

Manuale d'uso

CryoMini



Zimmer

Spiegazione dei simboli



Nel presente manuale questo simbolo indica un pericolo per il paziente, l'operatore o terzi.



Nel presente manuale questo simbolo segnala il pericolo di un possibile danno all'apparecchio.



Apparecchio di tipo B (apparecchio avente uno specifico grado di protezione contro i pericoli elettrici)

CryoMini

Il presente manuale è parte integrante dell'apparecchio *CryoMini*, quindi deve essere sempre conservato in prossimità dello stesso. Il rispetto scrupoloso delle istruzioni contenute nel presente manuale è un requisito fondamentale per l'uso e il funzionamento corretto dell'apparecchio, nonché per la sicurezza del paziente e dell'operatore.

! Nota:

Qualora *CryoMini* sia stato coricato di lato per eseguire interventi di manutenzione o per il trasporto, deve essere lasciato in posizione verticale per almeno 30 minuti prima di essere acceso per evitare danni al compressore. Inoltre, occorre verificare il corretto posizionamento della vaschetta dell'acqua di sbrinamento posizionata sul lato dell'apparecchio.

Indice

Pagina

	Panoramica schematica	2
1	Brevi informazioni su <i>CryoMini</i>	5
2	Istruzioni di montaggio	7
3	Istruzioni per il funzionamento	8
4	Regolazioni, impostazioni e menu	9
4.1	Opzioni del menu in dettaglio	10
4.2	Impostazioni per il trattamento	15
5	Manutenzione	16
6	Modelli, parametri e regolazioni dei valori preimpostati	17
7	Indicazioni / Controindicazioni	18
8	Avvertenze	19
9	Dati tecnici	20
10	Pulizia e disinfezione	21
11	Consigli per l'uso e per il trattamento	22
12	Marchio CE	23
13	Componenti e accessori	24
14	Sicurezza	25
15	Messaggi d'errore e segnali	26
16	Smaltimento	27
17	Dichiarazione del costruttore sulla compatibilità elettromagnetica	28

Panoramica schematica

Vista anteriore



Figura 1

Legenda:

- 1 Ruote
- 2 Protezioni delle ruote
- 3 Quadro comandi
- 4 Supporti
- 5 Connettore del tubo di applicazione

Vista posteriore e del lato sinistro



Figura 2

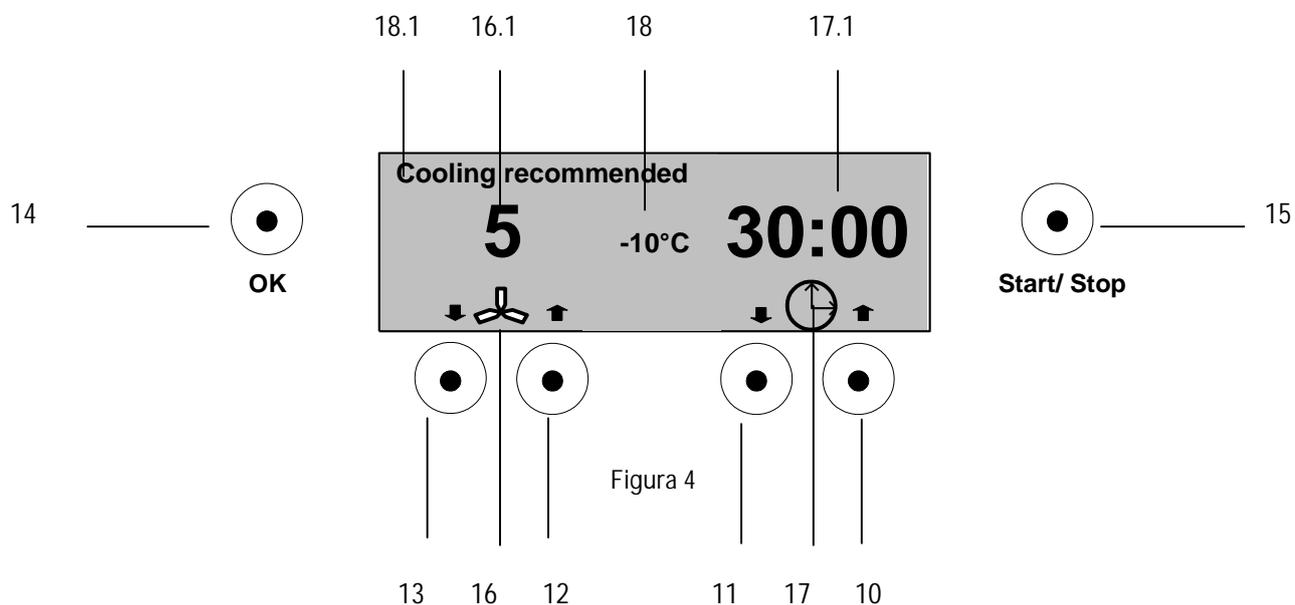


Figura 3

Legenda:

- 6 Vaschetta dell'acqua di sbrinamento
- 7 Filtro dell'aria
- 8 Interruttore principale
- 9 Presa per il collegamento alla rete elettrica
- 19 Targhetta

Quadro comandi: comandi e display



Tasti funzione:

- 10 Aumento durata del trattamento
- 11 Riduzione durata del trattamento
- 12 Aumento livello di velocità della ventola
- 13 Riduzione livello di velocità della ventola
- 14 OK
- 15 Start/Stop
- 16 Simbolo della ventola
- 16.1 Velocità della ventola
- 17 Simbolo della durata del trattamento
- 17.1 Durata del trattamento
- 18 Temperatura dell'evaporatore
- 18.1 Messaggio di segnalazione

- Che cos'è CryoMini?

CryoMini è un'unità compatta che genera aria fredda, utilizzata per raffreddare la cute in combinazione con trattamenti laser dermatologici allo scopo di ridurre il dolore e le lesioni termiche a carico del tessuto cutaneo.

- Quale funzione svolge CryoMini?

CryoMini genera aria fredda, applicabile con flusso variabile sulle parti del corpo del paziente da trattare.

