



CREATOR Sp. z o.o.

ul. Lotnicza 37

54-154 WROCŁAW

tel. (071) 362 02 00

fax (071) 362 02 01

[creator@creator.wroc.pl](mailto:creator@creator.wroc.pl)

**KOMORA KRIOGENICZNA**  
**(KRIOKOMORA)**  
typ CR-2011 model CH-1/B

**INSTRUKCJA UŻYWANIA**

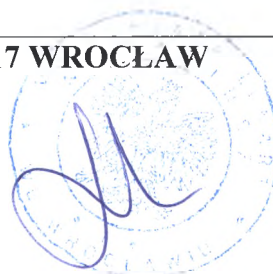
EDYCJA: 2 IU-CREATOR-01/17



**PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO OBSŁUGI I EKSPLOATACJI  
KRIOKOMORY PERSONEL OBSŁUGUJĄCY MUSI BYĆ  
PRZESZKOLONY PRZEZ PRODUCENTA ORAZ BEZWZGLĘDNIE  
ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYWANIA**

**CE** 2274

DATA WYDANIA: 10.01.2017 WROCŁAW



|           |                                                                        |           |
|-----------|------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b> | <b>Informacje podstawowe .....</b>                                     | <b>3</b>  |
| 1.1.      | Przeznaczenie kriokomory .....                                         | 3         |
| 1.2.      | Uwagi ogólne .....                                                     | 3         |
| <b>2.</b> | <b>Charakterystyka techniczno – eksploatacyjna kriokomory.....</b>     | <b>8</b>  |
| 2.1.      | Oznaczenie kriokomory .....                                            | 8         |
| 2.2.      | Schemat systemu zasilania kriokomory .....                             | 8         |
| 2.3.      | System zasilania kriokomory – czynnik kriogeniczny .....               | 9         |
| 2.4.      | Podstawowe dane techniczne kriokomory .....                            | 10        |
| <b>3.</b> | <b>Obsługa kriokomory .....</b>                                        | <b>11</b> |
| 3.1.      | Przygotowanie kriokomory do pracy .....                                | 11        |
| 3.2.      | Przygotowanie pacjentów .....                                          | 11        |
| 3.3.      | Wykonywanie zabiegów .....                                             | 13        |
| 3.4.      | Czyszczenie i dezynfekcja .....                                        | 14        |
| 3.5.      | Bezpieczeństwo i konserwacja.....                                      | 15        |
| <b>4.</b> | <b>Budowa i obsługa układu sterowania komory kriogenicznej.....</b>    | <b>17</b> |
| 4.1.      | Elementy układu sterowania .....                                       | 17        |
| <b>5.</b> | <b>Zasady bezpieczeństwa .....</b>                                     | <b>18</b> |
| <b>6.</b> | <b>Środki ostrożności przy użytkowaniu cieczy kriogenicznych .....</b> | <b>20</b> |
| 6.1.      | Wstęp.....                                                             | 20        |
| 6.2.      | Zagrożenia.....                                                        | 20        |
| 6.3.      | Środki zapobiegawcze.....                                              | 23        |
| <b>7.</b> | <b>Obsługa serwisowa .....</b>                                         | <b>25</b> |
| 7.1.      | Lokalizacja uszkodzeń i sposoby ich usuwania .....                     | 25        |
| 7.2.      | Przeglądy.....                                                         | 25        |
| 7.3.      | Warunki wykonywania napraw.....                                        | 25        |
| <b>8.</b> | <b>Ochrona środowiska – utylizacja.....</b>                            | <b>26</b> |



## 1. INFORMACJE PODSTAWOWE

### 1.1. PRZEZNACZENIE KRIOKOMORY

Komora Kriogeniczna (Kriokomora) typ CR – 2011 model CH-1/B jest urządzeniem medycznym przeznaczonym do wykonywania zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej lub odnowy biologicznej. Efekt terapeutyczny uzyskuje się poprzez krótkotrwałe oddziaływanie na całe ciało człowieka powietrza schłodzonego do temperatury od – 60 do – 160°C.

Urządzenie zostało zaprojektowane i wykonane w oparciu o szeroką wiedzę i praktykę inżynierską oraz zgodnie z obowiązującymi normami i przepisami. Z uwagi na fakt, że kriokomora typ CR – 2011 model CH-1/B zasilana jest cieczą kriogeniczną-ciekłym azotem, obsługiwać może ją wyłącznie przeszkolony w tym zakresie personel.

### 1.2. UWAGI OGÓLNE

**Oznaczenia graficzne stosowane w dokumentacji wyrobu zgodnie z normą PN-EN ISO 15223-1:2012.**

-  nieprzestrzeganie wskazówek oznaczonych tym znakiem może spowodować zagrożenie dla zdrowia i życia oraz niebezpieczeństwo poważnego i trwałego uszkodzenia urządzenia
-  trójkąt jw. bez żółtego tła – zapoznaj się z instrukcją obsługi (umieszczony na tabliczce znamionowej)
-  data produkcji (przykład)
-  Producent
-  nr seryjny wyrobu





Niniejsza instrukcja używania komory kriogenicznej (kriokomory) zawiera szczegółowe informacje dotyczące procedury przeprowadzania zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej oraz zasady zachowania bezpieczeństwa zarówno użytkownika (pacjenta) jak i zespołu obsługującego.

Urządzenie dla zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej kriokomora CR-2011 model CH-1/B jest dostarczana w następujących wersjach:

1. Urządzenie dla zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej kriokomora CR-2011 model CH-1/B stacjonarna
2. Urządzenie dla zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej kriokomora CR-2011 model CH-1/B kontenerowa

Techniczny aspekt używania kriokomory został szczegółowo opisany w Instrukcji używania oraz w instrukcjach obsługi poszczególnych podzespołów urządzenia, które stanowią załączniki niniejszej instrukcji. W celu zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa użytkowników oraz ochrony urządzenia przed poważnym i trwałym uszkodzeniem, bezwzględnie wymagana jest znajomość i przestrzeganie zasad używania komory kriogenicznej przez personel obsługujący. W szczególności rekomendowane jest przeszkolenie personelu obsługującego w zakresie poprawnego reagowania na wykryte błędy i awarie.

Skład zespołu obsługującego komorę kriogeniczną zależy od właściciela urządzenia. Niemniej jednak, rekomendowane jest aby nadzór nad pacjentami oraz obsługę kriokomory powierzyć następującym specjalistom:

- lekarz – odpowiedzialny za bezpieczeństwo medyczne pacjentów,
- terapeuta – odpowiedzialny za obsługę urządzenia, poprawne wykonanie zabiegu oraz bezpośredni nadzór nad pacjentami w czasie trwania zabiegu.

**Materiały używane w komorze kriogenicznej, z którą pacjent może mieć kontakt, spełniają wymagania normy PN-EN ISO 10993-1. Lekarz jest zobowiązany do pracy w rękawiczkach.**

Pacjent jest ubrany i nie ma kontaktu z podłogą, stropem kriokomory, sprzętem. Personel jest zobowiązany do pracy w rękawiczkach.

Materiały mające kontakt z pacjentem:



GS

- 1) Stal DC01, wyprodukowana przez VIRAJ PROFILES LTD (Indie), pokryta farbą poliesterową KS8290, wyprodukowana przez Teknos OY (Finlandia) – drzwi, uchwyty do otwierania drzwi;
- 2) Drewniany masyw marki Lipa, wyprodukowany przez CREATOR Sp. z o.o. (Polska) – wewnętrzna podszewka z drewniana komory kriogenicznej.



Handwritten signature in blue ink.

**Wskazania do krioterapii ogólnoustrojowej:**

- reumatoidalne zapalenie stawów (RZS),
- zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK),
- gorączka reumatyczna (GE),
- choroby zwyrodnieniowe stawów,
- zapalenie stawów o podłożu metabolicznym – skaza moczanowa,
- łuszczycowe zapalenie stawów,
- pierwotne i wtórne zmiany zwyrodnieniowe – zniekształcające kręgosłupa (zespoły bólowe),
- fibromyalgia,
- wszelkie stany pourazowe, przeciążeniowe i zapalne aparatu słuchu,
- pierwotna i wtórna osteoporoza (profilaktyka),
- stwardnienie rozsiane (SM),
- niedowłady i przykurcze spastyczne kończyn,
- odnowa biologiczna (działanie biostymulujące).

**Przeciwwskazania do krioterapii ogólnoustrojowej:**

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

**Możliwe działania niepożądane podczas stosowania produktu medycznego:**

- gwałtowny i ciężki oddech,
- nagłe zmęczenie,
- nudności,
- wymioty,
- upadek lub brak możliwości poruszania się,
- niezwykle zachowanie,

7/

- hipotermia
- podrażnienie skóry lub alergie kontaktowe.



