntar continuamente al paciente si está cómodo y los parámetros de tratamiento (flujo de aire y distancia de la terapia) se modificarán en consecuencia.
Emisión de aire frío	Durante la emisión de aire frío, el botón pasa de "Start" a "Stop".
Interrupción de la emisión de aire frío	Si pulsa el botón "Stop", se interrumpirá la emisión de aire frío.
Proseguir el tratamiento	Al pulsar de nuevo el botón "Start", el suministro de aire frío se reanuda con el tiempo de terapia restante guardado automáticamente.
Fin de la terapia	Una vez transcurrido el tiempo de terapia, la emisión de aire frío se detiene, la pantalla vuelve a la pantalla de inicio y el botón "Stop" pasa a "Start".
Manejo de la pantalla táctil	La pantalla táctil se puede manejar con y sin guantes de goma.

Descripción de los elementos indicadores y de los botones



(1) Teclas de flecha

Al pulsar el botón "Tecla de flecha" se reducen o aumentan los valores del nivel de ventilador y del tiempo de terapia en pasos de una unidad. Si mantiene las teclas de flecha pulsadas, los valores aumentan o disminuyen continuamente.

(2) Estándar

Al activar el botón "Estándar", se restablecen los ajustes de fábrica correspondientes o los ajustes individuales del menú de configuración.

(3) Indicación

Indicación óptica del nivel de ventilador y del tiempo ajustados. Mediante la selección directa en la indicación (manteniéndola pulsada durante aproximadamente 1 segundo) el valor del nivel de ventilador o del tiempo pasa a la posición deseada. Mantenga pulsado el valor en la indicación y deslice el dedo hacia arriba o hacia abajo para cambiar los valores de tiempo y nivel de ventilador según sus preferencias. Estas funciones solo están disponibles en la pantalla de inicio.

(4) Nivel de ventilador

Indicación numérica del nivel de ventilador ajustado.

(5) Tiempo de terapia

Indica el tiempo de terapia actual en forma numérica. Al pulsar sobre el tiempo actual ajustado se abre un teclado. El tiempo de terapia se puede ajustar con el teclado.

Favoritos

Las entradas modificadas y guardadas en la pantalla de inicio se almacenan por medio del proceso de archivo en "Favoritos".

Lista de favoritos

La lista de favoritos permite:

1. Abrirlos para la terapia.

Para ello, la entrada deseada se selecciona directamente en la línea correspondiente.

La pantalla cambiará la pantalla de inicio con los parámetros de favoritos que haya guardado.

2. Editarlos, cambiarlos de posición y borrarlos.

Pulse el botón "Editar" para abrir el modo de edición.

2.1 Borrar entrada

Pulse el botón "Papelera" para borrar la entrada.

2.2 Cambiar las entradas de posición

Para mover la entrada a otra posición, seleccione y pulse la barra doble.

2.3 Cambiar entrada

Al pulsar el botón "Lápiz" se abrirá un teclado con el que podrá modificar la entrada de forma individual. Dispondrá de 50 caracteres.

Para salir del modo de edición, pulse el botón "Editar".

Tensión de red	220 V- 240 V / 50-60 Hz
Consumo corriente	de máx. 5 A
Clase de protección	I
Clase de protección IP	IP20
Dimensiones	Al 1060 mm x An 500 mm x P 560 mm
Peso	60 kg (sin accesorios)
Condiciones ambientales funcionamiento	Temperatura: 10 a 35 °C Humedad del aire: 20-80 % de humedad relativa del aire sin condensación Presión atmosférica: 900-1030 hPa
Condiciones ambientales para el almacenamiento y el transporte	Temperatura: -10 a 50 °C Humedad del aire: 10-90 % de humedad relativa del aire sin condensación Presión atmosférica: 700-1060 hPa
Interfaces	USB 2.0, RS232
Temperatura de emisión en la salida del aparato	- 30 °C ± 3 ° C
niveles de ventilador	1-9
Tiempo de terapia	1:00 – 100:00 min
Capacidad de carga de la placa soporte	Como máximo 35 kg
Longitud del tubo de terapia	2,5 m
Fusible de red	16 A

¡Reservado el derecho a efectuar modificaciones técnicas!

