

Instruções de utilização

Cryo 7



Zimmer

Figuras

Lado frontal do aparelho /

Descrição detalhada do recipiente de descongelação

Fig. 1



- 1 Cryo 7
- 2 Visor
- 3 Base de apoio
- 4 Ranhuras de ventilação
- 5 Tampa de manutenção do recipiente de descongelação

Fig. 2 Descrição detalhada do recipiente de descongelação

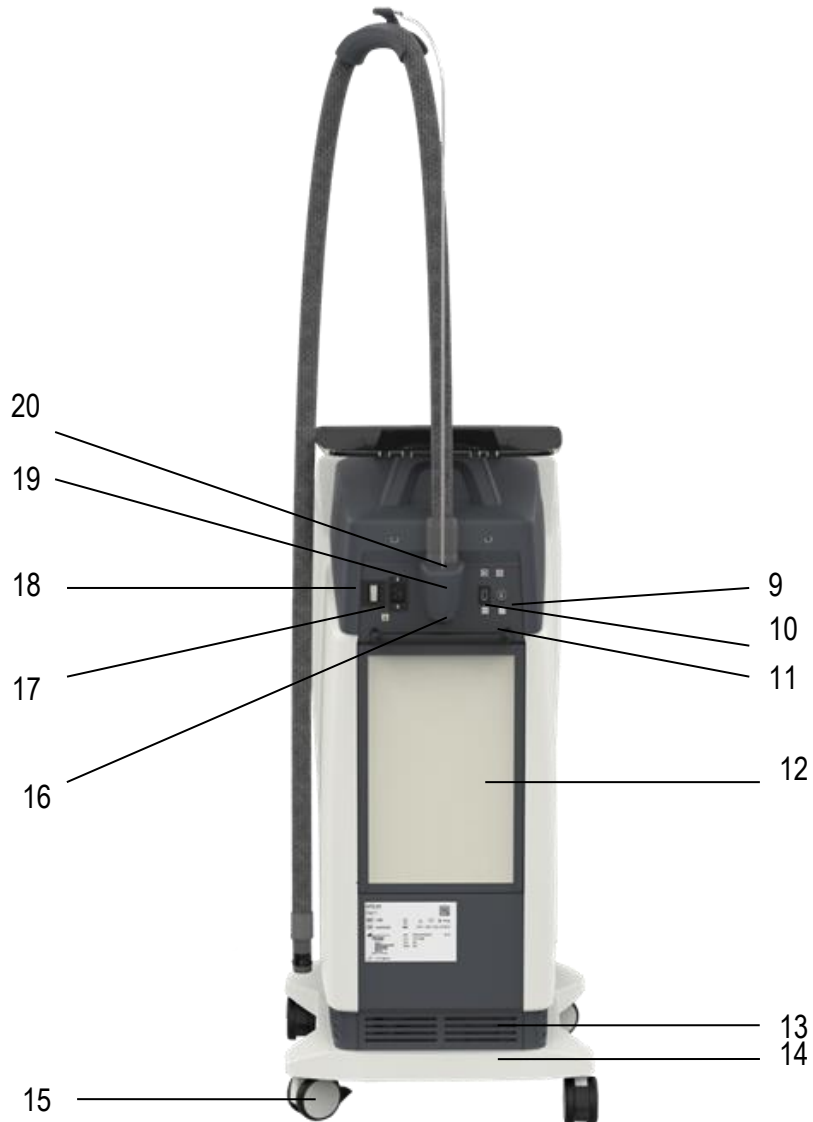
- 6 Botão para abertura da tampa de manutenção do recipiente de descongelação
- 7 Tampa de manutenção do recipiente de descongelação aberta
- 8 Recipiente de descongelação



Figuras

Lado posterior do aparelho

Fig. 3



- 9 Tomada de ligação RS232 para a comunicação de dados com dispositivos técnicos médicos
- 10 Tomada de ligação para USB
- 11 Pega
- 12 Filtro de ar
- 13 Ranhuras de ventilação
- 14 Base em cruz
- 15 Rodízios com travão
- 16 Alavanca de bloqueio
- 17 Porta do cabo de alimentação
- 18 Interruptor de rede
- 19 Saída de ar com ligação magnética e ligação do tubo de tratamento
- 20 Tomada de ligação para braço de mola

Figuras

Lado posterior do aparelho / descrição detalhada

**Fig. 4 Descrição detalhada Saída de ar com ligação magnética /
Tomada de ligação para braço de mola / alavanca de bloqueio**



21
22
23

Saída de ar com ligação magnética e ligação do tubo de tratamento

Tomada de ligação para braço de mola

Alavanca de bloqueio

“Puxando a alavanca de bloqueio e rodando simultaneamente o conector do aparelho, é possível reajustar o mesmo em ângulo. Soltar e, seguidamente, abanar o conector do aparelho permite que a alavanca engate na seguinte posição possível, e o conector do aparelho fica novamente bloqueado.”

