



Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością

KARTA GWARANCYJNA Nr 157.../2014

Nazwa wyrobu: URZĄDZENIE DO KRIOTERAPII

Model KRIOPOL R

Typ: R. 11 mar 2

Nr fabryczny panela: 157/06/2014

Nr fabryczny linii zasilającej: 1311235

Nr fabryczny zbiornika: 53698

Nr fabryczny głowicy: 12057

Data sprzedaży: VII 2014

Użytkownik:

Stanisław Wychowanka Fryczingu
ul. 26. Stycznia 6
42-200 Częstochowa

Sprzedający udziela Kupującemu 24 miesięcznej gwarancji na zakupiony wyrób na następujących warunkach:

1. Serwis sprzedanego wyrobu wykonywany będzie w siedzibie sprzedającego.
2. Sprzedawca zapewnia bezpłatny serwis gwarancyjny w ciągu 48 godzin od przyjęcia zgłoszenia.
3. Gwarancją nie są objęte:

- Uszkodzenia wynikłe ze zdarzeń losowych (uszkodzenia elektryczne, pożar, zalanie, powódź, itp.)
 - Uszkodzenia mechaniczne,
 - Uszkodzenia wynikające z instalacji i eksploatacji urządzenia, w warunkach lub w sposób niezgodny z zaleceniami producenta określonymi w „Instrukcji użytkownika”
 - uszkodzenia powstałe z niewiedzy użytkownika
 - próby napraw we własnym zakresie
4. Gwarancja może być cofnięta gdy:
- zaginie karta gwarancyjna
 - ulegnie zniszczeniu tabliczka znamionowa z oznaczeniem numerów fabrycznych urządzenia
 - zostaną zerwane plomby
 - użytkownik nie zgłosi w odpowiednim terminie konieczności wykonania przeglądu okresowego.
5. W sprawach nieuregulowanych niniejszymi warunkami gwarancji mają zastosowania przepisy Kodeksu Cywilnego.

Podpis Odbiorcy

Podpis Producenta

KRIOMEDPOL Sp. z o.o.
PREZES ZARZĄDU
Wanlun
dr Tadeusz Narkiewicz

KRIOMEDPOL Sp. z o.o.
05-082 STARE BABICE, ul. Warszawska 272
tel. (022) 752-93-21, Serwis 733-19-04
NIP 527-020-13-08, KRS 0000178183
e-mail kriomedpol@kriomedpol
www.kriomedpol.pl



DEKLARACJA ZGODNOŚCI DECLARATION OF CONFORMITY

Nazwa i adres wytwórcy
Name and address of the firm

KRIOMEDPOL Sp. z o.o.
ul. Warszawska 272
05-082 Stare Babice
tel/fax +48 22 752 93 21
tel. +48 22 733 19 05
E-mail: kriomedpol@kriomedpol.pl

Deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że:
We declare under our sole responsibility that:

Urządzenie do krioterapii
Device for cryotherapy

KRIOPOL R

Klasyfikowane wg Dyrektywy 93/42/EWG
Classification according to the directive 93/42/EEC

Klasa IIa, Reguła 9
Class IIa, Rule 9

(Rozporządzenie MZ z dn. 30.04.2004 r.
Dz. U. Nr 100 z 2004 r. poz. 1027)

Spełnia wymagania zasadnicze: Dyrektywy rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, wdrożonej do prawa polskiego Ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2004 r. Nr 93 poz. 896) i Rozporządzeniu MZ z dnia 03.11.2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. 2004 r. Nr 251 poz. 2514) ze zmianą z dnia 26.09.2005 r. (Dz. U. 2005 r. Nr 200 poz. 1658) oraz z dnia 24 kwietnia 2007 r. (Dz. U. Nr 86 poz. 581) i Dyrektywy 2007/47WE (OJ L247/21 z dnia 21.09.2007 r.)

Meets all the provision of the directive on medical devices 93/42/EEC, 2007/47/EEC

Zastosowane normy zharmonizowane:
Harmonized standards applied:

**PN-EN 980:2010, PN-EN 1041:2010, PN-EN 60601-1:2006, PN-EN 55011:2007+A2:2007,
PN-EN 60601-1-2:2007+AC2010, PN-EN ISO 13485:2005, PN-EN ISO 14971:2010**

Procedura zgodności:
Conformity assessment procedure:

Załącznik VI
Annex VI

Jednostka Notyfikowana:
Notified Body:

Nr 1451

STARE BABICE

Miejscowość, data
Place, date

KRIOMEDPOL Sp. z o.o.
PREZES ZARZĄDU
dr Tadeusz Narkiewicz

Nazwisko i funkcja
Name and function



Podział regionalny / Dział Gazów Specjalnych i Medycznych

Oddział Messer Polska Sp. z o.o.	Osoba kontaktowa	Telefon	Miasta i okolice
Chorzów	Monika Paprotny – Dyrektor Sprzedaży Gazy Specjalne / Medycyna	032 / 77 26 133 0602 427 610	województwa: śląskie, podkarpackie, małopolskie, świętokrzyskie oraz Sieradz, Tomaszów Mazowiecki, Lublin, Wieluń, Bełchatów
	Jan Hatko	032 / 77 26 130 0602 626 331	
	Joanna Jarzębska	032 / 77 26 134 0602 427 608	
Police	Joanna Kulesza	091 / 317 26 00 0600 811 453	województwa: zachodniopomorskie, pomorskie oraz Elbląg
Poznań	Piotr Siudziński	061 / 831 22 16 0602 219 360	województwa: wielkopolskie, kujawsko-pomorskie, lubuskie (bez Gorzowa Wlk.)
Środa Śląska	Iwona Rajewicz	071 / 317 69 40 0606 440 306	województwa: dolnośląskie, opolskie oraz Ostrów Wlkp.
Warszawa	Kamilla Doktorska	022 / 614 36 62 0604 484 207	województwa: mazowieckie, podlaskie, warmińsko-mazurskie oraz Białą Podlaską, Łódź



LINDE GAZ

Dostępność , możliwość dostawy do konkretnego miejsca
Artur Konieczny tel. 600 060 980

