

TB... 639

Serial No 94/2020

מספר סידורי 94/2020

AUTHENTICATION OF SIGNATURE

I the undersigned, Gadish Itzhak, ADV Notary, no 2012535 at 2nd Ha'Dagan St. Zichron Yaakov, Israel, hereby certify that on 26.3.20 there appeared before me at my office Mr. Eyal Shamir whose identity was proved to me by Identity Booklet no. 056702343 issued by Ministry of Interior at on 23.08.2018 and signed of his own free will the attached document marked A.

In witness whereof I hereby authenticate the signature of Mr. Eyal Shamir by my own signature and seal today 26.3.20

Fees paid: 195 NIS including VAT.

אימות חתימה

אני החתום מטה עו"ד גדיש יצחק נוטריון, מספר 2012535 מרח' הדגן 2 זכרון יעקב, ישראל מאשר כי ביום 26.3.20 ניצב לפני במשרדי מר איל שמיר שזהותו הוכחה לי על פי תעודת זהות מספר 056702343 שהוצאה על ידי משרד הפנים ביום 23.8.2018 וחתם מרצונו החופשי על המסמך המצורף המסומן באות א.

ולראיה הנני מאמת את חתימתו של מר שמיר איל בחתימת ידי ובחותמי, היום 26.3.20

שכרי בסך 195 ש"ח כולל מע"מ שולם.



חתימת הנוטריון
Signature



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

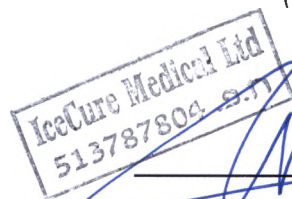
IceCure Medical Ltd., Israel

The Director General

(должность/position)

Eyal Shamir

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П. / Stamp

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Система криоабляции ProSense»

Номер руководства по эксплуатации:

DSR3200000 ред. RU-2

Дата вступления в силу:

23 марта 2020

Пожалуйста, внимательно прочитайте этот документ перед использованием системы криоабляции ProSense. Не пытайтесь выполнить какую-либо процедуру, пока вы внимательно не прочитаете всю инструкцию. Всегда следуйте указаниям на маркировке продукта и рекомендациям производителя. Если у вас есть сомнения относительно того, как действовать в той или иной ситуации, обратитесь к вашему представителю IceCure Medical Ltd.

Производитель:

IceCure Medical Ltd.

7 Haeshel St., Caesarea, 3088900 – Israel
(Израиль)

info@icecure-medical.com

Тел.: +972-4-623 0333

Факс: +972-4-623 0222

Представительство в РФ:

ООО «Уромед М»

117342, г. Москва, улица Введенского, дом
1 строение 1, комнаты 2-14; 25

info@uromed-m.ru

Тел.: +7 (495) 783-68-11

Факс: +7 (495) 678-69-95

Информация в этом документе является конфиденциальной и предназначена только для использования получателем. Несанкционированное использование, копирование, публикация или раскрытие информации строго запрещено. Если вы получили этот документ по ошибке, пожалуйста, сообщите об этом IceCure Medical Ltd незамедлительно.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЗОР	5
1.1.	Наименование и принцип действия медицинского изделия	5
1.2.	Назначение медицинского изделия	5
1.3.	Область применения	5
1.4.	Показания к применению	5
1.5.	Противопоказания	7
1.6.	Побочные эффекты и осложнения	7
1.7.	Потенциальные потребители (квалифицированные пользователи) медицинского изделия	8
1.8.	Клинические решения	9
1.9.	Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия	9
2.	ПРИМЕЧАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	11
2.1.	Предупреждения	11
2.2.	Основные принципы безопасности	11
2.2.1.	Квалификация	11
2.2.2.	Степень подготовленности	12
2.2.3.	Понимание и уяснение содержания руководства	12
2.2.4.	Установка и настройка	14
2.2.5.	Надлежащее использование	15
2.3.	Предупреждения по эксплуатации	17
2.4.	Жидкий азот	19
2.4.1.	Взрывоопасность и пожароопасность	19
2.4.2.	Открытие отделения для сосудов Дьюара	20
2.4.3.	Напряжение и мощность	20
2.4.4.	Меры безопасности при работе с жидким азотом	20
2.4.5.	Опасность обморожения	23
2.4.6.	Заземление	23
2.4.7.	Подключение и отсоединение криозонда от рукоятки	23
2.5.	Чрезвычайные ситуации и ошибки	24
2.5.1.	Кнопка аварийной остановки	24
2.5.2.	Чрезвычайные ситуации, вызывающие приостановку процедуры	24
2.6.	Неблагоприятные события	25
2.7.	Утилизация	25
2.8.	Соответствие стандартам	26
2.8.1.	Соответствие международным стандартам безопасности	26
2.9.	Классификация медицинского изделия	28
2.10.	Технические надписи и таблички на медицинском изделии	29
2.10.1.	Надписи и маркировка на медицинском изделии	30
2.10.2.	Важные символы и маркировка	35
3.	ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	39
3.1.	Введение	39
3.2.	Основные компоненты	39
3.2.1.	Криотерапевтическая консоль	40
3.2.1.1.	Сенсорный экран	40
3.2.1.2.	Кнопка аварийной остановки	45
3.2.1.3.	Шланг жидкого азота	46
3.2.1.4.	Рукоятка изогнутая для криозондов	47
3.2.1.5.	Подставка для рукоятки	48
3.2.1.6.	Полки для хранения сосудов Дьюара	48
3.3.	Внешние аксессуары и изделия при необходимости	49
3.3.1.	Сосуды Дьюара для жидкого азота (объемом 2 л.)	49
3.3.2.	Держатель рукоятки	49

3.3.3.	Ножная педаль	50
3.3.4.	Шнур питания	51
3.4.	Операционные данные	51
3.4.1.	Запуск системы	52
3.4.2.	Предварительные испытания системы	53
3.4.3.	Процедура криоабляции	53
3.4.4.	Этап EXTRACTION (извлечение)	53
4.	УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА	54
4.1.	Требования к пространству и расположению	54
4.2.	Предупреждения во время настройки	54
4.3.	Электрические требования	55
4.4.	Комплектующие	55
4.5.	Установка	58
5.	ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ	59
5.1.	Обзор процедуры	59
5.2.	Предоперационный этап	60
5.2.1.	Подготовка системы к процедуре	60
5.2.2.	Подготовка пациента к процедуре	60
5.2.3.	Включение системы	61
5.2.3.1.	Рукоятка изогнутая для криозондов	62
5.2.3.2.	Использование рукоятки	62
5.2.3.3.	Общие настройки	63
5.2.3.4.	Опция Select Language (выбрать язык)	64
5.2.3.5.	Вход в режим технического специалиста	64
5.2.3.6.	Опция Export Log (экспорт журнала)	65
5.2.3.7.	Установка времени	66
5.2.3.8.	Подготовка системы для проведения процедуры	66
5.2.3.9.	Сосуд Дьюара для жидкого азота (объемом 2 л.)	67
5.2.3.10.	Заполнения сосуда Дьюара	67
5.2.3.11.	Дверца сосуда Дьюара открыта	70
5.2.3.12.	Поддержание стерильных условий	71
5.2.4.	Выбор криозонда	71
5.2.5.	Регистрация криозонда	74
5.2.6.	Подсоединение криозонда	76
5.2.7.	Тестирование системы	77
5.2.7.1.	Выбор способа проведения процедуры	80
5.2.7.2.	Автоматический режим замораживания	80
5.2.7.3.	Установка пресетов проведения процедуры	81
5.2.7.4.	Добавление пресетов	82
5.2.7.5.	Редактор пресетов	83
5.2.7.6.	Ручной режим замораживания	84
5.3.	Операционный этап	84
5.3.1.	Обеспечение безопасности при проведении чрескожной криотерапии ...	84
5.3.2.	Предварительные действия	84
5.3.3.	Заморозка (freeze)	87
5.3.3.1.	Ручной режим заморозки (freeze)	87
5.3.3.2.	Автоматический режим заморозки (freeze)	89
5.3.4.	Опция пауза (pause)	90
5.3.5.	Оттаивание (thaw)	91
5.3.6.	Извлечение (extraction)	92
5.3.7.	Отображение последнего сеанса проведения процедуры	96
5.3.8.	Замена (пополнение) сосуда Дьюара во время проведения процедуры ..	97
5.3.8.1.	Замена (пополнение) сосуда Дьюара во время заморозки (freeze)	100
5.4.	Постоперационный этап	102

5.4.1.	Извлечение криозонда из ткани	102
5.4.2.	Отсоединение криозонда от рукоятки	102
5.4.3.	Отсоединение рукоятки от держателя	103
5.4.4.	Извлечение датчика температуры из ткани	103
5.4.5.	Отсоединение датчика температуры от системы	103
5.4.6.	Выход из режима проведения процедуры системы криоабляции ProSense	104
5.5.	Указания для пациентов	105
5.6.	Ошибки системы	105
5.6.1.	Ошибки системы криоабляции ProSense	105
5.6.2.	Неисправность сенсорного экрана системы криоабляции ProSense	106
5.6.3.	Кнопка аварийной остановки	106
6.	КОМПЬЮТЕРНЫЙ ИНТЕРФЕЙС	108
6.1.	Меню технического специалиста	108
6.2.	Чтение экрана	108
7.	СИСТЕМА ВИЗУАЛЬНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	109
7.1.	Сообщения системы	109
7.1.1.	Строка состояния	109
7.1.2.	Сообщения об ошибке	110
7.1.3.	Сообщения о предупреждении	112
8.	ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ	114
8.1.	Визуальная проверка	114
8.2.	Профилактическое обслуживание пользователем	114
8.2.1.	Проверка и замена шнура питания	114
8.2.2.	Проверка и замена сосуда Дьюара для жидкого азота (объемом 2 л.)	114
8.2.3.	Замена предохранителей	115
8.3.	Общая очистка	115
8.4.	Периодическое обслуживание	117
9.	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	119
9.1.	Общие данные	119
9.2.	Руководство по устранению неполадок	119
10.	СИСТЕМА КРИОАБЛЯЦИИ PROSENSE – ПОЭТАПНОЕ ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	125
11.	СПЕЦИФИКАЦИЯ СИСТЕМЫ	127
11.1.	Технические характеристики системы криоабляции ProSense	127
11.2.	Технические характеристики сенсорного экрана системы криоабляции ProSense	128
11.3.	Габаритные размеры и масса	129
11.4.	Информация по материалам внешних компонентов системы	130
12.	ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ	132
12.1.	Спецификация транспортной тары	132
13.	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	133
14.	ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	134
15.	ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	135
16.	УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	136
17.	СЕРТИФИКАТ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ	137
18.	ЗАЯВЛЕНИЕ ПО ЖАЛОБЕ ЗАКАЗЧИКА	139
19.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	140

1. ОБЗОР

1.1. Наименование и принцип действия медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: Система криоабляции ProSense

Сокращенное наименование: Система ProSense (система)

Система криоабляции ProSense представляет собой комплексную систему (передвижной аппарат напольного типа) для криотерапии тканей человека на основе технологии IceCure Medical Ltd.

Во всех принятых технологиях криотерапии используется низкотемпературное криогенное вещество под давлением. В системе криоабляции ProSense применяется жидкий азот, который охлаждает криозонд до экстремально низких температур, благодаря чему производится заморозка ткани, с которой криозонд вступает в контакт

1.2. Назначение медицинского изделия

Система криоабляции ProSense предназначена для термодеструкции (криодеструкции) доброкачественных и злокачественных опухолей различных локализаций открытым, лапароскопическим или чрескожным доступами под ультразвуковым или рентгенологическим контролем.

1.3. Область применения

Система криоабляции ProSense используется для проведения широкого спектра криотерапевтических процедур совместно с криозондами для системы криоабляции в области урологии, онкологии, дерматологии, гинекологии, общей хирургии, торакальной хирургии, проктологии, как показано в п. 1.4. ниже, и других медицинских специальностей. Тем не менее, криотерапия показана для использования ТОЛЬКО у пациентов, которым, по мнению врача, подходит криотерапия.

1.4. Показания к применению

Криотерапия показана для минимально инвазивного лечения доброкачественных и злокачественных опухолей различных локализаций. Система криоабляции ProSense может использоваться с ультразвуковым и/или рентгенологическим устройствами для обеспечения визуализации криохирургической процедуры в режиме реального времени. В зависимости от области применения, к основным показаниям к применению криоабляции относятся:

Урология

- Система может использоваться для абляции ткани простаты
- Система может использоваться для абляции ткани предстательной железы при раке предстательной железы и доброкачественной гиперплазии предстательной железы
- Система может использоваться для абляции ткани почек при раке почки или доброкачественных опухолей

Онкология

- Система может использоваться для абляции канцерогенной или злокачественной тканей различных локализаций
- Система может использоваться для удаления доброкачественных опухолей различных локализаций
- Система может использоваться для паллиативного вмешательства

Дерматология

- Система может использоваться для абляции или замораживания раковых клеток кожи, бородавок, гиперплазии сальных желез, базально-клеточных опухолей века или области кантуса, изъязвленных базально-клеточных опухолей, дерматофибромов, небольших гемангиом, мукоцеле, множественных бородавок, подошвенных бородавок, актинических и себорейных кератозов, кавернозных гемангиом, перианальных кондилом
- Система может использоваться для паллиативного вмешательства

Гинекология

- Система может использоваться для абляции злокачественной неоплазии или доброкачественной дисплазии женских половых органов

Общая хирургия

- Система может быть использована для абляции лейкоплакии полости рта, ангиомы, сальной гиперплазии, опухолей базальных клеток области века или кантуса, изъязвленных базальных клеточных опухолей, дерматофибромов, небольших гемангиом, кист слизистой, множественных бородавок, подошвенных бородавок, геморроя, анальной трещины, околоанальной кондиломы, пилонидальной кисты, актинического и себорейного кератоза, кавернозной гемангиомы, рецидивирующих раковых поражений
- Система может использоваться для разрушения бородавок или поражений различных локализаций
- Система может использоваться для временного облегчения опухолей полости рта, прямой кишки и кожи
- Система может использоваться для абляции фиброаденомы молочной железы

Торакальная хирургия

- Система может использоваться для абляции доброкачественных или злокачественных первичных и метастатических образований легких
- Система может использоваться для паллиативного вмешательства

Проктология

- Система может использоваться для удаления доброкачественных или злокачественных опухолей заднего прохода и прямой кишки
- Система может использоваться для абляции геморроя

Система криоабляции ProSense показана для использования ТОЛЬКО у пациентов, которым, по мнению хирурга, подходит криотерапия.

1.5. Противопоказания

К общим противопоказаниям к применению криотерапии при всех видах заболеваний относятся:

- Общее тяжелое состояние пациента
- Декомпенсация хронических сердечно-сосудистых заболеваний
- Острый инфаркт миокарда, включая период реабилитации пациента после перенесшего инфаркта
- Острый инсульт головного мозга
- Лихорадка
- Острые инфекционные заболевания
- Истерический невроз или истерия
- Индивидуальная непереносимость (идиосинкразия) холода

К относительным противопоказаниям к применению криотерапии при всех видах заболеваний относятся:

- Острая гемодинамическая или дыхательная нестабильность
- Тяжелые соматические заболевания со стороны жизненно важных органов и систем организма в стадии декомпенсации
- Острые инфекционные заболевания, например, ОРВИ, грипп, ангина
- Специфические заболевания, например, сифилис, гонорея, трихомоноз
- Почечная недостаточность в стадии декомпенсации
- Печеночная недостаточность в стадии декомпенсации
- Обширное поражение опухолевой тканью органов брюшной и грудной полостей, органов малого таза, забрюшинного пространства и кожи

1.6. Побочные эффекты и осложнения

Криоабляция является малотравматичным и малоинвазивным способом лечения различных онкологических заболеваний, альтернативой традиционным методам лечения таким как хирургия, химиотерапия или лучевая терапия. Криоабляция считается более щадящей для организма, тем не менее, как и любое хирургическое вмешательство, криодеструкция опухолевых очагов внутренних органов имеет определенные риски в том числе серьезные осложнения. Поэтому врачи должны уведомить и обсуждать со своими пациентами соответствующие побочные эффекты и осложнения, которые могут возникать после проведения криоабляции на определенном органе.

Общие клинические риски (побочные эффекты и осложнения) связанные с операцией / минимально инвазивными процедурами (криоабляцией):

- Кровотечение
- Диссеминация опухоли
- Инфекция
- Повреждение соседних органов и тканей
- Побочные эффекты, связанные с использованием рентгенологического оборудования
- Побочные эффекты, связанные с общим наркозом
- Повышенный креатинин и повреждение функции почек

- Анафилактический шок в ответ на прием контрастного агента
- Газовая эмболия
- Термическая травма (ожоги)
- Боль
- Лихорадка
- Гематома
- Низкое кровяное давление
- Рубцы
- Тромбоз

Клинические риски (побочные эффекты и осложнения) в зависимости от проведения процедуры криоабляции на конкретном органе:

Молочная железа

Локальная гематома груди, грудная инфекция и термическое повреждение кожи груди, синяки на груди, отеки, жировой некроз молочной железы, неполное лечение

Почки

Аллергическая реакция, абсцесс, повреждение соседних органов, почечная недостаточность, повреждение почки, инфаркт почки, сепсис, стеноз чашечно-лоханочной системы или мочеточников, обструкция лоханочно-мочеточникового сегмента, анафилактическая реакция, коронарная ишемия, кровотечение

Легкие

Дыхательная недостаточность, пневмоторакс, гемоторакс, плевральный выпот, пневмония, эмпиема, кровохарканье, коллапс легкого, тромбоз, паралич диафрагмального нерва, боль, лихорадка, боли в спине, легочная эмболия, потеря речи (временная афазия повторного повреждения гортани нерва), эмпиема, коллапс легкого, тромбоз

Кости

Мышечная травма, боль, отек, остеонекроз, остеомиелит, хондролиз (быстрое и внезапное повреждение хряща приводит к артриту), нервный паралич, моторная дисфункция, периферическая нейропатия

Печень

Гепатоцеллюлярное повреждение паренхимы печени, минимальное самоограничение уровня билирубина в сыворотке крови, гематома, кровоизлияние, миоглобинемиия, плевральный выпот, гемоторакс, пневмоторакс, тромбоз

Предстательная железа

Задержка мочи после удаления уретрального катетера, ректальная фистула, недержание мочи, эректильная дисфункция, отхождение струпа уретры, тазовая боль, парестезии, отек мошонки, повышение уровня билирубина в крови, угрожающее жизни, криошок (гипотония, дыхательная недостаточность, ДВС), абсцесс, гемоторакс, тромбоз воротной вены

1.7. Потенциальные потребители (квалифицированные пользователи) медицинского изделия

Вы являетесь квалифицированным пользователем системы криоабляции ProSense, только если вы отвечаете всем следующим критериям:

- Вы являетесь сертифицированным врачом, имеющим лицензию на осуществление деятельности в вашей стране
- Вы прошли сертифицированный курс обучения криоабляции ProSense
- Вы прочитали и поняли все соответствующие материалы, входящие в комплект поставки системы криоабляции ProSense



Осторожно

Если вы не отвечаете вышеуказанным критериям, не используйте систему криоабляции ProSense.

Практикующие пользователи, выбирающие систему криоабляции ProSense, должны пройти курс обучения до использования системы. Курс проводится сертифицированным персоналом компании IceCure Medical Ltd.



Осторожно

Не используйте эту систему, если вы недостаточно подготовлены к ее использованию.

1.8. Клинические решения

Практикующий пользователь несет полную ответственность за все клиническое использование системы криоабляции ProSense в клинических условиях и за любые результаты, полученные с помощью данного устройства.

Криотерапия полезна в самых разных областях медицины. При этом ответственность за определение того, когда и как использовать систему для конкретного пациента и при конкретном медицинском состоянии, полностью возлагается на практикующем врача.

Возможность использования системы криоабляции ProSense для особых категорий пациентов, таких как беременные женщины, не была установлена.

Для получения дополнительной информации см. Раздел 1.4 - Показания к применению.

1.9. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Только технический специалист, подготовленный IceCure Medical Ltd., имеет право обслуживать систему криоабляции ProSense.

Обслуживание заключается в проведении периодического технического обслуживания и ремонта системы в соответствии с требованиями.



Осторожно

Запрещается вносить изменения в конструкцию данного оборудования без разрешения производителя.

В случае необходимости проведения технического обслуживания, необходимо обратиться в IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю.

Техническое обслуживание должно проводиться один раз в год или после 500 процедур криотерапии, в зависимости от того, что наступит раньше.

После 500 процедур шланг жидкого азота и рукоятку изогнутую для криозондов следует заменить на новые.

Во время технического обслуживания все основные детали и компоненты системы криоабляции ProSense должны быть проверены.

2. ПРИМЕЧАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

В этой главе описаны различные типы примечаний по безопасности.

2.1. Предупреждения

Примечания по безопасности принимают следующую форму:

Осторожно – данное уведомление предупреждает о наличии опасности для людей, медицинского изделия и данных.



Осторожно

Данное действие представляет опасность для оборудования и данных.

2.2. Основные принципы безопасности

Все вопросы по безопасности, описанные в данном разделе, объединены в следующие группы по принципу ответственности:

2.2.1. Квалификация



Осторожно

Любые процедуры, в которых применяется система криоабляции ProSense, должны выполняться практикующими специалистами, имеющими право на врачебную практику, или врачами, сертифицированными министерством здравоохранения, прошедшими обучение и имеющими опыт использования этой системы.



Осторожно

Запрещается выполнять какие-либо действия по поиску и устранению неисправностей, отличных от тех, которые указаны в руководстве. О любых сбоях в работе, не указанных в руководстве или повторяющихся после выполнения рекомендуемых действий, необходимо сообщать в компанию IceCure Medical Ltd.



Осторожно

Категорически запрещается доступ в программу в режиме Технического специалиста. Данный режим разрешается использовать только техническому специалисту или уполномоченному представителю компании IceCure Medical Ltd. для обслуживания или ремонта системы.



Осторожно

Категорически запрещается открывать панель управления. Это разрешено только техническому специалисту или уполномоченному представителю компании IceCure Medical Ltd. для обслуживания или ремонта системы.

2.2.2. Степень подготовленности



Осторожно

Запрещается допускать к работе с системой криоабляции ProSense необученный персонал.

2.2.3. Понимание и уяснение содержания руководства



Осторожно

Не используйте систему криоабляции ProSense, не прочитав полностью Руководство пользователя и не усвоив его содержание.

Несмотря на то, что компания приложила все усилия, чтобы сделать Руководство пользователя понятным для широкого круга пользователей, некоторые разделы могут быть неясными или трудными для понимания в зависимости от опыта и знаний пользователя. Не используйте систему при наличии непонятных или неясных инструкций, указаний, предостережений или примечаний. Для получения дополнительной информации или разъяснений необходимо незамедлительно обращаться к уполномоченному представителю компании IceCure Medical Ltd.



Осторожно

Практикующие специалисты должны знать, какие данные они могут получить при проведении диагностической визуализации в месте применения криоабляции. Рекомендуется выяснить, проводилась ли ранее пациенту криоабляция.



Осторожно

Соблюдайте осторожность при лечении пациентов, у которых в прошлом наблюдались сложности при проведении хирургических процедур или местной или общей анестезии.



Осторожно

Безопасность и эффективность криотерапии с использованием системы криоабляции ProSense у беременных женщин не установлены. Врачи должны проявлять осторожность при использовании системы криоабляции у беременных женщин.



Осторожно

Рукоятка и шланг жидкого азота системы криоабляции ProSense могут охлаждаться во время процедуры криоабляции. Операторы должны следить за тем, чтобы эти части не касались кожи пациента, чтобы предотвратить дискомфорт у пациента. Необходимо использовать стандартную стерильную простыню, которая защитит кожу и

предотвратит непосредственный контакт холодной части с кожей пациента.

Держатель рукоятки может также использоваться во время процедуры криоабляции для предотвращения контакта кожи со шлангом. При его отсутствии, шланг следует придерживать руками.

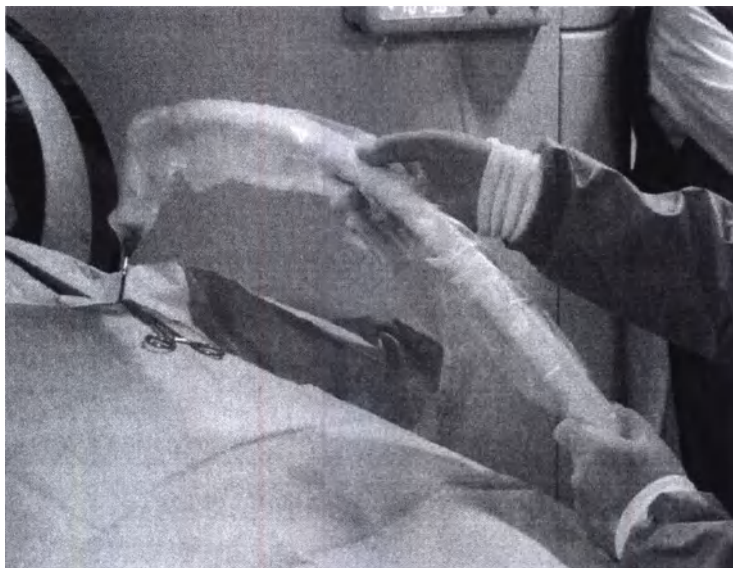


Рисунок 1: Изоляция контакта холодных частей с кожей пациента с помощью стерильной простыни и придерживание шланга при помощи рук



Осторожно

Поставщик и производитель системы криоабляции ProSense не гарантируют, что система будет эффективна при лечении какого-либо конкретного заболевания или при наличии определенной совокупности обстоятельств. Полная ответственность за оценку потенциального преимущества использования системы для конкретного заболевания возлагается на практикующего врача.

Несмотря на то, что практикой была подтверждена эффективность системы для определенных криохирургических процедур, производитель не делает никаких заявлений и не дает никаких гарантий в том, что система будет эффективна при лечении конкретного пациента или заболевания.



Осторожно

При лечении пациентов с грудными имплантами необходимо убедиться в наличии достаточного расстояния между пораженным участком и имплантом во избежание контакта подвергаемого абляции пораженного участка с имплантом, что может привести к повреждению импланта, и в наличии места, достаточного для обеспечения допустимых границ безопасности.



Осторожно

Не полагайтесь только на данные температурного датчика. Необходимо всегда контролировать ход выполнения процедуры с помощью устройств ультразвукового контроля или иных подходящих систем визуализации таких как рентгенологическое оборудование.



Осторожно

На изображениях с аппарата УЗИ или КТ-томографа могут появляться искажения.



Осторожно

Введение датчика температуры, интродьюсера и криозонда и их перемещение внутри ткани ДОЛЖНЫ выполняться под наблюдением с помощью соответствующего устройства визуализации.



Осторожно

НЕ запускайте процесс замораживания до размещения рабочей части (центра зоны охлаждения) криозонда в целевой ткани.

2.2.4. Установка и настройка



Осторожно

Система криоабляции ProSense должна эксплуатироваться в помещении с надлежащей вентиляцией в соответствии с требованиями Раздела 4, п. 4.1. Требования к пространству и расположению. Несоблюдение данного требования может привести к удушью из-за повышенного содержания азота в помещении.



Осторожно

После размещения криотерапевтической консоли необходимо заблокировать тормоза передних колес. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению системы или другого оборудования в лечебном учреждении.



Осторожно

Распаковка, установка и проверка системы криоабляции ProSense должны производиться только уполномоченным представителем или техническим специалистом компании IceCure Medical Ltd.



Осторожно

В системе отсутствуют узлы и детали, которые могут обслуживаться пользователем за исключением тех, которые описаны в Разделе 8, п. 8.2. Профилактическое обслуживание пользователем. По всем вопросам

обслуживания необходимо обращаться в отдел обслуживания клиентов компании IceCure Medical Ltd. или уполномоченного представителя.



Осторожно

Перед выполнением процедуры криотерапии необходимо убедиться в том, что время установлено в соответствии с местным часовым поясом.

2.2.5. Надлежащее использование



Осторожно

Запрещается отсоединять криозонд от рукоятки системы во время работы системы криоабляции ProSense в режиме FREEZE (заморозка), EXTRACTION (извлечение) или THAW (оттаивание). Отсоединять криозонд от рукоятки разрешено только когда процесс лечения завершен и при наличии соответствующего сообщения на экране системы о безопасном отключении криозонда, см. Раздел 5, п. 5.4.2. Отсоединение криозонда от рукоятки.



Осторожно

Не используйте сенсорный экран или сосуд Дьюара с жидким азотом для иных целей, отличных от использования в составе системы криоабляции ProSense.



Осторожно

Сосуд Дьюара с жидким азотом, поставляемый с системой криоабляции ProSense, является частью системы и не должен использоваться для каких-либо иных целей. С системой криоабляции ProSense необходимо использовать только сосуды Дьюара, одобренные компанией IceCure Medical Ltd. и имеющие соответствующую маркировку.



Осторожно

Сосуды Дьюара всегда должны храниться закрытыми крышкой.



Осторожно

С системой криоабляции ProSense могут использоваться только сосуды Дьюара и крышки, поставляемые компанией IceCure Medical Ltd.

С системой криоабляции ProSense необходимо использовать только сосуды Дьюара, одобренный компанией IceCure Medical Ltd.



Осторожно

Необходимо всегда отключать систему криоабляции ProSense и блокировать колеса, когда система не используется.

Перед началом процедуры рекомендуется заблокировать минимум два из четырех колес.



Осторожно

Систему криоабляции ProSense следует перемещать с осторожностью, чтобы избежать повреждения системы или другого клинического оборудования.



Осторожно

По завершении режима EXTRACTION (извлечение) перед извлечением криозонда из ткани необходимо убедиться в том, что режим FREEZE (заморозка) деактивирован, для облегчения беспрепятственного извлечения криозонда из ткани.

Не извлекайте криозонд из ткани с приложением усилия, поскольку это может повысить риск повреждения ткани. Необходимо продолжить выполнение процедуры в режиме EXTRACTION (извлечение) или дождаться завершения пассивного THAW (оттаивание), когда криозонд можно будет легко извлечь.



Осторожно

Если повреждено одно или несколько колес, не используйте систему.



Осторожно

Криозонд хрупкий и может быть поврежден при ненадлежащем использовании. Не используйте криозонд, который был согнут, упал, ударился о твердую поверхность или имеет какие-либо дефекты, которые могут привести к его внутреннему повреждению.



Осторожно

Не перемещайте систему, когда в сосуде Дьюара содержится жидкий азот.



Осторожно

Извлечение сосуда Дьюара или его установку обратно в систему после пополнения жидким азотом необходимо производить ТОЛЬКО в соответствии с инструкциями на систему и с подъемником в нижнем положении. Если подъемник не находится в нижнем положении, жидкий азот, находящийся в сосуде Дьюара, может расплескиваться.



Осторожно

При необходимости замены сосуда Дьюара необходимо соблюдать подробные инструкции по открытию хранилища сосудов Дьюара.



Осторожно

Система не допускает проведения каких-либо процедур, если остается ноль процедур до обслуживания. Обязательно своевременно свяжитесь со службой поддержки IceCure Medical Ltd.

2.3. Предупреждения по эксплуатации



Осторожно

Перед запуском процедуры криоабляции, проверьте и убедитесь в том, что криозонд надежно подсоединен к рукоятке системы криоабляции ProSense.



Осторожно

Перед запуском процедуры криоабляции, проверьте и убедитесь в том, что датчик температуры, в случае его использования, надежно **подключен** к соответствующему разъему системы криоабляции ProSense.



Осторожно

Введение криозонда в целевую ткань ДОЛЖНО выполняться под наблюдением с помощью соответствующего устройства визуализации и квалифицированным специалистом, прошедшим обучение в компании IceCure Medical Ltd.



Осторожно

Если после прикручивания криозонда на рукоятку процедура криотерапии еще не запущена, установите рукоятку в держатель во избежание нанесения повреждений криозондом.

Необходимо обязательно следить за тем, чтобы стерильный криозонд и рукав / чехол (установленный поверх рукоятки и шланга жидкого азота), не входящие в состав изделия, но используемые совместно с ним, не соприкасались с нестерильными поверхностями, чтобы сохранить стерильность рукоятки и криозонда перед введением криозонда в ткани.



Осторожно

Для безопасного извлечения криозонда из ткани необходимо предварительно проверить и убедиться в том, что режим FREEZE (заморозка) был отключен.

Не извлекайте криозонд из ткани с приложением усилия, поскольку это может повысить риск повреждения ткани. Продолжайте выполнение процедуры в режиме EXTRACTION (извлечение) или дождитесь пассивного THAW (оттаивание), когда криозонд можно будет легко извлечь.



Осторожно

В случае использования датчика температуры перед его извлечением из ткани убедитесь, что режим FREEZE (заморозка) отключен и датчик можно легко извлечь. Ни в коем случае не прилагайте чрезмерных усилий для извлечения датчика температуры.



Осторожно

Во избежание ожогов кожи НЕ запускайте режим EXTRACTION (извлечение), когда криозонд не находится в пределах целевой ткани и до завершения режима замораживания, если только сокращение процедуры не обусловлено результатами клинической оценки.



Осторожно

Ни в коем случае не отсоединяйте криозонд от рукоятки, не получив на то четких указаний.



Проверьте регистрацию серийного номера криозонда дважды сверив серийный номер на упаковке и на пластиковой рукоятке криозонда. Ввод неправильного серийного номера криозонда приведет к аннулированию криозонда.



Осторожно

Не допускайте попадания жидкости или влаги в рукоятку. Рукоятка всегда должна быть закрыта заглушкой.



Осторожно

Если извлечение криозонда в режиме EXTRACTION (извлечение) невозможно, дождитесь пассивного оттаивания в режиме THAW (оттаивание).



Осторожно

В случае заморозки стержня (шафта) криозонда, если это возможно, запустите режим EXTRACTION (извлечение) на системе криоабляции ProSense. Если режим недоступен, дождитесь пассивного оттаивания в режиме THAW (оттаивание). В обоих случаях необходимо обеспечить защиту кожи.



