

Instrukcja Użytkowania

MDF_CTEHGM_A-5.1_IFU

Aparat do krioterapii i kriostymulacji miejscowej

CRYO-T ELEPHANT mini GM



CE 2274

Spis treści

1.	Wstęp.....	3
1.1	Symbol.....	3
1.2	Środki ochrony i ostrzeżenia	5
2.	Przeznaczenie wyrobu.....	7
2.1	Użytkownik i jego kwalifikacje	7
2.2	Środowisko użycia	7
2.3	Warunki przechowywania i transportu	8
3.	Zastosowanie wyrobu.....	9
3.1	Populacja pacjentów.....	9
3.2	Części ciała lub typ tkanki, do których wyrób jest przeznaczony	9
3.3	Wskazania, przeciwwskazania, działania niepożądane.....	9
4.	Opis i specyfikacja wyrobu	11
4.1	Zasada działania	11
4.2	Dane techniczne	13
4.3	Czas życia wyrobu	14
4.4	Budowa i wygląd wyrobu	15
4.5	Wykaz funkcji urządzenia.....	16
4.6	Ostrzeżenia i informacje umieszczone na wyrobie	17
4.7	Tabliczka znamionowa.....	18
4.8	Opakowanie i oznaczenia umieszczone na opakowaniu	19
4.9	Wykaz wyposażenia standardowego.....	20
4.10	Części aplikacyjne.....	21
4.11	Akcesoria i części zamienne	22
5.	Instalacja w miejscu pracy	25
5.1	Napełnianie zbiornika ciekłym azotem	25
5.2	Zasilanie elektryczne.....	27
5.3	Podłączenie i uruchomienie urządzenia	28
5.4	Montaż i podłączenie głowicy grzałkowej.....	29
5.5	Montaż i podłączenie dyszy nadmuchowej.....	30
6.	Obsługa urządzenia	32
6.1	Wskazówki praktyczne do wykonywania zabiegów.....	32
6.2	Uwagi odnośnie pracy z urządzeniem.....	33
6.3	Sprawdzanie urządzenia przed użyciem	34
6.4	Obsługa funkcji aparatu	35
6.4.1	Wybór siły nadmuchu do zabiegu	35
6.4.2	Nastawienie czasu trwania zabiegu.....	35

6.4.3 Uruchomienie zabiegu.....	36
6.4.4 Wskaźnik ilości cieczy kriogenicznej w zbiorniku	36
6.4.5 Zatrzymanie zabiegu	37
6.5 Postępowanie z urządzeniem po zakończeniu pracy.....	37
6.5.1. Demontaż głowicy grzałkowej ze zbiornika (dewara).....	37
7. Czyszczenie i konserwacja.....	39
7.1 Aparat.....	39
7.1.1 Czyszczenie	39
7.1.2 Wymiana bezpieczników	39
7.2 Części aplikacyjne i akcesoria.....	39
8. Wytyczne do bezpiecznej eksploatacji.....	40
8.1 Szczegółne ustalenia wytwórcy	40
8.2 Informacja o okresowych przeglądach technicznych.....	42
9.3 Rozwiązywanie problemów	44
9.4 Wymagania i minimalne kwalifikacje personelu serwisowego	44
9.5 Utylizacja	45
10. Gwarancja.....	46

1. Wstęp

Dziękujemy za zakup urządzenia do krioterapii i kriostymulacji miejscowej CRYO-T Elephant mini GM. Zakupiony przez Państwa wyrób jest wysokiej klasy wyrobem medycznym spełniającym normy europejskie, co potwierdzone jest odpowiednimi certyfikatami oraz znakiem „CE”.

Aby w pełni wykorzystać możliwości aparatu i zminimalizować prawdopodobieństwo wystąpienia awarii, prosimy o zapoznanie się z niniejszą Instrukcją Użytkownika.

Stosowanie się do ostrzeżeń zawartych w Instrukcji Użytkownika zapobiega ewentualnym zagrożeniom dla zdrowia i życia pacjentów i personelu obsługującego.

1.1 Symbole



Wskazówka ułatwia obsługę aparatu i pozwala wykorzystać jego możliwości.



Uwaga zapobiega uszkodzeniu sprzętu lub niewłaściwemu wykonywaniu zabiegów.



Ostrzeżenie przed niebezpieczeństwem poważnego uszkodzenia sprzętu lub zagrożeniem dla zdrowia i życia.



Nazwa i adres wytwórcy



Oznaczenie rodzaju części aplikacyjnej - odpowiednio dla klasy B

	Oznaczenie CE
	Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi
	Nie wchodzić na powierzchnię
	Oznaczenie „NIE WYRZUCAĆ DO NIESEGREGOWANYCH ŚMIECI”
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Data produkcji
	Instrukcja postępowania
	Urządzenie elektryczne klasy I
	Ostrzeżenie – uwaga kruche
	Ostrzeżenie – chronić przed wilgocią
	Środowiskowe warunki przechowywania wyrobu medycznego
	Środowiskowe warunki transportu wyrobu medycznego
	Wskazuje zakres wilgotności, na działanie której można bezpiecznie narażać wyrób medyczny.
	Wskazuje zakres temperatury, na działanie której można bezpiecznie narażać wyrób medyczny.

Tabela 1. Symbole i oznaczenia użyte w instrukcji i na wyrobie.

1.2 Środki ochrony i ostrzeżenia

OSTRZEŻENIE: Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu.

OSTRZEŻENIE: Urządzenia nie wolno modyfikować bez upoważnienia wytwórcy.

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

OSTRZEŻENIE: Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub ustawiania go na stosie z innym urządzeniem, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby upewnić się, czy działają normalnie.

OSTRZEŻENIE: Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznej lub obniżenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i nieprawidłowe działanie.

OSTRZEŻENIE: Przenośnych urządzeń komunikacyjnych RF (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy używać nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części urządzenia, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego urządzenia.



UWAGA Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że nadaje się do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli jest używany w środowisku mieszkalnym (dla którego normalnie wymagany jest CISPR 11 klasa B), urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usługom łączności radiowej. Użytkownik może potrzebować podjęcia środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.

Ze względów BHP, bezwzględnie należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki ciekłego azotu stosowanego do urządzenia.

Bezpośredni kontakt odsłoniętego ciała ludzkiego z ciekłym azotem, którym zasilane jest urządzenie, grozi odmrożeniem! Szczegóły bezpiecznego obchodzenia się z czynnikiem chłodniczym podane są w Karcie Charakterystyki ciekłego azotu.

Niebezpieczeństwo oparzeń!

Podczas podłączania zbiornika z ciekłym azotem i we wszelkich innych sytuacjach, w których możliwy jest kontakt z cieczą kriogeniczną (ciekłym azotem) należy bezwzględnie nosić okulary ochronne na twarz oraz rękawice!

Aparat używać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu wyposażonym w sprawną wentylację co najmniej grawitacyjną. Ciągła praca urządzenia w zamkniętym pomieszczeniu może spowodować zmniejszenie stężenia tlenu w powietrzu.

Niebezpieczeństwo oparzeń!

Jeżeli z dyszy wylotowej wydobywa się ciekły azot, nie wolno wykonywać zabiegów! GROZI TO ODMROŻENIEM U PACJENTA! Należy odczekać, aż z dyszy wylotowej wydobywały się będą jedynie pary gazu.

Szczególnie ważne przy uruchomieniu urządzenia bezpośrednio po napełnieniu zbiornika ciekłym azotem!

Jeżeli aparat lub przewody przyłączeniowe posiadają jakiegokolwiek widoczne uszkodzenia, nie wolno ich używać. W takim przypadku należy sprzęt dostarczyć do serwisu w celu jego naprawy i przeglądu.

Aparat spełnia wymagania normy EN 60601-1-2 w zakresie odporności i emisji promieniowania elektromagnetycznego.



Przewód kriogeniczny jest delikatnym i skomplikowanym elementem urządzenia. Przeciąganie aparatu za przewód może grozić nieodwracalnym uszkodzeniem przewodu, gniazda lub przewróceniem aparatu i uszkodzeniem zbiornika.

Przed myciem (czyszczeniem) urządzenia odłączyć przewód sieciowy.

Praca w pomieszczeniu o wilgotności większej niż 70% może być utrudniona przez nadmierne szronienie dysz.

Instrukcja użytkowania powinna znajdować się w pobliżu aparatu.

Deklaracja dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Wzrastająca liczba urządzeń elektronicznych, takich jak np. komputery PC i telefony przenośne (komórkowe), powoduje, że pracujące urządzenia medyczne mogą ulegać zakłóceniom elektromagnetycznym ze strony innych urządzeń. Zakłócenia te mogą spowodować nieprawidłowe działanie aparatury medycznej i doprowadzić do powstania potencjalnie niebezpiecznej sytuacji. Urządzenia medyczne nie powinny również zakłócać innych urządzeń.

Aby zapobiec wystąpieniu potencjalnie niebezpiecznej sytuacji wynikającej z zakłóceń elektromagnetycznych, dla urządzenia Cryo-T Elephant mini GM zastosowano rozwiązania spełniające wymagania normy EN 60601-1-2

Porada i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna			
Aparat CRYO-T Elephant mini GM przeznaczony jest do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik aparatu CRYO-T Elephant mini GM powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Badanie emisyjności	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - porada	
Emisja zakłóceń RF CISPR 11	Grupa 1	Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że nadaje się do użytku w Środowisku Profesjonalnej Opieki Medycznej (CISPR 11 klasa A, czyli w szpitalach lub ośrodkach zajmujących się opieką zdrowotną, których sieć zasilająca oddzielona jest transformatorem od publicznej sieci elektro-energetycznej.)	
Emisja zakłóceń RF CISPR 11	Klasa A		
Emisja zakłóceń harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	Obiekty Środowiska Profesjonalnej Opieki Medycznej: gabinety lekarskie, gabinety dentystryczne, kliniki, placówki z ograniczoną opieką, wolnostojące centra chirurgiczne, wolnostojące centra porodowe, zakłady wielokrotnego leczenia, szpitale (izby przyjęć, sale chorych, intensywna terapia, sale operacyjne z wyjątkiem sprzętu chirurgicznego HF w pobliżu HF, na zewnątrz ekranowanego pomieszczenia z systemem do rezonansu magnetycznego) Jeśli urządzenie miałooby być używane w środowisku mieszkalnym (dla którego normalnie wymagany jest CISPR 11 klasa B), urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usługom łączności radiowej. Użytkownik może potrzebować podjęcia środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.	
Emisja – wahania napięcia I migotanie światła IEC 61000-3-3	Zgodne		
Zalecane odstępy izolacyjne pomiędzy przenośnymi I mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF a aparatem CRYO-T Elephant mini GM			
Aparat CRYO-T Elephant mini GM przeznaczony jest do używania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowe RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik aparatu CRYO-T Elephant mini GM może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF a aparatem CRYO-T Elephant mini GM jak jest to poniżej zalecane, według max mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.			
Max zakres mocy wyjściowej nadajnika [W]	Odstęp izolacyjny według częstotliwości nadajnika [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Dla max mocy wyjściowej nadajników nie przytoczonych powyżej, zalecany odstęp izolacyjny [d] w metrach [m] może być oszacowany używając równania odpowiednio do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest max mocą wyjściową nadajnika w watach [W] według producenta nadajnika.			
UWAGA 1 Dla zakresu 80 MHz do 800 MHz, ma zastosowanie odstęp izolacyjny dla zakresu wyższej częstotliwości.			
UWAGA 2 Wskazówki te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na elektromagnetyczną propagację ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur otoczenia, obiektów i ludzi.			