Podpisywanie umów, negocjacje cenowe
Kazimierz Król tel. 600 460 704

Polska Południowa (od Łodzi w dół)
Michał Sowa tel. 604 465 884

Polska Północna
Rafał Tarnowski tel. 600 060 923

ZAOPATRZENIE W CIEKŁY AZOT FIRMA AIR PRODUCTS

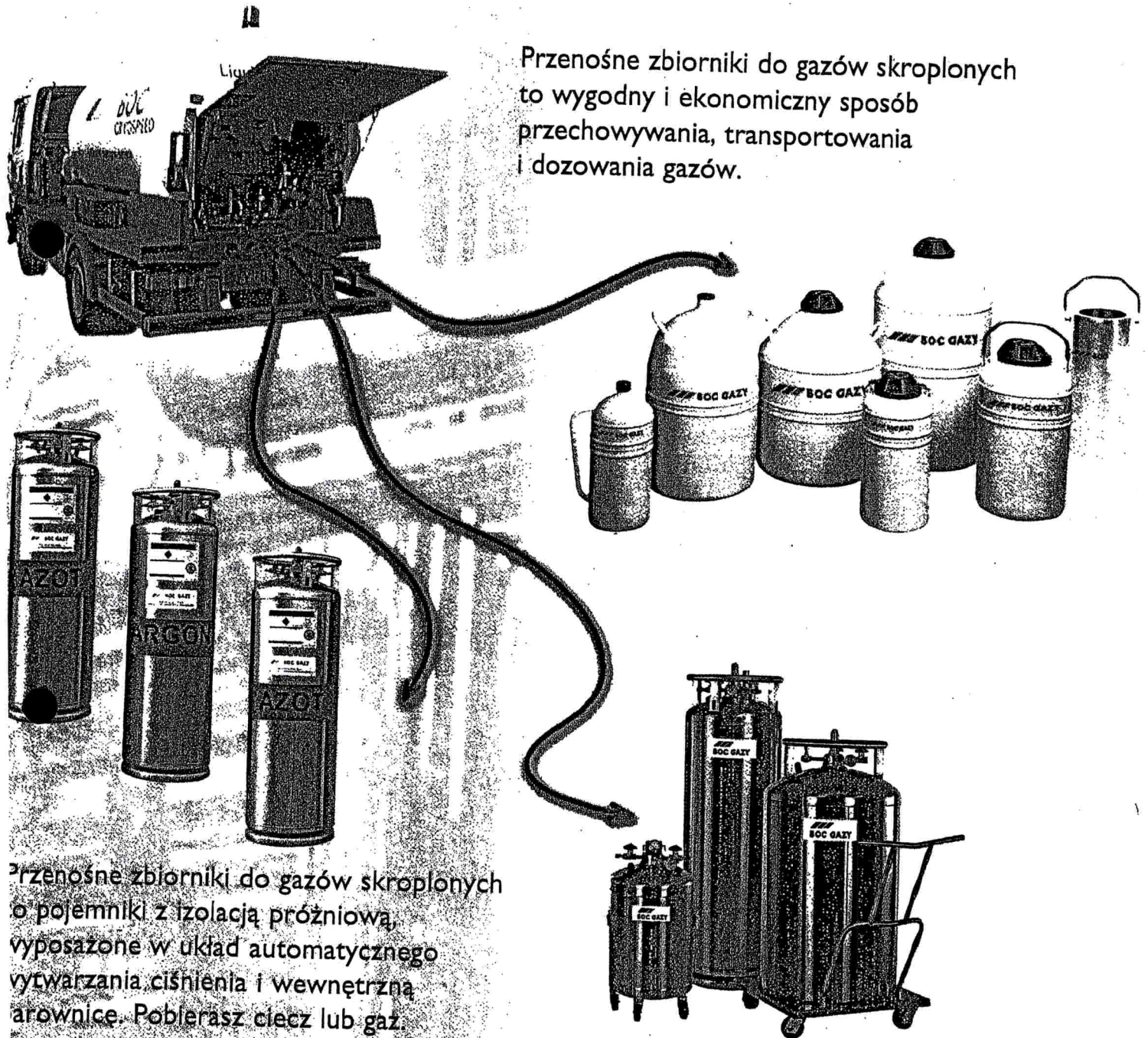
1. Robert Nowakowski Warszawa i okolice tel. 608 333 333
2. Emilia Nowak Wielkopolska tel. 608 333 385
3. Oskar Tokarski Śląsk, Małopolska tel. 608 333 465
4. Krzysztof Pańków Dolny Śląsk ,
Opolszczyzna tel. 608 333 498
5. Stanisław Toporowski Dolny Śląsk
Wrocław tel. 694 406 779
6. Urszula Tomiak Jelenia Góra
Głogów tel. 608 333 417
7. Jerzy Wolak Kotlina Kłodzka
Wałbrzych tel. 608 333 418



BOC GAZY

OFERUJEMY DZIERŻAWĘ PRZENOŚNYCH ZBIORNIKÓW DO GAZÓW SKROPLONYCH

Przenośne zbiorniki do gazów skroplonych to wygodny i ekonomiczny sposób przechowywania, transportowania i dozowania gazów.



Przenośne zbiorniki do gazów skroplonych to pojemniki z izolacją próżniową, wyposażone w układ automatycznego wytwarzania ciśnienia i wewnętrzną armaturę. Pobierasz ciecz lub gaz.

adzwoń:

-801 180 001

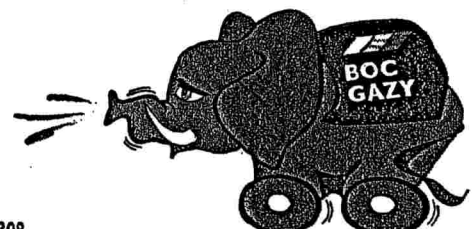
Warszawa
Żytnia 249
Warszawa
tel. 0 608 333 333

Oddział Wrocław
ul. Betonowa 5
51-504 Wrocław
tel. kom.: 0 608 333 309

Oddział Wrocław
ul. Krakowska 36/38
50-425 Wrocław
tel. kom.: 0 608 333 309

Oddział Poznań
ul. Krańcowa 14
61-022 Poznań
tel. kom.: 0 608 333 399

Oddział Siewierz
ul. Kielecka 30
42-470 Siewierz
tel. kom.: 0 608 333 308





CE 1451

Ośrodek Badawczo-Rozwojowy PREDOM-OBR
Testing & Research Centre PREDOM-OBR
ul. Krakowiaków 53
02-255 WARSZAWA; POLSKA - POLAND