Figuras

Acessórios

Fig. 5 Acessórios

- 24 Cryo 7 tubo de tratamento de 2,5 m



- 25 Cryo 7 braço de mola para tubo de tratamento

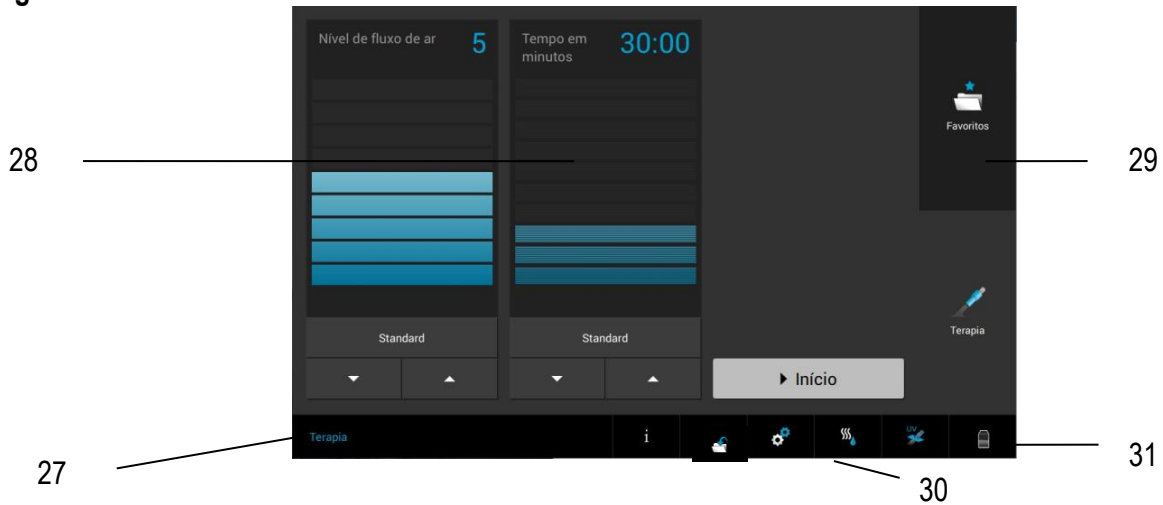


- 26 Cryo 7 filtro de ar



Indicações / visor

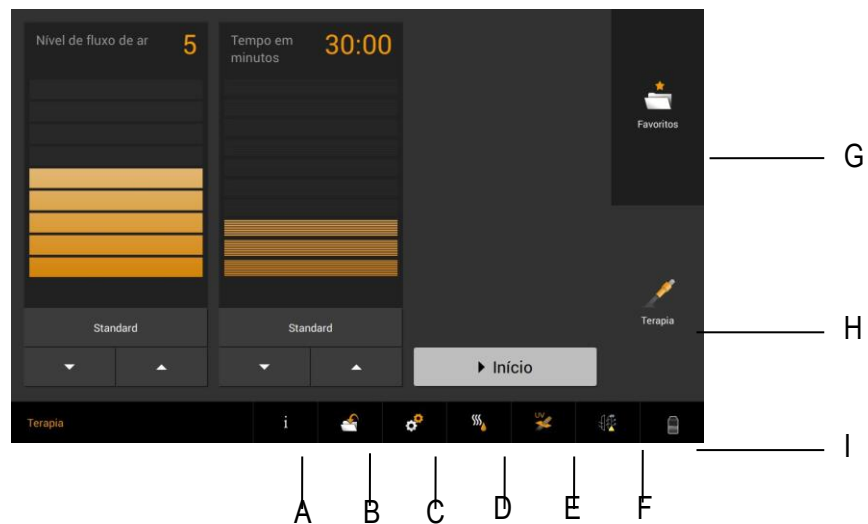
Fig. 6



Indicações no visor

- | | |
|----|--|
| 27 | Barra de estado |
| 28 | Botões no ecrã |
| 29 | Botões na barra de navegação |
| 30 | Botões /indicações na barra de estado |
| 31 | Nível de enchimento do recipiente de descongelação; o símbolo muda quando o recipiente de descongelação está cheio
Em "Esvaziar recipiente de descongelação" (ver Fig. 7 (I)) |

Fig. 7



















Barra de navegação/ Barra de estado











Descrição das funções

- | | |
|-----|--|
| (A) | Passa para a área de informações gerais |
| (B) | Passa para a área de memória, para guardar favoritos |
| (C) | Passa para a área das definições |
| (D) | Inicia o processo de descongelação |
| (E) | Estado do módulo UV (se estiver disponível) |
| (F) | Indicação de sujidade no filtro de ar (apenas ativo em caso de sujidade do filtro ou se for necessário substituir o filtro; neste caso, o símbolo "É necessária uma substituição") |
| (G) | Passa para a área dos favoritos |
| (H) | Passa para o ecrã de terapia |
| (I) | Esvaziar recipiente de descongelação |

Explicação dos pictogramas

N.º	Símbolo	Descrição
1		A marca CE simboliza a conformidade do produto com os requisitos vigentes que a Comunidade Europeia exige ao fabricante.
2		Dispositivo médico
3		Este símbolo alerta para “Perigo” sob forma de possíveis danos pessoais.
4		Este símbolo significa “Atenção” e avisa contra possíveis danos materiais
5		Cumprir as instruções de utilização
6		Instruções de utilização
7		Número de série
8		Número de artigo
9		Fabricante
10		Data de fabrico
11		Interface RS232
12		Interface USB
13		Não empurrar
14	 	Capacidade de carga máxima da base de apoio (35 kg)
15		Desligar (alimentação de corrente)

Explicação dos pictogramas

N.º	Símbolo	Descrição
16		Ligar (alimentação de corrente)
17		Eliminação de equipamentos elétricos e eletrónicos, baterias e acumuladores. Os produtos sinalizados com o símbolo ao lado não podem ser eliminados com os resíduos domésticos.
18		Não empilhar
19		Proteger da humidade
20		Transportar na vertical
21		Frágil
22		Valores limite da temperatura
23		Valores limite da humidade
24		Valores limite da pressão atmosférica
25		O UDI "Unique Device Identifier" (identificador único do dispositivo) é atribuído para fins de identificação inequívoca do dispositivo e rastreabilidade.

Índice

Figuras

Lado frontal do aparelho / descrição detalhada do recipiente de descongelação

Lado posterior do aparelho

Lado posterior do aparelho / descrição detalhada

Acessórios

Indicações / visor

Explicação dos pictogramas

		Página
1	Utilização correta	
	1.1 Indicações / contraindicações	1
	1.2 Efeitos secundários / riscos residuais	2
2	Indicações de aplicação e avisos	Error! Bookm
3	Características de desempenho do Cryo 7	6
4	Colocação em funcionamento do sistema	7
5	Software	10
6	Instruções de utilização	
	6.1 Configuração	11
	6.2 Realização do tratamento	13
	6.3 Indicadores e botões no ecrã inicial	14
7	Informações técnicas	16
8	Limpeza / desinfeção	17
9	Marca CE	18
10	Itens fornecidos e acessórios	19
11	Combinações de aparelhos	20

Índice

12	Segurança / manutenção / assistência 12.1 Segurança 12.2 Assistência	21 22
13	Teste funcional	26
14	Avisos legais	27
15	Falha de funcionamento / mensagem de erro / resolução do erro / eliminação	28
16	Declaração CEM do fabricante	31

Estas instruções de utilização fazem parte integrante do aparelho; elas devem ser guardadas com o mesmo, por forma a poderem ser consultadas, a qualquer momento, pelas pessoas que operam o aparelho.

As instruções de utilização são válidas a partir de dezembro de 2021.

Se as instruções de utilização tiverem ficado ilegíveis, danificadas ou, por outros motivos, não estiverem acessíveis ao utilizador, deve ser solicitada uma via de substituição das mesmas ao fabricante, para que o utilizador possa utilizar o Cryo 7 em segurança. Isto inclui também as informações que constam nas etiquetas do aparelho. Também é possível proceder ao download das instruções de utilização no nosso website.

Reservamos o direito de rever este documento a qualquer momento ou de alterar as especificações de produto descritas. Não existe o dever de informar o cliente sobre as alterações.

Indicações

- estados de dor aguda e crónica do sistema músculo-esquelético
 - doenças reumatóides
 - tendinopatias
 - inflamações agudas
 - dores na região inferior das costas
- dores relacionadas com o processo
 - cirurgia ao joelho, anca, coluna vertebral e ombro
- dor periprocedural
 - na dermatologia, como terapia fotodinâmica e terapia por laser
 - em caso de remoção de drenado torácico
 - antes/durante injeções e punções
- espasticidade e dores em combinação com perturbações neurológicas

Contraindicações

- lúpus eritematoso sistémico
- inflamação vascular
- crioglobulinemia
- hipersensibilidade ao frio
- alergia ou urticária
- broncoespasmo por frio
- doença de Raynaud
- acrocianose
- anemia falsiforme
- perturbações circulatórias da pele
- regiões com perturbações da sensibilidade
- hemoglobinúria paroxística por frio
- arritmias cardíacas
- doenças cardiovasculares e pulmonares sintomáticas
- hipertensão descontrolada
- diabetes mellitus avançada
- perturbações tróficas como hipoestesia cutânea
- esclerodermia
- lesão da espinal-medula
- urticária por frio
- doença por aglutininas a frio e hemólise a frio

Efeitos secundários Irritações cutâneas temporárias relacionadas com o frio, em particular em doentes sensíveis.

Finalidade Os aparelhos de terapia de ar frio destinam-se ao arrefecimento local e sem contacto da pele superficial do doente. A área de aplicação estende-se à fisioterapia, em processos de dor e inflamação do sistema músculo-esquelético, bem como à medicina estética, como processo de arrefecimento de suporte, em combinação com tratamentos cosméticos, como tratamentos por laser e injeções para alívio da dor.

