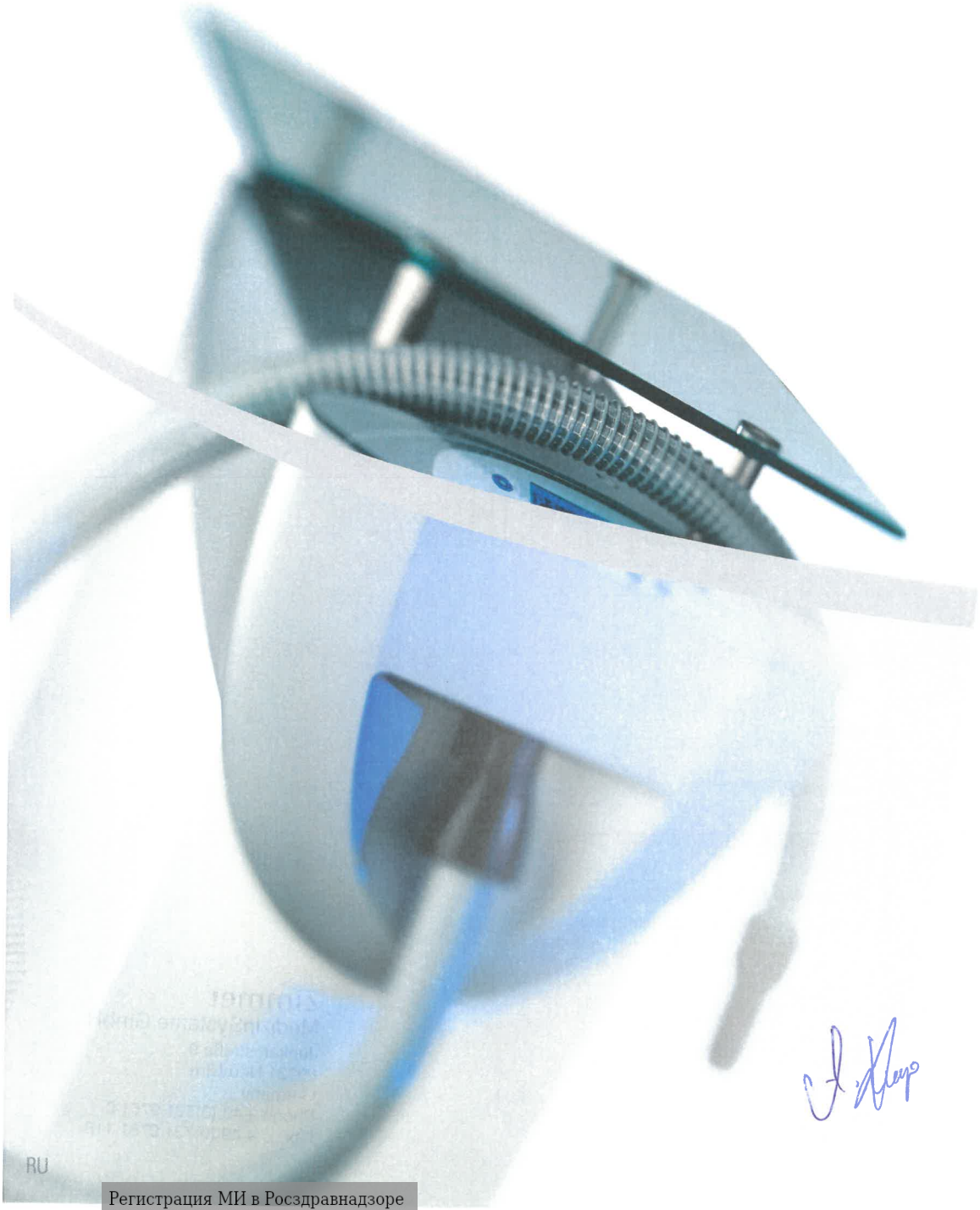
Zimmer
MedizinSysteme

инструкции

Cryo 6



RU

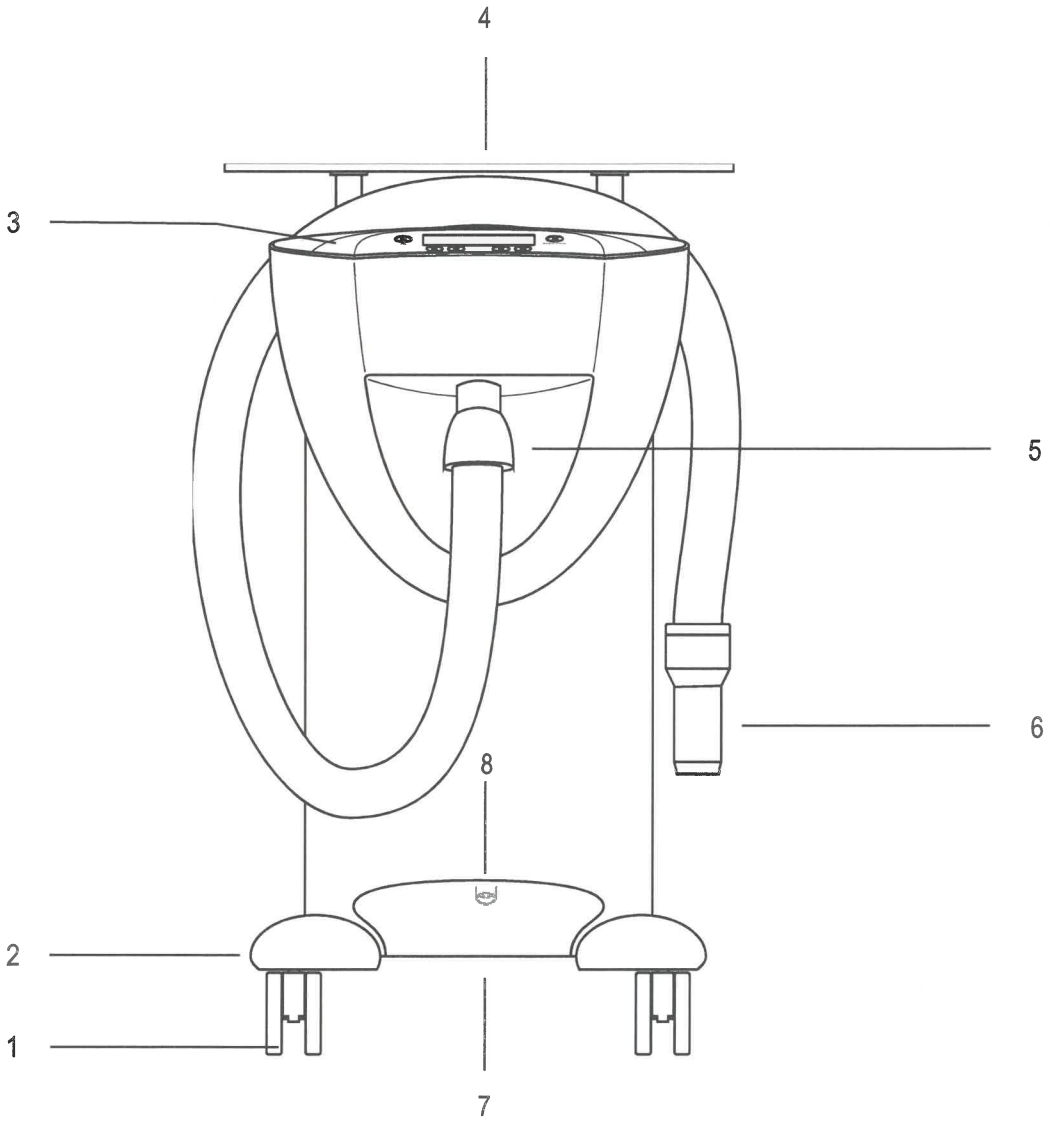
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Схематическое изображение

Вид устройства спереди

Рис. 1



Устройство и рабочие элементы

1 Колеса
2 Колпаки
3 Панель управления
4 Полка
5 Разъем для подсоединения шланга
6 Шланг
7 Контейнер для талой воды
8 Отверстие для размораживания

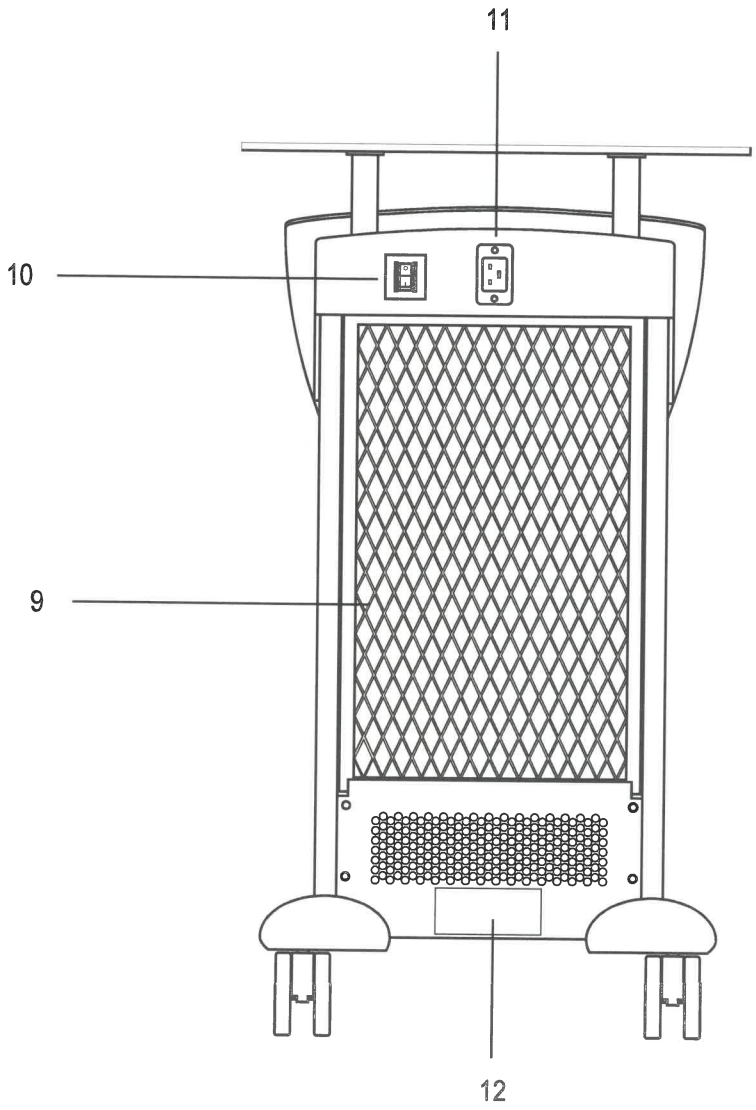
Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Схематическое изображение