Observaciones generales

Antes de iniciar las tareas de limpieza y de mantenimiento, siempre se debe apagar el aparato con el interruptor principal (18) y extraer el cable de red (17). Durante la limpieza y desinfección, asegúrese de no dañar las inscripciones del aparato (p. ej., advertencias, rótulos de las unidades de control, placa de identificación).

Durante la limpieza y desinfección, asegúrese de que no penetren líquidos en el aparato. No use espráis.

Si penetra líquido en el aparato durante la limpieza o desinfección, deje el aparato fuera de servicio, asegúrese de que nadie lo pueda utilizar y diríjase al proveedor.

Utilice el aparato solo en un entorno adecuado.

Carcasa / accesorios

Limpieza: En caso de suciedad visible, la carcasa, los cables, la pantalla y los accesorios se pueden limpiar con los productos limpiadores de plástico sin alcohol habituales en el mercado. Limpie la superficie con un paño suave humedecido (pero no empapado), de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente, hasta eliminar la suciedad.

Desinfección: Se recomienda desinfectarlo al menos una vez a la semana y si presenta signos de contaminación. Para ello, diríjase a su especialista en higiene. Antes de la desinfección, realice siempre una limpieza. La carcasa, los cables y los accesorios se pueden desinfectar con toallitas desinfectantes. Utilice un desinfectante comercial para metales y plásticos sin alcohol, con efecto bactericida, viricida y fungicida. Tenga en cuenta el modo de empleo indicado por el fabricante. Limpie todas las superficies con un paño suave humedecido (pero no empapado), de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante, o con paños (toallitas) preimpregnados con desinfectante.

En caso necesario, observe también los requisitos para el secado o la limpieza posterior.

Recipiente de descongelación

Limpieza: El recipiente de descongelación se debe limpiar después de cada vaciado.

Para ello se puede abrir la tapa del recipiente de descongelación. Siga el procedimiento descrito en "Carcasa / accesorios".

Filtro de aire

Para filtrar las partículas de polvo gruesas del aire del local, Cryo 7 dispone en la parte posterior de un filtro de aire.

Si aparece en la línea de estado el símbolo que indica cambio del filtro de aire, se debe sustituir el filtro de aire completo, junto con el marco.

El filtro de aire de Cryo 7 no se puede ni se debe limpiar.

Notas

Utilice el aparato solo en un entorno higiénico.

El producto lleva una marca CE



conforme a la Directiva Europea sobre Productos Sanitarios 93/42/CEE y cumple los requisitos básicos del Anexo I de dicha directiva.

El producto está clasificado como de clase IIa, de acuerdo con el Anexo IX de la directiva.

Fabricante

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Alemania

Volumen de suministro

N.º art.	Número	Aparato		
7350	1	Cryo7		
	Contiene	N.º art.	Descripción	
	1	6525226401	Filtro de aire Cryo 7	
	1	6525220401	Recipiente de descongelación	
	1	93252210	Brazo soporte de resorte para tubo de terapia Cryo 7	
	1	95252200	Tubo de terapia Cryo 7 2,5 m	
	1	67300124*	Cable de red 3 m	
	1	10105075	Instrucciones de uso	
	4	80400752	Rueda	

Artículos opcionales

N.º art.	Número	Descripción
93252205	1	Brazo soporte ajustable para tubo de terapia Cryo 7

* Hay disponible un cable de red individual. Diríjase a su persona de contacto.

Reservado el derecho a efectuar modificaciones

Nota: *El aparato solo se debe utilizar con componentes originales de Zimmer MedizinSysteme GmbH. De lo contrario, no se pueden garantizar el funcionamiento ni la seguridad de los pacientes, los usuarios y terceros.*

Pedidos Diríjase a su persona de contacto competente *in situ*.



