

CRYØJET

HEALTH THERAPY



MODE D'EMPLOI

CRYØJET SYSTEM FRANCE

Adresse : 23 rue La Condamine – 75017 Paris
Téléphone : 0810 400 423, contact@cryohydro.com
<http://www.cryojetsystem-france.com>



Numéro	Titre du chapitre	Page
1	Informations de base	4
1.1	Introduction	4
1.2	Utilisation prévue de l'appareil	4
1.3	Exigences de compétences de l'opérateur	4
1.4	Exigences d'espace d'installation	5
1.5	Exécution des procédures, indications et contre-indications	5
1.5.1	Bases de la cryothérapie corps entier	5
1.5.2	Indications de la cryothérapie	5
1.5.3	Contre-indications à la cryothérapie	5
1.6	Description de l'appareil	6
2	ICE X (Modèle sous pression)	8
2.1	Préparation et installation d'un réservoir sous pression	8
2.2	Raccordement du réservoir sous pression à l'appareil à l'aide d'un flexible	9
3	Manipulation du réservoir sous pression après utilisation du cryosauna	10
3.1	ICE X (Modèle vase Dewar)	10
4	Explication des symboles présents dans le mode d'emploi et sur l'appareil	12
5	Avertissements et avis de sécurité	13
5.1	Consignes de sécurité pour l'utilisation de l'appareil	13
5.2	Sécurité des patients	13
5.3	Consignes de sécurité - réservoir d'azote liquide (sous pression)	15
5.4	Consignes de sécurité - vase Dewar	15
5.5	Consignes de premiers soins en cas de contact avec de l'azote liquide	16
5.6	Risques résiduels	16
5.7	Exigences en matière d'installation et de placement de l'appareil	16
6	Mise en service et utilisation de l'appareil	17
6.1	Contrôles de sécurité avant chaque utilisation	17
6.2	Début de la configuration	17
6.3	Menu « Fonctions » (Fonctions)	18
6.4	Cycle de refroidissement « Cooling »	18
6.5	« Procedure » (Procédure)	19
6.6	Fonction « Drying » (Séchage)	20
6.7	Menu « Settings » (Paramètres)	20
6.8	Menu « Service Menu » (Menu de maintenance)	21
6.9	États et signaux d'alarme	22
6.10	Signaux d'information	26
6.11	Fin d'utilisation	26
7	Maintenance de l'appareil	26
8	Connexion à Internet par câble réseau Ethernet	27
8.1	Branchement et installation d'un câble réseau client	27
9	Caractéristiques techniques	28

Numéro	Titre du chapitre	Page
---------------	--------------------------	-------------

10	Inspection technique et sécuritaire de routine	29
11	Consignes pour l'entretien, le nettoyage et le remisage	29
12	CEM	29
13	Mise au rebut de l'appareil	31
14	Coordonnées	31

Avertissement !



Avant d'utiliser le cryosauna ICE X, veuillez lire attentivement ce mode d'emploi. Respectez tous les avertissements et précautions de ce manuel.

1. Informations de base.

1.1 Introduction.

Ce mode d'emploi (appelé « manuel » ci-après) contient une description du cryosauna (chambre de cryothérapie) ICE X, appelé « appareil » ci-après, de son utilité et de son fonctionnement, ainsi que ses paramètres techniques et son manuel de l'utilisateur. Lors de l'installation et de l'utilisation de l'appareil, les utilisateurs doivent respecter toutes les règles de sécurité afin de manipuler l'azote liquide en toute sécurité.



Le manuel fait partie intégrante de l'appareil et doit être remis à l'utilisateur final en même temps que l'appareil.

Les avertissements du manuel visent à garantir le bon fonctionnement de l'appareil et du processus de cryothérapie, ainsi qu'à s'assurer que les mesures de sécurité mises en place par le fabricant ne sont pas enfreintes en raison d'erreurs d'installation ou d'utilisation.

L'autre but de ces avertissements est d'inviter le consommateur et le personnel d'entretien à suivre les consignes de sécurité. Le manuel permet de se familiariser avec l'appareil et offre des consignes d'utilisation détaillées, ainsi que des règles d'installation et de maintenance pour garantir un fonctionnement continu, sûr et sans problème.

Si l'appareil est revendu, offert ou transféré à un autre propriétaire, veuillez à remettre le manuel avec l'appareil afin que le nouveau propriétaire puisse l'utiliser. Le démontage et la remise en service ne peuvent être effectués que par un représentant qualifié du fabricant/distributeur ou par des organismes de maintenance agréés.



L'assemblage des appareils ne peut être effectué que par le fabricant Cryomed Manufacture sro, Budovatel'ská 7, 940 01 Nové Zámky, par le représentant agréé du fabricant/distributeur ou par des organismes de maintenance agréés.

Veuillez lire attentivement le manuel avant d'utiliser l'appareil ou de commencer toute maintenance technique. Seul un personnel qualifié (formé professionnellement par le fabricant) peut utiliser l'appareil et s'occuper de sa maintenance. La formation comprend des informations techniques sur l'installation, l'utilisation, l'entretien et la réparation de l'appareil.

Avant tout entretien ou réparation, débranchez la machine. Le non-respect des règles de sécurité pendant l'utilisation peut causer de dangereux accidents.

1.2 Utilisation prévue de l'appareil

L'appareil est destiné exclusivement à l'exécution de procédures de cryothérapie corps entier avec des effets médicaux ou rééducateurs, dans une plage de températures allant de -120°C à -180°C, obtenus par les flux de vapeur d'un liquide (azote), pour une durée totale de procédure ne dépassant pas les 180 secondes.

La réaction au froid, donc l'action hormonale, la diminution de la conduction nerveuse et la relaxation musculaire conduisent à une réduction notable de la sensation subjective de la douleur, ce qui est particulièrement bénéfique dans le traitement des maladies rhumatismales et dégénératives, des douleurs vertébrales, des douleurs dans la région de l'épaule et d'autres maladies dégénératives.

1.3 Exigences de compétences de l'opérateur.

L'appareil ne peut être utilisé que par un personnel adéquatement formé sous la supervision d'un personnel médical qualifié qui connaît bien les effets et risques courants associés à l'utilisation d'un cryosauna (chambre de cryothérapie). Il n'est pas destiné à être utilisé par des personnes dont l'incapacité physique, sensorielle et/ou mentale ou le manque d'expérience ou de connaissances empêcheraient une utilisation sûre.

L'installation, la mise en service et l'utilisation de l'appareil nécessitent une formation éprouvée du personnel exploitant.

Cette formation permettra aux participants d'assurer la formation d'autres utilisateurs potentiels. La formation sera assurée par le fabricant ou par son représentant agréé sans la participation d'un tiers.

Une nouvelle formation ne sera nécessaire que si les utilisateurs titulaires d'un certificat ne sont plus en mesure de travailler avec ce dispositif médical ou de former d'autres utilisateurs (opérateurs).



Il est recommandé de consulter votre médecin avant la procédure, notamment en raison des éventuelles contre-indications énumérées au chapitre 1.5.2

1.4. Exigences d'espace d'installation

- l'espace au sol de la pièce ne doit pas être inférieur à 6 m²,
- la largeur de l'encadrement des portes doit être supérieure à 770 mm pour permettre le passage des éléments du cryosauna
- ventilation - afin de disperser les vapeurs d'azote liquide après la procédure dans l'environnement extérieur, il est recommandé de mettre en place une aération d'un diamètre de 120 mm menant hors de la pièce et raccordée au conduit de ventilation de l'appareil. L'ouverture peut être réalisée dans un mur ou dans une fenêtre (ouverte). Une ventilation mécanique et une climatisation sont fortement recommandées. Il est également conseillé d'installer des capteurs d'oxygène
- prises électriques reliées à la terre
- climatisation et ventilation avec air circulant (entrée et sortie)
- température ambiante : 18 à 25 °C
- humidité relative : 30 à 50 %
- pression atmosphérique : 70 à 106 kPa
- l'appareil doit être placé sur une surface horizontale avec une inclinaison maximale de 0,5 %
- distance des murs des deux côtés de l'appareil : au moins 300 mm,
- hauteur du plafond : pas moins de 2500 mm.

1.5 Exécution des procédures, indications et contre-indications

1.5.1 Bases de la cryothérapie corps entier.

Les paramètres de la procédure choisis par le spécialiste médical qualifié et approprié dépendent du problème de santé du patient.

Avant la procédure, un spécialiste médical qualifié doit expliquer au patient les principes de la cryothérapie corps entier, les consignes de sécurité et les éventuelles contre-indications.

Le patient entre dans la cabine en chaussettes de coton, gants et sous-vêtements en tissu naturel. L'opérateur ajuste la plateforme élévatrice mobile afin d'aligner les épaules du patient au bord supérieur de la cabine. Au début de la procédure, la cabine se remplit d'un mélange d'air et de vapeur d'azote. Le patient place ses mains sur le bord supérieur de la cabine. Tout au long de la procédure, l'opérateur reste à proximité de l'appareil et surveille l'état du patient. L'opérateur s'assure également que les portes de la cabine restent bien fermées pendant la procédure.

