

INSTRUKCJA UŻYWANIA URZĄDZENIA DO KRIOCHIRURGII



KRIOPOL K
15, 30
Buran

CE 0197







SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI.....	1
1. Objaśnienie symboli.....	2
2. Wstęp.....	3
3. Przeznaczenie.....	3
4. Obsługa urządzenia	7
Napełnianie zbiornika ciekłym azotem.....	7
Przygotowanie urządzenia do pracy	8
Uruchomienie urządzenia.....	10
Praca aparatu.....	11
Informacje na wyświetlaczu	13
Informacje na wyświetlaczu – komunikaty autodiagnozy	14
Praca aparatu.....	16
5. Przechowywanie i konserwacja	17
Sposób czyszczenia urządzenia	17
Dezynfekcja urządzenia	18
6. Transport.....	18
7. Instrukcja bezpieczeństwa pracy z ciekłym azotem przy napełnianiu zbiornika	20
8. Dane techniczne.....	21
9. Konfigurowanie urządzenia.....	22
Podświetlenie LCD	23
Oświetlenie panela.....	23
Kontrola.....	23
Kalibracja wagi	24
10. Zasada działania i budowa	24
11. Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	25
12. Warunki wykonywania napraw.....	28
13. Utylizacja.....	29
14. Dezynfekcja i sterylizacja parowa krioaplikatorów.....	30
15. Tablica do określenia odpowiednich procedur ponownego postępowania.....	32
16. Typowe niedomagania urządzenia kriochirurgicznego KRIOPOL K.....	33
17. 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 30.04.2011 r.	35




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. Objasnienie symboli

Symbole występujące na urządzeniu (tabliczka znamionowa)

Symbol	Opis
	Producent
	Certyfikacja CE numer jednostki certyfikującej 0197
	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 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 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 *Buran*. Jest urządzeniem do kriochirurgii o zastosowaniu profesjonalnym przeznaczonym do użytku przez profesjonalnych użytkowników.

Nie jest przeznaczone do użytku domowego.

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

✧ Ginekologii

- I. Szyjka macicy
 - Ektopia obficie produkująca śluz
 - Ektopia z łatwym krwawieniem urazowym
 - Ektopia z współistniejącym stanem zapalnym
 - Polipowate rozrosty śluzówki ektopowej z nabłonkiem cylindrycznym
 - Strefa regeneracji o podobnych cechach jak wyżej wymienione towarzyszące ektopii
 - Nieprawidłowe obrazy kolposkopowe (poletkowanie, punkcikowanie, leukoplakia, nietypowa strefa regeneracji), towarzyszące metaplazji płaskonabłonkowej z negatywnym wynikiem badania cytologicznego i histologicznego
 - Niepoddające się leczeniu procesy zapalne szyjki macicy z typowym nabłonkiem płaskim
 - Typowe brodawczaki płaskonabłonkowe
 - Ektopia endometrialna
 - Ektopia doczesnowa występująca poza ciążą
- II. Srom
 - Niepoddające się innym sposobom leczenia niezbyt rozległe brodawczaki i kłykciny sromu
 - Zamrażanie dużych egzofitycznych guzów rakowych sromu i szyjki macicy, wyjątkowo jako postępowanie paliatywne
- III. Wskazania specjalne
 - Śródnabłonkowa neoplazja szyjki macicy I – III st.

- Ogniskowa śród nabłonkowa neoplazja sromu I – III st.

* Dermatologii

- Rogowacenie starcze, słoneczne
- Rogowacenie białe błon śluzowych jamy ustnej
- Brodawka łojotokowa
- Rogowiak kolczystokomórkowy
- Acanthoma clarocellulare
- Lymphocytoma
- Gruczolak potowy
- Włókniak
- Cysta śluzowa
- Przerost gruczołów łojowych, choroba Bourneville-Pringle'a
- Ziarniniak twarzy
- Brodawki wirusowe
- Kłykciny kończyste
- Kłykciny u dzieci
- Kłykciny u ciężarnych
- Mięczak zakaźny
- ORF – wirusowa niesztowica
- Opryszczka nawrotowa
- Półpasiec
- Naczyniak jamisty
- Naczyniak płaski
- Naczyniak starczy
- Ziarniak naczyniowy
- Naczyniak gwiaździsty
- Naczyniak rogowaciejący
- Plamy soczewicowate
- Złośliwe plamy soczewicowate
- Znamię Ota
- Znamię komórkowe
- Hypomelanosis guttata
- Czerniak
- Łysienie plackowate
- Bliznowiec, blizna przerosła
- Trądzik pospolity, trądzik różowaty
- Ziarniniak obrączkowy
- Znamię naskórkowe
- Świerzbączka guzkowa
- Świerzbączka ograniczona
- Liszaj rumieniowaty
- Rogowacenie mieszkowe pełzakowate
- Chondrodermatitis nodularis helcis
- Ziarninujące kępki żółte, Rozsiane kępki żółte
- Kępki żółte powiek
- Obumieranie tłuszczowate skóry
- Prokeratosis planaris discreta
- Liszaj twardzinowy i zanikowy, Atrophoderma Passini – Pierini, marskość prącia

