



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA URZĄDZENIA DO KRIOTERAPII



KRIOPOL

R30 (UDI 05905610730512)

R50 (UDI 05905610730710)

Bryza II

C € 0197

SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI	2
1 Objaśnienie symboli	3
2 Wstęp	4
3 Przeznaczenie	4
4 Obsługa urządzenia	8
4.1 Napełnianie zbiornika ciekłym azotem	8
4.2 Przygotowanie urządzenia do pracy	9
4.3 Uruchomienie urządzenia	9
4.4 Praca aparatu	11
5 Przechowywanie i konserwacja	12
5.1 Sposób czyszczenia urządzenia	12
5.2 Dezynfekcja	12
6 Transport	13
7 Instrukcja bezpieczeństwa pracy z ciekłym azotem przy napełnianiu zbiornika	13
8 Dane techniczne	15
9 Zasada działania i budowa	15
10 Ustawianie wagi	18
11 Ustawienia dodatkowe	20
12 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	21
13 Ryzyka resztkowe	24
14 Warunki wykonywania napraw	26
14.1 Wysyłka urządzenia do serwisu	27
15 Utylizacja	28

Zastrzegamy sobie prawo do wprowadzania zmian konstrukcyjnych nie ujętych w tej instrukcji, które nie wpływają na walory użytkowe urządzenia. Wygląd urządzenia na rysunkach i zdjęciach może nieznacznie odbiegać od aktualnie wytwarzanych.




1 Objaśnienie symboli

Tabliczka znamionowa



Symbole występujące na urządzeniu (tabliczka znamionowa)	
Symbol	Opis
	Producent
	Oznaczenie wyrobu medycznego
	Numer katalogowy
	Numer UDI
	Numer seryjny
	Certyfikacja CE numer jednostki certyfikującej 0197
	Uwaga, zapoznać się z dokumentacją przed użyciem
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika
IP20	Klasa ochrony – ochrona przed obiektami większymi niż 12 mm
	Urządzenie elektryczne typu B
	<p>Pozbywanie się używanego produktu</p> <p>W Unii Europejskiej</p> <p>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</p> <p>Chcąc pozbyć się używanych wyrobów elektrycznych i elektronicznych poza granicami Unii Europejskiej należy kontaktować 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

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.

3 Przeznaczenie



KRIOPOL R *Bryza II*. Jest urządzeniem do krioterapii miejscowej przeznaczonym do użytku przez profesjonalnych użytkowników. Nie jest przeznaczone do użytku domowego.

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

Leczenie zimnem (kriostymulacja) jest metodą coraz powszechniej stosowaną w leczeniu reumatycznych i innych chorób 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 *Bryza II*** u wylotu dyszy, na końcu elastycznego węża osiąga temperaturę roboczą (-160°C) już po ok. 30 s od włączenia urządzenia. Intensywność nadmuchu regulowana jest skokowo w zależności od wielkości ochładzanej powierzchni.

Działanie przeciwbólowe niskiej temperatury umożliwia pełną kinezyterapię stawów. 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 zupełnego 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.

Po kuracji niskimi temperaturami następuje:

- * Uśmierzanie 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:

- * Choroby narządu ruchu o podłożu autoimmunologicznym, m.in. reumatoidalne zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, łuszczykowe zapalenie stawów i zespół Reitera
- * Choroby tkanek miękkich z towarzyszącą dysfunkcją w zakresie narządów ruchu na podłożu autoimmunologicznym m.in. myositis, fibromyosis i kolagenozy
- * Choroby narządu ruchu na tle nieswoistego procesu zapalnego m.in. zapalenia okołostawowe ścięgien, torebek stawowych i mięśni
- * Choroba zwyrodnieniowa stawów kręgosłupa, oraz stawów obwodowych łącznie z wtórnym odczynem zapalnym
- * Choroby narządu ruchu o podłożu metabolicznym m.in. dna moczanowa
- * Choroby na tle zaburzenia gospodarki wapniowo-fosforanowej z utratą masy kostnej, m.in. osteoporoza o różnej etiopatogenezie
- * Choroby narządu ruchu na tle urazu oraz przeciążenia, m.in. pourazowa algodystrofia Sudecka
- * Choroby narządu ruchu o charakterze fibromialgii
- * dyskopatie
- * niedowłady spastyczne
- * Leczenie ostrych urazów stawów i tkanek miękkich, takich jak:
 - stłuczenia
 - krwiaki
 - skręcenia stawów

- * Leczenie przewlekłych zmian pourazowych i przeciążeniowych mięśni i stawów:
 - leczenie zespołów przeciążeniowych mięśni, przyczepów mięśni, stawów i kręgosłupa
 - rehabilitacja po rekonstrukcjach wewnątrzstawowych, operacjach więzadeł, ścięgien, mięśni oraz kości
- * Profilaktykę zmian przeciążeniowych układu ruchu i odnowę biologiczną:
 - wspomaganie odnowy biologicznej (działanie biostymulujące, poprawa nastroju, samopoczucia)
 - wspomaganie treningu wytrzymałościowego i siłowego,
 - przyspieszenie resystencji powysiłkowej (regulacja stresu oksydacyjnego)
 - profilaktyka przeciążeń układu ruchu.