Осторожно

Обращайте внимание на криозонд во время предварительного тестирования: пузыри, утечка или иная на стержне могут сигнализировать на внутренние проблемы, которые могут предоставлять опасность.



Осторожно

Если после замены сосуда Дьюара оператор не нажмет на кнопку SKIP (пропустить), система останется в режиме THAW (оттаивание).

2.4. Жидкий азот

Газообразный азот является потенциально опасным веществом удушающего действия. В случае выплескивания значительных объемов жидкого азота персонал должен соблюдать предварительно утвержденный план эвакуации. При возникновении проблем с дыханием немедленно обратитесь к врачу.



Осторожно

Если в любой момент обнаружена утечка жидкого азота, немедленно нажмите на кнопку PUSH (выталкивание) и EXTRACTION (извлечение).



Осторожно

В начале процедуры сосуд Дьюара должен быть заполнен на 1 см ниже горлышка.

Не переполняйте сосуд Дьюара жидким азотом; поскольку это приведет к ухудшению рабочих характеристик системы.



Осторожно

В случае необходимости проведения длительной процедуры, каждый режим FREEZE (заморозка) которой длится более 7 минут, необходимо пополнить или заменить сосуд Дьюара на полный во время режима пассивного THAW (оттаивание).

2.4.1. Взрывоопасность и пожароопасность



Осторожно

В состав системы криоабляции ProSense входят электронные устройства, которые могут искрить. Следовательно, данная система не должна эксплуатироваться в присутствии ЛЮБОГО легковоспламеняющегося материала.

Систему криоабляции ProSense рекомендуется хранить вдали от воспламеняемых газов, например, воспламеняющихся анестетиков или летучих веществ. В непосредственной близости от установки системы должен иметься огнетушитель, к которому должен быть обеспечен беспрепятственный доступ.

2.4.2. Открытие отделения для сосудов Дьюара



Осторожно

Ни в коем случае не открывайте отделение для сосудов Дьюара при выполнении процедуры криоабляции. Не используйте систему, пока отделение для сосудов Дьюара открыто.



Осторожно

Не перемещайте сосуд Дьюара с жидким азотом, если он не закрыт специальной крышкой.



Осторожно

Соблюдайте инструкции по заполнению и транспортировке сосудов Дьюара в соответствии с Разделом 3, п. 3.3.1. Сосуды Дьюара для жидкого азота (объемом 2 л.).

2.4.3. Напряжение и мощность



Осторожно

Проверьте и убедитесь в том, что электрические характеристики системы криоабляции ProSense соответствуют характеристикам местной сети электропитания.

2.4.4. Меры безопасности при работе с жидким азотом



Осторожно

Неправильное обращение с жидким азотом в помещении с ненадлежащей вентиляцией может привести к серьезным травмам или обморожениям. Настоятельно рекомендуется соблюдать местные законы и правила техники безопасности, касающиеся обслуживания сосудов Дьюара с жидким азотом и обращения с ними. Техническое обслуживание сосудов Дьюара с жидким азотом должно выполняться только уполномоченным персоналом.



Осторожно

Во избежание расплескивания жидкого азота и обморожений не перемещайте сосуд Дьюара с жидким азотом, если он не закрыт специальной крышкой.



Осторожно

Не используйте сосуд Дьюара с жидким азотом, имеющий повреждения. Определить, поврежден ли сосуд Дьюара, можно, если после его заполнения на внешней стенке появляется иней (обморожение). В данном случае необходимо сдать сосуд Дьюара на проверку

техническому специалисту или уполномоченному представителю IceCure Medical Ltd.



Осторожно

Настоятельно рекомендуется не использовать систему криоабляции ProSense в помещении с недостаточной вентиляцией из-за риска удушья вследствие повышения уровня азота в помещении.



Осторожно

У поставщика жидкого азота можно получить стандартные указания по безопасному обращению и хранению жидкого азота, которые необходимо строго соблюдать.

Ниже приводятся общие меры безопасности, которые необходимо неукоснительно соблюдать:



Осторожно

При работе с жидким азотом соблюдайте осторожность.

Попадание жидкого азота на кожные покровы может вызвать их серьезное обморожение. Не допускайте контактов предметов, охлажденных жидким азотом, с незащищенными кожными покровами. Подобные предметы могут пристать к коже и привести к разрыву тканей при попытке их отдаления.



Осторожно

Защитная одежда может уменьшить опасность поражения жидким азотом.

При работе с любыми предметами, контактировавшими с жидким азотом, всегда следует надевать защитные или толстые кожаные перчатки. Рекомендуется использовать свободно облегающие перчатки, чтобы их можно было быстро снять в случае попадания в них жидкого азота. При работе с открытыми сосудами Дьюара с жидким азотом необходимо носить сапоги, а брюки нужно не заправлять в сапоги, а носить навыпуск.



Осторожно

Необходимо использовать средства индивидуальной защиты, которые могут обеспечить защиту от поражения жидким азотом.

Для защиты глаз / лица рекомендуется использовать защитные очки и защитную маску.



Осторожно

Заполняйте сосуд Дьюара медленно.

Во избежание возникновения растягивающего расширения в результате быстрого охлаждения. Слишком высокое давление может повредить сосуд Дьюара.



Осторожно

Не закрывайте сосуды Дьюара плотно.

Использование плотно прилегающей пробки или заглушки, препятствующей надлежащему вентилированию газа, приводит к повышению давления, которое может серьезно повредить или даже разбить сосуд Дьюара. Даже наледь или иней на крышке может препятствовать надлежащему удалению газов. Для обеспечения безопасности работ необходимо использовать только оригинальную губчатую крышку, входящую в комплект поставки сосуда Дьюара.



Осторожно

Сосуды Дьюара с жидким азотом всегда должны храниться в вертикальном положении.

Размещение сосуда Дьюара в наклонном состоянии или на боку может привести к утечке жидкого азота и вызвать повреждение сосуда. При падении сосуда Дьюара или воздействии на него сильной вибрации его вакуумная оболочка может быть повреждена.



Осторожно

При переливании жидкого азота из одного сосуда в другой соблюдайте осторожность.

В подобных ситуациях основную опасность представляет разлив и разбрызгивание жидкого азота. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ переполняйте сосуды Дьюара. Заполнение выше указанного уровня может вызвать выплескивание при открытии крышки. Транспортировка жидкого азота всегда должна выполняться в оригинальном сосуде Дьюара и в соответствии с местными законами и правилами безопасности.



Осторожно

Не пытайтесь утилизировать остатки или неиспользованный жидкий азот.

По вопросам безопасной утилизации необходимо обращаться к поставщику жидкого азота. При возникновении чрезвычайной ситуации медленно выпустите газ в хорошо проветриваемом помещении или в атмосферу.

Если после разлива жидкого азота образуются испарения, необходимо эвакуировать людей из помещения и немедленно проветрить его. При головных болях, головокружении, затруднении дыхания или наличии иных симптомов гипоксии незамедлительно обратитесь к врачу.



Осторожно

Не используйте поврежденный сосуд Дьюара с жидким азотом. Определить, поврежден ли сосуд Дьюара, можно, если после его заполнения на внешней стенке появляется иней (обморожение). В данном случае необходимо сдать сосуд Дьюара на проверку техническому специалисту или уполномоченному представителю компании IceCure Medical Ltd.



Осторожно

До проведения процедуры у нового пациента сосуд Дьюара ДОЛЖЕН быть надлежащим образом заполнен и установлен в систему, как описано в настоящем Руководстве.

2.4.5. Опасность обморожения

Наконечник криозонда (рабочая часть) может достигать крайне низких температур.



Осторожно

Части криозонда, кроме зоны охлаждения, включая пластиковую рукоятку криозонда, могут охлаждаться и вызвать повреждение тканей. В случае нежелательного замораживания, остановите процесс предварительной проверки кнопкой CANCEL (отмена).



Осторожно

Части криозонда, кроме зоны охлаждения, включая пластиковую рукоятку криозонда, могут охлаждаться и вызвать повреждение тканей. В случае нежелательного замораживания немедленно остановите процесс замораживания кнопкой CANCEL (отмена).

Во избежание травм во время использования криозонда рекомендуется внимательно следить за появлением признаков нежелательного замораживания.

2.4.6. Заземление



Осторожно

Во избежание поражения электрическим током система криоабляции ProSense должна быть подключена только к источнику питания с защитным заземлением.

2.4.7. Подключение и отсоединение криозонда от рукоятки



Осторожно

Не пытайтесь отсоединять криозонд от рукоятки без соответствующих на то указаний, поскольку система криоабляции ProSense находится под

давлением, и вы можете получить повреждения острым криозондом, если будете отсоединять его под давлением.



Осторожно

После окончания процедуры, в шланге жидкого азота и криозонде все еще может оставаться жидкий азот, который может разлиться, если отсоединить криозонд, не дождавшись соответствующего сигнала системы.



Осторожно

Ни в коем случае не прилагайте чрезмерных усилий при подсоединении криозонда к рукоятке или отсоединении от нее.

Если средних усилий недостаточно, необходимо обратиться за консультацией в IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю.



Осторожно

Не тяните систему за рукоятку или шланг.

Во время процедуры шланг следует осторожно согнуть.

2.5. Чрезвычайные ситуации и ошибки

2.5.1. Кнопка аварийной остановки



Осторожно

Используйте кнопку аварийной остановки только в том случае, если иного выхода НЕТ. По возможности, для высвобождения криозонда из ткани используйте режим EXTRACTION (извлечение) и стандартную процедуру выключения.

Слишком частое использование кнопки аварийной остановки может привести к повреждению системы.



Осторожно

Если во время процедуры криотерапии возникает высокая опасность поражения электрическим током, немедленно нажмите на кнопку аварийной остановки.

2.5.2. Чрезвычайные ситуации, вызывающие приостановку процедуры



Осторожно

В случае остановки процедуры из-за ошибки, выключите систему. Обратитесь в компанию IceCure Medical Ltd. или уполномоченному

представителю, и максимально подробно опишите ошибку, выводимую на экране.

Не пытайтесь повторно использовать систему до обращения в компанию IceCure Medical Ltd или уполномоченному представителю.



Осторожно

При выводе на экран сообщения об ошибке и приостановке процедуры, извлеките кризонд **ТОЛЬКО** после разрешения от системы. Несоблюдение данного требования приводит к повышению риска несчастных случаев, связанных с жидким азотом.



Осторожно

В случае аварийного сбоя программного обеспечения отключите систему нажимной кнопкой ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) и отсоедините электрический кабель.

До перезапуска системы криоабляции ProSense вызовите специалиста по техническому обслуживанию компании IceCure Medical Ltd. или уполномоченного представителя.



Осторожно

При отключении системы вследствие ошибки, необходимо обратиться в компанию IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю, и максимально точно описать сообщение об ошибке, выводимое на экране. Не пытайтесь повторно использовать систему до обращения в компанию IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю. После предоставления описания и уведомления об ошибке отключите систему нажимной кнопкой ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) и отсоедините электрический кабель.

2.6. Неблагоприятные события



Осторожно

В соответствии с требованиями нормативных документов информацию о наступлении серьезных неблагоприятных событий необходимо доводить до сведения соответствующих регулятивных органов. Пользователи обязаны уведомлять компанию IceCure Medical Ltd. или уполномоченного представителя о всех серьезных побочных эффектах, включая серьезные побочные реакции, не позднее, чем через 24 часа после получения такой информации.

2.7. Утилизация

Символ WEEE указывает на то, что в системе имеются электрические и электронные компоненты, сбор и утилизация которых должны производиться отдельно. Ни в коем случае не утилизируйте электрические и электронные компоненты в контейнеры для

бытовых отходов. В электрическом и электронном оборудовании имеются опасные вещества, которые при неправильной утилизации могут проникать в грунт. Это может способствовать загрязнению почвы и воды, что представляет опасность для здоровья человека и наносит вред окружающей среде. Поэтому подобное оборудование нельзя отправлять на свалки или сжигать в мусоросжигательных заводах.

По вопросам утилизации/переработки электрических и электронных компонентов необходимо обращаться в соответствующие местные органы или пункт приобретения оборудования.

По вопросам утилизации/переработки компонентов, которые не содержат электрические или электронные компоненты, необходимо обращаться в соответствующие местные органы или пункт приобретения оборудования.

Все одноразовые изделия и компоненты такие как криозонд, датчик температуры, интродьюсер и одноразовый стерильный рукав (чехол), не входящие в комплект системы, но используемые вместе с системой криоабляции ProSense при проведении криотерапевтических процедур, должны быть утилизированы в соответствии с политикой учреждения. Запрещается их повторное использование и повторная стерилизация.

Все одноразовые изделия считаются медицинскими отходами и должны быть утилизированы в соответствии с законами о медицинских отходах и стандартами медицинского учреждения. Острые объекты, такие как криозонд, датчик температуры и интродьюсер должны быть утилизированы в адаптированном контейнере.

По вопросам утилизации/переработки необходимо обращаться в соответствующие местные органы или пункт приобретения этих одноразовых изделий.

2.8. Соответствие стандартам

2.8.1. Соответствие международным стандартам безопасности

Система криоабляции ProSense была спроектирована и изготовлена в соответствии с международными стандартами, представленными в таблице ниже.

Таблица 1. Международные стандарты.

№ документа	Название документа
93/42 / ЕЕС	Директива ЕС "О медицинских изделиях"
ISO 14155	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий - Надлежащая клиническая практика
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1: Общие требования безопасности – Требования безопасности к медицинским электрическим системам
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

№ документа	Название документа
IEC 61340-5-1	Электростатика. Часть 5-1: Защита электронных устройств от электростатических явлений – Общие требования - Издание 2.0
IEC 60878	Графические символы для электрического оборудования в медицинской практике
BS EN 980	Символы, применяемые при маркировании медицинского изделия
ISO 15223-1	Медицинские устройства – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
BS EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5: Эксплуатация
IEC/PAS 62596	Изделия электротехнические – Определение содержания веществ ограниченного применения – Руководство по отбору проб
ASTM D3359-17	Стандартные методы испытаний адгезии с помощью липкой ленты
ASTM A380M-13	Общепринятая практика для очистки, очистки от окалины и пассивирования частей из нержавеющей стали, оборудования и систем
ASTM A967M-13	Стандартная спецификация на проведение химической пассивации на деталях из нержавеющей стали
BS EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN10088-3	Нержавеющая сталь. Часть 3: Технические условия на поставку полуфабрикатов, стержней, прутков, проволоки, профилей и холодногнутых изделий из коррозионностойких сталей общего назначения и применения в строительстве
BS EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
IEC 60601-1-8	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ASTM F882-84	Стандартные Технические характеристики и безопасность Криохирургических медицинских инструментов.
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 60601-1-4	Изделия медицинские электрические. Часть 1-4: Общие требования безопасности. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам.

№ документа	Название документа
IEEE Std 610.12	Глоссарий терминов по программной инженерии
J-Std 016/IEEE Std 1498	Разработка программного обеспечения и документации
IEEE Std 829-1998	IEEE Стандарт по тестированию программного обеспечения и документации
ISO/IEC/IEEE 24765	Разработка программного обеспечения и системотехника
IEEE Std 830	Рекомендуемые способы спецификации требований к программному обеспечению
ISO/IEC/IEEE 29148	Системное проектирование и разработка программного обеспечения – процессы Жизненного цикла – разработка Требований
J-STD-016-1995	Промежуточный стандарт на процессы жизненного цикла программного обеспечения и соглашения между поставщиком и заказчиком программного обеспечения
IEEE1063	Стандарт IEEE для пользовательской документации программного обеспечения
IEEE Std 1016	Рекомендации к документам, описывающим архитектуру программного обеспечения
IEEE 829	Стандарт IEEE для документации по программному обеспечению и системным испытаниям
IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические часть 1-6: Общие требования безопасности: эксплуатационная пригодность

2.9. Классификация медицинского изделия

- Защита от поражения электрическим током: Класс I, тип BF
- Защита от попадания жидкостей: обычное оборудование (IPX0)
- Не предназначено для использования в присутствии воспламеняющейся смеси наркотических газов с воздухом или оксидом азота
- Режим работы: продолжительный в соответствии с п. 6.6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (по результатам испытаний изделия в лаборатории Hermon Laboratories Ltd., Израиль (отчет № ICESAF_EN.29797), представленным в документе «Выписка из тест репорта на медицинское изделие, МЭК/EN 60601-1 п. 6.6, и протоколу технических испытаний № 08/109.P-2019 от ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», Россия, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 таблица 4, п. 6.6)
- Класс потенциального риска применения: 2a (медицинское изделие со средней степенью риска) в соответствии с Директивой Совета 93/42/ЕЕС Приложение IX; 2b (медицинское изделие с повышенной степенью риска) в соответствии с Приложением №2 к Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н
- Код GMDN 11067 "Криохирургическая система общего назначения, криогенный газ, электрическая». Описание: Электрический прибор (с питанием от сети) разработанный чтобы охлаждать от газообразного или жидкого (хладагента) (например, жидкого азота (NL2), закиси азота (N2O), диоксида углерода (CO2) ткани

мишень для их уничтожения или удаления. Система обычно включает электронный блок управления с жидкокристаллическим дисплеем для управления потоком хладагента от прикрепленного цилиндра; и иногда для контроля температуры кожи; и криогенных зондов для приложения холода к тканям при контакте. Криохирургическая система используется в разных клинических специальностях (например, общая хирургия, дерматология, ЛОР, гинекология, урология, проктология, онкология) для удаления злокачественных или доброкачественных тканей

2.10. Технические надписи и таблички на медицинском изделии

Надпись 1	Нажимная кнопка ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.)
Надпись 2	Кнопка аварийной остановки.
Маркировка 3	Соблюдать указания по эксплуатации.
Маркировка 4	Маркировка с указанием наименования и адреса изготовителя, даты изготовления, модели и серийного номера, а также электрических характеристик.
Маркировка 5	DANGER Line voltage (ОСТОРОЖНО - ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ): Прежде, чем приступить к работе с данным устройством: • Отключите питание. • Отсоедините все разъемы.
Маркировка 6	DANGER Line voltage (ОПАСНО – Сетевое напряжение)
Маркировка 7	Ножная педаль
Маркировка 8	Степень защиты ножной педали IPX2 (защита от брызг воды, с углом отклонения до 15° от вертикали)
Маркировка 9	DANGER (ОПАСНОСТЬ): Опасность взрыва при эксплуатации в присутствии воспламеняющихся анестетиков. CAUTION (ВНИМАНИЕ): Не снимайте крышку во избежание поражения электрическим током. Техническое обслуживание должно производиться квалифицированным персоналом.
Маркировка 10	Only IceCure technician is authorized to pen the crate (Вскрытие ящика разрешается только техническим специалистам компании IceCure)
Маркировка 11	USE ICECURE-MEDICAL DEWAR ONLY (ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО СОСУД ДЬЮАРА ICECURE-MEDICAL)
Маркировка 12	Liquid Nitrogen Dewar (Сосуд Дьюара для жидкого азота)
Маркировка 13	Осторожно! Холод
Маркировка 14	Empty LN2 Dewars prior to console movement (Слейте жидкий азот из сосудов Дьюара перед движением системы)
Маркировка 15	Рабочая часть
Маркировка 16	Holder (Держатель рукоятки)

- Маркировка 17 Указания по транспортировке изделия
- Маркировка 18 Транспортная этикетка
- Маркировка 19 Транспортная маркировка с указанием наименования и адреса изготовителя, модели и серийного номера, габаритов и веса транспортной тары

В системе имеются дополнительные надписи, которые скрыты от пользователя. Эти надписи предназначены для технических специалистов.

2.10.1. Надписи и маркировка на медицинском изделии



Рисунок 2: Надпись 1 - Нажимная кнопка ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.)



Рисунок 3: Надпись 2 - Кнопка аварийной остановки



Рисунок 4: Маркировка 3 - Соблюдать указания по эксплуатации

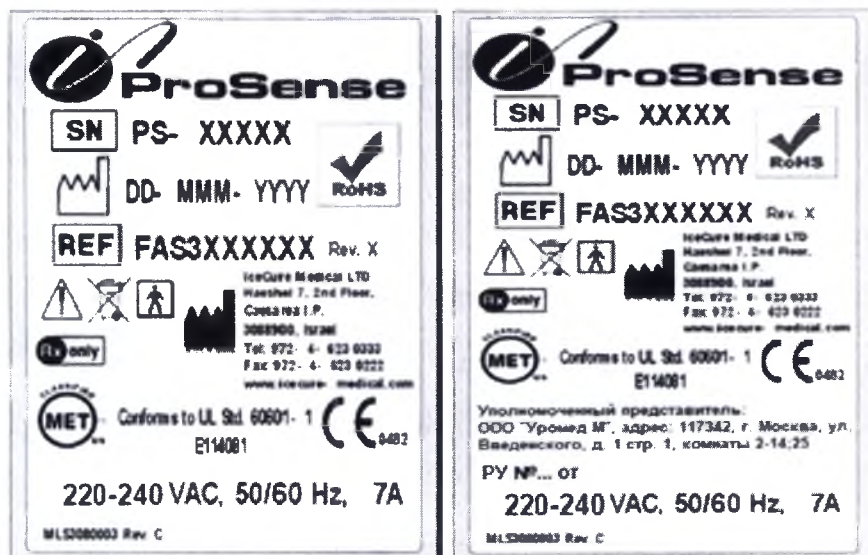


Рисунок 5: Маркировка 4 - Маркировка с указанием наименования и адреса изготовителя, даты изготовления, модели и серийного номера, а также электрических характеристик

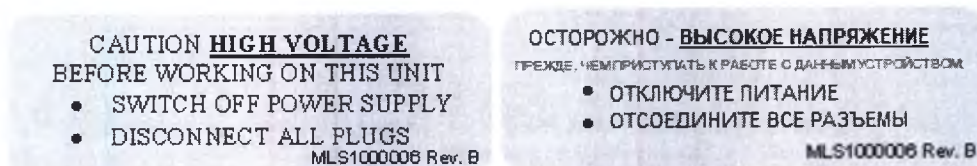


Рисунок 6: Маркировка 5 - Осторожно - высокое напряжение. Прежде, чем приступить к работе с данным устройством: отключите питание; отсоедините все разъемы



Рисунок 7: Маркировка 6 - Опасно - Сетевое напряжения



Рисунок 8: Маркировка 7 - Ножная педаль



Рисунок 9: Маркировка 8 – Степень защиты ножной педали (защита от брызг воды, с углом отклонения до 15° от вертикали)

DANGER
RISK OF EXPLOSION IF USED IN THE PRESENCE OF
FLAMMABLE ANESTHETICS
CAUTION
TO REDUCE RISK OF ELECTRICAL SHOCK, DO NOT
REMOVE COVER. REFER SERVICING TO QUALIFIED
SERVICE PERSONNEL.
M.S.3200000 Rev.2

ОПАСНОСТЬ
Опасность взрыва при эксплуатации в
присутствии воспламеняющихся анестетиков
ВНИМАНИЕ
Не снимайте крышку во избежание поражения
электрическим током.
Всё обслуживание должно проводиться
квалифицированным персоналом
M.S.3200000 Rev.2

Рисунок 10: Маркировка 9 - Опасность взрыва при эксплуатации в присутствии воспламеняющихся анестетиков. Не снимайте крышку во избежание поражения электрическим током. Техническое обслуживание должно проводиться квалифицированным персоналом

**ONLY ICECURE TECHNICIAN
IS AUTHORIZED
TO OPEN THE CRATE**

**ВСКРЫТИЕ ЯЩИКА
РАЗРЕШАЕТСЯ ТОЛЬКО
ТЕХНИЧЕСКИМ
СПЕЦИАЛИСТАМ КОМПАНИИ
ICECURE**

Рисунок 11: Маркировка 10 - Вскрытие ящика разрешается только техническим специалистам компании IceCure



Рисунок 12: Маркировка 11 - Используйте только сосуд Дьюара IceCure-Medical



Рисунок 13: Маркировка 12 - Сосуд Дьюара для жидкого азота

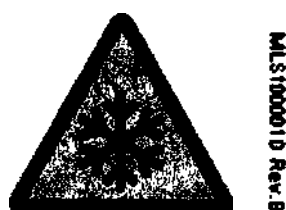


Рисунок 14: Маркировка 13 - Осторожно! Холод

EMPTY LN2 DEWARS PRIOR
TO CONSOLE MOVEMENT
MLS1000012 Rev. A

Слейте жидкий азот из
сосудов Дьюара перед
движением системы
MLS1000012 Rev. A

Рисунок 15: Маркировка 14 - Слейте жидкий азот из сосудов Дьюара перед движением системы



Рисунок 16: Маркировка 15 - Рабочая часть

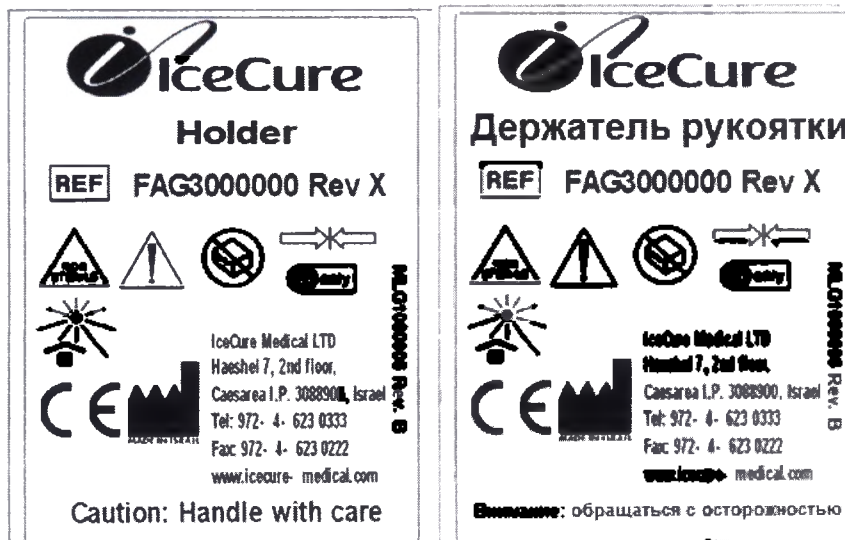


Рисунок 17: Маркировка 16 - Держатель рукоятки

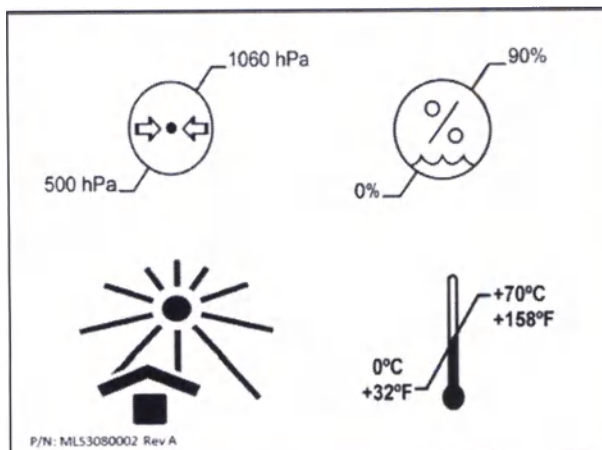


Рисунок 18: Маркировка 17 - Указания по транспортировке изделия



Рисунок 19: Маркировка 18 - Транспортная этикетка



Рисунок 20: Маркировка 19 - Транспортная маркировка с идентификационными данными с указанием наименования и адреса изготовителя, модели и серийного номера, габаритов и веса транспортной тары

2.10.2. Важные символы и маркировка

На системе криоабляции ProSense имеются общепризнанные международные обозначения, относящиеся к требованиям и стандартам безопасности. Данные символы приводятся в таблице ниже.

Таблица 2. Международные символы. Система криоабляции ProSense.

Символ	Значение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Рабочая часть.
	Серийный номер.
	Изготовитель.
	Дата изготовления.
	Номер по каталогу.

Символ	Значение
	Код партии.
	Содержание рассчитано на <n> испытаний.
	Символ WEEE указывает, что в системе имеются электрические и электронные компоненты, сбор и утилизация которых должны производиться отдельно. Ни в коем случае не выбрасывайте электрические и электронные компоненты в контейнеры для бытовых отходов. В электрическом и электронном оборудовании имеются опасные вещества, которые при неправильной утилизации могут проникать в грунт. Это может способствовать загрязнению почвы и воды, что представляет опасность для здоровья человека и наносит вред окружающей среде. Поэтому подобное оборудование нельзя отправлять на свалки или сжигать в мусоросжигательных заводах. По вопросам утилизации/переработки необходимо обращаться в соответствующие местные органы или в пункт приобретения оборудования.
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Холодная область.

Символ	Значение
	Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации.
 Oxygen depleting	Недостаточное содержание кислорода.
	Вверх.
	Маркировка CE - обязательный знак соответствия продукции, представленной на рынке в Европейской экономической зоне.
	Пределы атмосферного давления при транспортировке и хранении.
	Пределы влажности при транспортировке и хранении.
	Пределы температуры при транспортировке и хранении.
	Не допускать воздействия солнечного света.
	Беречь от влаги.
	Внимание: В соответствии с Федеральным законом США реализация данного устройства ограничена продажей врачам или по заказу врача.

Символ	Значение
 Conforms to UL Std. 60601-1 E114081	Обязательный знак соответствия требованиям для электронных изделий, реализуемых на рынке в США.
	Ограничение по соответствию требованиям в отношении опасных веществ.
	Не стерильно.
	Замок. Соединить две части до запираания.

3. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

3.1. Введение

В данной главе рассматриваются следующие вопросы:

- **Основные компоненты** – описание основных частей системы
- **Внешние аксессуары и изделия при необходимости** – описание изделий, которые поставляются вместе с системой криоабляции ProSense или по желанию пользователя
- **Операционные данные** – запуск системы, предварительные испытания системы, процедура криоабляции, этап EXTRACTION (извлечение)

3.2. Основные компоненты

Ниже на Рисунке 21 ниже показан внешний вид системы криоабляции ProSense.

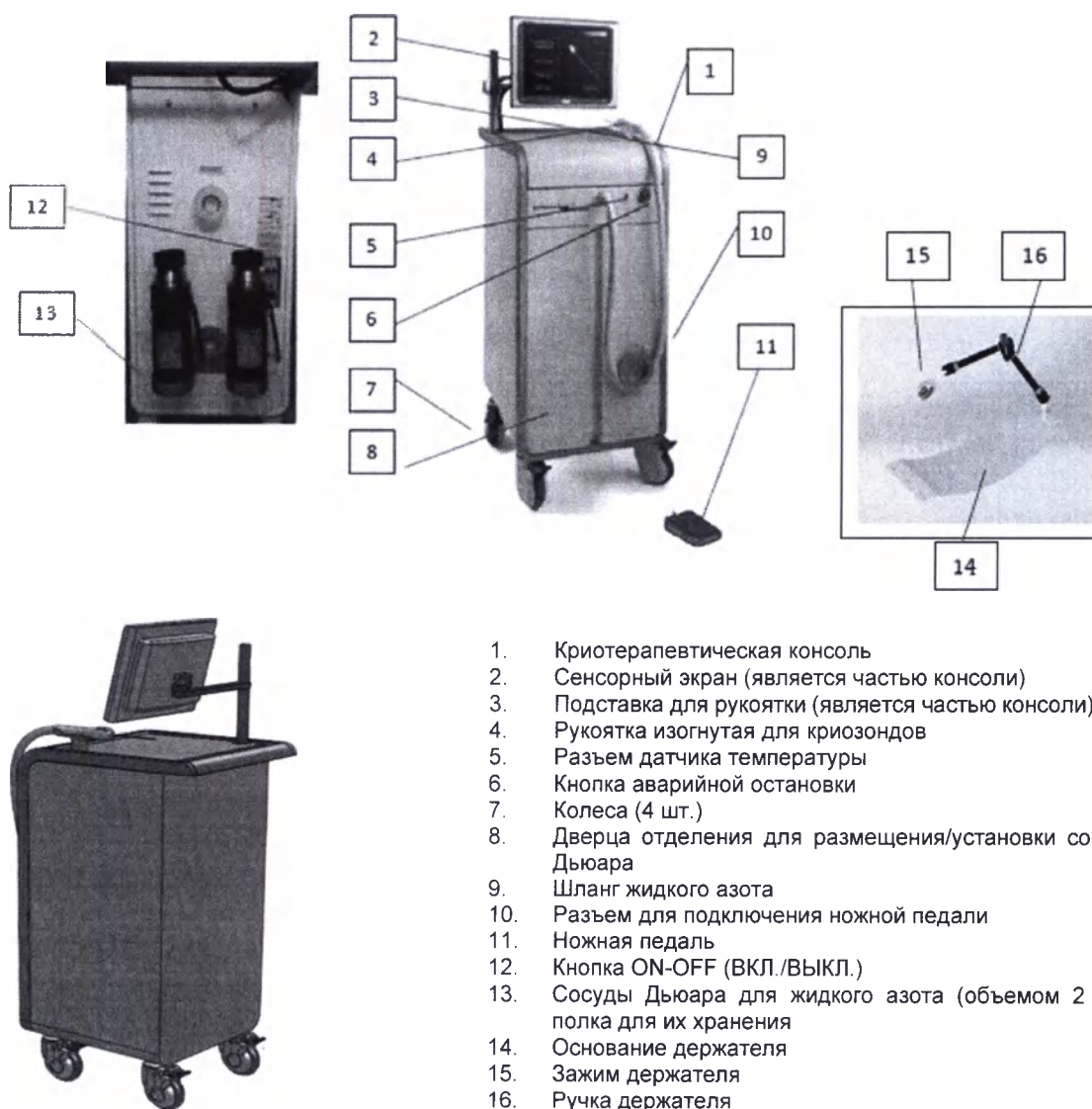


Рисунок 21: Вид спереди и сзади системы криоабляции ProSense с пронумерованными компонентами, внешними аксессуарами и изделиями при необходимости

В состав системы криоабляции ProSense входит:

- Криотерапевтическая консоль: сенсорный экран, кнопка аварийной остановки, шланг жидкого азота, рукоятка изогнутая для криозондов, подставка для рукоятки, полки для хранения сосудов Дьюара
- Внешние аксессуары и изделия при необходимости: сосуды Дьюара для жидкого азота (объемом 2 л.) - 2 шт., держатель рукоятки, ножная педаль, шнур питания

3.2.1. Криотерапевтическая консоль

Система криоабляции ProSense представляет собой криотерапевтическую консоль, установленную на четырех колесах для удобства перемещения. Каждое колесо оснащено тормозом-ограничителем поворота и вращения колеса для обеспечения установки системы в неподвижном состоянии. В верхней части криотерапевтической консоли находится сенсорный экран и подставка для рукоятки. В правой верхней части криотерапевтической консоли имеется кнопка аварийной остановки - круглая красная кнопка, с помощью которой производится немедленное отключение системы в аварийной ситуации. По центру верхней части системы расположен шланг жидкого азота с рукояткой изогнутой для криозондов. На задней части криотерапевтической консоли расположены два крючка, предназначенные для подвешивания электрического кабеля, полки для хранения сосудов Дьюара и ручка для удобства транспортировки системы.