- Usunięcie wrastających paznokci
- Usunięcie tatuażu
- Oparzenia
- Zmiany ropne skóry
- Grzybice tropikalne
- Lejshmanioza skórna
- Larwa wędrująca
- Łuszczyca

✳ Onkologii

- Brodawczaki
- Rogowiec starczy
- Rak skórny
- Rogowiec kolczystokomórkowy
- Rogowacenie
- Naczyniakowłóknik
- Naczyniak krwionośny
- Rogowiec krwawy
- Naczyniak chłonny
- Rak podstawnokomórkowy
- Rak płaskonabłonkowy skóry
- Śródbłoniak
- Mięsak i włókniakomięsak
- Śródbłoniak
- Mięsak naczyniowy
- Mięsak Kaposiego
- Naczyniako-mięsak limfatyczny
- Leukoplakia
- Erytroplazja Queryrata
- Choroba Bowena
- Rak czerwieni warg
- Gruczolak i rak stercza

✳ Proktologii

- Guzki krwawnicze
- Polipy odbytnicy
- Przerosłe brodawki odbytu
- Rozległe kłykciny kończyste
- Wybrane przypadki raka odbytnicy
- Wszczępy nowotworowe w bliźnie po nieradykalnym zabiegu

✳ Stomatologii i chirurgii szczękowo - twarzowej

- Zapalenie opryszczkowe warg i jamy ustnej
- Afty proste i nawracające półpaśca
- Brodawczakowatość błony śluzowej
- Leukoplakia – brodawkująca, nadżerkowa, płaska
- Leukokeratoza
- Brodawczaki zakaźne na skórze
- Naczyniaki jamiste
- Znamiona naczyniowe
- Neuralgia nerwu trójdzielnego

- Włókniaki
- Ziarniniaki
- Carcinoma basocellulare
- Carcinoma spinocellulare
- Hamowanie krwawienia mięszonego po wyrwaniu zęba

✿ Otorinolaryngologii

- Choroba Rendu-Oslera
- Naczyniaki błon śluzowych i strun głosowych
- Stany przedrakowe
- Przewlekłe nieżyty nosa – prosty, przerostowy, alergiczny
- Brodawczaki krtani
- Raki migdałów podniebiennych
- Nowotwory jamy ustnej, języka i gardła
- Pachydermie
- Leukoplakia błony śluzowej policzków
- Polip krwawiący
- Ziarniniaki pointubacyjne
- Przewlekłe przerostowe zapalenie krtani

✿ Okulistyce

- Krioekstrakcja zaćmy
- Leczenie i zapobieganie odwarstwieniom siatkówki
- Leczenie niektórych postaci jaskry
- Jako leczenie bodźcowe w zapaleniu tęczówki i ciała rzęskowego w wynaczynieniach, oparzeniach itp.
- W leczeniu wirusowych schorzeń rogówki
- Niektórych zwyrodnień oraz powierzchniowych zmętnień
- Blokowaniu blizn filtrujących
- W schorzeniach spojówki (nieżyt grudkowy, naczyniaki, skrzydliki itp.)
- W leczeniu oparzeń oczu

✿ Weterynarii

- Oko – skórzak, zapalenie gruczołów Meiboma, zwyrodnienia i blizny, unaczynienia powierzchniowe i głębokie, przerost grudek chł. powiek i grudkowe zapalenie spojówek, jaskra prosta, krawędzie powiek (rak, czerniak)
- Prącie, napletek – przerost grudek chł. prącia, guz weneryczny
- Jama ustna – rak kąta warg, rak wargi, przerost migdałków podniebiennych, nadziąślak, naczyniak, mięsak
- Skóra – brodawczak, rak płaskonabłonkowy, kaszak
- Odbyt – gruczolak, gruczolakorak, rak płaskonabłonkowy

**Przeciwwskazania do kriochirurgii:**

- pokrzywka z zimna
- krioglobulinemia
- kriofibrynogemia
- 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

**UWAGA**

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

4. Obsługa urządzenia



Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia **KRIOPOL K** *Buran* 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, odłączyć złącze głowicy (5 rys. 3) i linii zasilającej (4 rys. 3).
- * Otworzyć zawór do spuszczenia ciśnienia (3 rys. 5). Odczekać, aż ustanie wypływ gazu.
- * Następnie należy odkręcić nakrętkę głowicy (2 rys. 5).
- * Wyjąć ze zbiornika głowicę. Głowicę można zawiesić w uchwycie znajdującym się za uchwytem podstawy do krioaplikatorów.
- * 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) i przyłączyć złącza (4 i 5 rys. 3).
 - 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



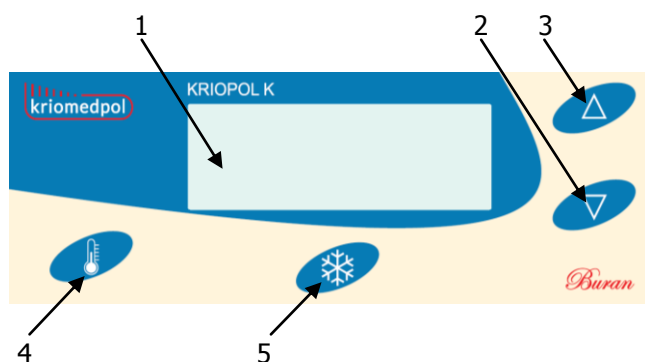
W celu przygotowania urządzenia do pracy należy:

- * Podłączyć kabel sieciowy do gniazda (1 rys. 3).
- * Przyłączyć urządzenie do sieci zasilającej 230VAC.
- * Sprawdzić czy podłączone są wtyczki wagi (okrągła od spodu panelu), głowicy i linii zasilającej (prostokątne z tyłu panelu).