Krioterapia nie jest przeciwwskazana w:

- * cukrzycy
- * żylakach podudzi
- * przy obecności metalu w tkankach położonych głębiej (np. płyty i śruby zespalaające, endoprotezy)
- * toczniu rumieniowatym układowym i twardzinie układowej (w stadium początkowym)

Przeciwwskazania względne:

- * choroby sercowo-naczyniowe (w tym z nadciśnienie tętnicze)
- * wady aparatu zastawkowego serca
- * przebyte zakrzepy żyłne i zatory tętnic obwodowych
- * zaburzenia czucia skórniego
- * labilność emocjonalna wyrażająca się między innymi zwiększoną potliwością skóry

Przeciwwskazania bezwzględne:

- * Obkurczenie naczyń (np. w chorobie Buerger'a lub w przypadku obecności objawu Raynaud'a)
- * Pokrzywka indukowana zimnem. W niektórych przypadkach pokrzywka ogranicza się do pojawienia się pęcherzy i rumienia. Bardziej uogólnione reakcje to m.in. hipotensja i tachykardia
- * choroba nowotworowa
- * nieustabilizowana choroba niedokrwienna mięśnia sercowego
- * zespół Prinzmetala
- * krieglobulinemia
- * uszkodzenia skóry różnego pochodzenia (urazy, zmiany ropno-zgorzelinowe, odmrożenia
- * nietolerancja zimna

Grupa docelowa pacjentów:

Grupa docelowa pacjentów krioterapii miejscowej to osoby, które mogą odnieść korzyści z zastosowania terapii w leczeniu różnych schorzeń lub poprawie zdrowia. Pacjenci ci mogą skorzystać z krioterapii miejscowej w

celu łagodzenia bólu, zmniejszenia stanu zapalnego, poprawy regeneracji tkanek lub leczenia drobnych urazów.

Wśród głównych grup pacjentów można wyróżnić:

- * Osoby z urazami sportowymi – krioterapia miejscowa jest stosowana w leczeniu kontuzji, takich jak skręcenia, stłuczenia czy naciągnięcia mięśni. Pomaga zmniejszyć obrzęk i ból.
- * Pacjenci z bólami mięśniowymi i stawowymi – krioterapia może być stosowana w leczeniu przewlekłych bólów, np. w przypadku zapalenia stawów czy bólu pleców.
- * Osoby po operacjach ortopedycznych – krioterapia wspomaga proces regeneracji po operacjach, zmniejszając obrzęki i przyspieszając proces gojenia, jak i działając w pewnym stopniu przeciwbólowo.
- * Pacjenci z chorobami zapalnymi tkanek miękkich – osoby cierpiące na zapalenie ścięgien, mięśni, więzadeł mogą korzystać z krioterapii miejscowej w celu łagodzenia objawów.
- * Osoby z problemami neurologicznymi – krioterapia może wspomagać leczenie stanów takich jak neuralgie, stany zapalne nerwów czy bóle neuropatyczne.
- * Osoby szukające poprawy ogólnej kondycji zdrowotnej - krioterapia miejscowa jest także stosowana w profilaktyce, jako element regeneracji po wysiłku fizycznym wśród sportowców oraz w leczeniu stanów zapalnych i bólów o różnej etiologii.



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.

Każdy incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi (lub dystrybutorowi) oraz właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

4 Obsługa urządzenia



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

4.1 Napełnianie zbiornika ciekłym azotem



W celu napełnienia zbiornika ciekłym azotem należy:

- * Wyłącznikiem sieciowym (2 rys. 3) odłączyć zasilanie,
 - wyjąć z gniazdka wtyczkę przewodu zasilającego głowicę (2 rys. 4) – zwrócić uwagę na zabezpieczenie złącza – należy odkręcić niebieski pierścień mocujący, a następnie wyciągnąć wtyczkę zasilania głowicy,
- * odkręcić nakrętkę linii zasilającej (4 rys. 4) i zdjąć linię zasilającą (3 rys. 4) z głowicy,
- * odkręcić pokrętło zacisku (6 rys. 4) i zdjąć go z głowicy,
- * wyjąć ze zbiornika głowicę,
- * napełnić zbiornik ciekłym azotem,
 - Uważać, żeby nie oblać zbiornika ciekłym azotem. Szczególnie wrażliwą częścią jest wystający element przykryty kapturkiem z tworzywa sztucznego (7 rys. 4). Jego zalanie może doprowadzić do uszkodzenia zbiornika. Tego typu uszkodzenie nie podlega gwarancji.
- * sprawdzić czy w gnieździe głowicy znajduje się uszczelka,
 - wkładać etapami powoli i ostrożnie grzałkę do zbiornika, aby nie spowodować gwałtownego wypływu par azotu, nie pochylać się nad zbiornikiem by uniknąć mogących się pojawić kropli ciekłego azotu w przypadku zbyt szybkiego wkładania głowicy,
 - zwrócić uwagę, by głowica równo przylegała do górnej krawędzi szyjki zbiornika,
- * założyć zacisk i dokręcić pokrętło do momentu, aż głowica będzie nieruchoma. Nie należy dokręcać pokrętła do końca.
- * założyć linię zasilającą i dokręcić nakrętkę (4 rys. 4) linii zasilającej,
- * włożyć do gniazdka wtyczkę przewodu zasilającego głowicę (2 rys. 4) zwracając uwagę na ustawienie wtyczki. Na wtyczce i gnieździe znajdują się białe kropki, które powinny być naprzeciwko siebie, by elementy pilotujące pozwoliły na wciśnięcie wtyczki. Po dociśnięciu wtyczki dokręcić niebieski pierścień mocujący.



UWAGA

W przypadku, gdy zbiornik był zatankowany zbyt dużą ilością ciekłego azotu bez pozostawienia poduszki gazowej (ciekły azot aż do szyjki zbiornika) przy pierwszym uruchomieniu pary azotu mogą porwać ze sobą krople ciekłego azotu.

Dla tego zalecamy po zatankowaniu sprawdzić, czy w strumieniu gazu nie ma kropli azotu poprzez włączenie urządzenia na maksymalnej mocy. W przypadku występowania kropli należy skierować dyszę w takim kierunku by ewentualnie wylatujące krople nie wyrządziły żadnych szkód. Po zaprzestaniu pojawiania się kropli odczekać jeszcze minutę dla upewnienia się, że z dyszy wylatuje tylko azot gazowy.

