



קריוסקריןTM

מדריך למשתמש

מסמך זה הוכן עם מלוא תשומת הלב. עם זאת, קריוניק מדיקל אינה לוקחת אחריות לכל טעות או השמטה. כך לגבי כל נזק הנובע משימוש במידע בחוברת זו. **מעודכן 1.7.2020**

www.cryonic-medical.com

תוכן עניינים

1. הקדמה והראות עיקריות 3
2. תיאור המכשיר ואביזריו 4
3. שימוש מיועד 9
4. סיווג, הסמכה ואספקת חשמל למכשיר 16
5. החלפת בלוני גז 21
6. אחריות ומגבלות אחריות 22
7. הסבר הסמלים 23
8. בדיקת מערכת 24
9. פתרון תקלות 25
10. תחזוקה 27

זה עתה רכשתם מכשיר רפואי מסדרת קריוניק מדיקל: הקריוסקרין (CRYOSCREEN®). מכשיר זה מיועד לטיפול בנוירוקריוסטימולציה (קריותרפיה של גז היפרברז).

1

תזכורת

באמצעות הקרנה וסובלימציה של מיקרו גבישי פחמן דו-חמצני, הטכניקה מייצרת הנמכה של טמפרטורת העור וגורמת להלם תרמי של בין 2° - 5° .

מכשיר זה מיועד למשתמשים הבאים (בהתאם לסטנדרט 62366):

- ראומטולוגים
- רופאי רפואה פיזיקלית
- פיזיותרפיסטים – אוסתיאופתים
- מועדוני ספורט
- כירופודיסטים
- תחום הסוסים
- וטרנרים
- מאמנים

הגז בשימוש במכשיר, פחמן דו-חמצני, הוא טהור, יבש והינו גז הבולם התפתחות בקטריות.

הוא נמצא באטמוספירה באופן טבעי ואינו מהווה כל סיכון תחת התנאים השגרתיים של השימוש המומלץ במדריך ההפעלה.

עין בפרוטוקול הטיפול בקריותרפיה גז בנספח המצורף על מנת למצוא את הכל ההוראות לטיפול יעיל ומהיר במגוון פתולוגיות הקשורות לפעילות היומיומית שלך.



מספר	פריט	שימוש
1	גוף	גוף המכשיר
2	כפתור הפעלה וכיבוי ON/OFF	<p>הדלק את המכשיר באמצעות לחיצה על הכפתור והחזקתו למשך 3 שניות: סמל הקריוסקרין מופיע יחד עם המשפט "לחץ ושחרר את ההדק פעם אחת על מנת להתחיל" בראש המסך.</p> <p>צילום תמונה: כאשר המכשיר מופעל, לחיצה בודדת על כפתור ההפעלה מצלמת תמונה של האזור הממוקד. מספר התמונה גדל באופן אוטומטי.</p> <p>אזהרה, יש לסגור ולנתק את המכשיר ממקור חשמלי טרם צילום התמונה.</p> <p>אין ללחוץ על כפתור ההדק.</p>
3	הדק	<p>הדק הקריוסקרין הוא מתג בינארי דו-שלבי. הזיז הראשון הוא בטיחותי (סף הפעלה = N6). הזיז השני (סף הפעלה = N12) מאפשר: להפעיל את קריאת מצלמת האינפרא-אדום בעת הפעלת המכשיר (מרחק מומלץ 10 ס"מ לתצוגה מקדימה ו-5 ס"מ לקריאה מדויקת). לאתחל את הטיימר להתחיל את פליטת הפחמן הדו-חמצני על ידי לחיצה באצבע (זיז שני) או להפסיק אותה על ידי שחרור האצבע.</p>
4	תפס	תפס ארגונומי לאחזת האקדח
5	כיסוי	מגן על חיבור טעינת ה-USB.
6	מסך	<p>למעלה משמאל: ציון משך זמן הטיפול מאז הלחיצה המלאה על ההדק. אתחול הטיימר ל-0 באמצעות לחיצה בודדת על ההדק. תחתית המסך: ציון טמפרטורה ממוצעת של האזור הממוקד.</p> <p>תחום לבן: טמפרטורת הים תרמי בין 10° ל-5°. תחום כחול: טמפרטורה קרה בין 5° ל-22.5°. תחום ירוק: טמפרטורה קרה בין 22.5° ל-25°. תחום צהוב: טמפרטורה של עור קר בין 25.5° ל-27°. תחום כתום: טמפרטורת עור חמימה בין 27° ל-33°. תחום אדום: טמפרטורת עור שיכולה לסייע בזיהוי ומיקוד אזור דלקתי (בין 33° ל-80°).</p> <p>מרכז המסך: המטרה מצביעה על תחומי מדידת הטמפרטורה, כפי שמצוין לעיל. חוגת הטמפרטורה, מעל האזור הממוקד, מאדימה ומהבהבת כאשר ישנו זיהוי של טמפרטורת הים תרמי. רמת דיוק קריאת הטמפרטורה הינה בטווח של $\pm 5^{\circ}$. מקדם הפליטות הנמדד הוא זה של העור.</p>