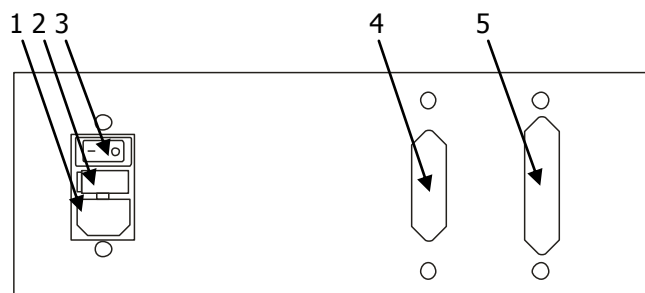


Rys. 1 Widok ogólny urządzenia

1. podstawa z zintegrowanym układem wagowym
2. zbiornik azotu
3. podświetlana sztyca
4. uchwyt poziomy na rękojeść i podstawę krioaplikatorów
5. panel sterujący
6. linia chłodząca
7. rękojeść linii zasilającej
8. krioaplikatory w podstawie

**Rys. 2 Klawiatura sterująca**

1. wyświetlacz
2. przycisk „dół”
3. przycisk „góra”
4. przycisk termoregulacja
5. przycisk chłodzenie

**Rys. 3 Tył panelu sterującego**

1. gniazdo sieciowe
2. bezpieczniki
3. włącznik sieciowy – pozycje (I) włączenie (O) wyłączenie
4. gniazdo podłączenia linii przesyłowej z uchwytem pistoletowym
5. gniazdo podłączenia głowicy

Uruchomienie urządzenia

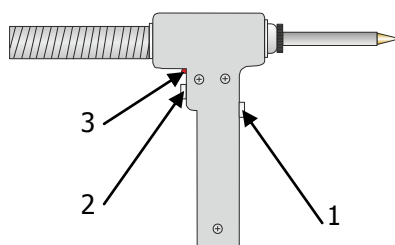


W celu uruchomienia urządzenia należy:

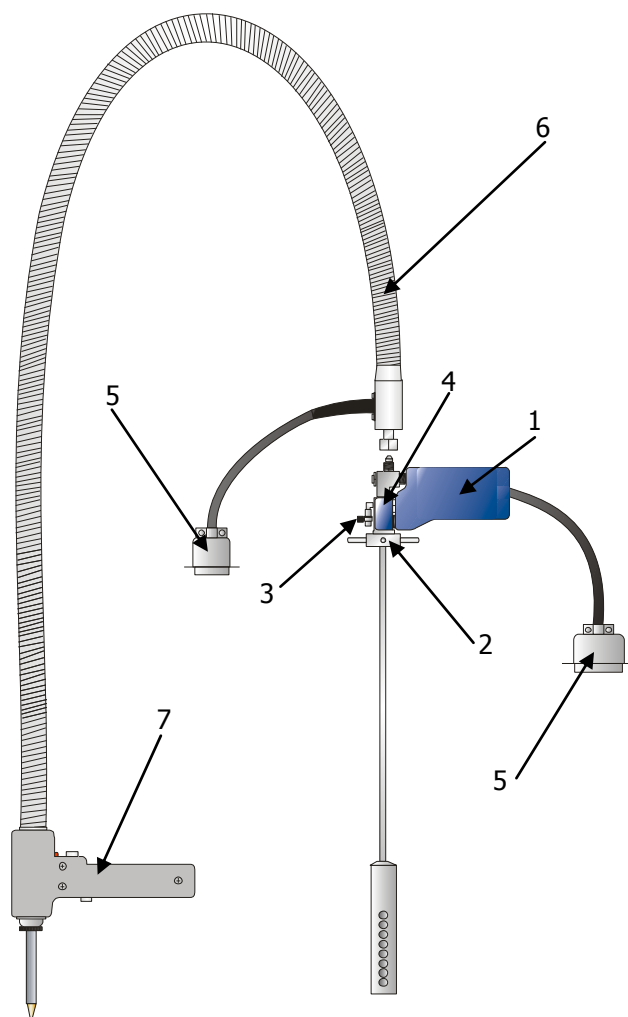
- * Włączyć urządzenie włącznikiem (2 rys. 3).
- * Po pewnym czasie włączy się napis „gotowość” sygnalizujący gotowość urządzenia do pracy.

```

t █ gotowość
e █
m █ termoregulacja
P █ min████████-----max
  
```

**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. zawór spuszczenia ciśnienia,
4. zawory bezpieczeństwa pod osłoną,
5. wtyk podłączenia do panelu sterującego
6. linia zasilająca
7. rękojeść linii zasilającej