La interfaz RS232 de Cryo 7 solo se puede utilizar en combinación con aparatos médicos según la norma CEI 60601-1 ed. 3.1. Tenga también en cuenta las instrucciones de uso del otro producto sanitario.

La parte (en lo sucesivo, la organización) que combine los aparatos deberá observar los requisitos de la norma CEI 60601-1, ed. 3.1, que se mencionan a continuación:

La organización que combine el aparato y, en consecuencia, utilice un sistema médico, será responsable de la combinación correcta de los aparatos.

El aparato Cryo 7 solo debe combinar con un aparato médico que cumpla la norma CEI 60601-1 ed. 3.1.

En caso de combinarlo con otro aparato, observe las instrucciones de uso del aparato combinado.

Si Cryo 7 está conectado a una red informática (p. ej., un láser médico para tratamientos de estética), pueden surgir riesgos no reconocidos hasta ahora para los pacientes, los operadores o terceros.

La organización deberá identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.

Los cambios posteriores en la red informática podrían introducir nuevos riesgos y requieren un análisis adicional.

Los cambios en la red informática incluyen:

- cambios en la configuración de la red informática;
- la conexión de elementos adicionales a la red informática
- la desconexión de elementos de la red informática;
- la actualización de los aparatos conectados a la red informática;
- la actualización de los aparatos conectados a la red informática.

Seguridad y mantenimiento

Cryo 7 se diseña y fabrica de acuerdo con los requisitos de seguridad de la norma CEI 60601-1.

Zimmer MedizinSysteme GmbH solo será responsable de la seguridad y fiabilidad del aparato siempre que

1. este se utilice en una toma de corriente reglamentaria con contacto de puesta a tierra; la instalación eléctrica cumpla la norma DIN VDE 0100, parte 710;
2. el aparato se utilice de acuerdo con las instrucciones;
3. solo personas autorizadas por Zimmer MedizinSysteme realicen las ampliaciones, los reajustes o las modificaciones;
4. el usuario haya sido instruido sobre la seguridad funcional, el correcto estado operativo y la integridad mecánica del aparato y los accesorios antes de su utilización.
5. solo utilicen el aparato personas debidamente formadas;
6. el aparato no se utilice en entornos potencialmente explosivos o con una atmósfera comburente;
7. el aparato se desconecte inmediatamente de la red eléctrica si penetra líquido en su interior;
8. El aparato no contiene componentes de cuyo mantenimiento o reparación pueda encargarse el operador. Esto no se aplica al recipiente de descongelación (vaciado y limpieza), ni a la sustitución del filtro de aire. La necesidad de sustituir el filtro de aire se indica en la línea de estado.

Notificación

Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del país de residencia del usuario o del paciente.

