

INSTRUKCJA UŻYWANIA URZĄDZENIA DO KRIOCHIRURGII



KRIOPOL K20
(UDI 05905610731106)

Bora

CE 0197

KRIOMEDPOL Sp. z o.o. 05-082 Stare Babice ul. Warszawska 272
Tel./Fax 22 752 93 21 Serwis 22 733 19 04 e-mail: kriomedpol@kriomedpol.pl
(wydanie 2a z dnia 2025-01-17)












SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI	1
1. Objaśnienie symboli	2
2. Wstęp	3
3. Przeznaczenie	3
4. Obsługa urządzenia	6
Napełnianie zbiornika ciekłym azotem	6
Przygotowanie urządzenia do pracy	7
Uruchomienie urządzenia	9
Praca aparatu	11
5. Przechowywanie i konserwacja	13
Sposób czyszczenia urządzenia	13
Dezynfekcja urządzenia	13
6. Transport	14
7. Instrukcja bezpieczeństwa pracy z ciekłym azotem przy napełnianiu zbiornika	15
8. Dane techniczne	16
9. Zasada działania i budowa	17
10. Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	18
11. Warunki wykonywania przeglądów i napraw	21
12. Utylizacja	22
13. Instrukcja przetwarzania	23
14. Tablica do określenia odpowiednich procedur ponownego postępowania	25
15. Typowe niedomagania urządzenia kriochirurgicznego KRIOPOL K	26
16. Wykaz preparatów dezynfekcyjnych przeznaczonych do stosowania w Zakładach Opieki Zdrowotnej, pozytywnie zaopiniowanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny w okresie od 01.07.1996 r. do 05.12.2017 r.	28




Zastrzegamy sobie prawo do wprowadzania zmian konstrukcyjnych nie ujętych w tej instrukcji, które nie wpływają na walory użytkowe urządzenia. Aktualnie produkowane urządzenie może nieznacznie odbiegać wyglądem od zamieszczonych rysunków i zdjęć.

1. Objaśnienie symboli

Symbole występujące na urządzeniu (tabliczka znamionowa)

Symbol	Opis
	Producent
	Oznaczenie wyrobu medycznego
	Numer katalogowy
	Numer UDI
	Numer seryjny
	Certyfikacja CE numer jednostki certyfikującej 0197
	Klasa ochronności II
	Uwaga, zapoznać się z dokumentacją przed użyciem
	Zapoznać się z instrukcją używania
	Część aplikacyjna urządzenia typu BF
	<p>Pozbywanie się używanego produktu 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 skontaktować się z producentem.</p> <p>Poza Unią Europejską</p> <p>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

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 K *Bora*. Jest urządzeniem do kriochirurgii o zastosowaniu profesjonalnym przeznaczonym do użytku przez profesjonalnych użytkowników.

Nie jest przeznaczone do użytku domowego.

Urządzenie kriochirurgiczne **KRIOPOL K *Bora*** jest przeznaczone do miejscowego zniszczenia tkanki przez jej szybkie zamrożenie. Dzięki temu można leczyć wybrane schorzenia w:

❄ Kriochirurgia nowotworów skóry

- Epitelioma basocellulare
 - Przeciwwskazania:
 - guzy przekraczające średnicę 2 cm
 - nawroty po innych metodach leczenia
 - ogniska położone w miejscach o wysokim ryzyku nawrotu a zwłaszcza w fałdzie nosowo wargowym, przednim skrawku małżowiny usznej i okolicy zamałżowinowej
 - guzy na kończynie dolnej, szczególnie ,stopie i goleni
 - guzy na bocznych powierzchniach palców i w okolicy dołka łokciowego
 - nowotwory naciekające chrząstkę lub okostną
 - brak doświadczenia osoby wykonującej zabieg
 - twardzinopodobne utkanie nabłoniaka.
- Carcinoma spinocellulare
- Choroba Bowena
- Erythroplasia Queyrat
- Nabłoniak gruczolakowaty torbielowy
- Choroba Kaposiego - mięsakowatość mnoga krwotoczna
- Leiomyosarcoma

❄ Kriochirurgia w stanach przedrakowych i łagodnych rozrostach

- Rogowacenie starcze, słoneczne
- Rogowacenie białe błon śluzowych jamy ustnej
- Róg skórny
- Brodawka łojotokowa

- Rogowiak kolczystokomórkowy
- Acanthoma clarecellulare
- Lymphocytoma
- Gruczołak potowy
- Włókniak
- Cysta śluzowa
- Przerost gruczołów łojowych, choroba Boumeville-Pringle'a
- Ziarniniak twarzy

❄ Leczenie kriochirurgiczne zakażeń wirusowych skóry i błon śluzowych

- Brodawki wirusowe
- Brodawki zwykłe i podeszwowe
- Brodawki okołopaznokciowe
- Brodawki mozaikowe
- Brodawki płaskie
- Kłykciny kończyste
- Kłykciny u dzieci
- Kłykciny u ciężarnych
- Mięczak zakaźny
- Orf - wirusowa niesztowica
- Opryszczka nawrotowa

❄ Kriochirurgia w zmianach naczyniowych

- Naczyniak jamisty
- Naczyniak płaski
- Naczyniak starczy
- Naczyniak naczyniowy
- Naczyniak gwiaździsty
- Naczyniak rogowaciejący

❄ Kriochirurgia w zmianach barwnikowych

- Plamy soczewicowate
- Złośliwe plamy soczewicowate
- Znamię Ota
- Znamię komórkowe
- Hypomelanosia guttata
- Czerniak

❄ Kriochirurgia w ginekologii

- Szyjka macicy
 - Ektopia obficie produkująca śluz
 - Ektopia z łatwym krwawieniem urazowym
 - Ektopia z współistniejącym stanem zapalnym
 - Niepoddające się leczeniu procesy zapalne szyjki macicy z typowym nabłonkiem płaskim
- Srom
 - Kłykciny kończyste
 - Rozległe brodawczaki nie poddające się innym sposobom leczenia

- Mrożenie dużych zmian na sromie i szyjce, guzów egzofitycznych krwawiących, przy rakowych jako paliatywne