Praca aparatu



- * Wybrać odpowiedni krioplikator i ruchem obrotowym wsunąć delikatnie w gniazdo na rękojeści linii zasilającej.
- * Zabiegi można wykonywać z, lub bez wstępnego wychłodzenia krioplikatora
- * Bez wstępnego wychłodzenia - przyłożyć krioplikator do tkanki i włączyć przepływ ciekłego azotu przyciskiem na rękojeści linii zasilającej (1 rys. 4) lub przyciskiem na panelu sterującym (5 rys. 2).
- * Ze wstępnym wychłodzeniem – wcisnąć przycisk na panelu sterującym (5 rys. 2) lub trzymać wciśnięty przycisk na rękojeści linii zasilającej (1 rys. 4). Po wychłodzeniu krioplikatora (linijka sygnalizująca temperaturę pokazująca minimum) przyłożyć aplikator do tkanki
- * Po zakończeniu mrożenia odsunąć krioplikator 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 wciśnięty przycisk odgrzewania na rękojeści linii zasilającej (2 rys. 4) lub nacisnąć przycisk „góra” (3 rys. 2) na klawiaturze sterującej.

- * Domyślnie w urządzeniu włączona jest termoregulacja, czyli przerywanie dopływu ciekłego azotu w momencie osiągnięcia przez krioaplikator temperatury ciekłego azotu. Ma to na celu oszczędność jego zużycia, a także zabezpiecza przed wypływem ciekłego azotu przez wężyk odpływowy. Termoregulację można wyłączyć i włączyć za pomocą przycisku termoregulacji na klawiaturze sterującej (4 rys. 2) Aktualny stan jest wyświetlany na wyświetlaczu jak napis „termoregulacja” lub jego brak.

```
t █ gotowość
e █
m █ termoregulacja
P █ min██████-----max
```

- * W przypadku używania aplikatora typu sprej zarówno termoregulacja jak i zabezpieczenie przed przegrzaniem węża grzejnego nie spełniają swoich funkcji. W przypadku używania tego aplikatora należy wyłączyć termoregulację i nie używać odgrzewania.
- * Na rękojeści linii zasilającej znajduje się dioda świecąca (3 rys. 4). Może ona świecić na trzy sposoby:
 - Ciągłe światło zielone – uruchomione chłodzenie
 - Ciągłe światło czerwone – uruchomione odgrzewanie
 - Światło migające czerwono – zielone – zadziałanie termoregulacji lub zabezpieczenia przed przegrzaniem węża grzejnego linii zasilającej
- * Na wyświetlaczu przy linijce wskazującej temperaturę w momencie zadziałania termoregulacji pojawia się znak „<” sygnalizujący, że temperatura osiągnęła minimum.

```
t █ gotowość 0:00
e R chłodzenie
m █ termoregulacja
P < min██████-----max
```

W momencie, gdy zadziała zabezpieczenie przed przegrzaniem urządzenia pojawia się znak „>” sygnalizujący, że temperatura osiągnęła dopuszczalne maksimum.

```
> █ gotowość 0:00
e █ R odgrzewanie
m █ termoregulacja
P █ min██████-----max
```



UWAGA

Odgrzewania i termoregulacji nie używamy z aplikatorem typu sprej.

Urządzenie posiada zabezpieczenie przed przegrzaniem węża grzejnego przy odgrzewaniu, ale działa ono tylko przy aplikatorach typu zamkniętego.

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

Informacje na wyświetlaczu

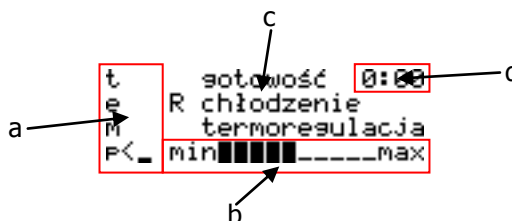


W urządzeniu zastosowany jest wyświetlacz LCD znakowy umożliwiający wyświetlenie 20 znaków w 4 liniach.

```
t █  gotowość
e █
M █  termoregulacja
P █  min██████-----max
```

Na wyświetlaczu możemy wyróżnić następujące strefy:

- * Wyświetlanie temperatury (a)
- * Wyświetlanie ilości azotu (b)
- * Komunikaty związane ze sterowaniem (c)
- * Zegar czasu wykonywanej funkcji (d)



Strefa a

Z prawej strony pionowego napisu „temp” wyświetlana jest pionowa linijka. Wartość maksymalna (całość się świeci) oznacza temperaturę zbliżoną do pokojowej. Wartość minimalna (świeci się tylko mała kreska na dole) oznacza temperaturę zbliżoną do temperatury ciekłego azotu. Pojawienie się znaków „<” i „>” sygnalizuje zadziałanie odpowiednio termoregulacji i zabezpieczenia przed przegrzaniem węża grzejnego.

Strefa b

Na dole wyświetlacza jest pozioma linijka sygnalizująca poziom azotu w zbiorniku. Pełna linijka (składająca się z pełnych prostokątów) oznacza pełen zbiornik, zaś pusta (składająca się z samych kreseczek) oznacza pusty zbiornik. Pomiar ilości azotu w zbiorniku odbywa się w sposób wagowy, stąd mogą występować pewne rozbieżności we wskazaniach

wynikające z rozbieżności w masie poszczególnych elementów, jak również z ilości wlanego azotu w położeniu maksymalnym.