Рисунок 22: Транспортировочные колеса и тормоза ProSense

3.2.1.1. Сенсорный экран

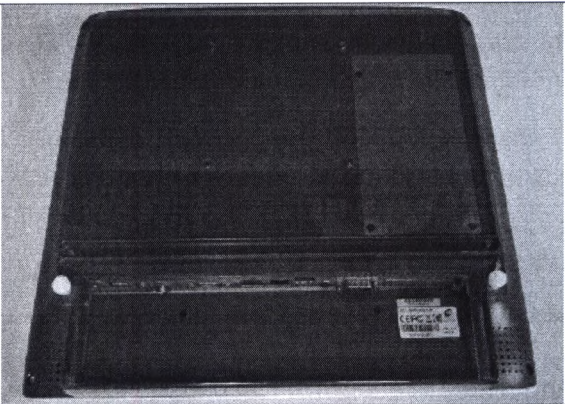
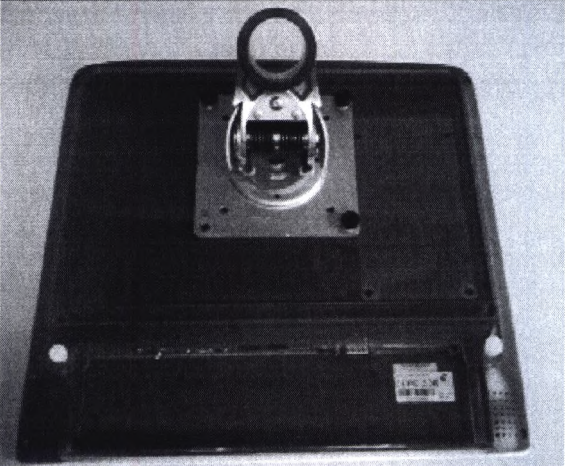


Рисунок 23: Сенсорный экран системы криоабляции ProSense

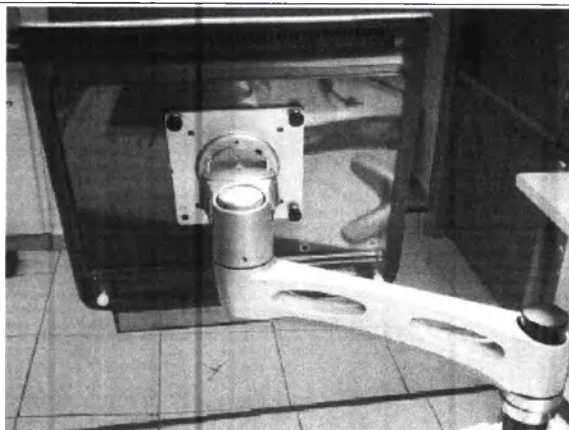
Сенсорный экран, расположенный в верхней части криотерапевтической консоли, обеспечивает возможность управления и контроля системы криоабляции ProSense. Он предназначен как для пользователей, так и для технических специалистов.

Не подключайте к сенсорному экрану посторонние устройства ввода/вывода сигналов. Это не относится к криотерапевтической консоли, поставляемой компанией IceCure Medical Ltd.

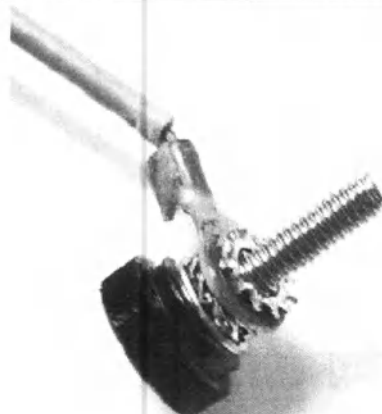
При поставке оборудования система криоабляции ProSense поставляется с отсоединенным сенсорным экраном. После распаковки оборудования сенсорный экран необходимо установить на криотерапевтическую консоль при помощи крепления в соответствии с приведенной ниже инструкцией по установке сенсорного экрана на криотерапевтическую консоль.

Инструкция по установке сенсорного экрана на криотерапевтическую консоль	
Производитель установку сенсорного экрана должен технический специалист IceCure Medical Ltd. или уполномоченный представитель производителя.	
Тыльная панель сенсорного экрана системы криоабляции ProSense.	
Установите кронштейн на тыльную панель сенсорного экрана, используя три крепежных фита.	

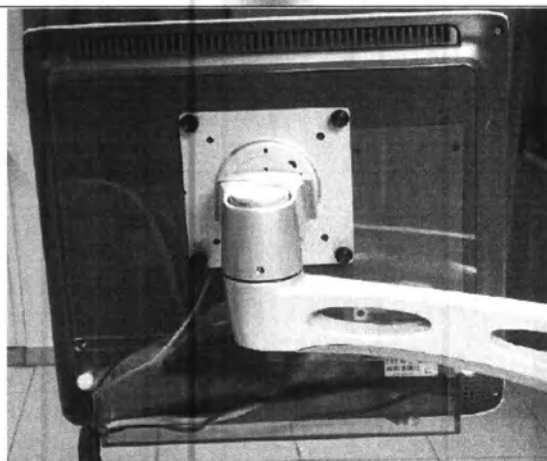
Установите кронштейн на держатель сенсорного экрана, расположенный на криотерапевтической консоле.



Установите четвертый крепежный винт в ушко кабеля заземления.



Зафиксируйте четвертый крепежный винт, продетый в ушко кабеля заземления, на тыльной стороне сенсорного экрана.



Ослабьте винты с белой шляпкой для открытия крышки для подключения кабелей.



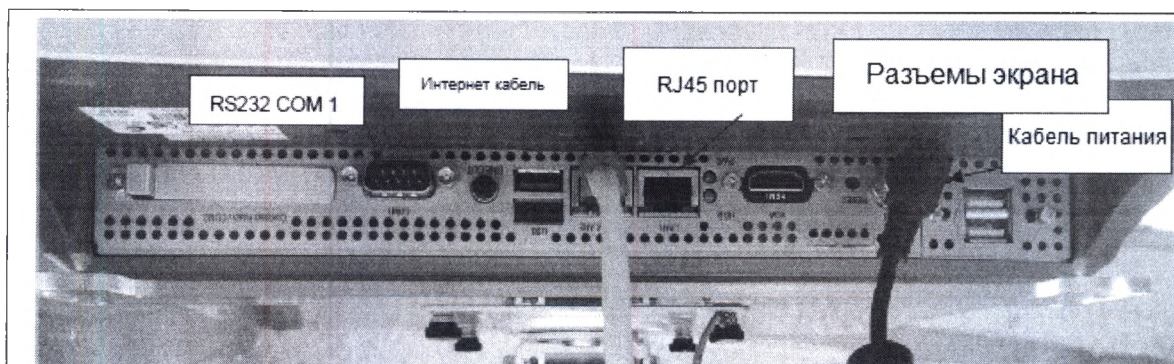
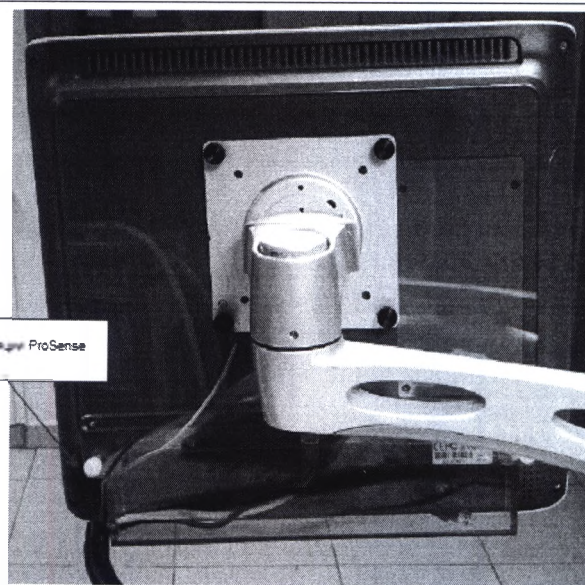


Рисунок 24: Разъемы сенсорного экрана

Подключите кабели системы криоабляции ProSense к сенсорному экрану.

Все кабели проходят через отверстие на стороне крышки.



Осторожно

Запрещается подключать к сенсорному экрану кабели отличные от системы криоабляции ProSense.

Примеры страниц, выводимых на сенсорном экране, представлены на Рисунках 25 - 29 ниже.

Электронную версию Руководства пользователя можно открыть для просмотра из главного меню щелчком по пиктограмме User Manual (Руководство пользователя), см. номер 1 на Рисунке 25 ниже.



Рисунок 25: Страница на сенсорном экране перед процедурой криоабляции

Treatment Preset:	Пресет процедуры:
Main Menu	Главное меню
Prepare For Treatment	Подготовить к процедуре
Edit Presets	Редактор пресетов
Show Last Treatment	Показать последнюю процедуру
Settings	Настройки
Shutdown	Выключить
500 remaining procedures before maintenance	500 осталось процедур до техобслуживания

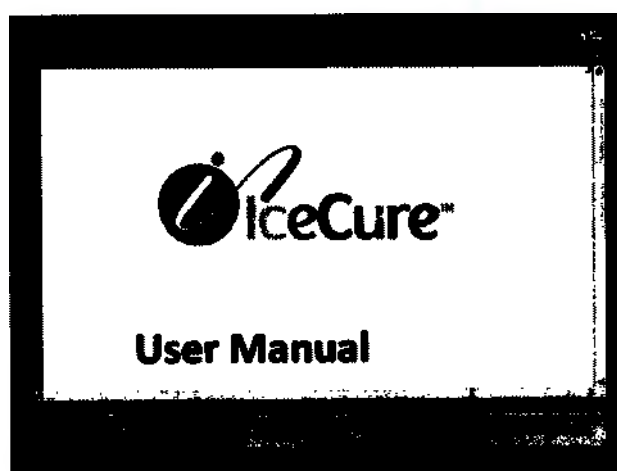


Рисунок 26: Страница руководства пользователя

Main Menu	Главное меню
User Guide	Руководство пользователя
User Manual	Руководство пользователя
Show Last Treatment	Показать последнюю процедуру
Settings	Настройки
Shutdown	Выключить
500 remaining procedures before maintenance	500 осталось процедур до техобслуживания

Необходимый для прочтения раздел Руководства пользователя можно выбрать из Содержания: для получения прямого доступа достаточно нажать по нему пальцем.

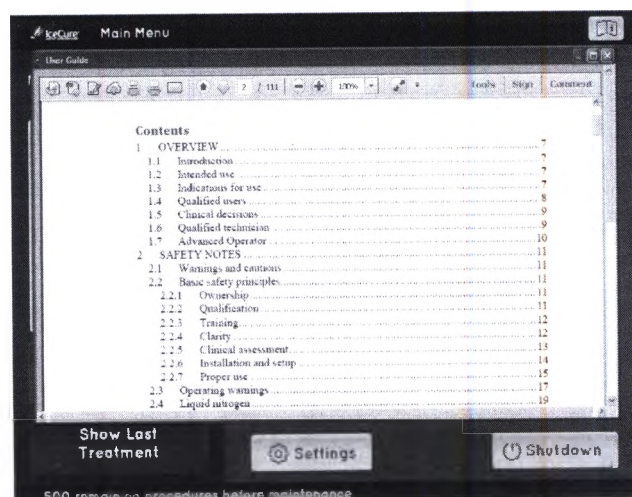
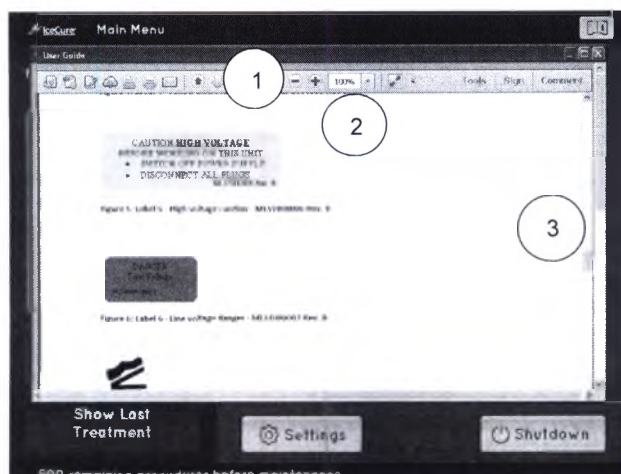


Рисунок 27: Страница руководства пользователя

Main Menu	Главное меню
User Guide	Руководство пользователя
User Manual	Руководство пользователя
Show Last Treatment	Показать последнюю процедуру
Settings	Настройки
Shutdown	Выключить
500 remaining procedures before maintenance	500 осталось процедур до техобслуживания

Можно выбрать номер страницы, уменьшить или увеличить масштаб, прокрутить документ, см. номера 1-3 на Рисунке 28 ниже.



Main Menu
User Guide

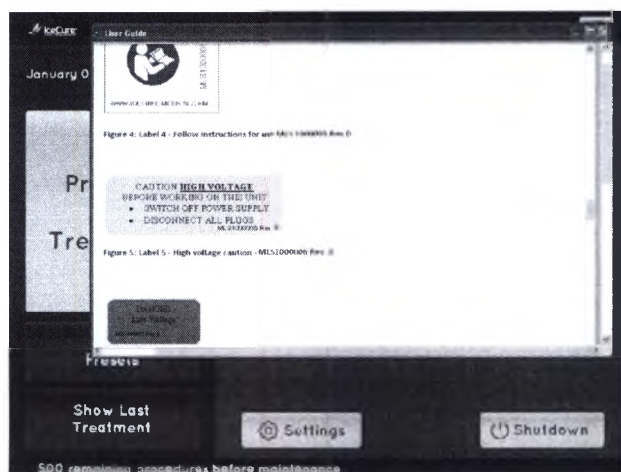
User Manual

Show Last Treatment

Settings
Shutdown
500 remaining procedures
before maintenance

Главное меню
Руководство
пользователя
Руководство
пользователя
Показать последнюю
процедуру
Настройки
Выключить
500 осталось процедур
до техобслуживания

Рисунок 28: Страница Руководства пользователя: 1 – номер страницы, 2 – уменьшить / увеличить, 3 – прокрутка



Main Menu
User Guide

User Manual

Show Last Treatment

Settings
Shutdown
500 remaining procedures
before maintenance

Главное меню
Руководство
пользователя
Руководство
пользователя
Показать последнюю
процедуру
Настройки
Выключить
500 осталось процедур
до техобслуживания

Рисунок 29: Страница Содержания Руководства пользователя

Щелчком по X (крестик), расположенный в правом верхнем углу, выполняется выход из Руководства пользователя.

3.2.1.2. Кнопка аварийной остановки

Кнопка аварийной остановки - красная кнопка, расположенная на правой верхней части криотерапевтической консоли. Эта кнопка предназначена для аварийного отключения устройства. При нажатии на эту кнопку производится немедленное отключение подачи электропитания на систему. Для разблокировки кнопки аварийной остановки необходимо повернуть ее по стрелке.

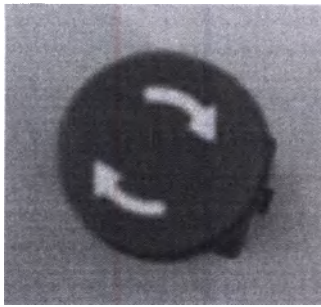


Рисунок 30: Кнопка аварийной остановки



Осторожно

Используйте кнопку аварийной остановки только в том случае, если иного выхода НЕТ. По возможности, для высвобождения криозонда из ткани используйте режим EXTRACTION (извлечение) и стандартную процедуру выключения. Слишком частое использование кнопки аварийной остановки может привести к повреждению системы.



Осторожно

Если во время процедуры криотерапии возникает высокая опасность поражения электрическим током, немедленно нажмите на кнопку аварийной остановки.

3.2.1.3. Шланг жидкого азота



Рисунок 31: Шланг жидкого азота

Шланг жидкого азота соединяет рукоятку изогнутую для криозондов с сифоном внутри криотерапевтической консоли для обеспечения подачи жидкого азота из консоли в криозонд.



Осторожно

Не тяните систему за рукоятку или шланг.

Не рекомендуется сгибать или перекручивать шланг, особенно при проведении процедуры.

3.2.1.4. Рукоятка изогнутая для криозондов



Рисунок 32: Рукоятка изогнутая для криозондов

Рукоятка изогнутая для криозондов (рукоятка) расположена в конце шланга жидкого азота (шланг), который выходит из верхней части передней панели криотерапевтической консоли. Одноразовый криозонд является присоединяемым наконечником рукоятки. Рукоятка позволяет перемещать криозонд внутри целевой ткани.

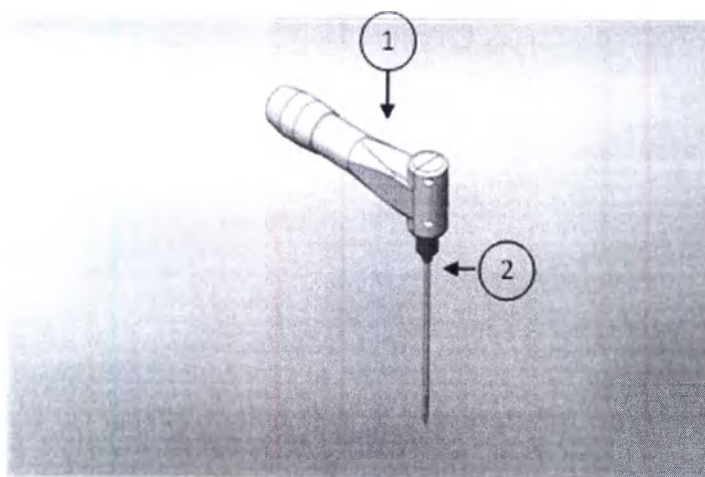


Рисунок 33: Рукоятка изогнутая для криозондов (1) с установленным криозондом (2)



Осторожно

Ни в коем случае не используйте повторно одноразовый криозонд.

3.2.1.5. Подставка для рукоятки

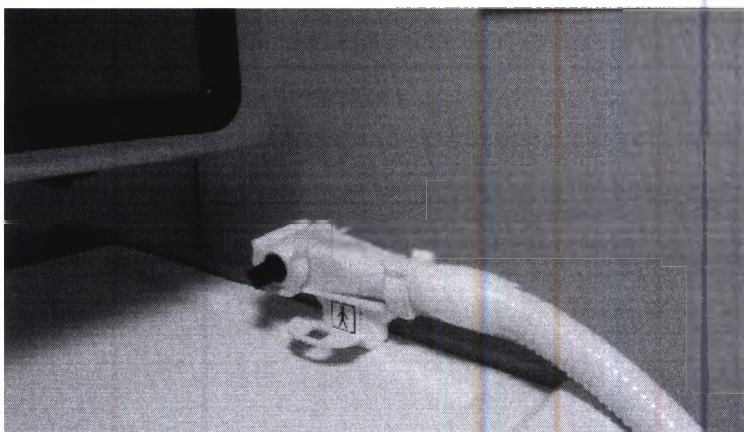


Рисунок 34: Подставка для изогнутой рукоятки и изогнутая рукоятка

Подставка для рукоятки расположена на верхней части криотерапевтической консоли и позволяет хранить рукоятку во время выполнения процедуры.

Для криохирургических систем особое значение имеет проблема влажности.

- Каждый раз по завершении процедуры необходимо устанавливать рукоятку в подставку
- Непосредственно перед выполнением процедуры необходимо провести предварительные испытания системы

При использовании рукоятки изогнутой для криозондов необходимо устанавливать ее в подставку на криотерапевтической консоли так, чтобы рукоятка была направлена к консоли.

3.2.1.6. Полки для хранения сосудов Дьюара



Рисунок 35: Полки для хранения сосудов Дьюара - правильный способ установки сосудов Дьюара в полки.

Полки для хранения сосудов Дьюара расположены на задней части криотерапевтической консоли, что обеспечивает их безопасное хранение. При установке сосудов Дьюара в полки необходимо убедиться в том, что они надежно зафиксированы, см. Рисунок 35 выше.

Безопасная транспортировка

При перемещении системы криоабляции ProSense из одного места в другое сосуды Дьюара должны быть пустыми.

3.3. Внешние аксессуары и изделия при необходимости

3.3.1. Сосуды Дьюара для жидкого азота (объемом 2 л.)



Рисунок 36: Сосуд Дьюара для жидкого азота (объемом 2 л.)

Сосуд Дьюара для жидкого азота имеет объем 2 литра и используется для обеспечения системы криоабляции ProSense жидким азотом. Перед проведением каждой новой процедуры криотерапии в систему необходимо установить наполненный жидким азотом сосуд Дьюара на 1 см ниже горлышка. Рекомендуется не переполнять сосуд Дьюара поскольку это приводит к ухудшению рабочих характеристик системы.

3.3.2. Держатель рукоятки

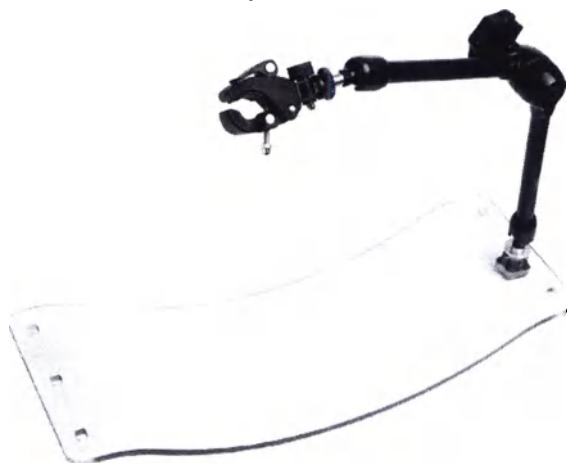


Рисунок 37: Держатель рукоятки (изделие при необходимости)

Держатель рукоятки является дополнительным компонентом, который обеспечивает фиксацию шланга жидкого азота в определенном положении во время криотерапевтической процедуры.

Держатель рукоятки регулируется по высоте и длине, настройка его положения выполняется пользователем по мере необходимости.

После размещения криозонда в ткани шланг можно надежно закрепить на рычаге держателя.

- Конструкция основания держателя рукоятки обеспечивает возможность его размещения на операционном столе, рычаг держателя рукоятки регулируется сбоку от стола
- Конструкция держателя рукоятки обеспечивает возможность его установки на подвижном столе КТ-томографа

Решение о том, с какой стороны и в каком месте размещать рычаг держателя рукоятки, принимаются пользователем с учетом условий в помещении и характеристик стола.

Держатель рукоятки поставляется вместе с системой криоабляции ProSense при необходимости по заказу пользователя.

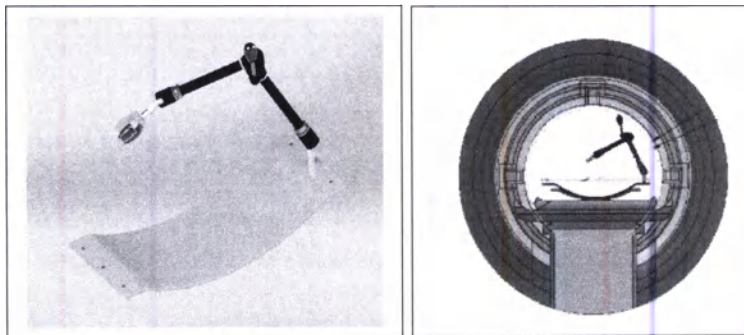


Рисунок 38: Держатель рукоятки и расположение держателя в КТ-томографе

3.3.3. Ножная педаль



Рисунок 39: Ножная педаль

Ножная педаль является пневматическим аксессуаром, внешним по отношению к криотерапевтической консоли и не является существенным компонентом для нормального функционирования системы криоабляции ProSense. Ножная педаль является альтернативным средством управления и может использоваться для включения/выключения режима FREEZE (заморозка) и подтверждения действий, отображаемых на экране пиктограммами с надписями на синем фоне:



Рисунок 40: Кнопки управления, отображаемые на экране (различные варианты)

Чтобы использовать ножную педаль, подключите ее к системе криоабляции ProSense, соединив ее кабель с разъемом для ножной педали, расположенным на боковой панели криотерапевтической консоли. Действие ножной педали равнозначно действию кнопки FREEZE (заморозка) сенсорного экрана управления.

3.3.4. Шнур питания



Рисунок 41: Шнур питания

Шнур питания используется для подачи электроэнергии в систему криоабляции ProSense, подключается к задней стороне криотерапевтической консоли в соответствующий разъем.

3.4. Операционные данные

В данном разделе приводятся действия системы криоабляции ProSense, которые поддерживают функции системы:

- Жидкий азот необходимо заказывать заранее с учетом предполагаемой потребности
- Промышленный жидкий азот должен доставляться на объект пользователя в стандартном криогенном сосуде Дьюара
- Необходимо соблюдать стандартные рекомендации по безопасному обращению и хранению сосудов Дьюара



Осторожно

Неправильное обращение с жидким азотом в помещении с ненадлежащей вентиляцией может привести к серьезным травмам или обморожениям. Настоятельно рекомендуется соблюдать местные законы и правила техники безопасности, касающиеся обслуживания сосудов Дьюара с жидким азотом и обращения с ними. Техническое обслуживание сосудов Дьюара с жидким азотом должно выполняться только уполномоченным персоналом.

- Необходимо соблюдать осторожность при наполнении сосуда Дьюара жидким азотом

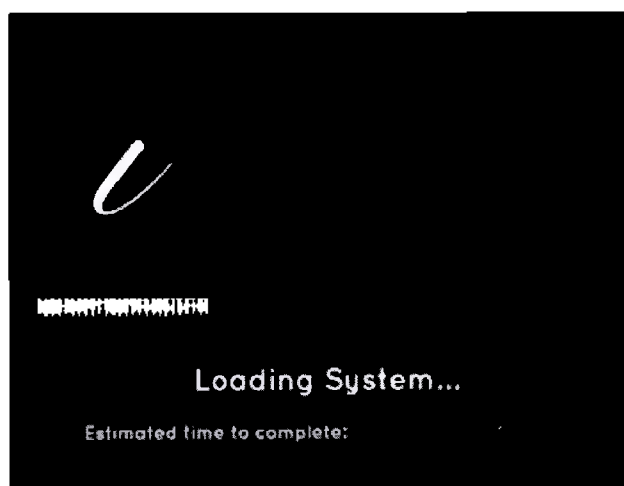
- Настоятельно рекомендуется неукоснительно соблюдать стандартные рекомендации по безопасному обращению с жидким азотом и его хранению. Данные инструкции можно получить у поставщика

3.4.1. Запуск системы

Перед включением системы проверьте следующие условия:

- Ранее используемые криозонды, датчики температуры и рукава были удалены, и система была очищена от любых остатков и высушена
- Система подключена к электрической розетке

Чтобы включить систему, включите механическую кнопку в задней части системы, сенсорный экран включится и появится следующий экран:

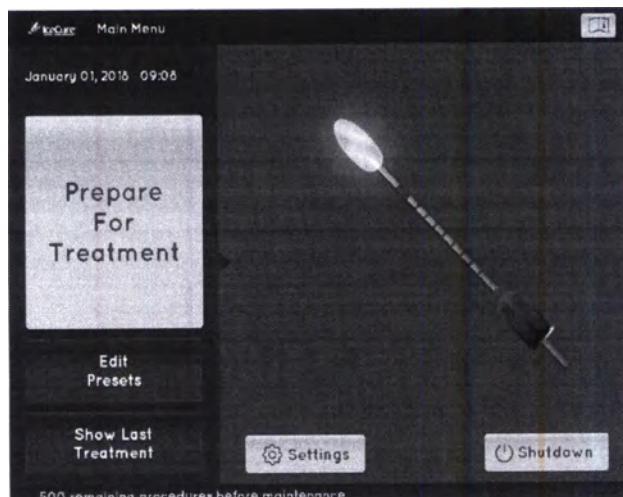


Loading System...
Estimated time to
complete:

Загрузка Системы...
Расчетное время для
завершения:

Рисунок 42: Загрузки системы

Подождите, пока загрузится экран главного меню.



Main Menu
January 01, 2018 09:08
Prepare For Treatment

Edit Presets
Show Last Treatment

Settings
Shutdown
500 remaining procedures
before maintenance

Загрузка Системы...
Января 01, 2018 09:08
Подготовить к
процедуре
Редактор пресетов
Показать последнюю
процедуру
Настройки
Выключить
500 осталось процедур
до техобслуживания

Рисунок 43: Страница главного меню

3.4.2. Предварительные испытания системы

При загрузке системы автоматически выполняется несколько внутренних встроенных тестов, чтобы убедиться, что система безопасна для использования. Дополнительные специальные тесты будут проводиться при визуальном осмотре пользователем, следуя инструкциям на графическом интерфейсе. Каждый криозонд должен быть проверен перед использованием.

3.4.3. Процедура криоабляции

Процедура криоабляции может быть выполнена только после установки криозонда в целевую ткань. Данную процедуру можно активировать в ручном режиме (управляемым пользователем) или автоматическом режиме (предварительно запрограммированным и контролируемым компьютером). В течение всего хода процедуры система продолжает выполнять внутренние проверки. В случае системной ошибки пользователю выдаются указания по принятию соответствующего решения.

3.4.4. Этап EXTRACTION (извлечение)

ИЗВЛЕЧЕНИЕ - это процесс, который автоматически активируется системой каждый раз по окончании автоматического выполнения заданной процедуры или вручную пользователем в любое время. В ходе данного процесса наконечник криозонда нагревается разогретым газообразным азотом, что обеспечивает быстрое и безопасное извлечение криозонда.

4. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА

4.1. Требования к пространству и расположению

Рабочая область должна быть подготовлена с учетом габаритных размеров системы криоабляции ProSense. Для надлежащей вентиляции необходимо всегда устанавливать систему на расстоянии не менее 0,5 метров от стен или иных объектов, которые могут создавать препятствия на пути прохождения воздушного потока.

Система криоабляции ProSense с учетом минимального расстояния от стен занимает менее 1,5 кв. метров пространства помещения. Поэтому для ее расположения подойдут помещения от 6 кв. метров с высотой потолков не менее 2,5 метров. Помещение для эксплуатации системы криоабляции ProSense должно быть оборудовано приточно-вытяжной системой вентиляции, обеспечивающей 3 – 4 кратный воздухообмен в час.

Обеспечение надлежащей вентиляции и циркуляции воздуха является обязательным требованием при работе с жидким азотом.



Осторожно

Неправильное обращение с жидким азотом в помещении с ненадлежащей вентиляцией может привести к серьезным травмам или обморожениям. Настоятельно рекомендуется соблюдать местные законы и правила техники безопасности, касающиеся обслуживания сосудов Дьюара с жидким азотом и обращения с ними.

4.2. Предупреждения во время настройки



Осторожно

Настоятельно рекомендуется не использовать систему криоабляции ProSense в помещении с недостаточной вентиляцией из-за риска удушья вследствие повышения уровня азота в помещении.



Осторожно

Распаковка, установка и проверка системы криоабляции ProSense должны производиться только уполномоченным техническим специалистом компании IceCure Medical Ltd.



Осторожно

После размещения криотерапевтической консоли заблокируйте передние колеса. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению системы или другого оборудования в лечебном учреждении.



Внимание

Не перемещайте систему, если в сосуде Дьюара содержится жидкий азот.

4.3. Электрические требования

Проводка системы криоабляции ProSense выполняется на заводе для подключения к местной сети питания в соответствии с указаниями пользователей. Следовательно, для данного аппарата потребуется сеть питания 220 – 240В $\pm 10\%$ переменного тока, 50/60 Гц, 7 А однофазный. Потребляемая мощность ≤ 1700 Вт $\pm 10\%$.

Система заземлена через кабель питания, который подключается в розетку электропитания. Для обеспечения безопасной работы необходимо надежное заземление. Главный выключатель системы рассчитан на ток 0,1 А. Выключатель находится в криотерапевтической консоли.

4.4. Комплектующие

Система криоабляции ProSense доступна в следующей комплектации:

I. Система криоабляции ProSense, в составе:

1. Криотерапевтическая консоль - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Ножная педаль - 1 шт.
4. Шланг жидкого азота – от 1 до 10¹⁾ шт. (при необходимости)
5. Рукоятка изогнутая для криозондов – от 1 до 10²⁾ шт. (при необходимости)
6. Сосуд Дьюара для жидкого азота (объемом 2 л.) – от 2 до 20³⁾ шт. (при необходимости)
7. Руководство пользователя - 1 шт.
8. Держатель рукоятки (при необходимости)⁴⁾ – 1 шт.

Примечание 1

¹⁾Дополнительное количество с пометкой при необходимости указано поскольку изделие является запасной частью системы при техническом обслуживании или ремонте.

²⁾Дополнительное количество с пометкой при необходимости указано поскольку изделие является запасной частью системы при техническом обслуживании или ремонте.

³⁾Дополнительное количество с пометкой при необходимости указано поскольку изделие является запасной частью системы при техническом обслуживании или ремонте.

⁴⁾Держатель рукоятки удерживает рукоятку в процессе криотерапии и является дополнительным аксессуаром, который заказывается пользователем при необходимости.

Примечание 2

Криозонды и другие одноразовые изделия, такие как датчики температуры и интродьюсеры, а также одноразовый стерильный рукав (чехол) и жидкий азот не поставляются с системой криоабляции ProSense.