לא צפוי צורך בכיול או תחזוקה של המצלמה. למטה משמאל: מחוון רמת הטעינה בסוללה. למטה מימין: מספר התמונה (צילום מסך). נקודת חיבור למטען.		
מאפשר זיהוי ייחודי של המכשיר ומציג קריטריונים טכניים מקובלים עיקריים. צינור לפחמן דו חמצני- 2.5 מטר.	שקע טעינה	7
על מנת לחבר את הצינור לבלון הגז.	לוחית שם של המכשיר	8
קוטר 0.5 מ"מ או 0.3 מ"מ להזרקת גז, על פי האפשרות הנבחרת.	צינור	9
פיה אפורה: סטנדרטי 0.5 מ"מ. פיה כחולה: 0.3 מ"מ מאפשרת להפחית את לחץ היציאה. על מנת להבריג את הפיה הכחולה, לחץ בחוזקה והברג בו זמנית. המחבר המיועד לפיה בקוטר 0.3 מ"מ מיצר לחץ.	חיבור גז עם מסנן ואטם	10
מחוברת טבעת עגולה, אין צורך להוסיף טבעת נוספת.	פיית יציאה סטנדרטי 0.5 מ"מ AC0400010 0.3 מ"מ AC0400032	11
לאחסון ונשיאה של המכשיר, המטען ואטמים חרביים.	מארז	12
לטעינת המכשיר- יש להתחבר לשקע על מנת לטעון את הסוללה. לטעינת סוללת הגיבוי- יש לחבר לפני הטעינה לכבל USB המצורף (14). הסימן הירוק מאשר שהטעינה פועלת. על מנת לבדוק את יעילות הטעינה הדלק את המכשיר ובדוק את מחוון הטעינה שעל המסך. אין חשש לטעינת יתר או נזק לסוללה כאשר המטען מחובר מעבר לזמן המומלץ.	מטען	13
עבור: העברת התמונות למחשב. טעינת המכשיר כאשר הוא מחובר לסוללת הגיבוי או לשקע הטעינה (חבר את המטען לשקע חשמל). טעינת הסוללה כאשר היא מחוברת למחשב.	כבל USB	14



אפשרויות זמינות



עגלה

AE024

להסתרה וניוד בלון הגז



עגלת משא לבלון גז

AA0120020

להעמדת בלון הגז. מסופק נרתיק קידקס
לאחסון הקריוסקרין.



תמיכת פרספקס

AD0400002

לתמיכה בקריוסקרין. להתקין על שולחן
או עגלה עם כפתורי ההצמדה.



סוללת גיבוי (אופציונלי)

AC0400030

לטעינת המכשיר כאשר מחובר
לכבל USB.



תמיכת קידקס

AD0400003

ניתן לחבר באמצעות ברגים לכל חפץ
תומך להחזקת הקריוסקרין.



חיבור גז מהיר

חיבור מהיר

מיועד לניתוק קל של הקריוסקרין מהצינור
ולהחלפת הצינור לפי תקני חיבור גז של ארצות שונות
(עבור לקוחות שנוסעים לארצות שונות).

התוויה

דוגמאות לפתולוגיות אקוטיות או כרוניות הניתנות לטיפול (רשימה חלקית)

שיקום תפקודי:

סיוע להתניידות

הפחתת כאב

הרפיה שרירית

טראומה – רפואת ספורט:

כאב, בצקת

נקע, שריר מתוח, קרע בשריר, פריקה

שטף דם (טיפול בהמופיליה)

ראומטולוגיה:

שגרון דלקתי וניווני

תסמונת כאב אזורי מורכב (אלגודיסטרופיה)

סכיאתיקה – לומבגו

דלקת גידים – דלקת אמתחת – אפיקונדיליטיס – דלקת מיסב העצם

כירורגיה (טיפול לאחר ניתוח):

מיקרוכירורגיה של היד

ניתוחי פה ולסת וניתוחים פלסטיים

ניתוחי כלי דם

ניתוח אורתופדי

אין ללקוחות הגבלות גיל או מגדר.

עם זאת לא מומלץ לשימוש בתינוקות או ילדים מתחת לגיל 4.

סביבת שימוש:

לא מורשה	מורשה
- טיפול ביתי	- בתי חולים ומרפאות
- בסמוך לציוד אלקטרוכיורוגי מופעל	- קליניקות או משרדים רפואיים
- בסמוך לMRI מופעל	- מרפאות וטיפולי פיזיותרפיה
	- אוסתיאופתים וכירופרקטים
	- מרפאות רפואה מקצועית
	- בתי רפואה גריאטריים
	- בתי רפואה
	- מועדוני ספורט
	- מרכזי שיקום

שים לב! במידה ואתה אלרגי לניקל או אלומיניום, לבש כפפות בעת הברגת המחבר או הפיה



1- הברג בדיך את הצינור אל בלון הגז (צינור 2.5 מטר). לאחר מכן פתח את שסתום הגז בזהירות, ובדוק שאין דליפה. כעת יש לפתוח את שסתום הגז במלואו.

2- הדלק את המכשיר באמצעות לחיצה והחזקה של כפתור ON\OFF למשך 3 שניות. על המסך יופיע לוגו הקריוסקרין יחד עם המשפט "לחץ ושחרר את ההדק פעם אחת על מנת להתחיל" (Push and release trigger once) (to start).

במקרה של שימוש בקריוסקרין עם אפשרות חיבור הגז המהיר, ודאו שהמכשיר מחובר בטרם פתיחת בלון הגז. כאשר מופעל הלחץ אין סכנה, ואין אפשרות לנתק אותו.

3- מצב את המטופל בתנוחה המתאימה ביותר לטיפול: האזור המיועד לטיפול צריך להיות יבש ולא שומני. (יש לנקות כל סימן לקרם או זיעה).