2. Przeznaczenie wyrobu

Urządzenie jest aktywnym, nieinwazyjnym wyrobem medycznym do użytku wielorazowego. Przy prawidłowym użytkowaniu nie powinno mieć bezpośredniego kontaktu z płynami ustrojowymi, tkankami i organami wewnętrznymi.

Urządzenie służy do zabiegów krioterapii i kriostymulacji, czyli do leczenia zimnem jak również wspomagania leczenia podstawowego. Miejszem aplikacji jest zewnętrzna warstwa skóry. Zabiegi wykonuje się na okolicach stawów, mięśniach i zespołach stawowo-mięśniowych. Nie stosuje się na otwarte rany na skórze oraz ostre stany chorobowe skóry. Zalecany czas aplikacji i terapii z użyciem urządzenia wynosi od kilku do maksymalnie kilkunastu minut, zależnie od schładzanej powierzchni.

Urządzenie jest wyposażone w dyszę nadmuchową, służącą do podawania strumienia par azotu o odpowiedniej temperaturze. Dysza nadmuchowa jest zintegrowana ze specjalistycznym przewodem kriogenicznym zakończonym przyłączem do urządzenia.

Definicja krioterapii w kontekście przeznaczenia wyrobu:

Pod pojęciem krioterapii należy rozumieć bodźcowe, stymulujące powierzchniowe stosowanie temperatur kriogenicznych w krótkim czasie od kilku do kilkunastu minut, w celu wywołania i wykorzystania fizjologicznych reakcji na zimno oraz wspomagania leczenia podstawowego i ułatwienia leczenia ruchem.

Zgodnie z tą definicją, krioterapia stanowi element tzw. kriorehabilitacji - kompleksowej terapii obejmującej również następujący po zabiegach krioterapeutycznych cykl zabiegów indywidualnej i zbiorowej kinezyterapii.

Opis, w jaki sposób wyrób osiąga przewidziane działanie:

Zabieg za pomocą urządzenia CRYO-T Elephant mini GM polega na schłodzeniu tkanek na skutek oddziaływania nadmuchiwanego par azotu na miejsce poddawane terapii.

Urządzenie CRYO-T Elephant mini GM wytwarza pary azotu wykorzystując grzałkę elektryczną, jako element konstrukcyjny, zanurzony w zbiorniku z azotem oraz doprowadzający do wrzenia i parowania azotu. Ciekły azot o temperaturze wrzenia -196°C przechodzi w postać gazową po dostarczeniu energii wewnątrz zbiornika. Różnica ciśnień pomiędzy zbiornikiem a ciśnieniem atmosferycznym powoduje wypływ par azotu ze zbiornika do przewodu kriogenicznego zakończonego dyszą, przy czym temperatura gazu u wylotu dyszy wynosi około -160°C . Urządzenie posiada regulator intensywności nadmuchu.

Zabiegi przeprowadzane są pod kontrolą wzrokową, ze zwróceniem szczególnej uwagi na zabarwienie skóry, przy czym pojawienie się zblednięcia lub zasinienia skóry, objawu „pomarańczowej skórki”, a także uczucie pieczenia lub ostrego bólu są wskazaniem do przerywania wykonywania zabiegu. Odległość wylotu dyszy od ochładzanej powierzchni powinna wynosić około 15 cm. Terapeuta powinien w trakcie zabiegu wykonywać dyszą ruchy okrężne - tak, aby nie schładzać stale tego samego miejsca, ponieważ grozi to odmrożeniem. Czas trwania zabiegu stosowanego na jedną okolicę ciała wynosi od 30 sekund do kilku minut. Ze względu na osobniczą zmienność (rozwój tkanki mięśniowej, grubość tkanki tłuszczowej, skóry) nie ma możliwości podania dokładnej długości skutecznego zabiegu. Należy obserwować pacjenta i zabieg prowadzić do pojawienia się objawów stymulacji: tępego bólu i fali Lewisa. W przypadku równoczesnego schładzania kilku miejsc łączny czas trwania zabiegu wynosi maksymalnie 12 minut. W tym samym czasie zabiegi krioterapii miejscowej mogą być wykonywane na nie więcej niż pięciu stawach, przy czym ręka, stopa i kręgosłup stanowią jeden zespół małych stawów.

2.1 Użytkownik i jego kwalifikacje

Urządzenie jest przeznaczone dla użytkownika profesjonalnego, od którego wymaga się wiedzy z zakresu krioterapii i kriostymulacji. Przed rozpoczęciem pracy, użytkownik musi zostać przeszkolony z zakresu obsługi urządzenia przez MC lub autoryzowanego dystrybutora MC, a potwierdzeniem szkolenia jest imienny certyfikat. Osoby bez odpowiedniej wiedzy medycznej oraz bez imiennego certyfikatu nie powinny używać urządzenia.

2.2 Środowisko użycia

Aparat może być używany w gabinetach rehabilitacyjnych, fizjoterapeutycznych, medycyny sportowej, odnowy biologicznej.

Aparat posiada cztery kółka, dwa z nich są wyposażone w hamulce (blokady), zapobiegające przypadkowemu przemieszczaniu się urządzenia podczas zabiegów lub przechowywania. Podczas zabiegów aparat ustawić na stabilnym podłożu i zablokować kółka z hamulcami.

Warunki środowiskowe pracy:

- Temperatura od $+10^{\circ}\text{C}$ ÷ $+30^{\circ}\text{C}$
- Wilgotność względna od 30% ÷ 70% (bez kondensacji pary wodnej)
- Ciśnienie atmosferyczne od 70kPa ÷ 106kPa

2.3 Warunki przechowywania i transportu

Podczas transportu urządzenie jest zabezpieczone folią ochronną oraz piankami zabezpieczającymi przed uszkodzeniem. Zabezpieczenie płyty tensometrycznej stanowi specjalnie wyprofilowana pianka. Zbiornik (dewar) zabezpieczony jest pianką ochronną. Tak opakowany aparat jest pakowany w karton jednostkowy, karton zabezpieczony jest folią ochronną, a następnie umieszczony na euro-palecie. Całość zabezpieczana jest taśmą PP.

Warunki środowiskowe przechowywania i transportu:

- Temperatura od -10°C ÷ $+55^{\circ}\text{C}$
- Wilgotność względna od 20 do 95 % (bez kondensacji pary wodnej)
- Ciśnienie atmosferyczne od 70kPa ÷ 106kPa



Należy bezwzględnie przestrzegać wszelkich zasad przyjętych przy obchodzeniu się z ciekłym azotem (zawarte m.in. w Karcie Charakterystyki LN). Nieostrożne obchodzenie się z cieczą grozi odmrożeniem.

Podczas podłączania zbiornika z azotem i we wszelkich innych sytuacjach, w których możliwy jest kontakt z cieczą kriogeniczną należy bezwzględnie nosić okulary ochronne na twarz oraz rękawice.

Zapoznaj się z ostrzeżeniami zawartymi w rozdziale 1.2. Środki ochrony i ostrzeżenia.

Zbiornik (dewar) nie służy do transportu ciekłego azotu. Należy unikać niepotrzebnego przemieszczania zbiornika (dewara) z ciekłym azotem. Wstrząsy mogą skutkować uszkodzeniem dewara.



Nie należy przechylać zbiornika (dewara) podczas tankowania.

Zawsze utrzymuj zbiornik w pozycji pionowej.

Nie należy zamykać szczelnie zbiornika, ponieważ spowoduje to wzrost ciśnienia i uszkodzi zbiornik.

Nie wolno kłaść zbiornika na boku lub do góry dnem nawet jak jest pusty.

Praca w pomieszczeniu, w którym wilgotność przekracza 75% może być utrudniona, ze względu na nadmierne szronienie dysz.



Pomieszczenia zabiegowe nie powinny znajdować się poniżej powierzchni ziemi. Azot używany do nadmuchu wypiera z powietrza tlen, dlatego należy zapewnić sprawną i wydajną wentylację mechaniczną.

3. Zastosowanie wyrobu

3.1. Populacja pacjentów

Populację pacjentów stanowią osoby zakwalifikowane do zabiegów fizykoterapii metodą krioterapii. Przy kwalifikacji pacjentów do zabiegu oraz przed wykonaniem zabiegu należy zapoznać się z przeciwwskazaniami do używania urządzenia oraz z ewentualnymi działaniami niepożądanymi.

3.2. Części ciała lub typ tkanki, do których wyrób jest przeznaczony

Aparat do krioterapii miejscowej CRYO-T Elephant mini GM jest przeznaczony do użytku zewnętrznego. Strumień zimnego gazu (pary ciekłego azotu) kierowany jest na nieuszkodzoną i osuszoną skórę pacjenta za pomocą przewodu kriogenicznego i dyszy.

Zabiegi wykonuje się w okolicach stawów, na mięśniach i zespołach stawowo-mięśniowych. Nie stosuje się na otwarte rany na skórze oraz ostre stany chorobowe skóry. Nie powinno się stosować na wilgotną skórę z powodu możliwości odmrożenia.

3.3. Wskazania, przeciwwskazania, działania niepożądane

Wskazania

Krioterapię można stosować zarówno jako metodę samodzielną jak i element kompleksowej rehabilitacji w następujących wskazaniach:

1. Choroby układu ruchu:

- choroby zapalne narządu ruchu: zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, reumatoidalne zapalenie stawów, przewlekłe młodzieńcze zapalenia stawów,
- choroby zwyrodnieniowe i wtórne zmiany zniekształcające stawów kręgosłupa oraz stawów obwodowych,
- choroby na tle zaburzeń struktury kostnej - chondromalacja i osteoporoza,
- choroby stawów o podłożu metabolicznym - dna moczanowa,
- zapalenia okołostawowe ścięgien i torebki stawowej,
- zmiany pourazowe lub przeciążeniowe stawów i tkanek miękkich,
- dyskopatie (choroby krążka międzykręgowego),
- fibromialgia,
- wspomaganie leczenia zespołów przeciążeniowych mięśni, przyczepów mięśni, stawów oraz kręgosłupa.

2. Choroby układu nerwowego:

- niedowłady spastyczne,

3. Odnowa biologiczna przeciążonych mięśni, wspomaganie odnowy biologicznej (działanie biostymulujące)

Przeciwwskazania

Pomimo że terapia z wykorzystaniem niskich temperatur jest metodą relatywnie bezpieczną, nie można zapominać o tych stanach, w których działanie temperatur kriogenicznych może powodować niekorzystne efekty zdrowotne.

Przy kwalifikacji pacjentów należy brać pod uwagę takie czynniki jak: wiek chorego, istniejące obciążenia chorobowe, stan odżywienia, sprawność naczyń krwionośnych, czas narażenia na oddziaływanie zimna i jego intensywność, przyjmowane przez chorego leki, spożywanie napojów alkoholowych i osobniczą wrażliwość na działanie. Wszystkie te czynniki determinują możliwość bezpiecznego stosowania zabiegów kriogenicznych i mogą stanowić przyczynę dyskwalifikacji pacjenta do zabiegów krioterapii.

Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, bezwzględnymi przeciwwskazaniami do stosowania krioterapii są:

- nietolerancja zimna,
- krioglobulinemia,
- kriofibrynogenemia,
- choroba Raynauda,
- zmiany zakrzepowo-zatorowe i zapalne w układzie żylnym,
- neuropatie układu współczulnego,
- choroby psychiczne ograniczające możliwość współpracy z pacjentem,
- niedoczynność tarczycy,
- miejscowe zaburzenia ukrwienia,
- otwarte rany i owrzodzenia,
- znaczna niedokrwistość,
- wyniszczenie i wychłodzenie organizmu,
- choroba nowotworowa - za zgodą prowadzącego lekarza onkologa.

Oczywistym przeciwwskazaniem bezwzględnym jest również brak świadomej zgody pacjenta na wykonywanie zabiegów krioterapii.

Obok przeciwwskazań bezwzględnych wyróżnia się także następujące przeciwwskazania względne:

- nadmierna labilność emocjonalna wyrażająca się między innymi zwiększoną potliwością skóry.

W cytowanej i ocenianej literaturze nie występuje informacja dotycząca dolnego wieku stosowania krioterapii np. w wieku niemowlęcym lub wczesnodziecięcym. Należy uznać, że przeciwwskazania do krioterapii dotyczą wyłącznie pacjentów ze stanami przewlekłymi, chronicznymi głównie związanymi ze starszym wiekiem pacjentów.

Działania niepożądane

Biorąc pod uwagę fakt, że głównymi użytkownikami aparatów do krioterapii są technicy i specjaliści fizjoterapii, a krioterapia miejscowa od ponad 20 lat istnieje w programach ich kształcenia oraz to, że firma Metrum Cryoflex zapewnia szkolenie w trakcie dostawy aparatów, występowanie działań niepożądanych nie powinno mieć miejsca.

Ewentualne działania niepożądane np. odmrożenia skóry, pokrzywka z zimna, objaw Raynauda, uszkodzenie nerwu lub spowolnienie procesu gojenia się ran mogą występować jedynie w przypadku nieprzestrzegania przepisów bezpieczeństwa postępowania z ciekłym azotem. Bezpieczne postępowanie z ciekłym azotem jest istotną częścią szkolenia personelu przy dostawie aparatu.

Aby wyeliminować możliwość wystąpienia działań niepożądanych, wytwórca zastosował właściwe zapisy i ostrzeżenia w instrukcji obsługi aparatów.

4. Opis i specyfikacja wyrobu

4.1 Zasada działania

Zasadniczymi elementami urządzenia CRYO-T Elephant mini GM są: aparat sterujący, dysza nadmuchowa z izolowanym przewodem kriogenicznym oraz zbiornik (dewar) napełniony ciekłym azotem (LN) z zanurzoną w nim głowicą grzałkową. Urządzenie steruje dostarczaniem par azotu o temperaturze ok. -160°C do obszaru ciała pacjenta poddawanego terapii. Ciekły azot (LN) jest wykorzystywany wyłącznie jako nośnik niskiej temperatury.

Medium roboczym jest ciekły azot (LN) znajdujący się w zbiorniku (dewarze o pojemności 35l lub 50l) (10). W dewarze następuje odparowanie ciekłego azotu (1) dzięki dostarczeniu energii cieplnej przez grzałkę (2). Uzyskiwane w ten sposób w zbiorniku nadciśnienie ($\leq 0,1$ bar) jest wystarczające do wypływu par azotu z dewara poprzez izolowany przewód kriogeniczny dyszy nadmuchowej na ciało pacjenta.

Pary azotu (3) transportowane są przewodem kriogenicznym (6) do dyszy nadmuchowej (7).

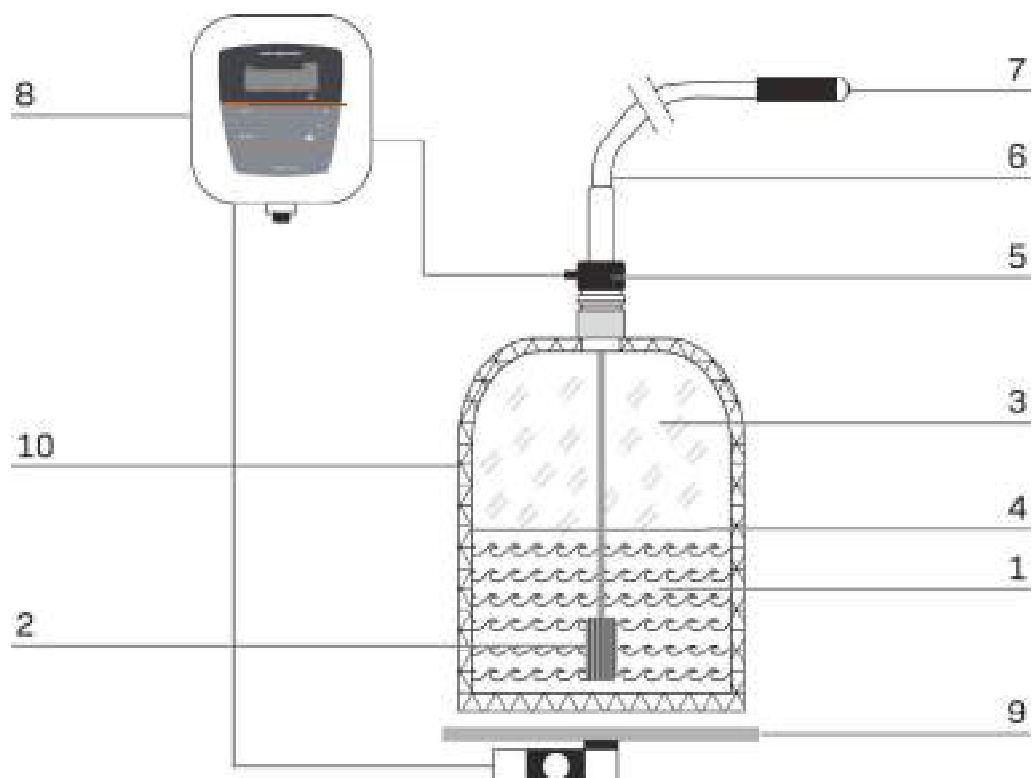
Urządzeniem kontrolującym poziom azotu w zbiorniku (4) jest waga tensometryczna (9). Waga tensometryczna komunikuje się z głównym sterownikiem (8).

Sterowanie urządzeniem polega na nastawianiu siły nadmuchu (zwiększa się moc grzałki) i czasu trwania zabiegu.

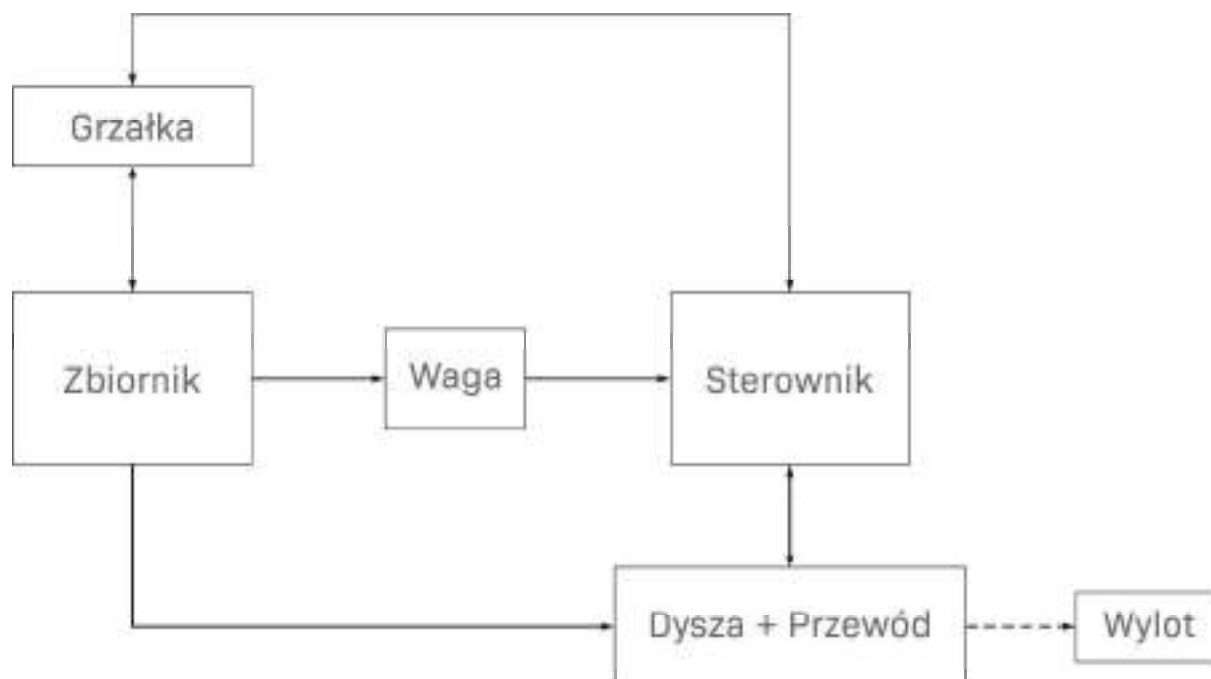
Odbywa się poprzez klawiaturę, a informacje (ilość azotu, czas) wyświetlane są na wyświetlaczu LED.

Zabiegi przeprowadzane są przede wszystkim pod kontrolą wzrokową, ze zwróceniem szczególnej uwagi na zabarwienie skóry, przy czym obecność zblednięcia lub zasinienia skóry, pojawienie się objawu „pomarańczowej skórki”, a także uczucia pieczenia lub ostrego bólu są wskazaniem do przerwania wykonywania zabiegu.

Terapeuta powinien w trakcie zabiegu wykonywać dyszą ruchy okrężne - tak, aby nie schładzać stale tego samego miejsca, ponieważ grozi to odmrożeniem. Czas trwania zabiegu stosowanego na jedną okolicę ciała wynosi od 30 sekund do kilku minut. W przypadku równoczesnego schładzania kilku miejsc łączny czas trwania zabiegu wynosi maksymalnie 12 minut. W tym samym czasie zabiegi krioterapii miejscowej mogą być wykonywane na nie więcej niż pięć stawów, przy czym ręka, stopa i kręgosłup stanowią jeden zespół małych stawów.



Rysunek 1. Ideowy schemat działania aparatu do krioterapii miejscowej CRYO-T Elephant mini GM



Rysunek 2. Schemat blokowy aparatu CRYO-T Elephant mini GM

4.2 Dane techniczne

ZASILANIE

Zasilanie	Opcje: 230V/50Hz lub 110V/60Hz
Maksymalny pobór mocy	510 W

BEZPIECZEŃSTWO

Klasa ochrony elektrycznej	I
Bezpieczniki	2,5A (dla 230V); 5A (dla 110V)

CZYNNIK ROBOCZY

Czynnik chłodniczy	Ciekły azot (LN)
Ilość czynnika roboczego dla zbiornika YDS-35L	31,5 kg
Ilość czynnika roboczego dla zbiornika YDS-50L	42,5 kg

TEMPERATURY

Temperatura azotu w stanie ciekłym	-196 °C
Temperatura gazu wylotowego	-160 °C ÷ -100 °C

ZUŻYCIE LN (SZACOWANE PRZY PRACY CIĄGŁEJ APARATU)

Dla poziomu nadmuchu MINIMUM	~ 0,052 kg / minutę
Dla poziomu nadmuchu MAKSIMUM	~ 0,15 kg / minutę

WARUNKI ŚRODOWISKOWE PRACY

Temperatura	+10°C ÷ +30°C
Wilgotność względna	30% ÷ 70%
Ciśnienie atmosferyczne	700hPa ÷ 1060hPa

WARUNKI ŚRODOWISKOWE PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Temperatura	-10°C ÷ +55°C
Wilgotność względna	do 95%
Ciśnienie atmosferyczne	700hPa ÷ 1060hPa

INNE

Wymiary aparatu wysokość x szerokość x głębokość	982 x 645 x 470 mm
Długość przewodu kriogenicznego	2,4 m
Ciężar bez dewara i osprzętu	22 kg
Ciężar dewara 35L / 50 L	14 kg / 19 kg
Ciężar dewara z azotem 35L / 50 L	45,5 kg / 61,5 kg

Tabela 2 . Dane techniczne aparatu CRYO-T Elephant mini GM i akcesoriów

4.3 Czas życia wyrobu

Przewidziany przez wytwórcę okres bezpiecznej eksploatacji wyrobu wynosi 10 lat. Żywotność niektórych podzespołów urządzenia zależy od intensywności i prawidłowości jego eksploatacji, a w związku z tym może zachodzić konieczność ich wymiany na nowe przed upływem 10 lat.