12.2 Servicio técnico

Servicio técnico	Si pulsa el botón "Servicio técnico" del menú de configuración, se abrirá la pantalla de servicio técnico "Usuario".
Descongelar	<p>Se recomienda la descongelación diaria (por la tarde) si se utiliza Cryo 7 durante varias horas, ya que puede haberse formado hielo alrededor del evaporador.</p> <p>Antes de proceder a la descongelación, vacíe el recipiente de descongelación.</p> <p>Para iniciar la descongelación, pulse el botón "Start" debajo del campo de indicación "Descongelar".</p> <p>Durante la descongelación no se pueden realizar entradas ni tratamientos. Una vez finalizado el proceso de descongelación, se debe vaciar el recipiente de descongelación.</p>
Capacidad del recipiente de descongelación	<p>El recipiente de descongelación tiene una capacidad de aprox. 1,5 litros.</p> <p>Cuando el depósito de descongelación haya alcanzado un determinado nivel de llenado, sonará una señal acústica. Además, el símbolo "Nivel de llenado recipiente de descongelación" de la línea de estado pasará al símbolo "Vaciar recipiente descongelación".</p>
Capacidad máxima alcanzada	Cryo 7 también muestra en la pantalla de terapia un mensaje para el vaciado del recipiente de descongelación.
Vaciar	<p>Para extraer el recipiente de descongelación, abra la tapa de mantenimiento. Extraiga el recipiente de descongelación por la tapa y retire la cubierta de la parte superior del recipiente de descongelación.</p> <p>Después de vaciar el recipiente de descongelación, asegúrese de que la cubierta de la parte superior está correctamente colocada sobre el recipiente de descongelación.</p>
Insertar	<p>Inserte el recipiente de descongelación de la manera siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">• La abertura se encuentra en la parte superior y está dirigida hacia el aparato.• Debido a la válvula de descongelación, al introducir el recipiente de descongelación en el aparato hay que vencer una ligera resistencia mediante una suave presión.• Introduzca el recipiente de descongelación completamente en el aparato.• Cierre la tapa de mantenimiento.
Nota	El recipiente de descongelación debe estar siempre en el aparato, excepto para el vaciado y la limpieza.
S01 / S02	<p>Los programas de mantenimiento S01 y S02 simulan el funcionamiento continuo y documentan el estado correcto de Cryo 7.</p> <p>Los posibles fallos se registran.</p>

12.2 Servicio técnico

Nota

Antes de iniciar los programas de mantenimiento, es imprescindible vaciar el recipiente de descongelación.

12.2 Servicio técnico

Ejecutar S01

Para activar el programa de mantenimiento "Run S01", pulse el botón "Start", situado debajo del campo de indicación "Run S01".

Descripción de Run S01 (duración total aprox. 90 minutos):

Este programa simula dos tratamientos de 15 minutos y tres procesos de enfriamiento, así como un proceso de descongelación. El programa registra los parámetros importantes, como temperatura y duración. Durante la comprobación se pueden controlar las temperaturas actuales del compresor y del evaporador.

Al final, aparece un resumen en la pantalla. Se recomienda que fotografíe o anote el resumen de los datos al final de Run S01.

¡Atención! Run S01 dura aproximadamente 90 minutos. A continuación, Cryo 7 se reiniciará.

Ejecutar S02

Para activar el programa de mantenimiento "Run S02", pulse el botón "Start", situado debajo del campo de indicación "Run S02".

Descripción de Run S02:

El aparato simula un tratamiento de 15 minutos.

Run S02 se repetirá hasta pulsar la tecla Start/Stop.

Run S02 es una prueba de esfuerzo del sistema de refrigeración.

Utilice Run S02 solo con la instrucción de un técnico. A continuación, Cryo 7 se reiniciará.

Versiones del software

Pulse el botón "Versiones del software" para obtener una lista de las versiones del software y los números de serie.

Horas de servicio

Esta pantalla ofrece una visión general de las diferentes horas de servicio, como la accesibilidad en caso de avería y la configuración de Cryo 7 (Derma o PT).

12.2 Servicio técnico

Filtro de aire

Un símbolo en la barra de estado indica que se debe sustituir el filtro de aire. Le recomendamos que guarde un filtro de aire de repuesto en su consulta (consulte en este capítulo las notas sobre el filtro de aire).

Nota



Cryo 7 no se debe utilizar sin el filtro de aire original Cryo 7.

Solo se debe utilizar el filtro de aire original de Zimmer MedizinSysteme GmbH.

Sustitución del filtro de aire

El filtro de aire se encuentra en la parte posterior de Cryo 7.

Nota



Introduzca ambas manos desde arriba por el asa de sujeción.

Presione el filtro de aire con los dedos por las hendiduras hacia abajo, tire de él hacia delante y extraiga el filtro de aire del marco.