- Quali sono i principali vantaggi di CryoMini?

CryoMini presenta un quadro comandi di facile utilizzo, che consente un azionamento estremamente semplice dell'apparecchio.

CryoMini permette di eseguire una crioterapia altamente efficace, garantendo un livello di performance in funzionamento continuo generalmente caratteristico solo di apparecchi molto più grandi.

- Quali altri vantaggi offre CryoMini?

CryoMini è economico ed efficiente, in quanto filtra e raffredda l'aria a temperatura ambiente utilizzando un circuito di raffreddamento chiuso senza bisogno di ulteriori materiali di consumo.

Il display LCD di facile lettura e il tastierino ergonomico sono frutto dei più recenti sviluppi tecnologici.

- In che modo CryoMini raggiunge la concentrazione di freddo desiderata?

Il flusso di aria può variare tra 9 livelli in funzione delle dimensioni e del grado di accessibilità della zona da trattare (livello 1 = ~200 litri/min, livello 9 = 1300 litri/min).



Nota:

CryoMini può essere utilizzato esclusivamente da o su incarico di medici professionisti autorizzati.

- **Fase di pre-raffreddamento e carica minima**

La fase di pre-raffreddamento comincia con l'accensione di CryoMini. Durante questa fase il compressore e la ventola del condensatore funzionano in combinazione allo scopo di ridurre la temperatura e accumulare nel serbatoio del freddo una quantità minima di freddo, chiamata "carica minima". Durante la fase di pre-raffreddamento appare sul display un grafico a barre che indica lo stato di pre-raffreddamento (Figura 8). Non è possibile eseguire alcuna funzione finché non è stata completata la fase di pre-raffreddamento, ad eccezione dell'ingresso nel menu. Una volta raggiunta la carica minima, il display passa alla schermata di avvio. A questo punto è possibile avviare il trattamento o eseguire altre funzioni. Il compressore e la ventola del condensatore continuano a funzionare finché non è stata raggiunta la carica totale.
- **Carica totale**

La carica totale consiste nel mantenere costante nel serbatoio del freddo la massima disponibilità di freddo. Durante il trattamento, la ventola del trattamento continua a funzionare per erogare aria fredda attraverso il tubo di applicazione. Inoltre, il compressore e la ventola del condensatore vengono attivati automaticamente per compensare la quantità di freddo consumata durante il trattamento e continuano a funzionare finché non hanno ricaricato completamente il serbatoio del freddo. Una volta raggiunta la carica totale, il compressore e la ventola del condensatore si arrestano e CryoMini passa in modalità Stand-by. La carica totale consiste nel mantenere costante nel serbatoio del freddo la massima disponibilità di freddo.
- **Modalità Stand-by**

Se l'apparecchio non viene utilizzato per circa 30 minuti* (modalità Stand-by), la carica nel serbatoio del freddo si riduce. Ciò comporta l'attivazione automatica del compressore e della ventola del condensatore, che riprendono il processo di raffreddamento allo scopo di ricaricare il serbatoio. Mentre l'apparecchio è in modalità Stand-by è possibile effettuare il trattamento.

* La frequenza richiesta per mantenere una disponibilità di freddo adeguata può variare in funzione delle condizioni climatiche e della temperatura.
- **Consigli per un utilizzo ottimale**

Si consiglia di attendere circa 5 minuti dopo la conclusione della fase di pre-raffreddamento (indicata sul display dal passaggio dal grafico a barre alla schermata di avvio). In tal modo si è certi che sia stata raggiunta una carica totale del serbatoio del freddo. Se, invece, si inizia un trattamento subito dopo la fase di pre-raffreddamento, la carica nel serbatoio del freddo viene esaurita immediatamente, ritardando di conseguenza i successivi trattamenti. Per evitare periodi di attesa dovuti alla fase di pre-raffreddamento, si consiglia di spegnere CryoMini solo alla fine della giornata.

Fase 1:
Tubo di applicazione
(6)

Collegare il tubo di applicazione all'uscita dell'aria di CryoMini (5, Figura 1).

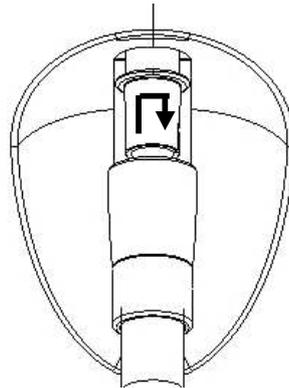


Figura 5

Fase 2:
Montaggio del ripiano
in vetro

Applicare una rondella in silicone su ciascuno dei 4 supporti pre-assemblati.

Posizionare il ripiano in vetro sui supporti.

Fissare il ripiano in vetro utilizzando il perno a U per avvitare le quattro viti a testa piatta grigia attraverso il ripiano nei supporti.

Vite a testa piatta
grigia

Ripiano in vetro

Supporto

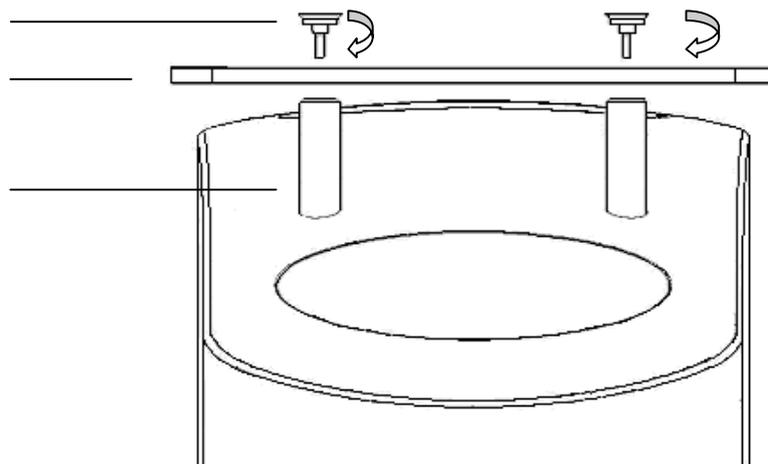


Figura 6

Fase 3:
Protezioni delle ruote
(2)

Applicare saldamente le protezioni sugli alloggiamenti in metallo delle ruote (se non sono pre-montate).