❄ Inne wskazania do kriochirurgii

- Łysienie plackowate
- Bliznowiec, blizna przerosła
- Trądzik pospolity, trądzik różowaty
- Ziarniak obrączkowy
- Znamię naskórkowe
- Świerzbieżka guzkowa
- Świerzbieżka ograniczona
- Liszaj rumieniowy
- Rogowacenie mieszkowe pełzakowate
- Chondrodermatitis nodularis helices
- Ziarninujące kępki żółte. Rozsiane kępki żółte
- Kępki żółte powiek
- Obumieranie tłuszczowate skóry
- Porokeratosis plantaris discreta
- Liszaj twardzinowy i zanikowy, Atrophoderma Passini-Pierini, Marskość prącia
- Kriochirurgiczne usunięcie wrastających paznokci
- Kriochirurgiczne usunięcie tatuażu
- Kriochirurgia w zmianach ropnych skóry
- Kriochirurgia w grzybicach tropikalnych
- Lejshmanioza skórna
- Larwa wędrująca
- Łuszczyca

❄ Przeciwwskazania do kriochirurgii:

- pokrzywka z zimna
- krioglobulinemia
- krio-fibrynogemia
- choroba zimnych aglutynin
- rumień z zimna
- zapalenie tkanki podskórnej z zimna
- choroba i objaw Raynauda
- piodermia zgorzelinowa
- choroby tkanki łącznej i autoimmunologiczne
- szpiczak mnogi
- leczenie immunosupresyjne i dializami
- obniżenie liczby płytek krwi
- agammaglobulinemia

❄ Możliwe objawy uboczne i powikłania po kriochirurgii:

- Powikłania bezpośrednie
 - Ból
 - Krwawienie
 - Obrzęk
 - Nadmierny odczyn pęcherzowy
 - Reakcja gorączkowa
 - Zakażenie owrzodzenia

- Insuflacja gazu do tkanki podskórnej
- Powikłania wczesne
 - Przebarwienie
 - Rozrost prosaków
 - Przerost blizny
 - Uszkodzenie nerwów
 - Ziarniniak naczyńiowy
 - Przerost rzekomonowotworowy
- Trwałe powikłania
 - Odbarwienie
 - Ectropion
 - Ubytek chrząstki
 - Blizna zanikowa
 - Wyłysienie



UWAGA

Zabiegi zamrażania tkanek pacjenta prowadzimy pod szczególną kontrolą gdyż jest to zabieg nieodwracalny.

4. Obsługa urządzenia



Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia **KRIOPOL K** *Bera* 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:

- * Wyjąć przewód zasilający z sieci (3 rys. 3), odłączyć złącze głowicy (5 rys. 5), rozłączyć złącze linii zasilającej (8 i 9 rys. 5).
- * Odkręcić linię zasilającą od głowicy (3 rys. 5). Odłożyć linię zasilającą w bezpieczne miejsce.
- * Poluzować nakrętkę głowicy (2 rys. 5). Odczekać, aż ustanie wypływ gazu.
- * Następnie należy odkręcić nakrętkę głowicy do końca (2 rys. 5).
- * Wyjąć ze zbiornika głowicę. Głowicę można zawiesić w uchwycie (8 rys. 1).
- * Umieścić osłonę na zbiorniku.
- * Napełnić zbiornik ciekłym azotem.

- Jeżeli zbiornik nie jest wychłodzony (przez dłuższy czas nie był używany) należy odczekać, aż przynajmniej wstępnie się wychłodzi (przestaną się wydobywać „pary” azotu). W przypadku przenoszenia zbiornika należy go zabezpieczyć specjalnym dołączonym do urządzenia korkiem. Pełne wychłodzenie trwa 48 godzin.
- ❄ Po uzupełnieniu azotu należy gwintowaną szyjkę zbiornika i nakrętkę mocującą głowicę przetrzeć do sucha.
- ❄ **POWOLI** włożyć rurkę głowicy do zbiornika, zakręcić nakrętkę głowicy (2 rys. 5), przykręcić linię zasilającą (3 rys. 5) i przyłączyć złącza (5, 8 i 9 rys. 5).
- Jeżeli głowica nie jest wychłodzona (urządzenie dłuższy czas było nie używane) następuje gwałtowny wypływ par azotu. Należy wówczas robić to na tyle ostrożnie by nie dopuścić do pojawienia się rozbryzgów ciekłego azotu.



UWAGA

Uważać, żeby nie oblać zbiornika ciekłym azotem. Szczególnie wrażliwą częścią jest wystający element (zawór próżniowy) przykryty kapturkiem z tworzywa sztucznego. Jego zalanie może doprowadzić do uszkodzenia zbiornika.

Przygotowanie urządzenia do pracy



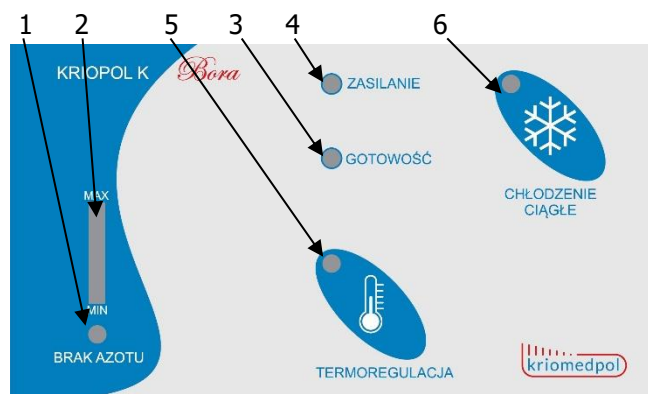
W celu przygotowania urządzenia do pracy należy:

- ❄ Podłączyć kabel sieciowy do gniazda (3 rys. 3).
- ❄ Przyłączyć urządzenie do sieci zasilającej 230VAC.
- ❄ Sprawdzić czy podłączone są wtyczki głowicy (5 rys. 5) i linii zasilającej (8 i 9 rys. 5).