F-101-8/17/2010
Strona/Page 1/1

CERTYFIKAT WE Nr 1451/M/0004/11
EC Certificate No. 1451/M/0004/11

Zapewnienie Jakości Produkcji
Production Quality Assurance

Dyrektywa 93/42/EWG dot. wyrobów medycznych zmieniona Dyrektywą 2007/47/WE, Załącznik V
Directive 93/42/EEC on Medical devices amended by the Directive 2007/47/EC, Annex V

Jednostka notyfikowana – Ośrodek Badawczo-Rozwojowy PREDOM- OBR przeprowadził audit systemu zapewnienia jakości produkcji zgodnie z załącznikiem V do Dyrektywy 93/42/EWG (zmienionej Dyrektywą 2007/47/WE) i stwierdza, iż system ten spełnia wymagania określone w załączniku V do Dyrektywy 93/42/EWG (zmienionej Dyrektywą 2007/47/WE).

System ten jest przedmiotem nadzoru zgodnie z p. 4 ww. Załącznika
Notified Body- Ośrodek Badawczo- Rozwojowy PREDOM-OBR has audited the quality system in accordance with Directive 93/42/EEC on Medical devices amended by the Directive 2007/47/EC, Annex V – Production Quality Assurance and found that the quality system meets the requirements in Directive 93/42/EEC on Medical devices amended by the Directive 2007/47/EC, Annex V. The system is the subject of surveillance acc.to section. 4 of the Annex.

Nazwa i adres wytwórcy:
Name and address of manufacturer:

KRIOMEDPOL Sp. z o.o.
ul. Warszawska 272, 05-082 Stare Babice, Poland
N/A

Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela wytwórcy:
Name and address of manufacturer's authorized representative:

Nazwa i adres miejsca produkcji:
Name and address of manufacturing plant:

KRIOMEDPOL Sp. z o.o.
ul. Warszawska 272, 05-082 Stare Babice, Poland
17226

Kod wyrobu wg UMDNS:
UMDNS Code:

Cryotherapy

Nazwa rodzajowa wg UMDNS:
UMDNS Term:

Klasa wyrobu medycznego:
Class of the medical device:

Ila

Nazwa handlowa wyrobu medycznego:
Trading name of the medical device:

Urządzenie do krioterapii
Device for cryotherapy

Typ (model):
Type (model):

KRIOPOL R wer. 2

Zakres systemu jakości:
Scope of quality system:

Niniejszy certyfikat jest ważny tylko dla wyrobów i miejsca produkcji wymienionych powyżej.
This certificate is valid for above mentioned device and place of manufacturing only.

Numer i data raportu z auditu:
No. and date of the audit report:

AM/10/0014/R: 2010-09-29

Data i miejsce wydania certyfikatu:
Date and place of issue of the certificate:

Warszawa, dnia 29 kwietnia 2011 r.
Warsaw, date April 29th 2011

Data ważności certyfikatu:
Date of the end of validity:

Certyfikat jest ważny do dnia 28 kwietnia 2016 r.
This certificate is valid until: April 28th 2016

Warunki ważności certyfikatu:
Conditions of validity:

Certyfikat jest ważny pod warunkiem przestrzegania przez wytwórcę wymagań określonych w Umowie Nr R6/M/005/10
This certificate is valid if the manufacturer observes the requirements of the Contract No. R6/M/005/10

Numer i nazwa jednostki notyfikowanej
Number and name of notified body:

1451
Ośrodek Badawczo-Rozwojowy PREDOM-OBR
Testing & Research Centre PREDOM-OBR

Podpisy / Signatures:

KIEROWNIK
Biura Certyfikacji PREDOM-OBR
Manager of PREDOM-OBR
Certification Office



DYREKTOR
Ośrodka Badawczo-Rozwojowego
PREDOM-OBR
Director of Testing & Research Centre





URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, dnia 2006-06-27

KRIOMEDPOL Sp. z o.o.
ul. Warszawska 203/205
05-082 STARE BABICE

Znak sprawy: WM/RWM/410/1042/05
(Urządzenie do krioterapii typ KRIOPOL-R)

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, iż na podstawie zgłoszenia nr WM/RWM/410/1042/05 Urząd dokonał wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zgodnie z art. 52 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93 poz.896 ze zmianami) w związku z pierwszym wprowadzeniem do obrotu poniższego wyrobu medycznego:

Dane podmiotu odpowiedzialnego:

PL/CA01 00309/W

Nazwa podmiotu: KRIOMEDPOL Sp. z o.o.

Adres podmiotu: ul. Warszawska 203/205, 05-082 Stare Babice.

Dane wyrobu:

PL/DR 012805

Nazwa wyrobu: Urządzenie do krioterapii typ KRIOPOL-R

Załączniki: brak

Do wiadomości:
1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
[Signature]
dr inż. Marian Nowicki



„**OSTRZEŻENIE:** Urządzenie może obsługiwać tylko osoba przeszkolona przez osoby upoważnione przez firmę **KRIOMEDPOL Sp. z o.o.**”



„**OSTRZEŻENIE:** Urządzenie należy podłączyć do gniazda sieciowego w takim miejscu, aby umożliwić natychmiastowy i łatwy sposób wyciągnięcia wtyczki sieciowej.”



„**OSTRZEŻENIE:** Szybkie odparowanie dużych ilości ciekłego azotu w niewietrzonym pomieszczeniu powoduje wyparcie tlenu lub zmianę składu powietrza, co może spowodować zamroczenie lub nawet utratę przytomności.”

11. Utylizacja



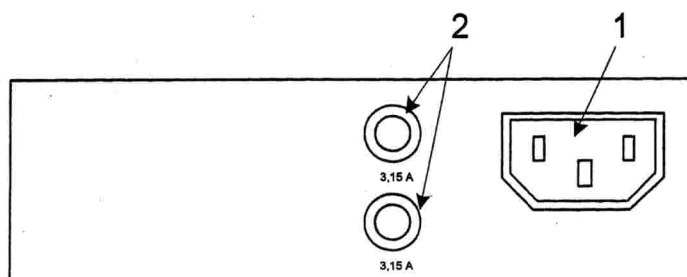
Firma **KRIOMEDPOL Sp. z o.o.** w dniu 04.02.2009 zawarła umowę o recyklingu zużytych wyrobów z firmą KARAT Elektrorecykling Sp. z o.o. nr. KRS 0000290333.