1.5.2 Indications de la cryothérapie

- traitement des maladies rhumatismales et dégénératives
- douleurs vertébrales
- discopathie aiguë - maladie des disques intervertébraux
- maladies dégénératives

1.5.3 Contre-indications à la cryothérapie

- Intolérance au froid
- Maladie de Raynaud
- Cryoglobulinémie
- Fibrinogénémie
- Urticaire
- Troubles du système nerveux central
- Dermate purulente et gangréneuse
- Agammaglobulinémie
- Neuropathie
- Hypothyroïdie
- Troubles de la circulation sanguine
- Anémie
- Effets des drogues (notamment des antipsychotiques) et de l'alcool

Avis

La présence d'implants (silicone, tiges métalliques, plaques, implants cochléaires et stimulateurs cardiaques) ne fait pas l'objet d'une contre-indication à la cryothérapie.

1.6 Description de l'appareil.

Le fonctionnement de cet appareil est basé sur l'évaporation de l'azote liquide et son administration dans la cabine isolée thermiquement. Toute modification de l'appareil est interdite.

Structurellement, l'appareil est un monobloc assemblé sur place. Ses éléments sont assemblés sur une plateforme commune et fixés par des vis. L'appareil est composé des parties suivantes :

- a) armoire inférieure
- b) armoire supérieure (armoire technique)
- c) cabine
- d) porte
- e) casquette

Pour garantir la sécurité des patients et des opérateurs, le cryosauna est équipé d'un système d'alarme qui annonce la survenue de situations dangereuses telles qu'une porte de cabine mal fermée, une position incorrecte du patient, des niveaux élevés d'azote liquide dans le générateur ou une position incorrecte de l'opérateur.

Armoire inférieure et plateforme

La plateforme sert de base pour le montage. Tous les autres éléments se fixent dessus (armoire supérieure et cabine).

Armoire technique

L'armoire technique comprend tous les composants de contrôle de l'appareil : le disjoncteur principal, la vanne cryogénique, le flexible d'alimentation, le système de ventilation et de circulation d'air pour le séchage de la vanne cryogénique et de ses composants, le générateur de vapeur, le boîtier de distribution électrique et le panneau de contrôle.

Dans la partie centrale se trouvent les orifices, reliés par un conduit au générateur de vapeur, qui permettent la recirculation du mélange azoté. Une ouverture en bas de la façade évacue l'excès de vapeurs d'azote après la procédure et également lors du séchage de l'appareil. Sur le côté droit se trouvent les connecteurs pour le branchement du capteur de température et du système élévateur, ainsi que la prise réseau pour la connexion à Internet.

Sur le côté droit se trouve également un moteur de ventilation qui évacue l'excès de vapeurs et sèche l'appareil. Un flexible annelé est relié au capot extracteur par lequel les vapeurs excédentaires et l'humidité sont expulsées dans le système de ventilation de la pièce.

Unité de préparation du gaz - générateur de vapeur.

Il permet de former un mélange de vapeurs d'azote liquide et d'air et de l'amener jusqu'à la cabine via le système de ventilation.

Armoire de distribution électrique

Le boîtier de distribution électrique fait partie de l'armoire technique de l'appareil. Il comprend un ensemble d'appareils électroniques assurant un fonctionnement et un contrôle sûrs de l'appareil.

Panneau de contrôle

Le panneau de contrôle est situé sur l'armoire technique de l'appareil et dispose d'un écran tactile. Sur le côté gauche du panneau de contrôle se trouve un bouton d'urgence : « **EMERGENCY STOP** » (ARRÊT D'URGENCE) pour un arrêt de l'ensemble de l'appareil en cas de danger. Le bouton rétroéclairé « **POWER** » (ALIMENTATION) qui allume l'appareil se trouve sous le bouton « **EMERGENCY STOP** ».



Cabine avec porte

La cabine est conçue pour assurer un refroidissement instantané de la peau grâce au mélange à la température extrêmement basse. La cabine elle-même est une structure cylindrique isolée thermiquement et dotée d'une porte.

Sur le dessus, une ouverture de recirculation pour le mélange azoté est reliée par un conduit au générateur de vapeur. L'arrivée d'azote dans la cabine est couverte par un panneau amovible qui sert également de diffuseur du mélange. Au bas de la cabine, une ouverture permet d'évacuer l'excès de vapeurs d'azote après la procédure et pendant le séchage.

La cabine est équipée d'un élévateur à commande électrique qui permet d'ajuster la position du patient, afin d'aligner les épaules du patient au bord supérieur de la cabine. La cabine dispose d'un capteur de porte qui s'assure que la procédure ne peut pas être lancée lorsque la porte est ouverte. Il permet également d'interrompre une procédure en cours cinq secondes après l'ouverture de la porte de la cabine.



Il est strictement interdit d'ouvrir la porte de l'appareil lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.

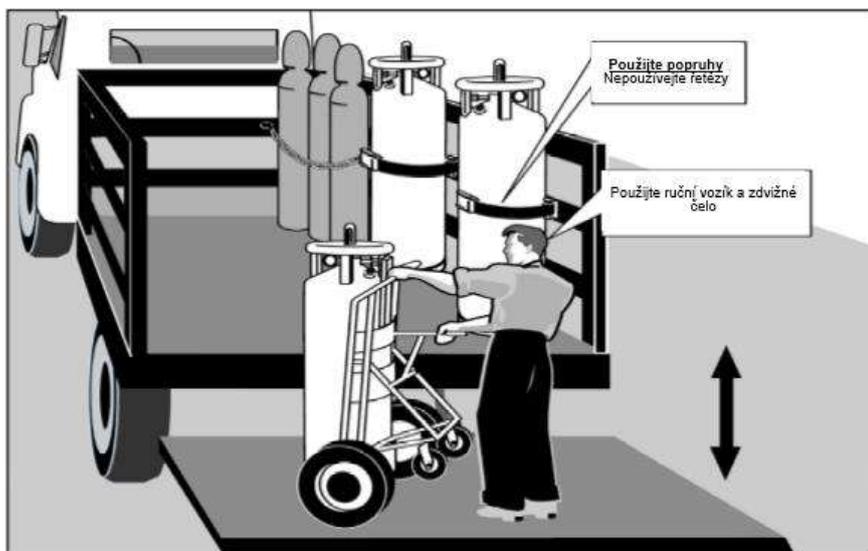
IL EST COMPLÈTEMENT IMPOSSIBLE POUR LE PATIENT D'ENTRER EN CONTACT DIRECT AVEC L'AZOTE LIQUIDE À L'INTÉRIEUR DE LA CABINE EN RAISON DE LA CONSTRUCTION DE L'APPAREIL.

2. ICE X (Modèle sous pression)

L'azote liquide est transféré au cryosauna à partir d'un réservoir sous pression (via un flexible d'arrivée d'azote liquide). Le flexible cryogénique ne fait pas partie de l'ensemble de base du cryosauna. Le fabricant livre un flexible cryogénique séparément sur commande. Il est conseillé d'utiliser des flexibles cryogéniques recommandés par le fabricant.

2.1 Préparation et installation du réservoir sous pression :

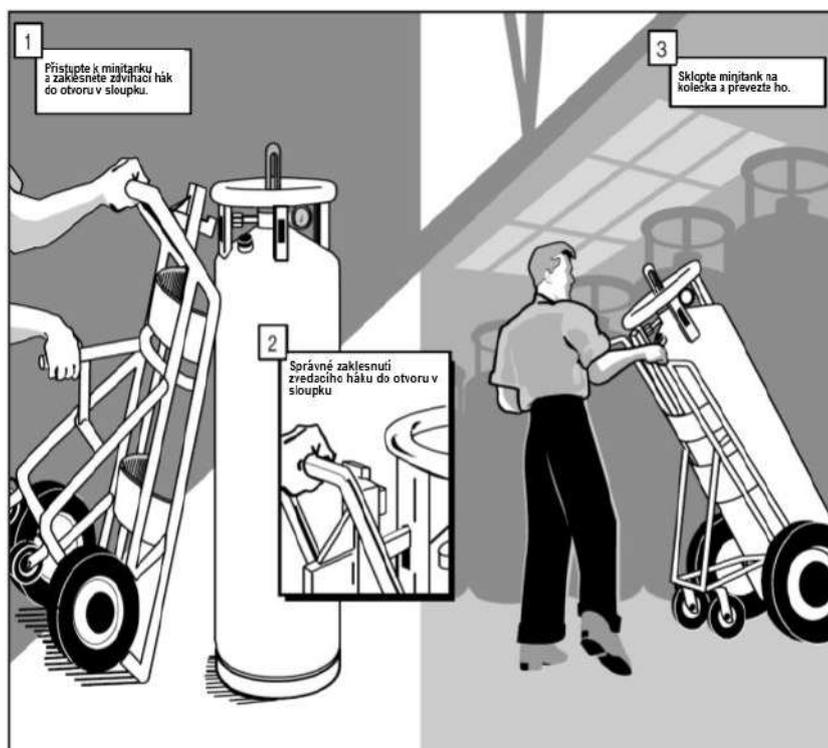
Avant d'installer le réservoir sous pression, assurez-vous de l'assembler à une distance de l'appareil égale ou inférieure à la longueur du flexible de raccordement (1,5 à 3 m max.), comme le montrent les figures 2 et 3.