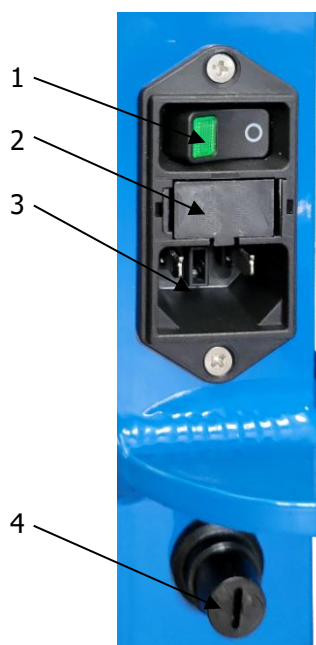


Rys. 1 Widok ogólny urządzenia

1. podstawa z zintegrowanym układem wagowym
2. zbiornik azotu
3. podświetlana sztyca
4. uchwyt na rękojeść linii chłodzącej
5. panel sterujący
6. linia zasilająca
7. rękojeść linii zasilającej
8. korek do zbiornika i miejsce na odwieszenie głowicy przy napełnianiu zbiornika

**Rys. 2 Klawiatura sterująca**

1. kontrolka braku azotu
2. orientacyjna ilość azotu w zbiorniku
3. kontrolka gotowości
4. kontrolka zasilania
5. przycisk termoregulacji
6. przycisk chłodzenia ciągłego

**Rys. 3 Gniazdo zasilania**

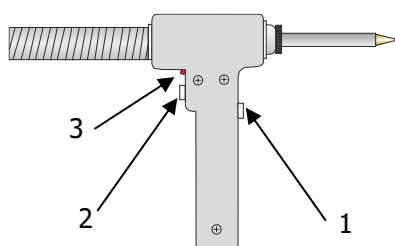
1. włącznik sieciowy
2. bezpieczniki sieciowe
3. gniazdo podłączenia przewodu sieciowego
4. bezpiecznik odgrzewania linii chłodzącej

Uruchomienie urządzenia

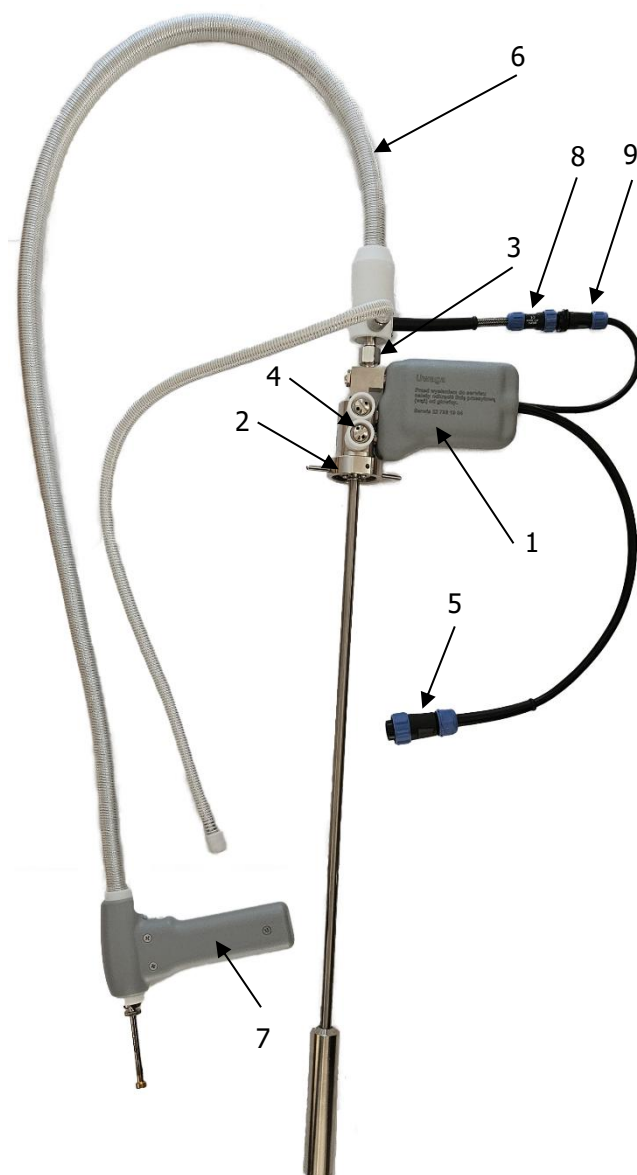


W celu uruchomienia urządzenia należy:

- ❄ Włączyć urządzenie włącznikiem (1 rys. 3).
- ❄ Po pewnym czasie od chwili włączenia urządzenia zapali się dioda (3 rys. 2) sygnalizująca gotowość urządzenia do pracy .

**Rys. 4** Rękojeść linii zasilającej

1. przycisk mrożenia
2. przycisk odgrzewania
3. dioda sygnalizacyjna

**Rys. 5** Głowica i linia zasilająca z pistoletem

1. moduł sterowania głowicy
2. nakrętka mocująca głowicę na zbiorniku z ciekłym azotem
3. nakrętka mocująca linię zasilającą do głowicy,
4. zawory bezpieczeństwa pod osłoną,
5. wtyk podłączenia do panelu sterującego
6. linia zasilająca
7. rękojeść linii zasilającej
8. wtyczka linii zasilającej
9. gniazdo do linii zasilającej

Praca aparatu

- * Wybrać odpowiedni krioaplikator i ruchem obrotowym wsunąć delikatnie w gniazdo na rękojeści linii zasilającej.
- * Zabiegi można wykonywać z, lub bez wstępnego wychłodzenia krioaplikatora
- * Bez wstępnego wychłodzenia - przyłożyć krioaplikator do tkanki i włączyć przepływ ciekłego azotu przyciskiem na rękojeści linii zasilającej (1 rys. 4) lub przyciskiem na panelu sterującym (6 rys. 2).
- * Ze wstępnym wychłodzeniem – wcisnąć przycisk na panelu sterującym (6 rys. 2) lub trzymać wciśnięty przycisk na rękojeści linii zasilającej (1 rys. 4). Po wychłodzeniu krioaplikatora przyłożyć aplikator do tkanki
- * Po zakończeniu mrożenia odsunąć krioaplikator od tkanki, lub gdy jest przymarznięty (zawsze w przypadku wykonywania zabiegów bez wstępnego wychłodzenia) poczekać aż odmarznie, lub uruchomić odgrzewanie krioaplikatora.
By uruchomić odgrzewanie krioaplikatora należy trzymać wciśnięte jednocześnie przyciski chłodzenia i odgrzewania na rękojeści linii zasilającej (1 i 2 rys. 4).
- * Urządzenie posiada funkcję termoregulacji bez kontroli temperatury, czyli przerywanie dopływu ciekłego azotu do krioaplikatora. Ma to na celu oszczędność zużycia ciekłego azotu przy dłuższych zabiegach.
Termoregulację można wyłączyć i włączyć za pomocą przycisku termoregulacji na klawiaturze sterującej (5 rys. 2) po wychłodzeniu krioaplikatora. Aktualny stan jest sygnalizowany przed diodę świecącą będącą w obrębie przycisku.
- * W przypadku używania aplikatora typu sprej termoregulacja nie spełnia swojej funkcji. W przypadku używania tego aplikatora należy wyłączyć termoregulację jak również nie używać odgrzewania.
- * Na rękojeści linii zasilającej znajduje się dioda świecąca (3 rys. 4). Sygnalizuje ona odgrzewanie krioaplikatora.