Obowiązkiem użytkownika jest przekazanie zużytego sprzętu do wyznaczonego punktu zbiórki w celu recyklingu odpadów powstałych ze sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Zapewniając prawidłową utylizację pomagasz chronić środowisko naturalne.

Pozbywając się wyrobu proszę stosować się do zaleceń swoich miejscowych władz lub skontaktować się z producentem.

Wszystkie zużyte elementy urządzenia należy przekazać do odpowiednich punktów zbiórki zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego lub ustalić sposób postępowania z firmą **KRIOMEDPOL Sp. z o.o.**



Rys. 3 Płyta tylna panelu sterującego

1. Gniazdo przyłączeniowe kabla sieciowego
2. Bezpieczniki WTA-T 2 x 3,15 A

10. Warunki wykonywania napraw



Wszelkie naprawy zarówno w okresie gwarancyjnym jak i pogwarancyjnym wykonuje producent tj. firma **KRIOMEDPOL Sp. z o.o.** Producent dopuszcza wymianę bezpieczników zewnętrznych przez użytkownika.

Aby dokonać wymiany uszkodzonego bezpiecznika należy:

- * Wyłączyć aparat za pomocą wyłącznika **SIEĆ**
- * Wyciągnąć wtyczkę sieciową z gniazda
- * Odłączyć kabel zasilający panel – złącze aparatowe
- * Odłączyć wtyczkę głowicy
- * Odkręcić panel od ramy jezdnej
- * Za pomocą płaskiego wkrętaka odkręcić główkę oprawki bezpiecznika
- * Wyjąć z gniazda uszkodzony bezpiecznik wraz z główką
- * Wymienić uszkodzony bezpiecznik na nowy

Po wymianie bezpiecznika wszystkie czynności związane z montażem do stanu pierwotnego należy wykonać w odwrotnej kolejności.

UWAGA



Należy stosować tylko nowe bezpieczniki WTA-T 3,15 A. Próba naprawy bezpieczników lub stosowanie bezpieczników o innej nominalnej wartości może doprowadzić do poważnego uszkodzenia urządzenia



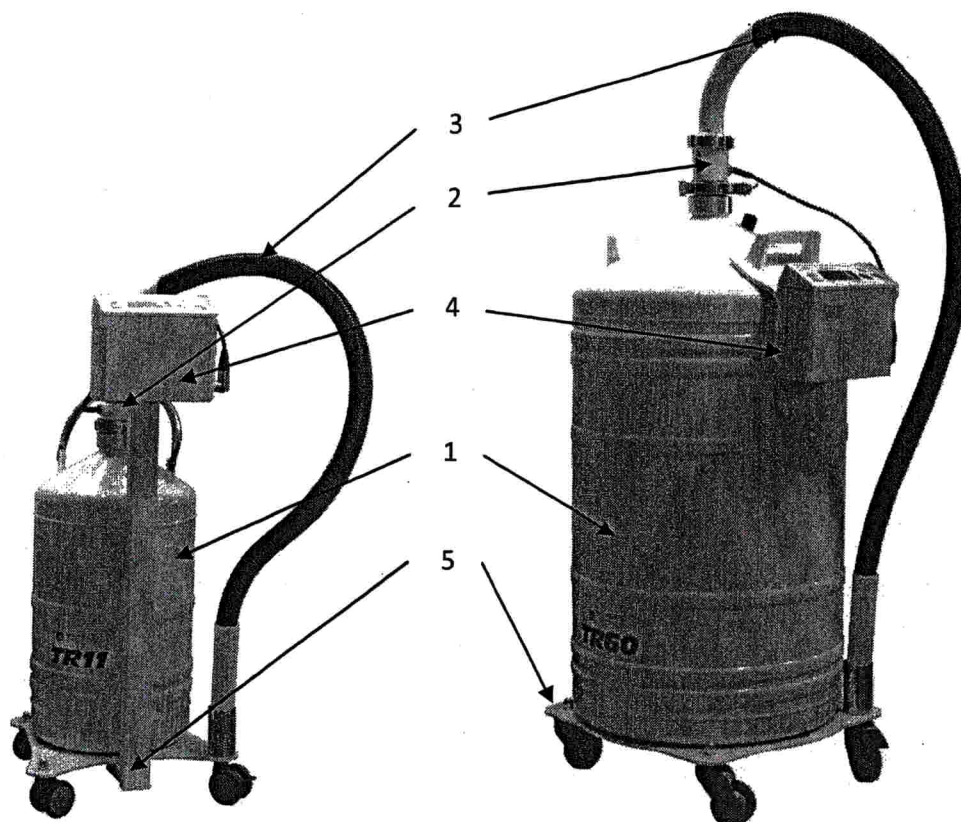
„OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie może być przyłączone tylko do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.”



„OSTRZEŻENIE: Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu.”

a. urządzenia z panelem sterującym montowanym na sztycy

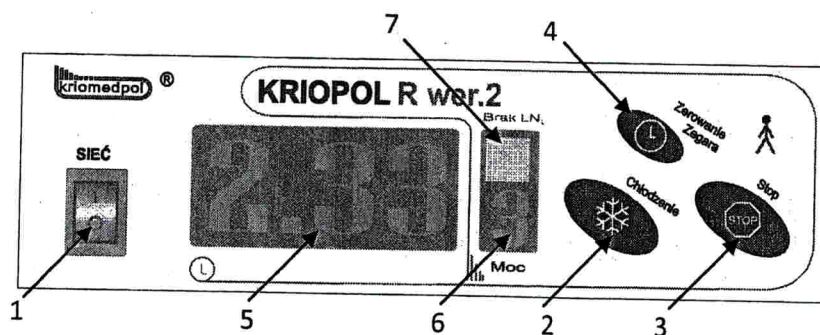
b. urządzenia z panelem sterującym zawieszonym na uchu zbiornika



