

MAXimus

Ul. Tomaszowska 2/23

50-523 Wrocław

tel: 071 - 718-18-96

fax: 071 - 718-18-97

biuro@kriokomora.com

www.kriokomora.com



1434

Kriokomora AMAZING model MX-4

Komora kriogeniczna zapewniająca pełną krioterapię. Komora MX-4 jest komorą zamkniętą, zadaszoną z przedsionkiem, w którym panuje temperatura nie wyższa niż -60°C . W komorze zabiegowej uzyskujemy temp w granicach -120°C - -160°C . Komora spełnia wszystkie aktualne wymogi i wytyczne Narodowego Funduszu Zdrowia i może być refundowana.

Komora Kriogeniczna AMAZING MX-4 spełnia wymagania ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 93 ze zmianami) wdrażającej postanowienia dyrektywy medycznej 93/42/EWG.

Ocenę zgodności wymienionego wyrobu przeprowadzono wg załącznika nr 1 i nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Z 2004 r. Nr 251 ze zmianami) pod nadzorem Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji i oznakowano znakiem CE 1434.

Normy zharmonizowane:

PN-EN 60601-1:1999- Medyczne urządzenia elektryczne-Część 1:Ogólne wymagania bezpieczeństwa.

PN-EN 60601-1-2:2007 Medyczne urządzenia elektryczne-Część 1-2: Ogólne wymagania bezpieczeństwa-Norma uzupełniająca-Kompatybilność elektromagnetyczna -Wymagania i badania.

PN-EN 980:2008 – Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych

PN-EN 1041:2001 – Informacja dostarczana przez producenta wraz z yrobami medycznymi

PN-EN ISO 14971:2007 – Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

Komora jest pod wieloma względami nowatorskim rozwiązaniem wprowadzając nowy standard rozwiązania komory kriogenicznej.

Poszycie komory wykonano z specjalnie wyselekcjonowanego drewna odpowiednio przygotowanego i zabezpieczonego. Okna oraz drzwi komory wykonano z wykorzystaniem specjalnego szkła, drewna jak i lekkich wytrzymałych tworzyw sztucznych. Izolację ścian jak i podłogi wykonano wykorzystując materiał termoizolacyjny charakteryzujący się odpornością na działanie wody. Cała komora wykończona jest efektywnie z użyciem podświetlanych kolorowo paneli z tworzyw sztucznych z polimetakrylu metylu (kolorystycznie dobierane wg życzenia inwestora), specjalnych świetlówek, aluminium i tworzyw imitujących lustra. Wyszukane wzornictwo i dbałość o każdy szczegół daje niespotykany efekt.

Design – w innych kriokomorach trudno doszukać się jakiegokolwiek designu. Grube otwierane drzwi w płaskiej ścianie wyglądające jak wejście do lodówki podwyższają stres pacjenta, szczególnie tych, którzy pierwszy raz odbywają zabieg krioterapii. W naszym rozwiązaniu zastosowaliśmy jeden z naszym zdaniem bardzo ważnych aspektów nowej FILOZOFII polegającej na tym, by wyrób medyczny, jakim jest komora kriogeniczna nie powodował swym kształtem, formą i wykonaniem dodatkowego stresu pacjenta, lecz przeciwnie – rozładowywał ten stres. Zastosowanie przez nas zupełnie rewolucyjnej formy, wysokiej jakości materiałów jak szkło, aluminium, wysokiej klasy tworzywa sztuczne, imitacje lustra, specjalne oświetlenie, podświetlania naszym zdaniem powodują znaczne zainteresowanie pacjenta oczekującego na zabieg formą komory. Powoduje to poprawę jego samopoczucia i większe zrelaksowanie przed zabiegiem. Ma to niebagatelne znaczenie marketingowe polegające na fakcie, iż pacjent dobrze czujący się przed zabiegiem i podczas zabiegu z pewnością będzie chciał powtarzać swoją terapię w takich właśnie komorach. Wyszliśmy, więc dalej poza funkcjonalność komory kriogenicznej jako takiej, lecz ma to wpływ na podwyższanie standardu krioterapii.