Вид устройства сзади

Рис. 2



Устройство и рабочие элементы

9 Воздушный фильтр
10 Переключатель электропитания
11 Разъем электропитания
12 Идентификационная табличка

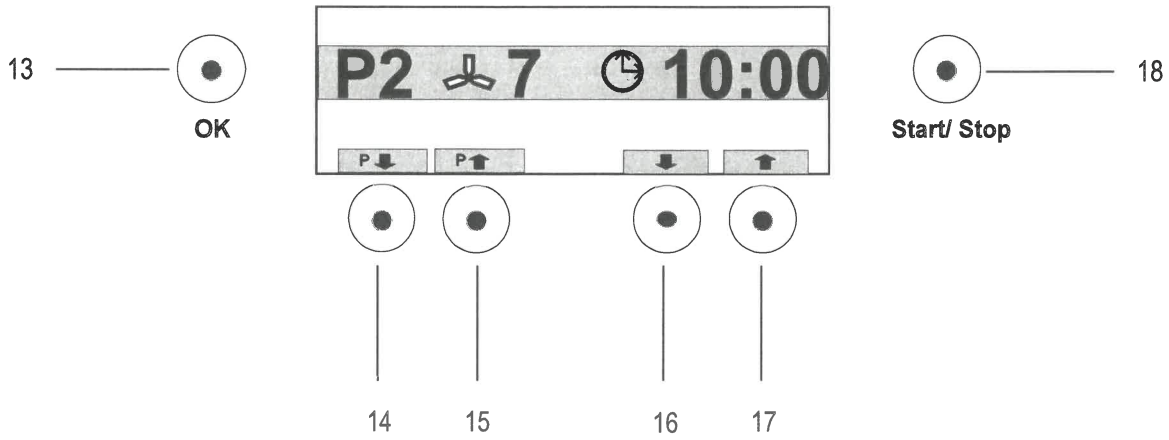
Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Схематическое изображение

Экраны и дисплей

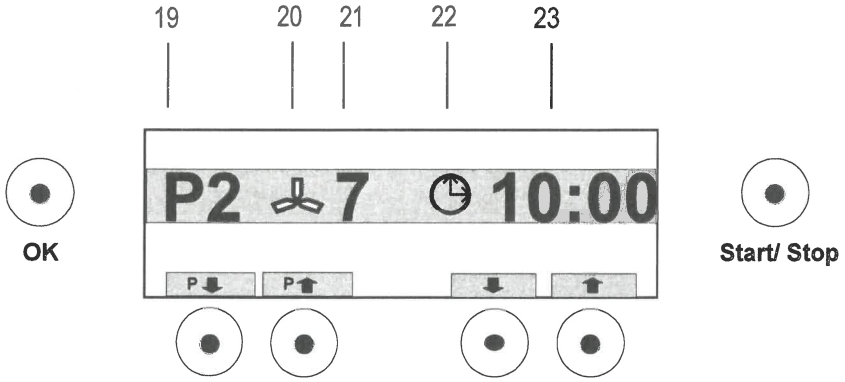
Рис. 3



Рабочие элементы дисплея

13 Кнопка OK
14 Стрелка для навигации / изменения параметров
15 Стрелка для навигации / изменения параметров
16 Стрелка для навигации / изменения параметров
17 Стрелка для навигации / изменения параметров
18 Кнопка Start/Stop (Пуск/Стоп)

Рис. 4



Индикаторы дисплея

19 Индикатор программы
20 Индикатор уровня потока воздуха (графический)
21 Индикатор уровня потока воздуха (цифровой)
22 Индикатор времени лечения (графический)
23 Индикатор времени лечения (цифровой)

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пояснение символов



В инструкциях по применению этот символ означает «Опасность».

Внимание!

В инструкциях по применению этот символ означает «Внимание» в отношении возможного повреждения устройства.



Применимая часть, тип B



Не надавливать сбоку



Макс. допустимая нагрузка на стеклянную пластину 35 кг



Соблюдайте инструкции по применению.



Инструкции по применению



Серийный номер



Артикульный номер



Производитель



Дата производства



Утилизация электрического и электронного оборудования, а также использованных батарей и аккумуляторов. Изделия, отмеченные указанным рядом символом, не могут быть утилизированы с бытовыми отходами.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Иллюстрации
Вид устройства спереди
Вид устройства сзади
Экраны / дисплей

Пояснение символов

		Страница
1.	**Показания / противопоказания**	
	1.1 Показания / противопоказания к применению Cryo 6 Physio	1
	1.2 Показания / противопоказания к применению Cryo 6 Derma	3
2.	**Побочные эффекты**	4
3.	**Информация по применению**	
	3.1 Общая информация	5
	3.2 Криотерапия	6
4.	**Предупреждения**	7
5.	**Cryo 6 – краткое описание**	8
6.	**Целевое назначение**	9
7.	**Настройка устройства**	
	7.1 Монтаж	10
	7.2 Монтаж шарнирного рычага	13
8.	**Настройки по умолчанию**	
	8.1 Меню конфигурации	17
	8.2 Тип и конфигурация устройства	18
	8.3 Настройки и услуги по умолчанию	19
	8.4 Размораживание	20
	8.5 Собственные программы и избранное	21
	8.6 Информация и программы технического обслуживания	23
9.	**Инструкции по эксплуатации**	
	9.1 Описание устройства	24
	9.2 Выполнение криотерапии	25
	9.3 Экраны запуска	27
	9.4 Предустановленные параметры / изменение	28

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

10.	Техническая информация	29
11.	Очистка / дезинфекция	31
12.	Знак CE / производитель	33
13.	Объем поставки и вспомогательные принадлежности	34
14.	Комбинации устройства	36
15.	Безопасность и техническое обслуживание 15.1 Безопасность 15.2 Техническое обслуживание	 37 38
16.	Функциональное испытание	39
17.	Проверка безопасности / метрологическая проверка	40
18.	Сообщения об ошибках / поиск и устранение неисправностей / утилизация	41
19.	Декларация об электромагнитной совместимости	43

Данные инструкции по применению являются неотъемлемой частью устройства.
Вы всегда должны хранить их вместе с устройством в пределах досягаемости для лиц, уполномоченных работать с этим устройством.

Инструкции по применению действительны по состоянию на июль 2018 г.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания / противопоказания

1.1 Показания / противопоказания к применению Cryo 6 Physio

Показания

Cryo 6 Physio предназначен для следующих целей:

- Ослабление боли, ригидности и поддерживающее лечение острых и хронических болезненных состояний скелетно-мышечной системы
  - Артрит
  - Бурсит
  - Тендонит
  - Теносиновит
  - Миозит
  - Фиброзит
  - Мышечная скованность
  - Цервикальный синдром
  - Нарушения после хлыстовой травмы
  - Поясничный синдром
  - Травмы мышц или суставов
- Ослабление боли, улучшение подвижности и снижение ригидности суставов при ревматических заболеваниях
  - Ревматоидный артрит (прогрессирующий хронический артрит)
  - Состояние после синовэктомии
- Снижение спастичности при неврологических заболеваниях
  - Рассеянный склероз
  - Постапоплексическая гемиплагия

Другие возможные случаи применения:

- в помощь лечебной гимнастике путем предшествующего охлаждения
- в комбинации с компрессами при острых состояниях после травмы
- для профилактики отека и гематомы
- в спорте в качестве раннего профилактического воздействия до развития боли сразу после тяжелой физической нагрузки, например, после соревнований
- для лечения триггерных точек мускулатуры в комбинации с растяжкой

Другие показания должны обсуждаться с врачом пациента или должны быть выявлены из соответствующей специальной литературы.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания / противопоказания

1.1 Показания / противопоказания к применению Cryo 6 Physio

Абсолютные противопоказания

- Криоглобулинемия
- Синдром холодовой агглютинации и холодовый гемолиз
- Холодовая крапивница
- Части тела с нарушенным кровотоком
- Болезнь Рейно
- Части тела с нарушенной чувствительностью
- Трофические заболевания
- Аллергическая реакция на холод

Относительные противопоказания

- При лечении детей части тела, не затрагиваемые лечением, должны быть укрыты и держаться в тепле.
- При обработке лица глаза должны быть укрыты.
- Не обрабатывайте лицо или туловище, если у пациента имеется тяжелая артериальная гипертензия и тяжелая сердечная недостаточность.
- Во время лечения пациент может очень сильно охладиться.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания / противопоказания

1.2 Показания / противопоказания к применению Cryo 6 Derma

Показания

Cryo 6 Derma предназначен для следующих целей:
Снижение боли и воспаления путем охлаждения холодным воздухом во время и после дерматологических и косметологических процедур

- Лазерная терапия
- Инъекции
- Фотодинамическая терапия

Преимущества

Аналгезия, связанная с воздействием холодного воздуха, делает процедуру более приятной для пациента.

Ослабление побочных эффектов, часто возникающих при лазерном лечении:

- меньшее покраснение
- меньшие отеки и меньшее образование корки
- ослабление боли и термического повреждения кожи

Абсолютные противопоказания

- Криоглобулинемия
- Синдром холодовой агглютинации и холодовый гемолиз
- Холодовая крапивница
- Части тела с нарушенным кровотоком
- Болезнь Рейно
- Части тела с нарушенной чувствительностью
- Трофические заболевания
- Аллергическая реакция на холод

Относительные противопоказания

- При лечении детей части тела, не затрагиваемые лечением, должны быть укрыты и держаться в тепле.
- При обработке лица глаза должны быть укрыты.
- Не обрабатывайте лицо или туловище, если у пациента имеется тяжелая артериальная гипертензия и тяжелая сердечная недостаточность.
- Во время лечения пациент может очень сильно охладиться.