Rys. 1 Budowa urządzenia

1. Zbiornik na ciekły azot
2. Głowica urządzenia
3. Linia zasilająca

4. Panel sterujący
5. Układ jezdny



Rys. 2 Panel frontowy

1. włącznik zasilania **SIEĆ**
2. włącznik chłodzenia **CHŁODZENIE**
3. wyłącznik **STOP**
4. zerowanie zegara

5. wyświetlanie czasu trwania zabiegu
6. wyświetlanie **MOCY** chłodniczej
7. sygnalizacja braku azotu

8. Dane techniczne



Czynnik chłodniczy	ciekły azot
Temperatura strumienia par azotu na wylocie dyszy	-160 °C
Czas niezbędny do osiągnięcia pełnej mocy chłodniczej (od momentu włączenia grzałki)	Od 25 do 55 sek.
Pobór mocy	500W
Napięcie zasilania i częstotliwość prądu	230V ~50 Hz
Klasa ochronności i typ ochrony	I, B

	KRIOPOL R 11	KRIOPOL R 21	KRIOPOL R 26	KRIOPOL R 35	KRIOPOL R 60	KRIOPOL R 100
Pojemność zbiornika na ciekły azot (l)	12,2	21,5	26,0	33,6	60	99
Panel sterujący montowany na sztycy	+	+	+			
Panel sterujący montowany na uchu zbiornika				+	+	+
Wymiary urządzenia:						
szerokość	400	420	370	470	470	530
długość	450	570	420	550	550	600
wysokość	900	900	850	860	1300	1400
Waga urządzenia bez azotu (kg)	14	22	23,7	23	29	30

9. Zasada działania i budowa



Zbiornik jest napełniony ciekłym azotem. Po uruchomieniu grzałki ciekły azot zaczyna intensywnie parować. Różnica między ciśnieniem w zbiorniku a ciśnieniem atmosferycznym powoduje wypływ par azotu ze zbiornika oraz przepływ przez linię zasilającą.

Panel sterujący zamocowany jest na sztycy ramy jezdnej (dotyczy **KRIOPOL R 11, KRIOPOL R 21, KRIOPOL R 26**), lub zawieszony na uchu od zbiornika za pomocą specjalnego uchwyty (**KRIOPOL R 35, KRIOPOL R 60, KRIOPOL R 100**).

zbiorników ciśnieniowych zabezpieczonych zaworami bezpieczeństwa.

- * Nie wolno szybko zanurzać w ciekłym azocie ciepłych przedmiotów, chyba, że wymaga tego proces technologiczny. Należy wówczas zabezpieczyć się ubraniem ochronnym i osłoną na twarz.
- * Ze względu na możliwość zetknięcia się z ciekłym tlenem należy zachować szczególną ostrożność, stosując odpowiednie zabezpieczenia przeciwpożarowe, a w szczególności unikać zanieczyszczenia olejami, smarami itp.
- * W czasie transportu zbiornik powinien być zabezpieczony przed przewróceniem się.
- * We wszystkich pomieszczeniach z ciekłym azotem powinien obowiązywać bezwzględny zakaz palenia tytoniu jak również zakaz wchodzenia do tych pomieszczeń z otwartym ogniem.

4. Pierwsza pomoc

- * W przypadku zetknięcia się ciała z ciekłym azotem lub powierzchnią o temperaturze ciekłego azotu należy:
 - uniemożliwić dalszy kontakt z cieczą kriogeniczną lub oziębioną powierzchnią
 - natychmiast opłukać dużą ilością zimnej wody powierzchnię, która zetknęła się z ciekłym azotem.



UWAGA

Temperatura wody do płukania nie powinna przekraczać +44°C, nie wolno rozcierać zamrożonych części ciała.

- * W przypadku zamroczenia lub utraty przytomności z powodu braku tlenu wypartego z pomieszczenia przy odparowaniu dużych ilości ciekłego azotu należy:
 - wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze
 - w przypadku utraty przytomności należy zastosować sztuczne oddychanie i wezwać natychmiast lekarza.

wpływami atmosferycznymi i silnymi wstrząsami.

7. Instrukcja bezpieczeństwa pracy z ciekłym azotem przy napełnianiu zbiornika



1. Informacje ogólne

Azot jest gazem obojętnym, nietoksycznym, bezbarwnym i bezwonny. Zimny gaz jest cięższy od powietrza, co powoduje zbieranie się par azotu przy ziemi. Azot w stanie gazowym jest transportowany w butlach ciśnieniowych, a w stanie ciekłym w zbiornikach kriogenicznych. Temperatura wrzenia ciekłego azotu wynosi -196°C (77.3°K). Z 1 dm³ ciekłego azotu po odparowaniu i ogrzaniu się gazu do temperatury pokojowej otrzymujemy 710 dm³ azotu.

2. Niebezpieczeństwa przy stosowaniu ciekłego azotu

- * Zetknięcie się ciekłego azotu lub zimnych par azotu z tkanką powoduje jej uszkodzenie i zniszczenie.
- * Odgazowanie ciekłego azotu w szczelnie zamkniętym naczyniu powoduje wzrost ciśnienia i niebezpieczeństwo eksplozji.
- * Doprowadzenie niewielkiej ilości ciepła do zbiornika z ciekłym azotem może spowodować jego gwałtowny wpływ.
- * Szybkie odparowanie dużych ilości ciekłego azotu w niewietrzoną pomieszczeniu powoduje wyparcie tlenu lub zmianę składu powietrza, co może spowodować zamroczenie lub nawet utratę przytomności.