4.2 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.

4.3 Uruchomienie urządzenia



W celu uruchomienia urządzenia należy:

- * włączyć wyłącznik sieciowy (2 rys. 3) lub wyprowadzić urządzenie z uśpienia dowolnym przyciskiem jeżeli wyłącznik sieciowy jest włączony. Na panelu sterującym wyświetlą się trzy zera lub zaprogramowany czas zabiegu w okienku czas zabiegu. Jeżeli były naciśnięte przyciski włączenia chłodzenia (2 rys. 2) przy wybudzaniu urządzenia to od razu uruchomi się chłodzenie.
- * Przyciśnięcie dowolnego przycisku włączenia chłodzenia (2 rys. 2) powoduje wyświetlenie się odpowiedniej cyfry w okienku mocy (6 rys. 2) i uruchamia zegar zliczający czas zabiegu. Pozycja **4** oznacza, że urządzenie pracuje z największą mocą. Niezbędny czas schładzania linii zasilającej wynosi na tym zakresie około 30s. Pojawienie się na wylocie linii zasilającej „białych” par azotu świadczy o osiągnięciu temperatury roboczej. Na zakresie **4** zużycie azotu jest największe i wynosi około 16 dkg/min.
- * Przyciskając przyciski (2 rys. 2) regulujemy moc urządzenia i w okienku mocy (6 rys. 2) zmieniają się odpowiednio stopnie nastawy

– 4, 3, 2, 1, A, 1 P, 2 P

Sugerowane zastosowanie programów:

- **4** – wychładzanie linii zasilającej
- **3** – biodro, bark, udo
- **2** – łokieć kolano, stopa, kręgosłup
- **1** – małe powierzchnie (palciki, nadgarstek)
- **A** – uruchamianie punktów spustowych
- **Pulsacja 1 i 2** – wychładzanie pacjentów zbyt wolno reagujących na zimno

❄ Zużycie azotu na poszczególnych zakresach wynosi:

- na zakresie **4** około 16 dkg/min,
- na zakresie **3** około 12,8 dkg/min
- na zakresie **2** około 9,6 dkg/min
- na zakresie **1** około 6,4 dkg/min
- na zakresie **A** (do krioakupunktury) około 3,2 dkg/min
- Na zakresach **1 P** i **2 P** czyli pulsacyjnych zużycie azotu wynosi około 60% zużycia maksymalnego.

❄ Zerowanie zegara (4 rys. 2) – przycisk umożliwia wyzerowanie zegara tak, aby zliczał od początku. Dzięki takiej opcji możemy mierzyć realny czas trwania zabiegu.

❄ 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.

❄ Przejście w stan uśpienia sygnalizowane jest wygaszeniem wyświetlaczy z pozostawieniem wędrującej kreski na wyświetlaczu mocy. Urządzenie samoczynnie przechodzi w stan uśpienia po bezczynności około 5 minut. W przypadku dłuższych przerw należy korzystać z włącznika sieciowego (2 rys. 3).

❄ Za pomocą przycisku zerowania zegara (4 rys. 2) można zaprogramować czas trwania zabiegu. W stanie spoczynku (świecące się zera na wyświetlaczu czasu zabiegu) naciśnięcie tego przycisku powoduje ustawianie czasu zabiegu od 30 sekund do maksymalnie 5 minut 30 sekund w krokach co 30 sekund. W każdym momencie można skasować ustawiony czas poprzez naciśnięcie przycisku stop (3 rys. 2). Włączenie chłodzenia (2 rys. 2) uruchamia odliczanie czasu. W każdej chwili można skasować odliczany czas przyciskiem zerowanie zegara (4 rys. 2) i wtedy zegar zacznie liczyć czas do przodu. W momencie gdy wskazanie osiągnie 0:00 urządzenie automatycznie wyłączy chłodzenie.

❄ W przypadku wystąpienia zakłóceń w pracy urządzenia prosimy o jego restart poprzez wyłączenie i ponowne włączenie. Jeśli to nie pomoże należy skontaktować się z serwisem.

4.4 Praca aparatu



W trakcie pracy urządzenia zużywany jest ciekły azot i jego ilość w zbiorniku ulega zmniejszeniu. Informacja o ilości azotu jest wyświetlana w polu **IŁOŚĆ AZOTU**. Ilość azotu jest wyświetlana w postaci linijki złożonej z 20 diod świecących. Jest to informacja pomocnicza, urządzenie może pracować aż do zadziałania układu sygnalizacji braku azotu.

Jedynym komunikatem systemowym jest sygnalizacja braku azotu.

Po włączeniu się sygnalizacji braku azotu następuje samoczynne wyłączenie się grzałki, co zabezpiecza ją przed uszkodzeniem termicznym. Należy wtedy wyłączyć panel sterujący i uzupełnić azot w zbiorniku.

Oprócz ubytków azotu powodowanych bezpośrednio pracą urządzenia, następują ubytki samoistne wskutek jego odparowania ze zbiornika.

Parametry zbiornika:	KRIOPOL R30 <i>Bryza II</i>	KRIOPOL R50 <i>Bryza II</i>
Zbiornik	YDS 30	YDS 50
Pojemność zbiornika (litrów)	31,5	50,0
Pojemność zbiornika (kg)	25,2	40,0
Ubytki samoistne bez włożonej grzałki (kg)	0,10	0,19
Ubytki samoistne z włożoną grzałką (kg)	0,50	0,55



UWAGA

Urządzenie jest bezciśnieniowe i nie posiada zaworu bezpieczeństwa. Przez otwór linii zasilającej muszą ulatniać się w sposób ciągły pary azotu. Niedopuszczalne jest zatykanie dyszy linii zasilającej. Również niedopuszczalne jest zatkanie zbiornika napełnionego ciekłym azotem za pomocą szczelnego korka. Należy używać korka dostarczonego z urządzeniem, który zapewnia wyrównanie ciśnień.