Wskaźnik ten można dokładnie skalibrować dla swojego zbiornika w sposób opisany w rozdziale „Konfigurowanie urządzenia”. Kalibrację robi się dla zbiornika napełnionego. Urządzenie zapamiętuje to, że jest w stanie kalibracji i aż do wyczerpania azotu (zadziałania układu braku azotu) prostokąty zastąpione są wielką literą „A”

```
t   gotowość
e
m   termoregulacja
P _ minAAAAA_____max
```

W momencie zadziałania układu braku azotu zapamiętywana jest waga zbiornika i przywracane jest wyświetlanie wagi za pomocą prostokątów.

Strefa c

W tej części wyświetlacza pokazują się napisy „gotowość”, „chłodzenie”, „odgrzewanie” i „termoregulacja”.

- * „gotowość” – napis sygnalizuje, że w zbiorniku zostało osiągnięte ciśnienie robocze. Brak napisu świadczy o tym, że ciśnienie nie zostało osiągnięte i urządzenie jest w trakcie jego generowania.
- * „chłodzenie” – napis sygnalizuje włączenie chłodzenia przyciskiem chłodzenia na panelu sterującym
- * „R chłodzenie” – napis sygnalizuje włączenie chłodzenia przyciskiem na rękojeści linii zasilającej
- * „odgrzewanie” – napis sygnalizuje włączenie odgrzewania przyciskiem „góra” na panelu sterującym
- * „R odgrzewanie” – napis sygnalizuje włączenie odgrzewania przyciskiem na rękojeści linii zasilającej
- * „termoregulacja” – napis sygnalizuje włączenie funkcji termoregulacji w urządzeniu. Jest to stan domyślny.
Termoregulację należy wyłączać tylko przy aplikatorze typu sprej.

Strefa d

W tym miejscu wyświetla się czas od uruchomienia ostatniego chłodzenia, lub odgrzewania.

Informacje na wyświetlaczu – komunikaty autodiagnozy



Przy uruchomieniu urządzenia następuje jego autodiagnoza, dla tego konieczne jest, żeby była podłączona głowica i linia przesyłowa.

Mogą wystąpić następujące przypadki:

- * Uruchomienie normalne – wszystko w porządku, brak komunikatów na wyświetlaczu

- * Nie podłączona wtyczka wagi, rozregulowany, lub uszkodzony układ wagi, źle ustawiony zbiornik (opierający się krawędzią o element stały ramy) powoduje wyświetlenie komunikatu ostrzegawczego:

Odlaczony przewod

lub uszkodzenie wagi

Komunikat ten sam zniknie i w niczym nie przeszkadza w dalszym użytkowaniu urządzenia, jednakże należy mieć na uwadze żeby sprawdzić czemu waga nie funkcjonuje prawidłowo.

- * Nie podłączona głowica (gniazdo 5 rys.3), lub uszkodzenie wewnętrzne głowicy, ewentualnie uszkodzenie wewnętrzne w panelu sterującym, wtedy uruchamianie trwa dłużej i pojawia się następujący komunikat na wyświetlaczu:

! AWARIA !

Serwis
22 733 19 04

- * Nie podłączona linia przesyłowa (gniazdo 4 rys.3), uszkodzenie czujnika temperatury, lub zbyt niska temperatura (urządzenie sprawdza, czy temperatura odczytywana mieści się w określonych granicach).

W tym przypadku należy poczekać, aż rękojeść linii zasilającej w której umieszczony jest czujnik temperatury osiągnie temperaturę zbliżoną do temperatury pokojowej. Jeżeli komunikat nie znika mimo podłączenia linii zasilającej i osiągnięcia przez rękojeść temperatury pokojowej świadczy to o rozregulowaniu lub uszkodzeniu układu pomiaru temperatury.

! AWARIA !
Odlaczony waz
lub uszkodzenie weza
Serwis 22 733 19 04

W przypadku pojawienia się któregoś z wyżej wymienionych komunikatów należy wyłączyć urządzenie, odczekać kilka minut, upewnić się, że wszystkie wtyczki są podpięte i ponownie uruchomić urządzenie. Jeżeli to nie pomoże należy skontaktować się z serwisem.

Praca aparatu

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

Jedynym komunikatem systemowym jest sygnalizacja braku azotu.

BRAK AZOTU

Uzupełnić azot

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.

Maksymalne wielkości ubytków samoistnych.

	KRIOPOL K 30
Zbiornik	YDS 30
Pojemność zbiornika (litrów)	30
Pojemność zbiornika (kg)	24
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 przesuwać urządzenia oraz gwałtownie jej zginać. W przypadku niesprawności lub uszkodzenia należy zawiadomić producenta.

Jeżeli uszkodzeniu ulegnie izolacja próżniowa zbiornika górna jego część

zewnątrznej 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 135°C) lub chemicznej. 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 przesuwac 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** *Buran* wymaga ostrożności przy przewożeniu. Do transportu (np. jeśli taka sytuacja zachodzi w przypadku napełniania zbiornika) należy 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** *Buran* można rozłożyć na następujące elementy:

- * podstawa z zintegrowanym układem wagowym
- * zbiornik ze specjalnym korkiem
- * głowica
- * linia zasilająca z zintegrowanym uchwytem pistoletowym
- * panel sterujący z rączką
- * uchwyt poziomy na rączkę i podstawkę krioaplikatorów
- * podstawkę z krioaplikatorami

W razie zaistnienia takiej konieczności od podstawy z zintegrowanym układem wagowym można oddzielić podświetlaną sztycę. Żeby to zrobić należy odkręcić dwie śruby i odpiąć złącze elektryczne znajdujące się w dolnej części podświetlanej sztycy.