Информация о медицинских изделиях, используемых совместно с системой криоабляции ProSense:

Криозонды для системы криоабляции ProSense:

I. Криозонд (FAP7100000):

1. Криозонд: длина стержня 127 мм, диаметр 3,4 мм, тип «троакар»
2. Руководство пользователя
3. Датчик температуры (FAT8000000): длина 200 мм, диаметр 2,0 мм, тип "троакар" (при необходимости)

4. Интродьюсер (FAC9100000): длина 122 мм, диаметр 3,5 мм, тип "троакар" (при необходимости)

II. Криозонд (FAP7200000):

1. Криозонд: длина стержня 140 мм, диаметр 3,4 мм, тип «троакар»
2. Руководство пользователя
3. Датчик температуры (FAT8000000): длина 200 мм, диаметр 2,0 мм, тип "троакар" (при необходимости)
4. Интродьюсер (FAC9100000): длина 122 мм, диаметр 3,5 мм, тип "троакар" (при необходимости)

III. Криозонд (FAP7410000):

1. Криозонд: длина стержня 185 мм, диаметр 3,4 мм, тип «троакар»
2. Руководство пользователя
3. Датчик температуры (FAT8000000): длина 200 мм, диаметр 2,0 мм, тип "троакар" (при необходимости)
4. Интродьюсер (FAC9100000): длина 122 мм, диаметр 3,5 мм, тип "троакар" (при необходимости)

IV. Криозонд (FAP7600000):

1. Криозонд: длина стержня 124 мм, диаметр 2,4 мм, тип «троакар»
2. Руководство пользователя
3. Датчик температуры (FAT8000000): длина 200 мм, диаметр 2,0 мм, тип "троакар" (при необходимости)
4. Интродьюсер (FAC9000000), длина 115 мм, диаметр 2,5 мм, тип "троакар" (при необходимости)

V. Криозонд (FAP7800000):

1. Криозонд: длина стержня 134 мм, диаметр 2,4 мм, тип «троакар»
2. Руководство пользователя
3. Датчик температуры (FAT8000000): длина 200 мм, диаметр 2,0 мм, тип "троакар" (при необходимости)
4. Интродьюсер (FAC9000000): длина 115 мм, диаметр 2,5 мм, тип "троакар" (при необходимости)

VI. Криозонд (FAP7820000):

1. Криозонд: длина стержня 180 мм, диаметр 2,4 мм, тип «троакар»
2. Руководство пользователя
3. Датчик температуры (FAT8000000): длина 200 мм, диаметр 2,0 мм, тип "троакар" (при необходимости)
4. Интродьюсер (FAC9000000): длина 115 мм, диаметр 2,5 мм, тип "троакар" (при необходимости)

Регистрационное удостоверение⁵⁾ № от

Производитель: IceCure Medical Ltd., 7 Haeshel St., Caesarea, 3088900 – Israel (Израиль)

Примечание 3

⁵⁾Криозонды для системы криоабляции ProSense проходят процедуру государственной регистрации, входящий номер № 72132 от 05.11.2019. Поэтому номер регистрационного

удостоверения будет добавлен в документацию после получения регистрационного удостоверения.

Одноразовый стерильный рукав (чехол):

Для обеспечения стерильности рукоятки изогнутой для криозондов и шланга жидкого азота при проведении криотерапевтических процедур пользователь должен использовать одноразовые стерильные чехлы / рукава (не входящие в комплект системы), которые одеваются поверх изделий, см. Рисунок 44 ниже.



Рисунок 44: Рукоятка изогнутая для криозондов и шланг жидкого азота покрытые стерильным чехлом / рукавом во время криотерапевтической процедуры

Подобные стерильные чехлы / рукава широко используются для обеспечения стерильности шнуров эндоскопического, ультразвукового или любого другого медицинского оборудования, снижают риск распространения инфекционных заболеваний, обеспечивают защиту медицинского персонала и обеспечивают безопасность среды для пациентов в ходе проведения диагностических и терапевтических процедур.

Пользователь может использовать любые стерильные чехлы / рукава, зарегистрированные на территории Российской Федерации отвечающие требованиям:

Назначение: чехол / рукав предназначен для покрытия шнура оборудования

Ширина: не менее 100 мм $\pm$ 5 мм

Длина: не менее 2000 мм $\pm$ 10 мм

Материал: любой (например, нетканый материал «спанбонд»)

Стерильность: да

Кратность применения: одноразовый

Например, продукцию следующих производителей:

1. **ООО «Гекса-нетканые материалы»**, Россия, 143405, Московская область, Красногорский район, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3
Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09345 от 01 декабря 2010 года
Комплект белья одноразового из нетканого материала для ограничения операционного поля «ГЕКСА» по ТУ 9398-001-18603495-2010:

- чехол для шнура и трубок – 1 шт.
(Чехол для шнура 15x240 см стерильный, "ГЕКСА")
- 2. **ООО «Медаском»**, Россия, 641703, Курганская обл., г. Катайск, ул. Голикова, д. 102, офис 1
Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/09983 от 04 июня 2019 года
Комплект белья хирургического одноразового, стерильного «Медаском» по ТУ 9398-001-70580720-2006
- чехол для провода защитный из нетканного материала
(Чехол для провода защиты из нетканного материала, стерильный, 200 x 15 см)
- 3. **Mölnlycke Health Care AB**, Gamlestadsvägen 3C, SE-402 52, Göteborg, Швеция
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03778 от 19.02.2009
Бельё хирургическое для операционных одноразового применения «BARRIER» в комплектах:
I. Бельё хирургическое для операционных одноразового применения "BARRIER" в комплектах:
1. Бельё хирургическое для операционных одноразового применения, входящее в состав комплектов:
- чехол для шнура/эндоскопической камеры
(Чехол для эндоскопической камеры BARRIER однократного применения (705820), стерильный 14x250 см)
- 4. **ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»**, 115114, Россия, ул. Кожевническая, д. 7
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07453 от 19.07.2010
Бельё операционное одноразовое в комплектах и отдельных упаковках:
I. Бельё операционное одноразовое в отдельных упаковках «Фолиодрейп» (Foliodrape), «Фолиодрейп Протект Плюс» (Foliodrape Protect Plus):
20. Чехлы для защиты камерных кабелей «Фолиодрейп» (Foliodrape Video Cable Protection Sheath)
(Чехлы для защиты камерных кабелей (2582663): стерильные, 13 x 250 см)
- 5. **ООО «МСМ»**, 603127, Россия, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Федосеенко, д. 64
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04509 от 15.07.2015
Комплект белья хирургического из нетканого материала одноразовый стерильный КБХ "МСМ" по ТУ 9398-003-14680599-2004
(Чехол для шнура 12x240 см ламинированный, стерильный)

4.5. Установка



Осторожно

Распаковка, установка и проверка системы криоабляции ProSense должны производиться только уполномоченным техническим специалистом компании IceCure Medical Ltd. строго в соответствии с инструкцией по распаковке.

О любых повреждениях сосуда Дьюара или устройства, обнаруженных при распаковке, установке или тестировании, необходимо немедленно сообщить поставщику системы криоабляции ProSense.

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ

В настоящей главе приводится описание эксплуатации системы криоабляции ProSense, включая подготовительный, операционный и послеоперационный этапы.

Примечание 1

В данном Руководстве пользователя приводится описание использования системы с криозондом при чрескожных (перкутанных) вмешательствах, для клинического применения которого необходимо устройство визуализации.

Система может использоваться с криозондом для проведения открытых и поверхностных операций, не требующих устройств визуализации. При локальном применении практикующий врач должен соблюдать стандартные клинические процедуры, которые в настоящем руководстве пользователя не рассматриваются.

ОБУЧЕНИЕ: Практикующие специалисты, выразившие желание обучиться работе с системой криоабляции ProSense, должны предварительно пройти курс обучения. Курс проводится сертифицированным персоналом компании IceCure Medical Ltd.

5.1. Обзор процедуры

- **Предоперационный этап:**
 - Подготовка системы к процедуре
 - Подготовка пациента к процедуре
 - Включение системы
 - Выбор криозонда
 - Регистрация криозонда
 - Подсоединение криозонда
 - Тестирование системы
- **Операционный этап:**
 - Обеспечение безопасности при проведении чрескожной криотерапии
 - Предварительные действия
 - Заморозка (freeze)
 - Опция пауза (pause)
 - Оттаивание (thaw)
 - Извлечение (extraction)
 - Отображение последнего сеанса проведения процедуры
 - Замена (пополнение) сосуда Дьюара во время проведения процедуры
- **Постоперационный этап:**
 - Извлечение криозонда из ткани
 - Отсоединение криозонда от рукоятки
 - Отсоединение рукоятки от держателя
 - Извлечение датчика температуры из ткани
 - Отсоединение датчика температуры от системы
 - Выход из режима проведения процедуры системы криоабляции ProSense

5.2. Предоперационный этап

5.2.1. Подготовка системы к процедуре

1. Если использованный ранее криозонд все еще подключен к рукоятке, удалите его и безопасным образом утилизируйте
2. Удалите ранее использованный одноразовый стерильный рукав из рукоятки
3. Установите заглушку на рукоятку
4. Организуйте стерильную рабочую среду в соответствии с принятыми стандартами

5.2.2. Подготовка пациента к процедуре

1. Устройте пациента таким образом, чтобы ему было удобно
2. При использовании держателя рукоятки установите его таким образом, чтобы целевая область была легко доступна. При этом криозонд должен проходить по безопасной траектории (необходимо убедиться в том, что пациент не заденет регулируемый рычаг держателя). Например, при лечении опухоли молочной железы рекомендуется располагать криозонд параллельно грудной клетке
3. Определите размеры очага поражения с помощью устройства (системы) визуализации до запуска процедуры для определения максимального диаметра и точки ввода
4. На Рисунке 45 ниже приводится схема размещения системы и пациента в процедурной

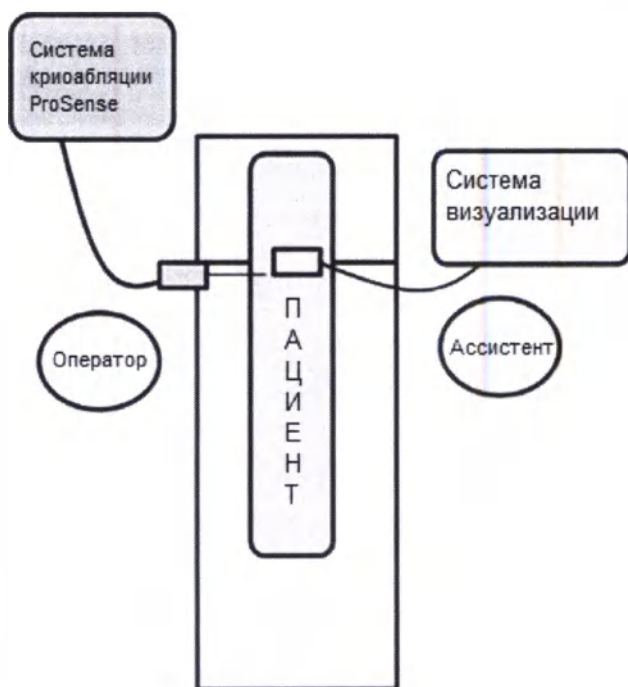


Рисунок 45: Схема размещения системы и пациента



Осторожно

Рукоятка и шланг жидкого азота системы криоабляции ProSense могут охлаждаться во время процедуры криоабляции. Операторы должны следить за тем, чтобы эти части не касались кожи пациента, чтобы

предотвратить дискомфорт у пациента. Необходимо использовать стандартную стерильную простыню, которая защитит кожу и предотвратит непосредственный контакт холодной части с кожей пациента.

Держатель рукоятки может также использоваться во время процедуры криоабляции для предотвращения контакта кожи со шлангом. При его отсутствии, шланг следует придерживать руками.



Осторожно

При лечении пациентов с грудными имплантами необходимо убедиться в наличии достаточного расстояния между пораженным участком и имплантом во избежание контакта подвергаемого абляции пораженного участка с имплантом, что может привести к повреждению импланта, и в наличии места, достаточного для обеспечения допустимых границ безопасности.

5.2.3. Включение системы

Перед запуском системы необходимо обеспечить следующие условия:

- Должна иметься ультразвуковая или иная система визуализации для контроля медицинской процедуры. В случае открытого оперативного вмешательства или поверхностной криотерапии, внешнее устройство визуализации не требуется
- Нажимной выключатель питания должен быть выключен
- Рукоятка, шланг и держатель рукоятки криозонда должны быть чистыми и сухими

Чтобы включить систему криоабляции ProSense:

- Нажать на кнопку питания на задней панели системы. Включается сенсорный дисплей, и на экран выводится следующая страница:



Loading System...
Estimated time to
complete:

Загрузка Системы...
Расчетное время для
завершения:

Рисунок 46: Страница загрузки системы

- Дождитесь окончания загрузки страницы Главного меню (main menu). Необходимо проверить и убедиться в том, что время установлено в соответствии с местным часовым поясом



Рисунок 47: Страница главного меню

Main Menu
January 01, 2018 09:08
Prepare For Treatment

Edit Presets
Show Last Treatment

Settings
Shutdown
500 remaining procedures
before maintenance

Загрузка Системы...
Января 01, 2018 09:08
Подготовить к
процедуре
Редактор пресетов
Показать последнюю
процедуру
Настройки
Выключить
500 осталось процедур
до техобслуживания

5.2.3.1. Рукоятка изогнутая для криозондов

Рукоятка позволяет пользователю легко и безопасно использовать криозонд. Детали рукоятки подробно описаны в Разделе 3, п. 3.2.1.4. Рукоятка изогнутая для криозондов.

После размещения криозонда в ткани шланг жидкого азота можно надежно закрепить на держателе рукоятки.

5.2.3.2. Использование рукоятки

- Кнопки управления - СИНИЕ кнопки на сенсорном экране системы криоабляции ProSense. Данными кнопками осуществляется включение режима замораживания (START или FREEZE) и подтверждение действий, отображаемых на экране, пропустить (SKIP) и далее (NEXT):



Рисунок 48: Кнопки управления, отображаемые на экране (различные варианты)

- Включение и остановка режима замораживания могут быть выполнены нажатием клавиши ножной педали
- Кнопки управления – КРАСНЫЕ кнопки на сенсорном экране системы криоабляции ProSense. Данными кнопками осуществляется включение процесса извлечения (WARM или EXTRACTION) для быстрого и безопасного извлечения криозонда из целевой ткани:

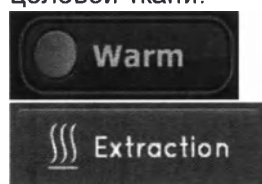
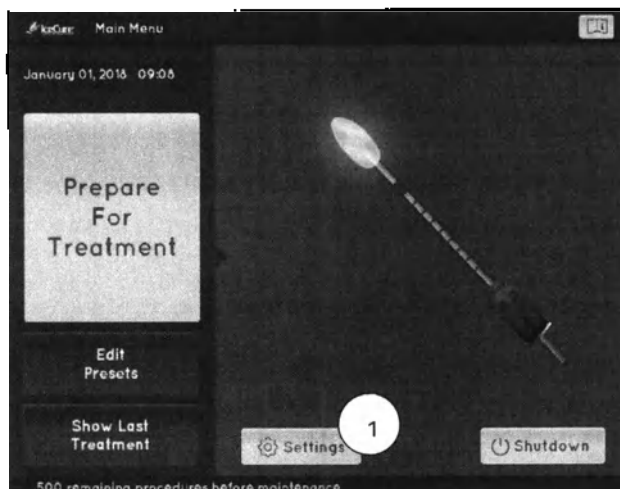


Рисунок 49: Кнопка EXTRACTION (извлечение), выводимая на экран

5.2.3.3. Общие настройки

Общие настройки системы и режим технического специалиста доступны при нажатии на кнопку Settings (настройки) в нижней части экрана, см. номер 1 на Рисунке 50 ниже.



Main Menu
January 01, 2018 09:08
Prepare For Treatment

Edit Presets
Show Last Treatment

Settings
Shutdown
500 remaining procedures
before maintenance

Загрузка Системы...
Января 01, 2018 09:08
Подготовить к
процедуре
Редактор пресетов
Показать последнюю
процедуру
Настройки
Выключить
500 осталось процедур
до техобслуживания

Рисунок 50: Активация опции Settings (настройки) из Главного меню

При нажатии на кнопку Settings (настройки), см. номер 1 на Рисунке 50 выше, производится загрузка страницы настроек с четырьмя пиктограммами, представляющими различные параметры. При нажатии на любой из этих значков открывается новая страница настроек, относящихся к выбранной опции.



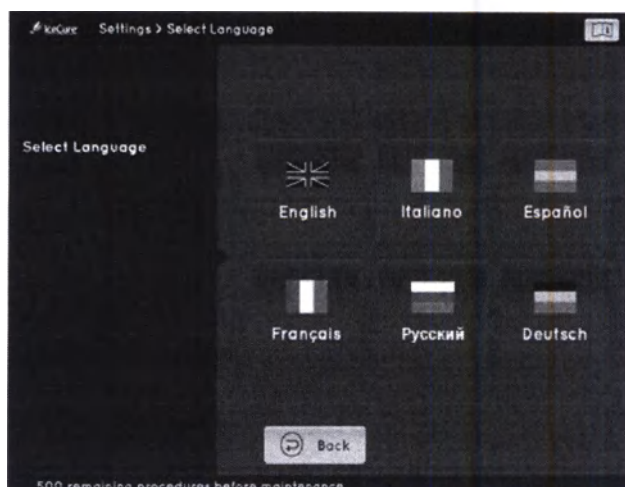
Settings
User ver
RT ver
Machine SN
RT SN
Select Language
Technician Mode
Export Log
Set Time
Back
500 remaining procedures
before maintenance

Настройки
Версия ПО
ПО электронной платы
SN системы
SN электронной платы
Выбрать язык
Сервисный режим
Экспортировать Log
Установить время
Назад
500 осталось процедур
до техобслуживания

Рисунок 51: Страница настроек

5.2.3.4. Опция Select Language (выбрать язык)

На данной странице можно выбрать предпочитаемый язык.



Settings > Select
Language
Select Language
English
Italiano
Español
Français
Deutsch
Русский
Back
500 remaining procedures
before maintenance

Настройки > Выбрать
язык
Выберите язык
Английский
Итальянский
Испанский
Французский
Немецкий
Русский
Назад
500 осталось процедур
до техобслуживания

Рисунок 52: Страница выбора языка

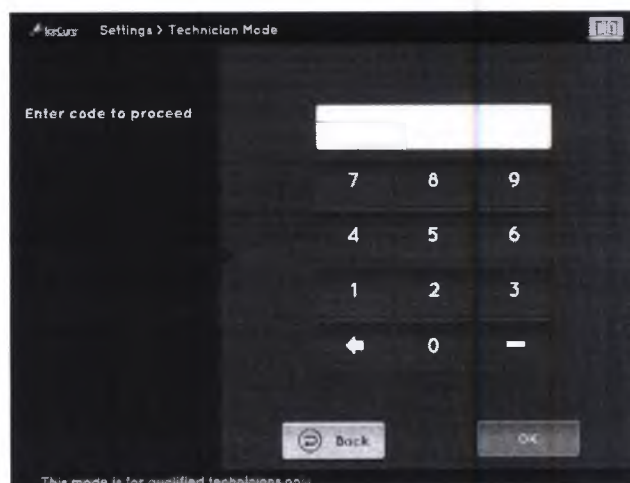
5.2.3.5. Вход в режим технического специалиста

При нажатии на пиктограмму Technician Mode (режим технического специалиста) производится загрузка страницы входа в режим технического специалиста, который используется для обслуживания системы. Доступ в режим технического специалиста предоставляется только авторизованным специалистам компании IceCure Medical Ltd. и ограничен паролем.



Осторожно

Категорически запрещается вход в программу в режиме технического специалиста. Данный режим разрешается использовать только техническим специалистам или уполномоченным представителям компании IceCure Medical Ltd. для обслуживания или ремонта системы.



Settings > Technician
Mode
Enter code for proceed
OK
Back
This mode is for qualified
technicians only

Настройки > Сервисный
режим
Для продолжения
введите код
OK
Назад
Режим предназначен
только для
квалифицированных
специалистов

Рисунок 53: Режим технического специалиста

5.2.3.6. Опция Export Log (экспорт журнала)

С данной страницы легко и удобно экспортировать любые данные процедуры на USB-накопитель. При нажатии на пиктограмму Export Log (экспорт журнала) на экран выводится диалоговое окно со следующим сообщением:

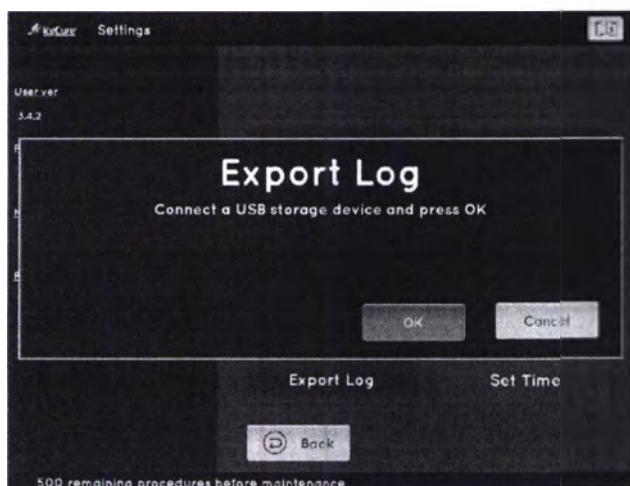
Connect a USB flash drive and press OK (присоедините USB-накопитель и нажмите на кнопку OK)

- Нажмите на кнопку OK для записи файла журнала на USB-накопитель
- Нажмите на кнопку Cancel (отмена) для возврата на страницу Settings (настройки)

В случае сбоя экспорта выводится сообщение о состоянии:

Export failed; make sure a flash drive is connected (Не удалось выполнить экспорт; проверьте, подключен ли USB-накопитель)

Перед использованием USB-накопителя необходимо проверить и убедиться в том, что на нем достаточно свободного места для записи файлов и что он не содержит вирусов.



Settings
Export Log
Connect a USB storage
device and press OK

OK
Cancel
Back
500 remaining
procedures before
maintenance

Настройки
Экспортировать Log
Подключите USB-
накопитель и нажмите
на OK
OK
Отмена
Назад
500 осталось процедур
до техобслуживания

Рисунок 54: Страница экспорта журнала

5.2.3.7. Установка времени

На данной странице можно установить дату и время.



Date and Time Properties

Date & Time

Time Zone

Internet Time

Current time zone:

Jerusalem Standard Time

OK

Cancel

Apply

Свойства Даты и
Времени

Дата и Время

Часовой пояс

OK

Текущий часовой пояс:

Иерусалим стандартное
время

OK

Отмена

Применить

Рисунок 55: Страница Date and Time Properties (установка даты и времени)

Установите дату и время в соответствии с часовым поясом и подтвердите настройки кнопкой Apply (применить) в правом нижнем углу окна. Для завершения процесса перезапустите систему.



Осторожно

Перед выполнением процедуры криотерапии необходимо проверить и убедиться в том, что время установлено в соответствии с местным часовым поясом.

5.2.3.8. Подготовка системы для проведения процедуры

В ходе подготовки система будет выдавать пользователю указания, соблюдение которых является обязательным. Подготовка включает в себя технические и диагностические операции, необходимые для проверки готовности системы к процедуре криотерапии:

1. Заправка и замена сосудов Дьюара
2. Обеспечение стерильности (использование стерильных рукавов)
3. Регистрация и подключение криозонда
4. Тестирование системы

Чтобы подготовить систему к выполнению процедуры, необходимо выбрать опцию Prepare for Treatment (подготовка к проведению процедуры) в главном меню, как показано на Рисунке 56 ниже.



Main Menu
January 01, 2018 09:08
Prepare For Treatment

Edit Presets
Show Last Treatment

Settings
Shutdown
500 remaining procedures
before maintenance

Загрузка Системы...
Января 01, 2018 09:08
Подготовить к
процедуре
Редактор пресетов
Показать последнюю
процедуру
Настройки
Выключить
500 осталось процедур
до техобслуживания

Рисунок 56: Подготовка системы к проведению процедуры нажатием на кнопку Prepare for Treatment, см. номер 1, на странице Главного меню

5.2.3.9. Сосуд Дьюара для жидкого азота (объемом 2 л.)

Подготовка сосуда Дьюара для проведения процедуры производится в соответствии со следующими инструкциями и подсказками, выводимыми на экран, как показано на Рисунке 57 ниже.



Prepare For Treatment
Dewar
Probe S/N
Connect Probe
Functional Test
Remove the cover
Place the full dewar in the
system
Close the door
Full
Cancel
Next
Handle liquid Nitrogen
with caution
Temp:

Подготовка к процедуре
Дьюар
Кризонд S/N
Подключить кризонд
Функциональный тест
Снимите крышку
Поместите полный
сосуд Дьюара в систему
Закройте дверцу
Полный
Отмена
Далее
Обращайтесь с жидким
азотом осторожно
Темп.:

Рисунок 57: Страница подготовки сосуда Дьюара

5.2.3.10. Заполнение сосуда Дьюара

Верхняя линия - максимальный уровень заполнения жидким азотом, нижняя - минимальный. Не переполняйте сосуд Дьюара.



Рисунок 58: Иней на горловине сосуда Дьюара

Необходимо учитывать то, что образование инея на горловине сосуда Дьюара может приводить к ухудшению эксплуатационных характеристик вследствие понижения давления в сосуде. При обнаружении инея на горловине сосуда Дьюара протрите его сухой тканью до установки в систему.



Осторожно

При необходимости замены сосуда Дьюара рекомендуется тщательно соблюдать указания по открытию сосуда.

- Перед установкой сосуда Дьюара в систему необходимо заполнить его надлежащим образом
- Каждый раз при заправке сосуда Дьюара необходимо контролировать правильность выполнения данной процедуры
- Ни в коем случае не оставляйте сосуд Дьюара с жидким азотом в системе по окончании рабочего дня
- Для обеспечения безопасности при работе с сосудом Дьюара необходимо соблюдать указания поставщика криогена



Осторожно

Неправильное обращение с жидким азотом в помещении с ненадлежащей вентиляцией может привести к серьезным травмам или обморожениям. Настоятельно рекомендуется соблюдать местные законы и правила техники безопасности, касающиеся обслуживания сосудов Дьюара с жидким азотом и обращения с ними. Техническое обслуживание сосудов Дьюара с жидким азотом должно выполняться только уполномоченным персоналом.

- Убедитесь в том, что сосуд Дьюара надлежащим образом заполнен, и накройте его губчатой крышкой для возврата в систему
- Убедитесь в отсутствии инея на сосуда Дьюара после его заполнения. Если на краях сосуда Дьюара имеется иней, аккуратно протрите его перед установкой в систему
- Если сосуд Дьюара поврежден, для продолжения выполнения процедуры используйте другой сосуд Дьюара



Осторожно

Во избежание утечки жидкого азота и обморожений не переносите заполненный сосуд Дьюара, не закрыв его специальной крышкой.



Осторожно

Не используйте сосуд Дьюара с жидким азотом, если он поврежден.

Сосуд Дьюара считается поврежденным, если после его заполнения на внешней стенке появляется иней. Необходимо сдать сосуд Дьюара специалисту IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю производителя для проверки.



Осторожно

В начале процедуры сосуд Дьюара должен быть заполнен на 1 см ниже горловины.

Во избежание ухудшения рабочих характеристик системы рекомендуется не переполнять сосуд Дьюара жидким азотом.

- Снимите крышку и поместите сосуд Дьюара на место в системе, начиная с его нижней части. Убедитесь в том, что сосуд Дьюара свободно перемещается (справа налево) за ручку, см. Рисунки 59 – 61 ниже



Рисунок 59: Правильная установка сосуда Дьюара – на дно. Убедитесь в том, что он свободно входит в основание: рисунок слева – The correct way to insert the Dewar (правильный способ установки сосуда Дьюара), рисунок справа – The correct positioning (правильное положение)

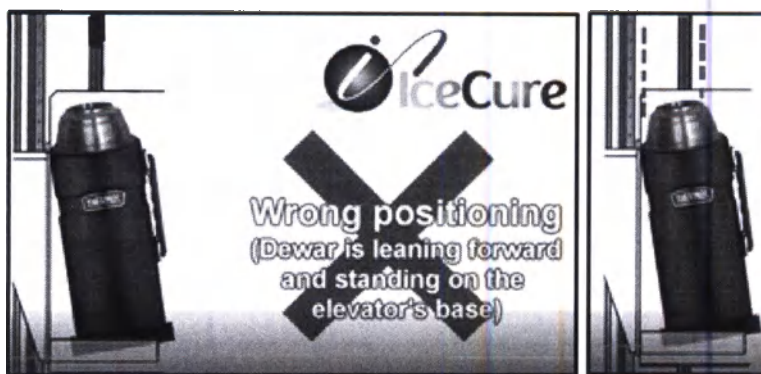


Рисунок 60: Установка сосуда Дьюара, начиная с горловины, может привести к тому, что он встанет с наклоном вперед: wrong positioning (Dewar is leaning forward and standing on the elevator's base) (неправильное положение (сосуд Дьюар наклоняется вперед и стоит на основании подъемника))

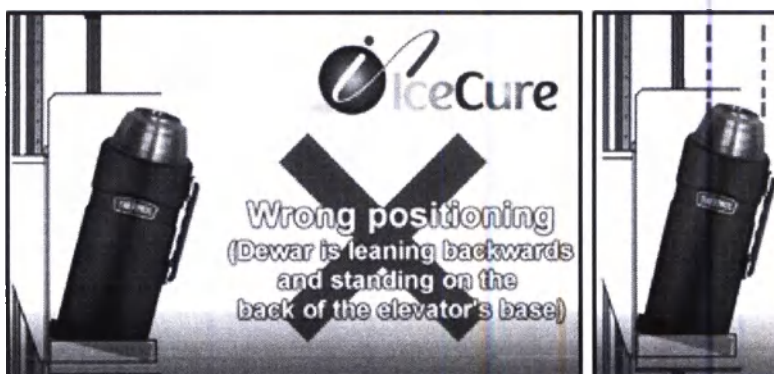


Рисунок 61: Установка сосуда Дьюара, начиная с горловины, но с неправильным расположением может привести к тому, что он встанет с наклоном назад: wrong positioning (Dewar is leaning backwards and standing on the back of the elevator's base) (неправильное положение (сосуд Дьюара откидывается назад и стоит на задней части основания подъемника))



Осторожно

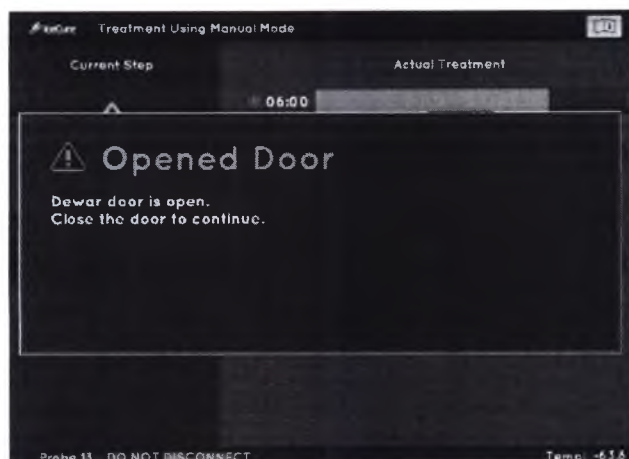
Извлечение сосуда Дьюара или его возврат в систему после заполнения необходимо выполнять **ТОЛЬКО** в соответствии с инструкциями на систему и с держателем в нижнем положении. Если держатель находится не в нижнем положении, жидкий азот может выплескиваться.

- Закройте дверцу отсека и нажмите на кнопку NEXT (далее) на экране

5.2.3.11. Дверца сосуда Дьюара открыта

Если система обнаруживает, что дверца сосуда Дьюара открыта, когда подъемник пытается переместить сосуд Дьюара вверх или вниз, на экран выводится следующее всплывающее сообщение:

Dewar door is open. Close the door to continue (Дверца сосуда Дьюара открыта. Закройте дверцу, чтобы продолжить)



Treatment Using Manual Mode
Current Step
Actual Treatment
Opened Door
Dewar door is open.
Close the door to continue.
Probe 13 - DO NOT DISCONNECT
Temp:

Процедура в ручном режиме
Текущий этап
Фактическая процедура
Дверца открыта
Дверца сосуда Дьюара открыта. Закройте дверцу, чтобы продолжить.
Криозонд 13 - НЕ ОТСОЕДИНЯЙТЕ
Темп.:

Рисунок 62: Предупреждение об открытой дверце сосуда Дьюара

5.2.3.12. Поддержание стерильных условий

После заполнения сосуда Дьюара и его размещения в отсеке, во время работы необходимо поддерживать стерильные условия. Для обеспечения стерильности необходимо покрыть все соответствующие вспомогательные принадлежности в стерильной зоне одноразовыми рукавами.

5.2.4. Выбор криозонда

Выберите криозонд в соответствии с вашим клиническим суждением и целевой тканью.



Осторожно

Подробная информация по криозондам совместимых с системой криоабляции ProSense, производства IceCure Medical Ltd., Израиль, представлена в руководстве пользователя Криозонды для системы криоабляции ProSense - DSR3210000 ред. RU-1.



Рисунок 63: Компоненты криозонда (рисунок показан только для иллюстрации)

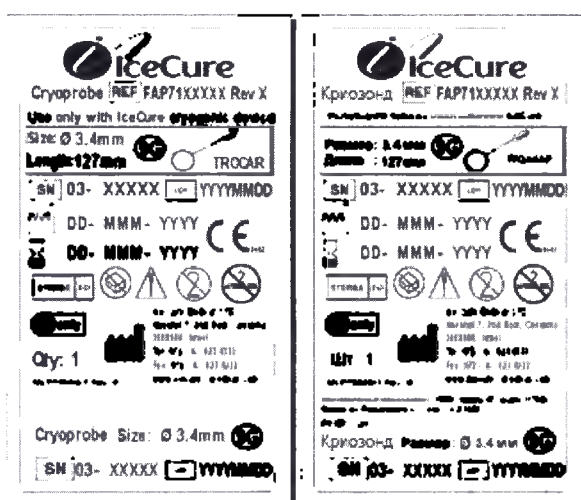
С криозондами необходимо обращаться с осторожностью, прилагая оправданные усилия.