-utilisez des sangles, pas des chaînes

-utilisez un diable de manutention

Fig. 2



1. approchez le réservoir de gaz et fixez le crochet de levage dans l'ouverture du réservoir
2. attachez correctement le crochet de levage
3. basculez le réservoir de gaz sur les roues et transportez-le

Fig.3

2.2 Raccordement du réservoir sous pression à l'appareil à l'aide d'un flexible.

2.2.1 Le raccordement du réservoir sous pression au cryosauna se déroule comme suit :

Enveloppez le raccord fileté à l'aide d'un ruban d'étanchéité en téflon (PTFE) pour éviter toute fuite d'azote en cours d'utilisation (Fig. 5 à 7).

Raccordez le flexible d'admission au système d'alimentation du cryosauna grâce au raccord fileté et au contre-écrou (Fig. 8 à 10).

Vissez l'écrou du flexible monté sur l'arrivée du système d'alimentation en azote du cryosauna.



Fig.5



Fig.6



Fig.7



Fig.8

2.2.2 Serrer les écrous de raccordement sur la partie filetée du flexible. Le fabricant recommande le flexible $\frac{3}{4}$ fourni.



Fig.10

Fig.9

2.2.3 Le fournisseur du réservoir sous pression doit s'assurer que le réservoir peut atteindre la pression permise, à savoir : 1,5 à 2,5 bars, selon les directives du pays ;

2.2.4 L'appareil est prêt à être utilisé.

3. Manipulation du réservoir sous pression après utilisation du cryosauna.

Après utilisation du cryosauna, les actions suivantes doivent être effectuées :

3.3.1 Activer le séchage de l'appareil. Aller à la section 6.6

3.1 ICE X (Modèle vase Dewar)

3.1.1 Description du système de distribution du ICE X SSND (vase Dewar)

Le système de distribution d'azote liquide du ICE X SSND (System Supply Nitrogen with Dewar - alimentation du système en azote par vase Dewar) permet d'alimenter le ICE X en azote à partir d'un vase Dewar.

3.2 Comment le SSND fonctionne-t-il ?

La fonction principale du système SSND est de créer et de maintenir une pression excessive dans le vase Dewar au moyen d'un corps chauffant qui convertit l'azote liquide en vapeur puis l'envoie au générateur de vapeur.

3.3 Raccordement du système SSND au cryosauna ICE X

3.3.1. Raccordez et vissez le flexible d'alimentation en azote au système d'alimentation du cryosauna, grâce au raccord fileté et à l'écrou comme le montrent les figures 5 à 10.

3.3.2. Raccordez le flexible d'arrivée de l'azote au système SSND et vissez-le à l'aide d'une clé à molette.

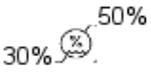
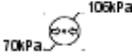
3.3.3. Branchez le câble connecteur au système SSND puis au cryosauna.

3.3.4. Submergez le système SSND lentement et délicatement dans un vase Dewar et fixez-le en fermant les crochets latéraux.

 **Attention : Ne placez jamais le SSND dans un vase Dewar sans brancher le système SSND et le cryosauna à une alimentation électrique.**



4. Explication des symboles présents dans le mode d'emploi et sur l'appareil.

	Symbole graphique : Obligation de lire le mode d'emploi et de suivre les consignes qui y sont données.
	Symbole graphique : Fabricant
	Indique la date de fabrication
	Symbole graphique : Numéro de production
	Observez attentivement les avertissements et consignes de sécurité de ce mode d'emploi afin de garantir la sécurité et l'efficacité du produit
	Risque de brûlures à basse température
	Symbole graphique : conducteur de protection
	Symbole graphique : À la fin du cycle de vie de l'appareil, les déchets électriques ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers
	Symbole graphique : Le bouton d'alimentation « POWER » étiqueté avec le logo IEC 60417-5010
	Symbole graphique : Plage de température pendant l'utilisation : 18 °C à 25 °C
	Symbole graphique : Plage d'humidité pendant l'utilisation : 30 à 50 %
	Symbole graphique : Limite de pression pendant l'utilisation : 70 à 106 kPa
	Marque de conformité avec l'identifiant de la personne impliquée dans l'évaluation de conformité
	Symbole graphique : Classe B
	Symbole graphique : Alarme de priorité moyenne
	Symbole graphique : Messages informatifs



5. Avertissements et avis de sécurité.

5.1 Consignes de sécurité pour l'utilisation de l'appareil.

- Avant d'utiliser le cryosauna (chambre de cryothérapie) ICE X pour la première fois, nous vous recommandons de lire attentivement l'ensemble du manuel et de vous assurer de le comprendre complètement, notamment les informations de sécurité.
- L'utilisation de l'appareil n'est autorisée que pour les personnes qui connaissent son fonctionnement et qui ont lu et compris les informations décrites dans le manuel. L'appareil n'est pas destiné aux personnes dont l'incapacité physique, sensorielle et/ou mentale ou le manque d'expérience ou de connaissances empêcherait une utilisation sûre.
- Le transport et la manipulation doivent être effectués conformément aux informations fournies sur l'emballage et dans le mode d'emploi fourni par le fabricant.
- Faites attention à la signification des symboles des étiquettes, car leur forme et leur couleur sont importantes en termes de sécurité. Faites en sorte qu'ils restent lisibles et suivez les informations qu'ils fournissent.
- Utilisez l'appareil uniquement aux fins spécifiées par le fabricant. L'utilisation de l'appareil à des fins inappropriées peut causer un risque pour la sécurité et la santé des personnes et entraîner des dommages économiques.
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé en présence d'un mélange anesthésique combustible ou inflammable, avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote, dans des environnements enrichis en oxygène, ou à proximité d'instruments chirurgicaux HF. Il n'est pas non plus résistant à la défibrillation.
- L'appareil doit se trouver dans une pièce avec une aération suffisante (dans une pièce ne dépassant pas 6 m², aération forcée = ventilation mécanique et/ou aération par une fenêtre)
- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé à une alimentation électrique dotée d'une mise à la terre.
- La prise principale sert à débrancher l'alimentation électrique. Ne placez pas le cryosauna de sorte que la prise principale soit difficile à débrancher.
- N'utilisez jamais d'équipement avec une prise ou un câble électrique endommagé ou tout autre équipement électrique endommagé.
- Protégez le cordon d'alimentation et la prise contre tout contact avec des objets chauds ou tranchants et passez le câble de façon à ce qu'il ne se fasse pas endommager.
- Après le traitement, avant d'effectuer l'entretien, débranchez la prise.
- Vous ne devez pas modifier, désactiver, enlever, ni éliminer les dispositifs de sécurité installés. Le non-respect de cette exigence peut entraîner de graves risques pour la sécurité et la santé des patients.
- Effectuez toutes les opérations de maintenance indiquées par le fabricant. Un entretien régulier offrira de meilleures performances et une plus longue durée de vie utile.
- L'alimentation électrique de l'appareil doit être débranchée pour toute intervention susceptible de nécessiter le remplacement ou l'entretien du fusible.
- Cet appareil est conforme à toutes les règles de sécurité en vigueur. N'essayez pas de réparer l'appareil vous-même. Toute opération qui va au-delà de l'entretien ne peut être effectuée que par un service qualifié du fabricant ou un service agréé.

5.2 Sécurité des patients

- Le patient peut garder ses boucles d'oreilles, mais il est préférable de retirer les montres et les bijoux. Il est également recommandé d'enlever ou de couvrir les piercings car ils seront exposés à l'air froid.
- Afin d'obtenir le meilleur effet cryothérapeutique, le patient doit se déshabiller autant que possible. Pour que le patient se sente à l'aise, il doit porter des sous-vêtements (culotte et soutien-gorge pour les femmes) en matière naturelle (coton, par exemple). Pour se protéger les pieds, le client doit porter des chaussettes ou des bas chauds (coton). Pour se protéger les mains, le client doit porter des gants chauds (coton). Les patients peuvent se tourner lentement pendant la procédure pour être plus à l'aise.
- Le patient ne doit pas utiliser de crème ni lotion avant la procédure. Il est fortement recommandé d'enlever la crème corporelle (notamment au niveau des pieds).
- Une fois que la plateforme élévatrice a élevé le patient, celui-ci pose ses mains sur le bord supérieur de la cabine.
- L'opérateur vérifie sur l'affichage la température à l'intérieur de la cabine avant et pendant la procédure.
- L'opérateur surveille la procédure jusqu'à ce que la cabine soit remplie de gaz azoté. L'opérateur surveille également l'état du patient tout au long de la procédure. Sa présence est surveillée à l'aide du capteur de présence de l'opérateur. Pendant la procédure, l'opérateur ne doit pas être à plus d'un mètre de l'écran du cryosauna.