Примечание:

При использовании Cryo 6 с абляционными лазерами убедитесь, что выполнена надлежащая антисептическая обработка раны после лечения.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Побочные эффекты

Побочные эффекты	Возможно возникновение связанных с холодом повреждений кожи, таких как покраснение и даже слабый озноб и обморожение, особенно у чувствительных пациентов.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация по применению

3.1 Общая информация

Перед использованием устройства на пациенте пользователь должен ознакомиться с инструкциями по применению, индивидуальными методами воздействия, а также показаниями и противопоказаниями, предупреждениями и информацией по применению. Следует руководствоваться дополнительными источниками информации по лечению.

Данные инструкции по применению всегда должны храниться вместе с устройством и в пределах досягаемости для лиц, уполномоченных работать с этим устройством.

Внимание! После транспортировки устройства на боку оно должно быть установлено вертикально и перед включением должно находится в вертикальном положении не менее 30 минут. В противном случае может быть поврежден компрессор.

Внимание! Перед использованием убедитесь, что устройство подключено к правильно заземленной розетке сети электропитания (электрическое подключение по стандарту DIN VDE 0100, часть 710). Устройство следует эксплуатировать только с прилагаемым кабелем электропитания. Кабель электропитания должен быть защищен от механической нагрузки.

Внимание! На функционирование устройства могут влиять магнитные и электрические поля. Поэтому не используйте Cryo 6 вблизи устройств, генерирующих сильные электромагнитные поля (рентгенологическое или диатермическое оборудование, аппараты МРТ). Устройство должно находиться на безопасном расстоянии в несколько метров от такого оборудования.

Внимание! Cryo 6 не пригоден для использования в зонах с взрывоопасной, воспламеняемой или горючей атмосферой.

Внимание! Не размещайте устройство вблизи источников тепла (обогреватели, горячая грязь, сауна и т. д.), и оставляйте зазор не менее 50 см между устройством и стеной (для подачи продуктов для обработки и холодного воздуха). При использовании в комбинации с лазерным устройством система вентиляции лазера не должна препятствовать охлаждению Cryo 6.

Внимание! Во время использования устройство должно быть расположено в положении, обеспечивающем прямой доступ к розетке электропитания для того, чтобы была возможность отсоединить его от сети в любое время.

Внимание! Во избежание риска поражения электрическим током следует извлечь вилку из розетки электропитания перед выполнением любых работ по очистке и техническому обслуживанию устройства.

Внимание! Проверьте устройство перед использованием. Не используйте его при обнаружении каких-либо повреждений.

Внимание! Следует использовать только вспомогательные принадлежности, поставляемые компанией Zimmer MedizinSysteme GmbH.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация по применению

3.2 Криотерапия

Перед лечением пациенту должны быть разъяснены цели и эффекты терапии холодным воздухом при помощи Cryo 6.

Сообщите пациенту, что при возникновении дискомфорта, такого как ощущение очень сильного холода во время лечения, он должен немедленно сообщить от этом врачу, проводящему процедуру.
Во время лечения врач, проводящий процедуру, должен спрашивать у пациента о его ощущениях.
При необходимости следует скорректировать параметры воздействия (уровень потока воздуха и расстояние до обрабатываемой области).

Используйте наиболее подходящие насадки для различных целей, от воздействия на большие области тела до воздействия на триггерные точки. Просто отверните насадку и установите другую, если хотите поменять их.

Короткое расстояние между кожей и насадкой подходит для кратковременного охлаждения:

- расстояние 1 см для времени воздействия до 10 секунд,
- расстояние 5 см для времени воздействия до 30 секунд.

Средние расстояния между кожей и насадкой подходят для динамического охлаждения больших площадей кожи и статичного охлаждения меньших участков:

- расстояние 10-15 см для времени воздействия примерно 15-30 минут.

Большие расстояния между кожей и насадкой подходят для динамического охлаждения больших площадей кожи:

- расстояние 15-20 см для времени воздействия более 30 минут.

Для суставов и мышц необходимо более длительное время воздействия, поскольку в противном случае охлаждается только поверхность и верхние слои кожи. У пациентов с воспалением суставов кратковременное охлаждение вызывает реактивную гиперемию.

У пациентов с заболеваниями скелетно-мышечной системы и опорного аппарата наилучшие результаты достигаются на расстоянии 5-20 см между насадкой и поверхностью кожи.

При использовании в сочетании с лазерными устройствами рекомендуется расстояние 5 см для обработки площади 10 см². При обработке больших площадей расстояние должно быть увеличено. Для достижения достаточного охлаждения требуется более длительный период обработки.

Обратите внимание, что в ходе продолжительного воздействия температура потока воздуха может увеличиваться.

Выходная мощность холодного воздуха может быть снижена, если условия окружающей среды неблагоприятны (комнатная температура выше 30°C и высокая влажность воздуха).

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения



Пациент не должен оставаться без присмотра во время лечения.



Любые инструкции по лечению относительно местоположения, длительности и интенсивности воздействия требуют медицинских знаний и должны даваться уполномоченными врачами, терапевтами и медицинскими работниками. Пользователь устройства должен соблюдать эти инструкции.



Запрещается использование устройства во влажной среде, несоблюдение этого требования может привести к значительному ущербу и подвергнуть опасности как пациента, так и пользователя устройства.



Упаковочный материал должен быть утилизирован надлежащим образом. Убедитесь, что он находится вне доступа для детей.



Поток холодного воздуха не следует направлять на открытые раны.



При использовании Cryo 6 для охлаждения кожи не увеличивайте выходную мощность лазерного устройства выше уровня, рекомендованного производителем.



При применении холода на лице очень важно защитить глаза.



Поток воздуха должен равномерно направляться на обрабатываемую область. Избегайте статичного или чрезмерно интесивного охлаждения, поскольку это может привести к холодовым ожогам и гипотермии.



Использование устройства с ненадлежащими настройками или по назначению, не указанному в инструкциях по применению, может привести к опасным последствиям вследствие неконтролируемых эффектов холода.



У детей возможно слишком сильное охлаждение. Части тела, не затрагиваемые лечением, должны быть укрыты и держаться в тепле. Эта мера также рекомендуется для взрослых, подвергающихся продолжительному охлаждению.



Если температура тела падает до 0°C или ниже, возможно возникновение обморожения. Это может произойти, если насадка находится на расстоянии менее 10 см от кожи. Если, исходя из терапевтических оснований, соблюдение этого расстояния невозможно, рекомендуется динамично направлять насадку на обрабатываемую область.



Не толкайте устройство со сторон, на которых размещены предупреждающие символы.



Не облокачивайтесь на устройство.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cryo 6 - краткое описание

Что представляет собой Cryo 6?	Компактное устройство выработки холодного воздуха используется для лечения заболеваний скелетно-мышечной системы и опорного аппарата. Cryo 6 также может использоваться для охлаждения кожи у пациентов, подвергающихся дерматологическому лазерному лечению с целью ослабления боли и термического повреждения кожи.
Как работает Cryo 6?	Устройство выдувает очень холодный воздух на обрабатываемые части тела с различными настройками скорости.
Каковы преимущества использования Cryo 6?	Устройство очень простое в использовании благодаря предустановленными параметрам программы и очень мощное при продолжительном использовании, соответствуя по производительности намного более крупным устройствам.
Каковы другие преимущества Cryo 6?	Его яркий жидкокристаллический дисплей и эргономичная клавиатура выполнены по современным технологиям. Лечение может выбираться пользователем из шести предустановленных программ и трех пользовательских программ с произвольными настройками, а также индивидуальной программы запуска.
Как достигается необходимая концентрация холода?	Объем воздуха может быть установлен на одном из девяти уровней в зависимости от размера обрабатываемой площади и ее доступности. Для индивидуального подбора терапии поставляются насадки трех размеров (диаметром 5, 10 и 15 мм). Также доступна специальная насадка для охлаждения кожи у пациентов, подвергающихся дерматологическому лазерному лечению.
Примечание:	*Устройство должно использоваться только медицинскими работниками (такими как врачи, терапевты, медицинские работники со средним специальным образованием).*

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Целевое назначение

Устройство выработки холодного воздуха Cryo 6 используется для охлаждения кожи

- при травмах или заболеваниях, влияющих на скелетно-мышечную систему
- для снижения локальной боли
- у пациентов, подвергающихся дерматологическому лазерному лечению для профилактики термального повреждения кожи

Типы устройства

1. Cryo 6 Physio предназначен для лечения заболеваний скелетно-мышечной системы и опорного аппарата.
2. Cryo 6 Derma предназначен для охлаждения кожи у пациентов, подвергающихся дерматологическому лазерному лечению с целью ослабления боли и термического повреждения кожи.

Типы устройства сконфигурированы на заводе и отличаются предустановками вентилятора и периодов лечения, а также программой запуска.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка устройства

7.1 Монтаж

Внимание!

Если устройство транспортировалось в положении на боку или на нем выполнялись монтажные работы, Cryo 6 следует установить вертикально и перед включением устройства дать ему побыть в вертикальном положении не менее 30 минут.
В противном случае может быть поврежден компрессор.

Подключение кабеля электропитания

Подсоедините кабель электропитания к гнезду (11) на устройстве, затем включите его в сеть электропитания.

Примечание:

Устройство можно подсоединять только к розеткам электропитания с защитным контактом.

Включение устройства

Устройство включается рычажным переключателем (10).

Выключение устройства

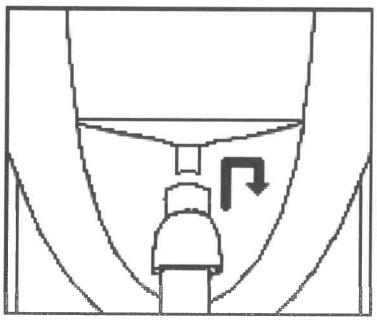
Устройство выключается рычажным переключателем (10).
Для полного отсоединения (все полюса) устройства от сети следует извлечь из розетки кабель электропитания.

Внимание!

Все кабели должны быть защищены от защемления или других механических повреждений.

Монтаж шланга

Вставьте шланг в разъем (5) на передней панели устройства и зафиксируйте его на месте.