Wytwórca zapewnia wykonanie przeglądu technicznego i/lub naprawę do 10 lat od daty sprzedaży urządzenia.

4.4 Budowa i wygląd wyrobu



Rysunek 4. Aparat CRYO-T Elephant mini GM

1.	Przewód kriogeniczny z dyszą	13.	Włącznik zasilania
2.	Pantograf przewodu kriogenicznego	14.	Gniazdo przewodu elektrycznego
3.	Sterownik urządzenia	15.	Tabliczka znamionowa
4.	Nakrętka przewodu kriogenicznego	16.	Plomba gwarancyjna
5.	Głowica grzałkowa	17.	Wyświetlacz LED czasu zabiegu
6.	Obejma mocująca głowicy	18.	Wskaźnik poziomu azotu (waga)
7.	Złącze elektryczne grzałki	19.	Klawisz RESET
8.	Zbiornik (dewar) kriogeniczny	20.	Klawisze + i –
9.	Uchwyt przewodu / głowicy	21.	Klawisz ZEGAR
10.	Uchwyt przewodu / głowicy	22.	Klawisz START / STOP
11.	Ograniczniki dewara	23.	Pokrętło regulacji nadmuchu
12.	Bezpieczniki		

4.5 Wykaz funkcji urządzenia

Podstawowe funkcje urządzenia CRYO-T Elephant mini GM:

- Realizacja zabiegów krioterapii z użyciem par azotu,
- Nastawianie i odliczanie czasu zabiegu i wyświetlanie tej informacji na wyświetlaczu LED,
- Automatyczna sygnalizacja dźwiękowa podczas trwania zabiegu,
- Wizualna kontrola bieżącego stanu aparatu,
- Sygnalizacja dźwiękowa zakończenia zabiegu,
- Nastawianie siły nadmuchu (strumienia par azotu poprzez zmianę mocy grzałki),
- Kontrola ilości ciekłego azotu w zbiorniku,
- Automatyczne wyłączenie zabiegu przy zbyt małym poziomie ciekłego azotu w zbiorniku,

Pomocnicze funkcje urządzenia CRYO-T Elephant mini GM:

- Wskazywanie ilości azotu w zbiorniku,
- Mobilność aparatu za pomocą kółek z hamulcami,

4.6 Ostrzeżenia i informacje umieszczone na wyrobie



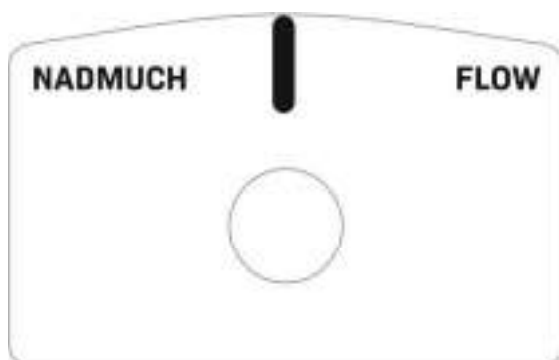
Informacja o bezpiecznikach i zasilaniu sieciowym, dwie wersje w zależności od zasilania,



Zakaz wchodzenia na powierzchnię.
Ostrzeżenie na płycie dewara



Naklejka z logo MC



Opis pokrętki regulującego siłę nadmuchu

Rysunek 5. Naklejki i opisy funkcji

4.7 Tabliczka znamionowa



Tabliczka polsko – angielska zasilanie 230V



Tabliczka polsko - angielska zasilanie 110V

Rysunek 6. Tabliczki znamionowe aparatu w zależności od wersji zasilania.

4.8 Opakowanie i oznaczenia umieszczone na opakowaniu

Urządzenie jest pakowane w folię ochronną oraz umieszczany w pudełku kartonowym, które posiada wkład z pianki poliuretanowej zabezpieczającej przed przypadkowym przemieszczeniem się urządzenia w transporcie, w oddzielnym opakowaniu lub zapakowane z urządzeniem. Na pudełku umieszczane są oznaczenia informujące o urządzeniu oraz określające warunki transportu. Przykład oznaczeń znajduje się na ilustracji poniżej. Karton zabezpieczony folią ochronną, oraz umieszczane na euro-palecie. Całość zabezpieczana jest taśmą PP. Dewar może być dostarczony w oddzielnym opakowaniu lub razem zapakowany z urządzeniem. Wtedy dewar umieszczony jest na urządzeniu płyta dewara. Na czas transportu płyta dewara jest zabezpieczona przed uszkodzeniem wagi.



Rysunek 7. Oznaczenia umieszczone na opakowaniu urządzenia

4.9 Wykaz wyposażenia standardowego

Poniższa tabela (Tabela 3) przedstawia wykaz wyposażenia standardowego CRYO-T Elephant mini GM.

L. p.	Wyposażenie	Ilość
1	Przewód kriogeniczny	1
2	Głowica grzałkowa dostosowana do zbiornika 35 lub 50l	1
3	Elektryczny przewód zasilający (długość ~3m)	1
4	Zbiornik na LN (dewar): YDS-35L lub YDS-50L (z korkiem)	1
5	Instrukcja Użytkowania	1
6	Okulary ochronne i rękawice	1
7	Uchwyt dyszy (przewodu kriogenicznego)	1
8	Uchwyt głowicy	1
9	Bezpieczniki zapasowe 2,5A (230V) lub 5A (110V)	2
10	Obejma dewara	1
11	Nakładka silikonowa zbiornika YDS	1

Tabela 3. Standardowe wyposażenie aparatu.

4.10 Części aplikacyjne

Do aparatu można podłączyć dyszę nadmuchową (z przewodem kriogenicznym): oznaczenie REF: ACTE.I (PA02N200002).



1	Przewód kriogeniczny	4.	Pantograf przewodu
2	Nakrętka złącza głowicy	5.	Dysza z rękojeścią
3	Wtyk z uszczelkami		

Rysunek 8. Przewód z dyszą nadmuchową

Dysza nadmuchowa jest zintegrowana z kriogenicznym przewodem zasilającym. Umożliwia komfortowe operowanie strumieniem gazu. Wykonana jest z odpornego tworzywa sztucznego.

Przewód kriogeniczny jest delikatnym elementem urządzenia składającym się z wielu warstw izolacji termicznej. W żadnym wypadku nie wolno przeciągać urządzenia za przewód kriogeniczny. Nie należy również odłączać przewodu od urządzenia, kiedy nakrętka złącza kriogenicznego jest zamrożona.

Po zakończonych zabiegach należy odkładać dyszę wylotem do dołu do uchwytu dyszy.

4.11 Akcesoria i części zamienne

Wykaz części aplikacyjnych oraz wyposażenia i części wymiennych wraz z numerami REF przedstawia tabela poniżej.

L.p.	Akcesorium	Numer REF	Zdjęcie
1	Obejma dewara Zastosowanie: CTEH, CTEHG, CTEHm, CTEHgm	ACTE.A 000093	
2	Uchwyt głowicy / dyszy Zastosowanie: CTEH, CTEHG, CTEHm, CTEHgm	ACTE.B 000392 005238	
3	Stożek uchwytu głowicy Zastosowanie: ACTE.B Ø 65mm	ACTE.N 005238	
4	Rękawice ochronne Zastosowanie: CTEH, CTEHG, CTEHm, CTEHgm, CTEHgs	ACTE.C 001560	
5	Okulary ochronne Zastosowanie: CTEH, CTEHG, CTEHm, CTEHgm, CTEHgs	ACTE.D 001389 005414	
8	Ośłona zaworu próżni Zastosowanie: CTEH, CTEHG, CTEHm, CTEHgm	ACTE.G 004455	
9	Korek styropianowy dewara Zastosowanie: CTEH, CTEHG, CTEHm, CTEHgm	ACTE.H 002121	

10	Przewód kriogeniczny z dyszą Zastosowanie: CTEHm, CTEHgm. L=2,4m	ACTE.I PA02N200002	
11	Uszczelka O-ring przewodu kriogenicznego Zastosowanie: ACTE.I, ACTE.J. 21x3 NBR70	ACTE.K 000583	
12	Uszczelka O-ring głowicy Zastosowanie: Głowica G, 13,95x2,62 Silikon	ACTE.L 001286	
13	Uszczelka O-ring głowicy Zbiornika Zastosowanie: Głowica G, 59,99x2,62 Silikon	ACTE.M 000585	
14	Głowica grzałkowa MINI G Zastosowanie: CTEHG 230V, L=620mm; YDS-35L	YDS35L AGE.F 006175	
15	Głowica grzałkowa MINI G Zastosowanie: CTEHG 110V, L=620mm; YDS-35L	YDS35L AGE.F2 006176	
16	Głowica grzałkowa MINI G Zastosowanie: CTEHG 230V, L=669mm; YDS-50L	YDS50L AGE.I 006349	
17	Głowica grzałkowa MINI G Zastosowanie: CTEHG 110V, L=669mm; YDS-50L	YDS50L AGE.I2 006348	
18	Przewód elektryczny zasilający TYP E / F Długość: 3m, Standard: PL + EURO Zastosowanie: Wszystkie aparaty elektryczne	PZE.E 002661	

19	Przewód elektryczny zasilający TYP B Długość: 5m, Standard: USA + Ameryka Płd. Zastosowanie: Wszystkie aparaty elektryczne	PZE.B 002746	
20	Przewód elektryczny zasilający TYP G Długość: 5m, Standard: Wielka Brytania Zastosowanie: Wszystkie aparaty elektryczne	PZE.G 003539	
21	Bezpiecznik 2,5A T Rozmiar: 5x20 Zastosowanie: CTEHG, CTEHgm	B520.F 002215	
	Bezpiecznik 5A T Rozmiar: 5x20 Zastosowanie: CTEHG 110V, CTEHgm 110V	B520.G 002785	
22	Dewar YDS-35L Zastosowanie: CTEHgm, CTEHm, CTEH, CTEHG Zastosowanie: CTEHG 230V, CTEHG 110V	ACTE.T 006144	
23	Dewar YDS-50L Zastosowanie: CTEH, CTEHG	ACTE.U 006145	

Tabela 4. Akcesoria i części zamienne

5. Instalacja w miejscu pracy

1. Po otwarciu kartonu wyjąć cały osprzęt wraz z przewodem kriogenicznym i listą kontrolną
2. Rozpakować urządzenie z kartonu oraz folii ochronnej
3. Wyjąć zabezpieczenie (pianka) które znajduje się pomiędzy płytą dewara, a płytą nośną aparatu.
4. Sprawdzić stan poszczególnych elementów i kompletność dostawy, w tym elementy ochrony osobistej stosowanej przy napełnianiu zbiornika
5. Przystąpić do napełniania zbiornika – patrz rozdział **5.1 Napełnianie zbiornika**
6. Po napełnieniu zbiornika, zapoznać się z rozdziałem **5.2 Zasilanie elektryczne**, a następnie przystąpić do podłączenia i uruchomienia urządzenia – patrz rozdział **5.3 Podłączanie i uruchomienie urządzenia**

5.1 Napełnianie zbiornika ciekłym azotem

**Napełnianie zbiornika należy przeprowadzać w ubiorze ochronnym!
Założ rękawice ochronne oraz okulary ochronne! Chroń skórę i oczy!**

Bezpośredni kontakt skóry z ciekłym azotem grozi odmrożeniem. Wszystkie operacje związane z napełnianiem, przenoszeniem, podłączaniem, wymianą zbiornika powinny być realizowane jedynie przez odpowiednio przeszkolony personel, przy zastosowaniu odzieży ochronnej chroniącej skórę i oczy.