- L'opérateur indique au patient la bonne posture à adopter pour lui éviter toute inhalation de vapeurs d'azote. Sa posture est surveillée grâce au capteur de position du patient.
- Les portes de la cabine ne doivent pas être ouvertes pendant la procédure à moins que cela ne soit nécessaire. À la fin de la procédure, l'azote est automatiquement extrait.
- Si la porte s'ouvre pendant la procédure (pendant que la cabine est pleine de vapeurs d'azote), l'appareil s'éteindra automatiquement après une seconde et l'extraction automatique des vapeurs de la cabine s'enclenchera, l'alarme s'affichera sur l'écran de l'appareil et le témoin lumineux d'alarme s'allumera également. La pièce doit être suffisamment ventilée pendant les procédures pour empêcher toute diminution du taux d'oxygène dans l'air.
- Si nécessaire, il est possible de commander des coussins de compensation pour ajuster la hauteur du patient dans la cabine (Fig. 13 à 15) :



Fig.13



Fig.14

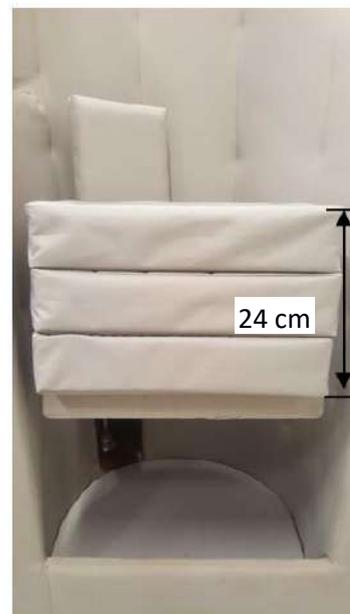
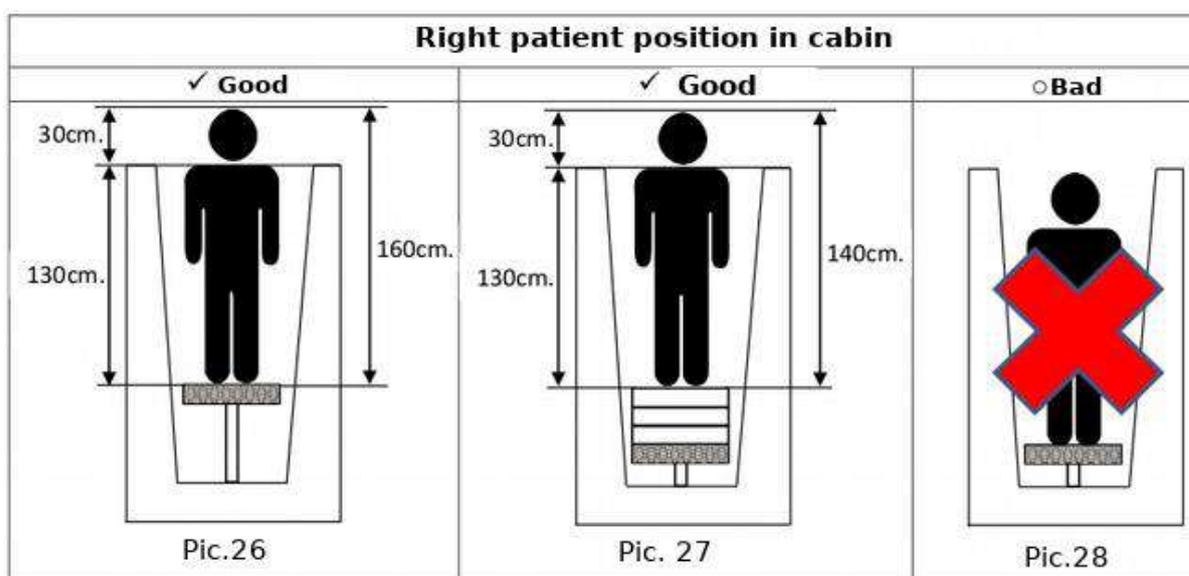


Fig.15

Dans ce cas :

- 1) La hauteur minimale de la personne sans coussin de compensation est de : 160 cm ;
 - 2) La hauteur minimale de la personne avec des coussins de compensation est de : 140 cm ;
 - 3) La hauteur d'un coussin de compensation est de 8 cm ; L'ensemble est composé de 3 coussins. $3 \times 8 \text{ cm} = 24 \text{ cm}$.
- L'opérateur doit élever la plateforme mobile afin d'aligner les épaules du patient au bord supérieur de la cabine.

Corps du patient dans la cabine



Tab.1

Avis à l'utilisateur et/ou au patient : tout incident grave survenu en lien avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

5.3 Consignes de sécurité - réservoir d'azote liquide (sous pression).

- L'azote liquide, utilisé comme mélange refroidissant, doit être stocké, transporté et manipulé conformément aux réglementations locales et nationales de la région où l'appareil est utilisé. L'azote liquide est un gaz liquide qui atteint son point d'ébullition à des températures extrêmement basses. Il est incolore, inodore et son point d'ébullition est de $-195,75\text{ °C}$. L'azote lui-même n'est ni toxique ni explosif. Il se trouve sous forme gazeuse dans l'atmosphère (78,084 % en volume).
- Lors du stockage et de la manutention des réservoirs d'azote liquide, une ventilation suffisante doit être assurée. Ne les rangez pas dans des endroits dont la température est supérieure à 50 °C . Le principal danger lorsque l'on travaille avec de l'azote liquide est lié à sa basse température et à la quantité de gaz azoté produite par son évaporation.
- Dans le réservoir sous pression, l'azote liquide forme une pression qui, après avoir atteint une certaine valeur, est absorbée de force dans l'environnement au moyen d'une vanne de surpression de sécurité. Ce gaz peut causer une réduction de l'oxygène en cas de fuite dans l'air d'un espace clos, ce qui peut rendre la respiration difficile. Si la teneur en oxygène de l'air tombe de 21 % à 9 %, cela peut causer une perte de connaissance, même sans symptômes antérieurs (étourdissements, par exemple). Par conséquent, il est fortement recommandé d'assurer une ventilation adéquate dans la salle d'utilisation en cas de fuite d'azote.
- Une mauvaise manipulation peut endommager le réservoir. Les impacts, les vibrations, et le fait de tirer ou faire rouler le réservoir peuvent l'endommager.
- Le contact prolongé de l'azote liquide avec la peau provoque des brûlures à basse température. Un opérateur qui manipule le réservoir ou le flexible du cryosauna doit porter un équipement de protection (mains protégées par des gants et pieds protégés par des chaussures de sécurité, lunette).

Le non-respect de ces consignes peut entraîner des risques pour la sécurité et la santé au travail !

5.4 Consignes de sécurité – vase Dewar

- L'azote liquide est un gaz qui atteint son point d'ébullition à des températures extrêmement basses. Il est incolore et inodore avec un point d'ébullition de $-197,75\text{ °C}$. L'azote n'est pas toxique ni explosif. Il est présent dans l'atmosphère à hauteur de 78,084 % ;

- Lors du stockage et de la manipulation de l'azote liquide, assurez une ventilation adéquate. Conservez-le à des températures ne dépassant pas 50 °C . Le principal danger lorsque l'on manipule de l'azote liquide est l'évaporation d'une grande quantité de gaz azoté. Une fuite d'azote dans l'air environnant intérieur réduit la teneur en oxygène dans l'air, ce qui rend la respiration difficile. Si la teneur en oxygène de l'air chute de 21 % à 9 %, une personne peut perdre connaissance, même sans symptômes antérieurs (étourdissements, par exemple). Par conséquent, le fabricant recommande fortement de ventiler correctement la pièce où l'unité est installée ;

- Si pendant l'utilisation, du givre apparaît à la surface du vase et que sa couche augmente par évaporation d'azote liquide, cela peut signifier une perte de vide. Dans ce cas, l'azote liquide doit être retiré du vase, le récipient doit être chauffé puis séché pendant 24 heures, puis recyclé conformément aux directives de recyclage du pays ;

- Il est interdit de fermer parfaitement l'ouverture du vase, car l'évaporation d'une certaine quantité d'azote liquide dans le vase crée une pression excessive qui empêche la pénétration de l'oxygène extérieur. L'ouverture du vase doit être fermée avec le bouchon livré avec le vase. Il est interdit d'utiliser d'autres matériaux à cette fin. En outre, cela pourrait augmenter le risque d'endommager le vase ou de déverser de l'azote liquide hors du vase en raison de la pression élevée ;

- Placer des objets ou des matériaux étrangers à l'intérieur du vase peut causer des dommages internes au vase. Ainsi, une manipulation négligente du vase (impacts, chutes, etc.) peut entraîner sa destruction.

- Le chargement/déchargement des vases doit être effectué par deux personnes. Une manipulation négligente peut endommager le réservoir interne et dépressuriser le vase. Les vibrations, les écarts par rapport à la position verticale, ou le fait de faire rouler le vase sur le sol peut entraîner des dommages et une perte de vide. Si le vide est perdu, un taux élevé d'évaporation de l'azote du vase sera perceptible.

- L'azote liquide peut causer des brûlures dues aux basses températures. Un employé qui manipule le réservoir d'azote liquide doit porter un équipement de protection individuelle (des gants pour la protection des mains et des chaussures de sécurité pour les pieds, lunette).

Le non-respect de ces consignes peut causer des dommages au vase et à la santé des employés !

5.5 Consignes de premiers soins en cas de contact avec de l'azote liquide.

Consignes générales :

Forte concentration d'azote. Symptômes inconscients : perte d'orientation, maux de tête, nausée, perte de connaissance. Emmenez immédiatement la personne touchée prendre l'air et consulter un médecin.