Шланг можно разместить для хранения в изогнутом пазу над панелью управления (3), когда он не используется.

Монтаж колпаков

Прикрепите колпаки (2) к держателям колес.

Монтаж стеклянной пластины

Четыре распорных болта, уже прикрепленных к верхней части устройства, позволяют закрепить стеклянную пластину.

Установите силиконовые шайбы на каждом из четырех распорных болтов.

Затем положите стеклянную пластину на распорные болты.

Теперь закрепите стеклянную пластину, затянув винты, прилагаемые для каждого из четырех распорных болтов.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка устройства

7.1 Монтаж

Чтобы не повредить стеклянную пластину, не пользуйтесь инструментами для затягивания винтов.

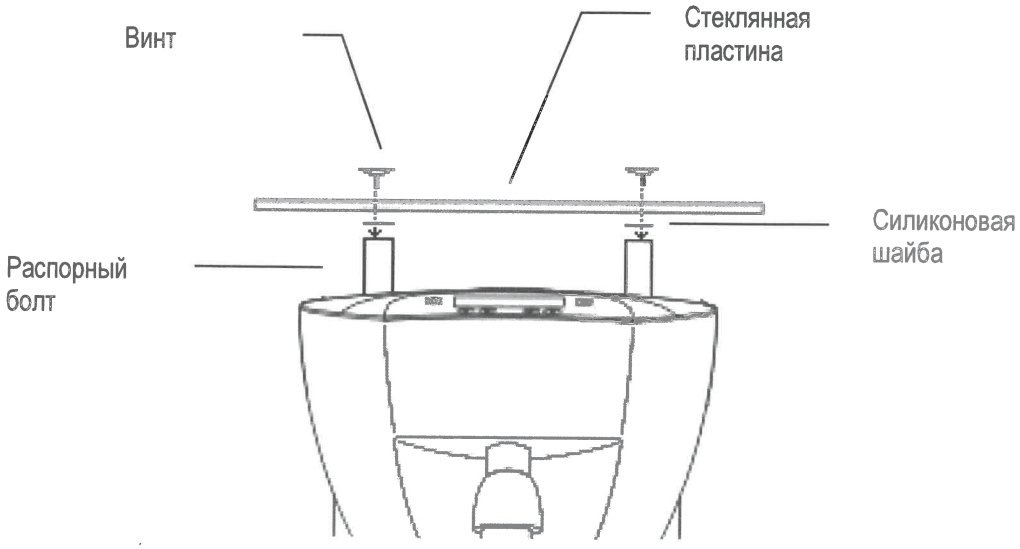
Используйте пальцы для затяжки.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка устройства

7.1 Монтаж



Для демонтажа стеклянной пластины выполните эти этапы в обратном порядке.

Никогда не поднимайте устройство за стеклянную пластину.

Примечание: *Насадки для лечения и крепления насадок можно хранить в ящике для хранения.*

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Монтаж шарнирного рычага

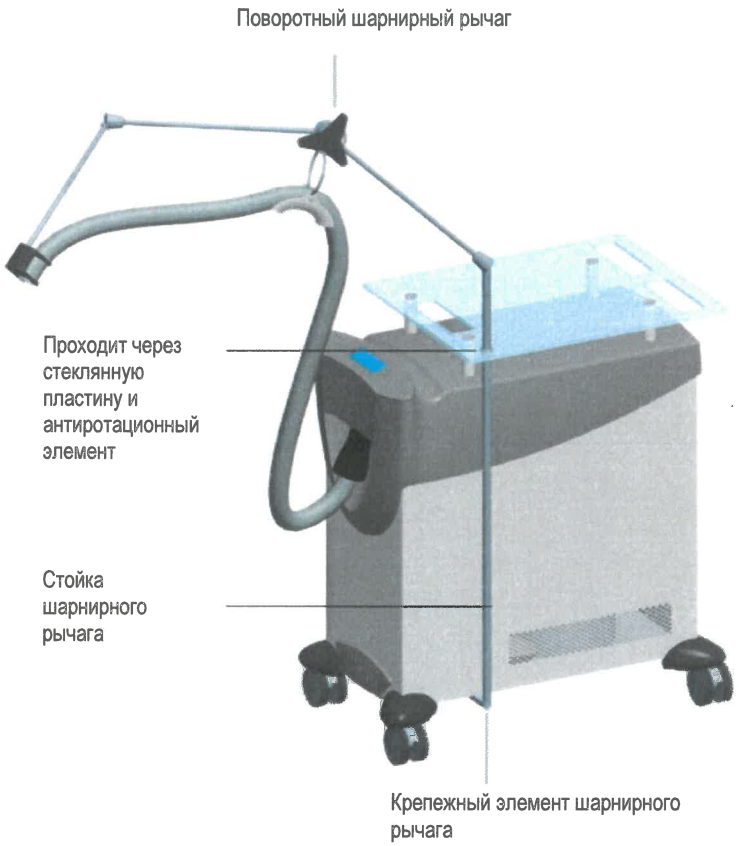
Шарнирный рычаг

Устройство Cryo 6 может быть оснащено шарнирным рычагом в качестве дополнительной опции.
Этот рычаг позволяет охлаждать отдельные части тела без участия терапевта, удерживающего шланг.

Комплект шарнирного рычага состоит из следующих деталей:
1 кронштейн крепления шарнирного рычага
2 винта M6x16 и торцевой ключ для монтажа
1 антиротационный элемент
1 стойка шарнирного рычага
1 поворотный шарнирный рычаг
1 зажим для шланга
1 держатель для шланга

Также требуется:
Стеклянная пластина
Направляющая муфта

Изображение шарнирного рычага после монтажа



Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка системы

7.2 Монтаж шарнирного рычага

Инструкции по монтажу

Стеклянная пластина должна быть прикреплена к устройству таким образом, чтобы можно было установить шарнирный рычаг (см. раздел 7.1 Монтаж). Стеклянная пластина имеет отверстие, через которое пропускается шарнирный рычаг.

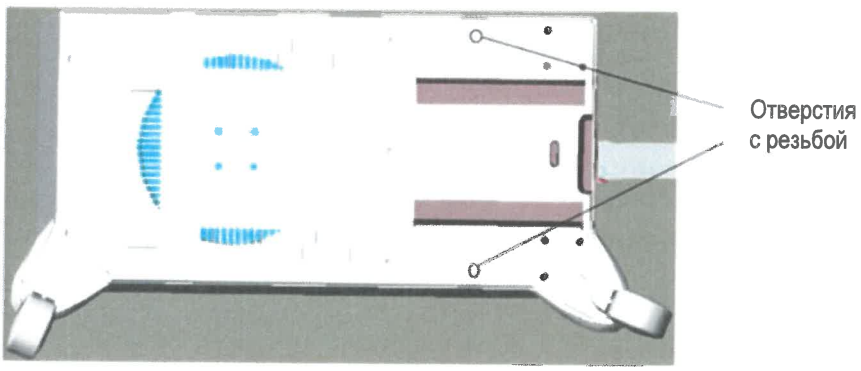
Примечание:

Стеклянная пластина может быть установлена таким образом, что будет симметрична устройству. Если также устанавливается шарнирный рычаг стеклянная пластина укладывается на распорные болты таким образом, чтобы отверстие для размещения шарнирного рычага находилось на соответствующей стороне устройства.

Этап 1 - Монтаж направляющей муфты
Соберите направляющую муфту (поставляется вместе со стеклянной пластиной) в отверстии, предназначенном для этой цели.



Этап 2 - Монтаж элемента крепления шарнирного рычага
Используйте торцевой ключ и винты M6x16 для завинчивания кронштейна крепления на основании устройства.
Для этой цели на основании устройства уже имеются отверстия с резьбой.



Внимание!

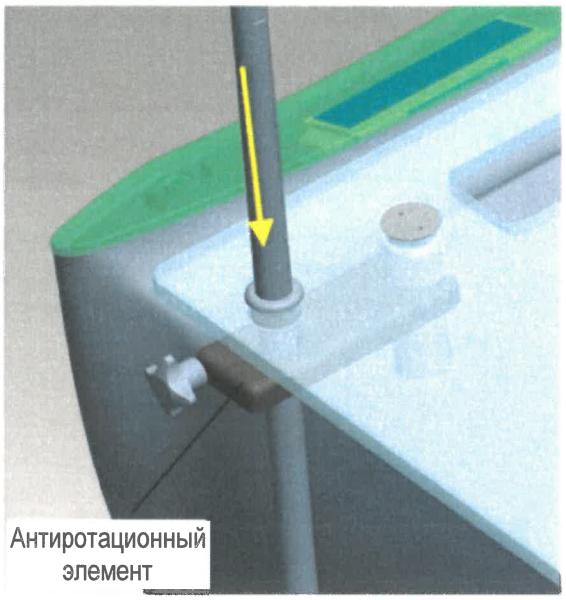
Вид снизу представлен только для разъяснения, пожалуйста, НЕ кладите устройство для выполнения монтажа!

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

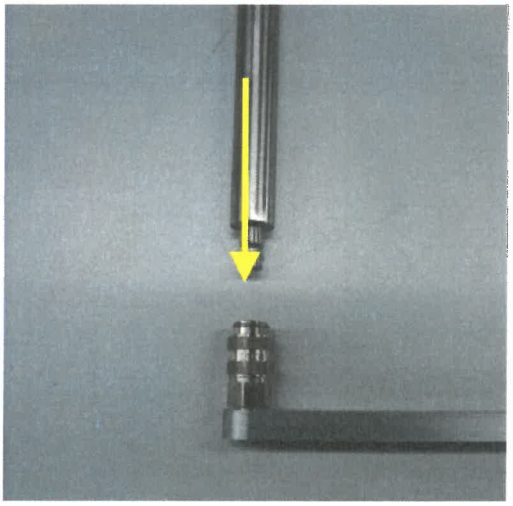
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Монтаж шарнирного рычага

Этап 3 - Монтаж антиротационного элемента и стойки
Установите антиротационный элемент на проставку стеклянной пластины, как показано на рисунке.



Затем вставьте стойку шарнирного рычага через направляющую муфту и расположенный выше антиротационный элемент, зафиксируйте на месте в элементе крепления шарнирного рычага.