*[Handwritten signature]*

## 2. CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNO – EKSPLOATACYJNA KRIOKOMORY

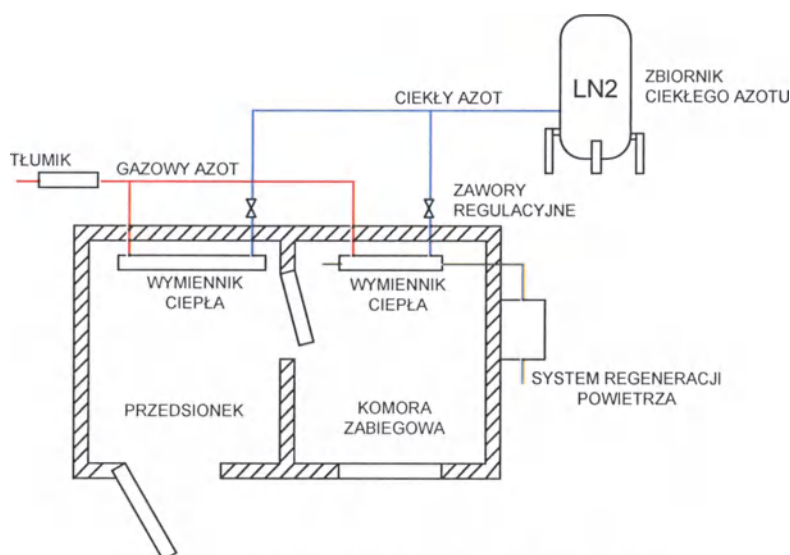
### 2.1. OZNACZENIE KRIOKOMORY

Oznaczenie kriokomory CR-2011 model: CH-1/B dotyczy wyłącznie komory kriogenicznej zasilanej czynnikiem kriogenicznym i składającej się z przedsionka oraz komory zabiegowej. Wewnątrz przedsionka temperatura powietrza utrzymywana jest na poziomie około  $-60^{\circ}\text{C}$ , natomiast powietrze w komorze zabiegowej schładzane jest do temperatury z zakresu od  $-80$  do  $-160^{\circ}\text{C}$ . Schemat ideowy kriokomory przedstawiono w punkcie 2.2. na rysunku 2.1

Kriokomory produkowane są w różnych wymiarach dostosowanych do wymagań klienta z zachowaniem parametrów technicznych, bezpieczeństwa i jakości. Komory kriogeniczne (kriokomory) instalowane są wyłącznie w pomieszczeniach specjalnie przystosowanych do eksploatacji tego typu urządzeń. Przystosowanie pomieszczenia zgodnie z obowiązującymi przepisami leży po stronie inwestora.

### 2.2. SCHEMAT SYSTEMU ZASILANIA KRIOKOMORY

Obniżenie temperatury wewnątrz kriokomory ogólnoustrojowej uzyskuje się poprzez system wymienników ciepła zasilanych ciekłym azotem, co schematycznie przedstawiono na rys. 2.1.



Rysunek 2.1 Schemat ideowy kriokomory

Zgazowany w wymiennikach ciepła azot (strumień odpadowy) odprowadzany jest przez tłumik na zewnątrz budynku, w którym zainstalowana jest kriokomora. Konstrukcja kriokomory typu CR-2011 model: CH-1/B oraz jej systemu zasilania uniemożliwia bezpośredni kontakt użytkownika z cieczą kriogeniczną w normalnym trybie schładzania i pracy.

Rys. 2.2 przedstawia front kriokomory typu CR-2011 model: CH-1/B.



Rysunek 2.2 Front kriokomory typ CR-2011 model CH-1/B

### 2.3. SYSTEM ZASILANIA KRIOKOMORY – CZYNNIK KRIOGENICZNY

Czynnikiem roboczym zasilającym kriokomorę jest ciecz kriogeniczna (np. ciekły azot). Czynnik ten przechowywany jest w kriogenicznym zbiorniku (rys. 2.3) zlokalizowanym na zewnątrz obiektu, w którym zainstalowana jest kriokomora.

Zbiornik ciekłego czynnika kriogenicznego nie wchodzi w skład dostawy kriokomory. Wymagane jest aby zbiornik spełniał obowiązujące przepisy dotyczące zbiorników ciśnieniowych.



Rysunek 2.3 Zbiornik na ciekły azot zainstalowany u klienta

74

## 2.4. PODSTAWOWE DANE TECHNICZNE KRIOKOMORY (KRIOKOMORA STACJONARNA I RONTENEROWA)

**Znamionowe warunki pracy:**

|                                     |                     |
|-------------------------------------|---------------------|
| A. Optymalna temperatura otoczenia: | 10°C – 25°C         |
| B. Wilgotność względna:             | < 40%               |
| C. Ciśnienie atmosferyczne:         | 80 – 106 kPa        |
| D. Rodzaj pracy:                    | praca ciągła        |
| E. Zasilanie:                       | napięcie przemienne |
| Wartość napięcia i częstotliwość:   | 230 V, 50Hz         |
| F. Moc znamionowa                   | 1450 W              |

**Parametry robocze kriokomory:**

|                                                                 |                              |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------|
| G. Maksymalna liczba pacjentów w komorze:                       | 6 osób                       |
| H. Zakres temperatury roboczej komory zabiegowej (programowana) | -80 °C do -160 °C<br>co 1 °C |
| I. Temperatura w przedsionku                                    | -40 °C do -60 °C             |
| J. Czas zabiegu – programowany w zakresie                       | do 3 minut – co 1 s          |

**Parametry eksploatacyjne:**

|                                                   |                       |
|---------------------------------------------------|-----------------------|
| K. Stabilizacja temperatury w komorze zabiegowej  | ± 3 (max ± 10) °C     |
| L. Czas schłodzenia kriokomory                    | min 45 min do -120 °C |
| M. Stężenie tlenu w komorze                       | 18,5 %                |
| N. Zużycie cieczy kriogenicznej na schłodzenie    | ~ 120 kg              |
| O. Zużycie cieczy kriogenicznej w czasie zabiegów | ~ 100 kg/h            |



### 3. OBSŁUGA KRIOKOMORY

#### 3.1. PRZYGOTOWANIE KRIOKOMORY DO PRACY



Przed uruchomieniem kriokomory, należy sprawdzić, czy po zakończeniu poprzedniego cyklu zabiegów komora została całkowicie osuszona i rozłożono wykładzinę dywanową. Poprzez oględziny należy sprawdzić stan wszystkich podzespołów urządzenia.

Codziennie:

- sprawdzić stan i swobodne poruszanie się drzwi i dźwigni wspomagających otwieranie,
- sprawdzić funkcjonowanie ogrzewania ramy drzwi i okien,
- upewnić się, czy wyświetlane na monitorze wartości zawartości tlenu w komorze oraz temperatury są prawidłowe.

**Po dokonaniu przeglądu można przystąpić do uruchomienia kriokomory.**

#### 3.2. PRZYGOTOWANIE PACJENTÓW



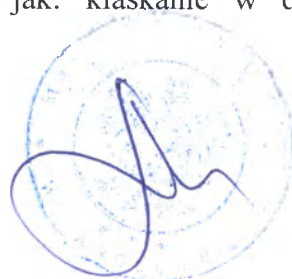
**Pacjent przed każdym zabiegiem powinien być zbadany przez lekarza i dopuszczony do zabiegu na podstawie skierowania od lekarza lub oświadczenia pacjenta o stanie zdrowia.**

Terapeuta przed rozpoczęciem zabiegu powinien poinformować pacjentów o konieczności unikania bezpośredniej ekspozycji oczu na światło z żarówek LED znajdujących się wewnątrz kriokomory.

Każdy pacjent powinien zostać poinformowany o zasadach zachowania się wewnątrz komory, podczas zabiegu.

Zasady zachowywania się podczas zabiegu:

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



Terapeuta prowadzący zabiegi powinien sprawdzić przygotowanie pacjentów do zabiegu w zakresie stroju, który się składa z:

- drewniaków (zapewnia poradnia),
- podkolanówek bawełnianych lub wełnianych,
- spodenek gimnastycznych bawełnianych i koszulek dla pań,
- opaski na uszy lub czapki wełnianej,
- rękawiczek wełnianych lub bawełnianych,
- maseczki ochronnej na usta i nos z podwójnym gazikiem wewnątrz.

Zastosowane w komorze kriogenicznej materiały, które mogą mieć kontakt z pacjentem spełniają wymagania normy PN-EN ISO 10993-1



**Niedopuszczalne jest przebywanie w działającej kriokomorze bez maseczki ochronnej. Niepoprawne założenie maseczki, może wywołać opresję oddechową.**

Pacjent nie może mieć na sobie żadnych ozdób, zegarków i innych metalowych elementów, powinien być również poinformowany o konieczności wytarcia ciała ręcznikiem w celu usunięcia potu ze skóry. Zabrania się korzystania z kremów bądź innych środków nawilżających skórę.

Zabrania się korzystania z zabiegu w kriokomorze pacjentom pod wpływem alkoholu lub środków odurzających.

Niestosowanie się do powyższych zasad, może skutkować powstawaniem odmrożeń bądź innych urazów u pacjentów w czasie zabiegu, za co producent nie ponosi odpowiedzialności.