**UWAGA**

Odgrzewania i termoregulacji nie używamy z aplikatorem typu sprej.

Urządzenie nie posiada zabezpieczenia przed przegrzaniem węża grzejnego przy odgrzewaniu, dla tego należy używać go ostrożnie i nie dłużej niż 60s.

Należy ostrożnie obchodzić się z urządzeniem, aby nie spowodować mechanicznych uszkodzeń.



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 elementów roboczych, w celu zabezpieczenia przed uszkodzeniem termicznym.

Ze względów konstrukcyjnych nie istnieje możliwość pobrania azotu z całkowitej objętości zbiornika.

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

KRIOPOL K 20

Bora

Zbiornik	YDS 20
Pojemność zbiornika (litrów)	20
Pojemność zbiornika (kg)	16
Ubytki samoistne bez włożonej grzałki (kg)	0,10
Ubytki samoistne z włożoną grzałką (kg)	0,30



UWAGA

Urządzenie posiada dwa zawory bezpieczeństwa. Na skutek samoistnego odparowania może dojść do wzrostu ciśnienia w zbiorniku ponad wartość ustawioną na tych zaworach. W takiej sytuacji może dojść do upuszczenia nadmiaru ciśnienia przez te zawory a następnie po jego obniżeniu zawory się zamkną. Jest to sytuacja normalna.

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

Linia zasilająca jest wrażliwa na uszkodzenia mechaniczne, nie należy za jej pomocą przesuwac urządzenia oraz gwałtownie jej zginać. W przypadku niesprawności lub uszkodzenia należy zawiadomić producenta.

Jeżeli uszkodzeniu ulegnie izolacja próżniowa zbiornika górna jego część zewnętrznej powierzchni ulega silnemu oszronieniu, a zawartość zbiornika samoistnie szybko odparowuje. Wzrost ciśnienia spowoduje otwarcie się zaworów bezpieczeństwa.

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.

Krioaplikatory mogą być poddane sterylizacji parowej (do 134°C). Krioaplikatory wrażliwe są na uszkodzenia mechaniczne, dlatego też należy posługiwać się nimi ze szczególną ostrożnością. Linia zasilająca krioaplikatory ciekłym azotem również jest wrażliwa na uszkodzenia mechaniczne; nie należy przy jej pomocy przesuwąć urządzenia oraz gwałtownie jej zginać.

Po ukończeniu pracy, urządzenie należy oczyścić z ewentualnych zanieczyszczeń. W czasie dłuższych przerw w pracy urządzenie należy osłonić pokrowcem, a przy napełnianiu zbiornika ciekłym azotem zwrócić szczególną uwagę na sposób napełniania ciepłych zbiorników opisany w rozdziale – Napełnianie zbiornika ciekłym azotem.

W przypadku uszkodzenia lub niesprawności urządzenia należy zawiadomić producenta.

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 urządzenia



Do dezynfekcji należy używać roztwór dezynfekujący (ALDESAN „E” lub dowolny inny z wykazu zamieszczonego przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w okresie od 01.07.1996r. do 30.04.2011r.) zgodnie z instrukcją na etykiecie.

Dezynfekcja krioaplikatorów została opisana w Rozdziale „Dezynfekcja i sterylizacja parowa krioaplikatorów”

6. Transport



Przy przestawianiu urządzenia zwrócić uwagę, czy nie ma na nim luźno leżących przedmiotów, oraz czy linia zasilająca ani żaden inny element urządzenia o coś nie zaczepia. Po upewnieniu się, że można bezpiecznie ruszyć urządzenie należy najpierw wykonać niewielki ruch w bok, po czym płynnie przejść w ruch we właściwym kierunku. Ma to na celu ustawienie obrotowych kółek we właściwej pozycji.

Urządzenie krioterapeutyczne **KRIOPOL K** *Bora* wymaga ostrożności przy przewożeniu. Do transportu (np. jeśli taka sytuacja zachodzi w przypadku napełniania zbiornika) należy odkręcić linię zasilającą a następnie wyjąć głowicę i zdjąć zbiornik z platformy jezdnej.

W przypadku konieczności odesłania urządzenia lub części urządzenia do przeglądu lub serwisu należy je odpowiednio zabezpieczyć. Przed transportem zawsze należy odkręcać linię zasilającą od głowicy. Należy zwrócić szczególną uwagę na to by linia zasilająca nie była nadmiernie zgięta, gdyż może ulec uszkodzeniu mechanicznemu.

Urządzenie **KRIOPOL K** *Bora* można rozłożyć na następujące elementy:

- ✧ podstawa z zintegrowanym układem wagowym i panelem sterującym
- ✧ zbiornik ze specjalnym korkiem
- ✧ głowica
- ✧ linia zasilająca z zintegrowanym uchwytem pistoletowym

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

Po napełnieniu zbiornika w przypadku jego przenoszenia bez założonej głowicy należy bezwzględnie zabezpieczyć jego wylot specjalnym korkiem dostarczonym z urządzeniem.