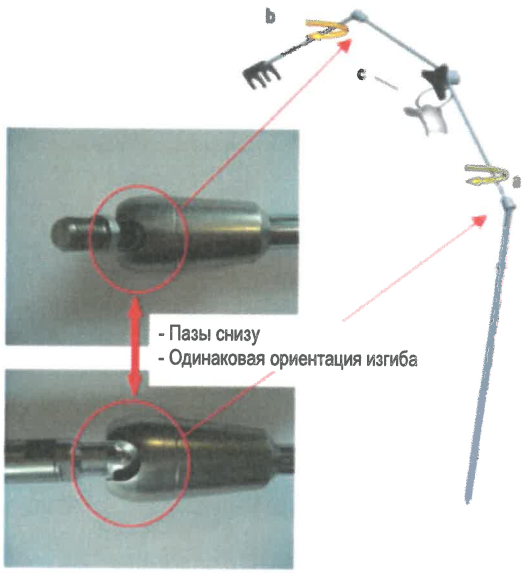


Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Монтаж шарнирного рычага

Step 4 - Монтаж шарнирного рычага
Затяните шарнирный рычаг (a) на установленной стойке. Пазы должны быть совмещены для обеспечения свободного перемещения шарнирного рычага вверх и вниз. Они должны находиться вдоль одной оси и давать возможность стойке наклоняться.



Этап 5 - Монтаж зажима шланга / держателя шланга
Затяните зажим шланга (b) на поворотном шарнирном рычаге и подвесьте держатель шланга (c) на фиксирующем винте шарнирного рычага.

Теперь шланг можно пропустить через элемент крепления шланга и подсоединить наконечник к зажиму шланга.

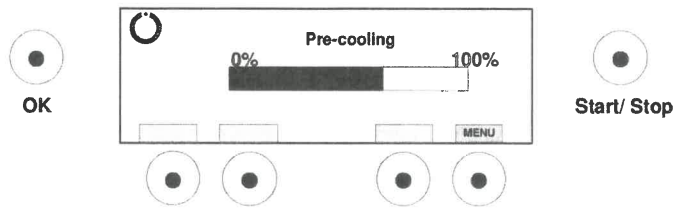
Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройки

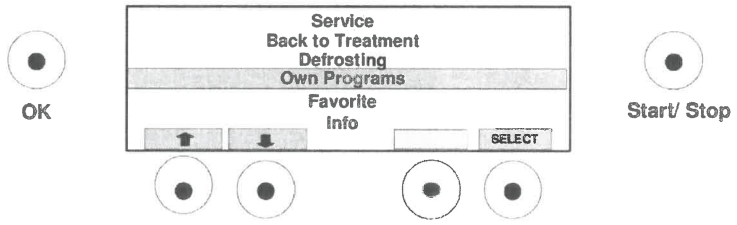
8.1 Меню устройства

Cryo 6 выполняет самотестирование при включении.
Вы можете переключиться в меню конфигурации во время процедуры самотестирования и последующего предварительного охлаждения устройства.



Выбор меню

Нажмите кнопку «Menu» (Меню) для выбора меню.



Вы можете использовать меню для вызова технической информации, выбора предпочтительной программы или определения своих собственных программ.

Выбор возможен среди одиннадцати пунктов меню:
- Service (Сервис)
- Back to treatment (Назад к лечению)
- Defrost (Размораживание)
- Own programs (Собственные программы)
- Favourite (Избранное)
- Info (Информация)
- Automatic maintenance program S01 (Программа автоматического технического обслуживания S01)
- Automatic maintenance program S02 (Программа автоматического технического обслуживания S02)
- Cryo device type (Тип крио-устройства)
- Device configuration (Конфигурация устройства)
- Basic settings (Основные настройки)

Используйте стрелки (14 и 15) для навигации по отдельным пунктам меню.

Выбор пунктов меню

Нажмите кнопку «Select» (Выбрать) (17) для выбора пункта меню.

Выход из меню

Выберите пункт меню «Back to treatment» (Назад к лечению) для выхода из меню и возврата к экрану лечения.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Тип и конфигурация устройства

Тип устройства

Cryo 6 может использоваться как «Cryo 6 Physio» или «Cryo 6 Derma».

Используйте стрелки (14 и 15) перехода к предустановленной конфигурации, которую вы хотите использовать. Затем нажмите кнопку «Save» (Сохранить) для ее выбора.

Более подробную информацию о типах устройства и специфичных параметра см. в главе 9.3.

Конфигурация устройства

Этот пункт меню предлагает различные настройки, такие как язык или аспекты процесса запуска.
Используйте стрелки (14 и 15) для навигации по вложенным меню.
Нажмите кнопку «Select» (Выбрать) (17) для выбора пункта.

Языки
Для выбора доступны следующие языки:
German (немецкий), English (английский), French (французский), Italian (итальянский) и Polish (польский).

Примечание:

Вложенные меню «External control input» (Ввод внешнего управления), «External control output» (Выход из внешнего управления) и «External start input» (Ввод внешнего запуска) неактивны.

Процесс запуска
Здесь Cryo 6 предлагает две различные возможности:

1. Прямой запуск
2. Программы

Нажмите кнопку «Select» (Выбрать) для выбора меню.
Нажмите кнопку «Change» (Изменить) для переключения между прямым запуском и программами.
Нажмите кнопку «Save» (Сохранить) для сохранений выбранного процесса запуска, затем нажмите «Yes» (Да) для подтверждения и применения выбранной настройки.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Настройки и услуги по умолчанию

Настройки по умолчанию

В этом пункте меню вы можете восстановить заводские настройки.

Нажмите кнопку «YES» (ДА) для сброса всех измеренных параметров обратно до заводских настроек.

Собственные и избранные программы, которые вы сохранили, не будут утеряны.

Нажмите кнопку «NO» (НЕТ) для сохранения измененных параметров.

Сервис

Эта область защищена паролем и доступна только людям, обученным компанией Zimmer MedizinSysteme GmbH.

Нажмите кнопку «OK» для выхода из этого меню.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4 Размораживание

Оттаивание

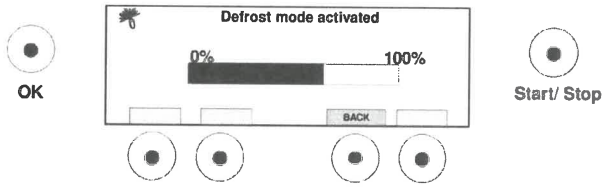
Пункт меню «Defrost» (Размораживание) запускает процесс размораживания теплообменника.

Примечание:

Выполните размораживание, если выходящий поток воздуха слабее, чем обычно. Зачастую это связано с размещением Cryo 6 во влажной среде, например, банной зоне или сауне. Мы также рекомендуем выполнять размораживание Cryo 6 и опустошать емкость для воды, если устройство не используется в течение длительного периода времени, например, в праздничные дни.

Выполнение размораживания

Нажмите кнопку «Select» (Выбрать) для немедленного начала процесса размораживания. Процесс размораживания выполняется в режиме ожидания.



Вентилятор запускается и работает до тех пор, пока не будет достигнута температура размораживания охлаждающего модуля. Затем вентилятор выключается.

По завершении процесса размораживания на дисплее появляется сообщение «Defrost complete» (Размораживание завершено).

Нажмите кнопку «Back» (Назад), если хотите прервать процесс размораживания до его завершения.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

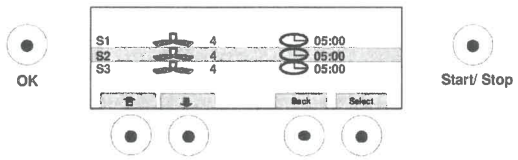
8.5 Собственные программы и избранное

Примечание:

«Internal programs» (Внутренние программы), «Programming of 1 and 2-phase programs» (Программирование 1- и 2-фазных программ) и «Favourite program» (Избранные программы) могут быть активированы только, если в качестве процесса запуска активированы «Programs» (Программы) (см. пункт 8.2).

Собственные программы

Cryo 6 предлагает возможность сохранения трех собственных программ в дополненние к шести заводским предустановленным программам, изменить которые постоянно невозможно.
Уровень вентилятора и время могут быть сохранены индивидуально в месте для хранения данных.
Программа может быть запрограммирована в виде одной фазы или двух последовательных фаз.



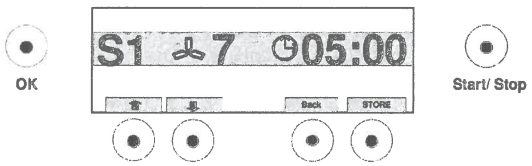
Программирование 1-фазной программы

Используйте стрелки (14 и 15) для навигации по трем местоположениям для сохраненния данных.
Нажмите кнопку «Select» (Выбрать) (17) для выбора сохраненной программы, которую вы хотите использовать.

Затем вы можете использовать стрелки (15 и 16) для выбора желаемого уровня вентилятора. Символ вентилятора (20) будет мигать.
Нажмите кнопку «Save» (Сохранить) для сохранения уровня вентилятора.
Теперь символ вентилятора останется включенным и начнет мигать символ времени (22).

Используйте стрелки (14 и 15) для выбора желаемого времени.
Нажмите кнопку «Save» (Сохранить) для сохранения времени.

Активируйте кнопку «Back» (Назад) для прекращения программирования 1-фазной программы. Нажмите кнопку «Back» (Назад) для выхода из меню.



Программирование 2-фазной программы

Здесь вы можете задать две прогарммы с различными уровнями вентилятора и времени для последовательного запуска в одном сеансе лечения.
Начните программирование точно также, как и при программировании 1-фазной программы. Затем вместо нажатия кнопки «Back» (Назад) для выхода из программы еще раз нажмите кнопку «Save» (Сохранить). Теперь параметры для 1 фазы отображаются мелким шрифтом в верхней части дисплея.

Избранное

Здесь вы можете выбрать свою предпочтительную программу, которая будет

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

автоматически загружаться при каждом запуске устройства. Вы можете выбрать одну из шести заводских предустановленных программ P1-P6 или одну из своих собственных программ S1-S3. Используйте стрелки (14 и 15) для навигации по местам размещения программ. Выберите программу, которую вы хотите определить как избранную, и нажмите кнопку «Select» (Выбрать) для подтверждения.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.6 Информация и программы технического обслуживания

Информация

В этом пункте меню отображается техническая информация о различных компонентах устройства.