3. Ogólna instrukcja postępowania przy pracy z ciekłym azotem.

- * Wszelkie czynności przy pracy z ciekłym azotem powinny być wykonywane, przez co najmniej dwie osoby w dobrze wentylowanym pomieszczeniu wyposażonym w kran z wodą.
- * Wszelkie czynności, w trakcie których może nastąpić wpływ ciekłego azotu należy wykonywać w ubraniu ochronnym oraz okularach lub z osłoną na twarzy. Do chwytania przedmiotów ochłodzonych ciekłym azotem należy używać specjalnych uchwytów lub grubych, suchych rękawic skórzanych.
- * Nie wolno dopuścić do zetknięcia się ciekłego azotu lub par gwałtownie parującego azotu z ciałem lub oczami. Zimne pary mogą z łatwością spowodować utratę wzroku. Nie wolno oddychać parami ciekłego azotu ze względu na możliwość uszkodzenia płuc, a jeżeli wymaga tego proces technologiczny, należy używać maski.
- * Zbiorniki kriogeniczne na ciekły azot należy wykorzystywać jedynie w sposób zgodny z ich przeznaczeniem.
- * Zbiorniki nieschłodzone należy napełniać ciekłym azotem powoli i bardzo ostrożnie. Napełniony zbiornik powinien być przemieszczany przez co najmniej 2 osoby.
- * Nie wolno dopuścić do szczelnego zamknięcia zbiornika z wyjątkiem

5. Przechowywanie i konserwacja



Urządzenie powinno być przechowywane w pomieszczeniach suchych w temperaturze od +10 do +45°C pozbawionych działania kwasów lub innych substancji żrących. Urządzenie należy utrzymywać w czystości. Po ukończeniu pracy, urządzenie należy oczyścić z ewentualnych zanieczyszczeń. W czasie dłuższych przerw w pracy urządzenie należy osłonić pokrowcem.

Sposób czyszczenia urządzenia



Do czyszczenia powierzchni można stosować wszelkie dostępne środki powierzchniowo czynne nie zawierające elementów ściernych np. płyny do mycia naczyń, szkła itp.

Nie należy stosować środków reagujących z elementami aluminiowymi.

Po usunięciu zanieczyszczeń powierzchnię aparatu należy osuszyć suchą i miękką flanelą.

Dezynfekcja



Do dezynfekcji należy używać roztwór dezynfekujący (ALDESAN „E” lub dowolny inny z wykazu z wykazu zamieszczonego w komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego z 27.09.1996 r. z uzupełnieniami Dz. Urzędowy MZIOS nr 11 poz. 32 1996r.) może być użyty zgodnie z instrukcją na etykiecie.

6. Transport



Urządzenie krioterapeutyczne **KRIOPOL R** wymaga ostrożności przy przewożeniu. Do transportu (np. jeśli taka sytuacja zachodzi w przypadku napełniania zbiornika) należy wyjąć głowicę i zdjąć zbiornik z platformy jezdnej.

Zbiornik należy zawsze transportować w pozycji pionowej, należy też unikać silnych wstrząsów. Nie przestrzeganie tych zasad może spowodować uszkodzenie zbiornika.

Podczas transportu należy urządzenie zabezpieczyć przed szkodliwymi

Praca aparatu

W trakcie pracy urządzenia zużywany jest ciekły azot i jego ilość w zbiorniku ulega zmniejszeniu.

Jedynym komunikatem systemowym jest sygnalizacja braku azotu.

Po włączeniu się sygnalizacji braku azotu następuje samoczynne wyłączenie się grzałki, co zabezpiecza ją przed uszkodzeniem termicznym.

Oprócz ubytków azotu powodowanych bezpośrednio pracą urządzenia, występują ubytki samoistne wskutek jego odparowywania ze zbiornika.

Maksymalne wielkości ubytków samoistnych dla poszczególnych zbiorników stosowanych w urządzeniach.

	KRIOPOL R 11	KRIOPOL R 21	KRIOPOL R 26	KRIOPOL R 35	KRIOPOL R 60	KRIOPOL R 100
Zbiornik	TR 11	TR 21	TR 26	TR 35	TR 60	TR 100
Ubytki samoistne bez włożonej grzałki (kg)	0,14	0,14	0,16	0,19	0,32	0,44
Ubytki samoistne z włożoną grzałką (kg)	0,54	0,54	0,54	0,59	0,72	0,84

**UWAGA**

Urządzenie nie posiada zaworu bezpieczeństwa i przez otwór linii zasilającej muszą ulatniać się w sposób ciągły pary azotu. Niedopuszczalne jest zatykanie dyszy linii zasilającej.

Należy ostrożnie obchodzić się z grzałką, aby nie spowodować jej mechanicznego uszkodzenia.

Linia zasilająca jest wrażliwa na uszkodzenia mechaniczne, nie należy za jej pomocą przesuwać urządzenia oraz gwałtownie jej zginać. W przypadku niesprawności lub uszkodzenia należy zawiadomić producenta. W wyniku uszkodzenia izolacji próżniowej zbiornika górna część jego zewnętrznej powierzchni ulega silnemu oszronieniu, a zawartość zbiornika samoistnie szybko odparowuje.

Uruchomienie urządzenia



W celu uruchomienia urządzenia należy:

- * włączyć wyłącznik **SIEĆ**. Na panelu sterującym wyświetlą się trzy zera w okienku **CZAS ZABIEGU** oraz jedno mniejsze zero w okienku **MOC**.
- * Jednorazowe naciśnięcie przycisku **CHŁODZENIE** powoduje wyświetlenie się **4** w okienku **MOC** i uruchamia zegar zliczający **CZAS ZABIEGU**. Pozycja **4** oznacza, że do grzałki LN₂ dostarczana jest największa moc. Niezbędny czas schładzania linii zasilającej wynosi na tym zakresie od 25 do 55s. Pojawienie się na wylocie linii zasilającej „białych” par azotu świadczy o osiągnięciu temperatury roboczej. Na zakresie **4** zużycie azotu jest największe i wynosi 17,5 dkg/min.
- * Przyciskając przycisk **CHŁODZENIE** zmniejszamy moc chłodzenia i w okienku **MOC** zmniejsza się kolejno stopień nastawy z **4** na **3**, z **3** na **2** i z **2** na **1**.
- * Zużycie azotu na poszczególnych zakresach wynosi:
 - na zakresie **4** około 17,5 dkg/min,
 - na zakresie **3** około 14 dkg/min
 - na zakresie **2** około 11 dkg/min
 - na zakresie **1** około 8 dkg/min
- * **ZEROWANIE ZEGARA** – przycisk umożliwia wyzerowanie zegara tak, aby zliczał czas od początku. Dzięki takiej opcji możemy mierzyć realny czas trwania zabiegu.
- * W okienku **MOC** jest umiejscowiona dioda LED sygnalizująca światłem przerywanym konieczność zatankowania zbiornika azotu.
 - W momencie wynurzenia się grzałki z azotu element kontrolujący poziom azotu przymocowany na grzałce wykrywa stan braku azotu, wyłącza system zasilania grzałki i włącza sygnał dźwiękowy.
- * podłączyć kabel sieciowy do gniazda (1 rys. 3) na panelu sterującym,
- * przyłączyć urządzenie do sieci zasilającej 230VAC za pośrednictwem gniazdka wyposażonego w bolec zerujący.