Eksploatacja naszej komory jest znacznie bardziej ekonomiczna w przeliczeniu na jednego pacjenta, co gwarantuje rentowność inwestycji w krótkim czasie. Ekonomicznie uzasadnione uruchomienie innych kriokomór wieloosobowych jest w przypadku minimum 50 pacjentów w jednej sesji. Naszą kriokomore można uruchamiać już przy 5 pacjentach w jednej sesji nie ponosząc strat (dotyczy ciekłego powietrza i krótkiej odległości przyłącza).

Temperaturę zabiegu osiąga się poprzez rozpylenie syntetycznego ciekłego powietrza (mieszanina azotu i tlenu o zaw. 22 +/- 2 %). Poziom tlenu w kabinie kriogenicznej kontrolowany jest za pomocą miernika poziomu stężenia tlenu. Całością pracy steruje sterownik, który poprzez stały, ciągły pomiar temperatury w komorze zabiegowej steruje pracą zaworów kriogenicznych regulując ilość dostarczanego ciekłego powietrza do komory.

Drzwi komory wykonane ze szkła hartowanego otwierane na zewnątrz podnoszą poziom bezpieczeństwa komory. Wszelkie elementy komory kriogenicznej ze względu na wysoką wilgoć i niską temperaturę są

odporne na korozje. Konstrukcja nośna komory wykonana jest z odpowiednio wyselekcjonowanego sezonowanego i suszonego drewna pokryte specjalnymi atestowanymi lakierami i impregnatami.

Zastosowaliśmy materiały uniemożliwiające przy jakimkolwiek kontakcie z ciałem pacjenta jego miejscowe przechłodzenie lub odmrożenie. Całkowicie wyeliminowaliśmy elementy metalowe, które w b. niskich temperaturach w kontakcie z ciałem pacjenta mogłoby narazić go na takie miejscowe przechłodzenia bądź odmrożenia.

W celu poprawy widoczności pacjenta w komorze kriogenicznej jak i swobodnemu dostępowi światła zastosowaliśmy duże powierzchnie przeszklone. Takie rozwiązanie podnosi zarówno komfort pacjenta jak i ułatwia obserwację jego zachowań przez personel obsługujący.

Zasilanie komory kriogenicznej w ciekłe powietrze odbywa się z zewnętrznego zbiornika. Istnieje możliwość dzierżawy zbiornika kriogenicznego w ramach odrębnej umowy z jedną z istniejących na rynku firmą. Firmy te zajmują się dystrybucją gazów technicznych, w tym ciekłego powietrza, wykorzystywanego jako czynnik chłodzący w naszej kriokomorze, oraz wykonuje montaż rurociągu kriogenicznego. Nasza firma pomoże w wynegocjowaniu korzystnych warunków dzierżawy zbiornika oraz gazu.

Komorę kriogeniczną wyposażono w następujące układy:

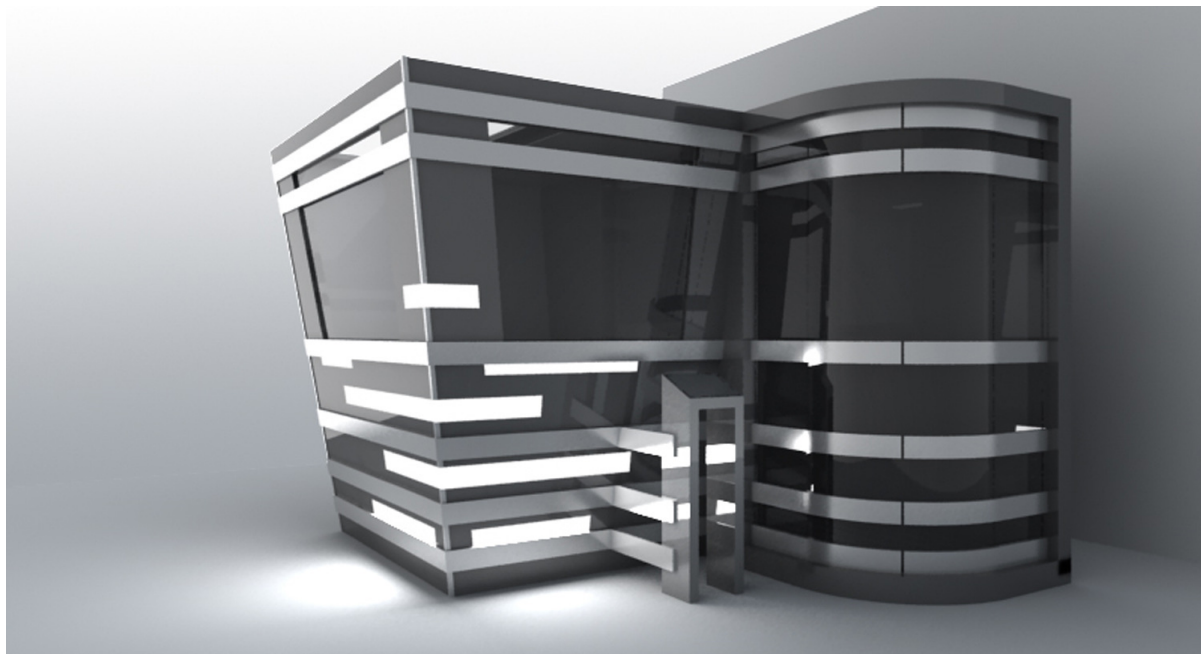
Układ zasilania

Układ umieszczony jest w komorze akumulacyjnej, z której zimne powietrze transportowane jest do komory zabiegowej. Wszystkie elementy znajdują się w części technologicznej kriokomory. Zawory sterujące (elektromagnetyczne) sterują dopływem czynnika chłodzącego poprzez impulsy elektryczne przekazywane od sterownika układu zasilania.

Układ osuszania

Układ składa się z nagrzewnicy i wentylatora, który po skończonym cyklu zabiegowym przedmuchuje komorę ciepłym powietrzem dając efekt całkowitego osuszenia komory z wilgoci.

Kriokomora AMAZING czteroosobowa



Układ sterowania



Układ sterowania składa się z skrzynki kontrolno – sterującej, sterownika, wyświetlacza, miernika temperatury, miernika zawartości tlenu w rozpylanym powietrzu.

Czynnik ekonomiczny eksploatacji komory kriogenicznej

Dla inwestora ważnym czynnikiem związanym z użytkowaniem komory kriogenicznej jest czynnik ekonomiczny eksploatacji takiej komory, tzn. koszty związane z eksploatacją komory kriogenicznej. W przypadku komory kriogenicznej jest to suma kosztów zużycia czynnika chłodzącego (ciekłego powietrza) i kosztów energii elektrycznej. W projektowaniu naszej komory wzięliśmy pod uwagę wszelkie możliwe rozwiązania mogące zapewnić najbardziej ekonomiczną eksploatację komory kriogenicznej. Zastosowanie wielowarstwowej izolacji pozwoliło na minimalizację jej grubości, a tym samym zmniejszenie ilości czynnika chłodzącego zużytego na wychłodzenie się komory.

Bardzo istotnym rozwiązaniem mającym na celu zmniejszenie zużycia cieczy kriogenicznej w czasie zabiegu jest system chłodzenia komory zabiegowej.

Cykl zabiegowy składa się z wejścia pacjenta do komory kriogenicznej, cyklu terapeutycznego, kriostymulacji i wyjścia pacjenta po zabiegu z komory zabiegowej. W czasie wejścia i wyjścia pacjenta z komory zabiegowej w naszym rozwiązaniu chłód jest akumulowany, co zmniejsza jego dyspersję (rozproszenie) poprzez otwarte drzwi komory zabiegowej. Rozwiązanie takie powoduje znaczne ograniczenie zużycia czynnika chłodzącego (utrata zimnego powietrza dotyczy tylko tej części, która znajduje się w komorze zabiegowej).

W konwencjonalnych komorach azotowych czas schładzania komory (od momentu włączenia schładzania do momentu osiągnięcia w komorze zabiegowej temperatury zabiegowej tj. ok. minus 120 °C) może osiągnąć czas 30-40 min. **W naszym rozwiązaniu czas ten wynosi ok. 5-15 min przy ciekłym powietrzu i zastosowaniu maksymalnie krótkiego przyłącza.** Ma to niebagatelne znaczenie, gdyż wykorzystując te zaletę możemy dodatkowo przeprowadzić ok. 10-20 zabiegów tym samym kosztem zużycia czynnika chłodzącego.