Non sollevare l'apparecchio facendo leva sul ripiano in vetro!

Istruzioni per il funzionamento

3.

Accensione
dell'apparecchio

Premendo l'interruttore principale (8, Figura 2), si accende il display.

Stato operativo e
trattamento

All'accensione dell'apparecchio si avvia la fase di pre-raffreddamento e il display indica lo stato presente con un grafico a barre (ad es. autotest, pre-raffreddamento, ecc.). Quando l'apparecchio è pronto per entrare in funzione, il display passa dalla modalità Pre-raffreddamento alla modalità Trattamento.

La velocità della ventola di trattamento e la durata del trattamento possono essere regolate direttamente utilizzando i tasti funzione. Premendo il tasto Start/Stop si inizia il trattamento.

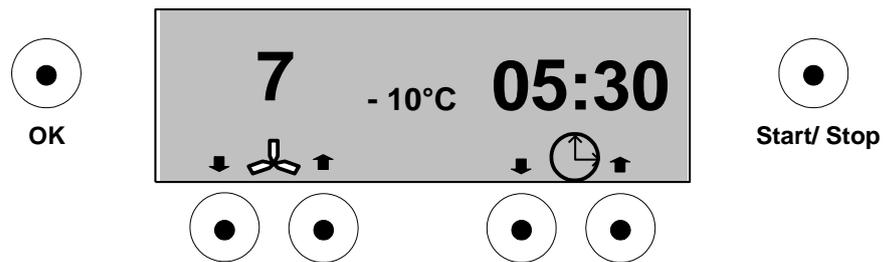


Figura 7

Fine del trattamento

Il trattamento termina automaticamente una volta completato il programma, oppure se l'operatore preme il tasto Start/Stop mentre è in corso il trattamento. La fine del trattamento è indicata da un segnale acustico.

Accensione dell'apparecchio

Accendere l'apparecchio con l'interruttore principale (8, Figura 2).

Autotest

Dopo l'accensione, CryoMini esegue un autotest di routine.

Impostazioni nel menu di sistema

Durante la fase di autotest e la fase di pre-raffreddamento, è possibile accedere al menu di sistema e modificare le impostazioni.

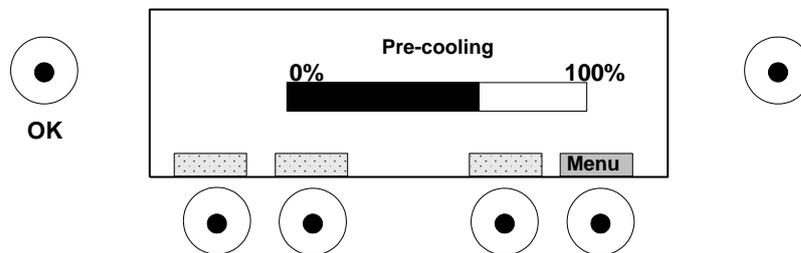


Figura 8

Per entrare nella modalità Selezione menu premere il pulsante Menu sul display (10, Figura 4).

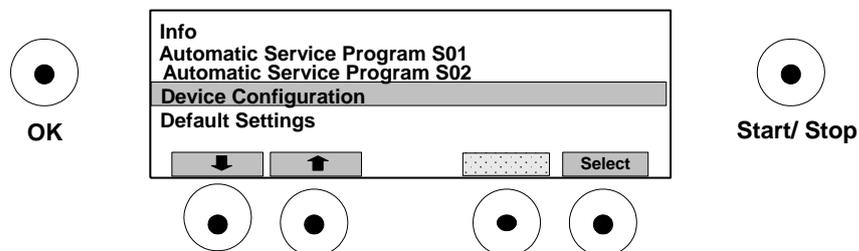


Figura 9

Utilizzare i tasti funzione (12, 13, Figura 4) contrassegnati da frecce sul display per scorrere le 8 voci disponibili nel menu.

Le singole voci di menu sono specificate qui di seguito:

- Info
- Programma di assistenza automatica S01
- Programma di assistenza automatica S02
- Configurazione apparecchio
- Impostazioni di default
- Assistenza
- Torna al trattamento
- Sbrinamento

Utilizzare il tasto funzione (10, Figura 4) per selezionare il sottomenu desiderato.

4.1 Opzioni del menu in dettaglio

Info	Questa opzione visualizza i dati tecnici del sistema. Non si possono eseguire modifiche in questa opzione.
Programma di assistenza automatica S01	Opzione utilizzabile solo da parte di un tecnico.
Programma di assistenza automatica S02	Opzione utilizzabile solo da parte di un tecnico.
Configurazione apparecchio	Utilizzare questo sottomenu per modificare la lingua di visualizzazione e per effettuare regolazioni tecniche. Utilizzare i tasti freccia e il tasto Seleziona per selezionare l'opzione desiderata.

Temperatura dell'evaporatore visualizzata:

Selezionare MODIFICA (13, Figura 4) per modificare lo stato. Se è selezionato ON, la temperatura dell'evaporatore viene visualizzata nella schermata Trattamento (18, Figura 4). La temperatura visualizzata NON è la temperatura dell'ARIA.

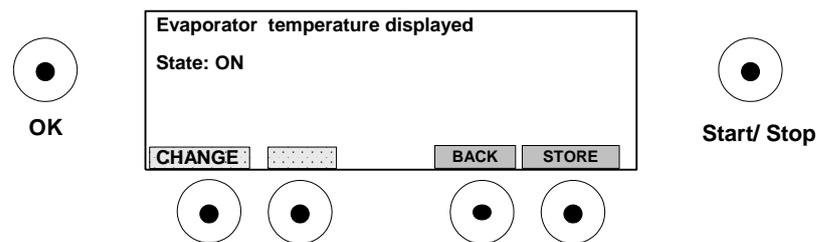


Figura 10

4.1 Opzioni del menu in dettaglio

Impostazione della soglia di allarme:

Utilizzare questo sottomenu per impostare la soglia di allarme della temperatura, per far visualizzare il messaggio di allarme nella schermata Trattamento e per attivare l'allarme acustico quando la temperatura dell'evaporatore raggiunge la soglia di allarme impostata.