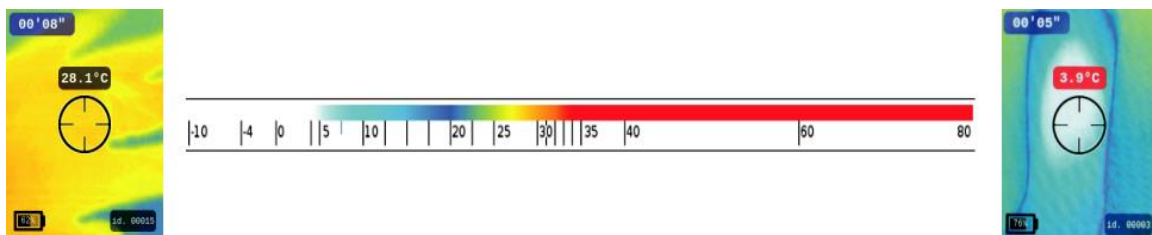
4- לחץ לחיצה מלאה על ההדק (עד לזיז הראשון). מצלמת האינפרא-אדום תתחיל לפעול. כוון את האקדח לאזור המיועד לטיפול.

- האזור הממוקד מופיע בתוך מחוון צבעים על המסך ומצביע על האזורים הפולטים את החום הרב ביותר. (מרחק מומלץ – 10 ס"מ לתצוגה מקדימה, 5 ס"מ לקריאה מדויקת).
- האזורים הדלקתיים יזוהו בצבע אדום.

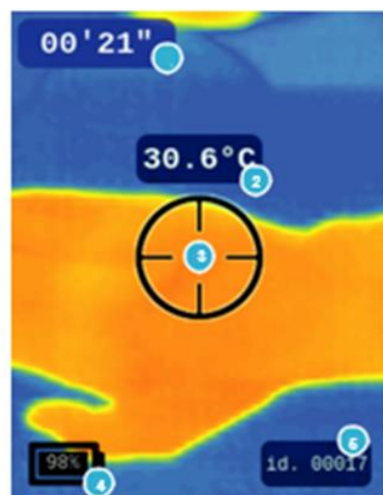
לפני כל טיפול יש לסרוק את פני העור בקפידה לזיהוי אזורים על המסך.

- תחום כתום: טמפרטורת עור חמימה במקצת בין 27° ל- 33°.
- תחום אדום: הסתייע במחוני הצבע וטמפרטורת העור על מנת לזהות ולכוון אל תחום דלקתי (בין 33° ל- 80°).

מצלמת האינפרא-אדום מסייעת לקביעת אבחנה תרמוגרפית. מחוון הטמפרטורה מוגדר כך:



הטמפרטורה מוצגת באופן יחסי. היא מוצגת על מסך המכשיר כאשר הוא מופעל ומוכן לשימוש. הטמפרטורה כאן היא ממוצע של נקודות מדידה שונות (ראה תמונה להלן)



- 1 טיימר
- 2 טמפרטורה ממוצעת של היעד
- 3 יעד
- 4 מחוון אחוז הסוללה הנותר
- 5 מונה תמונות

5- לחץ לחיצה מלאה על ההדק (זיז שני) להפעלת פליטת גז. יש ללחוץ באופן מלא ולא לעצור בזיז הראשון.

שים לב: כאמצעי זהירות מומלץ שהפעלת פליטת הפחמן הדו-חמצני תהיה במרחק בטוח מהאזור המטופל כדי לא להבהיל את המטופל.

- קרב בהדרגה את סילון הגז תוך כדי טאטוא מתמיד של אזור הטיפול עד שנראים לעין גבישי קרח יבשים שנוצרו על העור (10-15 ס"מ). המשך להניע את האקדח בתנועת טאטוא איטית ועקבית.
- יש להקרין את סילון הפחמן הדו-חמצני בניצב לעור על מנת להשיג יעילות מירבית.

הקפד לכוון את המכשיר בניצב לעור על מנת להבטיח את מדידת חום העור על ידי המצלמה ולשלוט בהלם התרמי.



במקרה זה מצלמת האור האינפרא אדום לא מודדת את טמפרטורת העור. האזור המיועד הוא תחת העור



התנועה צריכה להיות ניצבת לאזור המטופל כדי להבטיח מדידת צבע של העור באמצעות מצלמת האינפרא-אדום ולפקח על ההלם התרמי

- השגח על ירידת הטמפרטורה של האזור המטופל באמצעות הטמפרטורה המוצגת על המסך במרכז האזור הממוקד ובאמצעות מחוון מצלמת האינפרא-אדום אשר יתבהר בהדרגה ככל שהעור מתקרר.
- כאשר הטיפול מתחיל, על המסך יראה האזור בצבע כחול ומהר מאד ייהפך ללבן. רק באמצעות סמן הטמפרטורה המוצג מעל האזור הממוקד תזוהה הגעה להלם תרמי. חוגת הטמפרטורה הופכת אדומה ומהבהבת כאשר מגיעים לטמפרטורה של הלם תרמי. רצוי להגיע להלם תרמי מספר פעמים במהלך הטיפול ולהזיז את סילון הגז מעל כל האזור הממוקד.
- עבור אזורים גדולים (ברכיים, גב) ובמצב אקוטי, טאטא למשך 20-60 שניות. זמן הטיפול נמדד בחלק העליון השמאלי של המסך (בשניות).
- במצב כרוני זמן הטיפול הוא 120-240 שניות, בהתאם לפרוטוקול.