Biorąc pod uwagę oferowaną przez nas promocyjną cenę zakupu komory kriogenicznej AMAZING w stosunku do walorów i szeregu rozwiązań oraz faktu, że niema żadnych barier dla osób niepełnosprawnych - komora MX-4 w chwili obecnej oferuje najkorzystniejszy współczynnik nakładów inwestycyjnych w stosunku do uzyskanych efektów medycznych i ekonomicznych.

Dane techniczno – eksploatacyjne komory kriogenicznej

Znamionowe warunki pracy

- Ciśnienie atmosferyczne:..... 80 – 106 kPa
- Rodzaj pracy: praca ciągła
- Zasilanie:230 V, 50Hz
- Pobór mocy2,4Kw
- Czynniki chłodzący ciekłe powietrze lub ciekły azot

Parametry robocze komory

- Liczba pacjentów w komorze: 4 osoby
- Zakres temperatury roboczej komory zabiegowej: – 110 ° C do – 150 ° C
- Temperatura w przedsiönku podczas zabiegu:ok– 60 ° C
- Czas zabiegu: do 3 min

Parametry eksploatacyjne:

- Czas schładzania komory:5 - 15 min
- Stężenie tlenu w komorze: 22 % +/- 2 %
- Zużycie czynnika chłodzącego w komorze:..... ok. 4 kg / 3 min

Wymagania lokalowe:

1. Minimalne wymiary lokalu:
 - Wysokość – 2,6 m dot. 4 osobowej
 - Szerokość – 4,5 m dot. 4 osobowej
 - Długość – 4,5 m dot. 4 osobowej
2. Sprawna wentylacja grawitacyjna pomieszczenia. (w wersji azotowej kriokomory dodatkowo wentylacja nawiewna)
3. Pomieszczenie zamknięte. Drzwi wejściowe 90 cm, wysokość 200 cm
4. Pomieszczenie w dniu przekazania wykonawcy musi być całkowicie wykończone i oddane do użytku (ściany i sufity wymalowane, podłoga wypoziomowana wykonana w wersji antypoślizgowej zalecane linoleum, dobrze oświetlone, ogrzewanie CO)
5. Zamontowany osuszacz powietrza i klimatyzacja.
6. Usytuowanie kriokomory w pomieszczeniu po ustaleniach inwestora z wykonawcą podpartą dokumentacją techniczną.
7. Nośność stropu minimalna 600kg/1m²
8. Wykonanie przebicia na zewnątrz budynku w jednej ze ścian pomieszczenia o średnicy 200mm.
9. W bezpośrednim sąsiedztwie komory kriogenicznej nie powinny znajdować się baseny, urządzenia do hydromasażu ani inne urządzenia znacznie zwiększające wilgotność powietrza w pomieszczeniu.
10. Linia zasilająca urządzenie musi być wyposażona w wyłącznik różnicowo-prądowy $\Delta I=30\text{mA}$
11. Komora musi być podłączona łączem stałym przewodem 3x2.5mm²
12. Wykonanie przyłącza między komora a butla z gazem
13. Pomieszczenie winno spełniać wymogi normatywu projektowania dla pomieszczeń ZOZ-u i być, co najmniej wentylowane (pożądana klimatyzacja).
14. Pomieszczenie wyposażone w przywoławczy system alarmowy,
15. Promieniowanie elektromagnetyczne w gabinecie kriokomory zgodne z normami Unii Europejskiej

Wskazania i sugestie

1. Przebieralnia w bliskości gabinetu kriokomory
2. Salka do ćwiczeń po kriokomorze.
3. Stanowisko do pomiaru ciśnienia tętniczego pacjentów
4. Wyznaczenie do obsługi kriokomory tylko wykwalifikowanego i przeszkolonego personelu.
5. Stosowanie certyfikowanych posiadających znak CE strojów do kriokomory.
6. W bezpośrednim sąsiedztwie komory kriogenicznej nie powinny znajdować się baseny, urządzenia do hydro-masażu ani inne urządzenia znacznie zwiększające wilgotność powietrza w pomieszczeniu
7. W pomieszczeniu, w którym znajduje się komora kriogeniczna lub w jego pobliżu powinien znajdować się zestaw do udzielania pierwszej pomocy w nagłych wypadkach.