Примечание:

Никакие настройки применить невозможно.

Программы технического обслуживания

Программы технического обслуживания S01 и S02 моделируют длительную работу и ведут журналы правильного состояния устройства.
Любые неисправности диагностируются и записываются.

SO1

Эта программа моделирует два 15-минутных сеанса и один процесс размораживания. Программа записывает основные параметры, такие как температура и длительность воздействия.

Во время теста можно проверить текущие температуры компрессора и испарителя.

SO2

Устройство охлаждается до - 40°C / - 38°C и начинает 15-минутный сеанс с уровнем работы вентилятора 9.

Эта программа повторяется до нажатия кнопки пуск/стоп.

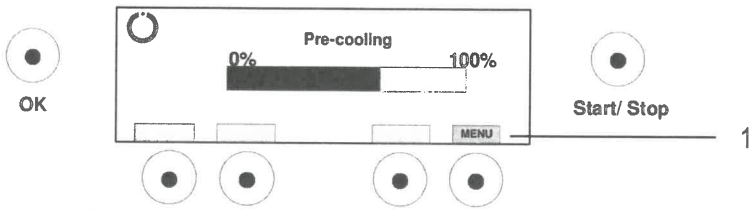
Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1 Описание устройства

Предварительное охлаждение

Сразу после включения Cryo 6 устройство начинает предварительное охлаждение до достижения минимальной температуры. В этой фазе компрессор и конденсатор работают одновременно. Одновременно с этим устройство выполняет самотестирование. Во время самотестирования и предварительного охлаждения никакие данные через дисплей ввести невозможно. Единственной активной кнопкой является кнопка «Menu» (Меню) (1), которую пользователь может нажать для входа в меню конфигурирования. После достаточного предварительного охлаждения дисплей автоматически переключается к экрану запуска. Теперь Cryo 6 готов к использованию.



Функционирование

Во время сеанса лечения вентилятор выдувает холодный воздух через шланг. Одновременно с этим компрессор / конденсатор автоматически запускается для обеспечения постоянного охлаждения.

Режим ожидания

Cryo 6 находится в режиме ожидания, когда не выполняется сеанс лечения. Компрессор автоматически запускается при превышении определенной температуры для обеспечения постоянной доступности достаточно холодного воздуха. Из режима ожидания сеанс лечения может быть начат немедленно.

Рекомендация по оптимальному лечению

Рекомендуется подождать около 10 минут между окончанием предварительного охлаждения и началом сеанса лечения. Это позволит устройству достичь максимально холодного воздуха на выходе.

Также рекомендуется выключать Cryo 6 только на периоды продолжительных перерывов в лечении или в конце дня.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

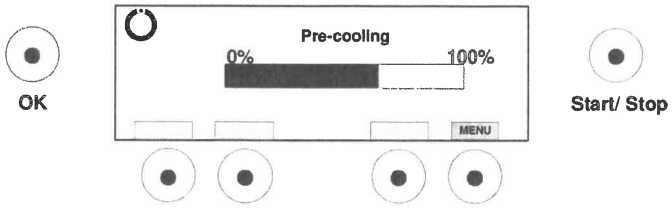
9.2 Выполнение криотерапии

Включение устройства

Включите устройства в сеть электропитания (10), после этого включится дисплей.

Активация

Текущее состояние устройства (самотестирование, предварительное охлаждение) может быть считано на дисплее во время активации.

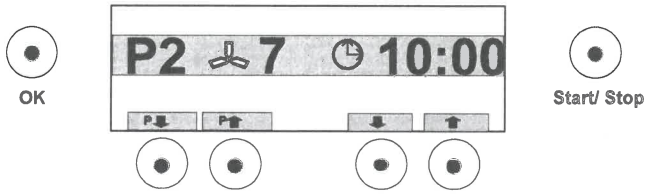


Примечание:

Заводские настройки означают, что экран запуска и процесс запуска отличаются в зависимости от использования устройства с предустановленными параметрами Cryo 6 Physio или Cryo 6 Derma. На следующей странице см. изображения обоих экранов запуска.

Выбор программы и времени лечения

Устройство готово к использованию сразу после появления экрана лечения (в случае «Physio»).



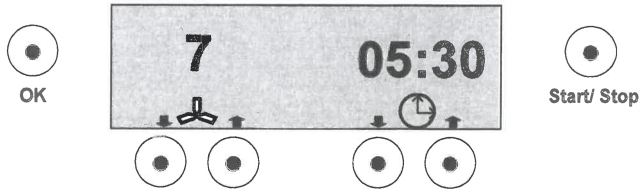
Используйте кнопки выбора программы (14 и 15) для установки желаемой программы лечения и кнопки таймера (16 и 17) для установки желаемого времени лечения.

Примечание:

Уровень вентилятора до начала лечения изменить невозможно.

Начало лечения

Нажмите кнопку пуск/стоп (18) для запуска программы.
Уровень вентилятора (14 и 15) и время лечения (16 и 17) во время сеанса можно менять путем нажатия соответствующих кнопок.



Примечание:

Если параметры меняются во время сеанса лечения, то после его окончания восстанавливаются заводские настройки (или настройки избранной программы, если была сохранена избранная программа).

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Выполнение криотерапии

Окончание лечения

Звуковой сигнал указывает на окончание сеанса лечения, а вентилятор автоматически выключается. Это также применимо к досрочному прерыванию сеанса путем нажатия на кнопку пуск/стоп (18).

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

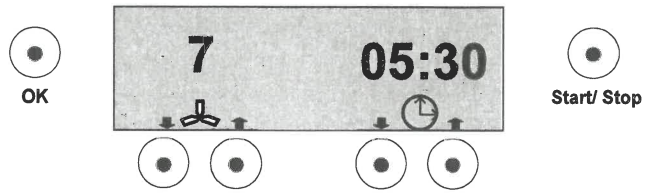
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3 Экраны запуска

Экраны запуска

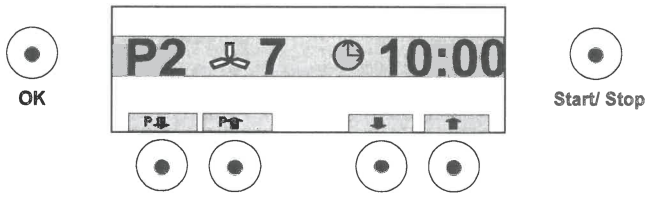
Заводские настройки означают, что экраны запуска и процесса запуска в версиях Physio и Derma отличаются.

Экран запуска Derma / прямой запуск



Прямой запуск:

Экран запуска Physio / программы



Программы: функция прямого выбора среди различных предустановленных программ и использование интервальных программ.

Примечание:

Пункт меню конфигурации устройства позволяет свободно выбрать желаемый процесс запуска. Инструкции см. в главе 8.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4 Предустановленные параметры / изменение

Cryo 6 Physio - предустановленные параметры

	Фаза 1		Фаза 2	
Программа	**Уровень вентилятора**	**Время**	**Уровень вентилятора**	**Время**
1	9	3 мин.	-	-
2	6	5 мин.	-	-
3	4	5 мин.	-	-
4	3	10 мин.	-	-
5	9	30 сек.	6	2:30 мин.
6	7	1 мин.	5	4 мин.

Cryo 6 Derma - предустановленные параметры

Программа	**Уровень вентилятора**	**Время**
1	7	45 мин.
2	5	45 мин.
3	3	45 мин.
4	8	15 мин.
5	6	15 мин.
6	4	15 мин.

Примечание:

Cryo 6 Derma имеет заводские настройки для прямого запуска. Используйте меню «Device configuration» (Конфигурация устройства) для перехода к процедуре программирования.

Изменение предустановленных значений

Cryo 6 предлагает возможности для изменения уровня вентилятора и времени воздействия в соответствии с индивидуальными требованиями, и сохранения этих изменений (см. главу 8.5).

Вентилятор можно установить на один из девяти уровней при помощи кнопок (14 и 15).

Длительность времени лечения можно установить на любое значение от 00:00 до 99:59 минут.

Если ошибочно выбрано чрезмерно длинное время воздействия, дважды нажмите кнопку пуск/стоп (18) для возврата к заводской предустановке времени.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническая информация

Сеть электропитания	100-120 В / 50 Гц / 60 Гц (9-12 А) 220-240 В / 50 Гц (7 А) 240 В / 60 Гц (7 А)
Плавкий предохранитель сети	В переключателе электропитания установлен размыкатель цепи на 16 А
Класс защиты	I
Класс использования	Тип B
Размеры	В 645 мм x Ш 390 мм x Д 680 мм
Вес	60 мг
Функционирование	При температуре от +10°C до +35°C, относительной влажности от 20% до 80%, без конденсации давление от 700 гПа до 1060 гПа
Транспортировка	При температуре от -10°C до +50°C, относительной влажности от 10% до 90%, без конденсации давление от 600 гПа до 1060 гПа
Хранение	При температуре от 0°C до +40°C, относительной влажности от 10% до 90%, без конденсации давление от 600 гПа до 1060 гПа
Примечание:	*Устройство следует хранить и транспортировать только в оригинальной упаковке.*

Генерируемая температура испарителя	**Устройство 115 В**	**Устройство 230 В**
минимум (режим ожидания)	- 38°C	- 40°C
максимум (режим ожидания)	- 25°C	- 25°C

Выходная температура воздуха (при комнатной температуре до 25°C)	в среднем:	- 25°C
	в начале сеанса лечения:	- 31°C
	максимум:	- 18°C (через 15 минут лечения)
	Точность данных до +/- 10%	

Макс. время сеанса лечения можно настраивать	99:59 мин.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническая информация

Максимальная нагрузка на стеклянную полку

Максимальный вес и размеры устройств (например, лазерных устройств), которые можно устанавливать на стеклянную пластину, составляют 35 кг и 50 x 50 x 35 см (Ш x Д x В).