לעולם אל תישאר בנקודה אחת ללא תזוזה

- לאחר הטיפול: המצלמה התרמית מאפשרת לשלוט בקירור האזור (כחול) ולאחר מכן בחזרת העור לטמפרטורה ממוצעת. ההלם התרמי יפעיל רפלקס נוירו-וגטטיבי עד להגעה לתוצאה הרצויה.
- כפתור ההפעלה (ON\OFF) מאפשר צילומי מסך בכל רגע נתון. מספר התמונות גדל אוטומטית בחלק התחתון הימני של המסך. השתמש בכבל המסופק עם המכשיר לחיבור הקריוסקרין למחשב ו"העתק או גזור/הדבק" לשמירת התמונה במחשב שלך (בתיק המטופל). כאשר מצולמת תמונה, התמונה על המסך קופאת לרגע ועל קווי המתאר של המסך יש קריאה לבנה. על מנת לחזור למצב מצלמה משוך את ההדק עד שתגיע לזיז השני.
- אין אפשרות לאתחל את מונה התמונות. חשוב לשים לב למספר התמונה אם תרצה לחזור אליה בהמשך ולהוסיף אותה לתיק המטופל.
- לטיפול באזורים רגישים (פנים, גנגליונים לימפתיים) הברג החוצה את הפיה בקוטר 0.5 מ"מ, והחלף אותה בפיה בקוטר 0.3 מ"מ. אל תשכח להרכיב את הטבעת לפני חיבור הפיה.
- המכשיר עוצר את עצמו באופן אוטומטי לאחר 4 דקות ללא שימוש. עם זאת ניתן לכבות אותו על ידי לחיצה של שלוש שניות על כפתור ON\OFF. אין צורך לפרק את הברגת החיבור לאחר כל שימוש. ניתן לסגור את השסתום של בלון הגז בתום השימוש. על מנת להחליף בלון גז עבור לעמוד המתאים.

התוויות נגד

- אלרגיה לקור
- תסמונת רנו
- הפרעות רגישות בעור
- קריוגלובולינמיה
- דליות
- סוכרת בשלב קריטי

אזהרות חשובות לבטיחות המטופל

- יבש את העור באזור המטופל לפני הטיפול בנירוקריוסטימולציה.
- שמור על מרחק התזת הגז (10-15 ס"מ מהעור).
- לעולם אל תישאר מעל אזור אחד מסוים כל מנת למנוע סיכון לנמק רקמות.
- לעולם אל תתיז גז לעיניים או לריריות.
- קרא בקפידה את הפרוטוקולים ובצע כל שלב בטיפול על פיהם ומנע כל סיכון לנמק רקמות.
- יש לרוקן את מעגל הגז לפני החלפת כל בלון גז.
- אל תטעין את הסוללה כאשר המכשיר בשימוש בטיפול: המכשיר לא עובד בשעת הטעינה.
- השתמש במטען המסופק עם הציוד, הוא מאושר למכשירים רפואיים.

ביצועים חיוניים של המכשיר

הביצועים החיוניים של מכשיר הקריוסקרין מוגדרים כ:

הימנעות מהפעלה לא מתאימה של שסתום הסולנואיד כל מנת למנוע ריסוס לאר רצוי של פחמן דו-חמצני על ממברנות ריריות או אזורים שאין לטפל בהם.

! אזהרה כללית !

במכשיר הרפואי קריוסקרין יכולים להשתמש אנשי מקצוע בתחום הבריאות בטיפול בבני אנוש. המכשיר אינו מכיל או משלב חומרים רפואיים או רקמות או תאים ממקור אנושי או ממקור של בעלי חיים.

שימוש במכשיר מתאפשר לאחר הכשרה על ידי אנשים מורשים ומומלצים על ידי קריוניק מדיקל. אין לעשות כל שינוי במנגנון המכשיר.

אזהרה: יש להימנע משימוש במכשיר בסמוך למכשירים אחרים מכיוון שעשויה להתרחש תקלה. במידה ושימוש כזה הכרחי, יש לבדוק את מנגנון המכשיר והמכשירים הסמוכים על מנת לוודא הפעלה תקינה של המכשירים.

אזהרה: אין להשתמש במכשירי תקשורת ניידים מסוג RF ((כולל ציוד היקפי כמו כבל אנטנה ואנטנות חיצוניות) במרחק של פחות מ-30 ס"מ מכל חלק של יחידת הקריוסקרין כולל הכבלים שצוינו על ידי היצרן. אי הקפדה על הוראות אלו עשויה לפגוע בתפקוד המכשיר.

יש להימנע מכל שימוש במכשיר כאשר הוא מחובר למערכת נוספת על מנת שלא לפגוע במכשיר.

אזהרה: מאפייני הפליטות של המכשיר מאפשרות להשתמש בו באזורי תעשייה ובסביבת בתי חולים (רמה A מוגדרת ב- CISPR 11). כאשר המכשיר בשימוש באזורי מגורים (עבורם יש בדרך כלל צורך בסיווג B), יתכן שמכשיר זה לא יספק הגנה נאותה עבור שירותי תקשורת בתדר רדיו. המשתמש עשוי להצטרך לנקוט בפעולה מתקנת כגון העברה או ניתוב מחדש של המכשיר.

אין לגעת במכשיר למשך יותר מדקה אחת ללא הפרעה בעת הטעינה.

אין להשאיר את המכשיר ללא השגחה: ישנו סיכון לחנק של ילדים בכריכת הכבל סביב הצוואר או חנק בעקבות שאיפת אביזר (מחבר).