Szczegółowa informacja na temat postępowania z ciekłym azotem jest zawarta w Karcie Charakterystyki.

UWAGA!

Zabrania się przewożenia urządzeniem dewara do tankowania, oraz tankowania dewara który znajduje się na urządzeniu. Do tego celu powinien być użyty zewnętrzny wózek transportowy.



Ze względów BHP, bezwzględnie należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki azotu stosowanego do urządzenia.

Zagrożenia spowodowane opryskaniem ciała ciekłym azotem dotyczą pracowników przygotowujących do pracy urządzenia. Obsługa powinna posiadać ubranie ochronne, luźno dopasowane specjalne rękawice. Przypadkowy kontakt ciała z ciekłym azotem może spowodować odmrożenie, w przypadku kontaktu z oczami trwałe uszkodzenie.

Niebezpieczeństwo oparzeń!

Podczas napełniania zbiornika ciekłym azotem i we wszelkich innych sytuacjach, w których możliwy jest kontakt z cieczą kriogeniczną należy bezwzględnie nosić okulary ochronne oraz rękawice!



Wydobywanie się ciekłego azotu z dyszy nadmuchowej występuje wyłącznie przy zbiorniku napełnionym w 100% i jest związane z wysokim poziomem lustra azotu. Napełnienie zbiornika w mniejszym stopniu pozwoli na uniknięcie tych problemów.



USZKODZENIA APARATU WYNIKAJĄCE ZE ZŁEJ JAKOŚCI CIEKŁEGO AZOTU NIE PODLEGAJĄ GWARANCJI.

Urządzenie posiada fabrycznie, na etapie produkcji, skalibrowaną wagę pod dany typ dewara podany w specyfikacji urządzenia.

Aby napełnić zbiornik (dewar) ciekłym azotem, należy:

1. Założyć ubiór ochronny (rękawice, okulary ochronne),
2. Wyjąć korek ze zbiornika,
3. Umieścić na zbiorniku nakładkę silikonową do zbiornika YDS, aby zabezpieczyć zawór próżni zbiornika przed zalaniem ciekłym azotem.



Zawór próżni



Nakładka zbiornika YDS zabezpieczająca zawór zbiornika

4. Umieścić lejek w zbiorniku,
5. Powoli wlewać do zbiornika ciekły azot, uważając, aby nie rozlać i nie połać na zawór zbiornika,
6. W trakcie tankowania. Należy zwracać uwagę czy nie następuje przelanie i wylewanie się azotu na zewnątrz, jeśli nastąpi taka sytuacja należy zaprzestać tankowania ponieważ zbiornik już jest pełen,
7. Umieścić korek w szyjce delikatnie, nadmiar azotu zostanie wypchnięty przez korek, który opada samoistnie pod własnym ciężarem. Nie dociskać korka ręką. Można transportować zbiornik dopiero po schowaniu się korka w szyjce,
8. Ubiór ochronny można zdjąć po zakończeniu wszystkich czynności związanych z napełnianiem zbiornika.

Należy unikać niepotrzebnego przemieszczania zbiornika (dewara) z ciekłym azotem. Wstrząsy mogą skutkować uszkodzeniem dewara.



Nie dociskaj korka ręką! Przy pełnym zbiorniku grozi to odmrożeniem!

UWAGA! NIEBEZPIECZEŃSTWO OPARZEŃ!

Nie należy dociskać korka zabezpieczającego. Korek osiadzie pod swoim ciężarem, odparowując pewną ilość azotu.

5.2 Zasilanie elektryczne

1. Podłączyć przewód zasilający dostarczony wraz z urządzeniem:
 - jedną stroną w gniazdo aparatu,
 - drugą stroną przewodu do gniazdka z uziemieniem. Wymagane jest gniazdo z uziemieniem.
2. Włączać zasilanie urządzenia włącznikiem na tylnej ścianie urządzenia.



Urządzenia przeznaczone pod zasilanie 110V nie należy podłączać do zasilania 230V.
Urządzenia przeznaczone pod zasilanie 230V nie należy podłączać do zasilania 110V.

Jeżeli aparat lub przewody przyłączeniowe posiadają jakiegokolwiek widoczne uszkodzenia, nie wolno ich używać. W takim przypadku należy sprzęt dostarczyć do serwisu w celu jego naprawy i przeglądu.

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

5.3 Podłączenie i uruchomienie urządzenia

1. Umieścić pełny zbiornik na podstawie urządzenia – ustawić pomiędzy bolcami zabezpieczającymi.



2. Zamontować i podłączyć głowicę grzałkową – patrz rozdział 5.4. **Montaż i podłączenie głowicy grzałkowej,**
3. Zamontować i podłączyć dyszę nadmuchową z przewodem kriogenicznym - patrz **rozdział 5.5. Montaż i podłączenie dyszy nadmuchowej,**
4. Podłączyć aparat do zasilania – patrz rozdział 5.2. **Zasilanie elektryczne,**
5. Nastawić pokrętką (rysunek 4, pozycja 23) maksymalny poziom nadmuchu – **poziom 5,**
6. Skierować dyszę kriogeniczną w podłogę w taki sposób, aby strumień wydobywającej się pod ciśnieniem cieczy / gazu nie stwarzał dla nikogo zagrożenia. Dyszę należy trzymać w dłoni mocno i pewnie!
7. Uruchomić nadmuch poprzez naciśnięcie klawisza START / STOP  .
Przy pierwszym włączeniu nadmuchu po podłączeniu pełnego zbiornika z ciekłym azotem, z dyszy wylotowej może wydobywać się azot w postaci ciekłej. Dlatego ważne jest, aby dysza skierowana była w stronę neutralną.



UWAGA! NIEBEZPIECZEŃSTWO OPARZEŃ!

Kontakt z kroplami ciekłego azotu spowoduje odmrożenia skóry. Kontakt ciekłego azotu z oczami niesie niebezpieczeństwo trwałej utraty wzroku!

-
8. Należy odczekać aż z dyszy wylotowej przestanie wydostawać się ciekły azot. Po ustabilizowaniu się przepływu należy nastawić żądany poziom nadmuchu.
Wydobywanie się ciekłego azotu z dyszy nadmuchowej występuje najczęściej przy zbiorniku napełnionym w 100% i jest związane z wysokim poziomem lustra azotu. Zjawisko nie wystąpi, jeśli zbiornik nie będzie w pełni napełniony.



UWAGA! NIEBEZPIECZEŃSTWO OPARZEŃ!

Po podłączeniu nowego, pełnego zbiornika zabiegi można zacząć wykonywać jeżeli spełnione będą dwa warunki:

- Przepływ ustawiony jest na maksimum – poziom 4.
- Przez 30 sekund pracy z dyszy nie wydobywają się krople ciekłego azotu.

-
9. Aparat jest gotowy do pracy – można wykonywać zabiegi.

5.4 Montaż i podłączenie głowicy grzałkowej

1. Założyć ubiór ochronny (rękawice, okulary ochronne).
2. Ze zbiornika (dewara) wyjąć korek zabezpieczający wlot.
3. Powoli włożyć głowicę z grzałką do zbiornika kriogenicznego.



UWAGA! NIEBEZPIECZEŃSTWO OPARZEŃ!

Metalowe elementy (głowica) należy wkładać do ciekłego azotu w takim tempie, aby ciecz nie wydostawała się ze zbiornika (nie pryskała na zewnątrz).

Niebezpieczeństwo oparzeń!

Podczas napełniania zbiornika ciekłym azotem i we wszelkich innych sytuacjach, w których możliwy jest kontakt z cieczą kriogeniczną należy bezwzględnie nosić okulary ochronne oraz rękawice!



Wydobywanie się ciekłego azotu ze zbiornika występuje najczęściej przy zbiorniku napełnionym w 100% i jest związane z wysokim poziomem lustra azotu. Zjawisko nie wystąpi, jeśli zbiornik nie będzie w pełni napełniony.

4. Umieścić powoli głowicę na zbiorniku i zablokować ją obejmą, w sposób pokazany na zdjęciach. Nakrętkę motylkową obejmę należy dokręcać z wyczuciem, do momentu, aż nie będzie możliwe obrócenie głowicy.



Rysunek 9. Podłączenie głowicy do dewara

5. Połączyć przewód elektryczny grzałki, zabezpieczyć (metalowa obejmą).



Uwagi na temat uruchomienia

Jeżeli aparat lub przewody przyłączeniowe posiadają jakiegokolwiek widoczne uszkodzenia, nie wolno ich używać. W takim przypadku należy sprzęt dostarczyć do serwisu w celu jego naprawy i przeglądu.



UWAGA!

Wszystkie operacje związane z przenoszeniem, podłączaniem, wymianą zbiornika kriogenicznego powinny być wykonywane w rękawicach ochronnych oraz okularach ochronnych!

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

UWAGA!

Obsługa urządzenia (w tym wymiana zbiornika) może być wykonywana jedynie przez personel przeszkolony przez pracownika Metrum Cryoflex. Producent nie bierze odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek obsługi urządzenia przez nieprzeszkolony personel.

UWAGA! NIEBEZPIECZEŃSTWO OPARZEŃ!

Metalowe elementy zasilające należy wkładać do ciekłego azotu w takim tempie, aby azot nie wylewał się ze zbiornika (nie przyskał na zewnątrz).

UWAGA! NIEBEZPIECZEŃSTWO OPARZEŃ!

Przy pierwszym włączeniu nadmuchu po zmianie zbiornika (pełny zbiornik z ciekłym azotem) z dyszy wylotowej może wydobywać się azot w postaci ciekłej. Dlatego ważne jest, aby dysza skierowana była w stronę neutralną.

Demontaż i odłączenie głowicy grzałkowej jest opisane w rozdziale 6.5.1.

5.5 Montaż i podłączenie dyszy nadmuchowej

Częścią aplikacyjną urządzenia jest przewód kriogeniczny z dyszą, który jest podłączony do wcześniej zamontowanej w dewarze grzałki.