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 bezwonnym. 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	30 dm ³
Wagowy pomiar ilości azotu	linijka na wyświetlaczu LCD
Pomiar temperatury	linijka na wyświetlaczu LCD
Temperatura powierzchni końcówki krioaplikatora	-190°C (±5°C)
Ciśnienie robocze	50 kPa (0,5 bar)
Czas uzyskania ciśnienia roboczego w zbiorniku	5 - 7 min
Waga urządzenia (bez azotu)	48kg
Bezpieczniki	WTA-T 3,15 A
Napięcie zasilania i częstotliwość prądu	230V ~50 Hz
Klasa ochrony przed porażeniem elektrycznym	I
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

KRIOPOL K 30 *Buran*

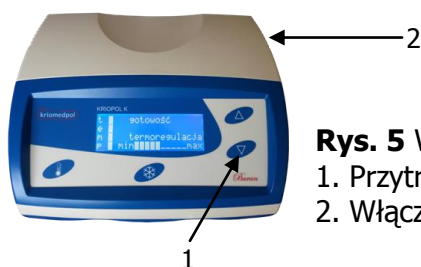
Pojemność zbiornika na ciekły azot (l)	30
Pojemność zbiornika na ciekły azot (kg)	24
Szerokość	530
Długość	680
Wysokość z linią zasilającą (około)	1100

9. Konfigurowanie urządzenia



Urządzenie posiada kilka nastaw, które użytkownik może zmienić samodzielnie by lepiej je dopasować do swoich potrzeb. Konfiguracja ustawiona przez użytkownika jest zapisywana w pamięci urządzenia.

W celu zmiany ustawień należy przy wyłączonym urządzeniu wcisnąć przycisk „zerowanie zegara” (1 rys. 5). Następnie trzymając wciśnięty przycisk włączyć urządzenie włącznikiem sieciowym (2 rys. 5).



Rys. 5 Włączenie trybu konfigurowania nastaw.

1. Przytrzymać przycisk 1
2. Włączyć włącznik sieciowy 2

Przed wejściem do menu ustawień pokaże się prośba o podanie kodu pin jak niżej.

```

Proszę Podać Pin  ↑
                    5***
stop   zatw       ↓

```

Należy przyciskiem „góra” ustawić cyfrę 5 i zatwierdzić przyciskiem chłodzenia. Po tej operacji pokaże się ekran jak poniżej:


```

Podsw. LCD      ↑
>>>Panel LED   <<<
kontrola        ↓
stop   zatw

```

W tym trybie klawisze otrzymują funkcje:

- * Klawisze „góra” i „dół” (2 i 3 rys. 2) – przewijanie listy opcji w górę i w dół
- * Przycisk chłodzenia (5 rys. 2) – <zatw> wybranie oznaczonej funkcji (podsw. LCD, panel LED, kontrola, auto. waga)
- * Przycisk termoregulacji (4 rys. 2) – <stop> wyjście do trybu pracy

W menu głównym można kolejno wybrać następujące funkcje:

- | | |
|--------------|---|
| * podsw. LCD | podświetlenie LCD |
| * panel LED | rodzaj świecenia panela z pleksi |
| * kontrola | Ustawienia urządzenia pomocne przy komunikacji z serwisem |
| * auto. waga | kalibracja wagi |

Zmieniają się one kolejno przy naciskaniu guzików „góra” i „dół”, wejście w ustawienia następuje po naciśnięciu przycisku chłodzenia.

Podświetlenie LCD

```

USTAWIANIE      ↑
PODSWIETLENIA
min<           █>max
stop   zatw    ↓

```

W menu podświetlenia LCD można ustawić podświetlenie ekranu LCD stosownie do własnych upodobań od zupełnie wyłączonego do pełnej jasności. Podświetlenie zmienia się za pomocą przycisków góra – dół co powoduje zmianę ciemniej - jaśniej. Po naciśnięciu klawisza <zatw> urządzenie zapamiętuje bieżącą jasność podświetlenia. Wciśnięcie <stop> powoduje wyjście bez zmiany ustawienia.

Oświetlenie panela

```

wył.           *LED* ↑
█ włączone stale
jak pracuje
stop   zatw    ↓

```

W menu ustawień oświetlenia mamy do wyboru wyłączenie, włączenie na stałe, lub włączenie przy pracy podświetlenia panela w sztycy urządzenia.

Kontrola

```

< AAA      a DDD
> BBB      p EEE
= CCC      t FFF
stop

```

W menu kontroli można odczytać ustawione parametry urządzenia.

