

INSTRUKCJA UŻYWANIA KOMORY KRIOGENICZNEJ

AMAZING MX-4CP



- ☐ wersja wymiennikowa
- ☐ wersja wtryskowa zasilana ciekłym powietrzem

Producent

MAXImus

ul. Wita Stwosza 4

71-173 Szczecin

www.kriokomora.com

CE
1434



SPIS TREŚCI

1. INFORMACJE OGÓLNE.....	4
2. WSKAZANIA I PRZECIWWSKAZANIA:	4
3. OBSŁUGA KOMORY KRIOGENICZNEJ	5
4. OPIS KOMORY KRIOGENICZNEJ AMAZING MX-4CP.....	7
5. DANE TECHNICZNO – EKSPLOATACYJNE KRIOKOMORY	7
6. ŚRODKI ZAPOBIEGAWCZE	8
7. ZASADY BEZPIECZEŃSTWA.....	9
8. WSKAZANIA DO LECZNICZEGO STOSOWANIA ZIMNA:.....	14
9. WYMIANA BEZPIECZNIKÓW	15
10. POSTANOWIENIA KOŃCOWE	15
11. OBSŁUGA SERWISOWA	18
12. OBOWIĄZKI SERWISOWE.....	18

Oznaczenia użyte w Instrukcji

	Zapoznanie się z tekstem oznaczonym tym znakiem ułatwi obsługę urządzenia i pozwoli wykorzystać jego możliwości.
	Ważne wskazówki. Należy się z nimi zapoznać, aby uniknąć uszkodzenia sprzętu, lub niewłaściwego wykonywania zabiegów.
	OSTRZEŻENIE Nieprzestrzeganie wskazówek oznaczonych tym znakiem niesie ze sobą niebezpieczeństwo poważnego uszkodzenia sprzętu, a nawet zagrożenie dla zdrowia i życia ludzkiego.

Przed przystąpieniem do obsługi i eksploatacji urządzenia personel obsługujący powinien być przeszkolony przez Producenta.

Nie zapoznanie się z ostrzeżeniami zawartymi w Instrukcji Używania może stwarzać zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów oraz personelu obsługującego a odpowiedzialność ciąży na użytkowniku.



INSTRUKCJA OBSŁUGI KOMORY KRIOGENICZNEJ AMAZING MX-4CP OPISUJE PROCEDURY OBSŁUGI PACJENTA I ZACHOWANIE NALEŻYTYCH ZASAD BEZPIECZEŃSTWA PODCZAS PRZEPROWADZANIA ZABIEGÓW KRIOTERAPII OGÓLNOUSTROJOWEJ, KRIOSTYMULACJI I ODNOWY BIOLOGICZNEJ.

POPRAWNE DZIAŁANIE KOMORY KRIOGENICZNEJ, OPISUJE INSTRUKCJA UŻYWANIA ORAZ INSTRUKCJA STEROWNIKA. ZNAJOMOŚĆ TYCH INSTRUKCJI PRZEZ CZŁONKÓW PERSONELU OBSŁUGUJĄCEGO JEST NIEZBĘDNA DLA BEZPIECZNEGO WYKONYWANIA ZABIEGÓW.

1. INFORMACJE OGÓLNE



1.1 Przeznaczenie komory kriogenicznej AMAZING MX-4CP

Komora kriogeniczna AMAZING MX-4CP przeznaczona jest do przeprowadzania zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej całego ciała pacjenta, kriostymulacji i odnowy biologicznej poprzez krótkotrwałe oddziaływanie na całe ciało pacjenta temperaturą ($-160^{\circ}\text{C} \div -100^{\circ}\text{C}$)

1.2. Personel zabiegowy

Do przeprowadzania zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej, kriostymulacji i odnowy biologicznej niezbędny jest personel w składzie:

- lekarz – osoba odpowiedzialna za poprawność merytoryczną zabiegów oraz bezpieczeństwa pacjenta, badająca pacjentów i podejmująca decyzje o dopuszczeniu pacjenta do zabiegów jak i decydująca o czasie i temperaturze poszczególnych zabiegów.
- terapeuta – osoba odpowiedzialna za bezpośrednią obsługę pacjentów podczas zabiegu,
- pracownik techniczny lub terapeuta – osoba odpowiedzialna za poprawną pracę komory kriogenicznej, będąca w stałym kontakcie z serwisem

Uwaga:

Do obsługi komory kriogenicznej AMAZING MX-4CP dopuszczone mogą być tylko i wyłącznie osoby, które przeszły odpowiednie przeszkolenie teoretyczne i praktyczne potwierdzone odpowiednim certyfikatem szkolenia wydanym przez wytwórcę.