### 3.3. WYKONYWANIE ZABIEGÓW

Ilość pacjentów jednorazowo korzystających z zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej zależy od wielkości kriokomory. Zabieg rozpoczyna się od wprowadzenia grupy pacjentów do przedsionka, gdzie w czasie do 60 sekund następuje ich adaptacja do niskich temperatur. W pierwszej fazie zabiegu (adaptacji do niskich temperatur) terapeuta przebywa w kriokomorze z pacjentami. Następnie, terapeuta otwiera drzwi między przedsionkiem i komorą zabiegową. Grupa pacjentów przechodzi do komory zabiegowej, gdzie rozpoczyna się właściwa część zabiegu krioterapii ogólnoustrojowej. Terapeuta zamyka drzwi między przedsionkiem i komorą zabiegową, a następnie opuszcza kriokomorę. Terapeuta powinien być ubrany w strój zabezpieczający go przed niską temperaturą i umożliwiający wielokrotne wejście do kriokomory, tj. ocieplacz, czapka, buty ocieplane, rękawiczki i maseczka. Po opuszczeniu kriokomory, terapeuta obserwuje, poprzez okno w drzwiach, pacjentów przebywających w komorze kriogenicznej. Nadzór powinien być prowadzony przez cały czas zabiegu. Niedopuszczalne jest samodzielne oddalenie się terapeuty od kriokomory w czasie prowadzenia zabiegów. Po zakończeniu zabiegu, terapeuta wchodzi do przedsionka, otwiera drzwi łączące przedsionek oraz komorę zabiegową a pacjenci przechodzą z komory zabiegowej do przedsionka. Po zamknięciu drzwi między przedsionkiem a komorą zabiegową pacjenci wraz z terapeutą opuszczają kriokomorę poprzez drzwi w przedsionku. W przypadku, gdy pacjenci mogą odbyć zabieg samodzielnie, terapeuta powinien pozostawać z nimi w kontakcie wzorowym poprzez okienko komory.

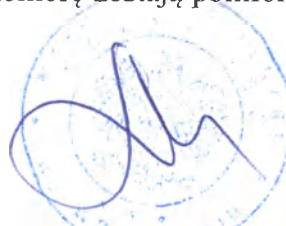


Przed wprowadzeniem pacjentów do kriokomory terapeuta sprawdza na ekranie PULPITU STERUJĄCEGO poprawność nastawionych parametrów i osiągnięcie przez kriokomorę zadanej temperatury.



W czasie prowadzenia zabiegu terapeuta utrzymuje ciągły kontakt z pacjentem umożliwiający podjęcie stosownych działań w razie zaistnienia zagrożenia dla zdrowia pacjentów.

Pacjenci, którzy zakończyli zabieg i opuścili kriokomorę zostają poinformowani przez terapeutę jakie czynności powinni wykonać:



- zdjąć maseczkę,
- zsunąć podkolanówki do kostek,
- zdjąć czapki bądź osłony na uszy i rękawiczki,
- zdjąć drewniaki,
- nie klaskać w dłonie, nie oklepywać i nie pocierać powierzchni ciała,
- wykonywać proste ćwiczenia jak bieg w miejscu, podskoki, przysiady.

**PO ZABIEGU KRIOTERAPII TERAPEUTA KIERUJE PACJENTÓW  
NA ZABIEGI KINEZYTERAPII**

**3.4. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA**

Komorę zabiegową oraz przedsionek należy czyścić co miesiąc lub w razie konieczności częściej. Wszelkie prace czyszczące należy przeprowadzić po wyłączeniu kriokomory i osiągnięciu temperatury otoczenia ( $> 15^{\circ}\text{C}$ ) zarówno w przedsionku jak i w komorze zabiegowej. Do czyszczenia kriokomory zaleca się stosowanie wody i środka czyszczącego np. „ACRYLAN” lub inny o podobnym działaniu. Oczyszczoną komorę należy suszyć przy otwartych drzwiach przez około 8 godzin. Na czas suszenia należy zapewnić dopływ świeżego powietrza do wnętrza kriokomory.

**Podłoga:**

Podłogę należy wycierać na mokro powszechnie stosowanymi środkami do czyszczenia podłóg. Przy większym zabrudzeniu zastosować urządzenie do czyszczenia na mokro, dezynfekcję przeprowadzić środkiem „ACRYLAN” lub innym o podobnym działaniu.

**Ściany:**

Ściany należy wycierać na sucho lub wilgotną szmatką. Nie stosować żadnych środków czyszczących lub pielęgnacyjnych.

Wskazówka: Zwrócić uwagę na ewentualny brak tolerancji materiałów zastosowanych w komorze na środki czyszczące.



**Okładziny drewniane:**

Okładziny należy wycierać na sucho lub wilgotną szmatką. Nie stosować żadnych środków czyszczących lub pielęgnacyjnych.

**Wykładzina dywanowa:**

Wykładzinę dywanową należy wyjąć z komory po każdym dniu zabiegowym i wysuszyć, następnie odkurzyć, zaleca się wymianę na nową w zależności od stopnia zużycia raz w roku

**Sufity:**

Drewniane okładziny sufitowe należy wycierać na sucho lub wilgotną szmatką. Nie stosować żadnych środków czyszczących lub pielęgnacyjnych.

**Okna:**

Do czyszczenia okien można stosować powszechnie środki czyszczenia powierzchni szklanych.

**3.5. BEZPIECZEŃSTWO I KONSERWACJA**

Kriokomora spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy 93/42/EWG – deklaracja zgodności w załączeniu. Wobec powyższego firmę można traktować jako producenta odpowiedzialnego za bezpieczeństwo i niezawodność pracy urządzenia gdy:

- urządzenie eksploatowane jest zgodnie z instrukcją użytkowania,
- naprawy, serwis eksploatacyjny, modernizacje, nowe ustawienia lub zmiany przeprowadzane są we współpracy z firmą CREATOR,
- prace konserwacyjne przeprowadzane są zgodnie z instrukcją użytkowania.

**Konserwacja „miesięczna”:**

- przedsionek i komorę zabiegową czyścić na mokro wewnątrz i zewnątrz stosując się do zaleceń z pkt. 3.4,
- wyczyścić wewnątrz i na zewnątrz okna,
- sprawdzić uszczelnienie drzwi, uszczelki wyczyścić gliceryną,
- sprawdzić prawidłowe funkcjonowanie drzwi.

**Konserwacja „roczna”:**

- koniecznie należy przeprowadzić przegląd techniczny funkcjonowania kriokomory raz w roku,



- przegląd techniczny i konserwację należy przeprowadzać zgodnie z wymaganiami normy PN-EN 62353

**KOMORĘ MOŻNA PONOWNIE EKSPLOATOWAĆ ,GDY JEST CAŁKOWICIE SUCHA.**

**NIEPRZECZYTANIE ZASAD PRAWIDŁOWEJ EKSPLOATACJI I KONSERWACJI ORAZ  
NIEWYKONANIE PRZEGLĄDU WEDŁUG ZALECEŃ PRODUCENTA SPOWODUJE UTRATĘ  
GWARANCJI A TAKŻE ZWALNIA PRODUCENTA Z ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA EWENTUALNE  
INCYDENTY MEDYCZNE.**

#### **Wymiana bezpieczników:**

Wymiany bezpieczników można dokonywać tylko przy urządzeniu odłączonym od sieci elektrycznej i przez osoby do tego uprawnione. Uszkodzone bezpieczniki należy wymienić na nowe o tym samym działaniu i tych samych parametrach. Zabrania się napraw uszkodzonego bezpiecznika, może to doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

**Wykaz bezpieczników znajduje się w instrukcji układu zasilania i sterowania.**



#### **4. BUDOWA I OBSŁUGA UKŁADU STEROWANIA KOMORY KRIOGENICZNEJ**

##### **4.1. ELEMENTY UKŁADU STEROWANIA**

##### **4.1.1. Szafa zasilania i sterowania komory**

Szafa zasilana i sterowania komory zawiera elementy zasilania w energię elektryczną i sterowania kriokomory. W szafie znajduje się także układ poboru i kontroli poziomu tlenu w powietrzu w przedsionku i komorze zabiegowej.

##### **4.1.2. Tlenomierz maszynowni**

Na szafie umieszczony jest czujnik pomiaru stężenia tlenu w maszynowni.

##### **4.1.3. Panel sterowania**

Panel sterowania zawiera ekran dotykowy sterowania komorą, przycisk alarmowy, sygnalizatory akustyczne końca zabiegu i alarmowy dla pacjentów.

##### **4.1.4. Kolumna sygnalizacyjna**

Składa się z dwóch sygnalizatorów: wizualnego (światło czerwone, żółte) i akustycznego (syrena alarmowa).

##### **4.1.5. Panele oświetleniowe**

W przedsionku i komorze zabiegowej umieszczone są panele oświetleniowe LED.

##### **4.1.6. Przycisk dla pacjentów**

W komorze zabiegowej znajduje się przycisk sygnalizacji akustycznej dla pacjentów.