Acople el filtro de aire nuevo con el marco del filtro de aire primero en la barra de retención inferior. Introduzca el marco del filtro de aire a presión en la carcasa hasta que encaje. Las dos flechas del borde superior del filtro de aire deben estar dirigidas hacia el aparato. La lengüeta de retención del marco del filtro de aire debe encajar en el lateral de la carcasa.

Reponer el filtro de aire

Después de sustituir el filtro de aire, se debe reponer el contador de horas de servicio del filtro de aire.

Hay dos maneras de realizar el procedimiento:

Línea de estado

1. Si pulsa el símbolo "Filtro de aire" de la línea de estado, se abrirá una ventana con indicaciones sobre la reposición del contador de horas de servicio.

Menú de configuración, menú de servicio técnico "Usuario"

2. Pulse el botón "Reposición horas servicio filtro de aire" para reponer el contador de horas de servicio.

Elimine el filtro de aire usado en la basura doméstica.

12.2 Servicio técnico

Exportar registro Cryo 7 proporciona datos para el análisis de errores. Estos se pueden guardar en un lápiz USB.

Exportar el registro Inserte el lápiz USB en el puerto previsto de la parte posterior de Cryo 7 (10). Pulse el botón "Exportar registro" para transferir los datos (archivo de texto) al lápiz USB. Este archivo de texto ayudará a analizar los errores.

Nota El lápiz USB debe estar vacío y formateado con FAT32.

Resolución de errores / servicio técnico de La terapia con Cryo 7 la debe llevar a cabo exclusivamente personal debidamente formado.

Prueba funcionamiento

de En caso necesario, el usuario puede realizar una comprobación de la tecnología de frío, tal como se describe a continuación:

- Encienda el aparato.
- Espere hasta que el aparato esté operativo.
- El aparato estará operativo cuando pase a la pantalla de inicio.
- Inicie Cryo 7 con la tecla "Start".

Seleccione sucesivamente los diferentes niveles de ventilador y compruebe la intensidad del chorro de aire, así como la potencia de frío.

Cryo 7 no figura en el anexo 1 del Reglamento alemán de operadores de productos sanitarios (MPBetreibV).

El aparato no figura en el anexo 2 del Reglamento alemán de operadores de productos sanitarios (MPBetreibV).

Asimismo, en Alemania es de aplicación obligatoria la versión actual del Reglamento 3 del Seguro Social Alemán de Accidentes de Trabajo, DGUV, (instalaciones y medios eléctricos).

Nota

Estos requisitos son válidos para la utilización del aparato en Alemania. Es posible que se apliquen diferentes normativas en su país.

Fallo funcionamiento aparato	de Se activa el fusible de red. Cryo 7 dispone de una protección de sobrecarga bipolar (activación a 16 amperios) integrada en el interruptor principal para proteger el aparato en caso de problemas de suministro eléctrico. Si se ha activado el fusible, el aparato se apagará automáticamente con el interruptor basculante. El interruptor basculante pasará de I a 0. El aparato se podrá volver a utilizar si se vuelve a encender con el interruptor basculante.
Potencia de frío reducida / reducción de la potencia de frío.	Potencia de frío reducida / reducción de la potencia de frío. Una reducción importante de la potencia de frío y del chorro de aire puede deberse a la congelación de Cryo 7. Deberá descongelarlo o activar el proceso de descongelación manualmente. Vacíe previamente el recipiente de descongelación. La descongelación puede tardar hasta 20 minutos. Para ello, pulse el símbolo de descongelación de la pantalla de inicio o seleccione el símbolo de "Configuración", después el de "Servicio técnico" y finalmente "Descongelar". Tras la descongelación, Cryo 7 se reinicia.
Mensaje de error	Si se detecta un error, este se indicará por medio de un mensaje de error en la pantalla. Apague el aparato y vuelva a encenderlo. Si se repite, diríjase al servicio de atención al cliente.
Instrucciones acción	de Si se emite una instrucción de acción (p. ej., sustituir el filtro de aire, vaciar el depósito de agua), siga las instrucciones en pantalla y reinicie, en caso necesario, Cryo 7.
Actualización Resolución errores / servicio técnico	de El software se puede actualizar a través de la interfaz USB. Necesitará un lápiz USB 3.0 o 2.0 vacío, formateado con FAT32 y con una capacidad de almacenamiento de 4 GB. Copie en este lápiz el archivo *.tar. Apague Cryo 7. Inserte el lápiz USB (con el archivo *.tar) en el puerto USB. Encienda Cryo 7. Tras el encendido, aparece un mensaje ("¿Se debe realizar una actualización?"). Si pulsa "Aceptar", se realizará la actualización. Durante este proceso, no apague el aparato. A continuación, deberá reiniciar el aparato (sin el lápiz). Nos facilitará la resolución de errores el tener a mano los datos siguientes: <ul style="list-style-type: none">▪ ID del error▪ Descripción exacta del problema▪ Número de serie y versión del software de Cryo 7