Interpretacja poszczególnych liczb:

- * AAA – ustawiona wartość dla minimum wagi
- * BBB – ustawiona wartość dla maksimum wagi
- * CCC – wartość aktualna z przetwornika wagi
- * DDD – ustawiona wartość dla temperatury termoregulacji
- * EEE – ustawiona wartość dla temperatury zabezpieczenia przed przegrzaniem węża grzejnego
- * FFF – wartość bieżąca z przetwornika temperatury

Kalibracja wagi

```
Auto. ustawianie
wagi. Czy zbiornik
jest pełen?
stop   zatw
```

W menu kalibracji wagi można skalibrować wyświetlaną na panelu ilość azotu.

Żeby skalibrować ustawienia wagi należy przygotować urządzenie do pracy z pełnym zbiornikiem (wskazanie maksymalne) W momencie zatwierdzenia ustawienia automatycznego zostaje zapamiętana wartość bieżąca jako maksimum.

W czasie pracy ilość azotu zamiast pełnym prostokątem sygnalizowana jest znakiem „A”

```
t   gotowość
e
m   termoregulacja
P _ minAAAAA_____max
```

Jest tak, aż do czasu, gdy w zbiorniku zabraknie azotu i włączy się zabezpieczenie przed brakiem azotu. Wtedy bieżąca wartość wagi zostanie zapamiętana jako minimum. Po zapamiętaniu wartości minimalnej urządzenie powraca do wyświetlania ilości azotu za pomocą pełnego prostokąta.

10. Zasada działania i budowa



W urządzeniu czynnikiem chłodzącym jest ciekły azot znajdujący się w zbiorniku (3 rys. 1). Czynnikiem 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 przykręconej 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 (5 rys. 2). Włączenie przycisku (2 rys. 4) włącza wąż grzejny w linii zasilającej, co umożliwi ogrzewanie krioaplikatora po skończonym zabiegu.

Urządzenie wyposażone jest w termoregulator, który można wyłączyć za pomocą przycisku (4 rys. 2).

Termoregulator ustawiony jest na utrzymywanie temperatury około – 180°C, aby zapobiec wykrapania 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).

11. Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

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

Kryteria sprawdzenia na emisję elektromagnetyczną

Badanie	Zgodność	Środowisko
Emisja RF PN-EN 55011:2012 (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 55011:2012 (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)	2kV, 4kV, 6kV kontaktowe 2kV, 4kV, 8kV powietrzne	6kV kontaktowe 8kV powietrze	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	<5% U_T dla 0,5 cyklu 40% U_T dla 5 cykli 70% U_T dla 25 cykli <5% U_T dla 5s cyklu	0% U_T dla 0,5 cyklu 40% U_T dla 5 cykli 70% U_T dla 25 cykli 0% U_T dla 5s cyklu	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	3 A/m > 3s	3 A/m > 3s	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	3 V_{RMS} 0.15MHz do 80MHz	3 V_{RMS} 0.15MHz do 80MHz	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 800MHz do 2,5GHz

d – dystans w metrach

P – maksymalna moc nadajnika w [W] deklarowana przez producenta sprzętu

Pole

elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej

3 V/m 80 MHz do 2500MHz

3 V/m 80 MHz do 2500MHz

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

12. Warunki wykonywania 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 panelu sterującego, głowicy, linii przesyłowej wraz z krioaplikatorami i paszportu technicznego.

W każdym przypadku prosimy o przesłanie krótkiego opisu usterek, jak i kontaktu do osoby odpowiedzialnej za urządzenie (dodatkowe pytania, uzgodnienie warunków naprawy).

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

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 niewietrzonym 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.”

13. 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.**

14. Dezynfekcja i sterylizacja parowa krioaplikatorów



Wytwórca

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

Metoda

Dezynfekcja i sterylizacja parowa krioaplikatorów

Urządzenie

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 130°C

Ograniczenia w ponownym postępowaniu

Powtórne postępowanie ma znikomy wpływ na krioaplikatory.

Koniec ich przydatności do użycia jest określany przez normalne zużycie i uszkodzenie podczas używania



Instrukcje

Miejsce użycia	Usunąć nadmiar zabrudzeń jednorazowym tamponem z tkaniny / papieru.
Składowanie i transport	Bez szczególnych wymagań. Zalecane jest, żeby krioaplikatory były ponownie poddane postępowaniu gdy tylko jest to praktycznie uzasadnione następnym użyciem.
Przygotowanie do czyszczenia	Bez szczególnych wymagań. Nie jest wymagane rozmontowywanie.

Czyszczenie: Ręczne	<p>Wyposażenie: Detergent (Sekumatic FR, FRE, FNZ, FNP, FD, FDR, FK, FKS), szczotka, bieżąca woda.</p> <p>Metoda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Spłukać nadmiar zabrudzeń krioaplikatorów. 2. Użyć szczotki, zastosować roztwór detergentu na wszystkie powierzchnie. 3. Płukać pod czystą bieżącą wodą przez 90 – 120 sekund.
Dezynfekcja	Roztwór dezynfekujący (ALDESAN „E” lub dowolny inny z wykazu zamieszczonego przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w dniu 30.04.2011r.) zgodnie z instrukcją na etykiecie.
Suszenie	Nie przekraczać temperatury 130°C.
Konserwacja	<p>Nie stosować olejów smarowniczych.</p> <p>Odrzucić uszkodzone krioaplikatory.</p>
Przegląd i badanie funkcjonalności	Wszystkie krioaplikatory skontrolować wizualnie pod kątem uszkodzeń i zniszczeń, a także potencjalnych odkształceń.
Opakowanie	Pojedyncze: Może być użyty standardowy materiał opakowaniowy. Upewnić się czy opakowanie jest wystarczająco duże by opakowany krioaplikator nie powodował napięć spawów.
Sterylizacja	<p>Sterylizator ciśnieniowy z odpowietrzaniem próżniowym, minimum 15 – 30 minut w temperaturze 108°C - 130°C.</p> <p>Nie przekraczać temperatury 130°C.</p>
Przechowywanie	Bez specjalnych wymagań
Kontakt do wytwórcy	<p>Tel: (22) 752 93 21</p> <p>e-mail: kriomedpol@kriomedpol.pl</p>