- Allarme acustico: Selezionare MODIFICA (13, Figura 4) per modificare lo stato. Se è selezionato ON, viene emesso un beep per 2 minuti ogni secondo. Premere il tasto Salva (10, Figura 4) per applicare e salvare la nuova impostazione.

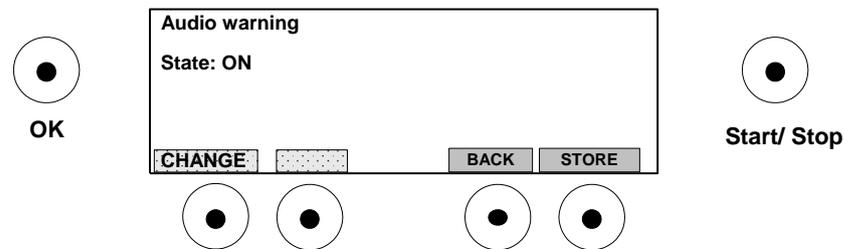


Figura 11

- Impostazione della soglia di allarme della temperatura:

Utilizzare questa impostazione per regolare la soglia di allarme della temperatura fra -20°C e $+20^{\circ}\text{C}$. Il valore preimpostato in fabbrica è 4°C . Premere il tasto Salva (10, Figura 4) per applicare e salvare la nuova impostazione.

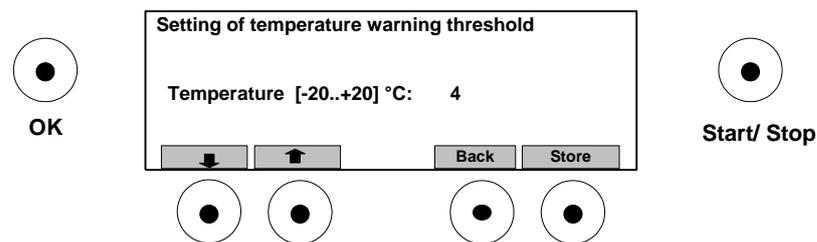


Figura 12

4.1 Opzioni del menu in dettaglio

- Messaggio di allarme visualizzato:

Selezionare MODIFICA (13, Figura 4) per modificare lo stato. Se è selezionato ON, il messaggio di allarme viene visualizzato nella schermata Trattamento (18.1, Figura 4). Premere il tasto Salva (10, Figura 4) per applicare e salvare la nuova impostazione.

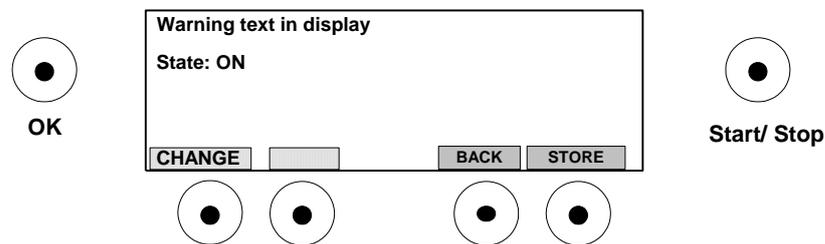


Figura 13

Lingua:

È possibile selezionare fra varie lingue: tedesco, inglese e francese.

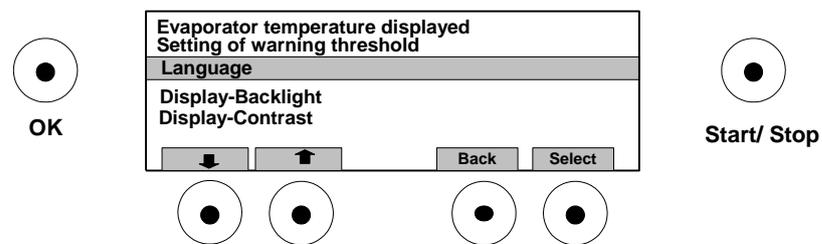


Figura 14

4.1 Opzioni del menu in dettaglio

Retroilluminazione del display:

In questo menu è possibile impostare l'intervallo di tempo trascorso il quale CryoMini passa in modalità Stand-by con attivazione del salvaschermo (indicato da un oscuramento del display). Utilizzare i tasti freccia (12, 13, Figura 4) per selezionare un intervallo fra 0 e 300 secondi. Il valore preimpostato in fabbrica è 180 secondi. Premere il tasto Salva (10, Figura 4) per applicare e salvare la nuova impostazione.

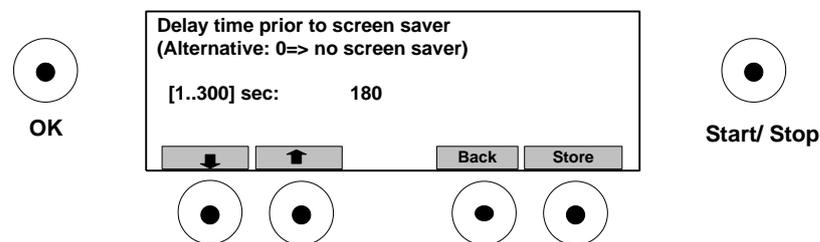


Figura 15

Il salvaschermo consente di aumentare la vita utile del display.

Contrasto del display:

In questo menu è possibile regolare la luminosità del display fra 10 (contrasto minimo) e 30 (contrasto massimo).