Grupo-alvo de doentes

Idade	A partir dos 3 anos de idade
Género	Sem restrições
Potencial grupo de doentes	Os doentes devem ser capazes de sentir dor e de comunicar. Os doentes que apresentem, pelo menos, uma das contraindicações listadas não podem ser sujeitos ao tratamento.
Peso	Sem restrições

Utilizador Os aparelhos de terapia de ar frio destinam-se exclusivamente a técnicos especializados de saúde, como médicos, terapeutas e outros profissionais de saúde autorizados. Os aparelhos de terapia de ar frio não se destinam a utilizadores leigos ou à área dos cuidados residenciais.

Estado de saúde: O utilizador não pode ter perturbações visuais, auditivas ou de acuidade visual das cores, que impeçam uma operação e aplicação segura do aparelho.

Riscos residuais: Se o aparelho for utilizado no âmbito da sua finalidade prevista, não são conhecidos outros riscos residuais, para além dos efeitos secundários e advertências já mencionados.

Eficiência clínica prevista:

Alívio da dor devido à terapia de ar frio.



O fluxo de ar deve ser aplicado 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.



Nas crianças, as partes corporais que não se pretendem tratar devem ser cobertas e mantidas quentes. O mesmo recomenda-se também para adultos, que sejam sujeitos a um arrefecimento prolongado.



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 são obrigatórias.



Durante o arrefecimento da pele com o aparelho de terapia de ar frio em combinação com a aplicações a laser, a potência do laser não pode ser aumentada para além do valor recomendado pelo fabricante.



Podem ocorrer queimaduras por frio, se a temperatura da pele cair abaixo dos 0 °C ou menos. Isto pode acontecer se o bocal estiver a uma distância inferior a 10 cm da pele. Se, por motivos terapêuticos, não for possível manter esta distância, recomenda-se mover o bocal de forma dinâmica por cima da região a tratar. Não é permitida a aplicação em contacto direto com a saída de ar.



O doente não pode ser deixado sem supervisão durante a terapia. O utilizador deve ter em conta o feedback do doente e reagir de forma correspondente.



O utilizador deve arejar a sala de tratamento no início e no fim do dia de trabalho. Em salas com uma elevada humidade do ar, recomendamos que, antes do tratamento, o tubo de tratamento seja purgado durante 3 minutos, no nível de fluxo de ar 3, e que não seja apontado diretamente sobre a região a tratar.



O aparelho de terapia de ar frio não pode ser colocado e utilizado em espaços médicos, como salas de operações, unidades de cuidados intensivos ou serviços de urgência, onde a higiene seja crítica.



A aplicação em espaços húmidos não é permitida, e a inobservância desta recomendação pode provocar danos consideráveis, e constituir um perigo, tanto para o doente como para o utilizador.



Se o fluxo de ar frio atingir feridas abertas ou entrar em contacto com pele que tenha sido comprometida pelo tratamento, é obrigatório proceder à desinfeção e ao tratamento necessário das feridas (penso, curativo, etc.), após conclusão do tratamento.



O material de embalagem tem de ser eliminado conforme as prescrições. Certifique-se de que é guardado fora do alcance de crianças.



Em caso de aplicação de frio no rosto, é obrigatório proteger os olhos e as mucosas no geral.



Se, durante a aplicação, o utilizador se aperceber de um potencial problema de segurança ou uma anomalia operacional, deve interromper de imediato o tratamento e contactar o fabricante.



Por forma a evitar o perigo de um choque elétrico, é necessário desligar a ficha do aparelho da rede de alimentação elétrica, antes de se proceder à realização de trabalhos de limpeza ou manutenção.



Verifique o Cryo 7 antes de o utilizar. Se apresentar quaisquer danos não pode ser utilizado.



Em caso de utilização em combinação com um aparelho a laser, o sistema de ventilação do laser não pode impedir o arrefecimento do aparelho de terapia de ar frio.



Não coloque o aparelho na proximidade de fontes de calor (aquecedor, produtos de lama quente, sauna, etc.) e mantenha uma distância mínima de 50 cm entre o aparelho e uma parede (por forma a possibilitar a entrada de ar frio).



Não ligue e desligue, logo de seguida, o Cryo 7. Isto pode danificar o Cryo 7.



Para o transporte por cima de soleiras, é necessário levantar o Cryo 7 pela pega, e puxá-lo para trás, por cima da soleira.



Após o transporte ou armazenamento em posição lateral, é necessário colocar o Cryo 7 na vertical e mantê-lo nessa posição durante, pelo menos, 30 minutos, antes de o mesmo poder ser ligado. Caso contrário, o compressor pode sofrer danos.



Antes da utilização, certifique-se de que o Cryo 7 é alimentado com corrente elétrica através de uma tomada regulamentada com ligação à terra (instalação elétrica conforme DIN VDE 0100 Parte 710). O Cryo 7 só pode ser operado com o cabo de alimentação fornecido. O cabo de alimentação deve possuir uma proteção contra cargas mecânicas.



Campos magnéticos e elétricos podem afetar o funcionamento do aparelho. Assim sendo, nunca opere o Cryo 7 na proximidade de aparelhos que criem fortes campos eletromagnéticos (aparelhos de raios X ou de diatermia, equipamentos de imagem por ressonância magnética). Mantenha uma distância de segurança de vários metros.



O Cryo 7 não é adequado para utilização em espaços com atmosfera explosiva, inflamável ou comburentes.



Durante a utilização, o Cryo 7 deve ser posicionado de forma a permitir o acesso direto à alimentação elétrica central do mesmo e o corte da rede de alimentação, a qualquer momento.



Podem apenas ser utilizados acessórios fornecidos pela Zimmer MedizinSysteme GmbH.



Max 35kg/
77.16lb

Objetos devem ser pousados no centro da base de apoio. Observe a capacidade de carga máxima! Não pouse líquidos na base de apoio.



É proibido empurrar o Cryo 7 pelos lados que ostentam os avisos correspondentes. Não se encoste ao aparelho.



A sala de tratamento deve ser arejada de manhã e à noite.



Nas portas USB podem apenas ser ligados sticks USB. É proibido usar tensão de serviço para pequenos dispositivos ou alimentar aparelhos com uma alimentação de tensão externa.

Quais são as novidades?

Aplicação da mais recente tecnologia para disponibilização de ar frio.

Compacto devido à forma estreita da caixa com design renovado.
Operação ergonómica.

Visor de alta resolução com moderno ecrã tátil brilhante.

Todos as teclas, menus e submenus, bem como botões são diretamente ativados no ecrã tátil, mediante pressão dos dedos.

Moderna função de deslizar e arrastar no ecrã tátil, para seleccionar as suas preferências de utilizador ou o nível de fluxo de ar e o tempo de terapia.

O novo braço com mola flexível alivia e apoia o utilizador durante a terapia.

Modo de baixo consumo graças à operação em standby.

Indicações importantes



Após transporte, montagem ou reparação, o Cryo 7 tem de ser mantido na posição vertical durante, pelo menos, 30 minutos, antes de ser ligado. Se o Cryo 7 for ligado antes, o compressor pode sofrer danos. A ficha pode apenas ser ligada a uma tomada elétrica com contacto de proteção.

Desem- balagem

O Cryo 7 pode ser desembalado pelo utilizador no local.

O Cryo 7 é fornecido numa caixa, sobre uma palete de madeira. O aparelho e os acessórios estão dentro da caixa. Abra a caixa, levantando a tampa. Para facilitar a remoção do aparelho da embalagem, pode converter a tampa da caixa numa rampa. A rampa permite rodar o Cryo 7 da palete.

Converter a tampa em rampa

Para o efeito, siga as instruções de conversão que se encontram na caixa ou siga as instruções de conversão no nosso vídeo no YouTube. Para isso, digitalize o código QR (nos lados da tampa da caixa do Cryo 7) com o seu smartphone.