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 przypadku uszkodzenia izolacji próżniowej zbiornika górna jego część zewnętrznej powierzchni ulega silnemu oszronieniu, a zawartość zbiornika samoistnie szybko odparowuje.

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, zbiornik zakryć korkiem będącym na wyposażeniu, zaś głowicę odwiesić na uchwyt.

Zaleca się przy każdym tankowaniu zbiornika odkręcić nakrętkę mocującą linię zasilającą do głowicy. W przypadku zabrudzenia połączenie to należy oczyścić.

5.1 Sposób czyszczenia urządzenia



Do czyszczenia powierzchni można stosować wszelkie dostępne środki powierzchniowo czynne nie zawierające elementów ściernych itp. 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.

5.2 Dezynfekcja



Urządzenie nie wymaga dezynfekcji, jeżeli jednak jest ona wymagana z powodu wewnętrznych procedur to do dezynfekcji należy używać roztwór dezynfekujący z wykazu preparatów dezynfekcyjnych przeznaczonych do stosowania w zakładach opieki zdrowotnej, pozytywnie zaopiniowanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w okresie od 01.07.1996r. do 30.04.2011r.

6 Transport



Urządzenie krioterapeutyczne **KRIOPOL R *Bryza II*** wymaga ostrożności przy przewożeniu. Do transportu (itp. 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 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 dm^3 ciekłego azotu po odparowaniu i ogrzaniu się gazu do temperatury pokojowej otrzymujemy 710 dm^3 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 wypływ.
- ❄ Szybkie odparowanie dużych ilości ciekłego azotu w niewietrzonym 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.
- ❄ Wszystkie czynności, w trakcie których może nastąpić wypływ 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 nieschludzone 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 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.

8 Dane techniczne



Czynnik oziębiający	ciekły azot
Temperatura strugi par azotu	-160°C
Czas niezbędny do osiągnięcia pełnej mocy chłodniczej (od momentu włączenia grzałki)	około 30 sek.
Maksymalny pobór mocy	500W
Napięcie zasilania	230V
częstotliwość prądu	50 Hz
Klasa ochronności i typ ochrony	I, B
Klasyfikacja (93/42/EEC)	IIa
Klasa ochrony (IEC 60529)	IP20
Klasa klimatyczna	SN rozszerzona umiarkowana (+10°C do +32°C)
Wilgotność (bez kondensacji)	10 do 80% RH
Ciśnienie	1000 ± 50 hPa
Okres bezpiecznego użytkowania	10 lat
Urządzenie jest przeznaczone do pracy ciągłej	

	KRIOPOL R30 <i>Bryza II</i>	KRIOPOL R50 <i>Bryza II</i>
Szerokość	470 mm	550 mm
Długość	530 mm	650 mm
Wysokość (około)	1000 mm	1100 mm
Masa (bez azotu)	34 kg	41 kg

9 Zasada działania i budowa

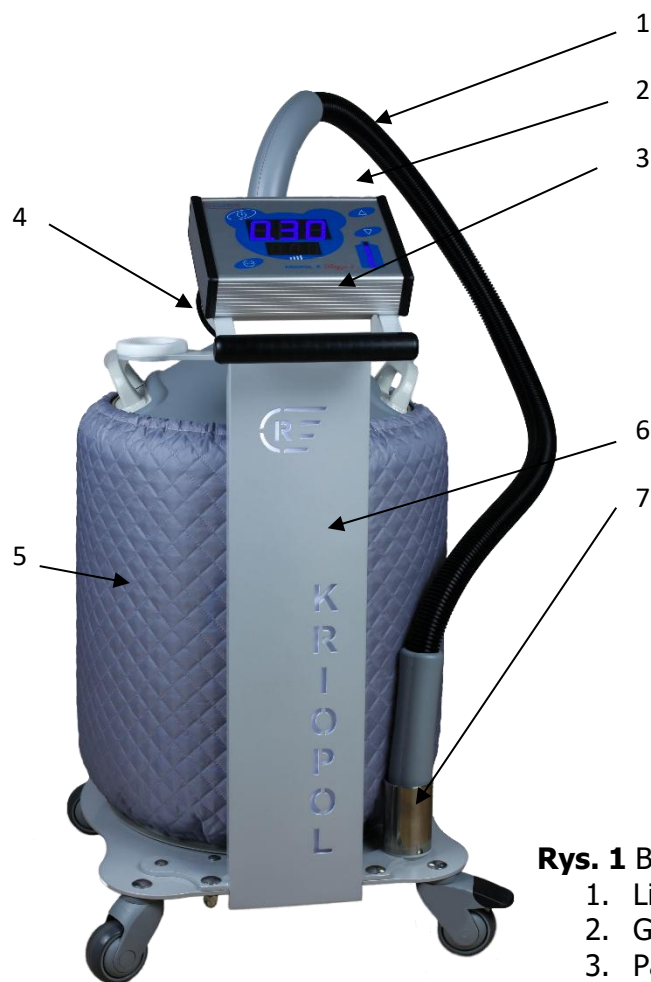


Zbiornik (5 rys. 1) jest napełniony ciekłym azotem. Po uruchomieniu chłodzenia w urządzeniu następuje włączenie głowicy z określoną mocą. Ciekły azot zaczyna intensywnie parować. Różnica między ciśnieniem w zbiorniku a ciśnieniem atmosferycznym powoduje wypływ par azotu ze zbiornika przez głowicę i następnie przepływ przez linię zasilającą (1 rys. 1). Na końcu linii zasilającej następuje wypływ par azotu o temperaturze -160°C.