- Inhalation : emmenez la personne touchée prendre l'air.
- Perte de connaissance : assurez les premiers gestes de secours.
- Insuffisance respiratoire : appliquez immédiatement la respiration artificielle, gardez la personne dans une position stable et dans un endroit calme et chaud. Appelez immédiatement un médecin.
- En cas de contact oculaire : rincer l'œil avec du collyre pendant 15 minutes.
- En cas de contact avec la peau : rincer abondamment les points de contact avec de l'eau pendant au moins 15 minutes, couvrir d'un pansement stérile et consulter un médecin.
- Ingestion : non considéré comme une exposition possible.

5.6 Risques résiduels.

La manipulation et le remplacement du réservoir sous pression peuvent entraîner des brûlures à basse température. Des informations concernant la réduction de ce risque se trouvent dans le chapitre 5.3 Consignes de sécurité - réservoir d'azote liquide (réservoir sous pression), où sont indiquées les exigences relatives à l'utilisation d'équipement de protection ainsi que la méthode de manipulation. Il est interdit d'utiliser le cryosauna chez les patients présentant l'une des contre-indications énumérées à la section 1.5.3 de la page 5.

5.7 Exigences en matière d'installation et de placement de l'appareil

L'installation nécessite une certaine préparation préliminaire pour déterminer l'espace optimal au placement de l'appareil. L'appareil doit être utilisé dans une pièce avec une température ambiante normale de 18 à 25 °C.

L'appareil doit se trouver dans une pièce avec une ventilation suffisante. Une ventilation mécanique ou une aération par fenêtre est nécessaire pour les pièces de moins de 6 m². Cela s'applique également à la salle d'entreposage des bonbonnes de rechange.

L'installation proprement dite, y compris la mise en service de l'appareil, sera toujours effectuée par une personne formée choisie par le fabricant ou le fournisseur de la machine (personne agréée).

6. Mise en service et utilisation de l'appareil

6.1 Contrôles de sécurité avant chaque utilisation

Avant chaque utilisation, les vérifications visuelles et fonctionnelles suivantes doivent être effectuées :

- le cordon d'alimentation électrique, la prise électrique et l'écran de contrôle ne doivent montrer aucun signe de dommages mécaniques visibles
- vérification du bon fonctionnement du bouton d'arrêt d'urgence « EMERGENCY STOP »
- vérification du bon fonctionnement du système d'alarme, conformément au chapitre 6.9.1 de la page 22

6.2. Début de la configuration

6.2.1 Pour démarrer la configuration, commencez par brancher l'appareil à une prise de courant qui répond aux paramètres suivants : **230V / 750watts**.

Si le bouton d'arrêt d'urgence « **EMERGENCY STOP** » « 1 » est enclenché, le tourner légèrement dans le sens des aiguilles d'une montre le désactivera. Pour confirmer le début de la configuration, l'indicateur lumineux du bouton d'alimentation « **POWER** » « 2 » s'allume.

6.2.2. Appuyez sur le bouton d'alimentation POWER « 2 » pour allumer l'appareil. L'écran de contrôle « 3 » s'allume, le logiciel est chargé et le LOGO initial du panneau de contrôle s'affiche - Fig.2.



6.2.3 Cliquez sur le LOGO de l'écran tactile pour accéder au menu principal - Fig.2

CRYØJET

HEALTH THERAPY

6.2.4. La fenêtre de saisie du mot de passe utilisateur s'affiche - Fig.3. La fenêtre se compose du clavier numérique « 1 », du bouton pour supprimer le mot de passe saisi « 2 », du bouton « **Login** » (**Connexion**) permettant de confirmer le mot de passe saisi « 3 » et du bouton « **Serial PIN** » (**Code PIN de déblocage**) permettant de débloquer l'appareil « 4 ». Code PIN utilisateur par défaut : 1111.

Après avoir saisi le mot de passe et appuyé sur le bouton « **Login** », vous arrivez au menu principal du panneau de contrôle - Fig.4.



Fig. 3

6.2.5. Le menu principal du panneau de contrôle se compose des trois boutons « **Functions** » (**Fonctions**), « **Procedure** » (**Procédure**), « **Settings** » (**Paramètres**), du bouton « **Off** » (**Arrêt**) pour éteindre l'appareil et du bouton « **5** » pour verrouiller l'écran tactile.



Fig. 4

6.3 Menu « **Functions** » (**Fonctions**)

Le menu s'affiche en appuyant sur le bouton « **Functions** » - Fig.4.

Il se compose des options suivantes :

- 6.3.1 Bouton « **Cooling** » (**Refroidissement**) - contrôle le cycle de refroidissement de l'appareil.
- 6.3.2 Bouton « **Drying** » (**Séchage**) - contrôle le cycle de séchage de l'équipement.
- 6.3.3 Bouton « **Back** » (**Retour**) - renvoie l'utilisateur au menu principal.
- 6.3.4 Bouton « **Stop** » (**Arrêt**) - arrête le cycle en cours.

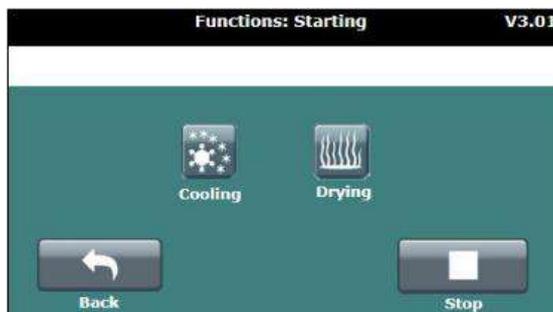


Fig. 5

6.4. Cycle de refroidissement « **Cooling** »

Avant de commencer la procédure, il est nécessaire de refroidir le cryosauna. Par conséquent, il est nécessaire de commencer par le cycle de refroidissement. Une fois que la température désirée de refroidissement de l'appareil est atteinte, les procédures peuvent commencer. Pour démarrer le cycle de refroidissement, appuyez sur le bouton « **Cooling** » (**Refroidissement**) - Fig.5, qui ouvre le menu de contrôle.

Le menu de contrôle « **Cooling** » – Fig.6, propose les options suivantes :

- 6.4.1. « **6** » - fixe la température cible du refroidissement avec la fenêtre d'information et les boutons « **+** » et « **-** » pour augmenter ou diminuer la valeur du réglage. Le réglage de la température cible varie de -100 °C à -180 °C par intervalle de 5 °C.
- 6.4.2. « **7** » - fixe la durée de ventilation de la cabine à la fin de la fonction de refroidissement - la durée de la ventilation est ajustée en fonction des paramètres de la pièce où l'appareil est installé pour éliminer complètement les vapeurs d'azote de la cabine. Le réglage varie de 10 à 20 secondes par intervalle d'une seconde. **REMARQUE** : Les paramètres « **6** » et « **7** » peuvent être définis dynamiquement pendant le cycle.
- 6.4.3. Après avoir défini les paramètres de refroidissement, appuyez sur le bouton « **8** » - « **Start** » (**Démarrer**) - Fig.6, qui se changera en « **Stop** » (**Arrêter**) après le début du cycle. Après le début du cycle, la fenêtre d'information en haut de l'affichage des paramètres de cycle affichera la température actuelle, le nom du cycle et la minuterie du cycle.

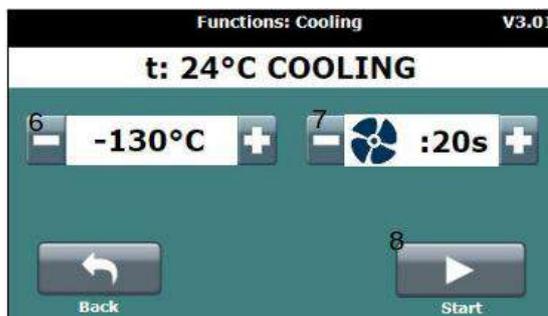


Fig. 6

6.4.4. Le refroidissement s'arrête automatiquement lorsque la température définie est atteinte. Vous pouvez également quitter le processus de refroidissement manuellement en appuyant sur le bouton « **Stop** ». Après le refroidissement de l'appareil, vous devez quitter le menu « **Fonctions** » (**Fonctions**) en appuyant sur le bouton « **Back** » (**Retour**) pour revenir au menu principal du panneau de contrôle – Fig.7. Dans le même temps, la fonction du système d'alarme doit être vérifiée, ce qui se fait en allumant la fonction de refroidissement, puis en ouvrant la porte du cryosauna, ce qui déclenchera l'alarme et l'affichage du message d'erreur sur l'écran. Une fois la porte fermée, le message d'erreur disparaît et le processus de refroidissement peut reprendre. Cela signifie que l'appareil est prêt à effectuer les procédures.



Fig. 7

6.5 « Procédure » (Procédure)

Pour effectuer des procédures, cliquez sur le bouton « **Procédure** » (**Procédure**) du menu principal « **9** » - Fig.7, qui ouvre le panneau de contrôle des procédures - Fig.8.

Avant de commencer la procédure, vous devez configurer les options requises (paramètres) :

6.5.1. « **10** » - fixe la température cible de la procédure dans la fenêtre d'information. Les boutons « + » et « - » augmentent ou diminuent la valeur du réglage. Le réglage de la température cible varie de -100 °C à -180 °C par intervalle de 5 °C.

6.5.3. « **11** » - fixe la durée de la procédure, de 60 à 180 secondes par intervalle de 10 secondes

6.5.4. « **12** » - fixe la durée de ventilation de la cabine après la procédure, de 10 à 20 secondes par intervalle d'une seconde.