Retire a caixa de acessórios pelo lado posterior do Cryo 7.
Remova a película de proteção plástica branca.
Pelo lado de cima, levante a caixa da palete.
Certifique-se de que existe espaço suficiente por cima da palete, e que não se encontra nada por cima da caixa que possa ser danificado.
Retire a caixa de acessórios 2.
Coloque a rampa (tampa convertida) na palete.
Solte os travões dos rodízios do Cryo 7. Faça o aparelho rodar lenta e cuidadosamente para fora.
Apoie obrigatoriamente o aparelho.



Perigo de tombamento!

Volte a montar a caixa pela ordem inversa.
Guarde a caixa.

Montagem

No lado posterior do Cryo 7 existe uma pega (11). Esta pega permite empurrar o Cryo 7 e levá-lo até ao local que lhe está destinado.

Montagem do tubo de tratamento

Monte o tubo de tratamento com os componentes magnéticos na saída de ar (observar a orientação relativamente à indentação), no lado posterior do aparelho (19). O tubo de tratamento é fixado na saída de ar através dos componentes magnéticos.

Montagem do braço de mola

Insira o braço de mola no respetivo furo, que se encontra no lado superior da saída de ar (20). O braço de mola segura o tubo de tratamento e destina-se a aliviar o utilizador do peso próprio do tubo de tratamento

Montagem do tubo no braço de mola

Coloque o tubo de tratamento na guia do braço de mola

Desmontagem do tubo de tratamento

Retire o tubo de tratamento da guia do braço de mola. Remova o braço de mola da saída de ar. No lado do aparelho, segure o tubo de tratamento pela manga de plástico. Tombe o tubo para a esquerda ou direita, pressionando fortemente com o polegar, e retire-o, puxando-o obliquamente pelo lado. Devido à força dos ímanes é necessário transpor uma certa resistência.



Antes da primeira colocação em funcionamento e antes do primeiro contacto com o doente, todas as peças de aplicação que possam entrar em contacto com o doente, devem ser limpas, para remover resíduos de produção e de embalagem. Nenhuma peça do aparelho pode entrar na proximidade imediata do doente, uma vez que se trata de uma aplicação sem contacto.

Ligação à rede de alimentação CA

Passe o cabo de alimentação por baixo da pega. Ligue o cabo de alimentação à respetiva tomada no aparelho (17) e ligue o cabo à rede de alimentação.

Colocação em funcionamento

Ligue o aparelho no interruptor de rede (18).
Depois de ser ligado, o Cryo 7 realiza uma configuração inicial.
Para o efeito, será conduzido por um menu breve com as seguintes perguntas:

1. Seleção do idioma
2. Seleção da indicação de temperatura
3. Configuração da cor
 - a. Cor de fisioterapia = azul
 - b. Cor dermatologia = cor de laranja

Se quiser introduzir dados, ative o botão pretendido.

Se quiser criar dados sobre o revendedor

1. Nome do revendedor,
2. Telefone do revendedor
3. E-mail do revendedor

ative o botão pretendido e introduza os dados através do teclado.

A ativação do botão “Para a frente” leva até à página de ecrã seguinte e a ativação do botão “Para trás” leva à página de ecrã anterior.

O botão “Para a frente” permite passar para a página de ecrã seguinte.

Fazer deslizar o ecrã para a esquerda ou direita também é possível, e leva até à página de ecrã anterior ou seguinte.

A aplicação dos dados na configuração inicial realiza-se mediante ativação do botão “Guardar”

Em seguida, o Cryo 7 comuta para a fase de arrefecimento “Precooling”. A fase de arrefecimento é representada através de um indicador de barras ativo.

Enquanto a fase de arrefecimento estiver em curso e o indicador de barras estiver ativo, não é possível introduzir dados através do teclado. Quando a fase de arrefecimento estiver concluída, o indicador de barras apaga-se, e o Cryo 7 comuta diretamente para o ecrã de terapia.

**Medidas de
segurança TI e
notas**

O Cryo 7 é controlado através de um software de aparelho especial. O software de aparelho do Cryo 7 está protegido contra cópias, através de medidas de proteção de software especiais.

Nas portas USB podem apenas ser ligados sticks USB. É proibido usar tensão de serviço para pequenos dispositivos ou alimentar aparelhos com uma alimentação de tensão externa.

A numeração da versão do software está guardada na máscara de assistência para utilizadores, em versões de software.

O Cryo 7 possui 2 interfaces: uma interface RS232 para uma eventual comunicação de aparelhos e uma interface USB.

A interface USB é utilizada para a escrita de ficheiros de registo ou para eventuais atualizações do Cryo 7.

A interface RS232 pode apenas ser utilizada por técnicos especializados. A responsabilidade por esta combinação de aparelhos é do fabricante do aparelho conectado (ver capítulo 11).

6.1 Configuração

Nota Os parâmetros e as definições básicas específicas do aparelho estão predefinidos de fábrica, e podem apenas ser alterados pelo serviço de assistência. Isto não abrange as definições básicas do utilizador como, por exemplo, os níveis de fluxo de ar e o tempo de terapia. Os parâmetros do utilizador na configuração podem, a qualquer momento, ser alterados e guardados individualmente.

Nota As alterações são guardadas ativando o botão “Para trás”. A ativação do botão “Reset” repõe as definições standard de origem.

Selecionar configuração A ativação do botão “Configuração” abre o ecrã “Configuração”.

As seguintes definições básicas podem ser definidas individualmente. Standard:

Nível de fluxo de ar no início do tratamento	5
Tempo de tratamento no início do tratamento	30 min
Esquema de cores do ecrã	escuro
Brilho	6
Volume dos sons das teclas	7
Modo de standby	2 – 6 horas
Unidade de temperatura	graus Celsius
Idioma	inglês

Definir nível de fluxo de ar O nível de fluxo de ar é definido através das teclas de seta ou percorrendo diretamente o gráfico de barras.

Definir o tempo de tratamento O tempo de tratamento é definido através das teclas de seta ou percorrendo diretamente o gráfico de barras

Esquema de cores do ecrã A ativação dos botões “claro” ou “escuro” comuta entre um ecrã claro e escuro, e pode ser necessária após a utilização de óculos de proteção laser.

Brilho É possível definir o brilho da iluminação do ecrã. O ajuste é realizado através das teclas de seta.

Volume dos sons das teclas O volume dos sons das teclas é definido através das teclas de seta.

Modo de standby

Se não for realizado nenhum tratamento durante um período de tempo mais prolongado, o arrefecimento desliga-se, dependendo da definição no menu de configuração (2-6 horas), e o Cryo 7 entra no modo de baixo consumo "Standby". Ativando um ponto qualquer no ecrã tátil, o Cryo 7 volta a iniciar a fase de arrefecimento.

Quando a fase de arrefecimento estiver concluída, o Cryo 7 comuta automaticamente para o ecrã de terapia.

Nota:

No modo de standby, o Cryo 7 não está desligado.