4. Obsługa urządzenia



Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia **KRIOPOL R** należy zapoznać się z wymaganiami zasad bezpieczeństwa pracy z ciekłym azotem (punkt 7 niniejszej instrukcji).

Napełnianie zbiornika ciekłym azotem



W celu napełnienia zbiornika ciekłym azotem należy:

- * wyłącznikiem **SIEĆ** odłączyć zasilanie, wyjąć z gniazdka na panelu sterującym wtyczkę przewodu zasilającego grzałkę – zwrócić uwagę na blokadę złącza – należy wcisnąć blokadę, a następnie wyciągnąć wtyczkę zasilania głowicy,
- * odkręcić linię zasilającą od głowicy,
- * odkręcić pokrętło zacisku mocującego głowicę na zbiorniku i zdjąć go z głowicy,
- * wyjąć ze zbiornika głowicę,
 - uważać, żeby nie dotykać wychłodzonej głowicy, gdyż po wyjęciu ze zbiornika ma ona temperaturę ciekłego azotu,
- * napełnić zbiornik ciekłym azotem,
 - uważać, żeby nie oblać zbiornika ciekłym azotem.
Szczególnie wrażliwą częścią jest wystający element (osłona zaworu próżniowego) przykryty kapturkiem z tworzywa sztucznego. Jego zalanie może doprowadzić do uszkodzenia zbiornika.
- * sprawdzić czy w gnieździe głowicy znajduje się uszczelka i wkładać stopniowo i powoli grzałkę do zbiornika, aby nie spowodować gwałtownego wypływu par azotu,
- * założyć zacisk i dokręcić pokrętło do oporu,
- * założyć i dokręcić linię zasilającą,
- * włożyć do gniazdka wtyczkę przewodu zasilającego grzałkę.

Przygotowanie urządzenia do pracy



W celu przygotowania urządzenia do pracy należy:

- * podłączyć kabel sieciowy do gniazda (1 rys. 3) na panelu sterującym,
- * przyłączyć urządzenie do sieci zasilającej 230VAC za pośrednictwem gniazdka wyposażonego w bolec zerujący.

Po kuracji niskimi temperaturami następuje:

- * Uśmierzenie bólu.
- * Obniżenie aktywności procesu zapalnego.
- * Obniżenie napięcia mięśni.
- * Zmniejszanie się obrzęków.
- * Poprawa stanu klinicznego i funkcjonalnego polegająca na zwiększeniu zakresu ruchomości chłodzonych stawów i wzroście siły mięśniowej.
- * Złagodzenie stanów pooparzeniowych.
- * Skrócenie czasu leczenia kontuzji.

Wskazania

- * Reumatoidalne zapalenie stawów (rzs)
- * Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (zzsk)
- * Schorzenia zwyrodnieniowe stawów
- * Zespół kręgosłupa szyjnego
- * Zapalenie okołostawowe
- * Zespół bolesnego barku
- * Naderwania ścięgien, zapalenia okołościęgnowe, zapalenia ścięgien
- * Zwichnięcia, skręcenia, złamania
- * Obrzęki pooperacyjne
- * Oparzenia
- * Długo niegojące się rany

Przeciwwskazania

Pacjenci z niewydolnością krążenia obwodowego z następowym upośledzeniem trofiki skóry i tkanki podskórnej oraz z miejscowymi odmrożeniami.



UWAGA

Zabiegi wychładzania danej powierzchni ciała pacjenta prowadzimy pod kontrolą wzrokową, zwracając szczególną uwagę na kolor skóry, ponieważ zbyt długie utrzymywanie końcówki chłodzącej w jednym miejscu może spowodować miejscowe „zabielenie” naskórka. W takim przypadku należy odprowadzić „nadmiar zimna” poprzez przyłożenie własnej ręki do „zabielonego naskórka” przez kilka sekund. Zasada prowadzenia zabiegu polega na początkowym wychładzaniu partii najgłębiej umięśnionych i stopniowym przechodzeniu do miejsc z małą miąższością mięśni.

2. Wstęp

Wykorzystanie niskiej temperatury, jako środka leczniczego znane było od wieków, ale dopiero obecny stan wiedzy technicznej umożliwił dynamiczny rozwój kriogeniki i kriobiologii oraz stworzył teoretyczne i techniczne podstawy rozwoju krioterapii. Prace kriobiologów: Smith'a, Merymana, Levelocka, Mazura i innych wyjaśniły mechanizm działania niskiej temperatury na komórki i tkanki, co umożliwiło zastosowanie jej do celów klinicznych.

Krioterapię (kriostymulację) do praktyki leczniczej wprowadził Toshiro Yamauchi w 1978 roku.

3. Przeznaczenie



Terapia zimnymi parami azotu przy zastosowaniu urządzenia **KRIOPOL R**.

Leczenie zimnem (kriostymulacja) jest metodą coraz powszechniej stosowaną w leczeniu chorób reumatycznych i dysfunkcji układu ruchu, urazów, obrzęków, oparzeń itp.

Firma **KRIOMEDPOL Sp. z o.o.** opracowała proste i niezawodne urządzenie, które umożliwia skuteczne i efektywne stosowanie kriostymulacji, zapewnia pełny komfort i bezpieczeństwo pacjenta.

Strumień pary azotu uzyskiwany za pomocą urządzenia **KRIOPOL R** u wylotu dyszy, na końcu elastycznego węża osiąga temperaturę roboczą (-160°C) już po od 25 do 55 s. od włączenia urządzenia. Intensywność nadmuchu regulowana jest skokowo w zależności od wielkości ochładzanej powierzchni.