## 5. ZASADY BEZPIECZEŃSTWA



W trakcie przebywania pacjentów w kriokomorze, terapeuta nie może w żadnym wypadku oddalać się od urządzenia. Bezwzględnie wymagany jest stały nadzór terapeuty nad pacjentami, monitorowanie i reagowanie na wskazania panelu sterowania, w szczególności na sygnał dźwiękowy.

**Sygnał dźwiękowy jest każdorazowo sygnałem do natychmiastowego wyprowadzenia pacjentów z kriokomory!**

Powodem uruchomienia sygnału dźwiękowego może być zmiana zawartości poziomu tlenu w przedsionku lub komorze zabiegowej. Alarm zostanie uruchomiony zarówno gdy koncentracja tlenu w komorze spadnie poniżej bezpiecznej wartości 18,5% . Na ekranie zostanie wyświetlony komunikat „ALARM – POZIOM TLENU – wskazana wartość”. Przekroczenie tych wartości sygnalizowane jest światłem czerwonym oraz sygnałem dźwiękowym.

Kolejnym powodem może być brak przepływu powietrza do czujników monitorujących zawartość tlenu. Na ekranie zostanie wyświetlony komunikat: „ALARM – BRAK PRZEPŁYWU PREZ TLENOMIERZ KOMORY”. Kolumna alarmowa zostanie podświetlona na czerwono i zostanie uruchomiony sygnał akustyczny.

Na ścianie komory zabiegowej zainstalowany jest przycisk alarmowy w kolorze czerwonym. Pacjent przebywający w komorze zabiegowej może użyć przycisku i natychmiast powiadomić terapeutę (poprzez głośny sygnał dźwiękowy) o zaistniałym problemie bądź chęci natychmiastowego opuszczenia kriokomory. Decyzja o konieczności przerwania zabiegu podejmowana jest przez terapeutę. W przypadku konieczności przerwania zabiegu, terapeuta zatrzymuje pracę komory kriogenicznej i wyprowadza pacjentów z komory zabiegowej.



**Po stwierdzeniu przez terapeutę, że sygnał dźwiękowy nie został włączony przypadkowo należy natychmiast wyprowadzić pacjentów z komory, a później podjąć ewentualną interwencję medyczną (lekarz) lub techniczną.**





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



OSTRZEŻENIE: Nie wolno wprowadzać żadnych zmian w urządzeniu.



OSTRZEŻENIE: Urządzenia nie wolno modyfikować bez upoważnienia producenta.



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



## 6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UŻYTKOWANIU CIECZY KRIOGENICZNYCH

### 6.1. WSTĘP

Komora kriogeniczna CR-2011 CH-1/B zasilana jest ciekłym azotem o temperaturze około 80 – 90 K (od – 196°C do – 183°C w zależności od ciśnienia panującego w instalacji).

Czynniki kriogeniczne, w tym ciekły azot, charakteryzują się przede wszystkim bardzo niskimi temperaturami wrzenia (poniżej 120 K czyli -153°C). Kolejną cechą charakterystyczną kriocieczy jest zdolność wypierania tlenu w zamkniętych przestrzeniach, która powodowana jest gwałtowną zmianą objętości w procesie parowania. W przypadku azotu, odparowanie i ogrzanie do temperatury otoczenia 1 litra ciekłego azotu spowoduje uzyskanie ponad 600 litrów gazowego N<sub>2</sub>. Uwolnienie nawet relatywnie niewielkiej ilości ciekłego azotu w zamkniętym pomieszczeniu może doprowadzić do niebezpiecznego spadku zawartości tlenu. W związku z tym, należy zachować szczególną uwagę w trakcie posługiwania się cieczami kriogenicznymi i bezwzględnie przestrzegać zasad opisanych w tej instrukcji.

### 6.2. ZAGROŻENIA

Użytkowanie skroplonych cieczy kriogenicznych, w tym LN<sub>2</sub> wiąże się z następującymi zagrożeniami:



1. Niebezpieczeństwo niedoboru tlenu w powietrzu oddechowym w wyniku uwolnienia cieczy kriogenicznej w zamkniętym pomieszczeniu
2. Niebezpieczeństwo odmrożeń, uszkodzenia skóry w wyniku bezpośredniego kontaktu z cieczą kriogeniczną
3. Niebezpieczeństwo wzrostu ciśnienia w skutek zablokowania przepływu w instalacji

**Ad.1.** Jak wspomniano wyżej, ciecze kriogeniczne w tym ciekły azot, z racji swojej bardzo niskiej temperatury gwałtownie odparowują w temperaturze otoczenia. Co więcej, w procesie przemiany fazowej znacząco zmieniają swoją objętość, co w pomieszczeniu o ograniczonym dostępie świeżego powietrza może spowodować nagły i gwałtowny spadek zawartości tlenu w powietrzu oddechowym. Azot jest gazem bezbarwnym i bezwonny, dlatego też jego wyciek może być zauważony dopiero po pewnym czasie. Symptomy towarzyszące zmianie stężenia tlenu w powietrzu oddechowym przedstawiono w tabeli poniżej (na podstawie Safety in the Handling of Cryogenic Fluids, F.J. Edekkuty and W. F. Stewart, Plenum Press 1996).

| Stężenie tlenu, % | Objawy niedoboru tlenu w powietrzu oddechowym<br>(pod ciśnieniem atmosferycznym) |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 15 – 19           | Obniżanie wydajności fizycznej i intelektualnej bez wiedzy osoby poszkodowanej   |
| 12 – 15           | Głębszy oddech, przyspieszony puls, problemy z koordynacją ruchową               |
| 10 – 12           | Zawroty głowy, sinienie ust                                                      |
| 8 – 10            | Nudności, wymioty, omdlenie                                                      |
| 6 – 8             | Śmierć po 8 minutach, po 6 minutach 50% szans a przeżycie                        |
| 4                 | Śpiączka po 40 s, konwulsje, brak oddechu, śmierć                                |

Jeżeli jeden z poniższych objawów, tj.:

- gwałtowny i ciężki oddech,
- nagłe zmęczenie,
- nudności,
- wymioty,
- upadek lub brak możliwości poruszania się,
- niezwykle zachowanie,

wystąpi w sytuacji potencjalnego zagrożenia i nie ma możliwości użycia aparatu oddechowego, należy natychmiast wynieść poszkodowanego na otwarte powietrze zastosować sztuczne oddychanie. Wydobywający się z instalacji azot jest zimny i będzie gromadził się w najniższym punkcie pomieszczenia. Próby wydobywania poszkodowanych osób z zamkniętych przestrzeni lub miejsc gdzie występuje niedobór tlenu w atmosferze, powinny być podejmowane wyłącznie przez osoby przeszkolone w tym zakresie.



**Ad.2.** W związku z bardzo niską temperaturą skroplonych gazów kriogenicznych, istnieje potencjalne niebezpieczeństwo oparzenia cieplnego (odmrożenia) w przypadku bezpośredniego kontaktu fragmentu ciała z nieizolowanymi częściami urządzenia (np. z wymiennikiem ciepła). Oparzenia ciekłym azotem mogą wywołać analogiczne skutki, co wrzący olej.

Niechronione partie skóry w zetknięciu z nieizolowanymi częściami zimnego urządzenia mogą do niego błyskawicznie przylgnąć i podczas odrywania może nastąpić oderwanie fragmentu tkanki.

Zimne pary lub gazy ze skroplonych gazów mogą spowodować odmrożenia jeśli nastąpi dłuższe wystawienie nieuchronnych partii ciała na ich działanie. Objawem jest miejscowy ból, który zwykle jest sygnałem ostrzegającym przed odmrożeniem, czasem jednak bólu się nie odczuwa lub jest krótkotrwały. Odmrożone tkanki są bez czucia i mają woskowy wygląd z bladożółtym zabarwieniem. Ocieplanie odmrożonych tkanek może powodować intensywny ból.

W ramach natychmiastowej pomocy należy poluzować ubranie, które może utrudniać krążenie krwi i udać się natychmiast do szpitala w przypadku niemal wszystkich urazów, poza urazami całkowicie powierzchownymi. Uszkodzonych partii nie należy wystawiać na działanie wysokiej temperatury, ale jeśli jest to możliwe, należy je zanurzyć w letniej wodzie. Należy zastosować sterylny suchy opatrunek, aby chronić uszkodzoną tkankę przed zakażeniem lub dalszym urazem, jednakże trzeba uważać, by opatrunek nie utrudniał krążenia krwi. Nie wolno podawać poszkodowanym alkoholu ani papierosów.

Przejściowe wystawienie na działanie bardzo zimnego gazu powoduje trudności w oddychaniu i może wywołać atak astmy u osób na taki atak podatnych.



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

- spowolnione reakcji fizycznych i umysłowych,
- niezrozumiałe zachowanie lub nadmierna pobudliwość,
- trudności 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 pod nadzorem lekarza.