Unidade de temperatura

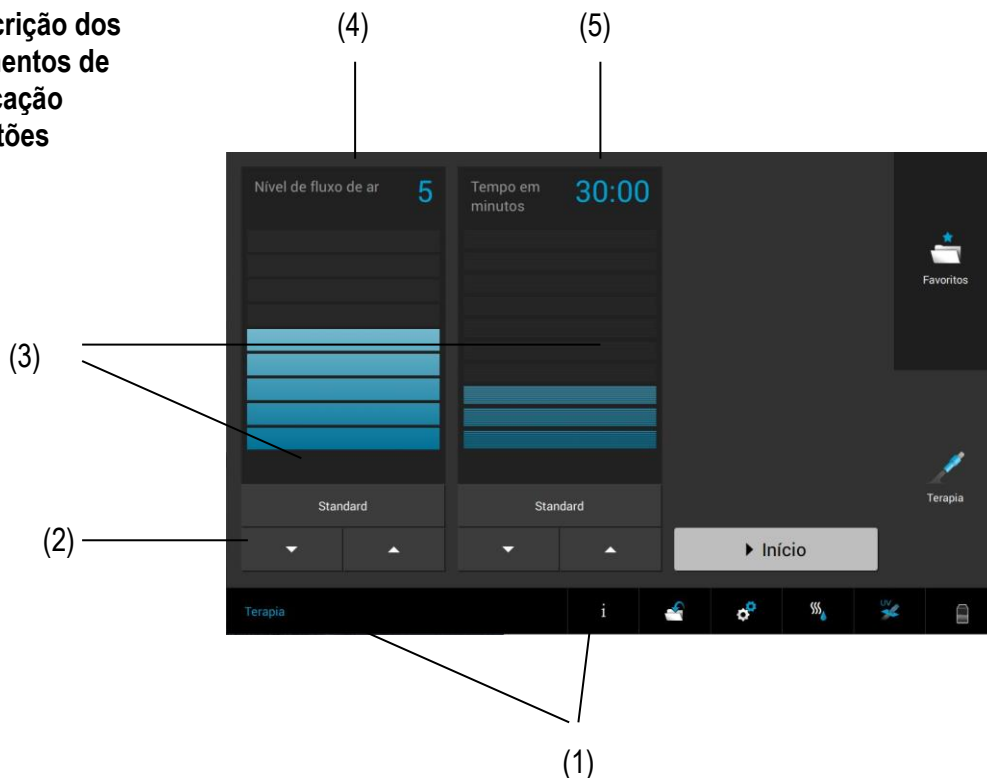
A unidade de temperatura é definida diretamente no botão pretendido.

Idioma

A ativação do botão "Idioma" abre a janela de seleção com diversos idiomas. A seleção do idioma faz-se diretamente na linha. Percorra a lista através da barra de deslocamento, na extremidade direita da lista.

Ligar o aparelho	Depois de ser ligado, o Cryo 7 realiza uma fase de arrefecimento “Precooling”. Quando a fase de arrefecimento estiver concluída, o Cryo 7 comuta automaticamente para o ecrã de terapia.
Preparação do doente	Relativamente aos ciclos standard no seu consultório, recomendamos ainda que, desde que seja possível, o doente tire objetos metálicos na sala de tratamento. A região a tratar tem de estar exposta (sem vestuário). Observe os avisos.
Início da terapia	Selecione o nível de fluxo de ar e o tempo de terapia. A ativação do botão “Start” inicia a terapia. Durante a libertação de ar frio, as indicações no ecrã alteram-se.
Libertação de ar frio	Durante a libertação de ar frio, o botão “Start” muda para “Stop”.
Interrupção da libertação de ar frio	A ativação do botão “Stop” interrompe a libertação de ar frio.
Retomar a terapia	Ativando de novo o botão “Start”, a libertação de ar frio é retomada com o tempo de terapia remanescente, guardado automaticamente.
Fim da terapia	A libertação de ar frio é terminada depois de decorrido o tempo de terapia; o ecrã volta a comutar para o ecrã inicial e o botão “Stop” volta a mudar para “Start”.
Operação do ecrã tátil	O ecrã tátil pode ser operado com ou sem luvas de borracha.

Descrição dos elementos de indicação e botões



(1) Teclas de seta

Tocar no botão “Tecla de seta” reduz ou aumenta os valores do nível de fluxo de ar e do tempo de terapia em incrementos. Se mantiver as teclas de seta premidas, os valores são continuamente aumentados ou reduzidos.

(2) Standard

A ativação do botão “Standard” restabelece as respetivas definições de fábrica ou as definições individuais do menu de configuração.

(3) Indicação

Indicação ótica do nível de fluxo de ar e tempo definidos. Através da seleção direta na indicação (manter premida aprox. 1 segundo) o valor salta para o ponto pretendido do nível de fluxo de ar e tempo. Se mantiver o valor premido na indicação e deslizar para cima ou para baixo, os valores do nível de fluxo de ar e do tempo alteram-se conforme pretender. Estas funções estão apenas disponíveis no ecrã inicial.

(4) Nível de fluxo de ar

Indicação numérica do nível de fluxo de ar definido.

(5) Tempo em minutos

Representa o atual tempo de terapia de forma numérica. Tocando no tempo atualmente definido, abre-se um teclado. O tempo de terapia pode ser definido através do teclado.

Favoritos

As entradas alteradas e guardadas no ecrã inicial são armazenadas nos Favoritos, através do processo de armazenamento.

Lista de favoritos

Na lista de favoritos, estas podem:

1. ser acedidas para a aplicação.

Para o efeito, a entrada pretendida é diretamente selecionada na linha correspondente.

Em seguida, a indicação do ecrã comuta para o ecrã inicial com os parâmetros de favoritos guardados por si.

2. ser editadas, deslocadas na sequência e apagadas.

A ativação do botão “Editar” abre o modo de edição.

2.1 Apagar entrada

A ativação do botão “Cesto de papéis” apaga a entrada.

2.2 Deslocar os dados em sequência

Selecionando e premindo a barra dupla, é possível deslocar a entrada para outra posição.

2.3 Alterar a entrada

A ativação do botão “Caneta” abre um teclado através do qual é possível alterar individualmente a entrada. Estão disponíveis 50 caracteres.

A ativação do botão “Editar” permite sair do modo de edição.

Tensão de rede	220 V- 240 V / 50-60 Hz
Consumo de corrente	máx. 5 A
Classe de proteção	I
Classe de proteção IP	IP20
Dimensões	A 1060 mm x L 500 mm x P 560 mm
Peso	60 kg (sem acessórios)
Condições ambiente Operação	Temperatura: 10 a 35 °C Humidade do ar: 20-80 % humidade relativa do ar sem condensação Pressão do ar: 900-1030 hPa
Condições ambiente Armazenamento e transporte	Temperatura: -10 a 50 °C Humidade do ar: 10-90 % humidade relativa do ar sem condensação Pressão do ar: 700-1060 hPa
Interfaces	USB 2.0, RS232
Temperatura de saída na saída do aparelho	- 30 °C ± 3 °C
Níveis de fluxo de ar	1-9
Tempo de terapia	1:00 – 100:00 min
Capacidade de carga da base de apoio	no máximo 35 kg
Comprimento do tubo de tratamento	2,5 m
Fusível de rede	16 A

Reservado o direito a modificações técnicas!

Notas gerais

Antes de iniciar trabalhos de manutenção e limpeza, deve desligar-se sempre o aparelho no interruptor principal (18) e retirar a ficha da tomada elétrica (17). Certifique-se de que durante a limpeza e desinfeção, os rótulos do aparelho (por ex. avisos, sinais de controladores, placa de características) não são danificados.

Certifique-se de que durante a limpeza e a desinfeção não penetram líquidos no aparelho. Não utilize sprays.

Se durante a limpeza ou desinfeção penetrarem líquidos no aparelho, suspenda a sua utilização, proteja-o contra a reutilização e contacte o seu revendedor.

Utilize o aparelho apenas num ambiente adequado.