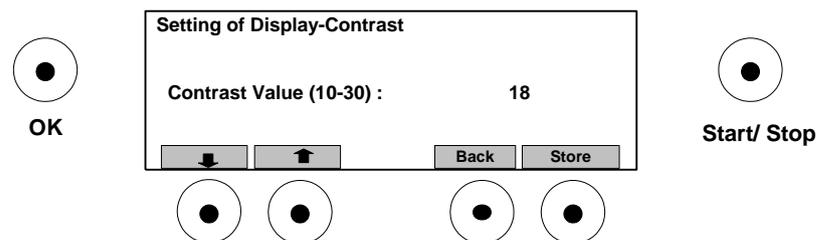


Figura 16

Impostazioni di default Selezionare SÌ o NO (10, 11, Figura 4). Non sono disponibili altre opzioni. Selezionando SÌ, tutte le impostazioni vengono resettate ai valori di default originali.

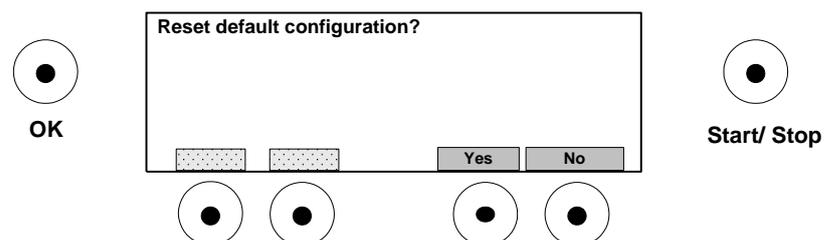


Figura 17

4.1 Opzioni del menu in dettaglio

Assistenza

Questa opzione è protetta da password e solo il personale addestrato e autorizzato da Zimmer MedizinSysteme vi può accedere. Per uscire da questa opzione di menu, premere OK (14, Figura 4).

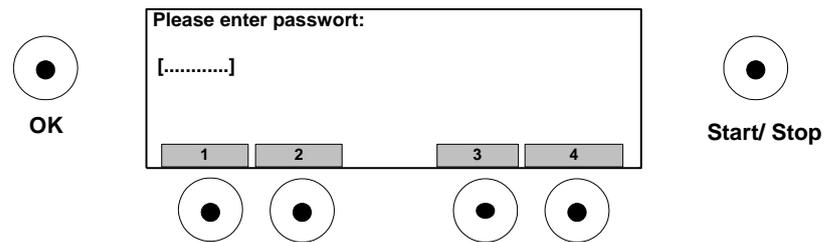


Figura 18

Torna al trattamento

Questa opzione permette di uscire dal menu e di tornare alla schermata del trattamento.

Sbrinamento

Lo sbrinamento comincia subito dopo la selezione del programma Sbrinamento. È possibile interrompere manualmente questa procedura premendo il tasto Indietro (11, Figura 4). L'aria ambiente aspirata dall'apparecchio passa attraverso il circuito di raffreddamento (senza essere raffreddata) e poi viene espulsa attraverso il tubo di applicazione. L'acqua derivante dallo sbrinamento viene convogliata nella vaschetta sul lato dell'apparecchio.

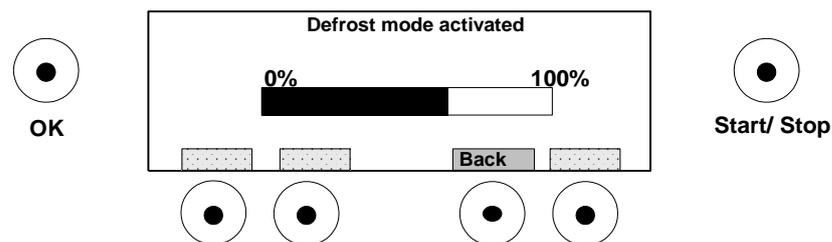


Figura 19

4.2 Impostazioni per il trattamento

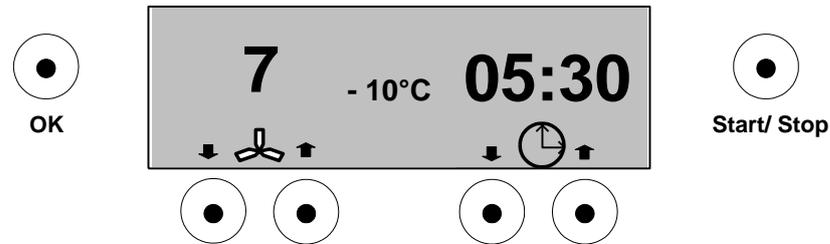
Schermata
Trattamento

Figura 20

Dopo la fase di pre-raffreddamento CryoMini è pronto per il trattamento. Premendo il pulsante Start/Stop si avvia il trattamento.

Fine del trattamento

Al termine della durata del trattamento, l'erogazione di aria si interrompe e viene emesso un segnale acustico. Il programma può essere interrotto anche manualmente premendo il tasto Start/Stop (15, Figura 4).

Impostazione della
durata del trattamento

La durata può essere regolata fra 00:00 e 99:59 minuti.

Premendo il tasto freccia su o giù, si aumenta o si riduce la durata del trattamento ad intervalli di 1 minuto.

Tenendo premuto il tasto freccia su o giù, si aumenta o si riduce la durata del trattamento ad intervalli di 10 minuti.

Se, inavvertitamente, è stata impostata una durata del trattamento troppo lunga, premere due volte il tasto Start/Stop (15, Figura 4) per resettare il sistema alla durata preimpostata in fabbrica per il programma in questione. Questa procedura può inoltre accelerare la riduzione della durata del trattamento.

Elementi per l'assistenza: pannello posteriore

(8) Interruttore principale: L'interruttore principale è posizionato sul retro dell'apparecchio. CryoMini esegue un autotest automatico dopo l'accensione (vedere Figura 2).

(7) Filtro dell'aria: !
L'apparecchio include un filtro dell'aria (7, Figura 2) per eliminare le particelle di polvere grossolane dall'aria utilizzata per il raffreddamento e il trattamento. In caso di utilizzo normale è sufficiente pulire il filtro, situato sul retro dell'apparecchio, con un aspiratore. Questa operazione va eseguita almeno ogni 150 ore d'esercizio, quando il software produce un corrispondente segnale. Se si utilizza l'apparecchio in locali con moquette oppure in ambienti con elevati livelli di polvere, si consiglia di pulire il filtro dell'aria ad intervalli più frequenti.