- 1 Podłączyć przewód z dyszą kriogeniczną do złącza na głowicy – wsunąć przewód w gniazdo na głowicy i zabezpieczyć go nakrętką wyposażoną w metalowe bolce. Dokręcać należy z wyczuciem zgodnie z wskazówkami zegara, bez używania dużej siły. Poniżej przedstawiono sposób montażu, kierunek dokręcenia i bolce metalowe służące do dokręcania:



- 2 Podczas pierwszego uruchomienia po zmianie zbiornika należy skierować dyszę w stronę podłogi i obserwować strumień wylatującego gazu. Jeżeli z dyszy wydobywa się ciecz nie wolno wykonywać zabiegów – należy odczekać do momentu, aż z dyszy wydobywać się będzie jedynie gaz.
- 3 Podłączyć przewód zasilający urządzenie na tylnej ścianie aparatu. Przewód można podłączyć tylko w jednej pozycji.



- 4 Skierować dyszę w stronę podłogi, włączyć zasilanie urządzenie przełącznikiem na tylnej ścianie aparatu (rysunek 4, pozycja 13). Następnie ustawić maksymalny poziom nadmuchu na pokrętle sterującym nadmuchem (rysunek 4, pozycja 23) – poziom 4. Uruchomić nadmuch i sprawdzić czy z dyszy nie wydobywają się krople ciekłego azotu.
- 5 Wyłączyć nadmuch.



- 6 Urządzenie gotowe do zabiegów.

UWAGA!

Uruchomienie nadmuchu bez podłączonego przewodu z dyszą nadmuchową stwarza niebezpieczeństwo dla osób znajdujących się w pobliżu oraz grozi uszkodzeniem aparatu – mieszanina gazu i cieczy wydobywa się bezpośrednio z gniazda w głowicy w sposób całkowicie niekontrolowany!

Nie wolno uruchamiać urządzenia bez podłączonej dyszy nadmuchowej!



Przy pierwszym włączeniu nadmuchu po zmianie zbiornika (pełny zbiornik z ciekłym azotem) z dyszy wylotowej może wydobywać się azot w postaci ciekłej. Dlatego ważne jest, aby dysza skierowana była w przeciwną stronę do pacjenta.

Jeżeli z dyszy wylotowej wydobywa się ciekły azot, nie wolno wykonywać zabiegów! GROZI TO ODMROŻENIEM U PACJENTA! Należy odczekać, aż z dyszy wylotowej wydobywać się będą jedynie pary gazu.

6. Obsługa urządzenia

6.1 Wskazówki praktyczne do wykonywania zabiegów

Ze względu na złożony charakter procesu działania zimna na organizm ludzki nie można podać sztywnych założeń odnośnie wykonywania zabiegów krioterapii miejscowej.

Wykonując zabiegi należy jednak pamiętać o kilku podstawowych zasadach przedstawionych poniżej.

Przed rozpoczęciem zabiegu należy pamiętać o osuszeniu powierzchni skóry poddawanej działaniu zimna. Można to zrobić przez przetarcie skóry pacjenta środkami na bazie alkoholu lub przez wstępne „omiecienie” strumieniem zimnego gazu.

Informacje dotyczące metodyki stosowania zabiegów krioterapii miejscowej w oparciu o dostępną literaturę medyczną, instrukcje obsługi wyrobów podobnych oraz doświadczenie własne dają podstawę do wpisania poniższej metodyki do instrukcji obsługi aparatów. Poniżej przedstawione zostały wskazówki praktyczne do wykonywania zabiegów:

- Pacjenci do zabiegu krioterapii miejscowej powinni być zawsze kwalifikowani przez lekarza lub fizjoterapeutę na podstawie zebranego wywiadu oraz badania fizykalnego. Oceniane są ewentualne przeciwwskazania dyskwalifikujące chorego. U każdego chorego zakwalifikowanego do krioterapii ustalane są parametry terapeutyczne oraz indywidualny program kinezyterapii.
- Należy prowadzić kartę zabiegową chorych, w której odnotowywane są parametry czynnościowe układu krążenia (ciśnienie tętnicze i tętno) – każdorazowo przed zabiegiem oraz po jego zakończeniu, liczba i czas trwania zabiegów, zmiany parametrów terapeutycznych krioterapii lub przebiegu następującej po niej kinezyterapii, a także
 - subiektywne odczucia pacjentów oraz ewentualne
 - powikłania i działania uboczne zabiegów.
- Każdorazowo przed zabiegiem krioterapii miejscowej pacjenci powinni starannie osuszyć ręcznikiem skórę w okolicy poddawanej krioterapii.
- Podczas zabiegu krioterapii miejscowej odległość dyszy od powierzchni ciała pacjenta powinna wynosić około 15 cm.
- W trakcie zabiegu terapeuta powinien wykonywać okrężne ruchy dyszą, aby nie wywoływać ciągłego schładzania tego samego miejsca, co grozi powstawaniem odmrożeń.
- Zabieg jednocześnie nie powinien obejmować więcej niż 5 stawów, przy czym ręka, stopa oraz kręgosłup stanowią jeden zespół małych stawów.
- Czas trwania zabiegu krioterapii miejscowej na jedną okolicę ciała wynosi od 30 s do kilku minut. Ze względu na osobniczą zmienność (rozwój tkanki mięśniowej, grubość tkanki tłuszczowej, skóry) nie istnieje możliwość podania dokładnej długości skutecznego zabiegu. Należy obserwować pacjenta i zabieg prowadzić do pojawienia się objawów stymulacji: tępego bólu i fali Lewisa, jest to zależne od indywidualnej wrażliwości pacjenta na działanie niskich temperatur. Natomiast w przypadku równoczesnego schładzania kilku miejsc łączny czas trwania zabiegu nie powinien przekraczać maksymalnie 12 minut
- Każdorazowo zabieg krioterapii miejscowej wykonywany jest pod ścisłą kontrolą wzroku terapeuty. W przypadku zblednięcia lub zasinienia skóry, a także pojawienia się objawu „pomarańczowej skórki” oraz uczucia pieczenia i bólu, wskazujących na możliwość powstawania odmrożenia, zabieg należy przerwać.
- Cykl terapeutyczny obejmuje zwykle 10-30 zabiegów wykonywanych 1-2 razy dziennie.

- W przypadku wykonywania zabiegów dwukrotnie w ciągu dnia odstęp między nimi powinien wynosić co najmniej 6 godzin.
- Po zabiegu należy obserwować miejsce poddane schłodzeniu, czy powstała czynna powierzchnia przekrwienia i czy przekrwienie odpowiada miejscu, które miało być schłodzone. Zaczzerwienienie skóry świadczy o tym, że zabieg został przeprowadzony właściwie.

6.2 Uwagi odnośnie pracy z urządzeniem

Sprawdzenie stanu technicznego przed użyciem powinno być wykonywane przez przeszkolony personel obsługujący aparat (wykonujący zabiegi krioterapii) zgodnie z punktem 8.3.

Należy pamiętać, że przed wykonaniem pierwszego zabiegu urządzenie będzie wychładzało się przez kilkadziesiąt sekund.

Po pierwszym wychłodzeniu, kiedy przerwy pomiędzy zabiegami nie będą dłuższe niż kilka minut, zabiegi będzie można prowadzić od razu po włączeniu nadmuchu.

Po zakończeniu zabiegów i wyjęciu głowicy z dewara (głowicę należy umieścić w uchwycie głowicy), należy na dewar założyć korek zabezpieczający zbiornik przed zanieczyszczeniami z zewnątrz, oraz przed nadmiernym parowaniem ciekłego azotu.

Praca w pomieszczeniu o wilgotności większej niż 70% może być utrudniona przez nadmierne szronienie dysz.

Aparat nie powinien być przechowywany blisko grzejników, ponieważ może to zwiększać odparowywanie azotu (straty dobowe). Nie powinien być używany w środowisku ciepłym i wilgotnym (baseny, hydroterapia) ponieważ przeprowadzanie zabiegów na wilgotnej skórze może prowadzić do jej uszkodzenia (przemrożenia)

Urządzenie posiada wbudowaną wagę fabrycznie skalibrowaną pod dany typ zbiornika (dewara) podany w specyfikacji urządzenia.



6.3 Sprawdzanie urządzenia przed użyciem

Przed rozpoczęciem pracy należy sprawdzić stan techniczny aparatu. Sprawdzić:

- czy urządzenie, przewód elektryczny, przewód kriogeniczny i zbiornik kriogeniczny nie posiadają uszkodzeń mechanicznych.
- czy głowica z grzałką, przewód zasilania nie mają uszkodzeń mechanicznych
- czy poziom azotu w zbiorniku jest wystarczający. Jeśli nie jest, to należy zatankować zbiornik.

Wskaźnik ilości cieczy kriogenicznej w zbiorniku.



- Wszystkie diody świecą – zbiornik jest pełny



- Wszystkie zielone diody zgasyły. W zbiorniku jest niewielka ilość azotu.



- Wszystkie diody zgasyły. Na wyświetlaczu LED prezentowany jest napis AZOT. Zbiornik jest pusty. Nie można uruchomić zabiegu. W zbiorniku pozostała niewielka ilość azotu, ale uruchomienie grzałki nie jest możliwe.



Sprawdzenie stanu technicznego powinno być wykonywane przez przeszkolony personel obsługujący aparat (wykonujący zabiegi krioterapii).

6.4 Obsługa funkcji aparatu

Aby wykonać zabieg aparatem CRYO-T Elephant mini GM należy:

1. Nastawić siłę nadmuchu pokrętłem (rysunek 4, poz. 23). Szczegóły w punkcie **6.4.1**.
2. Uruchomić zabieg przyciskiem . Patrz punkt **6.4.3**.
4. Monitorować stan napełnienia zbiornika (dewara). Szczegóły w punkcie **6.4.4**.



5. Po zatrzymaniu zabiegu **odłożyć dyszę nadmuchową do uchwytu dyszy** (rysunek 4, poz. 9). Szczegóły w punkcie **6.4.5**.

Szczegóły postępowania opisano poniżej.

6.4.1 Wybór siły nadmuchu do zabiegu

Urządzenie umożliwia regulację siły nadmuchu skokowo spośród stopni 1 – 5.

Do regulacji nadmuchu służy pokrętło umieszczone na przodzie sterownika (rysunek 4, pozycja 23):



Regulacji nadmuchu można dokonywać w dowolnym momencie pracy aparatu.

POZIOM 1 - najmniejszy nadmuch
POZIOM 5 - maksymalny nadmuch

6.4.2 Nastawienie czasu trwania zabiegu

Nastawianie czasu trwania zabiegu

- Wcisnąć klawisz . Czas na wyświetlaczu zacznie pulsować.
- Klawiszami  ustawić żadaną długość czasu zabiegu. Dłuższe przytrzymanie klawisza powoduje zmianę wartości o 10 sekund.
- Zatwierdzić nastawiony czas klawiszem .

6.4.3 Uruchomienie zabiegu

Aby uruchomić zabieg, należy nacisnąć przycisk . Następuje uruchomienie nadmuchu par azotu. Zegar aparatu rozpoczyna odliczanie czasu. Z dyszy wydobywa się gaz.

W dowolnym momencie trwania zabiegu można „wyzerować” zegar czasu zabiegu klawiszem .



Niebezpieczeństwo oparzeń!

Jeżeli z dyszy wylotowej wydobywa się ciekły azot, nie wolno wykonywać zabiegów! GROZI TO ODMROŻENIEM U PACJENTA! Należy odczekać, aż z dyszy wylotowej wydobywać się będą jedynie pary gazu.