2. WSKAZANIA I PRZECIWSKAZANIA:



2.1 Wskazania do krioterapii ogólnoustrojowej, kriostymulacji i odnowy biologicznej:

- reumatoidalne zapalenie stawów (RZS),
- zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK),
- zapalenie stawów o podłożu metabolicznym – skaza moczanowa,
- pierwotna i wtórna osteoporoza (profilaktyka),
- gorączka reumatyczna (GE),
- choroby zwyrodnieniowe stawów,

- stwardnienie rozsiane (SM),
- niedowłady i przykurcze spastyczne kończyn,
- łuszczykowe zapalenie stawów,
- pierwotne i wtórne zmiany zwyrodnieniowo – zniekształcające kręgosłupa (zespoły bólowe),
- fibromyalgia,
- wszelkie stany pourazowe, przeciążeniowe i zapalne aparatu ruchu,
- odnowa biologiczna (działanie biostymulujące).

Przeciwwskazania do krioterapii ogólnoustrojowej kriostymulacji i odnowy biologicznej:

- czynne procesy nowotworowe.
- choroba Raynauda,
- ostre schorzenie dróg oddechowych,
- znaczne wyniszczenie organizmu,
- klaustrofobia,
- niedoczynność tarczycy,
- działanie niektórych leków (zwłaszcza neuroleptyków) i alkoholu,
- zwężenie zastawek: półksiężycowatej aorty lub / i zastawki dwudzielnej,

3. OBSŁUGA KOMORY KRIOGENICZNEJ



3.1 Przygotowanie komory do pracy.

Przed uruchomieniem komory kriogenicznej należy sprawdzić, czy po zakończeniu poprzedniego cyklu zabiegowego komora została całkowicie osuszona i sprawdzić czy na podłodze nie znajduje się woda. Po dokonaniu przeglądu i gdy stwierdzimy, iż kriokomora została całkowicie osuszona można przystąpić do uruchomienia kriokomory.

W przypadku gdy kriokomora nie jest całkowicie osuszona, należy bezwzględnie włączyć cykl osuszania przed przystąpieniem do wychładzania.

Uwaga:

Przed rozpoczęciem wychładzania kriokomory należy odkręcić zawór kriogeniczny rękawicą ochronną.

Przed wprowadzeniem pacjenta do komory kriogenicznej należy przeprowadzić procedurę uruchamiania komory i jej wychłodzenia do temperatury -110°C (patrz: instrukcja sterownika) oraz sprawdzić na ekranie monitora poprawność nastawionych parametrów i osiągnięcia przez komorę zadanej temperatury zabiegu.

Terapeuta wprowadza pacjenta do przedsionka a następnie do komory zabiegowej.

Pacjent korzystający z zabiegu wchodzący do kriokomory musi być ubrany w drewniaki oraz atestowany kompletny strój do ochrony wrażliwych części ciała dla pacjentów korzystających z zabiegów w komorze kriogenicznej w temperaturach do - 160°C (body, spodenki, skarpetki, rękawiczki, opaska na uszy, maseczka przeciwpływowa na nos i usta). Terapeuta prowadzący zabiegi winien sprawdzić przygotowanie pacjentów do zabiegu w zakresie stroju. Za przestrzeganie tego wymogu przez pacjentów odpowiedzialny jest terapeuta obsługujący kriokomorę.

Terapeuta winien pozostawać w kontakcie wzrokowym z pacjentem przez okno kriokomory.

Uwaga:

Podczas wchodzenia i wychodzenia z kriokomory należy zwrócić uwagę na dokładne zamykanie drzwi.

Uwaga:

Pacjent informowany jest o zakończeniu zabiegu informacją głosową poprzez głośnik umieszczony w komorze zabiegowej. Głośnik ten spełnia także inną funkcję. Personel obsługujący komorę przez mikrofon informuje pacjenta o np. konieczności domknięcia drzwi komory zabiegowej, informuje o czasie przebywania w kriokomorze itp.

Po skończeniu zabiegu sygnalizowanego odpowiednim komunikatem głosowym „Koniec zabiegu” pacjent opuszcza komorę zabiegową zamykając za sobą drzwi komory zabiegowej, a następnie przechodzi przez przedsionek do pomieszczenia w którym znajduje się urządzenie. Terapeuta przypomina zasady zachowania się po zabiegu, tj.

- zdjąć maseczkę i opaskę na uszy,
- zsunąć skarpetki do kostek,
- zdjąć drewniaki,
- nie klaskać w dłonie
- nie oklepywać, nie nacierać części ciała

Po wykonanym zabiegu krioterapii pacjent jest kierowany przez terapeutę na zabiegi kinezyterapii.

Po zakończeniu cyklu zabiegowego należy osuszyć kriokomorę. W tym celu należy zamknąć zawór odcinający i włączyć funkcję osuszania (Wentylator układu osuszania przedmuchuje komorę kriogeniczną nagrzaną przez nagrzewnicę powietrzem).

W czasie osuszania szklane drzwi wejściowe do przedsionka powinny być zawsze zamknięte. Drzwi drewniane (wejście do komory zabiegowej) powinny być naprzemiennie w cyklu raz zamknięte i w kolejnym cyklu otwarte.