**Alemania /
Austria**

En caso de fallos de funcionamiento, dirijase a su representante comercial competente o a la siguiente dirección:

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Alemania
Tel. +49 731 / 9761-554
Fax +49 731 / 9761-273
Correo electrónico: service@zimmer.de
Internet: www.zimmer.de

**Fuera de
Alemania /
Austria**

Dirijase a su proveedor competente *in situ*.

Devolución

El aparato solo se debe devolver en el embalaje original.

**Eliminación en
Alemania**

Solo el fabricante puede encargarse de la eliminación de Cryo 7.

**Eliminación
fuera de
Alemania**

Consulte las normas nacionales para la eliminación.
En caso necesario, póngase en contacto con su proveedor.
Cryo 7 no se debe eliminar con la basura doméstica en ninguna circunstancia.



Los materiales de embalaje deben mantenerse alejados de los niños, ya que entrañan peligro de asfixia.

Cryo 7 se ha diseñado según el estado actual de la técnica. Se ha tenido en cuenta la información sobre el uso previsto de los componentes.

Cryo 7 no debe utilizarse cerca de aparatos de cirugía de alta frecuencia ni de tomógrafos de resonancia magnética que puedan causar interferencias electromagnéticas intensas.

Cryo 7 está diseñado y probado exclusivamente para instalaciones sanitarias profesionales, como hospitales.

La compatibilidad electromagnética del aparato Cryo 7 se ha comprobado con el aparato original con tubo de terapia.

Cryo 7 no tiene características de rendimiento significativas que puedan verse afectadas por interferencias electromagnéticas.



ADVERTENCIA: Evite usar este aparato al lado de otros aparatos o apilándolo con estos; su funcionamiento podría verse alterado. Si fuese necesario utilizarlo en estas condiciones, este y el resto de aparatos deberán estar bajo supervisión constante, para garantizar su funcionamiento normal.



ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables no especificados ni suministrados por el fabricante de este aparato puede aumentar la emisión de interferencias electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética de este aparato, con el consiguiente funcionamiento incorrecto.



Cryo 7 no contiene componentes intercambiables, cables ni otros componentes que puedan deteriorar la CEM.



ADVERTENCIA: Los aparatos de telecomunicación de alta frecuencia portátiles (incluidos periféricos como antenas) no se deben usar a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de ningún componente del aparato Cryo 7, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, las prestaciones de este aparato pueden verse afectadas.



Solo se ha comprobado la inmunidad de AF del aparato a las frecuencias seleccionadas. Los transitorios con otras frecuencias que se produzcan en el entorno pueden provocar fallos de funcionamiento. Las frecuencias comprobadas se indican en la tabla 4.

Cryo 7 no contiene ningún componente que pueda desgastarse a lo largo de la vida útil del aparato y deteriorar la compatibilidad electromagnética. Por lo tanto, durante toda la vida útil del aparato no se requiere mantenimiento para garantizar la seguridad básica. Se han llevado a cabo todas las comprobaciones según la norma CEI 60601-1-2 ed. 4.0. No se han aplicado otras normas ni reglamentos sobre compatibilidad electromagnética.