Podstawą konstrukcyjną urządzenia jest rama jezdna (6 rys. 1) wyposażona w układ wagowy pomiaru ilości azotu w zbiorniku. Układ ten połączony jest z panelem sterującym (3 rys. 1) za pomocą złącza wagi (4 rys. 3). Na urządzeniu wagowym zamontowanym w ramie jezdnej stoi zbiornik z ciekłym azotem (5 rys. 1). W zbiorniku zainstalowana jest głowica do której przykręcona jest linia zasilająca (1 rys. 1).

Do prawidłowej pracy urządzenia niezbędne jest podłączenie przewodu z wtyczką idącego od ramy jezdnej, oraz przewodu z wtyczką idącego od głowicy umiejscowionej na zbiorniku azotu.

Panel sterujący (3 rys. 1) zamocowany jest na ramie jezdnej (6 rys. 1) za pomocą dwóch nakrętek.



Rys. 1 Budowa urządzenia

1. Linia zasilająca
2. Głowica (za panelem)
3. Panel sterujący
4. Przewód zasilania głowicy
5. Zbiornik na ciekły azot
6. Rama jezdna
7. Uchwyt dyszy linii zasilającej

**Rys. 2** Panel sterujący (front)

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1. włącznik urządzenia (z tyłu panelu) | 4. zerowanie zegara |
| 2. włączniki chłodzenia i regulacji mocy | 5. wyświetlacz czasu trwania zabiegu |
| 3. wyłącznik STOP | 6. wyświetlacz mocy chłodniczej |
| | 7. wyświetlacz ilości azotu |

**Rys. 3** Płyta tylna panelu sterującego

- | |
|--|
| 1. Gniazdo przyłączeniowe kabla sieciowego |
| 2. Włącznik sieciowy |
| 3. Bezpieczniki 2 x T3,15L250V |
| 4. Gniazdo podłączenia układu pomiarowego ilości azotu |
| 5. Gniazdo podłączenia głowicy |

- ❄ Kalibracja wskazania dolnego – można ją wykonać gdy w urządzeniu zadziałał układ wykrywający brak azotu. Jest to właściwy moment do korekty tego ustawienia.

Kalibrację wykonuje się w ten sposób, że wyłączamy urządzenie a następnie włączamy jednocześnie naciskając klawisz zerowania zegara (4 rys. 2).

Na wyświetlaczu głównym pojawi się wtedy bezpośredni odczyt wartości z przetwornika wagi, zaś na wyświetlaczu mocy pojawi się zapisana w urządzeniu wartość ustawiona dla dolnego, bądź górnego ustawienia wagi. Informacja o tym, która wartość jest ustawiana przedstawia wyświetlacz poziomu azotu.



Rys. 5 Korekta ustawienia wskazania dolnego (wartość aktualna 350, wartość zapamiętana 320).

Gdy świeci się dolne 7 diod świecących na wyświetlaczu mocy pokazywana jest wartość zapamiętana dla ustawienia minimum wagi, oraz aktualnie zatwierdzana wartość przyciskiem STOP (3 rys. 2) będzie dotyczyła minimum wagi.

Wciśnięcie przycisków GÓRA i DÓŁ (2 rys. 2) przełącza pomiędzy wyświetlaniem i ustawianiem minimum i maksimum.

Świecenie górnych 6 diod świecących na wyświetlaczu poziomu azotu sygnalizuje, że na wyświetlaczu mocy jest zapamiętana wartość dla ustawienia maksymalnego wagi, a naciśnięcie przycisku STOP (3 rys. 2) powoduje ustawienie wartości bieżącej jako maksimum wagi.



Rys. 6 Korekta ustawienia wskazania górnego (wartość aktualna 775, wartość zapamiętana 680).

Po ustawieniu wskazania dolnego można ustawiać górne i na odwrót. W celu powrotu do normalnego trybu pracy należy nacisnąć przycisk zerowania zegara (4 rys. 2)

11 Ustawienia dodatkowe

Ustawienia dodatkowe wywołuje się w ten sposób, że wyłączamy urządzenie a następnie włączamy jednocześnie naciskając klawisz STOP (3 rys. 2). Na dolnym wyświetlaczu pojawi się na numer wersji oprogramowania, który po chwili zniknie.

Zmiana edytowanego parametru odbywa się poprzez naciskanie klawisza STOP (3 rys. 2). Zmiana wartości parametrów odbywa się poprzez naciskanie klawiszy góra i dół (2 rys. 2). Wyjście z systemu ustawiania parametrów następuje po naciśnięciu przycisku zerowania zegara (4 rys. 2).



Rys. 7 Menu ustawień dodatkowych (widoczny parametr P-0, wartość 1).

W tym menu mamy do dyspozycji następujące parametry:

Ustawienie jasności świecenia podświetlenia napisu „KRIOPOL” w ramie (6 rys.1).

P-0

Dopuszczalne wartości:

- * 0 (wyłączenie) do 9 (pełna jasność)

Włączenie, lub wyłączenie układu pomiaru odległości w węzu nadmuchowym w czasie pracy (o ile urządzenie jest wyposażone w taki wąż)

P-1

Dopuszczalne wartości:

- * 0 (wyłączenie)
- * 1 (włączenie)

Włączenie, lub wyłączenie zakresów pulsacyjnych (1P i 2P)

P-2

Dopuszczalne wartości:

- * 0 (wyłączenie)
- * 1 (włączenie)

P-3

Włączenie, lub wyłączenie dźwięku przycisków i dźwięków sygnalizacyjnych
Dopuszczalne wartości:

- * 0 (wyłączenie)
- * 1 (włączenie)

P-4

Włączenie, lub wyłączenie dźwięku kuranta (sygnalizacja upływającego czasu)
Dopuszczalne wartości:

- * 0 (wyłączenie)
- * 1 (włączenie)

P-5

Włączenie, lub wyłączenie przechodzenia urządzenia w stan uśpienia
Dopuszczalne wartości:

- * 0 (wyłączenie)
- * 1 (włączenie)

12 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Urządzenie do krioterapii miejscowej **KRIOPOL R *Bryza II*** było testowane na zgodność elektromagnetyczną w laboratorium ITE oddział Predom.