6.5.5. « **13** » - contrôle la montée de l'élève - **MONTÉE Élévateur**.

6.5.6. « **14** » - contrôle la descente de l'élève - **DESCENTE Élévateur**.

Après avoir défini les valeurs, vous devez élever le patient à une hauteur suffisante pour effectuer la procédure (menton au bord supérieur de la cabine). Après avoir défini les paramètres, commencez la procédure en appuyant sur le bouton « **15** » - « **Start** » (**Démarrer**) - Fig.8.

Lorsque la procédure commence, un processus se lance et les paramètres du cycle s'affichent dans la fenêtre d'information : température actuelle, nom du processus, minuterie du cycle. L'arrêt d'urgence de la procédure peut se faire en appuyant sur le bouton « **Stop** » (**Arrêt**) ou en appuyant sur le bouton « **EMERGENCY STOP** » (**Arrêt d'urgence**).

À la fin de la procédure, l'élève descend automatiquement le patient à une hauteur lui permettant de sortir de la cabine en toute sécurité.

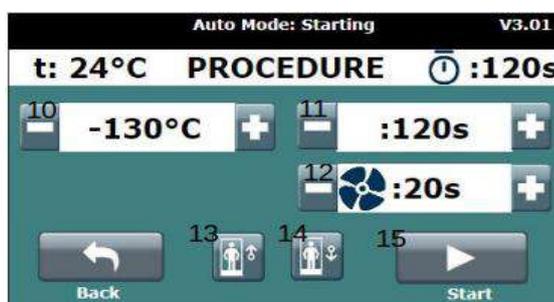


Fig. 8

6.6. Fonction « Drying » (Séchage)

Une fois la procédure terminée, l'appareil doit être séché. Avant le cycle de séchage, un avertissement s'affiche pour fermer la vanne du réservoir sous pression. 9. Confirmer avec « 17 ». Le cycle de séchage a deux modes : séchage diurne « ☀ » (cycle d'une heure) et séchage nocturne « ☾ » (3 heures). La commutation entre les cycles se fait en basculant le bouton « 17 » sur l'écran tactile vers le symbole désiré « ☀/☾ » - Fig.10

Après avoir sélectionné le mode, appuyez sur le bouton « 18 » - « Start » (Démarrer) pour lancer le cycle. Le bouton se change alors en « Stop » (Arrêter). La fenêtre d'information affiche la température actuelle, le nom du cycle et la minuterie du cycle. À la fin du cycle de séchage, l'appareil s'éteint automatiquement. Le bouton « 18 » - « Stop » (Arrêter) peut servir à arrêter en urgence le cycle de séchage - Fig.10.



Fig. 9



Fig. 10

6.7. Menu « Settings » (Paramètres)

Avant de l'utiliser, le cryosauna doit être calibré. Par conséquent, l'opérateur doit aller dans le menu paramètres en appuyant sur le bouton « Settings » (Paramètres) dans le menu principal du programme - Fig.4. La fenêtre « Settings » s'ouvre, présentant les options suivantes - Fig. 11 :

6.7.1. « Connection » (Connexion) – bouton vers le menu des paramètres de connexion réseau et d'envoi de messages (destiné au personnel de maintenance).

6.7.2. « Send report » (Envoyer un rapport) – envoyer manuellement un e-mail pour vérifier l'exactitude des paramètres (destiné au personnel de maintenance).

6.7.3. « Back » (Retour) – bouton pour revenir au menu précédent du programme.

6.7.4. « Load Default » (Chargement des paramètres par défaut) – réinitialise les paramètres d'usine par défaut.

Si vous appuyez sur ce bouton, une fenêtre s'affichera avec les boutons « Yes » (Oui) et « No » (Non) pour annuler le retour aux paramètres par défaut - Fig.12.

6.7.5. « 19 » – bouton pour basculer l'affichage des températures entre °C et °F – Fig.11.



Fig. 11



Fig. 12

6.7.6. « **Show Counter** » (**Afficher Compteur**) - Fig.12 - bouton pour accéder au menu du compteur de cycles : « **Cooling** » (**Refroidissement**), « **Procédure** » (**Procédure**), « **Drying** » (**Séchage**). Le nombre de cycles effectués s'affiche - Fig. 13.

6.7.7 « **Service Menu** » (**Menu Maintenance**) – bouton pour accéder au menu de maintenance - Fig. 12.

6.7.8. « **Save** » (**Enregistrer**) – bouton pour enregistrer les paramètres.

Operation	Qty.(successful)	Qty.(failed)
Cooling	0	0
Procedure	0	0
Drying	0	0

Fig. 13

6.8. Menu « **Service Menu** » (**Menu de maintenance**)

Le menu de maintenance permet au fabricant et au technicien de maintenance de paramétrer l'appareil - Fig.14.

Il se compose des options suivantes :



Fig. 14

6.8.1. « **Change User PIN** » (**Changer le code PIN utilisateur**) - appuyez sur « **1** » pour entrer dans le menu de changement du mot de passe utilisateur - Fig.14 (pour changer le mot de passe, vous devrez saisir un nouveau mot de passe à quatre chiffres dans le champ « **New PIN** » (**Nouveau code PIN**) à l'aide du clavier numérique « **20** », puis appuyer sur **la touche de validation**. Vous devrez alors saisir à nouveau le mot de passe dans « **Repeat PIN** » (**Répéter le code PIN**) puis confirmer le changement de mot de passe en appuyant sur le bouton « **Change** » (**Modifier**). Le bouton « **21** » supprime des caractères - Fig. 15.



Fig. 15

6.8.2. « **Change Language** » (**Changer de langue**) – appuyez sur « **6** » pour accéder au menu de sélection qui contient la liste des langues disponibles - Fig.14.

6.8.3. « **Reset** » (**Réinitialiser**) – appuyez sur « **7** » pour réinitialiser l'appareil aux paramètres d'usine – Fig.14.



Fig. 16

6.8.8. « **Change phone** » (**Changer le téléphone**) – appuyez sur « **8** » pour accéder au menu du numéro de téléphone de maintenance, qui affiche un clavier numérique pour saisir le numéro de téléphone du centre de maintenance (désigné par le fabricant ou un technicien de maintenance agréé) et les boutons « **Back** » (**Retour**) pour revenir au menu précédent et « **Save** » (**Enregistrer**) pour enregistrer les modifications.



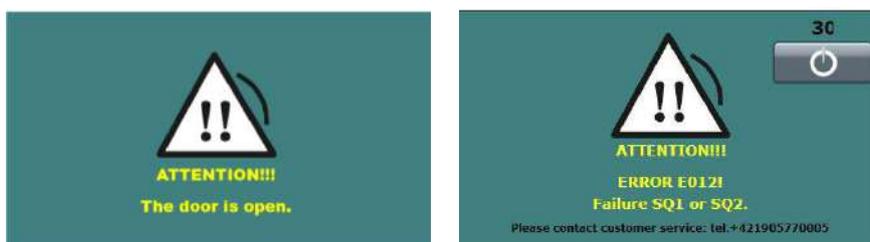
Fig. 17

6.9. États et signaux d'alarme

Tous les signaux d'alarme utilisés sont de priorité moyenne.

À chaque désactivation et réactivation de l'alarme par débranchement de l'alimentation électrique, la fonction de système d'alarme doit être vérifiée, ce qui se fait en allumant la fonction de refroidissement, puis en ouvrant la porte du cryosauna, ce qui affiche une alarme visuelle de priorité moyenne, un signal lumineux (LED) clignotant jaune et un message d'erreur sur l'écran.

6.9.1) Notification d'ouverture de porte de la cabine du cryosauna. Le capteur de porte surveille l'état de la porte pendant la procédure. À l'ouverture de la porte, le capteur envoie un signal à l'unité de contrôle qui interrompt la procédure, arrête toutes les unités alimentant l'évaporateur en azote liquide et déclenche le moteur de ventilation qui aspire l'excès de mélange de vapeur de la cabine. Un message d'erreur s'affiche à l'écran avec une alarme visuelle de priorité moyenne et un signal lumineux (LED) clignotant jaune. L'alarme s'éteint lorsque la porte se ferme.



6.9.2) Notification de position incorrecte du patient. Le capteur surveille la posture du patient pendant la procédure. En cas de déflexion de la tête du patient de sa position de base, le capteur envoie un signal à l'unité de contrôle qui interrompt la procédure et arrête toutes les unités alimentant l'évaporateur en azote liquide. Le moteur de ventilation qui aspire les vapeurs excédentaires de la cabine se déclenche, un message d'erreur s'affiche à l'écran et une alarme visuelle de priorité moyenne s'allume, avec un signal lumineux (LED) clignotant

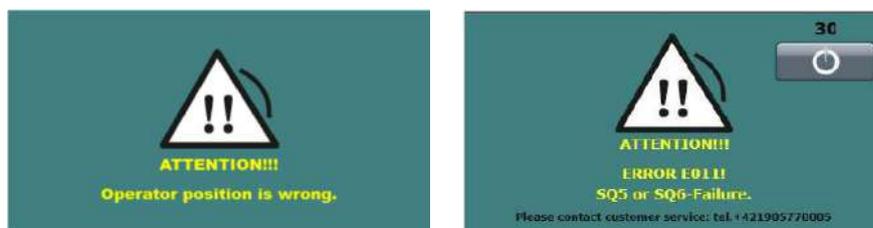
jaune. L'état d'alarme se déclenche si le patient dévie de la position correcte pendant plus de 10 secondes.