Криозонды доступны в двух диаметрах 2,4 мм или 3,4 мм с формами ледяного шара сферической или эллиптической, и различной длины в соответствии с ожидаемым применением, размером обрабатываемой опухоли (область поражения) и хирургическим подходом.

Выберите криозонд на основе размера ледяного шара, который вы хотите получить, и места расположения зоны охлаждения, как определено в таблицах ниже.

Всегда контролируйте зону охвата ледяного шара с помощью соответствующего метода контроля ультразвукового, рентгенологического или визуального. Маркировка на стержне криозонда помогает определить глубину введения криозонда.

Первая линия шкалы (ближайшая к наконечнику) толще и представляет собой минимальную глубину введения криозонда для чрескожной процедуры. Перед началом процедуры замораживания пользователь должен убедиться, что эта отметка полностью введена в кожу.



Размер ледяного шара зависит от времени заморозки, а также от типа ткани и кровотока.

На этикетке упаковки криозонда четко указывается спецификация криозонда со ссылкой на следующие элементы, например:

Диаметр 2,4 мм или 3,4 мм
Длина стержня (определяется в мм)
Форма ледяного шара (сферическая или эллиптическая), определяется изображением формы ледяного шара
Типом наконечника - троакар

Если используется интродьюсер для облегчения введения криозонда в область поражения ткани, убедитесь, что вы выбрали интродьюсер необходимого размера. На криоабляцию может повлиять интродьюсер слишком большого диаметра, который создает воздушный барьер между силой замораживания криозонда и ткани, особенно если этот интродьюсер имеет такую же длину, что и стержень (шафт) криозонда, и, если ледяной шар будет создаваться на этой части интродьюсера. В этом случае введение 5 мл стерильного физиологического раствора или стерильной жидкости в просвет интродьюсера может улучшить теплообмен между криозондом и тканью.

Таблица 3: Размеры ледяного шара. Криозонд 2,4 мм, длина 124 мм (FAP7600000)

Время (минуты)	-3°C		-20°C		-40°C	
	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)
2	24	20	20	16	17	12
3	27	23	22	18	18	14
4	30	24	24	20	18	15
5	31	28	25	22	19	16
6	32	30	26	23	20	16
8	36	33	27	24	20	17
10	38	35	29	26	21	17
15	42	39	31	29	21	19

Таблица 4: Размеры ледяного шара. Криозонд 3,4 мм, длина 127 мм (FAP7100000)

Время (минуты)	-3°C		-20°C		-40°C	
	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)
2	30	23	25	19	21	15
3	32	25	27	22	22	17
4	34	28	29	24	24	18
5	36	31	29	25	24	19
6	38	33	31	27	25	20
8	40	36	32	29	26	21
10	43	38	33	30	27	22
15	48	44	36	33	28	24

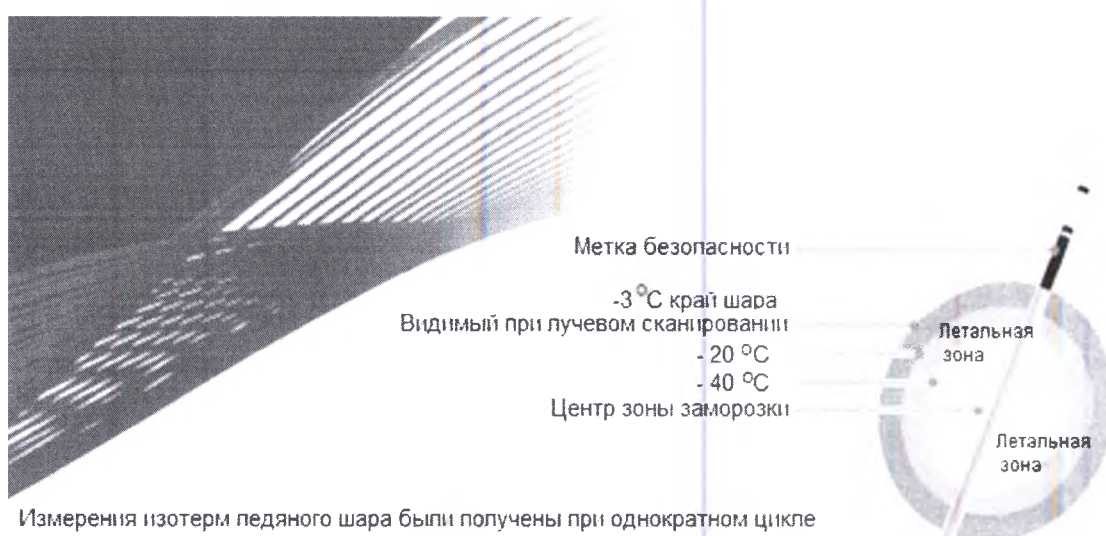
Таблица 5: Размеры ледяного шара. Криозонд 2,4 мм, длина 134 мм (FAP7800000); Криозонд 2,4 мм, длина 180 мм (FAP7820000)

Время (минуты)	-3°C		-20°C		-40°C	
	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)
2	34	19	30	16	27	13
3	36	24	32	20	29	16
4	38	28	34	23	30	17
5	41	30	35	24	30	18
6	43	32	36	26	31	19
8	46	35	38	28	32	21
10	47	38	39	30	33	22
15	51	46	39	34	31	24

Таблица 6: Размеры ледяного шара. Криозонд 3,4 мм, длина 140 мм (FAP7200000); Криозонд 3,4 мм, длина 185 мм (FAP7410000)

Время (минуты)	-3°C		-20°C		-40°C	
	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)
2	37	22	32	18	28	15
3	40	26	34	23	30	18
4	41	30	36	25	31	19
5	42	32	36	27	30	21
6	46	35	38	29	32	23
8	46	37	37	31	32	23
10	48	41	38	33	33	25
15	52	46	41	36	35	26

На следующем рисунке показаны особенности применения криозонда совместно с системой криоабляции ProSense.



Измерения изотерм ледяного шара были получены при однократном цикле заморозки при стендовых испытаниях (эксперименты в геле) при комнатной температуре и являются лишь общими рекомендациями.

Рисунок 64: Изотермы ледяного шара криозонда из экспериментов в геле при комнатной температуре

5.2.5. Регистрация криозонда

Определите серийный номер криозонда (S / N). Он указан на упаковке криозонда и на пластиковой рукоятки криозонда, как показано на Рисунке 65 ниже.

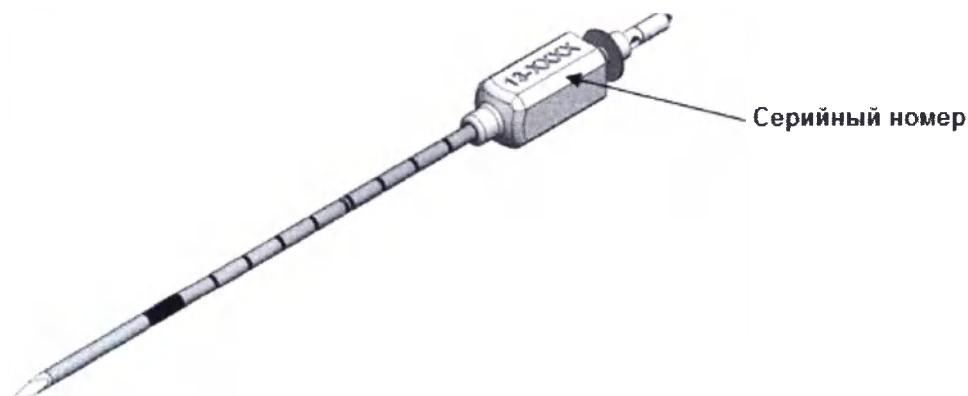
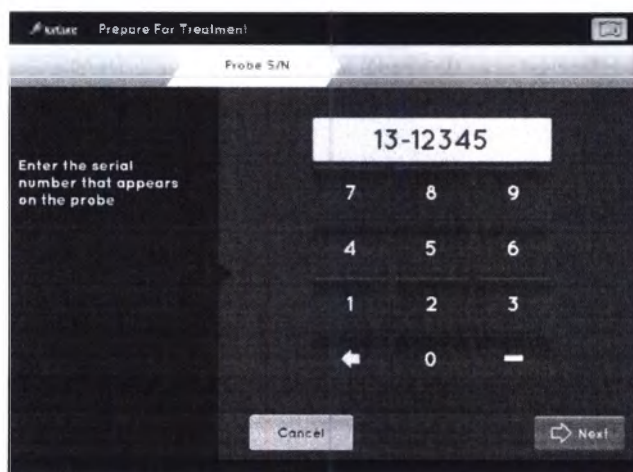


Рисунок 65: Серийный номер криозонда (рисунок только для иллюстрации)

Введите серийный номер криозонда, используя значки номеров на экране системы криоабляции ProSense, производства IceCure Medical Ltd., Израиль.

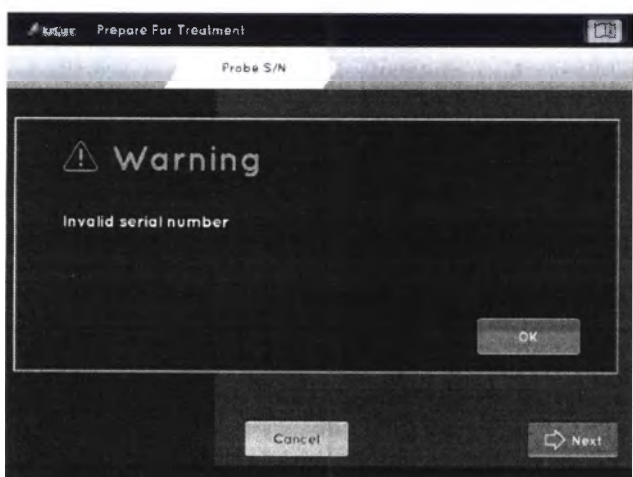
По завершении подтвердите правильность серийного номера и нажмите кнопку NEXT (далее) на сенсорном экране.



Prepare For Treatment
Dewar
Probe S/N
Connect Probe
Functional Test
Enter the serial number that appears on the probe
Cancel
Next

Подготовка к процедуре
Дьюар
Криозонд S/N
Подключить криозонд
Функциональный тест
Введите серийный номер криозонда
Отмена
Далее

Рисунок 66: Страница регистрации криозонда



Prepare For Treatment
Dewar
Probe S/N
Connect Probe
Functional Test
Warning
Invalid serial number
OK
Cancel
Next

Подготовка к процедуре
Дьюар
Криозонд S/N
Подключить криозонд
Функциональный тест
Предупреждение
Неверный серийный номер
OK
Отмена
Далее

Рисунок 67: Предупреждение о недействительном серийном номере



Осторожно

Проверьте регистрацию серийного номера криозонда, дважды проверив серийный номер на упаковке и на самом криозонде (его рукоятке). Ввод неправильного регистрационного серийного номера криозонда приведет к аннулированию криозонда.

5.2.6. Подсоединение криозонда

Подсоедините криозонд к рукоятке, как указано ниже, сохраняя при этом стерильность криозонда:

- Снимите заглушку, которая закрывает место подключения криозонда к рукоятке
- Установите криозонд в гнездо рукоятки, как показано на экране, и завинтите его, пока на экране не появится кнопка Next (далее). После этого проверьте надежность соединения, слегка повернув криозонд с небольшим усилием
- Снимите колпачок с криозонда, который защищает наконечник
- По завершении нажмите кнопку Next (далее) на сенсорном экране
- После нажатия на кнопку Next (далее) на экран выводится сообщение Do not disconnect (не отсоединять)



Prepare For Treatment
Dewar
Probe S/N
Connect Probe
Functional Test
Connect the probe and
press Next
Cancel
Next
Ensure sterility according
to medical standards

Подготовка к процедуре
Дьюар
Криозонд S/N
Подключить криозонд
Функциональный тест
Подключите криозонд и
нажмите Далее
Отмена
Далее
Обеспечьте
стерильность в
соответствии с
медицинскими
стандартами

Рисунок 68: Страница подсоединения криозонда



Осторожно

Никогда не используйте повторно одноразовые криозонд, датчик температуры или интродьюсер.



Осторожно

После завершения процедуры лечения пациента убедитесь, что одноразовые криозонд и датчик температуры отсоединены от системы и утилизированы, соблюдая правила безопасности.



Осторожно

Перед началом каждой новой процедуры лечения вы должны убедиться, что ранее использованные криозонд и стерильный рукав были удалены.



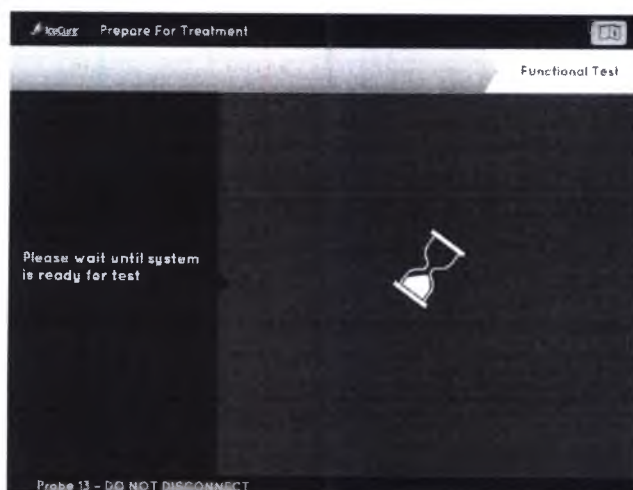
Осторожно

Криозонд хрупкий и может быть поврежден при неправильном использовании. Не используйте криозонд, который был согнут, упал, ударился о твердую поверхность или каким-либо образом поврежден, так как могло произойти внутреннее повреждение криозонда.

5.2.7. Тестирование системы

Выполните проверку работоспособности системы для обеспечения ее эффективности и безопасности в соответствии с приводимыми ниже указаниями и рисунками:

- Подготовьте емкость наполненную стерильной водой/физиологическим раствором
- Снимите колпачок криозонда, который защищает наконечник
- Погрузите наконечник криозонда в емкость со стерильной водой/физиологическим раствором и нажмите на кнопку Test (тест) на сенсорном экране



Prepare For Treatment
Dewar
Probe S/N
Connect Probe
Functional Test
Please wait until system
is ready for test

Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT

Подготовка к процедуре
Дьюар
Криозонд S/N
Подключить криозонд
Функциональный тест
Подождите, пока
система не будет готова
к тестированию
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ

Рисунок 69: Дождитесь готовности системы для проведения тестирования

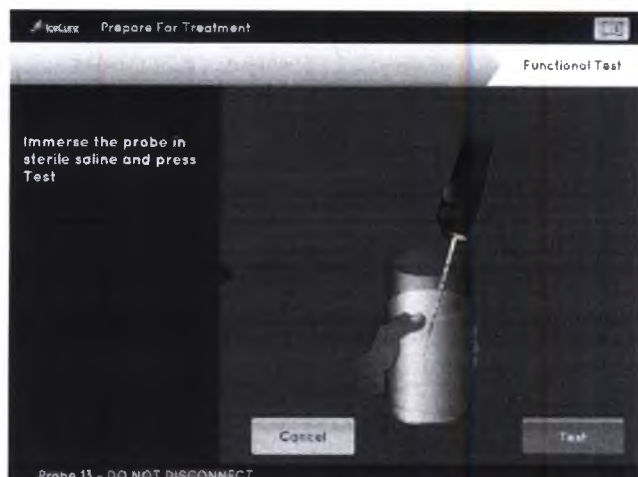


Рисунок 70: Страница проверки работоспособности

Prepare For Treatment
Dewar
Probe S/N
Connect Probe
Functional Test
Immerse the probe in
sterile saline and press
Test

Cancel
Test
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT

Подготовка к процедуре
Дьюар
Криозонд S/N
Подключить криозонд
Функциональный тест
Погрузите криозонд в
стерильный
физиологический
раствор и нажмите Test
Отмена
Тест
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ

- Система выполняет проверку основных параметров
- При сбое любой внутренней проверки выдается сообщение об ошибке. Настоятельно рекомендуется записать номер ошибки и выполнять указания системы, пока не будут получены инструкции о возможности безопасного отсоединения криозонда от рукоятки. Затем необходимо вернуться на страницу главного меню и обратиться в техническую службу компании IceCure Medical Ltd.
- После успешного завершения внутренней проверки на экран выводится страница визуального контроля. Необходимо проверить следующее:
 Наконечник криозонда - убедитесь в том, что образуется небольшой ледяной шар
 Стержень криозонда - убедитесь в отсутствии на нем льда
 Физиологический раствор - убедитесь в отсутствии пузырьков
- На экран выводятся варианты потенциальных функциональных отказов. При осмотре криозонда настоятельно рекомендуется сверяться с этими пиктограммами

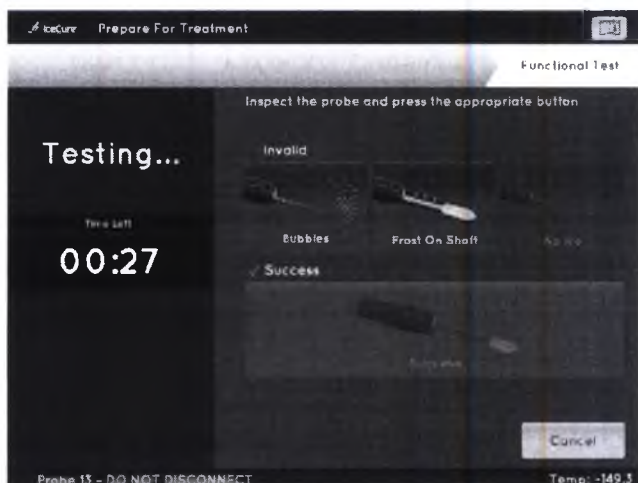
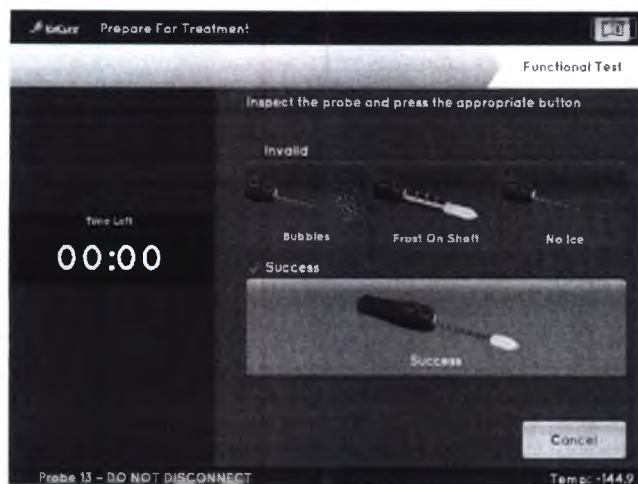


Рисунок 71: Проверка работоспособности - страницы визуального контроля

Prepare For Treatment
Dewar
Probe S/N
Connect Probe
Functional Test
Testing...
Time Left
Inspect the probe and
press the appropriate
button
Invalid
Bubbles
Frost On Shaft
No Ice
Success
Cancel
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT
Temp:

Подготовка к процедуре
Дьюар
Криозонд S/N
Подключить криозонд
Функциональный тест
Тестирование...
Оставшееся время
Осмотрите криозонд и
нажмите
соответствующую кнопку
Недопустимо
Пузырьки
Замерзание шфта
Нет льда
Успешно
Отмена
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ
Темп.:



Prepare For Treatment
Dewar
Probe S/N
Connect Probe
Functional Test
Testing...
Time Left
Inspect the probe and
press the appropriate
button
Invalid
Bubbles
Frost On Shaft
No Ice
Success
Cancel
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT
Temp:

Подготовка к процедуре
Дьюар
Кризонд S/N
Подключить кризонд
Функциональный тест
Тестирование...
Оставшееся время
Осмотрите кризонд и
нажмите
соответствующую кнопку
Недопустимо
Пузырьки
Замерзание shaft
Нет льда
Успешно
Отмена
Кризонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ
Темп.:

Рисунок 72: Проверка работоспособности - страницы визуального контроля

- При возникновении проблем с работоспособностью или появлении каких-либо необычных визуальных изменений (таких, как иней на пластиковой рукоятке кризонда, пена или другие изменения), которые не представлены ни на одной из иллюстраций, нажмите на кнопку Cancel (отмена). Выполните указания системы, пока не будет получено разрешение на безопасное отсоединение кризонда от рукоятки системы. При этом будет выполнен возврат на страницу главного меню. Для начала новой проверки убедитесь в том, что сосуд Дьюара заполнен, и замените кризонд. Если проблема возникает повторно, не переходите к проведению процедуры. Выключите систему и обратитесь в компанию IceCure Medical Ltd.
- При возникновении какой-либо из проблем с работоспособностью, указанных на одной из иллюстраций на экране, необходимо нажать на соответствующую иллюстрацию
- Выполните указания системы, пока не будет получено разрешение на безопасное отсоединение кризонда от рукоятки
- При этом будет выполнен возврат на страницу главного меню. Для начала новой проверки убедитесь в том, что сосуд Дьюара заполнен, замените кризонд и снова запустите проверку. Если проблема возникает повторно, не переходите к проведению процедуры. Выключите систему и обратитесь в компанию IceCure Medical Ltd.
- При выборе опции Success (успешно) загружается страница выбора процедуры
- Если по какой-либо иной причине принимается решение о прекращении проведения процедуры, нажмите на кнопку Cancel (отмена). Выполните указания системы, пока не будет получено указание на безопасное отсоединение кризонда от рукоятки. Затем будет выполнен возврат на страницу главного меню
- Не пытайтесь отсоединить кризонд до получения соответствующего указания, поскольку система находится под давлением, и при отсоединении острого кризонда под давлением можно получить телесные повреждения
- В шланге и кризонде остается жидкий азот, который может выплеснуться при отсоединении кризонда до получения соответствующих указаний



Осторожно

При наличии инея на стержне, по возможности, начните процедуру EXTRACTION (извлечение). В противном случае, дождитесь пассивного

THAW (оттаивание). В обоих случаях необходимо обеспечить защиту кожных покровов.



Осторожно

При проведении предварительного тестирования части криозонда, кроме зоны замораживания, включая пластиковую рукоятку криозонда, могут охлаждаться и вызывать повреждение тканей. В случае нежелательного замораживания, остановите процесс предварительной проверки кнопкой CANCEL (отмена).



Осторожно

Необходимо обращать внимание на криозонд во время предварительного тестирования: пузырьки, утечки или иней на стержне могут указывать на внутренние проблемы, которые могут представлять опасность.

5.2.7.1. Выбор способа проведения процедуры

Система предоставляет возможность выбора между ручным и автоматическим режимом, в котором используются предустановленные алгоритмы действий.

Для запуска системы в автоматическом режиме необходимо выбрать один из предустановленных алгоритмов действий на странице выбора способа проведения процедуры, как показано на Рисунке 73 ниже.

Тип способа проведения процедуры определяется количеством и продолжительностью режимов замораживания и оттаивания, а также зависит от того, какой метод работы является предпочтительным для практикующего специалиста.



Treatment Selection
Select a Preset Protocol
or Manual Mode

Freeze
Thaw
Preset
Cancel
Setup Presets
Manual
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT

Выбор процедуры
Выберите
предустановленный
пресет или ручной
режим
Заморозка
Оттаивание
Пресет
Отмена
Настройка пресетов
Ручной
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ

Рисунок 73: Страница выбора способа проведения процедуры

5.2.7.2. Автоматический режим замораживания

На пиктограмме каждого предустановленного алгоритма действий указывается количество и продолжительность режимов замораживания и оттаивания, как показано на Рисунке 73

выше. Выберите алгоритм действий нажатием на соответствующую пиктограмму на сенсорном экране. На экран выводится страница процедуры. После введения криозонда в ткань можно начинать процедуру криоабляции.

5.2.7.3. Установка пресетов проведения процедуры

Система криоабляции ProSense предоставляет возможность настройки проведения процедуры. Для этого необходимо нажать на экранную кнопку Setup Presets (настройка пресетов) в нижней части страницы Treatment Selection (выбор процедуры). Дополнительная опция задания значений пресетов проведения процедуры доступна до выполнения проверки работоспособности системы при нажатии на экранную кнопку Edit Presets (редактор пресетов) на странице главного меню, см. Рисунок 74 ниже.

При выборе любой опции открывается страница Preset Setup (настройка пресетов), в которой можно добавить новый пресет нажатием на пустую колонку Preset (пресет) или изменить значения в существующем пресете нажатием на колонку предварительных настроек Preset (пресет) с введенными значениями.

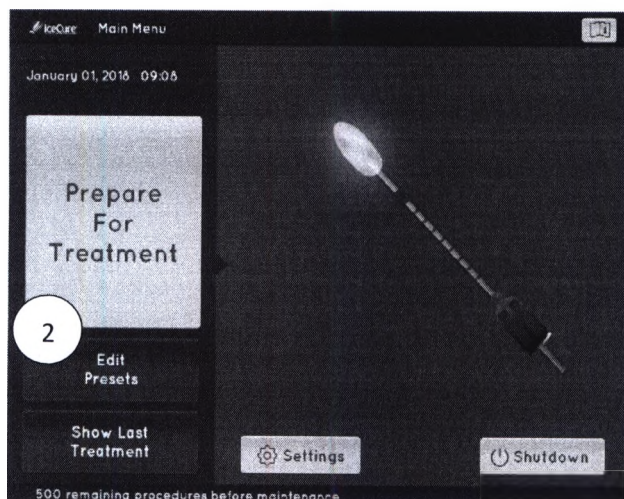


Treatment Selection
Select a Preset Protocol
or Manual Mode

Freeze
Thaw
Preset
Cancel
Setup Presets
Manual
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT

Выбор процедуры
Выберите
предустановленный
пресет или ручной
режим
Заморозка
Оттаивание
Пресет
Отмена
Настройка пресетов
Ручной
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ

Рисунок 74: Задание пресета проведения процедуры с помощью опции Setup Presets (настройка пресетов) со страницы Treatment Selection (выбор процедуры), см. номер 1



Main Menu
January 01, 2018 09:08
Prepare For Treatment

Edit Presets
Show Last Treatment

Settings
Shutdown
500 remaining procedures
before maintenance

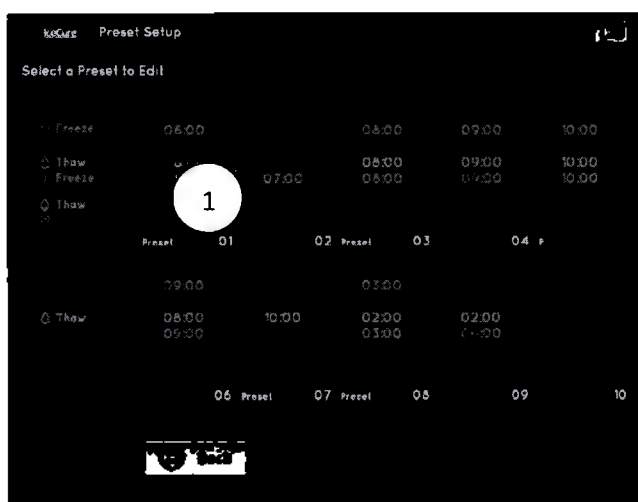
Загрузка Системы...
Января 01, 2018 09:08
Подготовить к
процедуре
Редактор пресетов
Показать последнюю
процедуру
Настройки
Выключить
500 осталось процедур
до техобслуживания

Рисунок 75: Изменение пресетов со страницы Главного меню, см. номер 2

5.2.7.4. Добавление пресетов

При необходимости добавления пресета нажмите на пустую клетку на странице, после чего производится загрузка страницы Edit Preset (редактор пресетов). Затем выполните следующие действия:

1. Ввести количество режимов замораживания в левой части экрана, см. номер 1 на Рисунке 76 ниже
2. Уменьшите/увеличьте время каждого режима используя кнопки +/- . При этом время режима увеличивается/уменьшается с шагом в 15 секунд, см. номер 2 на Рисунке 77 ниже
3. Сохраните пресет в память кнопкой Save (сохранить), см. номер 3 на Рисунке 77 ниже

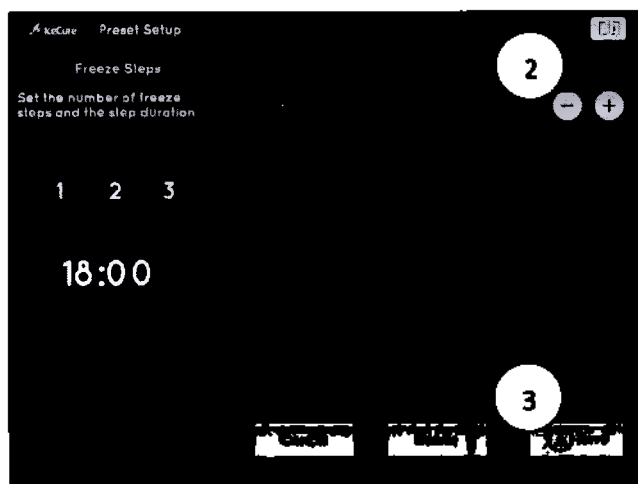


Preset Setup
Select a Present to Edit

Freeze
Thaw
Preset
Back

Настройка пресетов
Выберите пресет для редактирования
Заморозка
Оттаивание
Пресет
Назад

Рисунок 76: Изменение существующего, см. номер 1, или добавление нового, см. номер 2, пресета



Preset Setup
Freeze Steps
Step Duration

Set the number of freeze steps and the step duration
Total Time
Cancel
Delete
Save

Настройка пресетов
Этапы заморозки
Продолжительность этапа
Установите количество этапов заморозки и их длительность
Общее время
Отмена
Удалить
Сохранить

Рисунок 77: Этап добавления пресета



Рисунок 78: Этап добавления пресета

Preset Setup
Freeze Steps
Step Duration

Настройка пресетов
Этапы заморозки
Продолжительность
этапа
Установите количество
этапов заморозки и их
длительность
Общее время
Отмена
Удалить
Сохранить

Set the number of
freeze steps and the
step duration
Total Time
Cancel
Delete
Save

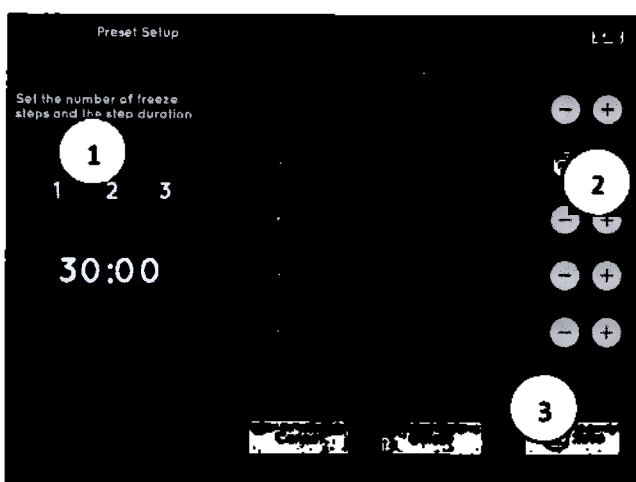


Рисунок 79: Этап добавления пресета

Preset Setup
Freeze Steps
Step Duration

Настройка пресетов
Этапы заморозки
Продолжительность
этапа
Установите количество
этапов заморозки и их
длительность
Общее время
Отмена
Удалить
Сохранить

Set the number of
freeze steps and the
step duration
Total Time
Cancel
Delete
Save

5.2.7.5. Редактор пресетов

При выборе опции изменения существующего пресета, см. номер 1 на Рисунке 76 выше, производится загрузка страницы Edit Preset (редактор пресетов). Данная операция аналогична добавлению нового пресета.

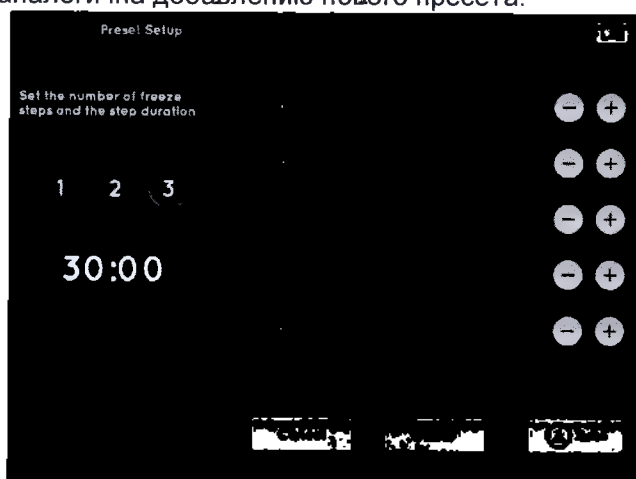


Рисунок 80: Страница изменения предустановленных пресетов

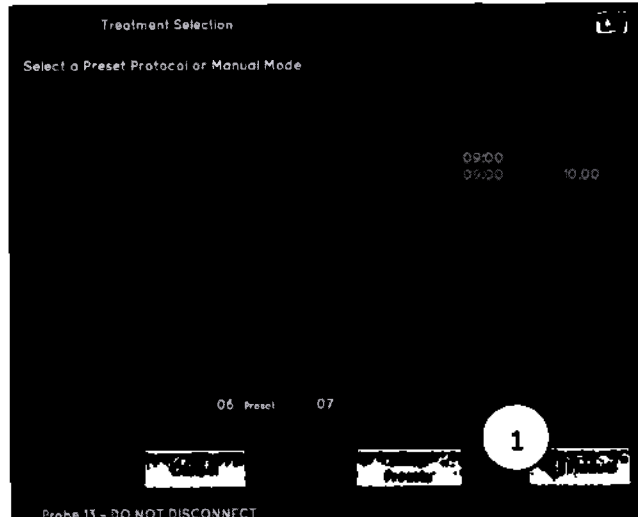
Preset Setup
Freeze Steps
Step Duration

Настройка пресетов
Этапы заморозки
Продолжительность
этапа
Установите количество
этапов заморозки и их
длительность
Общее время
Отмена
Удалить
Сохранить

Set the number of
freeze steps and the
step duration
Total Time
Cancel
Delete
Save

5.2.7.6. Ручной режим замораживания

Ручной режим замораживания позволяет выполнять процедуру криотерапии без предварительной настройки ее продолжительности или количества режимов замораживания-оттаивания. Выбор ручного режима замораживания производится нажатием на экранную кнопку Manual Mode (ручной режим) в нижней части страницы Treatment Selection (выбор процедуры).