Komorę należy pozostawić zamkniętą do momentu całkowitego osuszenia.

Uwaga:

Po zakończeniu pracy komory należy odciąć zasilanie czynnika chłodzącego przez zamknięcie zaworu kriogenicznego.

Uwaga:

Niedopuszczalnym jest włączanie wychładzania komory i przeprowadzania w niej zabiegów przed całkowitym osuszeniem komory z wilgoci gdyż grozi to zniszczeniem urządzenia.

4. OPIS KOMORY KRIOGENICZNEJ AMAZING MX-4CP



Komora kriogeniczna AMAZING MX-4CP składa się z komory akumulacyjnej, komory zabiegowej, przedsionka, skrzynki elektrycznej, zaworu kriogenicznego oraz pulpitu sterowniczego. Czynnik chłodzący w komorze akumulacyjnej wychładza powietrze do odpowiedniej temperatury, które specjalną kratką przelewową dostaje się do komory zabiegowej, w której znajduje się pacjent.

Na zewnątrz budynku, w którym zainstalowana jest kriokomora znajduje się zbiornik cieczy kriogenicznej, który nie wchodzi w skład dostawy komory kriogenicznej AMAZING MX-4CP. Zbiornik powinien spełniać Europejskie Przepisy Budowy Zbiorników Ciśnieniowych

W części technologicznej znajdują się:

- 1) Zawór kriogeniczny odcinający dopływ czynnika chłodzącego do komory.
- 2) Elektrozawory kriogeniczne - sterujące
- 3) Nagrzewnica wraz z wentylatorem układu osuszania komory po cyklu zabiegowym oraz do wymuszania recyrkulacji powietrza atmosfery komory zabiegowej.

5. DANE TECHNICZNO – EKSPLOATACYJNE KRIOKOMORY



5.1 Oznaczenie kriokomory

Kriokomora AMAZING MX-4CP z zasilaniem dualnym występuje w dwóch układach zasilania cieczą kriogeniczną w zależności od wyboru inwestora.

W przypadku wyboru przez inwestora ciekłego powietrza w wersji wtryskowej (pary azotu -78% azotu, 22% tlenu) jako ciecz zasilającą kriokomorę - instalacja biegnie od elektrozaworów do dysz, nie przechodząc przez wymienniki. W przypadku wyboru przez inwestora ciekłego azotu w układzie wymiennikowym, ciecz zasilająca kriokomorę - instalacja biegnie od elektrozaworów do wymienników, nie przechodząc przez dysze). Kriokomora występuje w różnych wielkościach w zależności od wielkości pomieszczeń, w których ma być instalowana i ilości jednocześnie

obsługiwanym pacjentów. We wszystkich wielkościach, parametry zabiegów i zasady bezpieczeństwa są identyczne.

Uwaga!

Pod żadnym pozorem nie wolno zmieniać układu zasilania oraz czynnika chłodzącego kriokomory od pierwotnie przypisanych przez wytwórcę danej kriokomory.

Ostrzeżenie:

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym urządzenie musi być przyłączone do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.

Znamionowe warunki pracy

- Ciśnienie atmosferyczne:..... 80 – 106 kPa
- Rodzaj pracy: praca ciągła
- Zasilanie:230 V, 50 Hz
- Czynnik chłodzący :
ciekłe powietrze w układzie wtryskowym
ciekły azot w układzie wymiennikowym

Parametry robocze komory

- Liczba pacjentów w komorze:do 2-6 osoby
- Zakres temperatury roboczej komory zabiegowej: – 100 ° C do – 160 ° C
- Czas zabiegu:0:30 – 3:00 min

Dokumentacja towarzysząca

- Instrukcja obsługi sterownika kriokomory AMAZING MX-4CP

6. ŚRODKI ZAPOBIEGAWCZE



Informacje i szkolenia – wszystkie osoby, które pracują ze skroplonymi gazami o niskiej temperaturze lub z systemami, w których gazy takie są stosowane, winny być odpowiednio poinstruowane o groźbie uszkodzenia, pożaru, oparzenia zimnem, odmrożenia i hipotermii i przeszkolone przez dostawcę cieczonej kriogenicznej. Należy zwrócić szczególną uwagę na fakt, że personel może być całkowicie nieświadomy zaistnienia niebezpieczeństwa. Należy przeprowadzić praktyczne szkolenia w zakresie środków, przy których ryzyko może być zmniejszone oraz czynności, jakie należy podjąć w sytuacji zagrożenia.

Ubrania ochronne personelu obsługującego - mają chronić przed przypadkowym zetknięciem ze skroplonymi gazami lub częściami, które stykają się z nimi. Zawsze, gdy obsługuje się elementy bezpośrednio stykające się ze skroplonymi gazami należy nosić niewchłaniające rękawice skórzane. Powinny być one luźno dopasowane, tak, aby można je było łatwo zdjąć.