Działanie przeciwbólowe niskiej temperatury umożliwia pełną kinezyterapię po wykonaniu zabiegu. Kriostymulacja nie może w chwili obecnej eliminować leczenia farmakologicznego, jakkolwiek leczenie to przy zastosowaniu kriostymulacji jest wyraźnie mniej intensywne. Zmniejszenie bólu aktywizuje chorego, poprawia jego kondycję psychiczną i zachęca do wykonywania ćwiczeń, których w stanie bólowym nie mógłby wykonać. Istotnym aspektem kriostymulacji jest doskonała tolerancja zabiegu.

U chorych leczonych tą metodą, znacznie zmniejszyła się liczba wykonywanych dostawowych blokad sterydowych. Dostawowe podawanie leku stanowi potencjalną możliwość zniszczenia chrząstki - metoda nieinwazyjna, jaką jest nadmuch miejscowy, stanowi szansę pełnego uniknięcia jatrogennego traumatyzowania tkanek.




W niektórych przypadkach dzięki kriostymulacji udaje się uniknąć zabiegu operacyjnego u chorych, u których ze względu na patologiczny rozrost błony maziowej, istniały wcześniej wskazania do wykonania synowektomii. Zabieg oziębiania powoduje mocne przegrzanie endogenne stawów aż do przekroczenia ciepłoty wyjściowej o około 3°C- 4°C i utrzymania się jej do 3-4 godzin.

1. Objaśnienie symboli

Symbole występujące na urządzeniu (tabliczka znamionowa)

Symbol	Opis
	Producent
	Certyfikacja CE numer jednostki certyfikującej 1451
	Uwaga, zapoznać się z dokumentacją przed użyciem
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Urządzenie elektryczne typu B
	<p>Pozbywanie się używanego produktu W Unii Europejskiej Obowiązująca w całej UE legislacja, zaimplementowana w każdym z krajów członkowskich wymaga, aby wszystkie urządzenia elektryczne i elektroniczne oznaczone tym symbolem były utylizowane osobno, niezależnie od innych odpadów z gospodarstw domowych. Obejmuje to także akcesoria elektryczne, takie jak kable zasilające. Obowiązkiem użytkownika jest przekazanie zużytego sprzętu do wyznaczonego punktu zbiórki w celu recyklingu odpadów powstałych ze sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Zapewniając prawidłową utylizację pomagasz chronić środowisko naturalne. Pozbywając się tego rodzaju wyrobów proszę stosować się do zaleceń swoich miejscowych władz i/lub skontaktuj się z producentem.</p> <p>Poza Unią Europejską Chcąc pozbyć się używanych wyrobów elektrycznych i elektronicznych poza granicami Unii Europejskiej należy skontaktować się z lokalnymi władzami i pozyskać informację na temat właściwej metody utylizacji.</p>

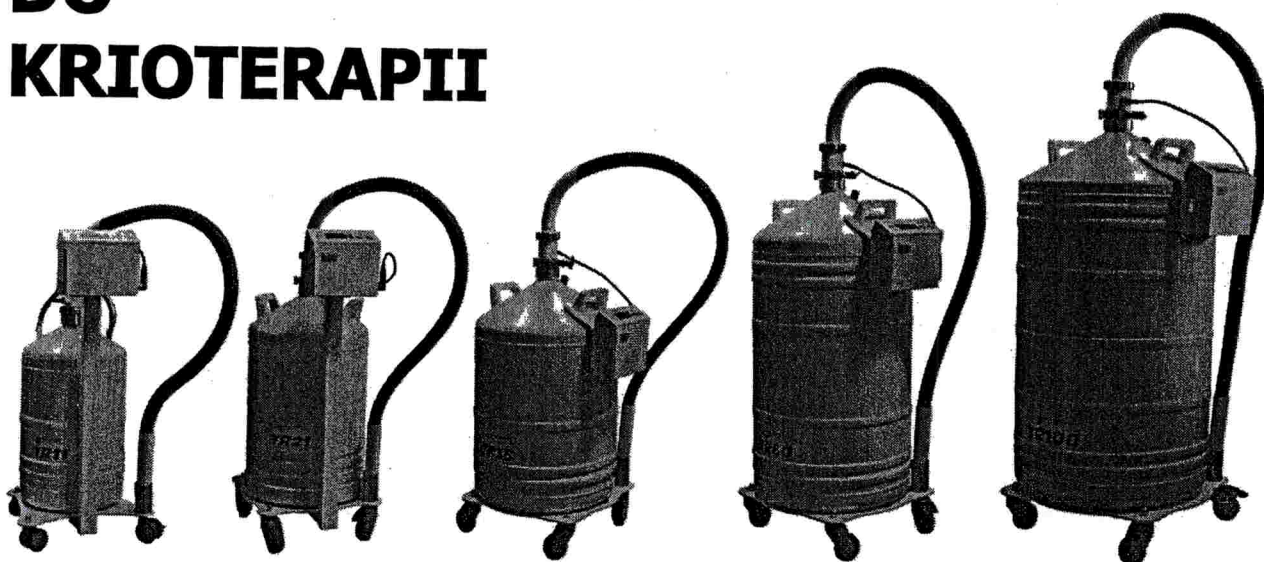
Symbole używane w niniejszej instrukcji obsługi

	Uwagi
	Najważniejsze informacje dotyczące obsługi urządzenia
	Informacje dodatkowe

SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI	1
1. Objaśnienie symboli	2
2. Wstęp	3
3. Przeznaczenie	3
Wskazania	4
Przeciwwskazania	4
4. Obsługa urządzenia	5
Napełnianie zbiornika ciekłym azotem	5
Przygotowanie urządzenia do pracy	5
Uruchomienie urządzenia	6
Praca aparatu	7
5. Przechowywanie i konserwacja	8
Sposób czyszczenia urządzenia	8
Dezynfekcja	8
6. Transport	8
7. Instrukcja bezpieczeństwa pracy z ciekłym azotem przy napełnianiu zbiornika	9
8. Dane techniczne	11
9. Zasada działania i budowa	11
10. Warunki wykonywania napraw	13
11. Utylizacja	14

INSTRUKCJA UŻYWANIA URZĄDZENIA DO KRIOTERAPII



KRIOPOL

R 11, R 21, R 26, R 35, R 60, R 100

CE1451