Źródła niedoboru tlenu mogą pojawić się w każdej sytuacji, w której skroplone gazy lub gazy jako takie są stosowane, transportowane, lub przechowywane bez właściwego nadzoru technologicznego i proceduralnego. Jeśli ciecz kriogeniczna jest używana w otwartym naczyniu, z którego uchodzi do atmosfery, to należy koniecznie zapewnić odpowiednią wentylację oraz jeśli jest taka potrzeba, dokonać analizy atmosfery w regularnych odstępach czasu

### 6.3. ŚRODKI ZAPOBIEGAWCZE

Wszystkie osoby, które pracują ze skroplonymi gazami kriogenicznymi lub z systemami, w których takie czynniki są stosowane, powinny zostać odpowiednio poinstruowane o groźbie uszkodzenia, pożaru, oparzenia zimnem, odmrożenia i hipotermii. Należy zwrócić szczególną uwagę na podstępny charakter zagrożenia, związany z gwałtownością efektów w powiązaniu z tym, że pracownik może być całkowicie nieświadomy zaistnienia niebezpiecznych warunków. Należy przeprowadzić praktyczne szkolenia w zakresie środków, przy użyciu których, ryzyko może być zmniejszone oraz czynności, jakie należy podjąć w sytuacji zagrożenia.

Ubrania ochronne mają jedynie chronić ich użytkownika, który obsługuje zimne urządzenia, przed przypadkowym zetknięciem ze skroplonymi gazami lub częściami, które się z nim stykają. Należy nosić niewchłaniające rękawice skórzane zawsze wtedy, gdy obsługuje się coś, co styka się lub przed momentem stykało się ze skroplonymi gazami. Rękawice powinny być luźno dopasowane, tak aby można je było łatwo zdjąć, jeżeli zostaną

oblane cieczą na zewnątrz lub wewnątrz. Powinno się używać okularów ochronnych lub masek na twarz dla ochrony oczu i twarzy tam, gdzie może wystąpić rozpylanie lub rozbryzgiwanie cieczy. Ubrania (kombinezony) powinny być pozbawione otwartych kieszeni i mankietów w których mogłaby zebrać się ciecz. Z tych samych względów należy nosić spodnie na butach. Ubranie zalane cieczą kriogeniczną może spowodować poważne odmrożenia. W tym wypadku należy bardzo szybko połączyć je czystą wodą a następnie zmienić.

Wszędzie tam, gdzie przechowywany lub stosowany jest ciekły azot lub ciekłe powietrze należy umieścić znaki ostrzegawcze:



**UWAGA! NISKIE TEMPERATURY**  
**UWAGA! URZĄDZENIE POD CIŚNIENIEM**



7. **OBSŁUGA SERWISOWA**  
7.1. **LOKALIZACJA USZKODZEŃ I SPOSOBY ICH USUWANIA**

**LOKALIZACJA USZKODZEŃ I SPOSOBY ICH USUWANIA  
WG INSTRUKCJI OBSŁUGI PODZESPOŁÓW KRIOKOMORY**

7.2. **PRZEGLĄDY**

Okres użytkowania komory kriogenicznej typ CR-2011 model CH-1/B określony jest przez producenta na 10 lat. Istnieje możliwość przedłużenia o jeden rok po uzyskaniu pozytywnego wyniku przeglądu technicznego.

Obowiązek wykonywania przeglądów określa Ustawa o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010r. Dz. U. Nr 107, poz. 679, art. 90, pkt. 4, a sposób i zasady ustala norma PN-EN 62353:2015-02 „Medyczne urządzenia elektryczne – Badania okresowe i badania po naprawie medycznych urządzeń elektrycznych”.

Obowiązujące badania:

1. Przed wprowadzaniem do eksploatacji .....na koszt firmy CREATOR
2. Po naprawie serwisowej gwarancyjnej .....na koszt firmy CREATOR
3. Po naprawie serwisowej pogwarancyjnej .....na koszt UŻYTKOWNIKA
4. Raz na 12 miesięcy eksploatacji.....na koszt UŻYTKOWNIKA

Zwraca się uwagę użytkowników, że eksploatacja urządzenia bez ważnych badań okresowych jest naruszeniem Ustawy o Wyrobach Medycznych i Rozporządzenia MZ „Incydent medyczny” (Dz. U. 2016, poz. 201 z dnia 16 lutego 2016r.).

**UWAGA!**

Badania może wykonywać jedynie osoba posiadająca uprawnienia wydane przez SEP w zakresie wykonywania pomiarów elektrycznych powyżej 1 kV przy użyciu wyposażenia posiadającego aktualny status wzorcowania.

7.3. **WARUNKI WYKONYWANIA NAPRAW**

Naprawy urządzenia Kriokomora typ CR – 2011 model CH-1/B mogą być wykonywane przez serwis producenta lub inne osoby uprawnione w tym zakresie :

CREATOR Sp. z o.o.

ul. Lotnicza 37

54-154 WROCŁAW

tel. (071) 362 02 00

fax (071) 362 02 01

[creator@creator.wroc.pl](mailto:creator@creator.wroc.pl)



**8. OCHRONA ŚRODOWISKA – UTYLIZACJA**

Zgodnie z Ustawą z dnia 11 września 2015 r. o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym Dz. U. 2015 poz.1688 zabrania się wyrzucania sprzętów elektronicznych na śmietnik. Klient ma obowiązek oddać zużyty sprzęt do specjalistycznej firmy zajmującej się utylizacją odpadów elektronicznych wg wskazań wytwórcy lub własnego uznania.

Pieczęć

Podpis

Andrzej Zieliński  
Jolanta Holimowska-



Repertorium A nr 14035/2018

Ja, **Małgorzata LENART** – notariusz z Kancelarii Notarialnej M. Lenart, I. Rocznik spółka cywilna, 53-521 Wrocław, ul. Skwierzyńska nr 21 lok. 16, poświadczam, że: -----

1. **Andrzej Ryszard ZIELIŃSKI**, PESEL 55040303411, zamieszkały 51-127 Wrocław, ul. Złotowska nr 8, legitymujący się dowodem osobistym o serii i numerze ARM 155246, -----

2. **Jolanta Grażyna MALINOWSKA**, PESEL 56033000762, zamieszkała 53-341 Wrocław, ul. Wielka 22 m. 24, legitymująca się dowodem osobistym o serii i numerze AUJ 474983, -----

oboje działający w imieniu spółki pod firmą: **CREATOR Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą we Wrocławiu** (adres: 54-154 Wrocław, ul. Lotnicza 37, NIP 925-001-29-02, REGON 930271489), wpisanej do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia Fabrycznej VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS 0000069484, ad 1) jako Wiceprezes Zarządu, ad 2) jako Prokurent spółki, uprawnieni łącznie do reprezentacji Spółki, -----

uznali wobec mnie swoje podpisy złożone na niniejszym dokumencie za własne. -----

Pobrano tytułem wynagrodzenia na podstawie § 13 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (t. j. Dz. U. z 2018 r., poz. 272) kwotę: **40,00 zł** oraz podatek VAT 23% od tej kwoty na podstawie ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (t. j. Dz. U. z 2017r., poz. 1221) w kwocie: **9,20 zł**. -----

Wrocław, dnia szesnastego października dwa tysiące osiemnastego roku (16-10-2018 r.)