Należy używać: okularów ochronnych, maski na twarz – dla ochrony oczu i twarzy tam, gdzie może wystąpić rozpylanie cieczy. Należy nosić kombinezony lub podobne ubrania ochronne – najbardziej wskazanymi są te, które nie mają otwartych kieszeni, mankietów – mogłaby się tam zbierać ciecz. Jeżeli ubranie zostanie zalane w znacznej ilości cieczą może to spowodować bardzo poważne odmrożenia. W takim przypadku należy niezwłocznie połączyć ubrania czystą wodą, a następnie je zmienić.

W czasie, kiedy w komorze zabiegowej znajduje się pacjent, bezwzględna jest ciągła obecność osoby obsługującej kriokomorę, która obserwuje zachowanie pacjenta oraz wskazania pulpitu sterowniczego.

W każdym przypadku należy najpierw wyprowadzić pacjentów z komory, a następnie podjąć ewentualną interwencję medyczną lub techniczną.

Sygnal dźwiękowy z głośników komputera (80 decybeli) sygnalizuje moment zakończenia zabiegu.

Sygnal dźwiękowy jest istotnym elementem bezpieczeństwa pacjenta przebywającego w komorze zabiegowej.

7. ZASADY BEZPIECZEŃSTWA



Montaż i uruchomienie komory kriogenicznej powinno być realizowane przez wykwalifikowany personel mający odpowiednie uprawnienia do obsługi urządzeń z zastosowaniem cieczy kriogenicznej. Do obsługi komory kriogenicznej dopuszcza się osoby zapoznane z niniejszą instrukcją, zaznajomione z urządzeniami i zasadami ich eksploatacji oraz poinstruowane na temat zasad bezpieczeństwa i udzielania pierwszej pomocy.

7.1 W pomieszczeniu kriokomory i w miejscu gdzie znajduje się pulpit sterowniczy, w czasie kiedy w komorze przebywają pacjenci, bezwzględnie wymagana jest ciągła obecność osoby z zespołu obsługi kriokomory, obserwującej wskazania PULPITU STEROWNICZEGO i reagującej na jego wskazania, w szczególności na sygnał dźwiękowy i obraz z wnętrza komory.

7.2 Każdy pacjent wchodzący do kriokomory powinien być poinformowany przez obsługę, iż w razie gdyby się poczuł źle przebywając w kriokomorze musi jak najszybciej opuścić kriokomorę. W razie, gdy pacjent poczuje się słabo lub straci

przytomność przebywając w kriokomorze należy jak najszybciej wyłączyć kriokomorę wyłącznikiem awaryjnym i wyprowadzić go na zewnątrz przez drzwi nr 2 i 1.



Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania

7.3 Środki zapobiegawcze

Wszystkie osoby, które pracują w kontakcie ze skroplonymi gazami i systemami, w których skroplony gaz jest stosowany, winny zostać odpowiednio poinstruowane o groźbie uszkodzeń, pożaru, oparzenia zimnem, odmrożenia i hipotermii. Należy zwrócić szczególną uwagę na fakt, że personel obsługujący komorę kriogeniczną może być całkowicie nieświadomy zaistnienia niebezpieczeństwa. Należy przeprowadzić praktyczne szkolenia w zakresie środków, przy użyciu, których ryzyko może być zmniejszone oraz czynności, jakie należy podjąć w sytuacji zagrożenia.

7.4. Przygotowanie pacjentów

Pacjent przed każdym zabiegiem powinien być zbadany przez lekarza i dopuszczony do zabiegu.

Badanie pacjenta przed zabiegiem polega na badaniu internistycznym, na które składa się osłuchiwanie serca i płuc, palpacyjne badanie jamy brzusznej, pomiar ciśnienia tętniczego krwi i częstości akcji serca oraz wywiad, który poza pytaniami odnośnie choroby zasadniczej uwzględnia także przebyte lub obecne choroby współistniejące i pobierane w związku z tym leki mogące stanowić przeciwwskazania do krioterapii. Taki zakres badania jest bezwzględnie wymagany przed pierwszym zabiegiem pacjenta w komorze kriogenicznej, przed kolejnym zabiegiem sprowadza się praktycznie do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi i oceny stanu emocjonalnego i ogólnego samopoczucia pacjenta.