Urządzenie jest sprawdzone pod kątem dopuszczalnych emisji elektromagnetycznych dla szpitali (CISPR 11 klasa A). Jeśli jest używany w środowisku mieszkalnym (dla którego normalnie wymagany jest CISPR 11 klasa B), to urządzenie może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usługom łączności radiowej. Użytkownik może potrzebować podjęcia środków łagodzących, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.


Kryteria sprawdzenia na emisję elektromagnetyczną

Badanie	Zgodność	Środowisko
Emisja RF PN-EN 55011:2016 (CISPR 11)	Grupa 1	Występująca emisja RF jest tylko efektem wewnętrznego funkcjonowania urządzenia. Jest bardzo niska i nie powinna powodować zakłóceń w sąsiadujących urządzeniach elektronicznych.
Emisja RF PN-EN 55011:2016 (CISPR 11)	Klasa A	
Harmoniczne prądu PN-EN 61000-3-2:2014	Klasa A	Urządzenie może pracować w ogólnie dostępnych sieciach elektrycznych.
Wahania napięcia i migotanie światła PN-EN 61000-3-3:2013	Zgodność	

Kryteria sprawdzenia na odporność elektromagnetyczną

Badanie	Norma PN-EN 60601	Zgodność	Środowisko
Wyładowania elektrostatyczne (ESD)	8kV kontaktowe 2kV, 4kV, 8kV, 15kV powietrzne	8kV kontaktowe 2kV, 4kV, 8kV, 15kV powietrzne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa, lub pokryta płytkami ceramicznymi. Jeżeli pokryta jest materiałem syntetycznym poziom wilgotności względnej powinien wynosić minimum 30%.
Szybkie stany przejściowe/wiązki szybkich zaburzeń elektrycznych	2kV zasilanie 1kV końcówki sygnałowe	2kV zasilanie Nie ma końcówek sygnałowych	Zasilanie sieciowe powinno być typowe dla środowiska komercyjnego, lub szpitalnego.
Odporność na udary	0.5kV, 1kV, 2kV od zasilania do ziemi 0.5, 1kV między liniami zasilania	2kV od zasilania do ziemi 1kV między liniami zasilania	Zasilanie sieciowe powinno być typowe dla środowiska komercyjnego, lub szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia	0% Ut, 0,5 okresu dla kątów: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°;	0% Ut, 0,5 okresu dla kątów: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°;	Zasilanie sieciowe powinno być typowe dla środowiska komercyjnego, lub szpitalnego. Jeżeli wymagana jest praca bezprzerwowa urządzenie powinno być zasilane poprzez zewnętrzne urządzenie zapewniające nieprzerwany dopływ prądu
	0% Ut, 1 okres; 70% Ut, 25 okresów	0% Ut, 1 okres; 70% Ut, 25 okresów	
	0% Ut przez 250 okresów (5s)	0% Ut przez 250 okresów (5s)	
Odporność na pole magnetyczne o częstotliwości sieci	30 A/m	30 A/m	Odporność na zakłócenia polem magnetycznym sieci pozwala na pracę w typowych warunkach otoczenia komercyjnego lub szpitalnego. W przypadku zaburzeń w pracy należy się upewnić, że istniejące w danym miejscu pole magnetyczne nie przekracza tej wartości.

Badanie	Norma PN-EN 61000	Zgodność	Środowisko
Zaburzenia przewodzone i indukowane o częstotliwości radiowej	0,15÷80 MHz AM 80%, 3 Vrms	0,15÷80 MHz AM 80%, 3 Vrms	Przenośny sprzęt wykorzystujący komunikację radiową powinien być nie bliżej dowolnej części wyrobu włączając kabel zasilający niż rekomendowany dystans separujący wyliczony zależnie od częstotliwości pracy nadajnika RF

Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej	Częstotliwości ISM: AM 80%, 6 Vrms	Częstotliwości ISM: AM 80%, 6 Vrms	Rekomendowany dystans separujący: $d=1,2\sqrt{P}$
	Radio amatorskie: AM 80% 6Vrms (ŚDOM)	Radio amatorskie: AM 80% 6Vrms (ŚDOM)	$d=1,2\sqrt{P}$ dla 80MHz do 800MHz
	3V/m – zastosowania profesjonalne 80 – 2700 MHz AM 385 MHz – PM, 18 Hz, 50%, 27 V/m 450 MHz – FM, dewiacja ± 5 kHz, sin 1 kHz, 28 V/m 710, 745, 780 MHz – PM, 217 Hz, 50%, 9 V/m 810, 870, 930 MHz – PM, 18 Hz, 50%, 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz – PM, 217 Hz, 50%, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz – PM, 217 Hz, 50%, 9 V/m	3V/m – zastosowania profesjonalne 80 – 2700 MHz AM 385 MHz – PM, 18 Hz, 50%, 27 V/m 450 MHz – FM, dewiacja ± 5 kHz, sin 1 kHz, 28 V/m 710, 745, 780 MHz – PM, 217 Hz, 50%, 9 V/m 810, 870, 930 MHz – PM, 18 Hz, 50%, 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz – PM, 217 Hz, 50%, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz – PM, 217 Hz, 50%, 9 V/m	$d=2,3\sqrt{P}$ dla 800MHz do 2,5GHz d – dystans w metrach P – maksymalna moc nadajnika w [W] deklarowana przez producenta sprzętu Natężenie pola RF od stałych urządzeń zmierzone na miejscu pracy urządzenia* powinno być mniejsze niż poziom zgodności** w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą występować od urządzeń oznaczonych niniejszym symbolem: 