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 nieschłodzone należy napełniać ciekłym azotem powoli i bardzo ostrożnie nie dopuszczając do polewania zewnętrznej powierzchni zbiornika ciekłym azotem. 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 chłodniczy	ciekły azot
Objętość zbiornika na ciekły azot	20 dm ³
Wagowy pomiar ilości azotu	linijka diód LED
Temperatura powierzchni końcówki krioaplikatora	-190°C (±5°C)
Ciśnienie robocze	50 kPa (0,5 bar)
Czas uzyskania ciśnienia roboczego w zbiorniku	5 - 20 min
Bezpieczniki sieciowe	T3,15L250V
Napięcie zasilania i częstotliwość prądu	230V ~50 Hz
Klasa ochrony przed porażeniem elektrycznym	II
Część aplikacyjna	BF
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
Rekomendowany okres użyteczności urządzenia	10 lat

Urządzenie jest przeznaczone do pracy ciągłej

Szerokość	420 mm
Długość	520 mm
Wysokość (około)	1100 mm
Masa (bez azotu)	36 kg

9. Zasada działania i budowa



W urządzeniu czynnikiem chłodzącym jest ciekły azot znajdujący się w zbiorniku (2 rys. 1). Czynnik pod ciśnieniem 50 kPa (0,5 bar) podawany jest linią zasilającą (6 rys. 1) do końcówki krioaplikatora mocowanej w rękojeści linii zasilającej (7 rys. 1). Ciekły azot po odparowaniu w krioaplikatorze jest odprowadzany płaszczem zewnętrznym linii zasilającej do atmosfery. Ciśnienie potrzebne do pracy urządzenia, wytworzone jest za pomocą grzałki elektrycznej zanurzonej w ciekłym azocie będącej elementem głowicy (rys. 5). Jeśli grzałka wynurzy się z ciekłego azotu to zadziała układ zabezpieczający grzałkę przed przepaleniem. Sygnalizowane jest to optycznie i akustycznie. Ciśnienie w zbiorniku jest ustalane za pomocą regulatora ciśnienia, włączającego i wyłączającego grzałkę; znajdującego się na głowicy przykręcanej do zbiornika. Instalacja i zbiornik są zabezpieczone przed nadmiernym wzrostem ciśnienia dwoma zaworami bezpieczeństwa (4 rys. 5) umieszczonymi na głowicy. Zawory bezpieczeństwa są odpowiednio wyregulowane przez producenta i ustawione na próg zadziałania 50 kPa (0,5 bar). Nie należy nimi manipulować ponieważ może to spowodować ich rozregulowanie. Dopływ ciekłego azotu możliwy jest po otwarciu zaworu odcinającego umieszczonego na głowicy sterowanego przyciskiem (1 rys. 4) zamocowanym w przedniej części rękojeści, lub przyciskiem chłodzenia na panelu sterującym (6 rys. 2). Włączenie jednocześnie przycisków (1 i 2 rys. 4) włącza wąż grzejny w linii zasilającej, co umożliwia odgrzewanie krioaplikatora po skończonym zabiegu.

Urządzenie wyposażone jest w termoregulator, który uruchamiamy za pomocą włącznika (5 rys. 2). Termoregulator można włączyć po osiągnięciu przez końcówkę krioaplikatora temperatury skraplania tlenu (powierzchnia nabiera szklanego wyglądu). Uruchomienie tej funkcji

wcześniej może spowodować, że krioaplikator nie schłodzi się do pożądanej temperatury.

Termoregulator ustawiony jest na utrzymywanie temperatury około -180°C , aby zapobiec wykraplania się ciekłego tlenu na końcówce krioaplikatora. Temperatura jest utrzymywana poprzez występujące naprzemiennie fazy dopływu, lub braku dopływu ciekłego azotu do krioaplikatora. Temperatura krioaplikatora oscyluje wokół wartości zadanej (-180°C) z tolerancją zależną od jego wielkości (pojemności cieplnej).

10. Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Urządzenie do krioterapii miejscowej **KRIOPOL K 20 *Bora*** 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
Wyladowania 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, 1 okres; 70% Ut, 25 okresów 0% Ut przez 250 okresów (5s)	0% Ut, 0,5 okresu dla kątów: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°; 0% Ut, 1 okres; 70% Ut, 25 okresów 0% Ut przez 250 okresów (5s)	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
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 Częstotliwości ISM: AM 80%, 6 Vrms Radio amatorskie: AM 80% 6Vrms (ŚDOM)	0,15÷80 MHz AM 80%, 3 Vrms Częstotliwości ISM: AM 80%, 6 Vrms Radio amatorskie: AM 80% 6Vrms (ŚDOM)	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 Rekomendowany dystans separujący: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ dla 80MHz do 800MHz $d=2,3\sqrt{P}$ dla 800HHz do 2,5GHz d – dystans w metrach
Pole elektromagnetyczne o	3V/m – zastosowania profesjonalne	3V/m – zastosowania profesjonalne	

częstotliwości radiowej	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	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	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

11. Warunki wykonywania przeglądów i napraw



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

W przypadku przeglądu prosimy o przesłanie głowicy, linii przesyłowej wraz z krioaplikatorami i paszportu technicznego.

Jeżeli potrzeba przesłać do serwisu również linię przesyłową 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 badaniom bezpieczeństwa.

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 (sieciowe) lub T10L250V (zabezpieczenie węża grzejnego). Próba naprawy bezpieczników lub stosowanie bezpieczników o innej nominalnej wartości może doprowadzić do poważnego uszkodzenia urządzenia



„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 niewietrzonem 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.”

12. 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.**

13. Instrukcja przetwarzania

Krioaplikatory dostarczane wraz z urządzeniem nie są sterylne, przed pierwszym użyciem wymagają sterylizacji. Czynność ta musi być powtarzana przed każdym kolejnym użyciem, według zwalidowanych procedur przyjętych w placówce medycznej dla narzędzi chirurgicznych.

Poniżej przedstawiamy przykładową instrukcję przetwarzania. Została ona zwalidowana przez European Biomedical Institute Sp. z o. o. (nr. raportów: 22-6-1-SP.01, 22-6-2-SP.01, 22-6-3-SP.01, 22-6-4-SP.01, 22-6-5-SP.01, 22-6-6-SP.01) dla środka dezynfekcyjnego Sekuset Active produkcji Ecolab.