Nota: dopo la pulizia del filtro, il segnale prodotto dal software deve essere resettato premendo il corrispondente pulsante sul display.

Spegnimento di sicurezza: !
CryoMini è dotato di un interruttore di sovraccarico a 2 poli che protegge l'apparecchio da anomalie di alimentazione. Questo interruttore è integrato nell'interruttore principale (8). In caso di intervento dell'interruttore di sovraccarico, occorre spegnere l'apparecchio prima di resettarlo.

Elementi per l'assistenza: pannello laterale

(6) Vaschetta dell'acqua di sbrinamento: !
Se CryoMini viene spento dopo l'uso, oppure se è stato attivato il programma di sbrinamento, il sistema di raffreddamento si scalda producendo condensa. L'apparecchio contiene una vaschetta di raccolta dell'acqua di sbrinamento con capacità di circa 1 litro, che può essere rimossa e svuotata quando è piena. La vaschetta deve essere pulita dopo essere stata svuotata e poi reinserita nell'apparecchio. Non mettere in funzione CryoMini senza aver prima reinserito la vaschetta.

Modelli, parametri e regolazioni dei valori preimpostati

6.

- Modelli:** Sono disponibili diversi modelli adatti a diverse tensioni di alimentazione.
- Parametri preimpostati:** Ogni apparecchio viene fornito con un set di parametri standard preimpostati in fabbrica. Questi parametri possono essere ripristinati in qualsiasi momento selezionando la funzione Impostazioni principali (vedere il paragrafo "Regolazioni, impostazioni e menu", capitolo 4).
- Ripristino dei parametri preimpostati:** CryoMini permette di regolare e salvare il flusso d'aria e la durata del trattamento in modo da soddisfare determinate esigenze individuali (vedere il paragrafo "Regolazioni, impostazioni e menu", capitolo 4).

1. Contrasto del display: Regolabile da 10 a 30;
Valore di default: 18.
2. Lingua: Varie lingue;
Lingua di default: inglese.
3. Retroilluminazione del display: Regolabile da 1 a 300 s;
Valore di default: 180.



CryoMini è studiato per ridurre al minimo il dolore e le lesioni termiche durante trattamenti dermatologici e laser e per garantire un temporaneo effetto anestetico topico in caso di iniezioni.

Indicazioni

- Raffreddamento cutaneo durante trattamenti laser per ridurre al minimo il dolore e le lesioni termiche a carico del tessuto cutaneo, ad es.
- Ipertricosi
- Angioma piano
- Emangioma
- Rimozione di tatuaggi
- Cheratosi attinica
- Epilazione

Vantaggi

L'analgesia prodotta dall'aria fredda rende il trattamento notevolmente più confortevole per il paziente.

Si riducono quindi alcuni degli effetti indesiderati più comuni dei trattamenti laser:

- Eritema
- Gonfiore e formazione di croste
- Dolore e danni termici ai tessuti cutanei

Controindicazioni

Ipersensibilità al freddo (allergia)
 Sintomi da congelamento localizzati
 Sindrome di Raynaud
 Disturbi di perfusione arteriosa (zone con circolazione compromessa)
 Sensibilità cutanea alterata (zone con sensazione compromessa)
 Ferite aperte
 Trattamento laser ablativo
 Crioglobulinemia
 Malattia da agglutinine fredde

Informazioni per il trattamento

Prima di eseguire il trattamento il paziente deve essere informato sui possibili effetti della crioterapia con CryoMini. Qualora il paziente avverta maggiore disagio oppure una sensazione di eccessivo calore o freddo, deve informare immediatamente l'operatore di CryoMini.

Il livello del flusso d'aria e la distanza fra l'adattatore del tubo di applicazione e la zona trattata devono essere selezionati in modo da offrire al paziente il massimo comfort possibile. Durante il trattamento l'operatore di CryoMini deve verificare continuamente il comfort del paziente e monitorare i parametri di trattamento (flusso d'aria e distanza di trattamento), modificandoli se necessario.

Per un temporaneo effetto anestetico topico in caso di iniezioni, raffreddare la zona trattata fino ad un livello confortevole per il paziente. Prima di eseguire l'iniezione, disinfettare la zona trattata per evitare contaminazioni.

!

→ CryoMini può essere azionato esclusivamente da o su incarico di medici professionisti autorizzati.

!

→ Qualora CryoMini sia stato coricato di lato per eseguire interventi di manutenzione o per il trasporto, deve essere lasciato in posizione verticale per almeno 30 minuti prima di essere acceso per evitare danni al compressore. Inoltre, occorre verificare il corretto posizionamento della vaschetta dell'acqua di sbrinamento posizionata sul lato dell'apparecchio.

!

→ Non collocare l'apparecchio a diretto contatto con sorgenti di calore (radiatori, apparecchi per fangoterapia, sauna, ecc.). Prevedere una distanza di almeno 50 cm fra l'apparecchio e la parete per consentire la circolazione d'aria.

!

→ Condizioni ambientali non ottimali (ad es. temperatura ambiente sopra i 30°C ed elevato tasso di umidità) possono ridurre la performance dell'apparecchio (riduzione della capacità di raffreddamento).



→ Campi magnetici ed elettrici possono influenzare il funzionamento dell'apparecchio. Non utilizzare CryoMini in prossimità di apparecchiature che generano forti campi elettromagnetici (ad es. apparecchi per radiologia o diatermia oppure dispositivi per tomografia a risonanza magnetica nucleare).



→ Smaltire correttamente gli imballaggi. Tenere il materiale di imballaggio fuori dalla portata dei bambini.



→ CryoMini non deve essere utilizzato in ambienti con atmosfera esplosiva o infiammabile.



→ Per evitare di contaminare ferite aperte, CryoMini può essere utilizzato esclusivamente prima di praticare iniezioni (non durante o successivamente).



→ Per evitare ustioni da freddo e un eccessivo raffreddamento, il flusso d'aria deve essere diretto uniformemente sull'intera zona da trattare. Evitare il raffreddamento statico o eccessivamente intenso.