ישנו סיכון עקב מגע ממושך בחלקים קרים של המכשיר.

המכשיר אינו מהווה כל סיכון הקשור למוך, אבק, אור (אור שמש), חיות מחמד, חרקים/ מזיקים או מקורות חום או לחות.

אזהרות ספציפיות לרופאים

לא ניתן לשימוש בעת טעינה או חיבור לסוללת גיבוי.

בעת קבלת בלון או בלוני גז יש לאחסנם הרחק מאור, בטמפרטורה בין 0° ל- 25° , באזור עם לחות יחסית של פחות מ-90%. השאר את מכסה הבטיחות במקומו.

לעולם אין לחשוף לחום של 50° או יותר.

תנאי האחסון של המכשיר הם בין 5° ל- 40° , בין 15% ל- 90% לחות יחסית, ללחץ של 700hPh-1060hPh.

תנאי ההפעלה של המכשיר הם בין 15° ל- 30° ופחות מ-90% לחות יחסית ללחץ של 700hPh-1060hPh.

יש לדווח על אירועים חמורים. יש לדווח לקריוניק מדיקל על כל אירוע חריג שמתרחש במהלך השימוש, תוך 5 ימים. היצרן יודיע למפיצים האחרים כמו גם לרשות המוסמכת במכתב רשום עם אישור קבלה במקרה הצורך.

4. סיווג, הסמכה ואספקת חשמל למכשיר

סיווג מכשיר רפואי IIa

סימון איחוד אירופי CE0459

סיווג IIa של המכשיר עומד בדרישות התקן EN 60601-1-1 (הגנה מפני הלם חשמלי). מכשיר זה תואם לתקן EN 60601-1-2 (תאימות אלקטרומגנטית).

סוללת קריוסקרין

Rechargeable Panasonic NCR 18650B Li-ion - (1 element) 3.6Vdc 3400mAh

מטען

FRIWO / Type: FW8002MUSB/05

Input: 100-240Vac \pm 10% / 0.16-0.08A -

Output : 5V DC \pm 5% – 1400 mA -

כיצד לטעון את המכשיר:

מחזור טעינה = פעם ביום לשימוש יומיומי

זמן טעינה באמצעות מטען רגיל המחובר לחשמל = 3 שעות

טעינה מלאה מאפשרת שעה וחצי של שימוש (משך הזמן ששסתום הסולנואיד פתוח). טעינה חלקית לא פוגמת בסוללה.

אזהרה: סוללות הליתיום אינן מאפשרות פריקה מלאה של המכשיר ללא נזק בלתי הפיך. שמור תמיד על רמת טעינה גבוהה מ-10%. תוחלת החיים המינימלית של הסוללה בסביבה של 25°: 400-500 מחזורי טעינה.

אפשרות סוללת גיבוי

במידה ויש ברשותך סוללת גיבוי עם קיבולת 10400mAh המסופקת עם המכשיר. ניתן לטעון את הקריוסקרין באמצעות יציאות 1A או 2.4A. אנו ממליצים שימוש ביציאה 2.4A אשר מאפשר טעינה אופטימלית של הסוללה. לסוללת הגיבוי מחוון טעינה (5 אורות לד כחולים) וניתן לטעון אותה באמצעות מטען קריוסקרין. זמן הטעינה המלא של סוללת הגיבוי הוא 6 שעות.



סוללה מלאה



סוללה ריקה



סוללה בטעינה



4A יציאה

זרקור LED

יציאת מיקרו USB

לטעינת סוללת גיבוי

1A יציאה

כפתור הפעלה:

לחיצה אחת קצרה: מפעיל אורות LED

לחיצה אחת ארוכה: מפעיל זרקור LED

למידע נוסף בנוגע לסוללת הגיבוי, עיינו בהוראות ההפעלה של המוצר.
 סוללת גיבוי: מיועדת לטעינת הקריוסקרין (3 פעמים בערך תלוי ברמת הטעינה).
זמן טעינה עם סוללת הגיבוי = 3 שעות.

לטעינת סוללה

(מטענים, מחשב או סוללת גיבוי)

במידה ומורגשת התנגדות בעת החיבור, אין לחבר בכוח, שמא ישבר המחבר!

המטען מתחבר למכשיר כלהלן:



משטח שטוח בצד התחתון



מחבר מיקרו USB



משטח שטוח

ניתן להשתמש בכבל USB עבור:

- העברת תמונות למחשב
- טעינת המכשיר כאשר מחובר למטען או למקור חשמל.