15. Tablica do określenia odpowiednich procedur ponownego postępowania



Proces			Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku
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.	130°C	
Sterylizacja		Para wodna	+
		Niskotemperaturowa para wodna i formaldehyd	-
		Tlenek etylenu	-
		Suche gorące powietrze	-
		Ciekły środek sterylizujący	-
		Plazma gazowa	-

16. Typowe niedomagania urządzenia kriochirurgicznego KRIOPOL K

Przy uruchamianiu urządzenia przeprowadzana jest samokontrola wielu podzespołów. Przed włączeniem panelu sterującego powinny być podłączone wszystkie wtyczki.

Kontrola układu pomiaru temperatury wymaga, żeby temperatura rękojęści węża (7 Rys. 5) była zbliżona, lub trochę niższa niż temperatura pokojowa. Jeżeli rękojęść węża jest mocno zmrożona to może być konieczne odczekanie pewnego czasu aż trochę się ogrzeje.

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
Na wyświetlaczu wyświetla się napis „AWARIA Serwis 22 733 19 04”	Odłączona głowica urządzenia (gniazdo 5 na Rys. 3) lub uszkodzenie wewnętrzne panelu sterującego	Podpiąć wtyczkę głowicy lub serwis KRIOMEDPOL
Na wyświetlaczu wyświetla się napis „ AWARIA Odłączony waz lub uszkodzony waz Serwis 22 733 19 04”	Odłączona wtyczka linii przesyłowej (gniazdo 5 na Rys. 3) lub mocno zmrożona rękojęść w chwili włączania	Podpiąć wtyczkę głowicy, lub poczekać aż termopara osiągnie wyższą temperaturę, lub Serwis KRIOMEDPOL
Działa podświetlenie wyświetlacza, ale nic się nie wyświetla	„zawieszenie się” procesora sterującego lub wyświetlacza	Wyłączyć i włączyć urządzenie. W przypadku powtarzających się problemów skontaktować się z serwisem
	Uszkodzenie procesora sterującego lub wyświetlacza	Serwis KRIOMEDPOL
Nie wyświetla się „gotowość”	Wyjęta wtyczka głowicy	Włożyć wtyczkę głowicy
	Brak ciśnienia w zbiorniku	Poczekać, aż wytworzy się ciśnienie
	Uszkodzony czujnik ciśnienia	Serwis KRIOMEDPOL
Brak lub nieprawidłowe wskazania ilości azotu	Wyjęta wtyczka wagi	Włożyć wtyczkę wagi
	Rozregulowanie wagi	Ustawić wagę zgodnie z zaleceniami w rozdziale „Konfigurowanie urządzenia”
	Uszkodzenie układu wagi	Serwis KRIOMEDPOL
Brak lub nieprawidłowe wskazania temperatury	Wyjęta wtyczka linii zasilającej	Włożyć wtyczkę linii zasilającej
	Rozregulowanie układu pomiaru temperatury	Serwis KRIOMEDPOL
	Uszkodzenie układu pomiaru temperatury	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	Rozregulowanie zabezpieczenia przed przegrzaniem	Serwis KRIOMEDPOL
	Uszkodzona linia zasilająca	Serwis KRIOMEDPOL
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

17. 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 30.04.2011 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

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 30.04.2011 r.

Endosan	2,0 2,5 4,0 4,0 4,0 5,0	15 min 30 min 15 min 30 min 1 h 30 min	B B, V B, F B, F, V B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V	Septoma Polska	HB/7/98, 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

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 nadtlenowe

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	steż.	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
Polesept Holifa	2,0	2 h	B, F, V B, Tbc, F, V	Boruta Kolor, Polska Dla Holifa - Polska	HB/1127/02 29.11.2002
Polesept Holifa + aktywator	2.0 + 0,5 % aktywatora 2.0 + 0,5 % aktywatora	30 min 6 h	B, Tbc, F, V, S		
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	2,0	2 h	B, F, V B, Tbc, F, V	Henkel-Ecolab Niemcy	HB/783/00, 10.10.2000
Sekusept Pulver + aktywator	2,0 + 0,5 % aktywatora 2,0+ 0,5 % aktywatora	30 min 6 h	B, Tbc, F, V, S		
Sekusept Pulver Classic	2,0 2,0 + 2 %	2 h	B, F, V B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V, S	Ecolab Niemcy	HB/216/03, 24.06.2003
Sekusept Pulver Classic + aktywator	aktywatora 2,0 + 2 % aktywatora	30 min 6 h			
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
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