Uwagi:

- ✓ U_T - znamionowe napięcie zasilania urządzenia
- ✓ Przy nadajnikach radiowych pracujących w zakresie fal, przyjmuje się wzór dla częstotliwości najwyższej
- ✓ Dystans rekomendowany nie musi zapewniać pracy wolnej od zakłóceń w każdej sytuacji. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od odbić od obiektów i osób.
- ✓ * Natężenie pola RF od stałych urządzeń takich jak: stacje bazowe telefonii komórkowej, radiowe i telewizyjne stacje nadawcze, amatorskie stacje radiowe nie może być precyzyjnie określone teoretycznie. W celu określenia rzeczywistego poziomu natężenia pola należy przeprowadzić odpowiednie pomiary. Jeżeli pomierzone wartości przekraczają poziom zgodności należy obserwować urządzenie czy nie występują zakłócenia i rozważyć możliwość jego przeniesienia do miejsca w którym poziom zakłóceń jest mniejszy.
- ✓ ** Powyżej zakresu częstotliwości 0,15MHz do 80MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3V/m

13 Ryzyka resztkowe

Po redukcji i optymalizacji ryzyk inherentnych oraz ryzyk tolerowanych firma Kriomedpol zaakceptowała ryzyka szczątkowe, które w naszej ocenie po zastosowaniu wszystkich dostępnych środków pozostają nadal i głównie dotyczą zdarzeń będących poza zasięgiem organizacji. Zależą one od osób z zewnątrz mających do czynienia z urządzeniami naszej produkcji.

13.1 Występujące ryzyka resztkowe dla pacjenta:

13.1.1 - ryzyko odmrożenia

Występujące w przypadku nieprawidłowego wykonania zabiegu, lub nieprawidłowej obsługi urządzenia. Działanie niskiej temperatury może spowodować odmrożenie skóry w miejscu wykonywania zabiegu.

Osoba obsługująca aparat musi przemieszczać dyszę linii zasilającej nad miejscem wykonywanego zabiegu. Pozostawienie w bezruchu linii zasilającej przez pewien czas może doprowadzić do miejscowego odmrożenia. Należy również zachować właściwą odległość od ciała pacjenta, zbyt mała zwiększa ryzyko nadmiernego wychłodzenia, zbyt duża zaś powoduje brak efektów terapeutycznych.

Przed wykonaniem pierwszego zabiegu po napełnieniu zbiornika należy sprawdzić czy nie pojawią się krople ciekłego azotu na wylocie dyszy linii zasilającej po włączeniu przycisku chłodzenie. Zjawisko to występuje wtedy, gdy obsługa należy zbyt dużo azotu tak, że znajduje się on w szyjce zbiornika. Należy uruchomić aparat na kilkanaście sekund aby wydmuchać nadmiar azotu.

13.1.2 - ryzyko związane z możliwością zmiany składu powietrza (zwiększenie stężenia azotu)

Nie występujące w przypadku prawidłowego działania wentylacji. Używając aparat powodujemy wypuszczanie do atmosfery azotu w postaci gazowej. W ekstremalnych przypadkach może dojść do zaburzenia składu mieszanki którą oddychamy, w efekcie czego może nastąpić niedotlenienie organizmu, kończące się bólem głowy. Naturalna wymiana powietrza zachodząca podczas otwierania i zamykania drzwi wejściowe do gabinetu niweluje ten problem. W okresie produkcji i używania aparatów do krioterapii azotowej nie zgłoszono do firmy tego problemów.

13.2 Występujące ryzyka resztkowe dla obsługi:

13.2.1 - ryzyko pochłapania ciekłym azotem

W wyniku nieprawidłowej obsługi mogące prowadzić do miejscowych odmrożeń. Podczas wkładania głowicy do pełnego azotu zbiornika może dojść do wychłapywania azotu. Zjawisko to występuje w momencie dużej różnicy temperatur - głowica ma temperaturę otoczenia, natomiast azot ma temperaturę -196°C . Aby zapobiec temu zjawisku należy głowicę

wkładać powoli. Środkiem redukcji ryzyka jest i jednocześnie zabezpieczenia pracownika są specjalne rękawice i okulary ochronne.

13.2.2 - ryzyko związane z możliwością zmiany składu powietrza (zwiększenie stężenia azotu)

Jak w punkcie 13.1.2.

13.2.3 - ryzyko związane z bezpieczeństwem elektrycznym (możliwość wystąpienia porażenia elektrycznego)

Zmniejszone na ile jest to możliwe poprzez odpowiednią konstrukcję i przeprowadzenie badań na zgodność z właściwą normą. Redukowane również poprzez coroczne badania bezpieczeństwa elektrycznego. Podłączenie urządzenia do gniazda bez bolca zera ochronnego.

Firma Kriomedpol zaprojektowała wyrób w pierwszej klasie ochrony wymagający stosowania zera ochronnego ze względu na metalowe elementy konstrukcji. W przypadku pojawienia się napięcia elektrycznego na metalowych elementach urządzenia, może dojść do porażenia prądem elektrycznym, ponieważ nie zadziała element ochrony (brak podłączenia do niewłaściwego gniazda elektrycznego). Następstwem takiego zdarzenia może być trwałe kalectwo lub utrata życia.

13.2.4 - ryzyko związane z nieprawidłową obsługą techniczną

Użytkowanie urządzeń bez aktualnych badań, po nieprawidłowo wykonanych naprawach przez nieautoryzowane serwisy, z uszkodzonym zbiornikiem dewara, lub innymi elementami urządzenia, w sposób niezgodny z Instrukcją Użytkowania – zredukowane poprzez oferowanie szkoleń bezpłatnych dla nabywców urządzenia, a także płatnych w terminach późniejszych np. dla nowych pracowników. Zapewniamy również możliwość bezpłatnego pobrania najnowszej wersji Instrukcji Użytkowania z serwera firmowego.