→ Non aumentare l'energia o la potenza del laser quando si utilizza CryoMini per raffreddare la cute. Utilizzare l'apparecchio laser rispettando sempre le relative istruzioni per l'uso.



→ Il raffreddamento cutaneo può ridurre l'efficacia di alcuni trattamenti laser a parità di potenza del laser.

Dati tecnici

9.

Tensioni di alimentazione:	230 V - 240 V / 50 Hz / 60 Hz Collegare l'apparecchio esclusivamente ad una tensione e frequenza di rete adeguate.	
Potenza assorbita in stand-by:	260 W	
Massima:	1 kW	
Corrente assorbita:	Stand-by:	1 A
	Massima:	5-6 A
Protezione di alimentazione integrata nell'apparecchio:	Interruttore di sovraccarico da 16 A nell'interruttore principale	
Classe di protezione:	I	
Classe di applicazione:	Tipo B, in conformità con IEC 601-1	
Classe MPG:	IIa	
Conservazione / Trasporto:	Temperatura:	da -10°C a - 70°C max.
	Pressione:	da 600 a 1200 hPa
	Livello di umidità costante	dal 10% al 100%
Nota:	<i>Per la conservazione e il trasporto utilizzare esclusivamente l'imballaggio originale. La conservazione e il trasporto devono avvenire esclusivamente con vaschetta dell'acqua di sbrinamento vuota.</i>	
Funzionamento:	Temperatura:	da 0°C a 35°C
	Pressione:	da 600 a 1200 hPa
	Livello di umidità costante	dal 30% al 95%
Temperatura dell'evaporatore:	Minima (stand-by)	- 20°C
	Massima (stand-by)	- 10°C
Dati per il trattamento		
Temperatura dell'aria in uscita dall'ugello (temperatura ambiente pari o inferiore a 25°C):	Media:	- 8°
	All'inizio del trattamento:	- 10°C
	Massima:	- 5°C (dopo 15 min di trattamento)
Impostazione massima della durata del trattamento:	Precisione dei valori +/- 10%. 99:59 minuti	
Dati fisici:		
Peso:	35,5 kg	
Dimensioni d'ingombro:	645x390x680 mm (Alt.xProf.xLung.)	
Ruote:	Ø 75 mm	
Carico massimo collocabile sul ripiano in vetro	Sul ripiano in vetro sostenuto dai supporti si possono collocare apparecchi (ad es. laser) con peso massimo di 30 kg e dimensioni d'ingombro di 50x50x35 cm (LargxProf.xAlt.).	

Con riserva di modifiche tecniche!

!

- ➔ Pulire la parte esterna di *CryoMini* con comuni detergenti per superfici (privi di alcol).
- ➔ Per il ripiano in vetro e il tubo di applicazione si consiglia di utilizzare alcol.
- ➔ Per disinfettare l'apparecchio e i relativi attacchi utilizzare un comune disinfettante per apparecchi rispettando le istruzioni per l'uso del relativo produttore.
- ➔ La vaschetta dell'acqua di sbrinamento deve essere disinfettata ogni volta che viene svuotata con un comune disinfettante.



- Per trattare aree estese si consiglia di aumentare la distanza fra l'ugello e la cute. In questo caso per ottenere un adeguato raffreddamento è necessario aumentare la durata del trattamento.
- Ad una distanza di 5 cm l'area raffreddata ha un'estensione di circa 10 cm².
- Durante il trattamento indossare guanti igienici.
- Illustrare al paziente lo scopo e gli effetti della crioterapia con CryoMini prima di iniziare il trattamento.
- Avvisare il paziente che deve riferire immediatamente al medico qualsiasi reazione avversa durante il trattamento (ad es. sensazione di freddo eccessivo).
- Il medico è tenuto a verificare il benessere del paziente ponendogli opportune domande durante l'esecuzione del trattamento.
- Se necessario, regolare i parametri del trattamento (velocità del flusso d'aria, distanza dalla zona trattata).
- In caso di utilizzo dell'apparecchio in combinazione con apparecchi laser, si consiglia di rispettare una distanza di 5 cm per un'area trattata di 10 cm². Per il trattamento di aree più estese prevedere una distanza adeguatamente maggiore. In questi casi è necessaria tuttavia una durata più lunga del trattamento per ottenere il raffreddamento desiderato.

Dichiarazione di conformità

Questo prodotto è provvisto del marchio  0123

in conformità con la Direttiva del Consiglio CE 93/42/CEE sui dispositivi medici e in conformità con il paragrafo I di tale direttiva.

L'apparecchio appartiene alla classe IIa secondo l'Appendice IX di tale direttiva.

CryoMini è progettato, prodotto e testato secondo un Sistema di Gestione Qualità conforme alle norme ISO 9001, DIN EN 46001 e DIN EN ISO 13485.

La conformità del Sistema di Gestione Qualità è certificata e controllata dal TÜV Product Service GmbH.

Utilizzare esclusivamente componenti e accessori autorizzati.

Fornitura standard	1 Tubo per terapia leggero, versione intrecciata
	2 ruote Ø 75 mm
	2 ruote Ø 75 mm con freno
	4 protezioni delle ruote
	1 ripiano in vetro / Plexiglas
	1 vaschetta dell'acqua di sbrinamento
	1 cavo di rete
	1 manuale di istruzioni

Accessori disponibili
su ordinazione

Art. n°*	
95852210	Tubo per terapia leggero, versione intrecciata
65373510	Adattatore senza clip
95372620	Adattatore con clip da 20 mm
93852660	Braccio per tubo di applicazione light
80026510	Vaschetta dell'acqua di sbrinamento
80400751	Ruota Ø 75 mm (standard)
80401000	Ruota Ø 100 mm
80400754	Ruota Ø 75 mm con freno (standard)
80401001	Ruota Ø 100 mm con freno
65850410	Protezione delle ruote
65490610	Ripiano in vetro / Plexiglas
67300124	Cavo di rete per l'Europa

Utilizzare esclusivamente componenti e accessori autorizzati.

Con riserva di modifiche tecniche!