Treatment Selection
Select a Preset Protocol
or Manual Mode

Freeze
Thaw
Preset
Cancel
Setup Presets
Manual
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT

Выбор процедуры
Выберите
предустановленный
пресет или ручной
режим
Заморозка
Оттаивание
Пресет
Отмена
Настройка пресетов
Ручной
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ

Рисунок 81: Выбор ручного режима, см. номер 1

5.3. Операционный этап

5.3.1. Обеспечение безопасности при проведении чрескожной криотерапии

При проведении чрескожной криотерапии необходимо тщательно следить за местом надреза и кожей в области выполнения процедуры. Для предотвращения термического повреждения кожи необходимо применять методы защиты кожных покровов.

Для фиксации шланга жидкого азота во время проведения процедуры его можно устанавливать на держатель рукоятки.

К способам защиты кожных покровов, помимо прочего, относится следующее: капельное орошение соответствующих участков кожи стерильным физиологическим раствором комнатной температуры; непрерывный контроль формирующегося ледяного шара с помощью ультразвукового оборудования; использование внешнего датчика температуры для измерения температуры кожи; инъекции стерильного физиологического раствора или местного анестетика между кожей и границей образования ледяного шара; укладка влажной марли между кожей и криозондом.

5.3.2. Предварительные действия

До запуска системы криоабляции ProSense необходимо убедиться в том, что все предварительные этапы завершены.



Осторожно

Введение криозонда в целевую ткань должно выполняться под наблюдением с помощью соответствующего устройства визуализации уполномоченным практикующим специалистом, прошедшим обучение в компании IceCure Medical Ltd.



Осторожно

При наличии инея на shaftе криозонда, по возможности, начните процедуру EXTRACTION (извлечение). В противном случае, дождитесь пассивного THAW (оттаивание). В обоих случаях необходимо обеспечить защиту кожных покровов.

До запуска режима замораживания необходимо ввести криозонд в целевую ткань следующим образом:

1. Определите траекторию введения криозонда до его установки в ткани. Центр зоны охлаждения должен находиться по центру целевой ткани, соединяя наиболее удаленные крайние точки целевой ткани (при необходимости, параллельно стенке грудной клетки при проведении процедур на грудной клетке)
2. При проведении чрескожных процедур введение криозонда необходимо контролировать с помощью устройств ультразвуковой визуализации или иных доступных приборов:
 - Проверьте и убедитесь в том, что установленный центр целевой ткани соединяет наиболее удаленные точки целевой ткани
 - Выполните разрез кожи в 3 мм (например, лезвием № 11)
 - Расположите наконечник криозонда на расстоянии не менее 4 мм за дистальным краем центральной оси целевой ткани
3. Для направления криозонда при его введении к месту расположения целевой ткани рекомендуется использовать интродьюсер минимально возможных размеров. На криоабляцию может отрицательно повлиять интродьюсер слишком большого диаметра, использование которого приводит к образованию воздушного барьера между замораживающей поверхностью криозонда и тканью. При использовании интродьюсера слишком большого диаметра необходимо ввести 5 мл стерильного физиологического раствора или стерильной воды в интродьюсер для улучшения теплообмена между криозондом и тканью

Для оптимального позиционирования криозонда в целевой ткани необходимо учитывать местоположение центра зоны охлаждения. Информация по местоположению центра зоны охлаждения для всех моделей криозондов представлена в Таблице 7 ниже.

Таблица 7: Местоположение центра зоны охлаждения

Диаметр и тип криозонда	Центр зоны охлаждения
Криозонд диаметр 3,4 мм длина 140 мм (FAP7200000) Криозонд диаметр 3,4 мм длина 185 мм (FAP7410000)	20 мм от наконечника криозонда
Криозонд диаметр 3,4 мм длина 127 мм (FAP7100000)	12 мм от наконечника криозонда
Криозонд диаметр 3,4 мм длина 134 мм (FAP7800000) Криозонд диаметр 3,4 мм длина 180 мм (FAP7820000)	14 мм от наконечника криозонда
Криозонд диаметр 2,4 мм длина 124 мм (7600000)	10 мм от наконечника криозонда

Порядок выполнения данных действий имеет большое значение для обеспечения безопасности пациентов.

Первым делом нужно ввести наконечник криозонда в целевую ткань. Необходимо обратить внимание на метки на криозонде: широкая линия шкалы, ближайшая к наконечнику, представляет собой метку обеспечения безопасности. При проведении чрескожных процедур она должна полностью находиться внутри ткани во избежание обморожения кожи. Остальные метки указывают глубину введения криозонда: расстояние между линиями шкалы составляет один сантиметр. Кроме того, имеются метки с отличительной маркировкой на 5 и 10 см, как показано на Рисунке 82 ниже.

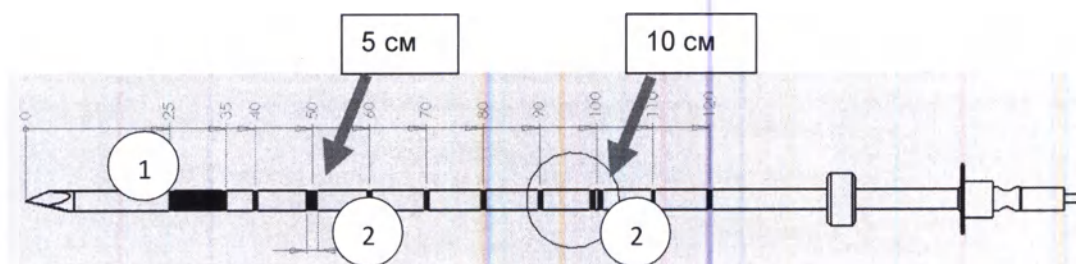


Рисунок 82: Криозонд диаметром 3,4 мм - метки на криозонде. Основные метки: широкая линия шкалы обеспечения безопасности, см. номер 1), метка 5 см (более широкая линия шкалы, третья слева) и 10 см, см. номер 2).

Проверьте и убедитесь в том, что криозонд установлен правильно, и только после этого можно начинать процедуру замораживания.

5.3.3. Заморозка (freeze)

При проведении чрескожной криотерапии необходимо тщательно следить за местом надреза и кожей в области выполнения процедуры. Для предотвращения термического повреждения кожи необходимо применять методы защиты кожных покровов.

Выбор способа проведения процедуры – в ручном или автоматическом режиме – рассматривается в пп. 5.3.3.1 и 5.3.3.2.

**Осторожно**

Части криозонда, кроме зоны замораживания, включая пластиковую рукоятку криозонда, могут охлаждаться и вызывать повреждение тканей. В случае нежелательного замораживания немедленно остановите процесс замораживания.

Во избежание травм во время использования криозонда рекомендуется внимательно следить за появлением признаков нежелательного замораживания.

**Осторожно**

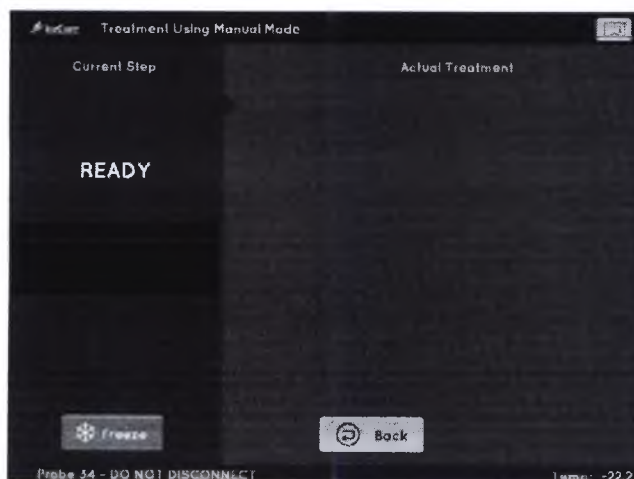
Запрещается запускать процесс замораживания, прежде чем рабочая часть криозонда не будет введена в целевую ткань.

В ходе проведения процедуры замораживания практикующий специалист может удерживать рукоятку в руках или установить её на держатели рукоятки.

5.3.3.1. Ручной режим заморозки (freeze)

При выборе ручного режима замораживания на экран выводится страница проведения процедуры в ручном режиме, как показано на Рисунке 83 ниже:

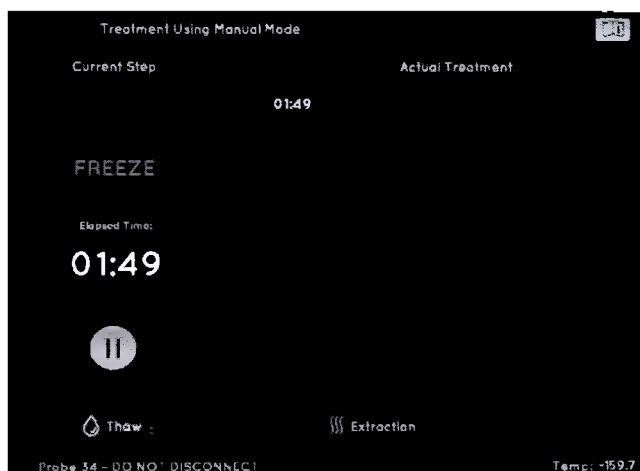
- Для активации режима замораживания нажмите на кнопку FREEZE (заморозка) на сенсорном экране



Treatment Using
Manual Mode
Current Step
Actual Treatment
READY
Freeze
Back
Probe 34 - DO NOT
DISCONNECT
Temp:

Процедура в ручном
режиме
Текущий этап
Фактическая процедура
НАГОТОВЕ
Заморозка
Назад
Криозонд 34 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ
Темп.:

Рисунок 83: Страница ручного режима: для запуска режима замораживания нажмите на кнопку Freeze (заморозка)



Treatment Using
Manual Mode
Current Step
Actual Treatment
FREEZE
Elapsed Time:
Thaw
Extraction
Probe 34 - DO NOT
DISCONNECT
Temp:

Процедура в ручном
режиме
Текущий этап
Фактическая процедура
ЗАМОРОЗКА
Истекшее время:
Оттаивание
Извлечение
Кризонд 34 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ
Темп.:

Рисунок 84: Страница процесса FREEZE (заморозка) в ручном режиме

- Ход выполнения процесса замораживания отображается на экране синей полосой с секундомером
- Когда вместо кнопки FREEZE (заморозка) на сенсорном экране появляется кнопка THAW (оттаивание), можно перейти от режима замораживания к режиму оттаивания нажатием на кнопку THAW (оттаивание) сенсорного экрана

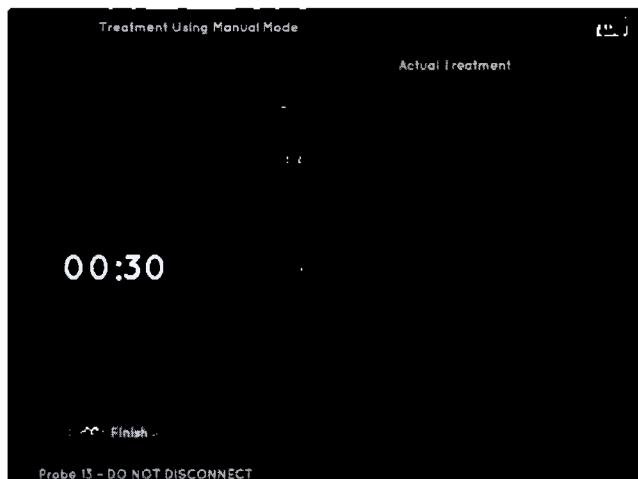


Treatment Using
Manual Mode
Current Step
Actual Treatment
THAW
Elapsed Time:
Freeze
Extraction
Probe 34 - DO NOT
DISCONNECT
Temp:

Процедура в ручном
режиме
Текущий этап
Фактическая процедура
ОТТАИВАНИЕ
Истекшее время:
Заморозка
Извлечение
Кризонд 34 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ
Темп.:

Рисунок 85: Страница процесса THAW (оттаивание) в ручном режиме

- Тем же способом можно продолжить переключение между режимами
- Для завершения процедуры и извлечения кризонда из ткани необходимо нажать на кнопку EXTRACTION (извлечение) на сенсорном экране. Замораживание прекращается и запускается режим извлечения
- По окончании режима EXTRACTION (извлечение) можно попытаться извлечь кризонд из ткани
- При нажатии на кнопку Finish (завершить) процедура заканчивается



Treatment Using
Manual Mode
Current Step
Actual Treatment
EXTRACTION
Elapsed Time:
Finish
Probe 34 - DO NOT
DISCONNECT
Temp:

Процедура в ручном
режиме
Текущий этап
Фактическая процедура
ИЗВЛЕЧЕНИЕ
Истекшее время:
Завершить
Кризонд 34 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ
Темп.:

Рисунок 86: Страница процесса EXTRACTION (извлечение) в ручном режиме

В ручном режиме система предоставляет информацию о ходе проведения процедуры:

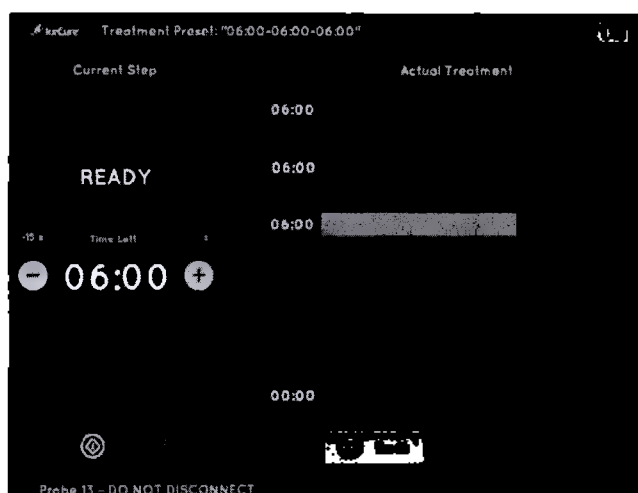
- В левой части экрана отображается текущий этап Current Step (режим замораживания, оттаивания или извлечения) и время, прошедшее с начала запуска конкретного этапа
- С правой стороны экрана отображается информация по всему алгоритму действий: общее истекшее время и формат проведения процедуры
- Если выполняется последовательно более трех режимов замораживания/оттаивания, в правой части страницы отображаются только последние 5 режимов из-за ограничения размера экрана (3 режима замораживания/оттаивания)

5.3.3.2. Автоматический режим заморозки (freeze)

При выборе одного из предложенных пресетов на странице Treatment Selection (выбор процедуры) на экран выводится страница автоматического алгоритма действий:

- Для активации предварительно запрограммированных режимов замораживания/оттаивания нажмите на кнопку FREEZE (заморозка) в левом нижнем углу экрана
- Вместо экранной кнопки Start (пуст) выводится кнопка Skip (пропустить)
- Кнопка Skip (пропустить) позволяет пользователю пропустить текущий режим и перейти на следующий предварительно запрограммированный режим
- В выбранном пресете, при необходимости, можно увеличить/уменьшить запрограммированное время режима, когда режим уже запущен. Для этого необходимо использовать кнопки +/- в левой части экрана для увеличения/уменьшения времени режима на 15 секунд при каждом нажатии
- После завершения последнего этапа замораживания в автоматическом режиме запускается режим EXTRACTION (извлечение) и на экран выводится соответствующая страница
- **Из автоматического в ручной режим можно перейти В ЛЮБОЕ ВРЕМЯ, нажав кнопку ручного режима на экране, не прерывая процедуру. Возврат из ручного режима в автоматический невозможен**

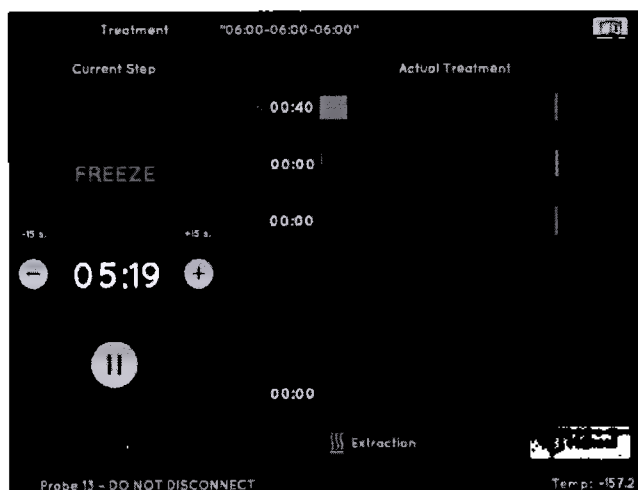
- При необходимости перейти в ручной режим, выполняйте действия, приводимые в п. 5.3.3.1. Ручной режим заморозки (freeze)



Treatment Preset:
Current Step
Actual Treatment
READY
Time Left
-15 s.
+15 s.
Start
Back
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT
Temp:

Пресет процедуры:
Текущий этап
Фактическая процедура
НАГОТОВЕ
Оставшееся время
-15 сек.
+15 сек.
Пуск
Назад
Кризонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ
Темп.:

Рисунок 87: Страница автоматического режима: нажмите на кнопку Start (пуск) для запуска режима замораживания



Treatment Preset:
Current Step
Actual Treatment
FREEZE
Time Left
-15 s.
+15 s.
Skip
Extraction
Manual
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT
Temp:

Пресет процедуры:
Текущий этап
Фактическая процедура
ЗАМОРОЗКА
Оставшееся время
-15 сек.
+15 сек.
Пропустить
Извлечение
Ручной
Кризонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ
Темп.:

Рисунок 88: Страница заморозка в автоматическом режиме

При выполнении предварительно запрограммированной процедуры система отображает информацию о ходе проведения процедуры на экране:

- В левой части экрана отображается текущий режим (заморозка, оттаивание или извлечение) и время, оставшееся до конца этого режима
- В правой части экрана отображаются полные данные пресета, включая общее время выполнения пресета, истекшее время, формат пресета и изменения, если таковые были выполнены, внесенные в предварительно запрограммированный пресет

5.3.4. Опция пауза (pause)

Опция «пауза» доступна в любое время режима замораживания, как в ручном, так и в автоматическом режиме. Данная кнопка используется с учетом клинической оценки (например, для репозиционирования кризонда в ткани или инъекции физиологического

раствора). Опцию паузы рекомендуется использовать как можно реже. При нажатии на кнопку Pause (пауза) режим замораживания отключается и, следовательно, истекшее время не учитывается в общем времени режима замораживания.



Рисунок 89: Кнопка Pause (пауза) во время режима замораживания, см. номер 1

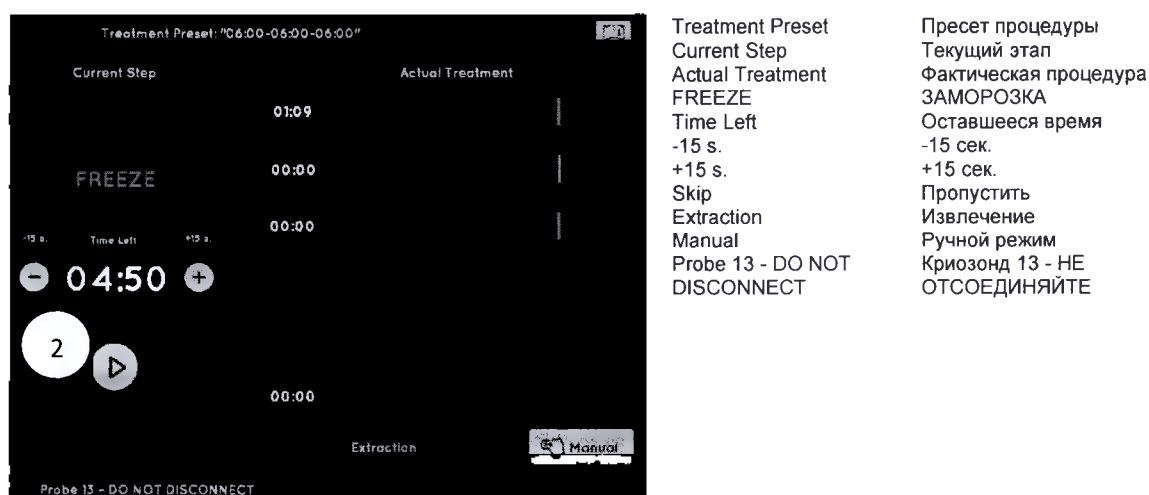


Рисунок 90: Кнопки Resume (возобновить) во время режима замораживания, см. номер 2

Время паузы не влияет на предварительно запрограммированное время замораживания, но установки времени и продолжительности паузы могут повлиять на размер ледяного шара.

Врач должен всегда следить за размером ледяного шара в течение всей процедуры. Компания IceCure Medical Ltd. рекомендует использовать опцию «Пауза» только в случае необходимости.

5.3.5. Оттаивание (thaw)

Вовремя режима THAW (оттаивание) образовавшийся ледяной шар в целевой ткани постепенно частично или полностью исчезает в зависимости от времени оттаивания и типа ткани.

С клинической точки зрения важно выполнять режим THAW (оттаивание) между двумя режимами замораживания и поддерживать криозонд в устойчивом положении в целевой ткани в течение всего процесса THAW (оттаивание). Необходимо контролировать процесс с помощью устройства ультразвуковой визуализации или любой иной системы лучевой визуализации.

5.3.6. Извлечение (extraction)

Режим EXTRACTION (извлечение) выполняется всегда в конце каждой процедуры криоабляции. Его цель - максимально быстрое и безопасное извлечение криозонда из целевой ткани.

Режим EXTRACTION (извлечение) выполняется всегда в конце каждой процедуры криоабляции при использовании автоматического режима. Его цель - максимально быстрое и безопасное извлечение криозонда из целевой ткани.

Для обеспечения доступа к режиму EXTRACTION (извлечение) время заморозки должно составлять не менее 2 минут.

Если ранее заморозка не проводилась в течение 2 минут, система может перейти в режим пассивного размораживания, см. Рисунок 94 ниже, прежде чем можно будет извлечь криозонд.

- Для активации режима EXTRACTION (извлечение) нажмите на кнопку EXTRACTION (извлечение) на сенсорном экране, как было показано выше
- На экран выводится страница EXTRACTION (извлечение) и отображается счетчик времени
- По завершении режима EXTRACTION (извлечение) на экран выводится сообщение, информирующее пользователя о том, что режим EXTRACTION (извлечение) завершен (например, 40 - 50 секунд для 2 см ледяного шара)
- Необходимо дождаться сообщения о завершении режима EXTRACTION (извлечение), затем аккуратно извлечь криозонд из целевой ткани и нажать на кнопку Finish (завершить). При извлечении криозонда из ткани рекомендуется не прилагать усилия, поскольку это может повысить риск образования гематомы
- Если криозонд нельзя извлечь из ткани, не прилагая усилий, нажмите на кнопку EXTRACTION (извлечение) на сенсорном экране для повторного запуска режима извлечения
- После извлечения криозонда из ткани, нажмите на экранную кнопку Finish (завершить) для завершения процедуры
- После извлечения криозонда необходимо выполнить кратковременную компрессию, приложив усилие нажатием на место введения криозонда. Закрывать место разреза можно пластырем и наложить на нее марлевую салфетку
- После нажатия на экранную кнопку Finish (завершить) система выполнит несколько этапов проверки и сообщит о том, когда можно безопасно отсоединить криозонд от рукоятки
- В случае невозможности выполнения режима EXTRACTION (извлечение), необходимо дождаться пассивного оттаивания

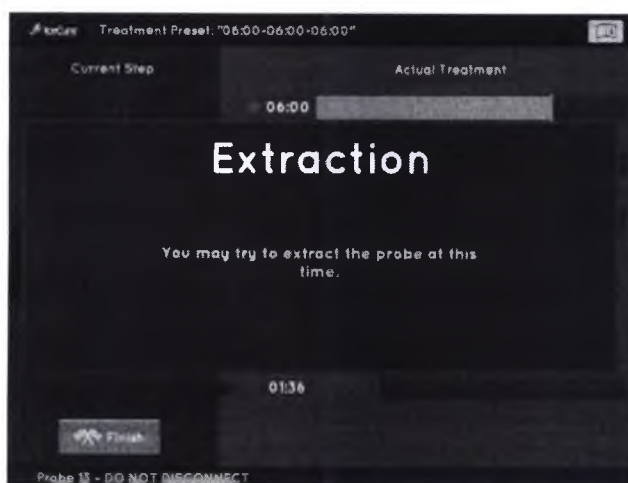


Treatment Preset:
Current Step
Actual Treatment
EXTRACTION
Elapsed Time
Finish
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT

Пресет процедуры:
Текущий этап
Фактическая процедура
ИЗВЛЕЧЕНИЕ
Истекшее время
Завершить
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ

Рисунок 91: Страница EXTRACTION (извлечение) во время проведения процедуры

По окончании режима EXTRACTION (извлечение), если не нажимать на экранную кнопку Finish (завершить), на экран автоматически выводится одно из двух приводимых ниже окон:

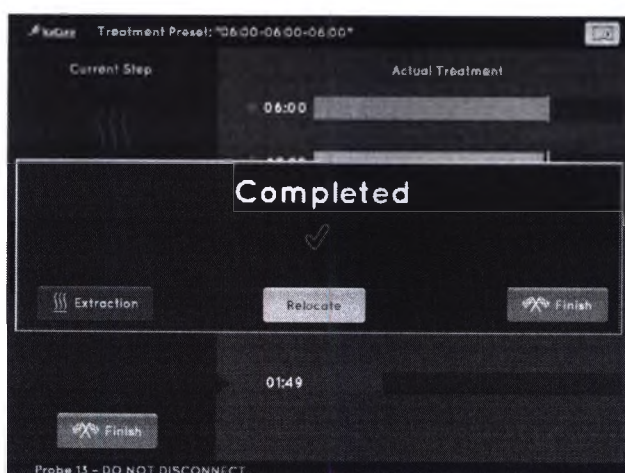


Treatment Preset:
Current Step
Actual Treatment
Extraction
You may try to extract
the probe at this time
Finish
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT

Пресет процедуры:
Текущий этап
Фактическая процедура
Извлечение
Вы можете попробовать
извлечь криозонд
Завершить
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ

Рисунок 92: Окно EXTRACTION (извлечение)

Окно EXTRACTION (извлечение) отображается на экране в течение нескольких секунд и затем автоматически заменяется окном COMPLETED (завершено).



Treatment Preset:
Current Step
Actual Treatment
Completed
Extraction
Relocate
Finish
Finish
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT

Пресет процедуры:
Текущий этап
Фактическая процедура
Завершено
Извлечение
Переместить
Завершить
Завершить
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ

Рисунок 93: Окно завершения с 3 опциями: EXTRACTION (извлечение), Relocate (переместить) и Finish (завершить).

- Для повторного запуска режима извлечения нажмите на экранную кнопку EXTRACTION (извлечение)
- Для запуска дополнительного режима заморозки (FREEZE) нажмите на экранную кнопку Relocate (переместить) и выберите режим проведения процедуры
- Для завершения процедуры нажмите на экранную кнопку Finish (завершить)

Использование опции Relocate (переместить) зависит от клинической оценки (для повторного размещения криозонда в случае необходимости выполнения дополнительного режима заморозки).



Осторожно

По завершении режима EXTRACTION (извлечение) перед извлечением криозонда из ткани необходимо убедиться в том, что режим FREEZE (заморозка) деактивирован, для облегчения беспрепятственного извлечения криозонда из ткани.

Не извлекайте криозонд из ткани с приложением усилия, поскольку это может повысить риск повреждения ткани. Необходимо продолжить выполнение процедуры в режиме EXTRACTION (извлечение) или дождаться завершения пассивного THAW (оттаивание), когда криозонд можно будет легко извлечь.



Осторожно

Во избежание ожогов кожи НЕ нажимайте на кнопку EXTRACTION (извлечение), когда криозонд не находится в целевой ткани и до завершения режима заморозки, если только сокращение процедуры не обусловлено результатами клинической оценки.

Окно пассивное THAW (оттаивание) выводится на экран, если наконечник криозонда слишком холодный для извлечения криозонда из ткани. После извлечения криозонда из ткани нажмите на кнопку OK.

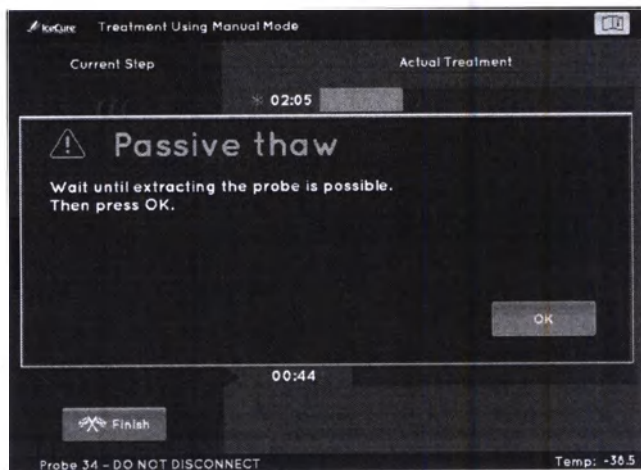
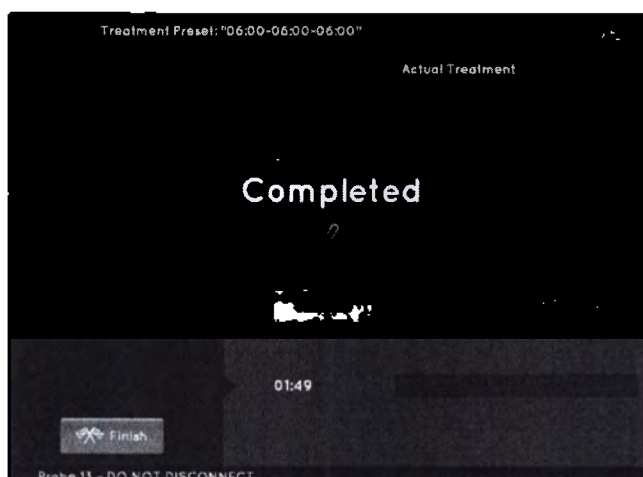


Рисунок 94: Окно пассивное THAW (оттаивание)

Treatment Using
Manual Mode
Current Step
Actual Treatment
Passive thaw
Wait until extracting the
probe is possible. Then
press OK.
OK
Finish
Probe 34 - DO NOT
DISCONNECT
Temp:

Процедура в ручном
режиме
Текущий этап
Фактическая процедура
Пассивное оттаивание
Дождитесь возможности
извлечения криозонда.
Затем нажмите OK.
OK
Завершить
Криозонд 34 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ
Темп.:

- Для запуска дополнительного режима замораживания нажмите на экранную кнопку Relocate (переместить) и выберите режим проведения процедуры
- Для завершения процедуры нажмите на кнопку Finish (завершить)



Treatment Preset:
Current Step
Actual Treatment
Completed
Relocate
Finish
Finish
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT

Пресет процедуры:
Текущий этап
Фактическая процедура
Завершено
Переместить
Завершить
Завершить
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ

Рисунок 95: Окно Completed (завершено) без опции EXTRACTION (извлечение)

При нажатии на кнопку Relocate (переместить) на экран выводится страница выбора способа проведения процедуры. При этом сосуд Дьюара необходимо пополнить жидким азотом:



Treatment Preset:
Select a Preset Protocol
or Manual Mode

Freeze
Thaw
Preset
Please wait...

Cancel
Setup Presets
Manual
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT

Пресет процедуры:
Выберите
предустановленный
пресет или ручной
режим
Заморозка
Оттаивание
Пресет
Пожалуйста,
подождите...
Отмена
Настройка пресетов
Ручной режим
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ

Рисунок 96: Окно выбора способа проведения процедуры во время режима Relocate (переместить)



Treatment Preset:
Select a Preset Protocol
or Manual Mode

Freeze
Replace Dewar
Replace the Dewar and
press OK to continue

OK
Preset
Cancel
Setup Presets
Manual
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT

Пресет процедуры:
Выберите
предустановленный
пресет или ручной
режим
Заморозка
Замените сосуд Дьюара
Замените сосуд Дьюара
и нажмите OK, чтобы
продолжить
OK
Пресет
Отмена
Настройка пресетов
Ручной режим
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ

Рисунок 97: Окно замены сосуда Дьюара



Рисунок 98: Окно завершения замены сосуда Дьюара

Treatment Preset:
Select a Preset Protocol
or Manual Mode

Freeze
Replacement done
Proceeding...Please
wait...
Preset
Cancel
Setup Presets
Manual
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT

Пресет процедуры:
Выберите
предустановленный
пресет или ручной
режим
Заморозка
Замена выполнена
Подготовка
системы...Подождите..
Пресет
Отмена
Настройка пресетов
Ручной режим
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ

Каждый раз после вывода на экран окна Relocate (переместить) необходимо, по мере потребности, заменить сосуд Дьюара и выполнить указания для режима FREEZE (заморозка).

На экран выводится сообщение: Please wait... (пожалуйста ждите...).

5.3.7. Отображение последнего сеанса проведения процедуры

Последний сеанс проведения процедуры выводится на экран при нажатии на экранную кнопку Show last treatment (показать последний сеанс) на странице главного меню.

На данной странице приводится подробная информация о последней проведенной процедуре, включая дату, время, режим проведения процедуры, тип использованного криозонда и продолжительность.