כיצד להוריד תמונות

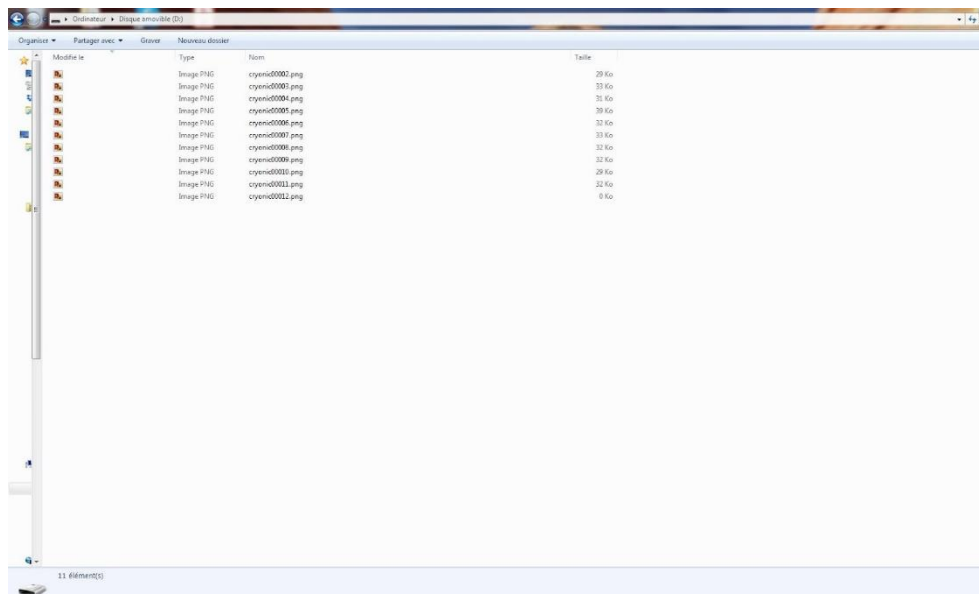
כאשר ברצונך לצלם צילום מסך, לחץ על כפתור ההפעלה (ON\OFF).

- חבר את המכשיר למחשב שלך באמצעות כבל USB.
- על מנת שהמחשב יזהה את המכשיר באופן אוטומטי יש לוודא שהמכשיר מופעל.
- לחץ ותראה את מספרי כל התמונות בפורמט PNG.
- באפשרותך להעתיק או למחוק את התמונות. עם זאת, מספר התמונה תמיד יעלה באופן אוטומטי ממספר התמונה האחרון.

אין אפשרות לאתחל את מונה התמונות. על מנת לחזור למצב תצוגה חזותית של טמפרטורה לחץ שוב על כפתור ההפעלה (ON\OFF).

אין אפשרות לצלם תמונות כאשר המכשיר מחובר לחשמל.

אין אפשרות להשתמש בקריוסקרין בעת חיבור למטען או לסוללת הגיבוי, ובמצב כזה לא ישתחרר גז. לטעינת הסוללה ניתן להשתמש אך ורק באביזרים שסופקו על ידי היצרן. ניתן לחבר כבל USB רק לציוד IEC60950-1 או IEC60601-1 מאושר.



יש מחסום בין בשסתום לחלק הפלסטי: הוא נחוץ על מנת להבטיח אטימות מסוימת מפני לחות ואבק שעשויים לחדור למכשיר ולגרום לתקלות.

להגנת המכשיר זהו תהליך הסגירה:



לחץ בכיוון החץ

דחף פנימה בכיוון החץ

מיקום השסתום על מנת לסגור

הצהרת פליטה אלקטרומגנטית

הנחיות והצהרת יצרן – פליטה אלקטרומגנטית		
מכשיר קריוסקרין מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית המצוינת להלן. על לקוח או משתמש בקריוסקרין לוודא שהשימוש במכשיר נעשה בסביבה מסוימת זו.		
מבחני פליטה	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות
פליטות RF CISPR 11	קבוצה 1	קריוסקרין משתמשת באנרגיית RF רק עבור תפקודים פנימיים. על כן, פליטת ה-RF של המכשיר נמוכות מאד ולא צפויה לגרום להפרעות למכשיר אלקטרוני סמוך.
פליטות RF CISPR 11	רמה A	קריוסקרין מותרת לשימוש בכל סביבה מלבד סביבה ביתית וסביבה המחוברת ישירות לרשת אספקת החשמל במתח נמוך המספקת חשמל לבניינים עבור שימוש ביתי

הצהרת חסינות אלקטרומגנטית

מכשיר קרוסקרין מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית המצוינת להלן. על לקוח או משתמש בקרוסקרין לוודא שהשימוש במכשיר נעשה בסביבה מסוימת זו.			
רמת תאימות	טווח הבדיקה	בדיקות חסינות	
±8kV במגע עם המכשיר ±15kV באוויר	±8kV במגע עם המכשיר ±15kV באוויר	פריקה אלקטרוסטטית (DES) CEI 61000-4-2	
3 V/m	V/m 3 de 80MHz à 2.5 GHz	הפרעת RF CEI 61000-4-3	
27 V/m	MHz 390 - 380 27V/m; PM50%; 18Hz		
28 V/m	MHz 430-470 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1kHz sine) PM; 18 Hz		
9 V/m	Mhz 704-787 9V/m; PM50%; 217 Hz		
28 V/m	MHz 800-960 28V/m; PM 50%; 18Hz		
28 V/m	Mhz 1700-1990 28V/m; PM 50%; 217Hz		
28 V/m	Mhz 2400-2570 28V/m; PM 50%; 217Hz		
9 V/m	Mhz 5100-5800 9V/m; PM50%; 217 Hz		
אספקה: kV, f=100kHz2 ±	אספקה: kV, f=100kHz2 ±		פריצות מתח CEI 61000-4-4
אספקה: ±1 kV (phase/ neutre)	אספקה: ±1 kV (phase/ neutre)		גלי הלם CEI 61000-4-5
אספקה: 3V eff (0.15MHz-80MHz)	אספקה: 3V eff (0.15MHz-80MHz)	הפרעת RF CEI 61000-4-6	
30 A/m	30 A/m	שדה מגנטי בתדר החשמל (Hz50/60) CEI 61000-4-8	
0.5 UT למחזור של 0.5 1 UT למחזור 0% 70% UT ל-25/30 מחזורים 0% UT ל-250/300 מחזורים	0.5 UT למחזור של 0.5 1 UT למחזור 0% 70% UT ל-25/30 מחזורים 0% UT ל-250/300 מחזורים	ירידות מתח, הפרעות קצרות ושינויי מתח בקווי אספקה של רשת החשמל CEI 61000-4-11	

חובה להשתמש בגז פחמן דו-חמצני במצב נחלי.