Caixa / acessórios

Limpeza: em caso de sujidade visível, é possível limpar a caixa, os cabos, o visor e os acessórios com detergentes sem álcool convencionais adequados para plásticos. Seguindo as indicações do fabricante do produto de limpeza, limpe a superfície com um pano macio embebido, mas não encharcado, até a sujidade ser eliminada.

Desinfeção: recomendamos que a desinfeção seja realizada, pelo menos, uma vez por semana, bem como quando existirem indícios de contaminação. Para o efeito contacte o seu especialista de higiene. Realize sempre uma limpeza antes da desinfeção. A caixa, os cabos e os acessórios podem ser desinfetados com toalhetes de desinfeção. Use um produto de desinfeção sem álcool convencional para metais e plásticos, que tenha uma ação bactericida, viricida e fungicida. Observe as instruções de utilização do fabricante. Limpe as superfícies com um pano macio embebido, mas não encharcado com produto de desinfeção ou com toalhetes pré-impregnados.

Eventualmente, observe também os requisitos de secagem ou limpeza subsequente.

Recipiente de descongelação

Limpeza: o recipiente de descongelação deve ser limpo após cada esvaziamento. Para o efeito, pode abrir a tampa do recipiente de descongelação. Siga o procedimento descrito em "Caixa / acessórios".

Filtro de ar

Para filtrar partículas de pó do ar da sala, existe um filtro de ar no lado posterior do Cryo 7.

Quando aparece o símbolo para substituir o filtro de ar na barra de estado, é necessário trocar o filtro de ar na sua totalidade, incluindo a sua armação.

O filtro de ar do Cryo 7 não pode ser limpo.

Notas

Utilize o aparelho apenas num ambiente de perfeitas condições higiénicas.

O produto ostenta a marca CE,



conforme a diretiva da CE relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE, e cumpre os requisitos essenciais do Anexo I desta diretiva.

O produto foi classificado na classe IIa conforme o Anexo IX da diretiva.

Fabricante

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Alemanha

Itens fornecidos

Art. n.º	Quantidade	Aparelho
7350	1	Cryo7

Contém	Art. n.º	Descrição
1	652.522.640.1	Cryo 7 Filtro de ar
1	652.522.040.1	Recipiente de descongelação
1	93.252.210	Cryo 7 braço de mola para tubo de tratamento
1	95.252.200	Cryo 7 tubo de tratamento de 2,5 m
1	67.300.124*	Cabo de alimentação 3 m
1	10.105.083	Instruções de utilização
4	804.007.52	Rodízio do aparelho

Artigos opcionais

Art. n.º	Quantidade	Descrição
932.522.05	1	Cryo 7 braço ajustável para tubo de tratamento

* Disponível cabo de alimentação individual. Contacte a sua pessoa de contacto.

Reservado o direito a modificações

Nota: *O aparelho só pode ser utilizado com peças originais da Zimmer MedizinSysteme GmbH. Caso contrário não é possível garantir o funcionamento e a segurança de doentes, utilizadores e terceiros.*

Encomendas Contacte a sua pessoa de contacto competente.

A interface RS232 do Cryo 7 pode apenas ser utilizada com equipamentos médicos conforme a CEI 60601-1 Ed 3.1. Observe também as instruções de utilização do outro dispositivo médico.

A entidade (doravante designada de organização), que combina os aparelhos, deve observar os seguintes requisitos da norma CEI 60601-1, Ed. 3.1:

A organização que combina o aparelho e, assim, explora um sistema médico, é responsável pela correta combinação dos aparelhos.



O Cryo 7 pode apenas ser combinado com um equipamento médico que corresponda à CEI 60601-1 Ed 3.1.



Em caso de combinação, observe as instruções de utilização do aparelho combinado.



Se o Cryo 7 for ligado a uma rede TI (por ex. um laser médico estético), é possível que surjam riscos, até ao momento desconhecidos, para o doente, o utilizador ou terceiros.



A organização deve identificar, analisar, avaliar e controlar estes riscos.



Alterações posteriores na rede TI podem acarretar novos riscos e requerem uma análise adicional.



Alterações na rede TI abrangem:

- alterações na configuração da rede TI;
- a ligação de elementos adicionais à rede TI
- a separação de objetos da rede TI;
- a atualização de aparelhos que estão conectados à rede TI
- apetrechamento de aparelhos que estão conectados à rede TI.

Segurança e manutenção

O Cryo 7 é desenvolvido e fabricado em conformidade com as prescrições de segurança da CEI 60601-1.

A Zimmer MedizinSysteme GmbH é apenas responsável pela segurança e fiabilidade do aparelho, se

1. o aparelho for ligado a uma tomada de rede com contacto de proteção regulamentar e se a instalação elétrica cumprir os requisitos da DIN VDE 0100 Parte 710.
2. o aparelho for operado em conformidade com as instruções.
3. extensões, reajustes ou modificações forem realizados apenas por pessoas devidamente autorizadas pela Zimmer MedizinSysteme.
4. antes da utilização do aparelho, o utilizador tiver recebido instruções sobre a segurança funcional, o correto estado operacional e a integridade mecânica do aparelho e dos acessórios.
5. o aparelho for operado apenas por pessoal com a devida formação.
6. o aparelho não for operado em ambientes potencialmente explosivos e/ou atmosferas comburentes.
7. em caso de penetração de líquidos no aparelho, o mesmo for imediatamente desligado da rede de alimentação elétrica.
8. o aparelho não possuir peças que possam ser sujeitas a trabalhos de reparação por parte do operador. Isto não se aplica ao recipiente de descongelação (esvaziamento e limpeza), nem à substituição do filtro de ar. Se for necessário substituir o filtro de ar, será exibida uma mensagem correspondente na barra de estado.
9. A substituição da bateria de lítio por parte de pessoas sem formação pode resultar em situações de perigo.

Mensagem

Todas as ocorrências graves que surjam ao longo da utilização do produto devem ser comunicadas ao fabricante e à entidade competente do país de residência do utilizador e/ou doente.

Assistência	A ativação do botão “Assistência” no menu de configuração abre o ecrã de assistência “Utilizador”.
Descongelo	<p>Se o Cryo 7 for utilizado durante várias horas, recomendamos a sua descongelo diária (à noite), uma vez que é possível que se tenha formado gelo à volta do evaporador.</p> <p>Esvazie o recipiente de descongelo antes de proceder ao processo de descongelo.</p> <p>A ativação do botão “Iniciar” sob o painel de visualização “Descongelo” inicia o processo de descongelo.</p> <p>Enquanto estiver em curso o processo de descongelo, não é possível introduzir dados no ecrã nem administrar terapia.</p> <p>Após conclusão do processo de descongelo é necessário esvaziar o recipiente de descongelo.</p>
Capacidade do recipiente de descongelo	<p>O recipiente de descongelo tem uma capacidade de recolha de aprox. 1,5 litros.</p> <p>Quando o recipiente de descongelo atinge um determinado nível de enchimento, é emitido um sinal acústico. Além disso, o símbolo “Nível de enchimento do recipiente de descongelo”, na linha de estado, muda para o símbolo “Esvaziar o recipiente de descongelo”.</p>
Atingida a capacidade máxima	O Cryo 7 exibe também uma mensagem no ecrã de terapia, para se esvaziar o recipiente de descongelo.
Esvaziar	<p>Abra a tampa de manutenção, para retirar o recipiente de descongelo.</p> <p>Retire o recipiente de descongelo pela porta, e remova a tampa de fecho, na parte superior do recipiente de descongelo.</p> <p>Depois de ter esvaziado o recipiente de descongelo, certifique-se de que a tampa de fecho está corretamente encaixada na parte superior do recipiente de descongelo.</p>
Colocar	<p>Coloque o recipiente de descongelo da seguinte forma:</p> <ul style="list-style-type: none">• A abertura está em cima e aponta para o aparelho• Devido à válvula de descongelo, é necessário transpor uma ligeira resistência, pressionando suavemente, quando se coloca o recipiente de descongelo no aparelho• Insira o recipiente de descongelo totalmente no aparelho.• Feche a tampa de manutenção.
Nota	O recipiente de descongelo deve estar sempre no aparelho, exceto quando este estiver a ser esvaziado e limpo.