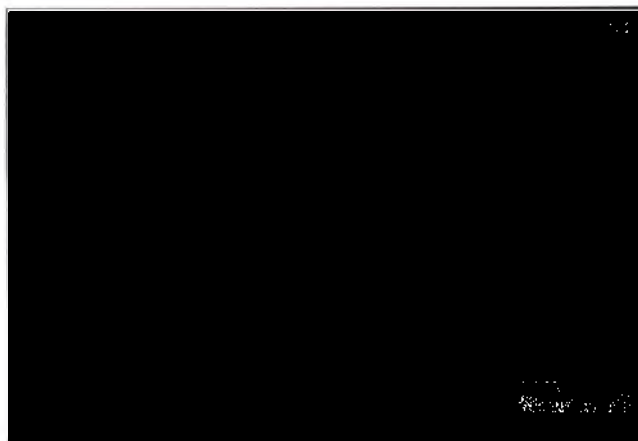
Рисунок 99: Окно последнего сеанса после возобновления

Last Treatment
Date: August 13, 2017
15:42
Probe:
Time
Mode

Man.
Main Menu

Последняя процедура
Дата: Август 13, 2017
15:42
Криозонд:
Время
Режим

Руч.
Главное меню



Last Treatment
Date: January 01, 2018
13:47
Probe:
Time
Mode

Последняя процедура
Дата: Январь 01, 2018
13:47
Криозонд:
Время
Режим

Man.
Main Menu

Руч.
Главное меню

Рисунок 100: Окно последнего сеанса, состоящего из более чем 3 режимов замораживания без возобновления



Last Treatment
Details
Actual Treatment
January 01, 2018 12:42
Treatment mode:
Auto.
Probe:
Main Menu

Последняя процедура
Данные
Фактическая процедура
Январь 01, 2018 12:42
Режим процедуры:
Авто.
Криозонд:
Главное меню

Рисунок 101: Окно последней процедуры после 3 режимов замораживания

5.3.8. Замена (пополнение) сосуда Дьюара во время проведения процедуры

Возможность пополнения сосуда Дьюара доступна в каждом режиме пассивного THAW (оттаивание).

В случае необходимости проведения длительной процедуры, каждый режим FREEZE (заморозка) которой длится более 7 минут, необходимо пополнить или заменить сосуд Дьюара на полный во время режима пассивного THAW (оттаивание).

Поэтому, всегда необходимо иметь в запасе дополнительный полный сосуд Дьюара, который может понадобиться для более длительного режима FREEZE (заморозка).

Каждый раз при режиме пассивного THAW (оттаивание) система автоматически задаст вопрос о необходимости замены сосуда Дьюара, см. Рисунок 102 ниже.

Treatment Preset:

Пресет процедуры:



Рисунок 102: Окно с вопросом о замене сосуда Дьюара

Current Step	Текущий этап
Actual Treatment	Фактическая процедура
THAW	ОТТАИВАНИЕ
Time Left	Оставшееся время
-15 s.	-15 сек.
+15 s.	+15 сек.
Replace Dewar?	Заменить сосуд Дьюара?
OK	ОК
Cancel	Отмена
Skip	Пропустить
Extraction	Извлечение
Manual	Ручной режим
Probe 13 - DO NOT DISCONNECT	Кризонд 13 - НЕ ОТСОЕДИНЯЙТЕ
Temp:	Темп.:

- При нажатии на кнопку Cancel (отмена) на экране остается страница THAW (оттаивание)
- При нажатии на кнопку OK выдается сообщение Please wait... Do not open the door yet! (пожалуйста ждите ... не открывайте дверцу!), которое означает то, что система опускает сосуд Дьюара, см. Рисунок 103 ниже
- Если не нажимать ни на одну из кнопок, сообщение исчезает незадолго до окончания режима пассивного THAW (оттаивание)

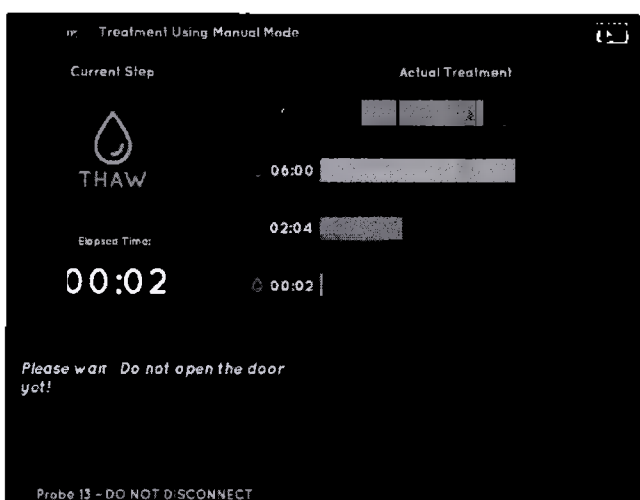


Рисунок 103: Опускание сосуда Дьюара с выведенной на экран страницей THAW (оттаивание). Выводится сообщение Please wait... Do not open the door yet! (пожалуйста ждите ... не открывайте дверцу!))

Treatment Using Manual Mode	Процедура в ручном режиме
Current Step	Текущий этап
Actual Treatment	Фактическая процедура
THAW	ОТТАИВАНИЕ
Elapsed Time:	Истекшее время
Please wait... Do not open the door yet!	Пожалуйста, подождите... Не открывайте дверцу!
Probe 13 - DO NOT DISCONNECT	Кризонд 13 - НЕ ОТСОЕДИНЯЙТЕ
Temp:	Темп.:

- Система выполнит несколько действий и затем сообщит о возможности безопасной замены сосуда Дьюара. На экран выводится окно замены сосуда Дьюара, см. Рисунок 104 ниже
- После извлечения сосуда Дьюара пополните его жидким азотом или установите вместо него новый полный сосуд Дьюара и только потом нажмите на кнопку ОК, чтобы продолжить, см. номер 1 на Рисунке 104 ниже
- Одновременно с этим производится интерактивное обновление времени оттаивания, см. номер 2 на Рисунке 104 ниже



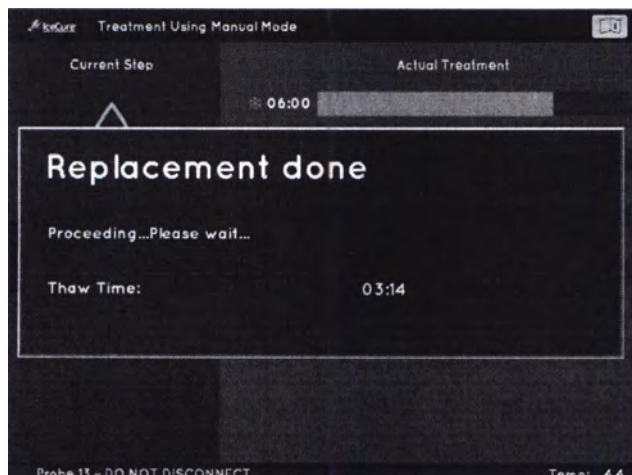
Treatment Using Manual Mode
Current Step
Actual Treatment
Replace Dewar
Replace the Dewar and press OK to continue

Thaw Time:
Probe 13 - DO NOT DISCONNECT
Temp:

Процедура в ручном режиме
Текущий этап
Фактическая процедура
Замените сосуд Дьюара
Замените сосуд Дьюара и нажмите ОК, чтобы продолжить
Время оттаивания:
Кризонд 13 - НЕ ОТСОЕДИНЯЙТЕ
Темп.:

Рисунок 104: Окно замены сосуда Дьюара. Нажмите на кнопку ОК для продолжения, см. номер 1

- После нажатия на кнопку ОК система продолжит работу и подготовку нового установленного сосуда Дьюара. На экран выводится сообщение Proceeding, please wait... (подготовка системы...подождите...), см. Рисунок 105 ниже



Treatment Using Manual Mode
Current Step
Actual Treatment
Replacement done
Proceeding...Please wait...
Thaw Time:
Probe 13 - DO NOT DISCONNECT
Temp:

Процедура в ручном режиме
Текущий этап
Фактическая процедура
Замена выполнена
Подготовка системы...Подождите...
Время оттаивания:
Кризонд 13 - НЕ ОТСОЕДИНЯЙТЕ
Темп.:

Рисунок 105: Окно replacement done (замена выполнена)

- По завершении подготовки нового сосуда Дьюара система возвращается в режим THAW (оттаивание), см. Рисунок 106 ниже
- Для перехода к СЛЕДУЮЩЕМУ режиму FREEZE (заморозка) необходимо нажать на кнопку SKIP (пропустить), даже если время для замены превысило заданное время THAW (оттаивание), см. Рисунок 107 ниже



Осторожно

Если оператор не нажимает на кнопку SKIP (пропустить) после замены сосуда Дьюара, система остается в режиме THAW (оттаивание).



Рисунок 106: Замена завершена до окончания режима THAW (оттаивание)

Treatment Preset:
Current Step
Actual Treatment
THAW
Time Left
-15 s.
+15 s.
Skip
Extraction
Manual
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT
Temp:

Пресет процедуры:
Текущий этап
Фактическая процедура
ОТТАИВАНИЕ
Оставшееся время
-15 сек.
+15 сек.
Пропустить
Извлечение
Ручной режим
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ
Темп.:



Рисунок 107: Замена выполнена после окончания режима THAW (оттаивание)

Treatment Preset:
Current Step
Actual Treatment
THAW
Time Left
-15 s.
+15 s.
Skip
Extraction
Manual
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT
Temp:

Пресет процедуры:
Текущий этап
Фактическая процедура
ОТТАИВАНИЕ
Оставшееся время
-15 сек.
+15 сек.
Пропустить
Извлечение
Ручной режим
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ
Темп.:

5.3.8.1. Замена (пополнение) сосуда Дьюара во время заморозки (freeze)

В случае низкого уровня жидкого азота система криоабляции ProSense не может продолжать режим FREEZE (заморозка). Система выдаст запрос на пополнение сосуда Дьюара или его замену в режиме FREEZE (заморозка), см. Рисунок 108 ниже.

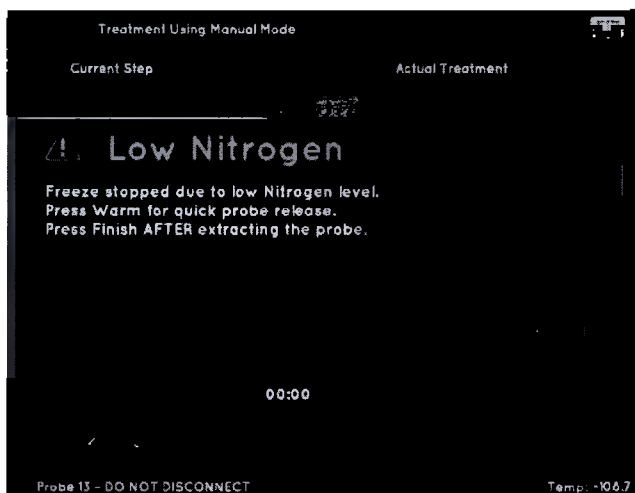


Рисунок 108: Замена во время режима FREEZE (заморозка), в случае пустого сосуда Дьюара

Treatment Preset:
Current Step
Actual Treatment
FREEZE
Time Left
-15 s.
+15 s.
Dewar is empty. Would
you like to Replace and
switch to manual mode?
OK
Cancel
Skip
Extraction
Manual
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT
Temp:

Пресет процедуры:
Текущий этап
Фактическая процедура
ЗАМОРОЗКА
Оставшееся время
-15 сек.
+15 сек.
Сосуд Дьюара пуст. Вы
хотите Заменить и
переключиться в ручной
режим?
OK
Отмена
Пропустить
Извлечение
Ручной режим
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ
Темп.:

- После нажатия на кнопку ОК можно произвести замену сосуда Дьюара и продолжить процедуру. Система переходит в ручной режим и ожидает команды в режиме THAW (оттаивание)
Необходимо отметить, что в ручном режиме необходимо нажимать экранную кнопку для каждого режима FREEZE (заморозка) или THAW (оттаивание).
- Замените или пополните сосуд Дьюара
- При нажатии на кнопку Cancel (отмена) выдается сообщение Low Nitrogen (низкий уровень жидкого азота), см. Рисунок 109 ниже



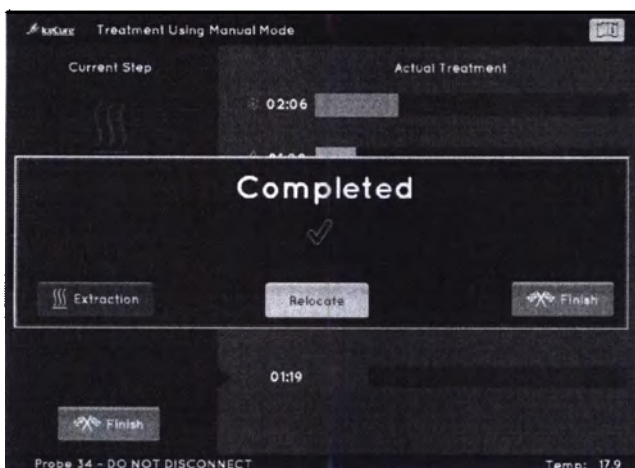
Treatment Using Manual Mode
Current Step
Actual Treatment
Low Nitrogen
Freeze stopped due to low Nitrogen level.
Press Warm for quick probe release. Press Finish AFTER extracting the probe.

OK
Finish
Probe 13 - DO NOT DISCONNECT

Процедура в ручном режиме
Текущий этап
Фактическая процедура
Низкий уровень Азота
Заморозка остановлена из-за низкого уровня Азота. Нажмите Греть для быстрого извлечения криозонда. Нажмите Завершить ПОСЛЕ извлечения криозонда.
OK
Завершить
Криозонд 13 - НЕ ОТСОЕДИНЯЙТЕ

Рисунок 109: Процедура приостановлена из-за низкого уровня жидкого азота

- При нажатии на кнопку ОК на экран выводится окно подтверждения завершения извлечения с тремя опциями: EXTRACTION (извлечение), Relocate (переместить) и Finish (завершить)



Treatment Using Manual Mode
Current Step
Actual Treatment
Completed
Extraction
Relocate
Finish
Finish
Probe 34 - DO NOT DISCONNECT

Процедура в ручном режиме
Текущий этап
Фактическая процедура
Завершено
Извлечение
Переместить
Завершить
Завершить
Криозонд 34 - НЕ ОТСОЕДИНЯЙТЕ

Рисунок 110: Окно завершения извлечения

5.4. Постоперационный этап

5.4.1. Извлечение криозонда из ткани

По окончании процедуры криотерапии криозонд необходимо осторожно извлечь из ткани. Извлечение следует проводить только после завершения режима EXTRACTION (извлечение) или пассивного THAW (оттаивание), выполняемого в течение нескольких минут. Слишком быстрое извлечение до окончания режима EXTRACTION (извлечение) или THAW (оттаивание) может привести к повреждению целевой ткани.



Осторожно

Для безопасного извлечения криозонда необходимо предварительно проверить и убедиться в том, что режим EXTRACTION (извлечение) был успешно завершен. Ни в коем случае не прилагайте чрезмерных усилий для извлечения криозонда. В случае невозможности выполнения процесса EXTRACTION (извлечение), необходимо дождаться пассивного оттаивания.



Осторожно

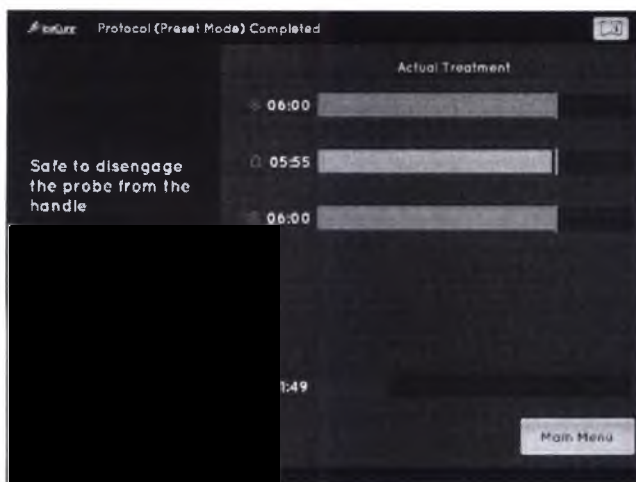
Утилизацию криозонда необходимо проводить в соответствии с официально установленным порядком. Запрещается использовать повторно одноразовые изделия и подвергать их повторной стерилизации.

5.4.2. Отсоединение криозонда от рукоятки

Если во время проведения процедуры используется держатель рукоятки, отсоедините рукоятку от держателя, соблюдая правила безопасности.

После извлечения криозонда из целевой ткани и получения сообщения о безопасном отсоединении криозонда, отсоедините криозонд от рукоятки следующим образом:

1. Отсоедините использованный криозонд от рукоятки и утилизируйте его соответствующим образом
2. Снимите одноразовый стерильный рукав с рукоятки и шланга жидкого азота
3. Установите заглушку на рукоятку
4. Установите рукоятку в подставку



Protocol (Preset Mode)
Completed
Actual Treatment
Safe to disengage the
probe from the handle
Main Menu

Протокол (Пресет
режим) завершен
Фактическая процедура
Возможно безопасное
отсоединение криозонда
от рукоятки
Главное меню

Рисунок 111: Безопасное извлечение криозонда



Осторожно

Утилизацию криозонда, датчика температуры и интродьюсера необходимо проводить в соответствии с официально установленным порядком. Запрещается использовать повторно одноразовые изделия и подвергать их повторной стерилизации.

5.4.3. Отсоединение рукоятки от держателя

Если в качестве опоры используется держатель рукоятки, отсоедините рукоятку со шлангом жидкого азота от держателя.

5.4.4. Извлечение датчика температуры из ткани

По окончании процедуры криотерапии датчик температуры необходимо осторожно извлечь из ткани. Извлечение следует проводить только после пассивного THAW (оттаивание), выполняемого в течение нескольких минут, поскольку датчик температуры может обрастать льдом. Слишком быстрое извлечение до окончания THAW (оттаивание) может привести к повреждению целевой ткани.



Осторожно

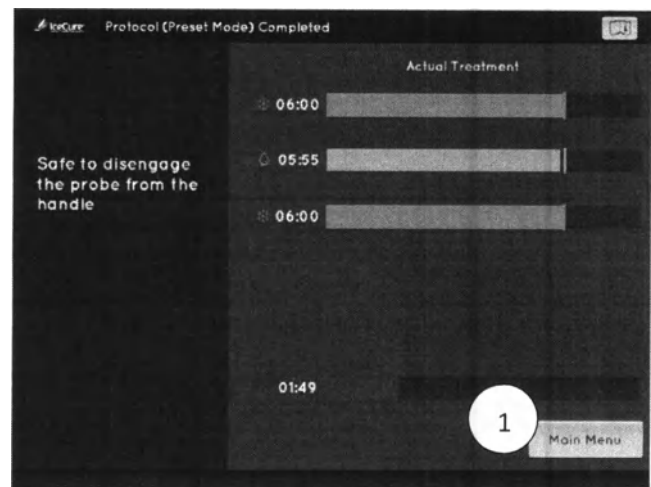
Для безопасного извлечения датчика температуры необходимо предварительно проверить и убедиться в том, что режим замораживания был отключен. Ни в коем случае не прилагайте чрезмерных усилий для извлечения датчика температуры.

5.4.5. Отсоединение датчика температуры от системы

В случае использования датчика температуры, следует отсоединить коннектор кабеля датчика температуры из гнезда на передней панели криотерапевтической консоли, потянув за его часть серого цвета. Датчик температуры необходимо утилизировать соответствующим образом.

5.4.6. Выход из режима проведения процедуры системы криоабляции ProSense

По окончании проведения процедуры и после извлечения и отсоединения криозонда и датчика температуры от системы необходимо вернуться на страницу главного меню нажатием на кнопку Main Menu (главное меню) в правом нижнем углу.

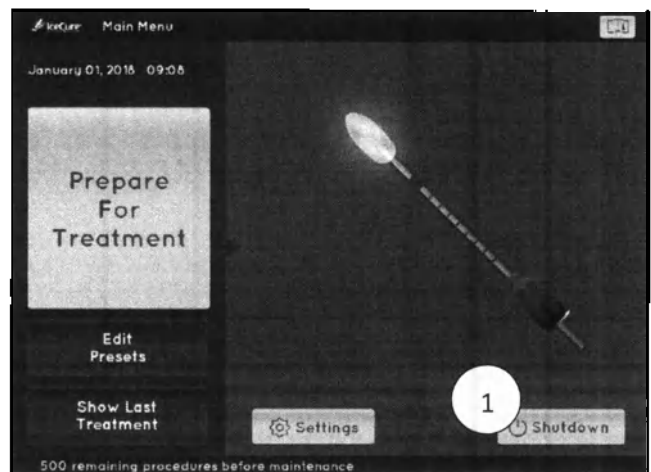


Protocol (Preset Mode)
Completed
Actual Treatment
Safe to disengage the
probe from the handle

Main Menu

Протокол (Пресет
режим) завершен
Фактическая процедура
Возможно безопасное
отсоединение криозонда
от рукоятки
Главное меню

Рисунок 112: Страница завершения процедуры в автоматическом режиме. При нажатии на кнопку Main Menu (главное меню) производится загрузка страницы главного меню, см. номер 1



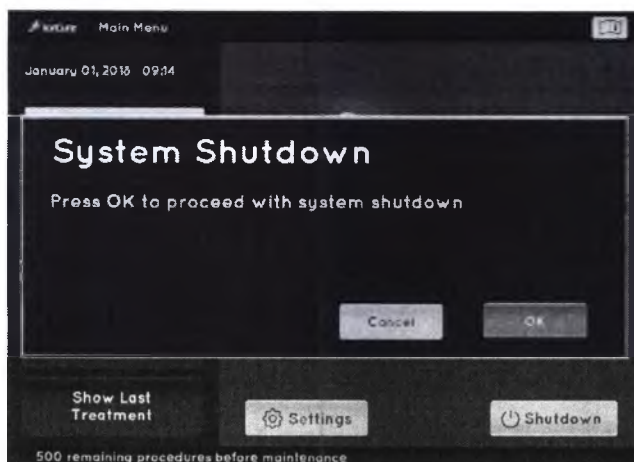
Main Menu
January 01, 2018 09:08
Prepare For Treatment

Edit Presets
Show Last Treatment

Settings
Shutdown
500 remaining
procedures before
maintenance

Главное меню
Январь 01, 2018 09:08
Подготовить к
процедуре
Редактор пресетов
Показать последнюю
процедуру
Настройки
Выключить
500 осталось процедур
до техобслуживания

Рисунок 113: Страница Main Menu (главное меню). Для выключения системы нажмите на кнопку Shutdown (выключить), см. номер 1



Main Menu	Главное меню
January 01, 2018 09:08	Январь 01, 2018 09:08
System Shutdown	Выключение системы
Press OK to proceed with system shutdown	Нажмите ОК для выключения системы
Cancel	Отмена
OK	ОК
Show Last Treatment	Показать последнюю процедуру
Settings	Настройки
Shutdown	Выключить
500 remaining procedures before maintenance	500 процедур осталось до техобслуживания

Рисунок 114: Окно выключения системы. Для продолжения нажмите на кнопку ОК, см. номер 1

При завершении последней процедуры в конце рабочего дня, нажмите на кнопку ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) и отсоедините электрический кабель от сети питания. Очистите систему в соответствии с указаниями, приводимыми в настоящем Руководстве, и переместите ее в место хранения.

5.5. Указания для пациентов

- Снять марлевую повязку через 24 часа. Могут быть незначительные выделения. Через 7 дней снять пластырь, если он не отклеился сам
- Могут потребоваться безрецептурные анальгетики для снятия легкого дискомфорта после процедуры

5.6. Ошибки системы

5.6.1. Ошибки системы криоабляции ProSense

В случае обнаружения системой криоабляции ProSense ошибки, происходит следующее:

- На экран выводится сообщение об ошибке
- Процедура прекращается

В этом случае необходимо выполнить следующие действия:

1. Запишите сообщение и номер об ошибке, выполните указания системы



Рисунок 115: Окно с примером ошибки системы

Main Menu	Главное меню
January 01, 2018 09:08	Январь 01, 2018 09:08
Sensor Failed	Сбой датчика
Sensor out of expected range	Датчик не соответствует допустимым пределам
Do not use the system and contact technical support.	Не используйте систему и обратитесь в службу технической поддержки.
Error 991 - sensor out of range	Ошибка 991 - датчик вне допустимых пределов
Show Last Treatment	Показать последнюю процедуру
Settings	Настройки
Shutdown	Выключить
498 remaining procedures before maintenance	498 осталось процедур до техобслуживания

2. В случае возникновения ошибки в процессе выполнения криотерапии, необходимо дождаться завершения пассивного THAW (оттаивание) и затем осторожно извлечь криозонд из ткани. При необходимости, в случае запроса системы замените криозонд

3. Отсоедините криозонд от рукоятки ТОЛЬКО после появления от системы сообщения о возможности безопасного отсоединения криозонда

4. При необходимости выключения системы, отключите систему криоабляции ProSense нажимной кнопкой ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) на основном корпусе и затем отсоедините вилку от сети питания

Для получения дополнительной информации о всех ошибках и предупреждениях, выводимых на экране системы криоабляции ProSense, см. раздел 7. Система визуальной сигнализации пользователя.

5.6.2. Неисправность сенсорного экрана системы криоабляции ProSense

При отключении сенсорного экрана необходимо выключить систему нажимной кнопкой ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) и отсоединить вилку от сети питания. Процедура криотерапии прекращается.



Осторожно

В случае сбоя программного обеспечения отключите систему нажимной кнопкой ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) и отсоедините электрический кабель от сети питания.

До повторного запуска системы криоабляции ProSense, необходимо вызвать специалиста по техническому обслуживанию компании IceCure Medical Ltd.

5.6.3. Кнопка аварийной остановки

Самый простой способ завершить процедуру – нажать на экранную кнопку EXTRACTION (извлечение). Однако в случае аварийной ситуации с электропитанием, нажмите на КРАСНУЮ КРУГЛУЮ кнопку аварийной остановки, расположенную на правой стороне

криотерапевтической консоли. Кнопка аварийной остановки предназначена для аварийного отключения устройства. При нажатии на эту кнопку система незамедлительно отключается.

После этого нажмите на нажимную кнопку ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) и отсоедините электрический кабель.



Рисунок 116: Кнопка аварийной остановки на криотерапевтической консоли, см. номер 1



Осторожно

При возникновении рисков, которые могут привести к поражению электрическим током, немедленно нажмите на кнопку аварийной остановки.



Осторожно

Используйте кнопку аварийной остановки только в том случае, если иного выхода НЕТ. По возможности, для высвобождения криозонда из ткани используйте режим EXTRACTION (извлечение) и стандартную процедуру выключения.

Слишком частое использование кнопки аварийной остановки может привести к повреждению системы.

После нажатия на кнопку аварийной остановки необходимо дождаться пассивного THAW (оттаивание) перед извлечением криозонда из ткани.

Для разблокировки кнопки аварийной остановки поверните ее по часовой стрелке.

Если кнопка аварийной остановки была случайно нажата, процедура завершится, но ее можно будет снова запустить с использованием нового криозонда.

6. КОМПЬЮТЕРНЫЙ ИНТЕРФЕЙС

Версия программного обеспечения (ПО): 3.4.2 (текущая)

Дата введения ПО: 11 марта 2018

6.1. Меню технического специалиста

Доступ к меню / экрану технического специалиста можно получить, нажав значок Setting (настройки) в левом нижнем углу экрана главного меню, а затем нажав значок Технический специалист.

Доступ к режиму технического специалиста возможен только для авторизованного специалиста IceCure Medical Ltd. и ограничен паролем. Режим технического специалиста используется для обслуживания системы.



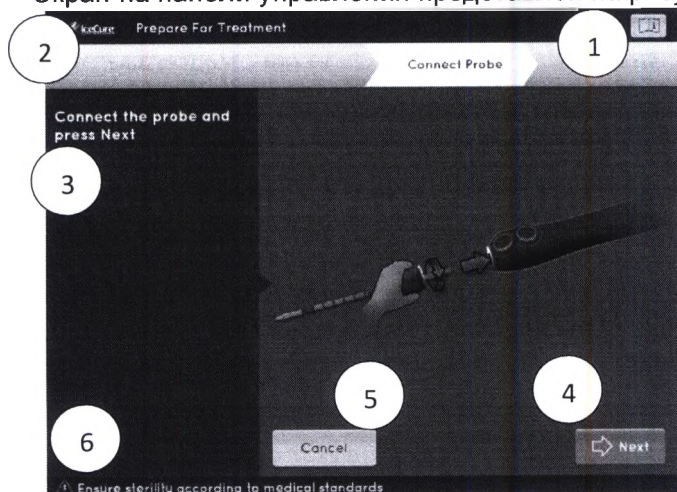
Осторожно

Никогда не заходите на экран в режиме технического специалиста.

Только техническому специалисту или уполномоченному представителю IceCure Medical Ltd. разрешается использовать режим технического специалиста для обслуживания или ремонта системы.

6.2. Чтение экрана

Экран на панели управления представлен на рисунке ниже:



Prepare For Treatment
Dewar
Probe S/N
Connect Probe
Functional Test
Connect the probe and
press Next
Cancel
Next
Ensure sterility
according to medical
standards

Подготовка к процедуре
Дьюар
Криозонд S/N
Подключить криозонд
Функциональный тест
Подключите криозонд и
нажмите Далее
Отмена
Далее
Обеспечьте
стерильность в
соответствии с
медицинскими
стандартами

Рисунок 117: Пример сенсорного экрана

- Панель с логотипом, нажмите на пиктограмму, чтобы открыть руководство пользователя, см. номер 1 на Рисунке 117 выше
- Режим системы, см. номер 2 на Рисунке 117 выше
- Панель с инструкциями, см. номер 3 на Рисунке 117 выше
- Основная интерактивная часть экрана, см. номер 4 на Рисунке 117 выше
- Кнопки управления, см. номер 5 на Рисунке 117 выше
- Отображения статуса системы, см. номер 6 на Рисунке 117 выше

7. СИСТЕМА ВИЗУАЛЬНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В системе криоабляции ProSense реализована система визуальной сигнализации пользователя об ошибках и предупреждениях, которые могут возникать в процессе эксплуатации системы. Система визуальной сигнализации реализована посредством компьютерного интерфейса.

Система визуальной сигнализации пользователя имеет предварительную установку с автоматически определяемыми пределами сигнализации, которые определяются версией программного обеспечения. Вносить изменения в работу программного обеспечения, в том числе в работу системы визуальной сигнализации, недоступно пользователю.

7.1. Сообщения системы

Компьютерный интерфейс системы криоабляции ProSense выводит на экран сообщения в одном из следующих режимов:

- **Строка состояния**, содержит информацию о предупреждениях низкого приоритета
- **Диалоговое окно**, содержит информацию об ошибках и предупреждениях высокого или среднего приоритета

Сообщения высокого приоритета отображаются **КРАСНЫМ** цветом.

Сообщения среднего или низкого приоритета отображаются **ЖЕЛТЫМ** цветом.

Интеллектуальная система распознавания опасной ситуации автоматически определяет опасную ситуацию исходя из фактических данных и сопоставления их с установленными допустимыми значениями для надлежащей эксплуатации системы криоабляции ProSense. В случае отклонения фактических данных от допустимых значений, система автоматически определит опасную ситуацию и отобразит соответствующее диалоговое окно с сообщением об ошибке или предупреждением на экране. В случае одновременного возникновения нескольких опасных ситуаций в одно и тоже время, на экране системы отобразится сообщение наивысшего приоритета.

Информация о всех предупреждениях и сообщениях об ошибках регистрируется системой криоабляции ProSense и автоматически сохраняется в log файл системы. Инструкция по экспорту log файла представлена в Разделе 5, п. 5.2.3.6. Опция Export log (экспорт журнала).

Информация о всех предупреждениях и сообщениях об ошибках хранится в log файле системы криоабляции ProSense до тех пор, пока log файл не будет изменен или обновлен представителем компании IceCure Medical Ltd.

7.1.1. Строка состояния

Важная информация для пользователя отображается в строке состояния в нижней части экрана.

Показания внешнего температурного датчика будет отображаться в правом нижнем углу.

Другие сообщения о статусе, такие как тип подключенного криозонда, будут отображаться в левом нижнем углу. Такая информация носит информационный характер для уведомления пользователя о статусе системы на конкретном этапе проведения процедуры криотерапии. Сообщения в строке состояния имеют низкий приоритет и отображаются **ЖЕЛТЫМ** цветом.

Пример строки состояния статуса системы:



Treatment Preset:
Current Step
Actual Treatment
FREEZE
Time Left
-15 s.
+15 s.
Skip
Extraction
Manual
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT
Temp:

Пресет процедуры:
Текущий этап
Фактическая процедура
ЗАМОРОЗКА
Оставшееся время
-15 сек.
+15 сек.
Пропустить
Извлечение
Ручной
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ
Темп.:

Рисунок 118: Пример сообщения о статусе

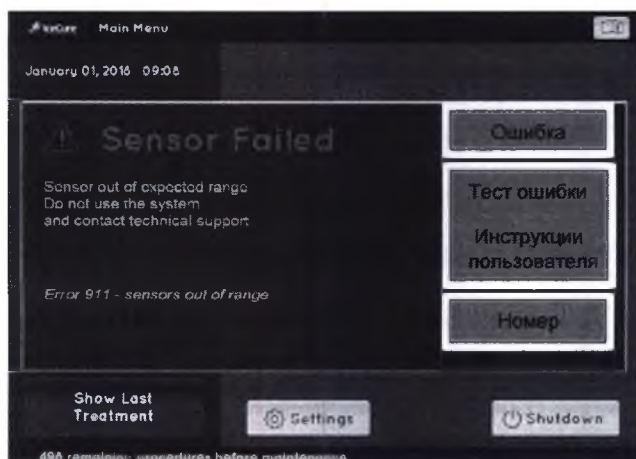
Сведения обо всех сообщениях, выводимых на экран системы в строке статус:

XXX remaining procedures before maintenance	Осталось XXX процедур до техобслуживания
Probe XX - DO NOT DISCONNECT	Криозонд XX - НЕ ОТСОЕДИНЯЙТЕ
This mode is for qualified technicians only	Режим предназначен только для квалифицированных специалистов
Handle liquid Nitrogen with caution	Обращайтесь с жидким азотом осторожно
Ensure sterility according to medical standards	Обеспечьте стерильность в соответствии с медицинскими стандартами

7.1.2. Сообщение об ошибке

Сообщение об ошибке имеет высокий приоритет опасной ситуации и запрещает пользователю продолжать работу системы криоабляции ProSense. Сообщения об ошибках отображаются **КРАСНЫМ** цветом, как диалоговое окно, которое невозможно закрыть, с указанием проблемы и возможных решений. Когда появляется такое сообщение, пользователь должен внимательно следить за инструкциями системы.