Возможно изменение технических характеристик.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка
Дезинфекция



- Перед проведением любого технического обслуживания и очисткой устройства всегда следует отключать его от сети электропитания и отсоединять шнур электропитания от розетки.
- Следите затем, чтобы при очистке и дезинфекции наклейки устройства (такие как предупреждения, наклейки средств управления, идентификационная табличка) не были повреждены.
- Следите за тем, чтобы во время очистки и дезинфекции жидкости не попадали внутрь устройства. Не используйте спреи.
- В случае попадания жидкости внутрь во время очистки или дезинфекции устройство должно быть подвергнуто техническому обслуживанию, воздержитесь от его использования и свяжитесь с вашим представителем сервисной службы.
- Устройство и контактирующие с телом части считаются некритическими с точки зрения гигиены, поскольку используются на нетравмированной и здоровой коже.

Корпус / вспомогательные принадлежности

Очистка: при наличии видимых загрязнений корпус, кабели и вспомогательные принадлежности можно очистить при помощи доступных в продаже очистителей для пластмасс, не содержащих спирт. Протрите поверхность до удаления грязи при помощи мягкой ткани, слегка увлажненной (но не полностью пропитанной) очищающим средством в соответствии со спецификациями производителя.

Дезинфекция: рекомендуется выполнять дезинфекцию не реже одного раза в неделю, а также при наличии любых указаний на контаминацию. Перед выполнением дезинфекции проконсультируйтесь со специалистом по гигиене. Всегда выполняйте очистку перед дезинфекцией.
Корпус, кабели и вспомогательные принадлежности можно дезинфицировать путем протирки дезинфицирующим средством. Используйте имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства, не содержащие спирт, для металлов и пластмасс, с бактерицидными, вирулицидными и фунгицидными свойствами. Соблюдайте инструкции производителя по применению. Протрите все поверхности мягкой тканью, смоченной в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства (ткань не должна быть очень мокрой), либо тканью, предварительно ипрегнированной дезинфицирующим средством (готовые к использованию салфетки).
Также соблюдайте требования по сушке или последующей очистке, когда это применимо.

Контейнер для талой воды

Очистка: контейнер для талой воды (7) следует очищать при каждом опустошении. Соблюдайте инструкции, описанные в разделе «Корпус / вспомогательные принадлежности».

Дезинфекция: соблюдайте инструкции, описанные в разделе «Корпус / вспомогательные принадлежности».

Внимание!

Устройство может работать только с установленным контейнером для талой воды.

Воздушный фильтр

Воздушный фильтр (9) следует очищать регулярно и не реже чем через 200

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

часов работы устройства (на экране появится сообщение о необходимости технического обслуживания).
Очистка выполняется при помощи обычного домашнего пылесоса с наружной стороны воздушного фильтра.

Примечание: *Используйте устройство только в гигиенической среде.*

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Знак CE / производитель

Устройство имеет знак CE

CE 0123

в соответствии с директивой ЕС по устройствам медицинского назначения 93/42/EEC.

Производитель

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Тел. +49 731. 9761-0
Факс +49 731. 9761-118
www.zimmer.de

Уполномоченный представитель производителя на принятие претензий на территории Республики Беларусь

ЗАО «СОЛАРЛС»
пер.Стебенева, 4, г.Минск,
Республика Беларусь, 220024
тел: +375 17 201 95 90
факс: +375 17 201 95 96
www.solarlaser.com

EAC

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Объем поставки / вспомогательные принадлежности

Объем поставки Артикульный номер	Версия Cryo 6 Physio
95850912	1 комплект шланга
65370216	1 наконечник для обработки, деталь B
65370225	1 сужающаяся насадка, деталь E 5 мм
65370224	1 сужающаяся насадка, деталь D 10 мм
65370223	1 сужающаяся насадка, деталь C 15 мм
66850122	1 стеклянная пластина с ручками
94851511	1 комплект винтов для стеклянной полки
80400756	4 двойных пластмассовых колеса ∅ 75 мм
65851610	1 длинный лоток для стока воды
67300124	1 кабель электропитания на 230 В
65853112	1 лоток для стеклянной полки
10101623	1 инструкция по применению

Объем поставки Артикульный номер	Версия Cryo 6 Derma
95853411	1 шланг с неоновой лампой
66850122	1 стеклянная пластина с ручками
94851511	1 комплект винтов для стеклянной полки
80400756	4 двойных пластмассовых колеса ∅ 75 мм
65851610	1 длинный лоток для стока воды
67300124	1 кабель электропитания на 230 В
65853112	1 лоток для стеклянной полки
10101623	1 инструкция по применению

	Варианты колес устройства
80400756	Двойное пластмассовое колесо ∅ 75 мм
80401004	Двойное пластмассовое колесо ∅ 100 мм

Возможно изменение технических характеристик.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Объем поставки / вспомогательные принадлежности

Вспомогательные принадлежности	Для обеих версий устройства
Артикульный номер	
65851610	1 длинный лоток для стока воды
87413230	Заглушка для лотка для стока воды
65853112	Лоток для полки
80400756	Двойное пластмассовое колесо ∅ 75 мм
80401004	Двойное пластмассовое колесо ∅ 100 мм

Версия Cryo 6 Physio

Артикульный номер	
95850912	Комплект рабочей трубки
65370216	Наконечник для обработки, часть B
65370225	Сужающаяся насадка, деталь E 5 мм
65370224	Сужающаяся насадка, деталь D 10 мм
65370223	Сужающаяся насадка, деталь C 15 мм
66850122	Стеклянная пластина с ручками
93852620	Разъем для подсоединения шланга

Версия Cryo 6 Derma

Артикульный номер	
95853411	Шланг с неоновой лампой
65373510	Насадка без зажима для световой трубки
66850112	Стеклянная пластина без ручек
94851511	Комплект винтов для стеклянной полки
93852630	Рычаг световой трубки
95855610	Держатель трубки для рычага

По причинам безопасности используйте только оригинальные вспомогательные принадлежности, поскольку в противном случае не гарантируется надлежащее функционирование устройства.

Возможно изменение технических характеристик.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комбинации устройства

Cryo 6 можно использовать в комбинации с различными лазерными устройствами. При таком комбинировании соблюдайте все инструкции производителя лазерного устройства.

Сторона, комбинирующая устройства и управляющая медицинской системой, несет единоличную ответственность за правильность таких действий.

При использовании комбинации устройств соблюдайте требования по безопасности стандарта DIN EN 60601-1.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность и техническое обслуживание

15

15.1 Безопасность

Cryo 6 производится в соответствии с требованиями по безопасности стандарта DIN EN 60601-1.

Как производитель, Zimmer MedizinSysteme GmbH может считать себя ответственным за безопасность и надежность работы устройства, только если

- устройство эксплуатируется от надлежащей сети электропитания с заземленным контактом и электромонтажом, соответствующим DIN VDE 0100, часть 710,
- оборудование эксплуатируется в соответствии с инструкциями по применению,
- удлинения, переналадка или модификации выполнялись только уполномоченным представителем Zimmer MedizinSysteme,
- пользователь обеспечил функциональную безопасность и надлежащие условия эксплуатации на своем рабочем месте перед началом использования устройства,
- устройство эксплуатируется надлежащим образом обученным персоналом,
- устройство не эксплуатируется во взрывоопасных зонах и / или пожароопасной атмосфере, и
- устройство отсоединяется от сети электропитания сразу после проникновения в него жидкости.
- Работа персонала с аппаратом для криотерапии без применения средств индивидуальной защиты органов слуха, обеспечивающих снижение уровней звука на 14 дБА и более, не допускается. Допустимое суммарное время работы персонала с применением соответствующих средств индивидуальной защиты органов слуха в помещении, в котором работает аппарат для криотерапии, за рабочую смену не ограничивается.

Устройство не содержит деталей, ремонт которых может выполнить оператор.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.2 Техническое обслуживание

Очистка воздушного фильтра

В задней части устройства имеется фильтрующий элемент (9), обеспечивающий очистку воздуха для лечения и холодного воздуха, необходимого для охлаждающей установки, от твердых пылевых частиц. Обычно достаточно регулярно очищать при помощи обычного пылесоса всю заднюю поверхность фильтрующего элемента+. Это необходимо делать не реже чем через 200 часов эксплуатации, соответствующее предупреждение подается программным обеспечением устройства. В помещениях с коврами или в зонах, где вероятно более высокое образование пыли по другим причинам, рекомендуется чаще очищать элемент фильтра.

Примечание:

После очистки воздушного фильтра сообщение программного обеспечения должно быть подтверждено нажатием кнопки «OK».

Опустошение контейнера для талой воды

При выключении Cryo 6 после использования или при запуске программы размораживания система охлаждения нагревается, в результате чего образуется талая вода.
Емкость объемом примерно 1 литр можно извлечь, вытащив ее из устройства, после чего из нее можно вылить воду.
Затем ее следует установить обратно в устройство.
Пожалуйста, соблюдайте также инструкции по очистке и дезинфекции (глава 11).

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функциональное испытание

Функциональное испытание

После включения Cryo 6 автоматически выполняет самотестирование и проверяет функционирование технических компонентов.

При необходимости пользователь может проверить работу технологии охлаждения, как описано ниже:

1. Включите устройство.
2. Дождитесь готовности устройства к использованию.
   В этом случае на дисплее устройства появится меню выбора программы / меню прямого запуска.
3. Нажмите кнопку пуск/стоп (18) для запуска Cryo 6.
4. Последовательно выберите различные уровни потока воздуха и проверьте силу потока воздуха и выход холодного воздуха.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверки безопасности
Метрологический контроль

В соответствии с разделом 6 MPBetreibV (нормативный документ оператора устройства медицинского назначения) в Германии для устройства Cryo 6 никакие проверки безопасности не требуются. Устройство не перечислено в приложении 1 данного нормативного акта.

В соответствии с разделом 11 MPBetreibV (нормативный документ оператора устройства медицинского назначения) для устройства Cryo 6 метрологический контроль (МТК) не требуется. Устройство не перечислено в приложении 2 данного нормативного акта.

Примечание: *Эти требования применимы к эксплуатации устройства в Германии. В своей стране, пожалуйста, руководствуйтесь применимыми нормативными требованиями.*

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщения об ошибках
Поиск и устранение неисправностей
Утилизация

Плавкий предохранитель сети активирован

Cryo 6 оснащен бипорялным элементом защиты от перегрузки, встроенным в переключатель электропитания (10), для защиты устройства при возникновении проблем с питанием. В случае перегорания предохранителя устройство автоматически выключается при помощи рычажного переключателя (10). Впоследствии устройство можно подготовить для работы, только включив рычажный переключатель (10).