Jest to szczególnie ważne przy uruchomieniu urządzenia bezpośrednio po napełnieniu zbiornika z ciekłym azotem!



Przed wykonaniem pierwszego zabiegu urządzenie będzie wychładzało się przez kilkadziesiąt sekund.

Po pierwszym wychłodzeniu, kiedy przerwy pomiędzy zabiegami nie będą dłuższe niż kilka minut, zabiegi będzie można prowadzić od razu po włączeniu nadmuchu.

6.4.4 Wskaźnik ilości cieczy kriogenicznej w zbiorniku

Za pomocą ikony na wyświetlaczu aparatu można kontrolować ilość azotu w zbiorniku.



- Wszystkie diody świecą – zbiornik jest pełny



- Wszystkie zielone diody zgasły. W zbiorniku jest niewielka ilość azotu. Można wykonać jeszcze kilka / kilkanaście zabiegów.



- Wszystkie diody zgasły. Na wyświetlaczu LED prezentowany jest napis AZOT. Zbiornik jest pusty. Nie można uruchomić zabiegu. W zbiorniku pozostała niewielka ilość azotu, ale uruchomienie grzałki nie jest możliwe.

6.4.5 Zatrzymanie zabiegu

Zatrzymanie zabiegu, czyli zatrzymanie nadmuchu par azotu, następuje po ponownym wciśnięciu klawisza .

Po zatrzymaniu zabiegu należy bezwzględnie odłożyć dyszę do uchwytu dyszy umieszczonego w podstawie aparatu (rysunek 4, pozycja 9). Umożliwi to bezpieczne usunięcie skroplonej w dyszy wilgoci.

6.5 Postępowanie z urządzeniem po zakończeniu pracy.

1. Każdego dnia po zakończeniu pracy z urządzeniem, należy wyczyścić uchwyt dyszy, tzn. wylać nagromadzoną wodę. Uchwyt należy wyjąć z gniazda w podstawie.
Wyłączyć zasilanie poprzez przełączenie przełącznika na "0" na tylnej ścianie obudowy urządzenia.
Jeśli planowany jest dłuższy przestój urządzenia odłączyć elektryczny przewód zasilający z sieci (gniazdka).
2. Nie jest konieczne wyjmowanie głowicy z grzałką ze zbiornika kriogenicznego. Jednakże producent zaleca wyjmowanie głowicy na koniec dnia pracy. Takie działanie ogranicza odparowanie azotu.

6.5.1. Demontaż głowicy grzałkowej ze zbiornika (dewara)

Demontaż głowicy grzałkowej ze zbiornika (dewara) przeprowadza się w celu przekazania zbiornika do napełniania lub podłączenia innego (pełnego) zbiornika, lub po zakończonych w danym dniu zabiegach. Procedura odłączania głowicy jest następująca:



Po zakończeniu zabiegów zalecane jest odczekanie ok. 10 min, aby głowica, oraz obejma przewodu rozmarzła. Ułatwi to demontaż obejmy oraz wyjęcie głowicy ze zbiornika (dewara).

1. Wyłączyć zasilanie urządzenia (główny wyłącznik sieciowy). Wyświetlacz LED zgaśnie.



2. Rozłączyć przewód elektryczny grzałki: odbezpieczyć blokadę (metalowa obejma) i rozpiąć złącze.



3. Nie rozłączać przewodu z dyszą kriogeniczną od złącza na głowicy.
4. Odblokować obejmę głowicy. Nakrętkę motylkową obejmę należy odkręcić do momentu, kiedy będzie możliwe jej zdjęcie z głowicy.
5. Głowicę należy powoli wysunąć ze zbiornika (dewara) kriogenicznego



Uwaga! Elementy wyjęte ze zbiornika są ekstremalnie oziębione.
Nie wolno dotykać ich nieosłoniętymi częściami ciała. Niebezpieczeństwo odmrożenia!

6. Odłożyć delikatnie głowicę grzałkową do uchwyty głowicy w dolnej części urządzenia (rysunek 4, pozycja 10).
7. Włożyć korek zabezpieczający do zbiornika,



Korek zabezpiecza zbiornik przed zanieczyszczeniami z zewnątrz oraz przed nadmiernym parowaniem ciekłego azotu.

8. W przypadku tankowania (napełniania) zbiornika zdjąć zbiornik z podstawy urządzenia na zewnętrzny wózek transportowy. Nie wolno przewozić dewara na aparacie. Tankowanie wykonać zgodnie z punktem **5.1. Napełnianie zbiornika ciekłym azotem.**

7. Czyszczenie i konserwacja

7.1 Aparat

7.1.1 Czyszczenie

Aparat i zbiornik (dewar) oraz przewód z dyszą można czyścić szmatką nasączoną ogólnodostępnymi łagodnymi detergentami. Czyszczenie należy przeprowadzić w taki sposób, aby do wnętrza aparatu, zbiornika, oraz przewodu z dyszą nie przedostała się żadna ciecz.

7.1.2 Wymiana bezpieczników

Gniazda bezpieczników znajdują się na tylnym panelu, obok włącznika sieciowego.

Aby wymienić przepalony bezpiecznik należy:

1. Odłączyć aparat od zasilania sieciowego (przewód),
2. Wysunąć szufladkę z bezpiecznikami

		Zainstalowane bezpieczniki typ: 5 x 20 250V 2,5A T (dla 230V) 250V 5A T (dla 110V) 
Podważyć zatrzask szufladki bezpieczników	Wysunąć szufladkę, wymienić bezpieczniki	

3. Sprawdzić, który z bezpieczników jest spalony.
4. Wymienić bezpiecznik na nowy, o tej samej wartości.
5. Wsunąć ponownie szufladkę z bezpiecznikami. Wcisnąć ją do momentu zablokowania się jej w gnieździe.

W urządzeniu zastosowano bezpieczniki: **230 V AC – 2xT2,5A lub 110V AC – 2xT5A**

7.2 Części aplikacyjne i akcesoria

Przewód i dyszę można czyścić szmatką zwilżoną ogólnodostępnymi łagodnymi detergentami myjącymi. Czyszczenie należy przeprowadzić w taki sposób, aby do wnętrza przewodu i dyszy nie przedostała się żadna ciecz. Można dezynfekować przecierając chusteczkami nasączonymi płynem dezynfekcyjnym (powierzchnie z tworzyw sztucznych).

Zbiornik czyścić z zewnątrz przecierając szmatką zwilżoną łagodnym detergentem myjącym. Można dezynfekować przecierając chusteczkami nasączonymi płynem dezynfekcyjnym (powierzchnie metalowe lakierowane).

W razie konieczności (np. w przypadku zauważenia mniejszej wydajności nadmuchu) zalecane jest czyszczenie wnętrza zbiornika. Należy wlać do pustego zbiornika ok 100-200ml denaturatu, następnie delikatnie poruszać ruchami okrężnymi zbiornik w celu przemycia ścian zbiornika denaturatem. Następnie wyłączyć z wnętrza zbiornika denaturat z ewentualnymi zanieczyszczeniami do pojemnika (butelki).

8. Wytyczne do bezpiecznej eksploatacji

8.1 Szczególne ustalenia wytwórcy

Ze względów BHP, bezwzględnie należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki ciekłego azotu stosowanego do urządzenia. Bezpośredni kontakt odsłoniętego ciała ludzkiego z ciekłym azotem, którym zasilane jest urządzenie grozi odmrożeniem!

OSTRZEŻENIE: Aparat należy używać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, które powinno być wyposażone min. w sprawną wentylację grawitacyjną. Ciągła praca urządzenia w zamkniętym pomieszczeniu może spowodować zmniejszenie stężenia tlenu w powietrzu.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli z dyszy wylotowej wydobywa się ciekły azot, nie wolno wykonywać zabiegów! GROZI TO ODMROŻENIEM U PACJENTA! Należy odczekać, aż z dyszy wylotowej wydobywać się będą jedynie pary gazu



UWAGA! NIEBEZPIECZEŃSTWO OPARZEŃ! Metalowe elementy zasilające należy wkładać do ciekłego azotu w takim tempie, aby ciecz nie wydostawała się ze zbiornika na zewnątrz. Podczas umieszczania korka z głowicą w zbiorniku następuje wypływ par azotu z króćca dewara.

UWAGA! Jeżeli aparat lub przewody przyłączeniowe posiadają jakiegokolwiek widoczne uszkodzenia, nie wolno ich używać. W takim przypadku należy sprzęt dostarczyć do serwisu w celu jego naprawy i przeglądu

NIEBEZPIECZEŃSTWO OPARZEŃ!

Przy pierwszym włączeniu nadmuchu po zmianie zbiornika (pełny zbiornik z ciekłym azotem) z dyszy wylotowej może wydobywać się azot w postaci ciekłej. Dlatego ważne jest, aby dysza skierowana była w stronę neutralną.

Jeżeli aparat lub przewody przyłączeniowe posiadają jakiegokolwiek widoczne uszkodzenia, nie wolno ich używać. W takim przypadku należy sprzęt dostarczyć do serwisu w celu jego naprawy i przeglądu

Przed myciem (czyszczeniem) urządzenia należy odłączyć przewód sieciowy.



Przewód kriogeniczny jest delikatnym i skomplikowanym elementem urządzenia. Przeciąganie aparatu za przewód grozi jego nieodwracalnym uszkodzeniem

W wypadku przepalenia się bezpiecznika, należy odłączyć przewód zasilający i wymienić bezpiecznik na taki sam, bezpiecznik wymagany przez producenta

Instrukcja użytkowania powinna znajdować się w pobliżu aparatu.

Dla bezpiecznego i bezproblemowego użytkowania **zbiornika z ciekłym azotem** ważne jest przestrzeganie poniższych zasad:

Obsługą zbiornika kriogenicznego może zajmować się wyłącznie personel przeszkolony w tym zakresie!

W przypadku awarii, uszkodzenia lub jakichkolwiek nieprawidłowości związanych ze zbiornikiem kriogenicznym należy ten fakt niezwłocznie zgłosić do wyspecjalizowanego serwisu. Nie wolno dokonywać żadnych zmian i napraw zbiornika kriogenicznego we własnym zakresie!

1 litr ciekłego azotu po odparowaniu zamienia się w 700 litrów azotu gazowego. Jeżeli odparowanie nastąpi w niewielkim, źle wentylowanym pomieszczeniu, istnieje ryzyko spadku stężenia tlenu poniżej 19%, które to stężenie jest niebezpieczne dla życia!

Dla bezpieczeństwa należy wyposażyć pomieszczenie, w którym jest używany / przechowywany ciekły azot w miernik stężenia tlenu.

Przy pracy z ciekłym azotem należy zawsze mieć założone okulary ochronne i rękawice. Bezpośredni kontakt z ciekłym azotem grozi poważnym uszkodzeniem skóry lub oczu!

Nie wolno zamykać zbiornika z ciekłym azotem! Szczelne zamknięcie zbiornika grozi niekontrolowanym wzrostem ciśnienia i rozerwaniem zbiornika!



Podczas obsługi zbiornika należy uważać, aby zawór próżni nie został zalany ciekłym azotem. Grozi to uszkodzeniem zbiornika!

Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia zbiornika, należy przestrzegać następujących zasad:

- ✓ Unikać uderzeń (zwłaszcza napełniony zbiornik).
 - ✓ Przechowywać wyłącznie w pozycji pionowej.
 - ✓ Ograniczyć do niezbędnego minimum transport napełnionego zbiornika.
 - ✓ W miarę możliwości transportować z wykorzystaniem wózka (układu jezdnego).
-

8.2 Informacja o okresowych przeglądach technicznych

Przed rozpoczęciem pracy należy sprawdzić stan techniczny aparatu. Polega to na sprawdzeniu, czy urządzenie, przewód elektryczny i przewód kriogeniczny nie posiadają uszkodzeń mechanicznych. Należy również ocenić stan głowicy z grzałką. Również stan zbiornika kriogenicznego nie może budzić zastrzeżeń.

Po zakończonych danego dnia zabiegach należy umieścić dyszę (lub końcówkę przewodu) w ten sposób, aby wylot był skierowany w dół (uchwyt na podstawie). Umożliwi to jej wysuszenie.

Gruntowną kontrolę techniczną aparatu i osprzętu można przeprowadzić w serwisie producenta:

Nazwa firmy	METRUM CRYOFLEX
Adres	05-082 Blizne Łaszczyńskiego ul. Zielna 29
E-mail	<u>serwis@metrum.com.pl</u>
Telefon	(+48 22) 33 13 750

Informacja na temat następnego przeglądu zawarta jest w Paszporcie Technicznym. Obowiązek dostarczenia aparatu do serwisu spoczywa na użytkowniku. Przewidziany przez wytwórcę okres bezpiecznej eksploatacji wyrobu wynosi 10 lat. Żywotność niektórych podzespołów urządzenia (głowica grzałkowa, przewód dyszy nadmuchowej) zależy od intensywności i prawidłowości ich eksploatacji, a związku z tym może zachodzić konieczność ich wymiany na nowe przed upływem 10 lat.



Przewidziany przez wytwórcę okres bezpiecznej eksploatacji wyrobu wynosi 10 lat.

Oznacza to, że do 10 lat od daty sprzedaży urządzenia wytwórca zapewnia wykonanie przeglądu technicznego i/lub naprawę.

Wszystkie przeglądy dopuszczające rejestrowane są w Paszporcie Technicznym dołączonym do aparatu (wg poniższego wzoru).

METRUM CRYOFLEX

**MAINTENANCE
RECORD**

TECHNISCHER PASS / PASSEPORT TECHNIQUE /
PASAPORTE TECNICO

Device type:
[]

Serial number:
[]

Client data:
[]

Pouczenia:

- Paszport Techniczny należy przechowywać przez cały czas eksploatacji aparatu.
- Paszport Techniczny (z aktualnymi wpisami) stanowi niezbędny dokument pozwalający na dopuszczenie sprzętu do użytkowania.
- Wpisów do Paszportu Technicznego może dokonywać jedynie serwis producenta.
- Każdorazowe dopuszczenie sprzętu do użytkowania jest potwierdzone hologramem Metrum Cryoflex. Przeglądy nie potwierdzone hologramem są nieważne.
- Pierwszy przegląd dopuszczający wykonywany jest przez serwis producenta, po upływie trzech lat, od daty sprzedaży. Następne przeglądy wykonywane są co roku – informacja na temat następnego przeglądu jest zamieszczona w Paszporcie Technicznym. Przeglądów może dokonać jedynie serwis Metrum Cryoflex.
- Użytkownik zobowiązany jest dostarczyć aparat do przeglądu na swój koszt.

Przegląd techniczny – opis

W ramach okresowego przeglądu technicznego urządzenia należy wykonać:

- Kontrolę bezpieczeństwa elektrycznego i funkcjonalną za pomocą miernika zgodnego z normą EN 62353 lub ekwiwalentnego. Kontrola może uwzględniać następujące kroki kontroli obudowy, okablowania, poprawność wpiętych pinów (złącz), zastosowania prawidłowego bezpiecznika, oznaczenie i etykietowanie, integralność części mechanicznych.
- Wizualną kontrolę akcesoriów wykorzystywanych z aparatem, pod kątem uszkodzeń mechanicznych,
- uszkodzenia mechaniczne przewodów elektrycznych,
- sprawdzenie przewodu kriogenicznego,
- sprawdzenie głowicy grzałkowej (kontrola rezystancji izolacji i poboru mocy),

9.3 Rozwiązywanie problemów

L.p.	Objaw usterki	Możliwa przyczyna	Rozwiązywanie
1	Urządzenie nie działa po włączeniu do zasilania	A- Brak zasilania w urządzeniu B- Uszkodzony bezpiecznik C- Brak zasilania .	A- Sprawdzić poprawność podłączenia przewodu zasilającego do urządzenia i gniazda sieciowego, B- Sprawdzić bezpieczniki w aparacie C- Sprawdzić, czy w gniazdku sieciowym jest zasilanie. Jeżeli czynności nie przyniosły efektu należy skontaktować się z serwisem
2	Aparat nie osiąga niskiej temperatury	A- Brak azotu w zbiorniku. B- Brak wydobywających się par azotu z dyszy lub możliwości zmiany mocy nadmuchu	A- Sprawdzić poziom cieczy w zbiorniku – niezależnie od wskazań wagi urządzenia. B- Sprawdzić podłączenie elektryczne grzałki – wtyczka-gniazdo na przewodzie z tyłu aparatu C- Sprawdzić drożność przewodu kriogenicznego – czy jest swobodny przepływ przez przewód Jeżeli czynności nie przyniosły efektu należy skontaktować się z serwisem
3	Aparat nie komunikuje się z użytkownikiem	A- Błąd dźwięku z urządzenia (sygnał końca zabiegu) B- Klawisze nie reagują	A- Wyłączyć urządzenie przełącznikiem na tylnej ścianie urządzenia i ponownie włączyć Jeżeli czynności nie przyniosły efektu należy skontaktować się z serwisem
4	Aparat nie wykonuje zabiegu, zabieg nie uruchamia się	A- Błąd systemowy B- Brak azotu w zbiorniku C- Błąd kalibracji wagi D- Uszkodzona klawiatura	A- Wyłączyć urządzenie przełącznikiem na tylnej ścianie urządzenia i ponownie włączyć B- Sprawdzić poziom cieczy w zbiorniku – niezależnie od wskazań wagi urządzenia C- Skontaktować się z serwisem D- Dostarczyć do serwisu Jeżeli czynności nie przyniosły efektu należy skontaktować się z serwisem

Tabela 6. Rozwiązywanie problemów.

9.4 Wymagania i minimalne kwalifikacje personelu serwisowego

Usługa serwisowa jest realizowana bezpośrednio przez firmę Metrum Cryoflex (producent) lub Dystrybutora. Personel Dystrybutora powinien być przeszkolony z zakresu serwisowania przez przedstawiciela firmy Metrum Cryoflex. Wytwórca udostępni na życzenie schematy obwodów, wykazy części i opisy, instrukcje kalibracji lub inne informacje pomocne PERSONELOWI SERWISOWEMU przy naprawach tych części, które są dopuszczone przez wytwórcę do naprawiania przez personel serwisowy.

9.5 Utylizacja



Po zakończeniu eksploatacji wyrobu nie należy go usuwać razem z innymi odpadami.

Aby zapobiec możliwemu skażeniu środowiska lub szkodom dla zdrowia ludzkiego z powodu niekontrolowanej utylizacji odpadów, należy oddzielić ten typ odpadów od innych i przetwarzać go w sposób odpowiedzialny, działając na rzecz ponownego wykorzystania zasobów materiałowych.

10. Gwarancja

- Okres gwarancji wynosi 24 miesiące od daty sprzedaży aparatu. Po upływie tego terminu Metrum Cryoflex zobowiązuje się świadczyć odpłatnie usługi naprawy sprzętu na każdorazowo i oddzielnie ustalanych warunkach.
- Ważny Paszport Techniczny (ze wszystkimi niezbędnymi wpisami, każdy z oryginalnym hologramem Metrum Cryoflex) jest jedynym potwierdzeniem Gwarancji Producenta. Jego utrata, zniszczenie czy dokonywanie wpisów przez osoby nieupoważnione powoduje utratę gwarancji. Wpisów do Paszportu Technicznego może dokonywać jedynie serwis producenta.
- Wady i uszkodzenia sprzętu nie wynikające z nieprawidłowej (niezgodnej z niniejszą Instrukcją Obsługi) eksploatacji i/lub konserwacji, ujawnione w ww. okresie gwarancji będą usunięte bezpłatnie w terminie do 14 dni od daty dostarczenia sprzętu do serwisu i przyjęcia go do naprawy.
- Gwarancja ulega przedłużeniu o czas trwania naprawy liczony od dnia przyjęcia sprzętu do naprawy do dnia usunięcia uszkodzeń.
- Zakupiony sprzęt nie podlega zwrotowi.
- Reklamowany sprzęt powinien być dostarczony na koszt:
 - Metrum Cryoflex w okresie trwania gwarancji, wraz z Paszportem Technicznym do siedziby Metrum Cryoflex.



Warunkiem pokrycia kosztów transportu sprzętu będącego na gwarancji, jest wcześniejsze, telefoniczne zgłoszenie naprawy i dostarczenie sprzętu przez firmę spedycyjną, z którą aktualnie współpracuje Metrum Cryoflex.

- Osoby reklamującej po zakończeniu okresu gwarancji (ewentualne koszty wysyłki będą doliczane do kosztów naprawy)
 - W przypadku nieuzasadnionej reklamacji osoba reklamująca ponosi koszty wynikające z wykonania przeglądu aparatu.
 - Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń:
 - spowodowanych niewłaściwą eksploatacją i/lub konserwacją sprzętu,
 - mechanicznych aparatu i/lub osprzętu,
 - Nabywca traci uprawnienia wynikające z niniejszej gwarancji w przypadku:
 - stwierdzenia uszkodzeń mechanicznych sprzętu,
 - stwierdzenia uszkodzeń wynikających z niewłaściwego użytkowania i/lub konserwacji aparatu i/lub osprzętu,
 - stwierdzenia napraw, modernizacji lub regulacji sprzętu wykonanych bez wiedzy i zgody Metrum Cryoflex, przez osoby nieupoważnione,
 - stwierdzenia zerwania lub uszkodzenia plomby gwarancyjnej (jeśli jest), zatarcia numeru seryjnego urządzenia lub zniszczenia tabliczki znamionowej,
 - stwierdzenia celowego uszkodzenia aparatu lub zatajenia przyczyn powstania uszkodzenia,
 - gdy osoba obsługująca urządzenie nie posiada wydawanego przez Metrum Cryoflex (lub autoryzowanego dystrybutora) Certyfikatu z uczestnictwa w szkoleniu z zakresu obsługi aparatu podpisanego przez osobę upoważnioną,
 - dokonywania zmian lub poprawek w treści karty gwarancyjnej.
-



Metrum Cryoflex nie odpowiada za uszkodzenia sprzętu i oprzyrządowania wynikające z nieprawidłowej eksploatacji oraz konserwacji i szkody spowodowane osobom trzecim wynikające z niewłaściwego zastosowania.

Metrum Cryoflex zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technologicznych mających na celu poprawę działania urządzenia bez konieczności zmiany warunków gwarancji.



METRUM CRYOFLEX

Produkcja / Manufacture
ul. Zielna 29
05-082 Blizne Łaszczyńskiego

Zarząd / Headoffice
ul. Kolejowa 16A
05-092 Łomianki

Tel: +48 22 33 13 750
+48 22 33 13 830
Fax: +48 22 33 13 766

biuro@metrum.com.pl
recepcja@metrum.com.pl
www.metrum.com.pl