S01 / S02

Os programas de manutenção S01 e S02 simulam o modo contínuo e documentam o correto estado do Cryo 7.
São registadas eventuais anomalias.

Nota

Antes de iniciar os programas de manutenção, é obrigatório esvaziar o recipiente de descongelação.

Teste de execução S01

A ativação do botão “Start” sob o painel de visualização “Teste de execução S01” inicia o programa de manutenção “Teste de execução S01”.

Descrição do Teste de execução S01 (duração total aprox. 90 minutos):

Este programa simula duas terapias de 15 minutos, três processos de arrefecimento 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.

No fim, o ecrã exibe um resumo. Deve fotografar ou anotar o resumo dos dados no fim do Teste de execução S01.

Atenção! O Teste de execução S01 demora aprox. 90 minutos. Em seguida, o Cryo 7 executa um reinício.

Teste de execução S02

A ativação do botão “Start” sob o painel de visualização “Teste de execução S02” inicia o programa de manutenção “Teste de execução S02”.

Descrição do Teste de execução S02:

O aparelho simula uma terapia de 15 minutos.

O Teste de execução S02 é repetido até ser premido o botão Start/Stop.

O Teste de execução S02 é um teste de esforço do sistema de arrefecimento.

Utilize o Teste de execução S02 apenas com as instruções de um técnico.

Em seguida, o Cryo 7 executa um reinício.

Versões do software A ativação do botão “Versões do software” apresenta uma listagem das versões do software e dos números de série.

Horas de serviço Esta indicação apresenta um resumo das diversas horas de serviço como, por exemplo, disponibilidade em caso de assistência e a configuração do Cryo 7 (Derma ou FT).

Filtro de ar Um símbolo na linha de estado indica que o filtro de ar deve ser substituído. Recomendamos que mantenha um filtro de ar de substituição no seu consultório (ver indicações sobre o filtro de ar neste capítulo).

Nota



O Cryo 7 não pode ser utilizado sem o filtro de ar original do Cryo 7.

Pode apenas ser utilizado o filtro de ar original da Zimmer MedizinSysteme GmbH!

Substituição do filtro de ar

O filtro de ar encontra-se no lado posterior do Cryo 7.

Nota



Pelo lado superior, passe ambas as mãos pela pega.

Com os dedos, pressione o filtro de ar para baixo, nas indentações, puxe-o para a frente e retire o filtro de ar da armação.

Coloque o novo filtro de ar, primeiro com a respetiva armação, na barra de fixação. Pressione a armação do filtro de ar na caixa, até engatar. Ambas as setas na extremidade superior do filtro de ar devem apontar para o aparelho. O cubo de fixação na armação do filtro de ar deve engatar lateralmente na caixa.

Repor o filtro de ar

Depois de substituir o filtro de ar, é necessário repor o contador de horas de serviço do filtro de ar.

Existem 2 formas de realizar este processo:

Barra de estado

1.^a A ativação do símbolo “Filtro de ar” na linha de estado abre uma janela com indicações sobre a reposição do contador de horas de serviço.

Menu de configuração, menu de assistência “Utilizador”

2.^a A ativação do botão “Reposição do contador de horas de serviço” repõe o contador de horas de serviço.

Elimine o filtro de ar usado com os resíduos domésticos

Exportar registo O Cryo 7 disponibiliza dados para fins de análise de erros. Estes podem ser guardados num stick USB.

**Criar
Exportar registo** Inserir o stick USB na porta correspondente, no lado posterior do Cryo 7 (10). A ativação do botão “Exportar registo” transmite os dados (ficheiro de texto) para o stick USB. Este ficheiro de texto suporta a análise de erros.

Nota O stick USB deve estar vazio e ter formatação FAT32.

**Resolução de erros/
assistência** Pode apenas ser realizada por pessoal devidamente formado.

Teste funcional

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

- Ligue o aparelho.
- Aguarde até o aparelho ficar em estado operacional.
- Este estado é atingido quando o aparelho muda para o ecrã inicial.
- Inicie o Cryo 7 através da tecla Iniciar.

Sucessivamente, selecione os diferentes níveis de fluxo de ar e verifique a intensidade do fluxo de ar e a potência de arrefecimento.

O Cryo 7 não consta do Anexo 1 do MPBetreibV (regulamento relativo à aplicação e exploração de dispositivos médicos).

O aparelho não consta do Anexo 2 do regulamento relativo à aplicação e exploração de dispositivos médicos (MPBetreibV).

Na Alemanha, deve ainda ser observado o seguro de acidentes obrigatório (DGUV) (Regulamento 3 – Sistemas e equipamentos elétricos) na respetiva versão em vigor.

Nota

Estes requisitos aplicam-se à utilização do aparelho na Alemanha. No seu país poderão ser aplicáveis outras prescrições.

Falha de funcionamento do aparelho

O fusível de rede dispara.
Para proteção do aparelho, em caso de problemas de alimentação, o Cryo 7 está equipado com um dispositivo de proteção contra sobrecarga de dois polos (dispara aos 16 amperes), que está integrado no interruptor principal.
Se o fusível tiver disparado, o aparelho desliga-se automaticamente através do interruptor basculante. O interruptor basculante salta de I para 0.
Para voltar a colocar o aparelho em funcionamento, é necessário voltar a ligá-lo através do interruptor basculante.

Menor potência de arrefecimento / redução da potência de arrefecimento.

Menor potência de arrefecimento / redução da potência de arrefecimento.
A causa de uma redução significativa da potência de arrefecimento e da minimização do fluxo de ar pode ser a formação de gelo no Cryo 7.
Deve ativar manualmente a descongelação ou o processo de descongelação.
Primeiro, esvazie o recipiente de descongelação.
O processo de descongelação pode demorar até 20 minutos.
Para o efeito, prima o símbolo de descongelação na máscara inicial ou seleccione o símbolo Configuração, em seguida Assistência e, por fim, Descongelação.
O Cryo 7 reinicia após a descongelação.

Mensagem de erro

Se for detetado um erro, tal é indicado através de uma mensagem de erro no visor. Desligue e volte a ligar o aparelho. Se a mensagem for exibida várias vezes informe o seu serviço de apoio ao cliente.

Instruções de procedimento

Se for exibida uma instrução de procedimento (por ex. substituir o filtro de ar, esvaziar o coletor de água) siga as instruções no ecrã e reinicie o Cryo 7, se necessário.

**Atualização
Resolução de erros/
assistência**

É possível realizar uma atualização do software através da interface USB.
Precisa de um stick USB 3.0 ou 2.0, com formatação FAT32 que tenha uma capacidade de armazenamento de 4 GB. Deve copiar o ficheiro *.tar para este stick.
Desligue o Cryo 7. Insira o stick USB (com o ficheiro *.tar) na interface USB.
Ligue o Cryo 7. Depois de o ligar, é exibida uma mensagem ("deve ser realizada uma atualização").
Se for premido "ok", é realizada a atualização.
Não desligue o aparelho durante este processo.
De seguida, é necessário reiniciar o aparelho (sem o stick).