בלוני הגז חייבים להיות מצוידים בצינור יניקה. צור קשר עם הספק המקומי של קריוניק מדיקל לאספקת בלון גז.

- 1- סגור את בלון הגז
- 2- רוקן את הכבל באמצעות לחיצה על ההדק
- 3- כאשר הגז מתרוקן לחלוטין, הברג החוצה את חיבור הגז, ללא שימוש בכוח. אין צורך במכשור מיוחד.

אם סילון הגז כבר אינו קר או שקוף המשמעות היא-

- בלון הגז אינו מכיל עוד גז במצב נחלי ויש להחליפו, או:
- אין לבלון צינור יניקה ויש להחליף את סוג בלון הגז

במידה וחיבור הגז קופא, ככל הנראה הבלון אינו מוברג כראוי או שהטבעת אינה במקומה.

בדיקת נוכחות האטם:



לידיעתך, צריכת הגז של קריוסקרין על בסיס הטמפרטורה החיצונית:

- בערך 250 גרם/ דקה- עם פיה סטנדרטית אפורה (0.5 מ"מ)
- בערך 150 גרם/ דקה- עם פיה כחולה (0.3 מ"מ)

משך האחריות על מכשיר הקריוסקרין הוא 12 חודשים ממועד מסירת המכשיר בהתאם לרשום על תעודת האחריות שנשלחה אלינו.

החרגות אחריות (ראה את התעודה שסופקה עם המכשיר)

הרכיבים/ מצבים הבאים אינם נכללים באחריות:

- בטריות
- הפלת המכשיר
- מסך סדוק, שבור או מפוצל
- החלפת האיטום
- חסימה או חיתוך צינורות על ידי גופים זרים
- חסימת מסננים
- כל תקלה הנובעת משימוש במטען לא מתאים או מתח לא קבוע

לא תינתן אחריות על כל שינוי או עבודה שנעשתה על ידי גורם חיצוני שהוביל לתקלה או נזק למכשיר.

- כל קלקול הקשור לבלון הגז
- כל קלקול הקשור לשימוש החורג ממה שמוצג בחוברת ההדרכה או בפרוטוקול
- כל נזק הקשור לנפילה, מכה, אש או מזג אוויר
- כל נזק הקשור לשינוע המכשיר אל הלקוח. על הלקוח לתעד את ההסתייגות הרלוונטית על תעודת המשלוח במידה והקרטון ניזוק או נפתח. אם המכשיר מוחזר ליצרן, עליו להיות בארזתו המקורית עם כל העטיפות המגנות. הלקוח יחויב על כל החזרה בלתי מוצדקת.

קריוניק מדיקל מתנערת מכל אחריות במידה ותיקון המכשיר לא התבצע אצל קבלן משנה מורשה על ידה

להלן הסברי הסמלים המופיעים על רכיבים שונים של המכשיר

מיקום	משמעות	שם	סימן
תווית על גב המכשיר	הפניה להוראות	שים לב	
תווית על גב המכשיר	ציוד סיווג II: בידוד כפול ללא חיבור קרקע	מכשיר סיווג II	
תווית על גב המכשיר	יצרן		
תווית על גב המכשיר	מיחזור המכשיר	מיחזור	
תווית על גב המכשיר	זרם ישיר	DC	
תווית על גב המכשיר	סימן תאימות עם סטנדרט אירופאי 2007/47/CE בצירוף מספר הזיהוי של הארגון	CE מדיקל	

לוחית שם ממוקמת מעל ההדק:

CRYOSCREEN SN : YYMM/AA002/0001



CRYONIC MEDICAL
6 Rue Berthelot
25000 BESANCON
France

Alim. 3,6V 3,4Ah
Chargeur. Lithium
Gaz : CO₂ Médical

Tel : +33 03.81.54.35.40

www.cryonic-medical.com



CE 0459

הדרכה ראשונית ניתנת ללקוחות על ידי אנשים מוסמכים.

טבלת סימון:

(סמן בטבלת הסימון במהלך ההכשרה)

נקודות חשובות של ההכשרה	הכשרה הושלמה
שימוש בפונקציות המכשיר	<input type="checkbox"/>
טיפול בבלון הגז (חיבור, החלפה)	<input type="checkbox"/>
טכניקת טיפול בצורת טאטוא	<input type="checkbox"/>
מניעת סיכונים במקרה של שימוש שגוי	<input type="checkbox"/>
תחזוקה ואחסון של הציוד	<input type="checkbox"/>
תזכורת של התוויות הנגד של נוירוקריוסטימולציה	<input type="checkbox"/>

שימוש בתוכנה

- A-** מסך מרכזי מצביע על: מחוון צבעי הטמפרטורה הקשורים לטמפרטורת העור
- משך זמן הטיפול
- טמפרטורת העור
- מספר התמונה
- אחז הטעינה בסוללה
- B-** תצורת תוכנה: התוכנה כבר מותקנת
- C-** רכיבי בטיחות: ראה פרק 2.1.3 "שימוש"
- D-** סיכום מקשי פקודה