CryoMini è prodotto in conformità con le disposizioni di sicurezza contemplate dalla norma VDE 0750, parte 1 (DIN EN 60601-1).

Il produttore, Zimmer MedizinSysteme GmbH, risponde per la sicurezza e l'affidabilità dell'apparecchio esclusivamente nel caso in cui siano state rispettate le seguenti condizioni:

- ➔ l'apparecchio è stato collegato ad una presa elettrica con contatto di sicurezza conforme alle norme in vigore e l'alimentazione elettrica è conforme alla norma DIN VDE 0100, parte 710.
- ➔ l'apparecchio viene utilizzato in conformità con il relativo manuale.
- ➔ eventuali estensioni, regolazioni successive o modifiche devono essere eseguite esclusivamente da personale autorizzato da Zimmer MedizinSysteme GmbH.

L'apparecchio contiene parti la cui manutenzione non può essere eseguita dall'utilizzatore, ad eccezione del filtro dell'aria (7, capitolo 8.1, pag. 15) e della vaschetta dell'acqua di sbrinamento (6, capitolo 8.2, pag. 15).

Test di funzionamento

All'accensione CryoMini esegue un autotest automatico e controlla il funzionamento dei vari componenti.

Se necessario, è possibile controllare anche il funzionamento del sistema di raffreddamento effettuando la seguente procedura:

1. Accendere l'apparecchio.
2. Attendere che la fase di pre-raffreddamento sia completa e che appaia sul display la schermata di avvio. (vedere il paragrafo "Regolazioni, impostazioni e menu").
3. Premere il pulsante Start/Stop (15) per avviare il funzionamento.
4. Selezionare i vari livelli del flusso d'aria e controllare la velocità del flusso d'aria e il grado di raffreddamento ottenuti.

Per le prove periodiche, attenersi alle norme nazionali vigenti.

I messaggi d'errore e i segnali appaiono sul display sotto forma di testo. In alcuni casi viene indicata anche una possibile causa.

In determinati casi l'errore si corregge da solo dopo lo spegnimento dell'apparecchio. In questo caso attendere qualche secondo, quindi riaccendere l'apparecchio.

Se il messaggio d'errore permane sul display dopo la riaccensione dell'apparecchio, contattare il servizio clienti.

Qualora compaia l'errore "Temperatura elevata circuito di raffreddamento", spegnere l'apparecchio e attendere 10 minuti prima di riaccenderlo.

Si può contattare il personale di assistenza certificato rivolgendosi al proprio rivenditore di zona oppure direttamente a Zimmer MedizinSysteme.

Quando la temperatura del volume dell'aria o dell'aria espulsa si riduce, è necessario effettuare lo sbrinamento.

L'apparecchio deve essere smaltito tramite un'azienda autorizzata e certificata e non deve essere destinato in alcun caso alla raccolta indifferenziata dei rifiuti.

Dichiarazione del costruttore sulla compatibilità elettromagnetica

17.

Gli apparecchi elettromedicali, come ad es. *CryoMini*, sono soggetti a particolari misure precauzionali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installati e messi in funzione secondo le avvertenze per la compatibilità elettromagnetica contenute nelle istruzioni per l'uso e nei documenti di accompagnamento.

I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili (ad es. telefoni cordless, cellulari) possono influenzare il funzionamento degli apparecchi elettromedicali.

CryoMini può essere messo in funzione esclusivamente con i componenti originali indicati nell'elenco della fornitura e degli accessori. Il funzionamento dell'apparecchio con componenti diversi può determinare un aumento delle emissioni o una ridotta immunità elettromagnetica!

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchio <i>CryoMini</i> è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio <i>CryoMini</i> deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.		
Misura delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio <i>CryoMini</i> utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'apparecchio <i>CryoMini</i> è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

L'apparecchio non deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o sovrapposto ad essi. Qualora ciò fosse necessario, tenere sotto osservazione l'apparecchio per verificarne il corretto funzionamento nella configurazione utilizzata.

Dichiarazione del costruttore sulla compatibilità elettromagnetica

17.

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L'apparecchio CryoMini è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio CryoMini deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi IEC 6100-4-5	± 1 kV in modo differenziale ± 2 kV in modo comune	± 1 kV in modo differenziale ± 2 kV in modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% buco di U_T per 0,5 cicli) 40% U_T (60% buco di U_T per 5 cicli) 70% U_T (30% buco di U_T per 25 cicli) <5% U_T (>95% buco di U_T per 5 secondi)	<5% U_T (>95% buco di U_T per 0,5 cicli) 40% U_T (60% buco di U_T per 5 cicli) 70% U_T (30% buco di U_T per 25 cicli) <5% U_T (>95% buco di U_T per 5 secondi)	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'apparecchio CryoMini richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete dovrebbe essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: U_T è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Dichiarazione del costruttore sulla compatibilità elettromagnetica

17.

Le caratteristiche fondamentali di CryoMini sono: erogazione di aria fredda e utilizzo di tutte le funzioni, senza emissione di disturbi.

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L'apparecchio CryoMini è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio CryoMini deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Veff da 150 KHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 Veff da 150 KHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'apparecchio CryoMini, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo prodotto dai trasmettitori a RF fissi, come determinata in un'indagine elettromagnetica sul sito ^a , potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza ^b . Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Dichiarazione del costruttore sulla compatibilità elettromagnetica

17.

<p>^a Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'apparecchio <i>CryoMini</i> supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio <i>CryoMini</i>. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio <i>CryoMini</i>.</p> <p>^b L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.</p>
--

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'apparecchio <i>CryoMini</i>			
L'apparecchio <i>CryoMini</i> è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio <i>CryoMini</i> possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio <i>CryoMini</i> , come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore M		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,67	11,67	23,33
<p>Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			

Cryo*Mini*

Manuale d'uso

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstrasse 9
89231 Neu-Ulm
Tel. +49 731. 97 61-291
Fax +49 731. 97 61-299
export@zimmer.de
www.zimmer.de

Zimmer
MedizinSysteme