Wytwórca	KRIOMEDPOL Sp z o.o. ul. Warszawska 272; 05-082 Stare Babice.
Wyroby	Krioaplikatory do aparatu kriochirurgicznego KRIOPOL K przeznaczone do wielokrotnego stosowania
Ostrzeżenia	Końcówka krioaplikatora umiejscawiana w linii zasilającej jest podatna na uszkodzenia mechaniczne (nie należy jej naciskać przy myciu). Nie przekraczać temperatury 134°C
Ograniczenia w przetwarzaniu	Powtórne postępowanie ma znikomy wpływ na krioaplikatory. Koniec ich przydatności do użycia jest określany przez normalne zużycie i uszkodzenie podczas używania

Instrukcje

Czynności wstępne w miejscu użycia	Bezpośrednio po zastosowaniu (w ciągu maksymalnie 2 godzin po zabiegu) usunąć widoczne zabrudzenia, używając chłonnych ściereczek. Ponadto usilnie zalecane jest intensywne przepłukanie urządzeń medycznych bieżącą wodą (< 40°C) z wodociągów o jakości wody pitnej. Przylegający brud należy usunąć miękką szczotką. Wyroby mocno zabrudzone namoczyć w wodnym roztworze środka myjącego lub myjąco-dezynfekującego. UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych, które mogłyby spowodować uszkodzenie złączenia końcówki krioaplikatora.
Przygotowanie przed czyszczeniem	Bez szczególnych wymagań. Należy zdjąć nasadkę z końcówki sprajowej o ile takowa występuje, pozostałe typy krioaplikatorów nie posiadają demontowalnych elementów.
Czyszczenie ręczne	Wyposażenie: Myjka ultradźwiękowa, detergent, szczotka, bieżąca woda. <ul style="list-style-type: none"> • Płukać wyrób pod bieżącą wodą do momentu kiedy będzie wizualnie czysty, największe zabrudzenia usunąć za pomocą szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych. • Namoczyć na minimalny czas zalecany przez producenta detergentu. • Używając odpowiednich szczotek (tylko szczotki z miękkim włosiem, nigdy z metalowym ani wykonanym z wełny stalowej), starannie wyczyścić krioaplikator. • Sprawdzić wzrokowo, czy nie pozostały zabrudzenia i w razie potrzeby powtórzyć powyższe kroki. • Mycie ultradźwiękowe: przygotować wodny roztwór środka myjącego (należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej

	<p>przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody). Wyrób całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Splukiwanie produktów pod bieżącą wodą z wodociągu o jakości wody pitnej w celu usunięcia detergentu przez 90 – 120 sekund.
Dezynfekcja	<ul style="list-style-type: none"> • Przygotować myjkę ultradźwiękową z roztworem dezynfekującym (z wykazu zamieszczonego przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w dniu 30.04.2011r.) o stężeniu i temperaturze określonych w instrukcji producenta detergentu. • Zanurzyć całkowicie krioaplikatory co najmniej na czas określony w instrukcji producenta detergentu. • Splukiwanie produktu w wodzie demineralizowanej do usunięcia wszystkich śladów środka dezynfekującego.
Suszenie	Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną, sprężonym powietrzem, lub przez ogrzanie w suszarce, w temperaturze nieprzekraczającej 134°C.
Konserwacja, przegląd, badanie	Wszystkie krioaplikatory skontrolować wizualnie pod kątem uszkodzeń i zniszczeń, a także potencjalnych odkształceń. Odrzucić uszkodzone krioaplikatory.
Pakowanie	Krioaplikatory pakować pojedynczo. Może być użyty standardowy materiał opakowaniowy spełniający normę EN ISO 11607. Upewnić się czy opakowanie jest wystarczająco duże by opakowany krioaplikator nie powodował napięć spawów.
Sterylizacja	<p>Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (parą wodną w nadciśnieniu):</p> <ul style="list-style-type: none"> • temperatura: 134°C, • minimalny czas ekspozycji: 7 min można wydłużyć do 18 minut • minimalny czas suszenia: 20 min. <p>UWAGA: Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.</p>
Przechowywanie	<p>Krioaplikatory niesterylne powinny być przechowywane w specjalnej podstawie dostarczanej przez producenta.</p> <p>Zalecane jest, żeby krioaplikatory były ponownie poddane postępowaniu gdy tylko jest to praktycznie uzasadnione następnym użyciem.</p>
Dodatkowe informacje	Nie stosować olejów smarowniczych.
Kontakt z wytwórcą	<p>Tel: (22) 752 93 21</p> <p>e-mail: kriomedpol@kriomedpol.pl</p>

14. Tablica do określenia odpowiednich procedur ponownego postępowania

W poniższej tabeli zestawiamy zalecane i niezalecane procedury ponownego postępowania dla krioaplikatorów



Proces			Krioaplikatory
Przygotowanie w miejscu użycia	Składowanie	Mokre	-
		Suche	+
Dekontaminacja	Przygotowanie	Wybór zgodnie z procedurami czyszczenia i dezynfekcji	
	Czyszczenie	Ręczne	+
		Maszynowe	-
		Ultradźwięki	+
		Detergent alkaliczny	+
		Detergent kwaśny	-
		Detergent naturalny	+
	Płukanie	Woda	+
	Dezynfekcja	Chemiczna	+
		Termiczna	+
	Suszenie	T max.	134°C
Sterylizacja		Para wodna	+
		Niskotemperaturowa para wodna i formaldehyd	-
		Tlenek etylenu	-
		Suche gorące powietrze	-
		Ciekły środek sterylizujący	-
		Plazma gazowa	-