Pode ajudar-nos com a resolução de problemas, se tiver as seguintes informações à mão:

- ID do erro
- Descrição exata do problema
- O número de série + versão do software do Cryo 7

**Alemanha /
Áustria**

Se ocorrerem anomalias, entre em contacto com o colaborador competente do serviço externo ou contacte-nos através da seguinte morada:

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Alemanha
Tel. +49 731 / 9761-554
Fax +49 731 / 9761-273
E-mail: service@zimmer.de
Website: www.zimmer.de

**Fora da
Alemanha /
Áustria**

Contacte o seu revendedor competente.

Devolução

O aparelho só pode ser devolvido na embalagem original.

**Eliminação na
Alemanha**

O Cryo 7 só pode ser eliminado pelo fabricante.

**Eliminação
fora da
Alemanha**

Observe as disposições nacionais referentes à eliminação.
Se for necessário dirija-se ao seu revendedor.
O Cryo 7 não pode, em circunstância alguma, ser eliminado com os resíduos domésticos.



Os materiais de embalagem devem ser mantidos fora do alcance das crianças, uma vez que existe perigo de asfixia!

O Cryo 7 foi desenvolvido de acordo com o atual estado da técnica. Os dados referentes à finalidade regulamentar dos componentes foram tidos em consideração.

O Cryo 7 não pode ser operado na proximidade de dispositivos cirúrgicos de alta frequência ou tomógrafos de ressonância magnética ativos, que possam causar fortes interferências eletromagnéticas.

O Cryo 7 foi previsto e testado exclusivamente para estabelecimentos de saúde como, por exemplo, hospitais.

A compatibilidade eletromagnética do Cryo 7 foi testada no aparelho original com tubo de tratamento.

O Cryo 7 não possui características de desempenho essenciais que possam ser afetadas por interferências eletromagnéticas.



AVISO: o aparelho não deve ser utilizado ao lado de outros aparelhos, nem empilhado em cima de outros aparelhos, uma vez que isso pode causar erros de funcionamento. Se tal for necessário, é preciso observar constantemente todos os aparelhos, por forma a assegurar o seu normal funcionamento.



AVISO: a utilização de acessórios, conversores e cabos que não sejam especificados ou disponibilizados pelo fabricante deste aparelho pode resultar numa maior emissão de interferências eletromagnéticas ou numa menor resistência a interferências eletromagnéticas deste aparelho e, conseqüentemente, resultar num funcionamento incorreto.



O Cryo 7 não contém componentes, cabos ou outros elementos de substituição que possam deteriorar a CEM.



AVISO: aparelhos de comunicação de alta frequência portáteis (incluindo equipamentos periféricos, como antenas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) até qualquer peça do Cryo 7; incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ser afetado o desempenho do aparelho.



A imunidade RF do aparelho foi apenas testada com frequências selecionadas. Transientes que ocorram na proximidade, com outras frequências, podem provocar anomalias de funcionamento. As frequências testadas podem ser consultadas na tabela 4.

O Cryo 7 não possui componentes que, ao longo da sua vida útil, envelheçam e que possam deteriorar a compatibilidade eletromagnética. Assim sendo, não é necessária nenhuma manutenção durante a vida útil do aparelho, para que fiquem garantidas as condições de segurança fundamentais. Foram realizados todos os testes conforme a norma CEI 60601-1-2 Ed. 4.0 . Não foram aplicadas outras normas e prescrições relativamente à compatibilidade eletromagnética.

Tabela 1

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões de interferências eletromagnéticas

O Cryo 7 destina-se à aplicação em ambientes eletromagnéticos, conforme descrito abaixo. O cliente ou utilizador do Cryo 7 deve assegurar que o aparelho é utilizado num ambiente com estas características.
--

Medições das emissões de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Emissões de interferências RF conforme a CISPR 11	Grupo 1	O Cryo 7 deve emitir energia eletromagnética para que a sua finalidade prevista seja garantida. Aparelhos eletrônicos que se encontrem nas imediações podem sofrer interferências.
Emissões de interferências RF conforme a CISPR 11	Classe A	O Cryo 7 destina-se à utilização em todas as instalações, incluindo espaços residenciais e outros que estejam ligados diretamente à rede de alimentação pública, e que alimente também edifícios residenciais.
Emissões harmónicas conforme a CEI 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões de oscilações de tensão/cintilação conforme CEI 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 2

Diretrizes e declaração do fabricante – resistência a interferências eletromagnéticas			
O Cryo 7 destina-se à aplicação em ambientes eletromagnéticos, conforme descrito abaixo. O cliente ou utilizador do Cryo 7 deve assegurar que este é utilizado num ambiente com estas características.			
Testes de resistência a interferências	CEI 60601 - nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) conforme a CEI 61000-4-2	± 8 kV descarga de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV descarga de ar	± 8 kV descarga de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV descarga de ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou material cerâmico. No caso de revestimentos plásticos, é necessária uma humidade relativa do ar mínima de 30 %.
Transientes/bursts elétricos rápidos conforme a CEI 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição 100 kHz	± 2 kV Frequência de repetição 100 kHz	
Tensões de pico (surges) conforme a CEI 61000-4-5 (condutor externo – condutor externo)	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	A qualidade da tensão de alimentação tem de corresponder a um ambiente tipicamente comercial ou hospitalar.
Tensões de pico (surges) conforme a CEI 61000-4-5 (condutor externo - terra)	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Quedas de tensão conforme a CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 períodos Com 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0 % UT; 0,5 períodos Com 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	
	0 % UT; 1 período e 70 % UT; 25/30 períodos monofásico: com 0°	0 % UT; 1 período e 70 % UT; 25/30 períodos monofásico: com 0°	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente tipicamente empresarial ou hospitalar. Se o utilizador do Cryo 7 tiver de continuar a utilizar o aparelho, mesmo em caso de interrupção da alimentação de tensão, recomenda-se operar o Cryo 7 através de uma fonte de
Interrupções de tensão conforme a CEI 61000-4-11	0 % UT; 250/300 períodos	0 % UT; 250/300 períodos	

			alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) conforme a CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz	Os campos magnéticos da frequência de rede devem corresponder aos valores típicos, existentes em ambientes comerciais ou hospitalares.
Nota: a U_T é a tensão alternada de rede antes da aplicação dos níveis de teste.			

Tabela 3


Diretrizes e declaração do fabricante – resistência a interferências eletromagnéticas			
O Cryo 7 destina-se à aplicação em ambientes eletromagnéticos, conforme descrito abaixo. O cliente ou utilizador do Cryo 7 deve assegurar que este é utilizado num ambiente com estas características.			
Teste de resistência a interferências	Nível de teste – CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Interferências por condução devido a campos RF conforme a CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V na banda de ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM com 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V na banda de ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM com 1 kHz	É possível que ocorram interferências na proximidade de dispositivos com o seguinte símbolo: 
Campos RF eletromagnéticos radiados conforme a CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM até 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM com 1 kHz	

Tabela 4

Resistência a interferências eletromagnéticas contra dispositivos rádio RF						
Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Assistência	Modulação	Energia máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste Resistência a interferências (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação pulsada 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desvio 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação pulsada 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulação pulsada 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	Modulação pulsada 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulação pulsada 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação pulsada 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Cryo 7

Instruções de utilização

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