При частом возникновении этой неисправности обратитесь в отдел сервисного обслуживания клиентов.

Сниженная мощность подачи холодного воздуха / снижение выхода холодного воздуха

Грязь на отверстии для размораживания и вокруг него (8) может стать причиной значительного снижения мощности подачи холодного воздуха или слабого потока воздуха. Частицы пыли оседают на теплообменнике из воздуха, подаваемого для лечения. В конечном итоге это может привести к полному засорению отверстия для размораживания и накоплению талой воды.

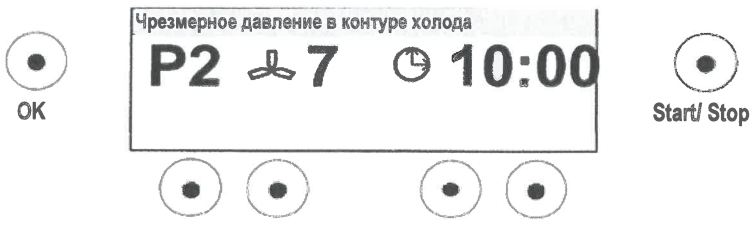
- Отверстие для размораживания расположено над контейнером для талой воды. Перед очисткой отверстия для размораживания устройство следует разморозить (см. стр. 20, «Выполнение размораживания»). После размораживания выключите устройство и извлеките шнур из розетки электропитания.

Извлеките контейнер для талой воды и установите под устройством плоскую емкость для сбора талой воды. Скручивающим движением медленно вытащите патрубок отверстия для размораживания.
Очистите патрубок отверстия для размораживания под проточной водой и вкручивающим движением установите деталь на место.

Сообщения об ошибках

Компоненты устройства, имеющие важное значение для запуска программ, тестируются устройством при включении и иногда во время использования. При обнаружении ошибки во время этих тестов, сеанс лечения прекращается, в верхней строке дисплея появляется сообщение об ошибке и подается звуковой сигнал.

Сообщения об ошибках отображаются в виде обычного текста в верхней строке дисплея. Лечение не может быть продолжено, устройство должно быть выключено.



Ошибки, не влияющие на продолжение работы, можно сбросить, выключив устройство, после этого следует подождать пять секунд и снова включить устройство.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если сообщение об ошибке связано с чрезмерно высокой температурой или давлением, следует подождать 30 минут перед повторным включением устройства, дав ему время охладиться. Эти сообщения об ошибках могут быть вызваны очень высокими температурами наружного воздуха и комнатными температурами, создающими помехи для выходной мощности холодного воздуха.

При частом возникновении этой неисправности обратитесь в отдел сервисного обслуживания клиентов. Вы можете связаться с ним через своего представителя по продажам или главный офис компании в Нью-Ульме.

При возникновении других функциональных проблем свяжитесь со своим представителем сервисной службы.

Главный офис

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

Утилизация

Устройство может быть возвращено на завод только в оригинальной упаковке. Оно должно утилизироваться заводом в Нью-Ульме.

Порядок утилизации в других странах (Европы) см. в соответствующих национальных руководствах. При необходимости свяжитесь со своим дистрибьютором.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Декларация производителя об электромагнитной совместимости

На медицинские электрические устройства, такие как Cryo 6, распространяются специальные меры предосторожности в отношении ЭМС (электромагнитной совместимости), такие устройства должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС инструкций по применению или сопровождающей документации.

Портативные и мобильные устройства ВЧ связи (такие как мобильные телефоны, сотовые телефоны) могут влиять на медицинские электрические устройства.

Cryo 6 может эксплуатироваться только с оригинальным кабелем питания, указанным в списке объема поставки и дополнительных принадлежностей.
Эксплуатация устройства с другим кабелем электропитания может привести к повышению излучений или снижению защищенности устройства от помех!

Руководства и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Устройство Cryo 6 предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Заказчик или пользователь устройства Cryo 6 должен обеспечить использование устройства в такой среде.		
Показатели паразитного излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - руководство**
ВЧ излучения в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Устройство Cryo 6 использует ВЧ энергию только для внутреннего функционирования. Это означает, что его ВЧ излучения очень низки и крайне маловероятно, что оно будет создавать помехи для расположенных рядом электронных устройств.
ВЧ излучения в соответствии с CISPR 11	Класс B	Устройство Cryo 6 пригодно для использования во всех помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к общественной сети электропитания, которая подает электропитание в здания коммунального назначения.
Гармонические излучения в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/фликер-шумы в соответствии с IEC 61000-3-3	неприменимо	

Устройство не должно использоваться в непосредственной близости или в контакте с другими устройствами. Если такое размещение необходимо, следует наблюдать за данным устройством, чтобы убедиться в его нормальной работе при размещении в непосредственной близости от других устройств.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Декларация производителя об электромагнитной совместимости

Руководства и декларация производителя – защита от электромагнитных излучений			
Устройство Cryo 6 предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Заказчик или пользователь устройства Cryo 6 должен обеспечить использование устройства в такой среде.			
Испытания помехоустойчивости	**IEC 60601- уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - руководства**
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ, контактный разряд ± 8 кВ, воздушный разряд	± 6 кВ, контактный разряд ± 8 кВ, воздушный разряд	Покрытие пола должно быть деревянным, бетонным либо из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическими материалами, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые преходящие электрические возмущения/импульсы в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для кабелей электропитания ± 1 кВ для входных и выходных кабелей	± 2 кВ для кабелей электропитания ± 1 кВ для входных и выходных кабелей	Качество напряжения электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде.
Скачки напряжения в соответствии с IEC 6100-4-5	± 1 кВ, помеха при дифференциальном включении ± 2 кВ, помеха общего вида	± 1 кВ, помеха при дифференциальном включении ± 2 кВ, помеха общего вида	Качество напряжения электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде.
Броски напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения электропитания в соответствии с IEC 61000-4-11.	<5% U_T (>95% понижение U_T за ½ цикла) 40% U_T (60% понижение U_T за 5 циклов) 70% U_T (30% понижение U_T за 25 циклов) <5% U_T (>95% понижение U_T за 5 секунд)	<5% U_T (>95% понижение U_T за ½ цикла) 40% U_T (60% понижение U_T за 5 циклов) 70% U_T (30% понижение U_T за 25 циклов) <5% U_T (>95% понижение U_T за 5 секунд)	Качество электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде. Если пользователю Cryo 6 требуется продолжить работу даже при отключении подачи электропитания, рекомендуется обеспечить питание Cryo 6 от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле на частоте подачи электропитания (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте электропитания сети должны соответствовать типичным значениям для промышленной или больничной среды.
Примечание: U_T - напряжение электропитания до применения уровня испытания.			

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Декларация производителя об электромагнитной совместимости

Основные характеристики производительности Cryo 6: плавная выходная мощность холодного воздуха, плавная работа всех других функций.

Руководства и декларация производителя – защита от электромагнитных излучений			
Устройство Cryo 6 предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Заказчик или пользователь устройства Cryo 6 должен обеспечить использование устройства в такой среде.			
Испытания помехоустойчивости	**IEC 60601-уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - руководства**
Передаваемые ВЧ помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 $В_{эффективное\ значение}$ 150 кГц - 80 МГц 3 V/м 800 МГц - 2,5 ГГц	3 $В_{эффективное\ значение}$ 150 кГц - 80 МГц 3 V/м 800 МГц - 2,5 ГГц	Переносное и мобильное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии до Cryo 6, включая кабели, не менее рекомендованного безопасного расстояния, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика. **Рекомендованное безопасное расстояние:** d= 1,17 √P d = 1,17√P для 80 МГЦ - 800 МГц d = 2,33√P для 800 МГЦ - 2,5 ГГц где P - номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика и d - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). На всех частота напряженность поля стационарного радиопередатчика должна быть меньше уровня соответствия требованиям [b] в соответствии с полевым испытанием[a] При нахождении в среде устройства, имеющего указанные ниже символы, возможны помехи: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частоте 80 Гц и 800 МГц применимы более высокие частотные диапазоны. ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти руководства могут быть применимы не во всех случаях. Распространению электромагнитных волн может помешать поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.			

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Декларация производителя об электромагнитной совместимости

[a] Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов, наземных станций мобильной связи, любительских радиостанций, станций AM- и FM- радиовещания и ТВ-вещания нельзя теоретически предсказать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды от стационарных передатчиков рекомендуется электромагнитная съемка объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования устройства Cryo 6 превышает указанный выше уровень соответствия, то следует наблюдать за Cryo 6 с целью подтверждения его нормальной работы Если наблюдается нарушение производительности, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Cryo 6.

[b] В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендованные безопасные расстояния между портативными и мобильными ВЧ устройствами телекоммуникационной связи и устройством Cryo 6

Устройство Cryo 6 предназначено для работы в электромагнитной среде с контролируемыми ВЧ помехами. Заказчик или пользователь устройства Cryo 6 может способствовать контролю электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными ВЧ устройствами телекоммуникационной связи (передатчиками) и устройством Cryo 6 – в зависимости от выходной мощности устройства связи, как указано ниже.

Номинальная выходная мощность передатчика Вт	**Безопасное расстояние в зависимости от частоты передачи м**		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**80 МГц - 800 МГц** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**800 МГц - 2,5 ГГц** $d = 2{,}33\sqrt{P}$
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

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице выше, рекомендованное безопасное расстояние **d** в метрах (м) можно определить при помощи уравнения, применимого к соответствующему столбцу, где **P** - номинальная максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.
ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частоте 80 Гц и 800 МГц применимы более высокие частотные диапазоны.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти руководства могут быть применимы не во всех случаях. Распространению электромагнитных волн может помешать поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cryo 6

инструкции

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

Zimmer
MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Germany
Phone +49 (0)731 9761-0
Fax +49 (0)731 9761-118

RU 10 101 623 версия 5 UR 0718 I Возможны изменения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru