

ОКП 94 4490

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «НПО Медприбор»

А.В. Ионов
2015 г.



АППАРАТ ДЛЯ МАЛОИНВАЗИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ
СОЛИДНЫХ ОПУХОЛЕЙ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МПРБ.941615.012РЭ

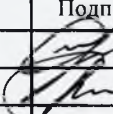
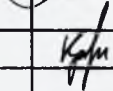
Изм. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата

2015

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА	5
1.1	Назначение изделия	5
1.2	Технические характеристики	5
1.3	Состав изделия	7
1.4	Маркировка и пломбирование	9
1.5	Упаковка	10
1.6	Описание и работа составных частей Изделия	10
2	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	11
2.1	Эксплуатационные ограничения	11
2.2	Меры безопасности	12
2.3	Подготовка к работе	15
2.4	Положение органов управления и контроля	15
2.5	Ориентирование изделия	18
3	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	18
3.2	Начало криовоздействия	18
3.3	Режим отогрев	19
3.4	Использование дистанционной системы управления	19
3.5	Выключение	20
3.6	Действия в экстремальных условиях	21
4	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	22
4.1	Общие указания	22
5	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	22
6	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	22
6.1	Общие указания	22
6.2	Меры безопасности	23

ИНВ. № ПОДЛ. И ПОДПИСЬ И ДАТА

					МПРБ.941615.012РЭ		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Аппарат для малоинвазивного лечения солидных опухолей Руководство по эксплуатации ЗАО «НПО Медприбор»		
Разраб.	Семенов			28.10.14			
Проверил	Алексеев			28.10.14			
Н. контр.	Крылов			28.10.14			
Утвердил							
					Лит.	Лист	Листов
						2	26

7	ХРАНЕНИЕ.....	24
8	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	24
9	УТИЛИЗАЦИЯ	24
	ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	25
	Лист регистрации изменений	26

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

					МПРБ.941615.012РЭ	Лист
						3
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

ВВЕДЕНИЕ

Данное руководство по эксплуатации изготовлено для ознакомления обслуживающего персонала с правилами эксплуатации, транспортирования и хранения аппарата для малоинвазивного лечения солидных опухолей МПРБ.941615.012.

Руководство по эксплуатации содержит описание состава Изделия и принципа его действия, а также указания по техническому обслуживанию, текущему ремонту, эксплуатации, хранению и транспортированию.

К работе на аппарате может допускаться только персонал, прошедший соответствующее данному руководству обучение и изучивший технику безопасности по работе с изделием.

Аппарат выполнен в соответствии с требованиями МПРБ.941615.012ТУ и ГОСТ Р 50444.

Данные по аппарату приводятся в технической документации, дополняющее данное РЭ, которое входит в комплект эксплуатационной документации.

Инв. № подл.	Зачислен и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	МПРБ.941615.012РЭ					Лист				
										4				
										Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Аппарат для малоинвазивного лечения солидных опухолей МПРБ.941615.012 (в дальнейшем именуемый «аппарат») предназначен для проведения малоинвазивного лечения солидных опухолей различных органов, расположенных как снаружи, так и внутри органа методом криодеструкции опухоли в условиях лечебно-профилактических учреждений.

1.1.2 Область применения аппарата: специализированные онкологические лечебные учреждения и онкологические отделения лечебных учреждений общего профиля. Возможно применение изделия в других областях медицины, где требуется деструкция новообразований.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Аппарат предназначен для криовоздействия на доброкачественные и злокачественные новообразования.

1.2.2 Криоагент – жидкий азот особой чистоты 1 сорт по ГОСТ 9293.

1.2.3 Дополнительные расходные материалы: гелий газообразный по ТУ 0271 - 001 - 45905715 - 02 (с изм.1,2).

1.2.4 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации аппарат относится к классу Б по ГОСТ Р 50444 (документы, на которые даны ссылки, указаны в Приложении А).

1.2.5 Вид климатического исполнения УХЛ категория 4.2 по ГОСТ 15150.

1.2.6 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

1.2.7 Климатические условия эксплуатации аппарата указаны в таблице 1.

					МПРБ.941615.012РЭ	Лист
						5
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Таблица 1 - Климатические условия эксплуатации аппарата

Наименование параметра	Значения параметра
Температура окружающей среды, °С	от +10 до + 42
Атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.)	от 86 до 106 (от 650 до 800)
Относительная влажность окружающего воздуха, %	не более 80 %

1.2.8 По степени потенциального риска применения аппарат относится к классу 2б в соответствии с ГОСТ Р 51609.

1.2.9 Технические характеристики аппарата представлены в таблице 2.

Таблица 2 - Технические характеристики аппарата

Наименование	Единица измерения	Значение
Рабочее вещество	—	жидкий азот
Холодопроизводительность	Вт	от 2 до 160*
Рабочая температура крио-воздействия	°С	от минус 200 до минус 180**
Время подготовки аппарата к работе и выхода на режим	мин	10
Потребляемая мощность	Вт	800
Напряжение питания	В	220
Габаритные размеры	мм х мм х мм	500 х 500 х 1300
Масса	кг	80
Сенсорный экран управления	-	наличие
Примечания:		
1* в зависимости от используемого криоинструмента.		
2** в зависимости от выбранного режима и используемого криоинструмента.		

МПРБ.941615.012РЭ

Лист

6

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

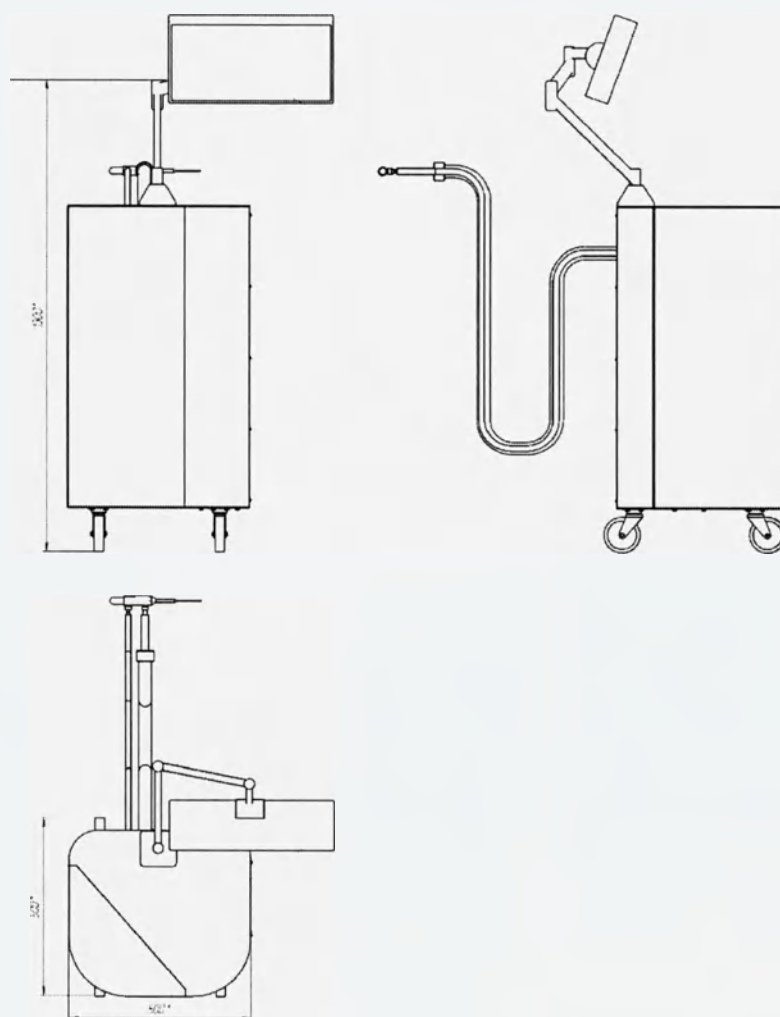
1.3 Состав изделия

1.3.1 Стандартный состав аппарата представлен в его паспорте, входящий в комплект эксплуатационных документов.

1.3.2 Аппарат позволяет создавать регулируемый поток криоагента, который формируется созданием избыточного давления в криокамере, через трубопровод в криоинструмент.

1.3.3 Внешний вид аппарата представлен на рисунке 1.

1.3.4 Управление параметрами воздействия и контроль измеряемых показателей осуществляется через сенсорную панель дисплея аппарата.



* - Габаритные размеры в транспортном положении со снятым криоинструментом, сложенными монитором, криопроводом и паропроводом

Рисунок 1- Общий вид криоаппарата

МПРБ.941615.012РЭ

Лист

7

1.3.5 Выбор аппликаторов, насадок или наконечников для криоинструмента зависит от выбранного способа воздействия на биологическую ткань: контактное и пенетрационное замораживание, орошение.

1.3.6 Контроль температуры биологических тканей осуществляется с помощью термоизмерительных зондов.

1.3.7 Предусмотренные режимы работы аппарата перечислены и описаны в таблице 3.

Таблица 3 - Предусмотренные режимы работы аппарата

Наименование режима	Описание режима
«ПОДГОТОВКА»	В данном режиме происходит самодиагностика аппарата и заполнение емкости заборного устройства жидким азотом. Выводятся показания уровней азота в сосуде Дьюара и в заборном устройстве. При достаточном количестве гелия и азота происходит переход в режим «ГОТОВНОСТЬ»
«ГОТОВНОСТЬ»	В данный режим аппарат переходит после режима «ПОДГОТОВКА» и после выхода из режима «ОТОГРЕВ» (после охлаждения)
«ОХЛАЖДЕНИЕ-ОТКАЧКА»	Режим, предназначенный для работы с насадками и аппликаторами большого размера. Режим "ОХЛАЖДЕНИЕ-ОТКАЧКА" позволяет проводить более эффективное охлаждение рабочей части криоинструмента/аппликатора за счет создания обратного давления в криопроводящей системе. Время действия режима "ОХЛАЖДЕНИЕ-ОТКАЧКА" обеспечивается таймером времени охлаждения или может быть прервано вручную включением режима "ОТОГРЕВ".

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Интв. № подл.	Подпись и дата	Взамен интв. №	Интв. № дубл.	Подпись и дата

МПРБ.941615.012РЭ

Лист

8

Продолжение таблицы 3

Наименование режима	Описание режима
«ОХЛАЖДЕНИЕ-НАГНЕТЕНИЕ»	Режим "ОХЛАЖДЕНИЕ-НАГНЕТЕНИЕ" позволяет охлаждать рабочую часть криоинструмента/аппликатора до минус 200°C за счет повышения давления в криопроводящей системе. Время действия режима "ОХЛАЖДЕНИЕ-НАГНЕТЕНИЕ" обеспечивается таймером времени охлаждения или может быть прервано вручную включением режима "ОТОГРЕВ".
«ОТОГРЕВ»	Принудительный отогрев рабочей части криоинструмента/аппликатора из режимов охлаждения до температуры плюс 20°C
«ВЫКЛЮЧЕНИЕ»	Подготовка аппарата к автоматическому отключению от сети питания

1.4 Маркировка и пломбирование

1.4.1 На каждом аппарате прикреплен табличка, на которой указана следующая информация:

- обозначение типа аппарата;
- порядковый номер аппарата;
- год выпуска;
- обозначение настоящих технических условий;
- номинальное напряжение питающей сети, В;
- номинальная частота переменного тока питающей сети, Гц;
- номинальная потребляемая мощность, Вт;
- символы классификации по электробезопасности.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МПРБ.941615.012РЭ	Лист
						9

1.4.2 Допускается надпись «Сделано в России» на корпусе аппарата.

1.4.3 Транспортная маркировка нанесена по трафарету или штемпелеванием чёрной водостойкой краской – по ГОСТ Р 50444, ГОСТ 14192 и содержит следующие надписи:

- товарный знак ЗАО «НПО Медприбор»;
- номер изделия по системе обозначения предприятия – изготовителя МПРБ.941615.012;
- год упаковывания изделия;
- число изделий в транспортной упаковке.

1.4.4 Маркировка транспортной тары содержит манипуляционные знаки “Хрупкое – осторожно”, “Беречь от влаги”, “Верх”.

1.5 Упаковка

1.5.1 Упаковка аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и чертежей МПРБ.940002.011.

1.6 Описание и работа составных частей Изделия

1.6.1 К составным частям аппарата относятся: сосуд Дьюара, баллон с гелием, криоинструменты, аппликаторы, термоизмерительные зонды, система дистанционного управления.

1.6.2 Сосуд Дьюара (В 2015) предназначен для хранения жидкого азота, который используется для охлаждения аппликатора во время работы Изделия.

1.6.3 Баллон (5-150 Л ГОСТ 949) содержит в себе гелий, который используется в процессе подачи жидкого азота в криосистему и для охлаждения аппликатора.

1.6.4 Криоинструмент предназначен для подачи через криопровод жидкого азота к аппликатору и отвода паров азота через паропровод от аппликатора. Количество криоинструментов в составе Изделия и их обозначение указаны

Изн. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Изн. № дубл.	Подпись и дата

Изн.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МПРБ.941615.012РЭ	Лист
						10

в паспорте на Изделие. Выбор используемого криоинструмента зависит от способа криовоздействия и доступности места, на которое воздействуют.

1.6.5 Аппликаторы непосредственно используются в контакте с тканями пациента для криовоздействия. Количество аппликаторов в составе Изделия и их обозначение указаны в паспорте на Изделие. Выбор используемого аппликатора зависит от способа криовоздействия и размера области, на которое воздействуют.

1.6.6 Термоизмерительные зонды используются для контроля температуры области, окружающей место криовоздействия. Показания температуры отображаются на дисплее Изделия.

1.6.7 Блок управления предназначен для дистанционного управления работой аппарата.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 К работе с аппаратом допускаются только лица, прошедшие инструктаж по работе с жидким азотом и имеющие право работы с электроприборами медицинского назначения.

2.1.2 Перед работой с аппаратом необходимо изучить данное руководство по эксплуатации и пройти инструктаж по технике безопасности.

2.1.3 Сборку аппарата необходимо проводить, отключив его от сети.

2.1.4 Не допускается подвергать аппарат и его составные части ударам и контакту с открытым огнем. Не допускается опрокидывание сосуда Дьюара.

2.1.5 Не допускается приводить криопровод в натянутое состояние.

2.1.6 Во время использования криопровод должен находиться в защитном стерильном чехле.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата						
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МПРБ.941615.012РЭ					Лист
										11

– во избежание повышенной испаряемости азота, не рекомендуется располагать сосуды вблизи отопительных приборов или на прямом солнечном свете;

– при появлении на поверхности крышки сосуда инея или "снеговой шубы" необходимо слить жидкий азот и поставить дефектный сосуд на отопление в течение двух суток в помещение с ограниченным доступом людей;

– указанные меры необходимы для предотвращения возможного разрушения сосуда за счет выделения газов при отоплении криоагента.

2.2.2 Правила эксплуатации инструментов и аппликаторов:

– снимать заглушки с криопровода, криоинструментов и аппликаторов разрешается только во время работы;

– не допускается попадание влаги внутрь криоинструментов и аппликаторов;

– не допускается проводить санитарную обработку или хранение криоинструментов и аппликаторов без плотно надетых защитных заглушек;

– не допускайте падения и ударов криоинструментов и аппликаторов;

– производитель не несет гарантийных обязательств в случае несоблюдения пользователем правил хранения и проведения санитарной обработки криоинструментов и аппликаторов, наличия следов механических повреждений, возникших во время эксплуатации криоинструментов и аппликаторов.

2.2.3 Санитарная обработка

– наружные поверхности рабочей части криоинструмента и сменных аппликаторов устойчивы к стерилизации в соответствии с МУ-287-113.

– при необходимости наружные поверхности аппарата продезинфицируйте 3%-ым раствором перекиси водорода или 5%-ым раствором хлорамина 2-х кратным протиранием салфеткой из бязи с интервалом между протираниями 15 мин;

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МПРБ.941615.012РЭ					Лист
										13

Не разрешается стерилизация аппликаторов криоинструментов в сухожаровом шкафу.

2.3 Подготовка к работе

2.3.1 Перед первым использованием аппарата проверьте его на комплектность согласно паспорту и на наличие механических повреждений аппарата, и его составных частей. По выявлению повреждений или некомплектности аппарата необходимо обратиться к поставщику аппарата.

2.3.2 Если аппарат или сосуд Дьюара хранились или транспортировались при температуре ниже плюс 10°C, перед использованием необходимо выдерживать их в нормальных условиях не менее 4-х часов.

2.3.3 Установите сосуд Дьюара в специальный отсек, подсоединив сосуд к криокамере.

2.3.4 Подключите штекеры термоизмерительных зондов через разъемы на боковой стенке криоаппарата. После включения аппарата убедитесь, что на дисплее сенсорной панели отображаются показания температуры всех подключенных термоизмерительных зондов.

2.3.5 Вставьте ручку стерильного криоинструмента в конусную часть защитного чехла и зафиксируйте ее лентой. Проденьте криопровод через другое отверстие чехла и соедините с криоинструментом. Растяните чехол в сторону аппарата.

2.4 Положение органов управления и контроля

2.4.1 Органы управления и контроля расположены на сенсорной панели аппарата. Перечень элементов представлен в таблице 4.

МПРБ.941615.012РЭ

Лист

15

Таблица 4 - Перечень элементов управления и контроля аппарата

Наименование элемента	Назначение
Окно-кнопка «ПУСК/СТОП»	Кнопка запуска или остановки запущенного режима криовоздействия
Окно-кнопка «ОТО-ГРЕВ»	Кнопка перехода в режим "ОТОГРЕВ"
Окно-кнопка «ВЫХОД»	Кнопка перехода в режим "КОНЕЦ РАБОТЫ"
Показатель уровня азота «ДЬЮАР»	Индикатор, предназначенный для контроля уровня азота в сосуде Дьюара
Показатель уровня азота «ЗАБОРНОЕ УСТРОЙСТВО»	Индикатор, предназначенный для контроля уровня азота в заборном устройстве
Индикатор рабочего режима	Предназначен для контроля режима криовоздействия
Индикатор текущей температуры криоинструмента	Цифровой индикатор, предназначен для контроля температуры охлаждения криоинструмента/аппликатора
Таймер времени охлаждения	Цифровой индикатор, предназначен для контроля установки и отслеживания времени охлаждения криоинструмента
Таймер «ЗАВЕРШЕНИЯ ОХЛАЖДЕНИЯ»	Цифровой индикатор, предназначен для контроля времени охлаждения криоинструмента

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МПРБ.941615.012РЭ	Лист 16
-----	------	----------	-------	------	-------------------	------------

Продолжение таблицы 4

Наименование элемента	Назначение
Окно-кнопка «ВЫБОР РЕЖИМА»	Предназначена для установки необходимого режима работы аппарата
Окно-кнопка «ВЫБОРА РЕЖИМА»	Предназначена для контроля установки необходимого режима работы аппарата
Окно-кнопка «ПУСК/СТОП»	Кнопка запуска или остановки запущенного режима криовоздействия
Поле подсказок	Предназначено для вывода подсказок оператору аппарата
Показания температуры тканей пациента	Графики, предназначены для контроля температуры биообъекта, на который воздействуют охлаждением, и температуры окружающих тканей

2.4.2 На рисунке 2 представлена часть интерфейса аппарата с элементами контроля и управления режимом воздействия на биообъект.

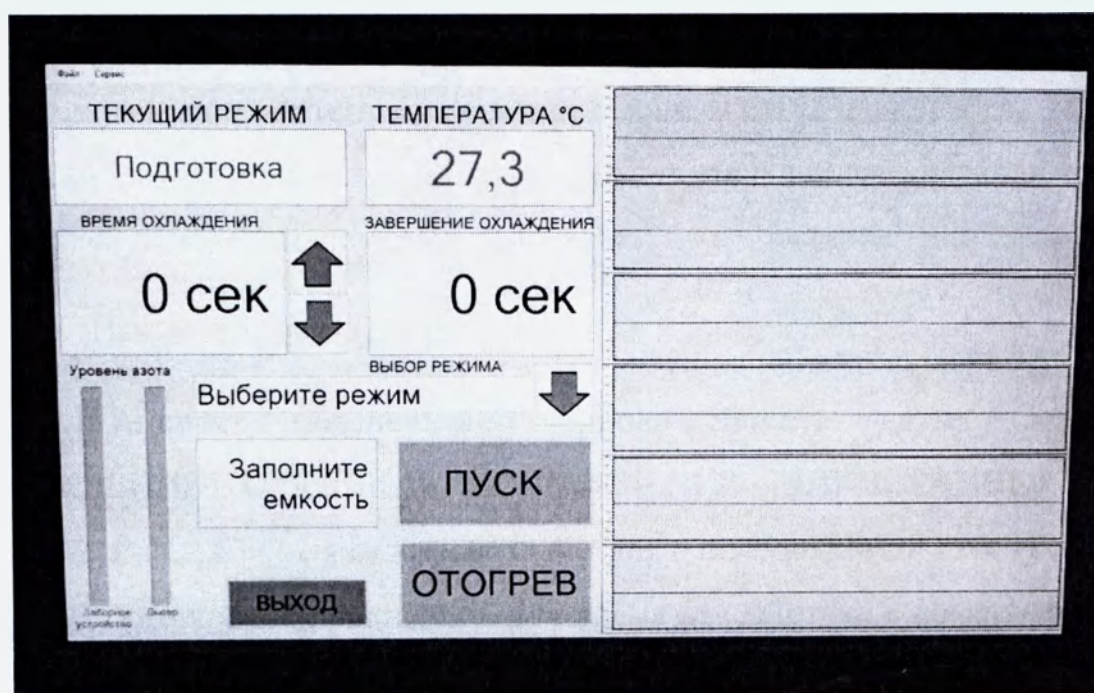


Рисунок 2 - Интерфейс аппарата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МПРБ.941615.012РЭ	Лист
						17

2.5 Ориентирование изделия

2.5.1 Аппарат при транспортировке, хранении или использовании всегда должен находиться в вертикальном положении.

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Начало работы

3.1.1 Перед началом работы убедитесь, что аппликатор присоединен к криоинструменту.

3.1.2 Подсоедините вилку сети питания к розетке с напряжением 220-230В переменного тока частотой 50 Гц с защитным заземлением.

3.1.3 Нажмите кнопку «СЕТЬ», которая находится на задней стенке корпуса аппарата.

3.1.4 Происходит автоматический переход аппарата в режим "ПОДГОТОВКА" и затем «ГОТОВНОСТЬ».

3.1.5 После перехода в режим "ГОТОВНОСТЬ" на мониторе в области индикации рабочего режима высветиться режим "ГОТОВНОСТЬ".

3.1.6 В окне подсказок появится дополнительная информация по текущему режиму и о рекомендуемых действиях.

3.2 Начало криовоздействия

3.2.1 Аппарат обеспечивает криовоздействие двумя режимами: «ОХЛАЖДЕНИЕ – ОТКАЧКА», «ОХЛАЖДЕНИЕ – НАГНЕТАНИЕ».

3.2.2 Выберите режим криовоздействия в окне «ВЫБОР РЕЖИМА»

3.2.3 Установите предполагаемое время воздействия с помощью стрелок рядом с окном «ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ».

					МПРБ.941615.012РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		18

3.2.4 Установите термоизмерительные зонды в мягкие ткани пациента рядом с областью предполагаемого криовоздействия. На дисплей должны появиться данные о температуре окружающих тканей.

3.2.5 Чтобы провести процедуру криовоздействия приведите рабочую часть криоаппликатора в контакт с паталогической тканью пациента и нажмите кнопку «ПУСК».

Примечание - Проводите процедуру криовоздействия в соответствии с действующими клиническими рекомендациями (Цыганов Д.И. Криомедицина, процессы и аппараты).

3.2.6 Температура рабочей части аппликатора или криоинструмента отображается в окне дисплея «ТЕМПЕРАТУРА °С».

3.2.7 Ручное прерывание режима «Охлаждение» при необходимости может быть вызвано нажатием на кнопку «ОТОГРЕВ».

3.2.8 Аппарат автоматически перейдет в режим «Отогрев», если закончится заданное время криовоздействия.

Примечание: если уровень азота станет ниже 1 литра (высвечивается надпись «мало азота») – это критический уровень, ниже которого невозможно начать цикл охлаждения, но еще возможно его закончить на протяжении (5-10) мин с последующим отогревом.

3.3 Режим отогрев

3.3.1 В режиме "ОТОГРЕВ" аппарат отогревает рабочую часть аппликатора или криоинструмента до температуры плюс 20 °С и после автоматически переходит в режим "ГОТОВНОСТЬ".

3.4 Использование дистанционной системы управления

3.4.1 Система управления представляет собой 3-х педальный медицинский блок управления, который представлен на рисунке 3.

					МПРБ.941615.012РЭ	Лист
						19
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		



Рисунок 3 – Дистанционная система управления

3.4.2 Для использования блока управления, подсоедините его через шнур к в разъем на задней панели аппарата. Устройство готово к использованию.

3.4.3 Блок управления дублирует кнопки, представленные на сенсорном экране аппарата:

- левая педаль дублирует кнопку «ПУСК/СТОП»;
- средняя педаль дублирует кнопку «ВЫБОР РЕЖИМА»;
- правая педаль дублирует кнопку «ОТОГРЕВ».

3.4.4 Для срабатывания кнопки нажмите и отпустите педаль.

3.5 Выключение

3.5.1 Выключение аппарата производится переводом аппарата в режим "ВЫКЛЮЧЕНИЕ" нажатием кнопки "ВЫХОД" на дисплее.

3.5.2 В данном режиме происходит удаление паров азота из криосодержащей системы (сосуд Дьюара, криокамера, криопровод, паропровод) и автоматическое выключение аппарата в течение одной минуты.

3.5.3 В конце работы необходимо снять аппликатор, криоинструмент с криопровода и паропровода, надеть заглушки на криопровод, паропровод, криоинструмент и аппликатор, зафиксировать криопровод и паропровод в держателе.

3.5.4 Если в течении рабочего дня еще предполагается проведение воздействий, то аппарат достаточно отключить переключателем «СЕТЬ» без отсоединения составных частей.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МПРБ.941615.012РЭ

Лист

20

ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОСТАВЛЯТЬ СОБРАННЫЙ АППАРАТ НА ДЛИТЕЛЬНЫЙ ПРОМЕЖУТОК ВРЕМЕНИ БЕЗ КОНТРОЛЯ СО СТОРОНЫ ОПЕРАТОРА, НАПРИМЕР, НА НОЧЬ, НА ВЫХОДНЫЕ ДНИ. ТАК КАК ЧЕРЕЗ КРИОКАМЕРУ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ИЗБЫТОЧНЫЙ ТЕПЛОПРИТОК К ЖИДКОМУ АЗОТУ В СОСУДЕ ДЬЮАРА И УВЕЛИЧИВАЕТСЯ ИСПАРЕНИЕ КРИОАГЕНТА.

3.6 Действия в экстремальных условиях

3.6.1 Возможные случаи отказа систем аппарата, во время проведения криодеструкции биологического объекта, при которых необходимо принять следующие меры для избегания аварийных ситуаций, представлены в таблице 5.

Таблица 5 - Действия в экстремальных условиях

Описание отказов системы	Способ обнаружения отказов	Мероприятие для избегания аварийных ситуаций
Исчезновение напряжения в питающей сети	Нет изображения на дисплее монитора	Если напряжение исчезло во время операции, не извлекайте криоинструмент до его полного оттаивания под действием температуры тела пациента.
Нет реакции на нажатия кнопок «ПУСК», «ОТОГРЕВ» или других кнопок управления	В диалоговом окне не происходит изменение значений	Выключить сеть, нажав кнопку «ПУСК». Если отказ случился во время операции, не извлекайте криоинструмент до его полного оттаивания. Извлеките сосуд Дьюара из корпуса аппарата.