Przeciwwskazania zabiegu krioterapii to:

- znaczna niedokrwistość,
- miejscowe zaburzenia ukrwienia
- alergia na zimno,
- choroba Raynauda i podobne,
- brak czucia
- klaustrofobia,
- wyniszczenie i wychłodzenie organizmu,

- nietolerancja zimna,
- działanie leków (zwłaszcza neuroleptyków) i alkoholu,
- niedoczynność tarczycy,
- wady aparatu zastawkowego serca w postaci zwężenia zastawek półksiężycowych aorty czy zwężenia zastawki dwudzielnej,
- schorzenia mięśnia serca lub aparatu zastawkowego serca w okresie niewydolności krążenia,
- ciężkie postaci dusznicy bolesnej wysiłkowej i spontanicznej,
- zaburzenie rytmu serca przy jego częstotliwości wyższej od 100/min,
- przecieki żylna-tętnicze w płucach,
- różnego pochodzenia ostre schorzenia dróg oddechowych,
- wiek powyżej 65 lat, o ile lekarz nie zaleci inaczej
- przebyte zakrzepy żyłne i zatory tętnic obwodowych

Każdy pacjent poddający się zabiegowi krioterapii powinien zostać poinformowany o zasadach zachowania się wewnątrz komory kriogenicznej podczas zabiegu.

Zasady te to:

- konieczność powolnego i „płytkiego” oddychania wg formuły – wdech nosem, wydech ustami dwukrotnie dłuższy niż wdech,
- przemieszczanie się drobnymi kroczkami dookoła komory zabiegowej,
- nie wykonywanie takich czynności jak klaskanie w dłonie, pocieranie czy też poklepywanie powierzchni ciała

Biologiczny wpływ, jaki wywiera zastosowane zimno zależy przede wszystkim od:

- temperatury osiągniętej w tkance,
- czasu utrzymania się obniżonej temperatury tkanki,
- tempa schładzania tj. czasu osiągnięcia danej, niskiej temperatury,

W zależności od czynnika kriogenicznego, temperatura skóry może ulec zmniejszeniu nawet o 1 °C. Wielkość obniżenia temperatury głębszych warstw tkanek nie jest zależna od wartości temperatury czynnika kriogenicznego użytego do zabiegu. Szybkość wymiany ciepła zależy od :

- różnicy temperatur,
- przewodnictwa cieplnego tkanek, pojemności cieplnej nośnika energii cieplnej i tkanek,
- czasu trwania ekspozycji na zimno

Zimno działa na organizm w dwóch fazach. W pierwszej powoduje zwężenie naczyń w skórze i tkance podskórnej, co jest reakcją obronną organizmu przed utratą ciepła. Pomimo tej reakcji następuje jednak pewne obniżenie temperatury tkanek. W ślad za tym, jak również w następstwie zmniejszonego przepływu krwi przez ochłodzone tkanki i co za tym idzie gorsze ich zaopatrzenie w tlen i składniki odżywcze, następuje zmniejszenie nasilania procesu przemiany materii.

W drugiej fazie działania zimna naczynia krwionośne ulegają rozszerzeniu. Występuje wtedy przekrwienie tkanek, na które bezpośrednio działa zimno. Jeżeli naczynia krwionośne są zdrowe i prawidłowo reagują na zimno, to nie należy się obawiać trwałego zwężenia naczyń krwionośnych. Stwierdzono, bowiem, że w czasie

oddziaływania niezbyt nasilonego zimna naczyń krwionośne naprzemiennie, falowo zężają się i rozszerzają, co zapewnia wystarczający przepływ krwi. Jest to tzw. reakcja Lewisa.

W zależności od temperatury ośrodka i czasu oziębiania po 2 – 6 minutach po zabiegu następuje rozszerzenie naczyń krwionośnych powodujące nawet czterokrotnie większy przepływ krwi. Stan taki może trwać przez 2 – 4 godziny po zabiegu. Temperatura skóry osiąga wartość wyjściową po około 15 – 20 minutach, a nawet ją przekracza o 0,5 °C w zależności od aktywności procesu zapalnego u chorych z reumatoidalnym zapaleniem stawów. U osób zdrowych powrót do temperatury wyjściowej następuje dopiero po 50 minutach.

Zimno stosowane w celach leczniczych działa :

- przeciwbólowo, co spowodowane jest zmniejszeniem szybkości przewodnictwa we włóknach nerwowych, hamowaniem nocycceptorów w skórze, częściowym lub całkowitym zablokowaniem włókien C i uwalniania mediatorów bólu. Efekt ten występuje po 3 minutach oddziaływania na tkanki zimnem - 110 °C do - 120 °C i utrzymuje się przez 3 do 4 godzin.
- hamująco na procesy zapalne, co tłumaczy się zmniejszeniem aktywności przemiany materii komórek objętych zapaleniem, zmniejszeniem reakcji enzymatycznych, co jest równoznaczne ze znacznym zmniejszeniem aktywności mediatorów zapalenia, zmniejszenia miejscowego ukrwienia tkanki objętej procesem zapalnym,
- doprowadza do zmian napięcia mięśni. Krótkotrwałe nacieranie np. lodem powoduje zwiększenie napięcia mięśni. Zabieg o temperaturze 0 °C trwający dłużej niż 10 minut lub działanie zimna o temperaturze - 110 °C do - 120 °C przez okres dłuższy niż 1 minuta powoduje zmniejszenie napięcia mięśni, do których dochodzi wskutek zmniejszenia aktywności wrzecionek mięśniowych, zmniejsza aktywność motoneuronów gamma, jak i w wyniku analgetycznego działania takiego zabiegu.
- krioterapia całego ciała stała się nowoczesną metodą w leczeniu urazów sportowych oraz metodą odnowy biologicznej, która pomaga w osiągnięciu coraz lepszych wyników w sporcie.

W kilka do kilkunastu minut po zabiegu krioterapii występują następujące efekty zabiegu:

- rozszerzenie naczyń i zamknięcie przetok tętniczo-żylnych trwające 3 do 4 godzin,
- zmniejszenie spastyczności mięśni (gdy jest ona obecna),
- zmniejszenie obrzęku – kilkugodzinne przekrwienie czynne w obrębie tkanek poddanych krioterapii sprzyja lepszej przemianie materii i eliminacji nagromadzonych metabolitów, a także poprawia krążenie w naczyniach chłonnych,
- pobudzenie układu odpornościowego,
- zmniejszenie sztywności porannej,

Po wykonaniu serii zabiegów następuje:

- zwiększenie zakresu ruchomości stawów,
- wzrost siły mięśniowej,

- zwiększenie tolerancji wysiłku fizycznego, zmniejszenie bólu, ograniczenie stosowania leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych.

Zabiegi w komorach krioterapeutycznych początkowo aplikowane są pacjentom przez ½ minuty, po czym czas zabiegu jest stopniowo wydłużany. Pacjent do zabiegu musi być odpowiednio przygotowany i poinstruowany.

Przygotowanie pacjenta do zabiegu polega na :

- pomiarze ciśnienia tętniczego przed zabiegiem,
- przeprowadzeniu przez fizykoterapeutę, treningu instruktażowego oddychania w komorze gdzie pacjent musi oddychać nosem wolno i płytko, sprawdzeniu czy pacjent nie jest spocony (nie może być spocony),
- poinstruowaniu o stroju zabiegowym – pacjent powinien być ubrany w kostium kąpielowy, skarpetki, drewniaki, rękawiczki i nauszniki, ubranie powinno być wykonane z naturalnego tworzywa (wełna, bawełna). Zabieg powinien być realizowany przez fizykoterapeutę, który powinien obserwować pacjenta w trakcie zabiegu. Sygnałami do przerywania zabiegu są: zblednienie (zabielenie skóry), zasinienie, objawy tzw. skórki pomarańczy oraz wystąpienie bólu u pacjenta. Należy również poinstruować pacjenta o wezwaniu obsługi zabiegu w przypadku obserwacji u siebie w/w objawów.

Pacjent nie może mieć na sobie żadnych ozdób, biżuterii, zegarków i innych metalowych przedmiotów. Powinien być także poinformowany o konieczności wytarcia się ręcznikiem dla usunięcia potu ze skóry.

7.5 Zagrożenia

- 1) Oparzenie zimnem, odmrożenia i hipotermia. W związku z niską temperaturą skroplonego gazu, taka ciecz lub zimne pary mogą spowodować uszkodzenie skóry podobne do oparzenia ciepłego. Zimne pary lub gazy ze skroplonych gazów mogą spowodować odmrożenia, jeżeli nastąpi dłuższe wystawienie niechronionych partii ciała na ich działanie. Objawem takich odmrożeń jest miejscowy ból, który zwykle jest sygnałem ostrzegawczym, czasem jednak bólu się nie odczuwa, bądź jest on jedynie krótkotrwały. Odmrożone tkanki są bez czucia, mają woskowy wygląd z bladożółtym zabarwieniem. Ocieplenie odmrożonych tkanek może powodować intensywny ból. Może również wystąpić szok u pacjenta. W ramach natychmiastowej pomocy należy udać się do szpitala, poza urazami całkowicie powierzchownymi. Uszkodzonych partii ciała nie należy wystawiać na działanie wysokiej temperatury, ale jeśli jest to możliwe zanurzyć je w letniej wodzie. Należy zastosować sterylny, suchy opatrunek, aby chronić uszkodzoną tkankę przed zakażeniem lub dalszym urazem, jednakże w taki sposób by opatrunek nie utrudniał krążenia krwi. Nie wolno podawać poszkodowanemu alkoholu ani papierosów. Przejściowe wystawienie na działanie bardzo zimnego gazu powoduje trudności w oddychaniu i może wywołać atak astmy u osób na taki atak podatny. Przedłużone wdychanie zimnego powietrza może spowodować uszkodzenia płuc lub innych narządów układu oddechowego. Długie

pozostawianie w tak niskich temperaturach może spowodować odmrożenie ust lub nosa.