NOTARIUSZ  
*Małgorzata Lenart*  
Małgorzata Lenart



КРЕАТОР СП.З О.О.  
тел. (071) 362 02 00

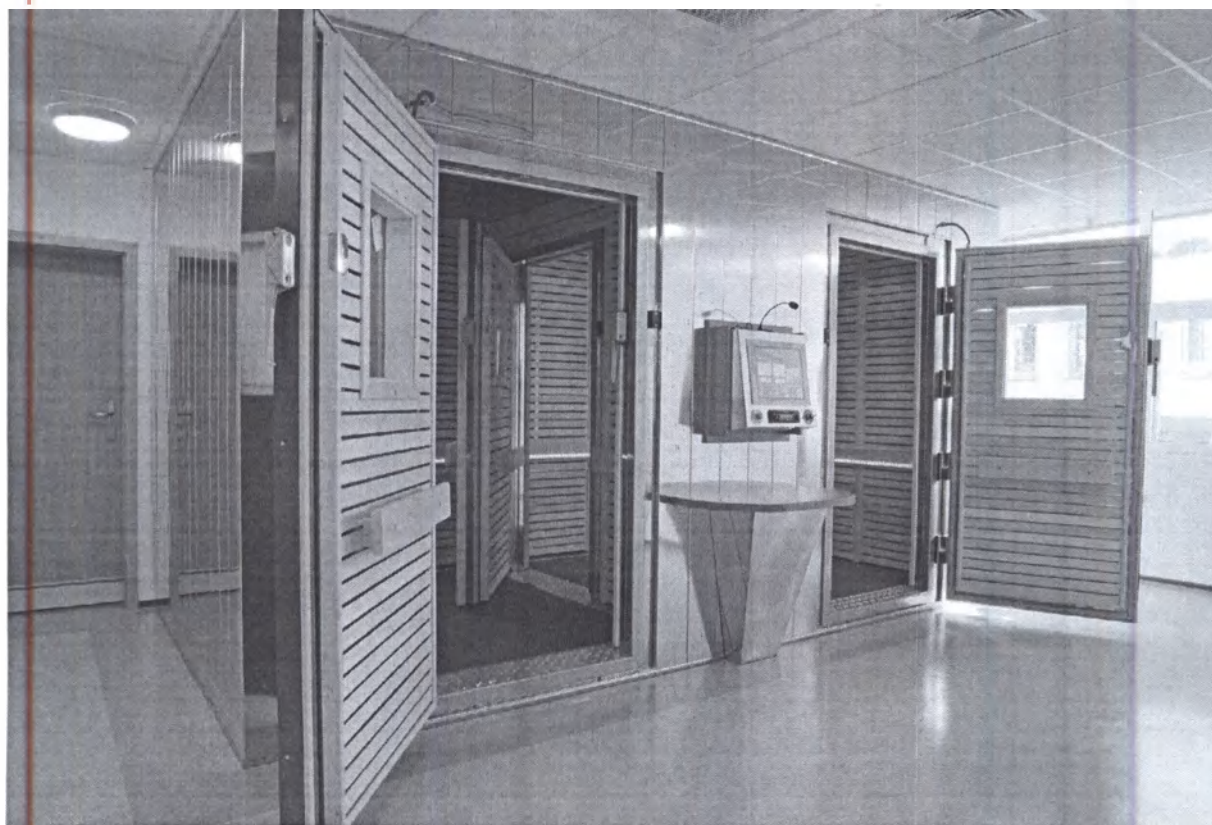
ул. Лотнича, 37  
факс (071) 362 02 01

54-154 ВРОЦЛАВ  
creator@creator.wroc.pl

Установка для общего криотерапевтического воздействия на человека «Криокамера CR-2011», модель СН-1/В

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РЕДАКЦИЯ: 2 IU-CREATOR-01/17



**ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К ОБСЛУЖИВАНИЮ И  
ЭКСПЛУАТАЦИИ КРИОКАМЕРЫ,  
ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОБУЧЕН  
ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ И ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧЕСТЬ  
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

CE 2274

## 1. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### 1.1. НАЗНАЧЕНИЕ КРИОКАМЕРЫ

Установка для общего криотерапевтического воздействия на человека «Криокамера CR-2011», модель СН-1/В (далее криокамера, изделие, оборудование) – предназначена для проведения аэрокриотерапии экстремально низкими температурами (до  $-160^{\circ}\text{C}$ ), с целью лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата, иммунопрофилактики и комплексной медицинской реабилитации.

Изделие нестерильное не стерилизуемое для многократного использования.

Потенциальные пользователи – пациенты, имеющие показания к применению.

Применять специально обученным квалифицированным медицинским персоналом в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

Оборудование разработано и изготовлено на основе обширных знаний и инженерной практики и в соответствии с применимыми стандартами и правилами. В связи с тем, что в криокамере типа CR - 2011 модель СН-1/В используется криогенная жидкость – жидкий азот, она может эксплуатироваться только обученным в этой области персоналом.

### 1.2. ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Графические обозначения используются в документации изделия в соответствии со стандартом PN-EN ISO 15223-1:2012.

|   |                                                                                     |                                                                                                                                                               |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| • |  | несоблюдение указаний, обозначенных этим знаком, может угрожать здоровью и жизни, а также может привести к серьезному и необратимому повреждению оборудования |
| • |  | треугольник, как указано выше, без желтого фона - см. руководство пользователя (расположенное на паспортной табличке)                                         |
| • |  | дата изготовления (пример)                                                                                                                                    |
| • |  | производитель                                                                                                                                                 |
| • |  | серийный № изделия                                                                                                                                            |
| • |  | рекомендовано ознакомиться с инструкцией                                                                                                                      |
| • |  | символ утилизации электротехнического и электронного оборудования                                                                                             |

**Показания для проведения общей криотерапии:**

- ревматоидный артрит (РА),
- анкилозирующий спондилоартрит,
- ревматическая лихорадка (РЛ),
- дегенеративное заболевание суставов,
- метаболический артрит – подагра,
- псориатический артрит,
- первичные и вторичные дегенеративно-искажающие изменения позвоночника (болевы синдромы),
- фибромиалгия,
- все посттравматические, перегрузочные и воспалительные состояния слухового аппарата,
- первичный и вторичный остеопороз (профилактика),
- рассеянный склероз (РС),
- парез и спастические контрактуры конечностей,
- биологическая регенерация (биостимулирующий эффект).

**Противопоказания для проведения общей криотерапии:**

- клаустрофобия,
- болезнь Рейно,
- гипотиреоз,
- влияние некоторых препаратов (особенно нейролептиков) и алкоголя,
- сужение клапанов: серповидной аорты или/и митрального клапана,
- острое заболевание дыхательных путей,
- нанесение значительного вреда организму,
- активные раковые процессы.

**Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:**

- внезапное и тяжелое дыхание,
- внезапная усталость,
- тошнота,
- рвота,
- падение или невозможность перемещения,
- необычное поведение
- гипотермия,
- раздражения кожи или контактная аллергия.

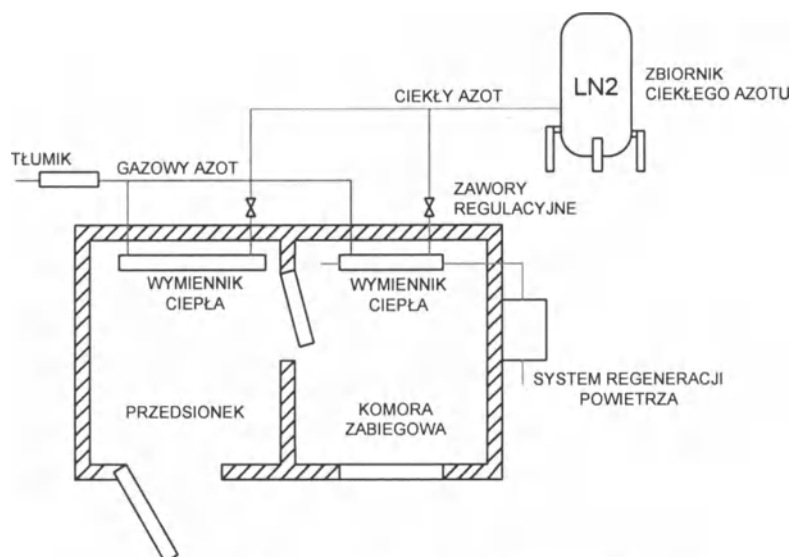


Рисунок 2.1 Идейная схема криокамеры

Tłumik – глушитель; gazowy azot – газообразный азот; ciekły azot – жидкий азот; zbiornik ciekłego azotu – резервуар для жидкого азота; zawory regulacyjne – регулирующие клапаны; wymiennik ciepła – теплообменник; system regeneracji powietrza – система регенерации воздуха; przedsionek – тамбур; komora zabiegowa – процедурная камера.

Азот (поток отходов) в теплообменниках выпускается через глушитель вне здания, где установлена криокамера. Конструкция криокамеры типа CR-2011 модель: CH-1/B и ее система питания предотвращают прямой контакт пользователя с криогенной жидкостью в нормальном режиме охлаждения и работы.

На рис. 2.2 представлено переднюю часть криокамеры типа CR-2011 модель: CH-1/B.