					МПРБ.941615.012РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		21

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Общие указания

4.1.1 Для обеспечения безопасной эксплуатации и соответствия параметров аппарата его техническим характеристикам на протяжении всего срока эксплуатации необходимо проводить техническое обслуживание через каждые 12 месяцев.

4.1.2 Техническое обслуживание имеет право проводить только предприятие изготовитель или его представительство, которое действует в данном регионе и имеет соответствующий сертификат.

4.1.3 Если в период гарантийного срока аппарат вышел из строя в результате неправильной его эксплуатации стоимость ремонта оплачивает учреждение владелец.

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям распространяющихся на него нормативных документов при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировании.

5.2 Гарантия изготовителя представлена в паспорте аппарата, входящий в комплект эксплуатационных документов.

6 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

6.1 Общие указания

6.1.1 Текущий ремонт установок осуществляется по договору между медицинским учреждением и предприятием-изготовителем после технического

					МПРБ.941615.012РЭ	Лист
						22
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

освидетельствования представителями изготовителя характера и степени его неисправности.

6.1.2 Признаками неисправности аппарата являются:

- механическое повреждение корпусов аппарата и блока управления, внешних поверхностей криоинструмента и криотрубопровода;
- полное промерзание рабочей поверхности криоинструмента
- потеря вакуума (при криовоздействии);
- механическое повреждение сетевого шнура, не поддающееся ремонту в условиях потребителя;
- негерметичность стыковочных узлов между блоком криогенным и криопроводом, криопроводом и криоинструментом;
- повреждение резинового уплотнения блока криогенного;
- блокировка работоспособности аппарата при наличии жидкого крио-агента в сосуде Дьюара;
- невозможность задания режимов и параметров воздействия;
- отсутствие реакции на кнопочные переключатели блока управления.

6.1.3 Неисправности во время текущего ремонта устраняются заменой или восстановлением элементов, деталей, составных частей, и производится наладка аппарата для приведения в соответствии с данными настоящего документа.

6.1.4 По окончании ремонта аппарата передаются пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента их передачи.

6.2 Меры безопасности

6.2.1 Специальных мер предосторожности при проведении ремонтных работ не требуется.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МПРБ.941615.012РЭ

Лист

23

7 ХРАНЕНИЕ

7.1 Аппарат может храниться в закрытом помещении при температуре от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности до 98%, при отсутствии в воздухе газов, паров и кислот в концентрациях, разрушающих его, что должно отвечать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

8.1 Аппарат может транспортироваться любыми видами крытого транспорта, в соответствии ГОСТ 50444, в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом и температурой окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С.

9 УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 Утилизация должна осуществляться согласно утвержденной в лечебно-профилактическом учреждении системе обращения отходов различных классов опасности, в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

9.2 Утилизировать аппарат следует как медицинские отходы класса А, согласно СанПиН 2.1.7.728-99.

9.3 Утилизировать криоинструмент и криоаппликаторы следует как медицинские отходы класса Б, согласно СанПиН 2.1.7.728-99.

9.4 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

9.5 Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, металл, полиэтилен и пластмасса.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МПРБ.941615.012РЭ

Лист

24

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Ссылочные нормативные документы

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 12.4.010-75	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты. Рукавицы специальные. Технические условия
ГОСТ 12.4.253-2013	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Общие технические требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 949-73	Баллоны стальные малого и среднего объема для газов на $P_r \leq 19,6$ МПа (200 кгс/см кв.). Технические условия
ГОСТ 9293-74	Азот газообразный и жидкий. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51232-98	Вода питьевая. Общие требования к организации и методам контроля качества
ГОСТ Р 51609-2000	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
-----	------	----------	-------	------

МПРБ.941615.012РЭ

Лист

25

Лист регистрации изменений

[illegible]

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 26 листов

Генеральный директор
ЗАО «НПО Медприбор» _____ А.В. Ионов