6.9.3) Notification de débordement de l'évaporateur. Le capteur surveille le niveau maximal d'azote liquide dans l'évaporateur pendant la procédure. Si le niveau maximal est dépassé, le capteur envoie un signal à l'unité de contrôle qui interrompt la procédure et arrête toutes les unités alimentant l'évaporateur en azote liquide. Un message d'erreur s'affiche à l'écran avec une alarme visuelle de priorité moyenne et un signal lumineux (LED) clignotant jaune. Si cette erreur survient, fermez immédiatement la vanne d'alimentation en azote, débranchez l'alimentation électrique de l'appareil et appelez le service de maintenance.



6.9.4) Notification de mauvaise position de l'opérateur pendant la procédure. Le capteur de présence de l'opérateur surveille sa présence à une distance maximale d'un mètre du panneau de contrôle de l'appareil. Si l'opérateur change de position, le capteur envoie un signal à l'unité de contrôle qui interrompt la procédure et arrête toutes les unités alimentant l'évaporateur en azote liquide. Le moteur de ventilation qui aspire les vapeurs excédentaires de la cabine s'enclenche. Un message d'erreur s'affiche à l'écran et une alarme visuelle de priorité moyenne s'allume, avec un signal lumineux (LED) clignotant jaune. L'état d'alarme survient si l'opérateur dévie de la position correcte pendant plus de 10 secondes. Lorsque le capteur de présence de l'opérateur se déclenche, un message d'erreur s'affiche à l'écran, l'appareil interrompt la procédure, arrête toutes les unités d'azote liquide alimentant l'évaporateur et enclenche le moteur de ventilation qui aspire les vapeurs excédentaires de la cabine. Une alarme visuelle de priorité moyenne s'allume, avec un signal lumineux (LED) clignotant jaune.



6.9.5) Notification de défaillance du capteur de position du patient. Un message d'erreur s'affichera à l'écran. L'unité de contrôle interrompt la procédure, arrête toutes les unités alimentant l'évaporateur en azote liquide et déclenche le moteur de ventilation qui aspire les vapeurs excédentaires de la cabine. Une alarme visuelle de priorité moyenne s'allume, avec un signal lumineux (LED) clignotant jaune. En cas d'erreur, appelez le service de maintenance.



6.9.6) Notification de défaillance du capteur de position de l'opérateur. Un message d'erreur s'affiche à l'écran, et une alarme visuelle de priorité moyenne s'allume, avec un signal lumineux (LED) clignotant jaune. L'unité de contrôle interrompt la procédure et arrête toutes les unités alimentant l'évaporateur en azote liquide. Si cette erreur survient, fermez immédiatement la vanne d'alimentation en azote, débranchez l'alimentation électrique de l'appareil et appelez le service de maintenance.



6.9.7) Notification de défaillance du capteur de température de la cabine en cas de débranchement ou court-circuit. Un message d'erreur s'affichera à l'écran. L'unité de contrôle interrompt la procédure, arrête toutes les unités alimentant l'évaporateur en azote liquide et déclenche le moteur de ventilation qui aspire les vapeurs excédentaires de la cabine. Une alarme visuelle de priorité moyenne s'allume, avec un signal lumineux (LED) clignotant jaune. En cas d'erreur, appelez le service de maintenance.



6.9.8) Notification de défaillance du capteur de niveau en cas de débranchement ou court-circuit. Un message d'erreur s'affichera à l'écran. L'unité de contrôle interrompt la procédure, arrête toutes les unités alimentant l'évaporateur en azote liquide et déclenche le moteur de ventilation qui aspire les vapeurs excédentaires de la cabine. Une alarme visuelle de priorité moyenne s'allume, avec un signal lumineux (LED) clignotant jaune. En cas d'erreur, appelez le service de maintenance.



6.9.9) Notification de défaillance du capteur de l'élément chauffant en cas de débranchement ou court-circuit. Un message d'erreur s'affichera à l'écran. L'unité de contrôle interrompt la procédure, arrête toutes les unités alimentant l'évaporateur en azote liquide et déclenche le moteur de ventilation qui aspire les vapeurs excédentaires de la cabine. Une alarme visuelle de priorité moyenne s'allume, avec un signal lumineux (LED) clignotant jaune. En cas d'erreur, appelez le service de maintenance.



6.9.10) Si la communication entre l'unité de contrôle principale et l'unité de contrôle est interrompue, l'unité de contrôle interrompt la procédure, arrête toutes les unités alimentant l'évaporateur en azote liquide et déclenche un moteur de ventilation qui aspire les mélanges de vapeur excédentaires de la cabine. Une alarme visuelle de priorité moyenne s'allume avec un signal lumineux (LED) clignotant jaune et un message d'erreur s'affiche à l'écran.



6.9.11) En cas de défaillance de signal au niveau des contacts de relais de sécurité KA2 et KA3 pilotés par l'APS 2 Client, l'unité de contrôle interrompt la procédure, arrête toutes les unités alimentant l'évaporateur en azote liquide et déclenche le moteur de ventilation qui aspire les mélanges de vapeur excédentaires de la cabine. Une alarme visuelle de priorité moyenne s'allume avec un signal lumineux (LED) clignotant jaune et un message d'erreur s'affiche à l'écran.



6.9.12) En cas de défaillance du signal « SAFETY STOP » (ARRÊT DE SÉCURITÉ) de l'onduleur de fréquence GF1 au niveau des relais de sécurité KA4 et KA5 pilotés par les APS 1 et 2, l'unité de contrôle interrompt la procédure, arrête toutes les unités alimentant l'évaporateur en azote liquide et déclenche le moteur de ventilation qui aspire les mélanges de vapeur excédentaires de la cabine. Une alarme visuelle de priorité moyenne s'allume avec un signal lumineux (LED) clignotant jaune et un message d'erreur s'affiche à l'écran.



6.9.13) En cas de décalage temporel de 2 secondes après le réglage et le lancement de la procédure, une erreur se produit entre l'APS 1 Opérateur et l'APS 2 Client. L'unité de contrôle interrompt alors la procédure, arrête toutes les unités alimentant l'évaporateur en azote liquide et déclenche le moteur de ventilation qui aspire les mélanges de vapeur excédentaires de la cabine. Une alarme visuelle de priorité moyenne s'allume avec un signal lumineux (LED) clignotant jaune et un message d'erreur s'affiche à l'écran.



6.10 Signaux d'information

Pendant l'utilisation du cryosauna, les messages suivants peuvent apparaître à l'écran :

6.10.1) Notification d'épuisement de l'azote

Il est nécessaire de corriger la cause (remplacer le vase Dewar ou vérifier toute fuite d'azote) puis de supprimer l'erreur en cliquant sur la fenêtre d'erreur. Si l'erreur ne peut pas être supprimée, appelez le service de maintenance.



6.10.2) Notification de défaillance du capteur de pression du vase. Un message d'erreur s'affichera à l'écran. L'unité de contrôle interrompt la procédure, arrête toutes les unités alimentant l'évaporateur en azote liquide et déclenche le moteur de ventilation qui aspire les vapeurs excédentaires de la cabine. En cas d'erreur, appelez le service de maintenance.



6.11 Fin d'utilisation

Après avoir fini d'utiliser l'appareil avec le réservoir sous pression, il est nécessaire de :

6.11.1. fermer la vanne d'alimentation en azote liquide sur le réservoir sous pression

6.11.3. commencer le séchage de l'appareil. Voir Section 6.6, p. 20

7. Maintenance de l'appareil.

La documentation technique de maintenance est conservée par le fabricant et n'est à la disposition que du fabricant et du service de maintenance agréé. La maintenance sous garantie et post-garantie doit exclusivement être effectuée par le fabricant ou un organisme de maintenance agréé ! Ne faites aucun entretien, maintenance ou inspection technique de sécurité pendant que l'appareil est utilisé.

8. Connexion à Internet par câble réseau Ethernet :

L'appareil peut être connecté à Internet au moyen d'un câble réseau afin de piloter les procédures à distance. Cette connexion permet également au fabricant ou au centre de maintenance d'effectuer une vérification à distance de l'appareil. L'appareil peut être connecté à Internet à l'aide d'un ordinateur de bureau, d'un ordinateur portable ou d'une tablette connectée au même réseau que l'appareil.

8.1 Branchement et installation d'un câble réseau client :

Branchez le câble réseau au réseau client local et au port n°2 - Fig.20 et 21.

Le port n°2 permet un accès direct à Internet via un câble réseau.