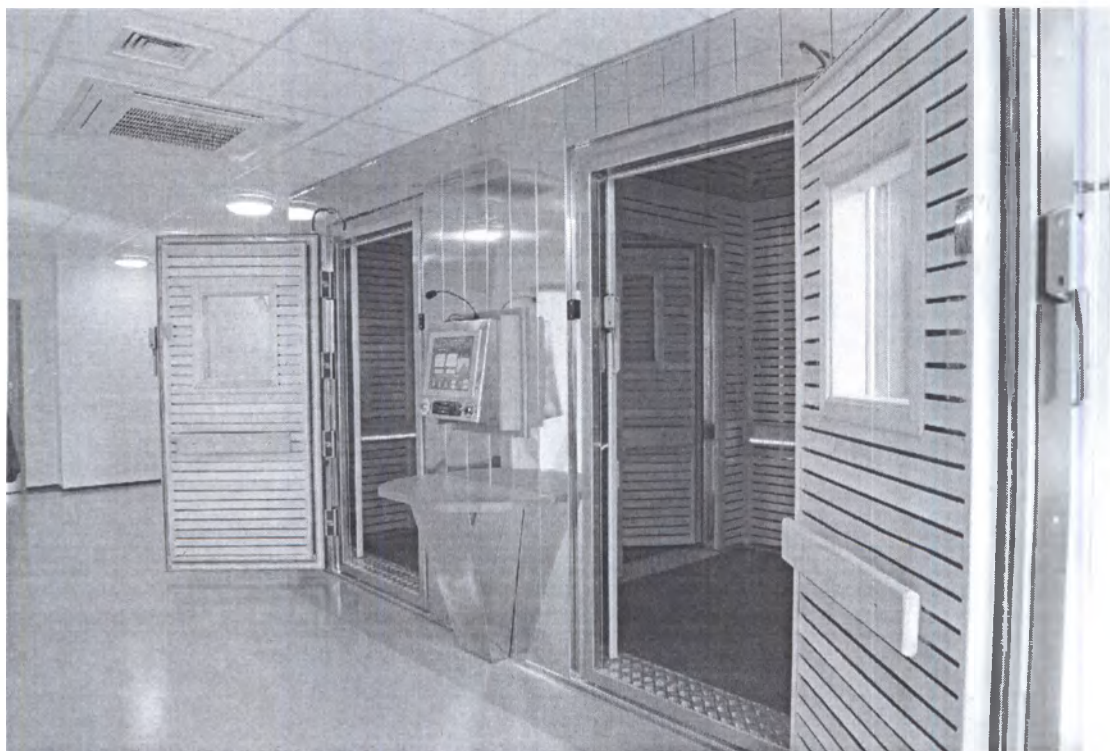


Рисунок 2.2 Передняя часть криокамеры типа CR-2011 модель CH-1/B

|                                                       |                            |
|-------------------------------------------------------|----------------------------|
|                                                       | каждые 1 °С                |
| З. Температура в тамбуре                              | - 40 °С до - 60 °С         |
| И. Время процедуры – запрограммировано в диапазоне    | до 3 минут – каждые<br>1 с |
| <b><u>Параметры эксплуатации:</u></b>                 |                            |
| Й. Стабилизация температуры в процедурной камере      | $\pm 3$ (max $\pm 10$ ) °С |
| К. Время охлаждения криокамеры                        | мин 45 мин до<br>-120 °С   |
| Л. Концентрация кислорода в камере                    | 18,5 %                     |
| М. Потребление криогенной жидкости для охлаждения     | ~ 120 кг                   |
| Н. Потребление криогенной жидкости во время процедуры | ~ 100 кг/ч                 |

Терапевт, который проводит лечение, должен проверить готовность пациентов к процедуре по одежде. Пациенты должны иметь:

- сабо (обеспечивает клиника),
- хлопчатобумажные или шерстяные высокие носки или гетры,
- хлопчатобумажные гимнастические шорты и футболку для женщин,
- повязку или шерстяную шапку,
- шерстяные или хлопчатобумажные перчатки,
- двуслойную защитную маску для рта и носа.



Нельзя находиться во включенной криокамере без защитной маски. Если неправильно надеть маску, это может вызвать угнетение дыхания.

Пациент должен снять все украшения, часы или другие металлические элементы, он также должен быть проинформирован о необходимости протирать тело полотенцем, чтобы удалить пот с кожи. Запрещается пользоваться кремами или другими увлажняющими средствами для кожи.

Запрещается проводить процедуру в криокамере пациентам под воздействием алкоголя или интоксикантов.

Несоблюдение этих правил может привести к обморожению или другим травмам пациентов во время процедуры, за которые производитель не несет ответственности.

### 3.3. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Количество пациентов, которым одновременно проводится общая криотерапия, зависит от размера криокамеры. Процедура начинается с введения группы пациентов в тамбур, где они адаптируются к низким температурам до 60 секунд. На первом этапе процедуры (адаптация к низким температурам) терапевт находится в криокамере с пациентами. Затем терапевт открывает дверь между тамбуром и процедурной камерой. Группа пациентов отправляется в процедурную камеру, где собственно начинается общая криотерапия. Терапевт закрывает дверь между тамбуром и процедурной камерой, а затем выходит из криокамеры. На терапевте должна быть одежда, которая

**ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ КРИОТЕРАПИИ ТЕРАПЕВТ  
НАПРАВЛЯЕТ ПАЦИЕНТОВ НА КИНЕЗОТЕРАПИЮ**

**3.4. Очистка и дезинфекция**

Процедурную камеру и тамбур нужно чистить каждый месяц или, при необходимости, чаще. Все работы по очистке должны проводиться после выключения криокамеры и достижения температуры окружающей среды ( $> 15^{\circ}\text{C}$ ) как в тамбуре, так и в процедурной камере. Для очистки криокамеры рекомендуется использовать воду и чистящее средство, например, «ACRYLAN» или любое другое средство с аналогичным эффектом. Очищенную камеру следует сушить при открытой двери около 8 часов. В течение периода сушки свежий воздух должен подаваться внутрь криокамеры.

**Пол:**

Пол нужно протирать мокрой тряпкой, используя обычно используемые чистящие средства для пола. Для удаления более крупного загрязнения используйте аппарат для мокрой очистки, продезинфицируйте средством «ACRYLAN» или любым другим средством с аналогичным эффектом.

**Стены:**

Протрите стены сухой или влажной тряпкой. Не используйте средства для чистки или ухода.

Примечание: обратите внимание на то, что, возможно, нельзя использовать чистящие средства для материалов, используемых в камере.

**«Ежегодное» обслуживание:**

- необходимо проводить технический осмотр работы криокамеры один раз в год,
- технический осмотр и техническое обслуживание должны выполняться в соответствии с требованиями стандарта PN-EN 62353

Камеру можно снова использовать, когда она полностью сухая.

НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ПРАВИЛ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, А ТАКЖЕ НЕ ПРОВЕДЕНИЕ ОСМОТРОВ, СОГЛАСНО РЕКОМЕНДАЦИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ПРИВЕДЕТ К ЛИШЕНИЮ ГАРАНТИИ И ОСВОБОЖДЕНИЮ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИНЦИДЕНТЫ.

**Замена предохранителей:**

Замена предохранителей возможна только тогда, когда устройство отключено от сети, и это могут сделать только уполномоченные лица. Неисправные предохранители следует заменить новыми с тем же самым действием и теми же параметрами. Запрещается исправлять поврежденный предохранитель, это может повредить оборудование.

Список предохранителей можно найти в руководстве системы питания и управления.

## 5. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



Пока пациенты находятся в криокамере, терапевт не может отойти от нее. Требуются постоянный надзор терапевта за пациентами, контроль и реагирование на отображение на панели управления, в частности звуковой сигнал.

**Звуковой сигнал каждый раз является сигналом для немедленного вывода пациентов из криокамеры!**

Причиной включения звукового сигнала может быть изменение уровня кислорода в тамбуре или процедурной камере. Сигнал тревоги также активируется при концентрации кислорода в камере ниже безопасного значения 18,5%. На экране отобразится сообщение «ТРЕВОГА – УРОВЕНЬ КИСЛОРОДА – указанное значение». Превышение этих значений сигнализируется красным светом и звуковым сигналом.

Другой причиной может быть отсутствие потока воздуха к датчикам, контролирующим содержание кислорода. На экране появится следующее сообщение: «ТРЕВОГА – ОТСУТСТВИЕ ПОТОКА ЧЕРЕЗ КИСЛОРОДОМЕР КАМЕРЫ». Кнопка аварийной сигнализации будет выделена красным цветом, и будет активирован звуковой сигнал.

На стене процедурной камеры установлена кнопка тревоги красного цвета. Пациент, находящийся в процедурной камере, может использовать кнопку и немедленно информировать терапевта (через громкий звуковой сигнал) о проблеме или желании немедленно покинуть криогенную камеру. Решение о необходимости прекращения процедуры принимает терапевт. Если необходимо прервать процедуру, терапевт останавливает работу криокамеры и выводит пациентов из процедурной камеры.



После того, как терапевт подтвердит, что звуковой сигнал не был включен случайно, пациенты должны немедленно покинуть камеру, а затем должно быть принято возможное медицинское (врач) или техническое вмешательство.

## 6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КРИОГЕННОЙ ЖИДКОСТИ

### 6.1. ВСТУПЛЕНИЕ

В криогенной камере CR-2011 CH-1/B используется жидкий азот, температура которого составляет около 80 – 90 К (от – 196 °С до – 183 °С в зависимости от давления в установке).

Криогенные агенты, включая жидкий азот, характеризуются прежде всего очень низкими температурами кипения (ниже 120 К то есть – 153 °С). Другой характерной особенностью криожидкости является способность вытеснять кислород в замкнутых пространствах, что обусловлено быстрым изменением объема в процессе испарения. В случае азота испарение и повторный нагрев до температуры окружающей среды 1 литра жидкого азота приведут к более чем 600 литрам газа N<sub>2</sub>. Выделение даже небольшого количества жидкого азота в закрытом помещении может привести к опасному снижению содержания кислорода. Поэтому следует соблюдать особую осторожность при работе с криогенными жидкостями и строго следовать правилам, описанным в этом руководстве.

### 6.2. Опасность

Использование сжиженных криогенных жидкостей, включая LN<sub>2</sub>, связано со следующими опасностями:



1. Опасность дефицита кислорода в воздухе в результате выброса криогенной жидкости в закрытом помещении
2. Риск обморожения, повреждение кожи вследствие прямого контакта с криогенной жидкостью
3. Опасность повышения давления из-за блокированного потока в установке

**К п.1.** Как упоминалось выше, криогенные жидкости, включая жидкий азот, быстро испаряются при температуре окружающей среды из-за их очень низкой температуры. Более того, в процессе фазового перехода они значительно изменяют свой объем, который в комнате с ограниченным доступом к свежему воздуху может вызвать внезапное падение содержания кислорода в воздухе. Азот – это бесцветный и без запаха газ, поэтому его утечка может быть замечена только через некоторое время. Признаки, сопровождающие изменение концентрации кислорода в воздухе,



**К п.2.** Из-за очень низкой температуры сжиженных криогенных газов существует потенциальная опасность термического ожога (обморожения) в случае прямого контакта части тела с неизолированными частями устройства (например, с теплообменником). Ожоги жидким азотом могут оказывать такое же действие, как кипящее масло.