הדק

- תאורת מסך המאפשרת הדמיה תרמית
- שחרור גז באמצעות לחיצה
- אתחול הטיימר ל-0

כפתור הפעלה ON\OFF

- הארת המסך
- צילום תמונה
- הפסקת פעולת המכשיר

פתרון	סיבה אפשרית	בעיה
פתח את שסתום בלון הגז. (סובב נגד כיוון השעון)	בלון הגז סגור	גז אינו משתחרר מהאקדח
החלף את בלון הגז	בלון הגז מרוקן	
נקה את המסנן במברשת זיפים יבשה ונוקשה (דומה למברשת שיניים)	מסנן חיבור בלון הגז מלוכלך	
החלף את הסוללה טמפרטורת בלון הגז לא תעלה על 35°	שסתום הסולנואיד אינו עובד	
בדוק את המאפיינים הטכניים של המטען (ראה: טעינת הסוללה)	המטען שבו נעשה שימוש אינו המטען המקורי (ראה: טעינת הסוללה)	הסוללה אינה נטענת
הברג את החיבור עד סופו הדק ללא שימוש בכלים	חיבור הגז אינו מוברג כהלכה	ישנה דליפת גז מבלון הגז
החלף את אטם חיבור בלון הגז	טבעת חיבור בלון הגז מתבלה או חסרה	
החלף את בלון הגז	הפחמן הדו-חמצני הנחלי שבבלון הגז נגמר	לא נוצרים מיקרו גבישים על פני העור
דווח לספק הגז	בלון הגז לא מצויד בצינורית יניקה	
נקה את המסנן במברשת זיפים יבשה ונוקשה (דומה למברשת שיניים).	מסנן החלקיקים של חיבור בלון הגז מלוכלך	
הנח למכשיר לחזור לטמפרטורה הנורמלית שלו צור קשר עם חברת קריוניק מדיקל	3 מקרים: - טמפרטורת המכשיר גבוהה מדי - טמפרטורת המכשיר נמוכה מדי - מצלמת הפליר אינה מחוברת	תצוגת הודעה: No FLIR "detected"
במידה והפתרונות המוצעים לעיל אינם עובדים, צור קשר עם הספק שלך או עם חברת קריוניק מדיקל		

**מכשיר קריוסקרין אינו דורש תחזוקה מיוחדת.
עם זאת, במקרה של תקלה, התיקון צריך להתבצע על ידי איש מקצוע.**

שמור על אריזת המכשיר למקרה של החזרה.
אין סיכון למכשיר במקרה של אריזה פגומה. עם זאת על הלקוח לבדוק את האריזה עם קבלתה.

רשום על תעודת המשלוח כל הסתייגות במידה והמכשיר או האריזה ניזוקו.
לא ניתן להתיחס לטענות על פגמים במכשיר אם לא הוגשה הסתייגות.

תנאי אחסון ושימוש

טווח מוגדר	סביבה
30° - 15°	טמפרטורה (שימוש)
40° - 5°	טמפרטורה (אחסון וניוד)
פחות מ- 90% לחות יחסית	שיעור לחות (שימוש)
15% - 90% לחות יחסית	שיעור לחות (אחסון וניוד)
לא ישים	רום מירבי (שימוש)
לא ישים	רום מירבי (אחסון וניוד)
700-1060 hPa	לחץ אטמוספרי (שימוש)
700-1060 hPa	לחץ אטמוספרי (אחסון וניוד)

סוללה

הסוללה היא Panasonic NCR 18650B Li-ion battery - (1 element) 3.6Vdc 3400mAh

טען בקביעות לפחות פעם ביום עבור שימוש יומיומי -זמן טעינה: 3 שעות
יש להשתמש רק במטען המסופק לטעינת המכשיר. חבר לטעינת הסוללה.
ניתן לטעון באמצעות המטען גם את סוללת הגיבוי.

לפני טעינה יש לחבר לכבל USB (13)

הדלקות הסימון הירוק פירושו שהמטען פועל. על מנת לבדוק את יעילות הטעינה, הדלק את המכשיר ונדוק את מחוון הטעינה שעל המסך. אין סיכון של טעינת יתר או נזק למטען במידה והוא נשאר מחובר מעבר לזמן הטעינה המומלץ.

הוראות ניקוי המכשיר

ניקוי החלק הידני והנרתיק הגמיש, כמו גם שאר אביזרי המכשיר מתבצע באמצעות מוצרי ניקוי המאושרים לשימוש בבתי חולים.

לדוגמה: מגבוני ANIOS קוטלי חיידקים ופטרייות.

אין צורך בניקוי שיטתי לאחר כל שימוש מכיוון שהמכשיר אינו בא במגע עם מטופלים. מומלץ לנקות פעם בשבוע.

בשום אופן אין להשתמש בממיסים או מוצרים אחרים. הם עלולים לפגוע ברכיבים ואביזרים שונים של הציוד.

תוחלת חיים לשימוש ואמצעי זהירות להשלכה

תוחלת החיים של המכשיר הוא 10 שנים.
(בהנחה שסוללת המכשיר הוטענה בקביעות)

מיחזור

אנא שלחו את הציוד לכתובת:

CRYONIC MEDICAL SAS

RUE BERTHELOT 6

BESANCON- FR 25000

מידע בנוגע למשמעות הסימון

כאשר מופיע הסימון הזה על מכשירים אלקטרוניים משמעותו שאין להשליך אותם יחד עם אשפה ביתית





CRYONIC MEDICAL SAS
rue Berthelot, Besançon 25000, France 6
40 35 54 81 03 (33+)
cryonic@cryonic-medical.com
www.cryonic-medical.co