Tabla 1

Directrices y declaración del fabricante sobre la emisión de interferencias electromagnéticas		
El aparato Cryo 7 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o usuario del aparato Cryo 7 debe asegurarse de que el aparato se use en un entorno como el descrito.		
Mediciones de las emisiones de interferencias	Concordancia	Entorno electromagnético – Directrices
Emisiones de interferencias de AF según CISPR 11	Grupo 1	El aparato Cryo 7 debe emitir energía electromagnética para cumplir la función prevista. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse alterados. El aparato Cryo 7 es apto para su uso en todas las instalaciones, incluyendo las domésticas y todas aquellas que estén conectadas directamente a una red de alimentación pública que alimente también edificios destinados a fines domésticos.
Emisiones de interferencias de AF según CISPR 11	Clase A	
Emisiones de armónicos según norma CEI 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo según norma CEI 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 2

Directrices y declaración del fabricante – Resistencia a interferencias electromagnéticas			
El aparato Cryo 7 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o usuario del aparato Cryo 7 debe asegurarse de que el aparato se use en un entorno como el descrito.			
Pruebas de resistencia a las interferencias	Nivel de homologación CEI 60601	Nivel de concordancia	Entorno electromagnético – Directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) según norma CEI 61000-4-2	± 8 kV descarga por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV descarga en aire	± 8 kV descarga por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV descarga en aire	Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar revestidos con baldosas cerámicas. Si los suelos están revestidos de material plástico, la humedad relativa del aire debe ser como mínimo del 30 %.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/ráfagas según norma CEI 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	
Impulsos (picos) de tensión según norma CEI 61000-4-5 (conductor externo – conductor externo)	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	La calidad de la tensión de alimentación deberá ser equivalente a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Impulsos (picos) de tensión según norma CEI 61000-4-5 (conductor externo – tierra)	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Caídas de tensión según norma CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 periodos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	0 % UT; 0,5 periodos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la alimentación debe ser equivalente a la de un típico
	0 % UT; 1 periodo	0 % UT; 1 periodo	

	y 70 % UT; 25/30 periodos Monofase: a 0°	y 70 % UT; 25/30 periodos Monofase: a 0°	entorno comercial u hospitalario . Si el usuario del aparato Cryo 7 desea que el aparato siga funcionando aunque se haya interrumpido el suministro eléctrico, se recomienda alimentar Cryo 7 con un sistema de alimentación ininterrumpido o una batería.
Caídas de tensión según norma CEI 61000-4-11	0 % UT; 250/300 periodos	0 % UT; 250/300 periodos	
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) según CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deben coincidir con los valores propios de un entorno comercial u hospitalario.
Nota: U_T es la tensión alterna de red antes del uso de los niveles de prueba.			

Tabla 3


Directrices y declaración del fabricante – Resistencia a interferencias electromagnéticas			
El aparato Cryo 7 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o usuario del aparato Cryo 7 debe asegurarse de que el aparato se use en un entorno como el descrito.			
Prueba de resistencia a las interferencias	Nivel de homologación CEI 60601	Nivel de concordancia	Entorno electromagnético – Directrices
Magnitudes perturbadoras por campos de alta frecuencia según norma CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en la banda ISM entre 0,15 y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en la banda ISM entre 0,15 y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Pueden producirse interferencias cerca de equipos identificados con el siguiente símbolo: 
Campos electromagnéticos de AF radiados según norma CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM hasta 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	

Tabla 4

Resistencia a interferencias electromagnéticas frente a equipos de comunicación de radiofrecuencia						
Frecuencia de ensayo (MHz)	Banda (MHz)	Servicio técnico	Modulación	Energía máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de ensayo resistencia a interferencias (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación de impulsos 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desviación ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación de impulsos 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	Modulación de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Cryo 7

Instrucciones de 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