Hipotermia jest możliwa w każdym otoczeniu, którego atmosfera ma temperaturę niższą niż -10°C , ale podatność zależy od czasu przebywania w takim środowisku, temperatury, wieku (osoby starsze są bardziej podatne), sposobu ubrania. Objawy hipotermii są następujące:

- spowolnienie reakcji fizycznych i umysłowych,
- niezrozumiałe zachowanie lub nadmierna pobudliwość,
- trudność w mowie i widzeniu,
- skurcze i dreszcze,

Osoby, które wykazują objawy hipotermii, należy owinąć ciepłym kocem i przenieść w ciepłe miejsce. Konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarska. Nie wolno stosować bezpośredniego ogrzewania, chyba że jest pod nadzorem lekarza.

8. WSKAZANIA DO LECZNICZEGO STOSOWANIA ZIMNA:



- ostre i przewlekłe choroby stawów i chrząstek stawowych, jak np. reumatoidalne zapalenie stawów, choroba Bachterowa, zespół Reitera, liszaj rumieniowaty, dna, infekcyjne zapalenie stawów,
- przewlekłe zapalenie stawów, jak np. zwyrodnieniowa choroba stawów, wtórne zapalenie chorobie zwyrodnieniowej stawów, zapalenie okołostawowe barku,
- zespoły bólowe kręgosłupa, np. bóle w okolicy lędźwiowej (po wykluczeniu choroby nerek), nerwoból nerwu kulszowego, stan po operacji jądra miazdżystego,
- reumatyzm tkanek miękkich jak np. zapalenie ścięgien czy zapalenie okołościęgniowe,
- następstwa wypadków i innych urazów, np. skręcenie, zwichnięcie, naciągnięcie mięśni, oparzenie, obrzęki po urazach, choroba Sudecka,
- choroby chirurgiczne, jak np. przykurcze w stawach, obrzęki po operacjach piersi, ręki, szczęki, bóle blizn, ropnie kości, przetoki, miejscowe infekcje. Żylaki odbytu, świąd odbytu, ostre powierzchniowe zapalenie żył, krwawienie z nosa, Choroby neurologiczne jak spastyczne niedowłady połowiczne i poprzeczne, rozsiane zapalenie mózgu i rdzenia, miastenia, choroba Parkinsona, bóle z różnych powodów, zapalenie rogów przednich rdzenia kręgowego, ostre zapalenie nerwów. Głównymi wskazaniami przy stosowaniu krioterapii na całe ciało są przewlekłe choroby stawów, przede wszystkim reumatoidalne zapalenie stawów, choroba Bachterewa, gościec łuszczykowa, reumatyzm tkanek miękkich, kolagenozy.

9. WYMIANA BEZPIECZNIKÓW



OSTRZEŻENIE

Aby wymienić bezpieczniki należy bezwzględnie odłączyć urządzenie z zasilania!



OSTRZEŻENIE

Wymianę bezpieczników może przeprowadzić tylko osoba z uprawnieniami elektrycznymi.

Bezpieczniki znajdują się w skrzyni elektrycznej i są opisane. Bezpieczniki wymieniamy tylko i wyłącznie na bezpieczniki tego samego typu i o tych samych parametrach jakie zostały zamontowane w urządzeniu.

Bezpieczniki zamontowane w urządzeniu to: Legrand B10,B16 230/400V

Po zakończeniu wymiany bezpieczników zamykamy skrzynię elektryczną.

10. POSTANOWIENIA KOŃCOWE



Kriokomora jest przewidziana do kontaktu z pacjentami. Pacjenci korzystają z zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej gdzie panuje temperatura do -160°C .

Źródłem zasilania kriokomory jest ciecz kriogeniczna (ciekłe powietrze w układzie wtryskowym lub ciekły azot w układzie wymiennikowym). Obsługa kriokomory winna być przeszkolona w zakresie bezpieczeństwa tych gazów przez dostawcę cieczy kriogenicznej. Każdy pacjent korzystający z kriokomory musi być ubrany w specjalny strój z przeznaczeniem do kriokomory, posiadający odpowiedni atest.

Podczas zabiegu w kriokomorze pod wpływem działania temperatury do -160°C od pacjenta odbierana jest energia cieplna. Możliwy jest spadek temperatury ciała pacjenta do $35,6^{\circ}\text{C}$ po wyjściu z kriokomory.

Podczas zabiegu w kriokomorze pacjent oddycha schłodzonym do temperatury -160°C zimnym powietrzem. Zawartość tlenu w kriokomorze kontroluje czujnik tlenu i w razie jego spadku poniżej 18% włącza sygnał alarmowy.

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Kriokomorą można przeprowadzić maksymalnie dwa cykle zabiegowe każdego dnia. Konieczne są okresowe serwisy urządzenia sprawdzające jego stan techniczny.

Kriokomora posiada swój własny system osuszania włączany przez obsługę po każdym cyklu zabiegowym. Zaleca się codzienne czyszczenie kriokomory środkami przeznaczonymi do drewna i szkła. Nie należy stosować środków mogących wnikać w drewno.

Pacjent w kriokomorze jest narażony na działanie niskiej temperatury. Skład mieszanki oddechowej to około 78% azotu i 22% tlenu schłodzonej do temperatury -160°C wpuszczanej pod ciśnieniem 4 bar.