W trosce o bezpieczeństwo użytkowników firma Kriomedpol wymaga przeprowadzenia corocznych badań kontrolnych podczas których weryfikowane są parametry stanu izolacji całego systemu zasilania energią elektryczną.

Ze względu na starzenie się elementów montowanych w urządzeniu, firma zadeklarowała czas użytkowania na 10 lat. Przekroczenie tego okresu powoduje częstsze usterki, pociągające za sobą zwiększone koszty naprawy. Po tym okresie firma Kriomedpol nie ma obowiązku wystawiania dopuszczenia do użytkowania urządzenia, co jest ściśle związane z wymaganiami ministerstwa zdrowia i NFZ.

Dokonywanie napraw poza firmą Kriomedpol może spowodować pogorszenie parametrów uzyskiwanych przez urządzenie. W ekstremalnych przypadkach może dojść do trwałego uszkodzenia aparatu. Ze względu na bardzo niskie temperatury pracy wyrobu firma dopuszcza tylko te materiały, które mają wskazania do zastosowania w bardzo niskich temperaturach.

Firma Kriomedpol jest zobligowane do utylizacji wyeksploatowanych urządzeń. Informacje na ten temat zamieszczone są w Instrukcji Użytkowania.

Ryzyko uszkodzenia dewara zachodzi wtedy gdy jest on używany niezgodnie z wytycznymi ujętymi w Instrukcji Użytkowania. Są to bardzo sporadyczne przypadki na poziomie poniżej 1%.

Zbiorniki na ciekły azot i linia zasilająca są tak zaprojektowane aby zminimalizować ryzyko zatkania się ujść par azotu. Informacje o możliwości wystąpienia tego problem komunikowane są na szkoleniu a także w Instrukcji Użytkowania.

14 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 sieciowego (2 rys. 3)
- * Wyciągnąć wtyczkę sieciową z gniazda
- * Odłączyć kabel zasilający panel – złącze aparatowe (1 rys. 3)
- * Odłączyć wtyczkę głowicy (5 rys. 3)
- * Odłączyć wtyczkę układu wagowego (4 rys. 3)
- * Odkręcić panel od ramy jezdnej
- * Za pomocą wkrętaka o płaskim grocie podważyć oprawkę bezpieczników i ją wyjąć (2 rys. 3)
- * Wyjąć z gniazda uszkodzony bezpiecznik lub bezpieczniki
- * Wymienić uszkodzony bezpiecznik na nowy

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

W większości wypadków przepalenie bezpiecznika występuje przy uszkodzeniu w głowicy lub panelu sterującym urządzenia. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek niepokojących objawów prosimy o kontakt z serwisem.

14.1 Wysyłka urządzenia do serwisu



Przed wysłaniem urządzenia do serwisu na przegląd lub ewentualną naprawę prosimy o skontaktowanie się telefoniczne (tel. 22 733 19 04) lub mailowe (serwis@kriomedpol.pl).

W przypadku przeglądu prosimy o przesłanie panelu sterującego, głowicy i paszportu technicznego.

Jeżeli potrzeba przesłać do serwisu również linię zasilającą to prosimy ją odkręcić od głowicy.

W każdym przypadku prosimy o przesłanie krótkiego opisu usterek, jak i kontaktu do osoby odpowiedzialnej za urządzenie (dodatkowe pytania, uzgodnienie warunków naprawy). By ułatwić zebranie potrzebnych informacji przygotowaliśmy formularz zlecenia, który można pobrać z naszej strony internetowej (www.kriomedpol.pl).

Za zabezpieczenie urządzenia i ewentualne szkody wynikłe w transporcie do serwisu odpowiada użytkownik urządzenia.



Aparat podlega corocznym elektrycznym badaniom bezpieczeństwa zgodnie z normą EN-62353.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za używanie aparatu bez ważnych badań bezpieczeństwa.

Brak aktualnych corocznych badań bezpieczeństwa potwierdzonych protokołem jest równoznaczny z utratą gwarancji na urządzenie.



UWAGA

Należy stosować tylko nowe bezpieczniki T3,15L250V. 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.”



„OSTRZEŻENIE: Urządzenia nie wolno modyfikować bez upoważnienia producenta.”



„OSTRZEŻENIE: Jeżeli urządzenie jest zmodyfikowane muszą zostać wykonane odpowiednie przeglądy i badania w celu zapewnienia ciągłości bezpiecznego użytkowania urządzenia.”



„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 niewietrzanym pomieszczeniu powoduje wyparcie tlenu lub zmianę składu powietrza, co może spowodować zamroczenie lub nawet utratę przytomności.”



„**OSTRZEŻENIE:** Należy unikać używania tego urządzenia w pobliżu innych urządzeń. W przypadku wystąpienia takiej konieczności należy obserwować wszystkie urządzenia czy pracują prawidłowo.”



„**OSTRZEŻENIE:** Użycie przewodu zasilającego innego niż dostarczony z urządzeniem może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną, lub zmniejszoną odporność na zakłócenia i spowodować zakłócenia w działaniu.”



„**OSTRZEŻENIE:** Przenośne urządzenia radiowe (włączając anteny i przewody) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30cm od jakiegokolwiek części urządzenia włączając przewód zasilający.”

15 Utylizacja



Firma **KRIOMEDPOL Sp z o.o.** w dniu 31.12.2014 zawarła umowę o recyklingu zużytych wyrobów z firmą Biosystem Elektrorecykling nr. KRS 0000256584.

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.**