15. Typowe niedomagania urządzenia kriochirurgicznego KRIOPOL K

OBJAWY	PRZYCZYNY	SPOSÓB USUWANIA USTERKI
Nic się nie świeci pomimo włączenia urządzenia	Nie podłączony przewód zasilający	Podłączyć przewód zasilający
	Brak prądu w gnieździe sieciowym	Podłączyć urządzenie do sprawnego gniazda sieciowego
	Spalony bezpiecznik sieciowy (jeden lub oba)	Wymienić bezpiecznik (2 rys. 3) T3,15L250V, jeśli sytuacja się powtórzy skontaktować się z serwisem
Nie świeci się „gotowość”	Wyjęta wtyczka głowicy	Włożyć wtyczkę głowicy
	Brak ciśnienia w zbiorniku	Poczekać, aż wytworzy się ciśnienie
	Uszkodzony czujnik ciśnienia	Serwis KRIOMEDPOL
Urządzenie nie jest w stanie osiągnąć pełnej mocy chłodniczej	Uszkodzona głowica	Serwis KRIOMEDPOL
	Uszkodzony zawór elektromagnetyczny	Serwis KRIOMEDPOL
	Uszkodzony wąż zasilający	Serwis KRIOMEDPOL
	Uszkodzony krioaplikator	Serwis KRIOMEDPOL
Brak funkcji odgrzewania krioaplikatora	Uszkodzona linia zasilająca	Serwis KRIOMEDPOL
	Spalony bezpiecznik odgrzewania linii chłodzącej	Wymienić bezpiecznik T10L250V (4 rys. 3), jeśli sytuacja się powtórzy skontaktować się z serwisem
Nieszczelności w układzie mocowania głowicy i na samej głowicy	Poluzowane połączenia	skasować luz poprzez mocniejsze dokręcenie
Nieszczelne połączenie mocowania krioaplikatora	Uszkodzona tuleja uszczelniająca	Serwis KRIOMEDPOL
Oszroniony zbiornik na ciekły azot	Uszkodzona osłona próżniowa zbiornika	Serwis KRIOMEDPOL
Oszronienie zaworów bezpieczeństwa, urządzenie nie działa	Zawieszony zawór	Serwis KRIOMEDPOL
	Uszkodzony zbiornik	Serwis KRIOMEDPOL
	Rozregulowany presostat	Serwis KRIOMEDPOL
Zbyt słabe lub całkowity brak chłodzenia aplikatora	<p>Powodem może być zatkanie kapilary głowicy bryłką lodu. Pojawienie się bryłki lodu mogło być spowodowane zbyt wczesnym zamontowaniem głowicy.</p> <p>Głowica po wyjęciu ze zbiornika z azotem jest oszroniona. Przy temperaturze pokojowej szron się rozmraża i głowica pokrywa się kropelkami wody, która zamarza po ponownym umieszczeniu w zbiorniku z ciekłym azotem.</p>	<p>By uniknąć tego zjawiska, należy ponowne montowanie głowicy wykonywać wtedy gdy głowica jest całkiem sucha. Do wysuszenia głowicy można użyć np. suszarki do włosów lub poczekać aż samoistnie wyschnie.</p>

	Drugą przyczyną mogą być kryształki lodu, które zalegają na dnie zbiornika.	W takim przypadku należy całkowicie wylać azot i poczekać ok. doby by ze zbiornika odparowała zalegająca woda.
--	---	--

16. Wykaz preparatów dezynfekcyjnych przeznaczonych do stosowania w Zakładach Opieki Zdrowotnej, pozytywnie zaopiniowanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny w okresie od 01.07.1996 r. do 05.12.2017 r.

OBJAŚNIENIA SKRÓTÓW

Zakres działania:

B	-	bakteriobójczy (bez Tbc)
Tbc	-	prątkobójczy (prątki gruźlicy)
F	-	grzybobójczy
V	-	wirusobójczy
S	-	sporobójczy

DEZYNFEKCJA NARZĘDZI

Substancje aktywne: Aldehydy

Preparat	Stężenie [%]	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Aldesan E + aktywator	Stęż. Stęż. Stęż.	10 min 1 h 10 h	B, F, V B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V, S	Septoma Polska	HB/652/02, 21.06.2002
Aldewir	10,0 5,0 10,0	15 min 1 h 1,5 h	B, F, V B, F, V B, Tbc, F, V	Septoma Polska	HB/641/02, 23.05.2002
Aldizol	2,5 5,0	15 min 15 min	B, Tbc, F B, Tbc, F, V	Septoma Polska	HB/1020/02, 21.10.2002
Alkacide	2,0 5,0 20,0	1 h 1 h 2 h	B, V B, F, V B, Tbc, F, V	Alkapharm Francja	HB/726/96/97, 19.12.1997
Alsept	2,0 1,0	1 h 4 h	B, F, V B, F, V	Iodex S.A. Polska	HB/334/98, 22.04.1998
Chiroseptol	5,0	1 h	B, Tbc, F, V	Bochemie s.r.o. Republika Czeska	HB/959/02, 14.11.2002
Cidex OPA	stęż.	10 min	B, Tbc, F, V	Advanced Sterilization Products Johnson&Johnson	HB/757/02, 16.09.2002
Cidex Solution - Roztwór aldehydu glutarowego + aktywator	stęż. stęż.	1 h 10 h	B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V, S	Johnson&Johnson Medical W. Brytania	HB/756/02, 29.11.2002
Descoton FF	2,0 2,0	1 h 1,5 h	B, F, V B, Tbc, F, V	Dr Schumacher Niemcy	HB/68/01, 12.07.2001
Dodarcana S Forte	1,5 1,5 1,5 1,0 1,0	15 min 30 min 1 h 1 h 2 h	B, F B, Tbc, F B, Tbc, F, V B, Tbc, F B, Tbc, F, V	Arcana Hygienesysteme Austria	HB/279/01, 18.04.2001
Endosan	2,0	15 min	B	Septoma	HB/7/98,

	2,5 4,0 4,0 4,0 5,0	30 min 15 min 30 min 1 h 30 min	B, V B, F B, F, V B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V	Polska	02.10.1998
ETD Disinfectant	1,0	5 min w 60 °C	B, Tbc, F, V	Henkel-Ecolab Niemcy	HB/511/00, 30.05.2000
Gigasept FF	6,0 8,0 12,0	15 min 1 h 18 h	B, Tbc B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V, S	Schulke&Mayr Niemcy	HB/891/02, 08.08.2002
Helimatic Disinfectant	1,0	5 min w 50 °C	B, Tbc, F, V	B. Braun Melsungen Niemcy	HB/1297/02, 23.12.2002
Helipur H plus N Helipur H plus N + aktywator	4,0 4,0 + 2 % aktywatora	1 h 1 h	B, Tbc B, Tbc, F, V	B. Braun Melsungen Niemcy	HB/897/02, 12.08.2002
Kohrsolin iD	4,0 4,0	45 min 2 h	B, Tbc, F B, Tbc, F, V	Bode Niemcy	HB/346/99, 06.05.1999
Lysetol FF	2,5 4,0	2 h 1 h	B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V	Schulke&Mayr Niemcy	HB/1008/02, 10.07.2002
Neodisher Septo 2000	2,0 4,0 4,0 6,0 6,0	1 h 1 h 2,5 h 1 h 1,5 h	B B, V B, Tbc, F, V B, Tbc, V B, Tbc, F, V	Dr Weigert Niemcy	HB/703/02, 29.11.2002
Neodisher Septo SF	1,5 1,5	6 h 8 h	B B, F	Dr Weigert Niemcy	HB/650/02, 28.11.2002
Prontocid N	2,0 2,0 4,0	30 min 2 h 1 h	B, Tbc, F B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V	B. Braun Melsungen Niemcy	HB/10/01, 12.01.2001
San Clear med. 21	3,0 3,0 5,0	1 h 2 h 1,5 h	B, Tbc, F B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V	Homclean Polska	HB/999/98, 29.12.1998
Sekucid	stęż. stęż.	15 min 1 h	B, F, V B, Tbc, F, V	Ecolab Niemcy	HB/486/02, 22.05.2002
Seku Extra	2,0 3,0 5,0	2 h 1 h 30 min	B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V	Ecolab Niemcy	HB/665/02, 21.06.2002
Sekumatic FD	1,0	5 min w 60 °C	B, Tbc, F, V	Ecolab Niemcy	HB/784/02, 12.08.2002
Sekusept forte	3,0 4,0 4,0	2 h 30 min 1 h	B, F, V B, F, V B, Tbc, F, V	Ecolab Niemcy	HB/1098/02, 30.10.2002.
Septan	1,5	1 h	B, F	MPD plus Rakovnik Republika Czeska	HB/651/99, 16.08.1999.