Nie można stosować zabiegów w kriokomorze w połączeniu z jakimikolwiek lekami.

Kategorycznie zabrania się wnoszenia do kriokomory lub przebywania w jej bliskości materiałów mogących spowodować zagrożenie pożarowe. W razie pożaru postępować zgodnie z instrukcją przeciwpożarową.

W gabinecie kriokomory musi znajdować się osuszacz powietrza likwidujący wilgoć, który niweluje parę w komorze zabiegowej.

Kriokomora jest zależna od zewnętrznego zbiornika cieczy kriogenicznej, który nie jest częścią kriokomory i Wytwórca nie ma wpływu na zatankowanie go odpowiednią cieczą kriogeniczną.

W wersji azotowej kriokomora wydziela, specjalnym rurociągiem wyprowadzonym na zewnątrz budynku, 100% sparowanego azotu, który został przerobiony przez wymienniki ciepła i powinien być wyprowadzony do atmosfery.

Wymiany elementów świetlnych w oprawach dokonuje użytkownik stosując ten sam typ i model, który został oryginalnie zamontowany przez producenta.

Konserwację i usługi serwisowe wykonuje tylko i wyłącznie producent kriokomory. Zabronione jest modyfikowanie, naprawianie urządzenia przez użytkownika.

Gdy użytkownik zauważy błędy w działaniu urządzenia, czyli działanie niezgodne z opisaniem w instrukcji obsługi powinien wyłączyć urządzenie, wezwać serwis i nie korzystać z urządzenia do momentu wydania opinii przez producenta o prawidłowym działaniu urządzenia. Zabronione są modyfikacje i wymiany podzespołów w kriokomorze.

Wyrób zawiera oprogramowanie „Touch”, którego użytkownik pod żadnym pozorem nie może modyfikować.

Wyrób medyczny posiada 10 letni termin żywotności jednakże może być używany do czasu sprawności wszystkich jego podzespołów i odpowiedniej konserwacji oraz przeglądów okresowych. Żywotność kriokomory determinuje intensywność jej eksploatacji, zużywanie się poszczególnych podzespołów elektrycznych i elektronicznych oraz dbałość o sprzęt. Po 5 latach od daty produkcji urządzenie należy poddać sprawdzeniu na zgodność z obowiązującymi aktualnie normami.

Urządzenie powinno być podane recyklingowi w momencie jego wycofania.

Urządzenie nie powinno być używane w pracy ciągłej dłużej niż 4 godziny. Każdorazowo po serii zabiegów powinno być poddane osuszaniu trwającemu 5 godzin.

Zabronione jest wyłączenie osuszania przed jego automatycznym wyłączeniu i włączenie wymrażania kriokomory.

Każdorazowo montaż kriokomory powinien być przeprowadzony tylko i wyłącznie przez producenta. Po zainstalowaniu urządzenia przez wytwórcę następuje odbiór komisyjny, po którym użytkownik powinien otrzymać protokół przekazania końcowemu użytkownikowi i dopiero od tego momentu może użytkownik korzystać z urządzenia. Kriokomory nie może obsługiwać osoba nieprzeszkolona przez producenta.

Wyrób jest zaprojektowany według odpowiednich norm dotyczących wyrobów medycznych. Użytkownik jest zobowiązany do postępowania zgodnie z instrukcją używania oraz wykazywać odpowiednie predyspozycje psychomotoryczne do obsługi pacjentów w tego typu urządzeniach.

11. OBSŁUGA SERWISOWA

**OSTRZEŻENIE**

Wszelkie naprawy, regulacje, bądź modyfikacje i regeneracja w czasie eksploatacji objętej gwarancją, jak również w okresie pogwarancyjnym – z uwagi na specjalistyczną konstrukcję muszą być wykonywane przez producenta.

Wytwórca:

MAXimus s.c. , ul. Wita Stwosza 4, 71-173 Szczecin

Modyfikacja w jakimkolwiek stopniu urządzenia skutkuje utratą gwarancji i certyfikatu

Serwis – tel. +48 600-016-896,

Objaśnienia znaków użytych w etykiecie:



- dane producenta



- data produkcji



- należy przeczytać instrukcję używania i ostrzeżenia



-Nie należy wyrzucać produktu razem z odpadami domowymi. Należy poddać je recykulacji w odpowiednio przystosowanych do tego miejscach.

12. OBOWIĄZKI SERWISOWE

- **Urządzenie powinno być poddane generalnemu przeglądowi technicznemu co 12 miesięcy przez producenta lub inny podmiot uprawniony.**
- **Wszystkie czujniki w urządzeniu powinny być poddane kalibracji raz na 12 miesięcy.**
- **Urządzenie powinno być poddane badaniom technicznym zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych wg. normy PN-EN 62353 i dopuszczone do użytkowania na kolejny okres poświadczony adnotacją w paszporcie technicznym.**