Незащищенные участки кожи, контактирующие с неизолированными частями холодного устройства, могут мгновенно прилипнуть к нему и могут отслаиваться от ткани во время отрыва.

Холодные пары или газы из сжиженных газов могут вызвать обморожение, если будут подвергаться более длительному воздействию неизбежные части тела. Признаком является местная боль, которая обычно является предупреждающим сигналом обморожения, но иногда боль не ощущается или она является кратковременной. Обмороженные ткани бесчувственны и имеют восковый вид с бледно-желтым цветом. Прогрев отмороженных тканей может вызвать сильную боль.

В качестве неотложной помощи Вы должны ослабить одежду, которая может препятствовать кровообращению, и немедленно отправиться в больницу в случае почти всех травм, за исключением поверхностных травм. Поврежденные части тела нельзя подвергать воздействию высоких температур, но, если это возможно, их следует погрузить в теплую воду. Для защиты поврежденной ткани от инфекции или дальнейшего повреждения следует использовать стерильную сухую повязку, однако следует позаботиться о том, чтобы повязка не препятствовала кровообращению. Не давать пострадавшим алкоголь или сигареты.

Временное воздействие очень холодного газа вызывает затруднения дыхания и может вызвать приступ астмы у людей, восприимчивым к таким болезням.

частями, которые контактируют с ним. Вы должны одевать неабсорбирующие кожаные перчатки всякий раз, когда вы обрабатываете что-то, что касается или соприкасалось с сжиженными газами какое-то время. Перчатки должны свободно облегать, чтобы их можно было легко снять, если они будут облиты жидкостью снаружи или внутри. Защитные очки или маска для лица должны использоваться для защиты глаз и лица, где могут возникать распыление или разбрызгивание. На одежде (комбинезонах) не должно быть открытых карманов и манжет, в которых могла бы собираться жидкость. По тем же причинам вы должны одевать брюки поверх обуви. Одежда, облитая криогенной жидкостью, может вызвать сильный обморожение. В этом случае вы должны облить ее очень быстро чистой водой, а затем изменить ее.

Где бы ни хранился или не использовался жидкий азот или жидкий воздух, должны быть установлены предупреждающие знаки:



**ВНИМАНИЕ! НИЗКАЯ ТЕМПЕРАТУРА**  
**ВНИМАНИЕ! ПОД ДАВЛЕНИЕМ**

## 8. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ – УТИЛИЗАЦИЯ

В соответствии с Законом от 11 сентября 2015 г. «Об утилизации электрического и электронного оборудования» Б.З. 2015, ст 1668, запрещается выбрасывать электронное оборудование в мусор. Для предотвращения загрязнённости окружающей среды, все отходы, образующиеся при утилизации изделия, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке в стране использования в соответствии с действующими требованиями к обращению с медицинскими отходами и электронными устройствами.

### Электромагнитная совместимость

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

### Приложение – Декларация по электромагнитной совместимости.

Таблица 1

| Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия                                                                                                          |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Изделие применяют в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                    | Соответствие  | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Радиочастотные помехи CISPR 11                                                                                                                                           | Группа 1      | Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция аппарата имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей. |
| Радиочастотные помехи CISPR 11                                                                                                                                           | Класс Б       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                         | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                           | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

140

|                                                                                                          |       |       |                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                          | 3 А/м | 3 А/м | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. |
| Примечание - $U_H$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия. |       |       |                                                                                                                                             |

Таблица 3

| Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость                                                                                                               |                                                                                                                   |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Изделие применяют в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке |                                                                                                                   |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Тест на ЭМ защищенность                                                                                                                                                  | Параметры испытаний по IEC 60601                                                                                  | Уровень соответствия                                    | Электромагнитная защищенность - инструкция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p> <p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>            | <p>3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p> | <p>1 В, 3В, 10 В</p> <p>1 В/м, 3В/м, 10 В/м, 30 В/м</p> | <p>Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика.</p> <p><b>Рекомендуемое расстояние</b></p> $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.89 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ <p>Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта,</p> <p><sup>a</sup> Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне.</p> <p><sup>b</sup> Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:</p>  |

## 9 Гарантийные обязательства

9.1. Изготовитель, «CREATOR Sp. z o.o.», ул. Лотнича. 37, 54-154 г. Вроцлав, Польша, и уполномоченный представитель производителя в России, общество с ограниченной ответственностью «МЕДЕОР» (ООО «МЕДЕОР»), Россия, 620026, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Белинского, д. 83, оф.2001/01, тел. 8(343) 288-74-88, гарантируют соответствие Установки для общего криотерапевтического воздействия на человека «Криокамера CR-2011», модель CH-1/B заявленным свойствам в течение срока годности, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

9.2. Срок годности (эксплуатации) Установки для общего криотерапевтического воздействия на человека «Криокамера CR-2011», модель CH-1/B – 10 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

9.3. Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев с момента поставки потребителю.

Гарантийный срок хранения изделия – 12 месяцев с момента поставки потребителю.

9.4. Гарантия не распространяется на изделия, транспортированные не в оригинальной упаковке.

9.5. При обнаружении дефектов потребителем составляется и утверждается рекламационный акт, который высылается уполномоченному представителю изготовителя.

## 10. Условия транспортирования и хранения

Температура хранения и транспортировки от -20° С до +65° С

Относительная влажность от 0 до 90%

Давление воздуха : от 700 гПа до 1060 гПа

Установка в контейнерном исполнении поставляется в смонтированном виде в транспортном контейнере на соответствующем грузовом транспорте.

Материалы криокамеры в стационарном варианте исполнения перевозятся на деревянных поддонах, защищенными фольгой и покрытыми лентой, поэтому хранение должно происходить в крытой зоне с умеренной температурой и влажностью воздуха.

13 PN-EN ISO 13485:2016-04 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

14 Dz. U. 2011 nr 63 poz. 331 Распоряжение Министра Здравоохранения от 10 марта 2011 г. о подробных условиях, которым должна отвечать клиническая оценка медицинских изделий или активных медицинских изделий для имплантации.

15 MDD - 93/42/ЕЕС - директива для медицинских изделий (именуемых в польском законодательстве медицинской продукцией различного назначения).

Подпись

Печать

Актовая книга А, № 14035/2018

Я, **Малгожата ЛЕНАРТ** – нотариус Нотариальной Канцелярии М. Ленарт, И. Рочняк, простое товарищество, 53-521, Вроцлав, ул. Сквежинска, 21, помещение 16, заверяю, что: -----

1. **Анджей Рышард ЗЕЛИНСКИЙ**, PESEL (личный учетный номер) 55040303411, проживающий по адресу: 51-127, Вроцлав, ул. Злотовска, 8, серия и номер удостоверения личности: ARM 155246, -----  
 2. **Йоланта Гражина МАЛИНОВСКА**, PESEL (личный учетный номер) 56033000762, проживающая по адресу: 53-341, Вроцлав, ул. Велька, 22, кв. 24, серия и номер удостоверения личности: AUJ 474983, --  
 оба – действуя от имени компании под фирменным знаком: **КРЕАТОР (CREATOR), Компания с ограниченной ответственностью с офисом во Вроцлаве** (адрес: 54-154, Вроцлав, ул. Лётница, 37, NIP [идентификационный налоговый номер] 925-001-29-02, REGON [номер в Реестре народного хозяйства] 930271489, внесенной в реестр субъектов предпринимательской деятельности, который ведет Районный суд в районе Вроцлав-Фабрична, VI Экономический Отдел Национального Судебного Реестра, под номером KRS 0000069484, 1) – в качестве Вице-главы Правления, 2) – в качестве Полномочного представителя, уполномоченные совместно представлять Компанию, -----  
 в моем присутствии признали, что их подписи, поставленные на данном документе, действительно являются их собственными. -----

Взыскано в качестве вознаграждения на основании § 13 Распоряжения Министра Юстиции от 28 июня 2004 года о максимальных ставках нотариальной таксы (Законодательный вестник за 2018 г., поз. 272) сумму: **40,00 зл**, а также налог VAT [НДС] 23% от данной суммы, на основании Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (Законодательный вестник за 2017 г., поз. 1221) в сумме: **9,20 зл**. -----

Вроцлав, шестнадцатого октября две тысячи восемнадцатого года (16-10-2018 г.).

/Штамп/

/НОТАРИУС

/подпись/

**Малгожата Ленарт/**

/Круглая печать/

/\* МАЛГОЖАТА ЛЕНАРТ \* 1

НОТАРИУС ВО ВРОЦЛАВЕ

Национальный герб Республики Польша/