Fig.20



Fig.21

9. Caractéristiques techniques

Dimensions globales de l'appareil : largeur	900 x longueur 1 550 x hauteur 2 200 mm
Poids du cryosauna :	inférieur à 380 kg
Encombrement total :	inférieur à 2,5 m ²
Consommation électrique :	inférieure à 750VA
Tension d'alimentation :	230 V
Fréquence du courant :	50/60 Hz
Classe de protection contre les chocs électriques :	I
Classe :	B
Protection de l'appareil :	Disjoncteur C16A avec interrupteur différentiel 30mA
APS :	fusible cylindrique F3.15AL250V
Plage de température de fonctionnement :	-100 °C à -180 °C
Indice de protection d'étanchéité à l'eau :	IP20
Puissance acoustique :	Inférieure à 82dBa
Conditions d'utilisation de la cabine :	-120 °C atteints en moins de 30 secondes
Consommation d'azote liquide par procédure :	inférieure à 3 kg
Consommation d'azote pour le refroidissement initial :	inférieure à 3 kg
Pression d'alimentation en azote :	0,5 à 1 bar
Pression maximale de la source externe :	1,5 bar
Durée de fonctionnement continu de l'appareil :	120 minutes si les pauses entre les procédures ne dépassent pas 10 minutes
Hauteur d'élévation du client :	inférieure à 30 cm
Capacité maximale de l'élèveur :	jusqu'à 150 kg
Température idéale de la cabine pendant la procédure :	de -120 °C à -170 °C
Température ambiante :	18 à 25 °C
Humidité relative :	30 à 50 %
Pression atmosphérique :	70 à 106 kPa
Environnement de travail :	Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé en présence d'un mélange anesthésique combustible ou inflammable, avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote, dans des environnements enrichis en oxygène ou à proximité d'instruments chirurgicaux HF. Il n'est pas non plus protégé contre les chocs de défibrillation.
Conditions de transport :	transport dans l'emballage d'origine fermé. atmosphère de transport à une température de -10 °C à +50 °C avec une humidité relative inférieure à 80 % et une pression atmosphérique comprise entre 70 et 106 kPa

Paramètres techniques des signaux d'alarme :

Couleur de signalisation :	jaune
Fréquence de clignotement :	0,5 Hz
Facteur d'utilisation :	50 %



Durée de vie présumée : 10 ans à partir de la date de production

Il est interdit d'apporter une quelconque modification au cryosauna (chambre de cryothérapie) « ICE X » !

10. Inspection technique et sécuritaire de routine

Si les réglementations nationales exigent la mise en œuvre d'inspections techniques de sécurité régulières, leur période est fixée à une inspection tous les deux ans. L'inspection technique de sécurité ne peut être effectuée que par le service de maintenance du fabricant ou par un centre de maintenance agréé. Si, dans le délai fixé, aucune vérification n'a été réalisée par le fabricant ou par un organisme de maintenance désigné, l'appareil ne doit plus être utilisé avant la prochaine inspection technique de sécurité.

11. Consignes pour l'entretien, le nettoyage et le remisage

Entretien quotidien recommandé :

- Essuyez avec un chiffon doux l'eau condensée en bas de l'armoire et en bas de l'intérieur de la cabine après le cycle de séchage, pour prolonger la durée de vie de l'intérieur de la cabine.

- Si l'intérieur de la cabine, y compris le plancher mobile, est sale une fois les procédures terminées, il est recommandé de le nettoyer avec un chiffon doux sec ou un chiffon imbibé d'eau savonneuse.

L'inspection préventive et l'entretien du générateur de vapeur ne peuvent être effectués que par un personnel qualifié du fabricant tous les deux ans.

Si une réglementation nationale exige des inspections techniques de sécurité régulières, leur période est d'une fois tous les deux ans, dans la limite des exigences de l'IEC 62353 : Appareils électromédicaux - Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical.

L'appareil peut être remisé dans son emballage d'origine dans un endroit couvert et sec avec une température comprise entre -10 °C et +50 °C, avec une humidité relative inférieure à 80 % et une pression atmosphérique comprise entre 70 et 106 kPa.

12. CEM.

Conformément à son utilisation prévue, le cryosauna ICE X appartient au Groupe 1 et à la Classe B. Il ne doit pas être installé à proximité d'instruments à fréquence variable ni dans des salles protégées contre les radiofréquences où se trouve du matériel d'imagerie par résonance magnétique émettant des perturbations électromagnétiques de forte intensité.

La fonction clinique de l'appareil est une procédure de cryothérapie avec un effet médical curatif ou récupérateur où le corps est exposé à des basses températures comprises entre -120 °C et -180 °C, pour une durée maximale de 180 secondes pour l'ensemble de la procédure.

En cas de perte ou de détérioration des paramètres de la procédure médicale à cause d'une perturbation électromagnétique, la situation ne constitue pas un risque inacceptable pour le patient et l'opérateur.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'autres appareils à proximité du cryosauna ICE X peut entraîner des dysfonctionnements. Si une telle utilisation est nécessaire, le cryosauna et les autres appareils utilisés doivent être surveillés afin de vérifier leur bon fonctionnement.

AVERTISSEMENT : N'utilisez aucun appareil portable de radiocommunication (y compris des accessoires tels que des câbles d'antenne ou des antennes externes) à moins de 30 cm (12 pouces) du cryosauna ICE X. Cela risque de nuire à son bon fonctionnement.

Aucune mesure n'est nécessaire pour éviter des effets indésirables liés à des perturbations électromagnétiques chez le patient et l'opérateur.

Le cryosauna ICE X satisfait aux exigences d'émission des appareils de Groupe 1, Classe B :

ČSN EN 55011 4e éd. : 2017 + A1 : 2017

Bande de fréquence 0,15 à 0,50 MHz :

- la valeur quasi maximale ne dépasse pas 66 dB (μ V), diminuant linéairement avec le logarithme de la fréquence à 56 dB (μ V) ;
- la valeur moyenne ne dépasse pas 56 dB (μ V), diminuant linéairement avec le logarithme de la fréquence à 46 dB (μ V).

Bande de fréquence 0,50 à 5 MHz :

- la valeur quasi maximale ne dépasse pas 56 dB (μV) ;
- la valeur moyenne ne dépasse pas 46 dB (μV).

Bande de fréquence 5 à 30 MHz :

- la valeur quasi maximale ne dépasse pas 60 dB (μV) ;
- la valeur moyenne ne dépasse pas 50 dB (μV).

Bande de fréquence 23 à 230 MHz :

- la valeur quasi maximale ne dépasse pas 42 dB ($\mu\text{V}/\text{m}$), diminuant linéairement avec le logarithme de la fréquence à 35 dB ($\mu\text{V}/\text{m}$) ;

Bande de fréquence 230 à 1 000 MHz :

- La valeur quasi maximale ne dépasse pas 42 dB ($\mu\text{V}/\text{m}$).

Le cryosauna ICE X satisfait aux exigences de la norme EN 61000-3-2 4e éd. : 2015 pour la limitation des courants harmoniques injectés dans le réseau public d'alimentation pour les appareils de Classe B.

Le cryosauna ICE X satisfait aux exigences de la norme EN 61000-3-3 3e éd. : 2014 pour limiter les variations de tension, les fluctuations de tension et le papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension, pour les matériels ayant un courant assigné ≤ 16 A par phase et non soumis à un raccordement conditionnel. Le cryosauna ICE X satisfait aux exigences de résistance.

ČSN EN 61000-4-2 2e éd. : 2009

niveau de résistance aux tests :

- pour la décharge par contact $\pm 8\text{kV}$
- décharge électrostatique (DES) $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$

ČSN EN 61000-4-3 3e éd. : 2006 + A1 : 2008 + Z1 : 2010 + A2 : 2011

Champ de radiation EM RF

- niveau de résistance aux tests 10 V/m
- rayonnement haute fréquence 80 MHz à 2,7 GHz
80 % AM à 1 kHz

ČSN EN 61000-4-4 3e éd. : 2013

- niveau de résistance aux tests $\pm 2\text{kV}$
- Fréquence de répétition 100 kHz

ČSN EN 61000-4-5 3e éd. : 2015 + A1 : 2018

niveau de résistance aux tests :

- entre conducteurs : $\pm 1\text{kV}$
- entre un conducteur et le sol : $\pm 2\text{kV}$

ČSN EN 61000-4-6 4e éd. : 2014

- niveau de résistance aux tests : 3 V/m
- rayonnement haute fréquence : 150 KHz à 80 MHz
- niveau de résistance aux tests : 6 V/m
- rayonnements haute fréquence : sur les bandes ISM comprises entre 0,150 KHz et 80 MHz
80 % AM à 1 kHz

ČSN EN 61000-4-8 2e éd. : 2010

- niveau de résistance aux tests du champ magnétique de la fréquence du réseau (50 Hz) :
30 A/m 50 Hz

ČSN EN 6 1000-4-11 2e éd. : 2005 + A1 : 2017

niveau de résistance aux tests, brèves chutes de tension :

0 % U_T par demi-cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,
270°, 315° ;
0% U_T pour un (1) cycle ;
70 % U_T pour 25/30 cycles ;
Monophasé : à 0°.

niveau de résistance aux tests, coupure de courant 0 % U_T , 250/300 cycles

Toutes ces normes ont été utilisées sans aucune déviation.

13. Mise au rebut de l'appareil

Les déchets produits par l'équipement électrique et électronique peuvent contenir des substances dangereuses ayant des effets potentiellement nocifs sur l'environnement et sur la santé humaine. L'appareil de cryothérapie corps entier est classé comme appareil électrique et électromagnétique. À la fin de sa durée de vie utile, il ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers.



14. Coordonnées

CRYOJET SYSTEM FRANCE

Adresse : 23 rue La Condamine – 75017 Paris
Téléphone : 0810 400 423, contact@cryohydro.com
<http://www.cryojetsystem-france.com>