Substancje aktywne: Związki chloru

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

tel/fax 22 752 93 21

e-mail: kriomedpol@kriomedpol.pl

Wykaz preparatów dezynfekcyjnych przeznaczonych do stosowania w Zakładach Opieki
Zdrowotnej, pozytywnie zaopiniowanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego -
Państwowy Zakład Higieny w okresie od 01.07.1996 r. do 05.12.2017 r.

Preparat	Stężenie [%]	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Chlorizol	0,8% (8,0 g/l) 0,4% (4,0 g/l)	15 min 30 min	B, F, V B, Tbc, F, V	Septoma Polska	HB/1118/99 31.12.1999
Chlorizol S	0,6% (6,0 g/l) 0,4% (4,0 g/l)	15 min 30 min	B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V	Septoma Polska	HB/65/03 10.02.2003
Neodisher Alka 300	3,0	10 min w 60 °C	B, F, V	Dr Weigert Niemcy	HB/1085/02 29.11.2002
Tiutol	3,0	1 h	B, Tbc, F, V	B. Braun Melsungen Szwajcaria	HB/753/02, 26.06.2002

Substancje aktywne: Związki nadtlenu

Preparat	Stężenie [%]	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Aperlan	10,0 (1,1 g/l) 10,0 (1,1 g/l)	10 min 1 h	B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V, S	Lancer Industrie, Francja	HB/432/03, 29.08.2003
Chirosan	0,8	1 h	B, Tbc, F, V	Bochemie s.r.o., Republika Czeska	HB/159/03, 02.04.2003
Mazovia	3,0 6,0	15 min 120 min	B, F, V B, Tbc, F, V	Impuls Polska	HB/8/06, 05.01.2006
NU - CIDEX	stęż.	10 min	B, Tbc, F, V, S	Johnson&Johnson Wielka Brytania	HB/1144/02, 27.11.2002
Oxapol	3,0 6,0	15 min 2 h	B, F, V B, Tbc, F, V	Polfa Łódź S.A. Polska	HB/186/02, 15.03.2002.
PeraMed	0,8	15 min	B, Tbc, F, V	Antec International Wielka Brytania	HB/1350/01/02, 29.01.2002
PeraSafe	1,62	20 min	B, Tbc, F, V, S	Antec International Wielka Brytania	HB/111/04, 27.02.2004
Polsept Holifa Polsept Holifa + aktywator	2,0 2,0 + 0,5 % aktywatora 2,0 + 0,5 % aktywatora	2 h 30 min 6 h	B, F, V B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V, S	Boruta Kolor, Polska Dla Holifa - Polska	HB/1127/02 29.11.2002
Sanepidex + aktywator	1,5 + 0,5 % aktywatora	2 h	B, Tbc, F, V	Buzek GmbH Szwajcaria	HB/925/01, 10.09.2001
Sekusept Aktiv	2,0 1,0 2,0	15 min 1 h 3 h	B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V, S	Ecolab Niemcy	HB/301/03 29.07.2003
Sekusept Pulver Sekusept Pulver + aktywator	2,0 2,0 + 0,5 % aktywatora 2,0+ 0,5 % aktywatora	2 h 30 min 6 h	B, F, V B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V, S	Henkel-Ecolab Niemcy	HB/783/00, 10.10.2000
Sekusept Pulver Classic Sekusept Pulver Classic + aktywator	2,0 2,0 + 2 % aktywatora 2,0 + 2 % aktywatora	2 h 30 min 6 h	B, F, V B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V, S	Ecolab Niemcy	HB/216/03, 24.06.2003
Virkon	2,0	10 min	B, V	Naturan Polska	HB/533/00, 24.05.2000
Viroksan	3,0	15 min	B, F, V	Septoma Polska	HB/250/00, 2.02.2000

Substancje aktywne: Inne

Preparat	Stężenie [%]	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Deconex Dental	stęż.	1 h	B, Tbc, F, V	Borer Chemie Szwajcaria	HB/648/97, 09.10.1997
Desco Bohrerbad	stęż.	15 min	B, Tbc, F, V	Dr. Schumacher Niemcy	HB/565/00/01, 22.02.2001
Grotanat Bohrerbad	stęż.	30 min	B, Tbc, F, V	Schülke&Mayr Niemcy	HB/1007/01, 10.10.2001
Helipur	5,0 1,5	15 min 1 h	B, F B, Tbc, F	B. Braun Melsungen Niemcy	HB/279/95/97 24.10.1997
Lysetol AF	2,0	1 h	B, Tbc, F	Schulke&Mayr Niemcy	HB/807/02, 10.07.2002
Sekumatic FDR	1,5	10 min w 60 °C	B, Tbc, F, V	Ecolab Niemcy	HB/784/02, 12.08.2002
Sekudrill Sekudrill + aktywator z ultradźwiękami Sekudrill + aktywator bez ultradźwięków	stęż. stęż. + 3% aktywatora stęż. + 3 % aktywatora	15 min 15 min 1 h	B, F, V B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V	Henkel-Ecolab Niemcy	HB/1172/01, 17.12.2001
Sekusept Plus	4,0	30 min	B, Tbc, F	Ecolab Niemcy	HB/774/02, 03.07.2002