Если во время проведения процедуры появляется ошибка, она будет отображаться в следующем формате:



Main Menu
January 01, 2018 09:08
Sensor Failed
Sensor out of expected range
Do not use the system and contact technical support.
Error 991 - sensor out of range
Show Last Treatment

Settings
Shutdown
498 remaining procedures before maintenance

Главное меню
Январь 01, 2018 09:08
Сбой датчика
Датчик не соответствует допустимым пределам
Не используйте систему и обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка 991 - датчик вне допустимых пределов
Показать последнюю процедуру
Настройки
Выключить
498 осталось процедур до техобслуживания

Рисунок 119: Пример сообщения об ошибке



Осторожно

Когда система отключится из-за ошибки, свяжитесь с IceCure Medical Ltd. и как можно точнее опишите сообщение об ошибке, показанное на экране. Не пытайтесь повторно использовать систему до обращения в IceCure Medical Ltd. После сообщения или принятия к сведению сообщения об ошибке нажмите на нажимную кнопку ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) и отсоедините электрический кабель.

Сведения обо всех ошибках, выводимых на экран системы:

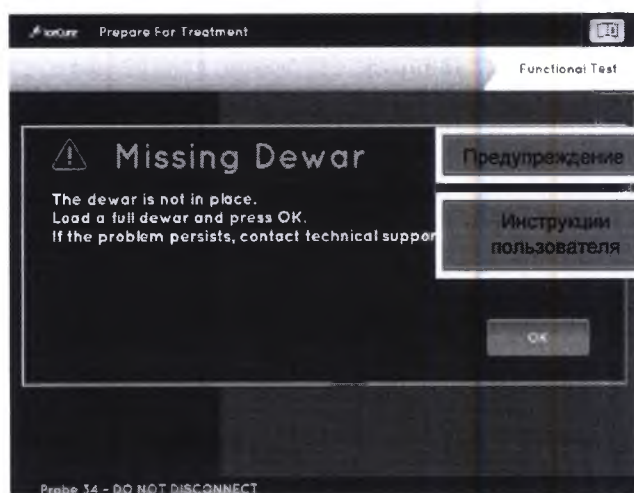
Номер	Название	Описание
31	Сбой системы	Не используйте систему. Обратитесь в службу технической поддержки
32	Сбой системы	Не отсоединяйте криозонд. Пожалуйста, перезагрузите систему. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки
30	Сбой системы	Аккуратно отсоедините криозонд. Не используйте систему. Обратитесь в службу технической поддержки
33	Сбой системы	Извлеките криозонд из пациента. После извлечения нажмите ОК. Не отсоединяйте криозонд от рукоятки. Обратитесь в службу технической поддержки
34	Сбой системы	Дождитесь пассивного оттаивания перед извлечением криозонда. Затем нажмите ОК. Не отсоединяйте криозонд. Обратитесь в службу технической поддержки
37	Сбой системы	Не отсоединяйте криозонд от рукоятки. Не используйте систему. Обратитесь в службу технической поддержки
39	Сбой системы	Аккуратно отсоедините криозонд от рукоятки. Не используйте систему. Обратитесь в службу технической поддержки
47	Сбой датчика	Датчик не соответствует допустимым пределам. Не используйте систему. Обратитесь в службу технической поддержки
48	Сбой датчика	Аккуратно отсоедините криозонд. Не используйте систему. Обратитесь в службу технической поддержки
49	Сбой претеста	Не используйте систему. Обратитесь в службу технической поддержки

50	Сбой претеста	Дождитесь пассивного оттаивания перед извлечением криозонда. Затем нажмите ОК. Не отсоединяйте криозонд. Обратитесь в службу технической поддержки
51	Сбой претеста	Аккуратно отсоедините криозонд. Не используйте систему. Обратитесь в службу технической поддержки
52	Извлечение	Вы можете попробовать извлечь криозонд
54	Заменить сосуд Дьюара	Не открывайте дверцу!
911	Датчик температуры	Датчик не соответствует допустимым пределам. Не используйте систему. Обратитесь в службу технической поддержки

7.1.3. Сообщение о предупреждении

Сообщение о предупреждении имеет средний приоритет опасной ситуации и позволяет пользователю продолжать работу системы криоабляции ProSense. Сообщения о предупреждениях отображаются **ЖЕЛТЫМ** цветом, как диалоговое окно с кнопкой ОК для подтверждения сообщения. Когда появляется такое сообщение, пользователь должен внимательно следить за инструкциями системы.

Если во время проведения процедуры выводится предупреждение, оно будет отображаться в следующем формате:



Prepare For Treatment
Functional Test
Missing Dewar

The dewar is not place.

Load a full dewar and
press OK.

If the problem persists,
contact technical
support.

OK
Probe 34 - DO NOT
DISCONNECT

Подготовка к процедуре
Функциональный тест
Отсутствует сосуд
Дьюара
Сосуд Дьюара не
установлен.
Установите полный
сосуд Дьюара и нажмите
ОК.
Если проблема
сохраняется, обратитесь
в службу технической
поддержки.
ОК
Криозонд 34 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ

Рисунок 120: Пример сообщения о предупреждении

Нажатие кнопки ОК означает, что сообщение о предупреждении было прочитано и действия по устранению опасной ситуации в соответствии с инструкциями системы были выполнены, после всплывающее окно закроется.

Повторное сообщение о предупреждении появится в том случае, если пользователь перед нажатием кнопки ОК не выполнил инструкции системы по устранению опасной ситуации. Сообщения обо всех предупреждениях, выводимых на экран системы:

Название	Описание
Дверца открыта	Дверца сосуда Дьюара открыта. Закройте дверцу, чтобы продолжить

Пассивное оттаивание	Дождитесь возможности извлечения криозонда. Затем нажмите ОК
Пассивное оттаивание	Дождитесь возможности извлечения криозонда. Затем нажмите ОК
Низкий уровень Азота	Режим заморозки остановлен из-за низкого уровня Азота. Нажмите Греть для быстрого извлечения криозонда. Нажмите Завершить ПОСЛЕ извлечения криозонда
Сосуд Дьюара не установлен	Сосуд Дьюара не установлен. Установите полный сосуд Дьюара и нажмите ОК. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки
Нагрев остановлен	Дождитесь пассивного оттаивания перед извлечением криозонда. Затем нажмите ОК. Не отсоединяйте криозонд
Сбой криозонда	Не отсоединяйте криозонд
Сбой криозонда	Аккуратно отсоедините криозонд. Замените криозонд и попробуйте снова
Низкий уровень Азота	Режим заморозки остановлен из-за низкого уровня Азота. Запустите Нагрев
Продолжительная очистка	Система очищается. Не отсоединяйте криозонд от рукоятки
Продолжить заморозку	Недостаточное давление для очистки. Продолжить заморозку?

8. ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ

При правильном уходе система криоабляции ProSense прослужит дольше и будет работать эффективнее. Соблюдайте простые рекомендации, приведенные ниже, чтобы обеспечить лучшие результаты работы вашего оборудования.

Система криоабляции ProSense является износостойчивым медицинским оборудованием. Тем не менее, физическое воздействие, например, падение компонентов, таких как сосуд Дьюара для жидкого азота (объемом 2 л.) или рукоятка изогнутая для криозондов, может повредить систему и причинить вред здоровью пациента или оператора. Если какой-либо компонент системы подвергся физическому воздействию, немедленно прекратите его эксплуатацию и обратитесь в IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю для получения инструкций.

8.1. Визуальная проверка

Рекомендуется осматривать систему криоабляции ProSense и ее компоненты перед каждым включением. При наличии загрязнений придерживайтесь инструкций по общей очистке, см. п. 8.3 - Общая очистка настоящего Раздела.



Осторожно

Категорически запрещается эксплуатировать систему криоабляции ProSense в случае обнаружения видимых повреждений системы, ее деталей или компонентов. Необходимо обратиться в IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю для получения инструкций.

8.2. Профилактическое обслуживание пользователем

В системе криоабляции ProSense отсутствуют детали и компоненты, обслуживаемые пользователем, за исключением шнура питания, сосуда Дьюара для жидкого азота (объемом 2 л.) и предохранителей. В случае обнаружения проблем, см. Раздел 9., п. 9.2. Руководство по устранению неполадок. Если проблему не удалось устранить в соответствии с приведенными способами по ее устранению, необходимо обратиться в IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю для получения дальнейших инструкций.

8.2.1. Проверка и замена шнура питания

Необходимо проверять шнур питания перед каждым включением системы криоабляции ProSense. При обнаружении оголенных проводов, трещин, изношенных краев или повреждений разъема необходимо заменить шнур питания.

8.2.2. Проверка и замена сосуда Дьюара для жидкого азота (объемом 2 л.)

Необходимо проверять сосуд Дьюара для жидкого азота перед каждой его установкой в систему криоабляции ProSense. Определить, поврежден ли сосуд Дьюара, можно, если после его заполнения на внешней стенке появляется иней (обморожение). В случае обнаружения инея (обморожения), запрещается установка такого сосуда Дьюара в систему криоабляции ProSense. В данном случае необходимо сдать сосуд Дьюара на проверку

техническому специалисту или уполномоченному представителю компании IceCure Medical Ltd.

8.2.3. Замена предохранителей

Использование системы криоабляции ProSense с напряжением электропитания, характеристики которого не соответствуют системе, может привести к повреждению предохранителя. При возникновении неисправностей внутренних компонентов предохранитель может перегореть.

Замена предохранителя может потребоваться, если система не работает, когда на нее поступает питание от электрической розетки. В системе используется плавкий предохранитель T 0.1AL 250V. Доступ к предохранителю можно получить с тыльной стороны системы криоабляции ProSense, плавкий предохранитель расположен рядом с разъемом для подключения шнура питания, см. Рисунок 121 ниже.

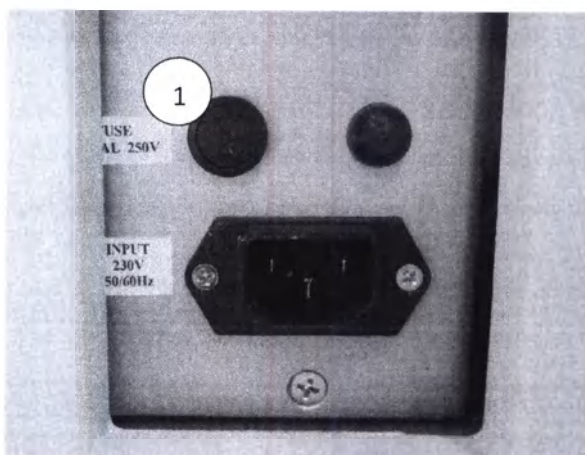


Рисунок 121: Предохранитель, см. номер 1



Осторожно

Риск поражения электрическим током. При замене предохранителя система криоабляции ProSense должна быть отключена от электрической сети.

Для демонтажа плавкого предохранителя необходимо использовать плоскую отвертку, чтобы открыть держатель, в котором он расположен. После извлечения предохранителя из держателя необходимо заменить сгоревший предохранитель на новый T 0.1AL 250V, после чего закрутить держатель с новым предохранителем обратно в систему. Производить замену предохранителя должен обученный специалист. При необходимости рекомендуется обратиться в IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю для получения дальнейших инструкций.

8.3. Общая очистка



Осторожно

Опасность поражения электрическим током! Всегда выключайте и отсоединяйте систему криоабляции ProSense от электрической сети перед очисткой.



Осторожно

Перед очисткой тщательно выжмите ткань.



Осторожно

Запрещается распылять или наливать чистящие средства или другие жидкости на систему криоабляции ProSense, ее компоненты и детали.



Осторожно

Не допускайте попадания жидкости или влаги в рукоятку. Заглушка должна всегда находиться на рукоятке.



Осторожно

Запрещается стерилизовать систему криоабляции ProSense, ее компоненты и детали. Соблюдайте утвержденные в вашем лечебном учреждении правила по очистке оборудования, рассчитанного для длительной эксплуатации.



Осторожно

Используйте только неабразивные чистящие средства.

Каждый раз по завершении проведения криохирургической процедуры необходимо удалять все одноразовые устройства (одноразовый криозонд, одноразовый датчик температуры, интродьюсер и рукав для рукоятки / шланга жидкого азота), используемые вместе с системой криоабляции ProSense при проведении криохирургических процедур, но не входящих в ее комплект.

После удаления одноразового стерильного рукава / чехла с рукоятки и шланга жидкого азота, тщательно очистите шланг и рукоятку марлевыми салфетками, смоченными 70% спиртом, для полного удаления всех видимых загрязнений. Убедитесь, что видимые загрязнения отсутствуют. Протрите рукоятку и шланг жидкого азота сертифицированными медицинскими дезинфицирующими салфетками и дайте им просохнуть на воздухе.

По завершении криохирургической процедуры рекомендуется протереть ножную педаль влажной тканью, смоченной в ТЕПЛОЙ мыльной воде, для удаления видимых загрязнений. Протрите ножную педаль сухой чистой тканью или просушите сжатым воздухом и оберните другой чистой тканью, пока педаль не будет продезинфицирована в соответствии с принятыми стандартами по дезинфекции в вашем лечебном учреждении.

Если во время процедуры использовался держатель рукоятки, рекомендуется протереть ручку держателя и основание марлевыми салфетками, смоченными 70% спиртом, для полного удаления видимых загрязнений в соответствии с принятыми стандартами по дезинфекции в вашем лечебном учреждении.

Проверьте криотерапевтическую консоль на наличие остатков крови или ткани. В случае обнаружения таких остатков рекомендуется протереть загрязненную область марлевой салфеткой, смоченной 70% спиртом. Убедитесь, что видимые остатки отсутствуют. Протрите очищенный участок сертифицированными медицинскими дезинфицирующими

салфетками и дайте ей просохнуть на воздухе. Рекомендуется обратить внимание на то, что использование раствора с высоким содержанием хлора может повредить краску.

Тщательно протрите систему криоабляции ProSense влажной тканью, смоченной в теплой мыльной воде. Просушите чистой тканью. Протрите сенсорный экран мягкой тканью, смоченной в слабом растворе для очистки окон. Проявляйте особую осторожность во избежание попадания жидкости на систему.

По окончании рабочего дня тщательно высушите все предметы и поместите систему на хранение в соответствующее место.

8.4. Периодическое обслуживание



Осторожно

Система криоабляции ProSense не подлежит обслуживанию пользователями. По всем вопросам обслуживания необходимо обращаться в отдел обслуживания клиентов компании IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю.

При возникновении любых сбоев в работе системы криоабляции ProSense, необходимо обращаться в службу технической поддержки компании IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю.

Прежде чем снимать наружные панели системы, рекомендуется отсоединить систему от сети питания.

Периодическое обслуживание должно выполняться ТОЛЬКО сервисным персоналом, уполномоченным компанией IceCure Medical Ltd., в соответствии с процедурами технического обслуживания компании и с учетом данных счетчика процедур, который находится в нижней части страницы главного меню, см. Рисунок 122 ниже.



Treatment Preset:
Main Menu
Prepare For Treatment
Edit Presets
Show Last Treatment

Settings
Shutdown
499 remaining procedures
before maintenance

Пресет процедуры:
Главное меню
Подготовить к процедуре
Редактор пресетов
Показать последнюю
процедуру
Настройки
Выключить
499 осталось процедур
до техобслуживания

Рисунок 122: Счетчик оставшегося количества процедур до обслуживания, см. номер 1 в нижней части страницы главного меню



Осторожно

Система не допускает проведения дополнительных процедур, когда до технического обслуживания остается ноль процедур. Необходимо обязательно своевременно вызвать специалистов по обслуживанию компании IceCure Medical Ltd.

9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

9.1. Общие данные



Осторожно

Категорически запрещается вносить изменения в конструкцию данного оборудования без разрешения производителя.



Осторожно

Категорически запрещается открывать панель управления. Это разрешено только техническому специалисту или уполномоченному представителю компании IceCure Medical Ltd. для обслуживания или ремонта системы.



Осторожно

Запрещается выполнять какие-либо действия по поиску и устранению неисправностей, отличные от тех, которые указаны в настоящем руководстве. О любых сбоях в работе, не указанных в руководстве или повторяющихся после выполнения рекомендуемых действий, необходимо сообщать в компанию IceCure Medical Ltd. или уполномоченным представителем.

9.2. Руководство по устранению неполадок

Таблица 7. Руководство по поиску и устранению неисправностей

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Криотерапевтическая консоль не перемещается.	Заблокированы колеса.	Разблокируйте колеса, переместите систему и заблокируйте их снова. Если проблема не устранена, необходимо обратиться в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю.
Система не включается.	Питание от сети не подключено к системе; плавкий предохранитель перегорел; неисправность источника питания.	Убедитесь в том, что кабель питания подключен в розетку. Убедитесь в том, что аварийная кнопка не нажата. Проверьте и убедитесь в том, что главный выключатель включен.

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
		При необходимости замените плавкий предохранитель в держателе в соответствии с Разделом 8., п. 8.2.3 - Замена предохранителей. Если система все еще не включается, обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю.
Питание от сети включено, но экран не включается.	Неисправность источника питания компьютера или ошибка компьютера.	Проверьте, подключен ли кабель питания компьютера к сенсорному экрану и включите экран. Если экран по-прежнему не включается, обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю.
Система и экран включаются, но нет доступа к главному меню.	Неисправность источника питания переменного тока.	Обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю.
Дверце для размещения сосудов Дьюара не открывается.	Дверце закрыто магнитом.	Попытайтесь открыть дверцу, не прилагая чрезмерных усилий. Если дверце не откроется, обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю.
Дверце открыто, но сосуд Дьюара отсутствует.	Подъемник в неправильном положении.	Выключите систему и попробуйте перезагрузить ее. Если сосуд Дьюара все еще находится в верхнем положении, обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю.

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Сосуд Дьюара застрял и не может быть удален.	Сосуд Дьюара не на месте или заблокирован неизвестным объектом.	Если сосуд Дьюара нельзя удалить, закройте дверцу и обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю.
На экран выводится сообщение «Dewar is empty» (Сосуд Дьюара пуст) во время режима охлаждения (FREEZE), в то время как сосуд Дьюара полный.	Блокировка системы или криозонда.	Система выдает предупреждение о том, что «Dewar is empty» (Сосуд Дьюара пуст), и подъемник опускается. Это правильное действие системы для устранения застревания. Рекомендуется продолжить работу в соответствии с инструкциями, выдаваемыми автоматически системой.
Система выдает сообщение «Wrong cryoprobe S/N» (Неправильный серийный номер криозонда).	Система идентифицирует неправильное или повторное использование криозонда.	Убедитесь в том, что введенный серийный номер совпадает с серийным номером на криозонде и упаковке. Если серийный номер верен, повторно введите его в систему. Если сообщение появляется снова, замените криозонд и обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю.
На экране постоянно отображается сообщение «Connect the probe» (Подсоедините криозонд).	Неисправен микропереключатель.	Убедитесь в том, что криозонд надежно установлен (закрутить его сильнее нельзя, не прилагая чрезмерных усилий). Если кнопка «Next» (Далее) не появляется, замените криозонд. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю.

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Экранной кнопкой FREEZE (замораживание) / EXTRACTION (извлечение) операция не запускается.	Неправильное использование кнопки или ошибка оператора.	Попробуйте повторно нажать на кнопку. Действие кнопки активируется только при нажатии и ударах в течение 1 секунды. Сверьтесь с руководством пользователя, чтобы убедиться в возможности использования данной кнопки на текущей странице. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю.
Образование льда на шланге, рукоятке и стерильном рукаве	Низкие температуры и длительные режимы охлаждения (FREEZE) могут привести к образованию частиц льда (изморози).	Это не связано с функциональными неполадками в системе. Протрите образовавшийся лед чистой стерильной марлей.
Жидкий азот вытекает из криозонда, рукоятки или системы во время процедуры криотерапии.	Криозонд плохо подсоединен или неисправность трубок подачи жидкого азота.	Остановите процедуру заморозки и обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю.
Неверные показания датчика температуры.	Сбой в работе датчика температуры или системы.	Убедитесь в том, что датчик температуры надежно подсоединен. Если это так, замените датчик температуры. Если показания температуры все еще некорректны, продолжите процедуру без датчика температуры. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю.
Криозонд не может быть свободно извлечен из целевой ткани.	Сбой при выполнении процесса EXTRACTION (извлечение) – нагрев.	Не прикладывайте силу при попытке извлечь криозонд из ткани.

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Криозонд трудно отсоединить от рукоятки.	Детали примерзли друг к другу.	Повторите попытку через пять минут. Если криозонд и рукоятка все еще не могут быть отсоединены друг от друга, обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю.
Утечка жидкого азота при попытке отсоединить криозонд.	Избыточное давление в трубках подачи жидкого азота, открытие главного клапана, процедура не завершена или неисправность предохранительного клапана сосуда Дьюара.	При обнаружении утечки немедленно закрутите криозонд обратно. Убедитесь в том, что процедура закончилась, выждите 3 минуты и повторно попробуйте отсоединить криозонд. Если утечка азота все еще наблюдается, обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю.
Сбой компьютера из-за сбоя оборудования.	Неизвестно.	Отключите систему нажимной кнопкой ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) на задней панели криотерапевтической консоли или кнопкой аварийной остановки. Затем включите систему (предварительно разблокировав кнопку аварийной остановки, если она была нажата) и дождитесь перезагрузки компьютера. Если это произошло во время процедуры, замените криозонд, в случае автоматического запроса системы.
Экран завис / Контроллер перестал работать / Контроллер завис.	Неизвестно.	Отключите систему нажимной кнопкой ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) на задней панели криотерапевтической консоли или кнопкой аварийной остановки.

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
		Затем включите систему (предварительно разблокировав кнопку аварийной остановки, если она была нажата) и дождитесь перезагрузки компьютера.
Взаимодействие с соседними устройствами, например, помехи изображения на экране.	Неизвестно.	Сначала убедитесь в том, что проблема связана с системой, изучив помехи после выключения системы. Если помехи все еще наблюдаются: • Переставьте или уберите другое устройство (устройства) • Увеличьте расстояние между оборудованием • Подключите систему к сети питания, отличной от той, к которой подключено другое устройство (устройства) Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю.

10. СИСТЕМА КРИОАБЛЯЦИИ PROSENSE - ПОЭТАПНОЕ ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Перед началом проведения процедуры необходимо выполнить процедуру предварительного тестирования!

Подготовка системы и предварительное тестирование

1. Нажмите на кнопку Prepare for treatment (подготовка к процедуре)
2. Снимите крышку с сосуда Дьюара и, соблюдая инструкции по технике безопасности, наполните сосуд Дьюара жидким азотом
3. Поместите сосуд Дьюара в систему и закройте дверцу
4. Нажмите на кнопку Next (далее) на сенсорном экране на панели управления
5. Введите серийный номер криозонда (S / N). **Каждая процедура должна выполняться с использованием нового стерильного криозонда. Нажмите на кнопку Next (далее) на сенсорном экране на панели управления**
6. Снимите заглушку с рукоятки, подсоедините криозонд к рукоятке и нажмите на кнопку Next (далее). Кнопка Next (далее) отображается только при правильном подсоединении криозонда
7. На экран выводится следующее сообщение: Inspect the probe and press the appropriate button (осмотрите криозонд и нажмите на соответствующую кнопку). По готовности системы поместите криозонд в емкость со стерильным физиологическим раствором или водой
8. Нажмите на кнопку Test (тест) на сенсорном экране на панели управления. Убедитесь в том, что отсутствуют пузырьки, стержень не замерз и что на наконечнике криозонда образовался небольшой ледяной шар
9. При успешном прохождении тестирования криозонда нажмите на кнопку Success (успешно). Если тестирование завершилось неуспешно, то, при необходимости, выполните тестирование повторно с использованием нового стерильного криозонда

Процедура

10. Выберите способ проведения процедуры: Preset / Manual Mode (пресет / ручной режим). Режимы, по мере необходимости, можно изменять во время проведения процедуры криоабляции
11. Введите криозонд в ткань и, контролируя его продвижение с помощью оборудования ультразвуковой визуализации или других систем, установите его по центру целевой области воздействия
12. После завершения позиционирования криозонда в ткани, рукоятку можно надежно зафиксировать на держателе рукоятки (опция)

13. Запустите процедуру криотерапии: нажмите на кнопку FREEZE (заморозка) на сенсорном экране панели управления

- Постоянно следить за ледяным шар, используя ультразвуковой контроль или иную систему визуализации ткани
- По мере необходимости, для защиты кожных покровов можно ввести физиологический раствор под кожу
- Можно вручную остановить первый режим замораживания и запустить процесс оттаивания, нажав на кнопку Skip (пропустить). Это можно сделать соответствующей кнопкой на сенсорном экране панели управления
- Можно вручную остановить второй режим замораживания и запустить процесс извлечения, нажав на кнопку EXTRACTION (извлечение). Это можно сделать соответствующей кнопкой на сенсорном экране панели управления

14. Во время процесса извлечения аккуратно извлеките криозонд из ткани. В случае успешного извлечения криозонда из ткани, по окончании процесса EXTRACTION (извлечение) нажмите на кнопку Finish (завершить). В противном случае, продолжите процесс EXTRACTION (извлечение): нажмите на кнопку EXTRACTION (извлечение) и попробуйте повторно с осторожностью извлечь криозонд. В некоторых случаях можно выбрать опцию Relocate (переместить) для проведения дополнительных режимов замораживания

- В некоторых случаях на экран может выводиться следующее сообщение: **Please wait for passive THAW (пожалуйста дождитесь завершения пассивного ОТТАИВАНИЯ)**

15. Не отсоединяйте криозонд от рукоятки до вывода на экран следующего сообщения:

- **Safe to disengage the probe from the handle (возможно безопасное отсоединение криозонда от рукоятки)**

16. После отсоединения криозонда от рукоятки немедленно установите заглушку на рукоятку

Предупредительные сообщения - Критическая информация выводится на экран в виде всплывающих диалоговых окон с кнопкой ОК для подтверждения сообщения.

Сообщения об ошибке - Информация, которая запрещает пользователю продолжать работу системы, отображается на экране в виде диалогового окна, которое невозможно закрыть, с указанием проблемы и возможных решений. **При появлении такого сообщения пользователю рекомендуется неукоснительно выполнять указания системы.**

11. СПЕЦИФИКАЦИЯ СИСТЕМЫ

11.1. Технические характеристики системы криоабляции ProSense

№	Характеристика (параметр)	Значение
1	Тип аппарата для криодеструкции	Напольный
2	Используемый криоагент	Жидкий азот
3	Минимальная рабочая температура криоинструмента, °C, не более	-170 ± 3%
4	Холодопроизводительность для криоинструмента, Вт, не менее	10 ± 2%
5	Время выхода на режим рабочей температуры, сек., не более	70 ± 1 сек.
6	Время непрерывной работы в режиме охлаждения, мин., не менее	10 ± 1 сек.
7	Система контроля процесса криодеструкции с использованием термозондов	Наличие
8	Система отогрева криоинструмента (криозондов)	Наличие
9	Время экстренного отогрева, мин	5 ± 1 сек.
10	Рабочее давление, атм	0 - 6,8 ± 1%
11	Тип криометра	термопара типа K
12	Диапазон температурного считывания датчика температуры, °C	от -200 до +100 ± 3%
13	Теплоизоляция шланга (криопровода)	Наличие
14	Напряжение электропитания, В	220 - 240 ± 10%
15	Частота электропитания, Гц	50/60
16	Ток питания, А	7 однофазный
17	Потребляемая мощность, не более	1 700 Вт ± 10%
18	Предохранитель ¹⁾	T 0.1AL 250V
19	Защита от поражения электрическим током: - Класс - Тип	I BF
20	Степень защиты криотерапевтической консоли	IPX0
21	Степень защиты ножной педали	IPX2
22	Сила, приводящая в движение педальный переключатель, должна быть, кгс, не менее, но не более	2.75 ± 0,2 кгс 150 ± 0,2 кгс
23	Срок эксплуатации ножной педали управления, раз, не менее	25 000
24	Корпус системы: - Колеса, шт - Торозная система на колесах, шт - Усилие, необходимое для перемещения, кгс - Усилие, необходимое для приложения к тормозам, кгс - Усилие, начинающее начало движения, при включенных тормозах, кгс, не менее - Устойчивость на сдвиг и опрокидывание при зафиксированных тормозах, °, не менее	4 4 1,8 ± 0,2 кгс 5 ± 0,2 кгс 15,3 ± 0,2 кгс 10
25	Сосуд Дьюара для жидкого азота (объемом 2 л.) - Объем криоагента, в литрах - Полный объем, в литрах	1.8 ± 2% 2 ± 2%

	- Потери на испарение, литров в день - Максимальное рабочее давление, атм	$0.8 \pm 2\%$ $7 \pm 1\%$
26	Шланг жидкого азота: - Номинальный диаметр, мм - Максимальное рабочее давление, атм - Минимальный радиус изгиба, мм - Вес, кг/м - Поставляемая длина, м	$25 \pm 0,05\text{мм}$ $6,8 \pm 1\%$ $150 \pm 0,1\text{мм}$ $0,272 \pm 5\text{г}$ $2,5 \pm 0,2\text{мм}$
27	Гарантийный срок эксплуатации (службы), лет	10

¹⁾Плавкий предохранитель Т 0.1АL 250V расположен рядом с разъемом для подключения шнура питания, см. Рисунок 122 ниже. Тип и характеристики плавкого предохранителя отражены на маркировке, расположенной рядом с предохранителем. Для получения информации по замене предохранителя см. Раздел 8., п. 8.2.3 - Замена предохранителей.

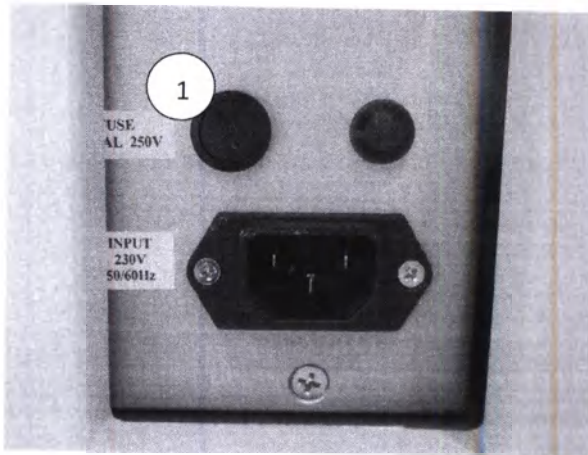


Рисунок 47: Предохранитель, см. номер 1

11.2. Технические характеристики сенсорного экрана системы криоабляции ProSense

№	Характеристика (параметр)	Значение
1	Процессор Intel® Celeron® J1900 4-Core 2.0GHz	Наличие
2	Системный чипсет Intel® Valleyview SoC	Наличие
3	Объем оперативной памяти, Гб	8
4	Тип карты памяти 204-Pin DDR3L 1066/1333MHz SO-DIMM	
5	Тип дисплея	XGA (расширенная графическая матрица)
6	Тип сенсорного экрана	5-проводный резистивный сенсорный экран
7	Диагональ экрана	15"
8	Соотношение сторон	4:3
9	Разрешение экрана	1024x768
10	Степень защиты экрана	IP65

11.3. Габаритные размеры и масса

№	Часть	Значение
1.	Криотерапевтическая консоль	Высота (без экрана): 120см ± 0,2мм Высота (с экраном): 155см ± 0,2мм Длина: 69см ± 0,2мм Ширина: 50см ± 0,2мм Вес: 160кг ± 150г
1.1.	Сенсорный экран PPC-1529 (модель экрана)	Вес: 4,9кг ± 50г Высота: 35,1см ± 0,1мм Ширина: 31,9см ± 0,1мм Длина: 5,4см ± 0,1мм Диагональ экрана: 15" (38,1см ± 0,1мм)
1.2.	Колеса	Диаметр: 125мм ± 0,2мм
2.	Шланг жидкого азота	Длина: 250см ± 0,2мм Ширина (диаметр): 2,5см ± 0,1мм Вес: 680г ± 5г
3.	Рукоятка изогнутая для криозондов	Длина: 13,5см ± 0,1мм Ширина (макс. диаметр): 3см ± 0,1 мм Вес: 170г ± 5г
4.	Держатель рукоятки	Высота (макс.): 66см ± 0,2мм Высота (мин.): 10см ± 0,1мм Длина (держатель): 43см ± 0,2мм Длина (основание): 56см ± 0,2мм Ширина (основания): 20см ± 0,1мм Вес: 5кг ± 50г
5.	Сосуд Дьюара для жидкого азота (объемом 2 л.)	Высота: 34,5см ± 0,1мм Ширина: 12см ± 0,1мм Горлышко (диаметр): 5,5см ± 0,1мм Вес (пустого Дьюара): 400г ± 5г
6	Ножная педаль	Высота: 4,5см ± 0,1мм Длина: 14см ± 0,1мм Ширина: 10,6см ± 0,1мм Вес: 350г ± 5г Длина кабеля: 2,5м ± 0,4мм
7	Шнур питания	Диаметр: 7мм ± 0,05мм Длина: 3м ± 0,4мм Вес: 290 ± 5г

11.4. Информация по материалам внешних компонентов системы

№	Часть	Значение	Контакт изделий с телом пациента
1.	Криотерапевтическая консоль	Материал: сталь Марка материала: St37 Имя производителя: Scope Metals Group Ltd. Страна: Израиль	Отсутствует
2.	Сенсорный экран (модель: PPC-1529)	Материал: пластик Марка материала: отсутствует Имя производителя: Avalue Technology Inc. Страна: Тайвань	Отсутствует
2.	Шланг для жидкого азота	Материал: TPE (термоэластопласт) Марка материала: EXOFLEX DENTAL Имя производителя: EXOFLEX Страна: Германия	Отсутствует
3.	Рукоятка изогнутая для криозондов	Материал: POM-C (полиацеталь POM-C) Марка материала: отсутствует Имя производителя: Scope Metals Group Ltd. Страна: Израиль	Отсутствует
4.	Держатель рукоятки	Материал (держатель): алюминий Марка материала: отсутствует Материал (основание): поликарбонат Марка материала: отсутствует Имя производителя: Scope Metals Group Ltd. Страна: Израиль	Отсутствует
5.	Сосуд Дьюара для жидкого азота (объемом 2 л.)	Материал: сталь Марка материала: AISI 304 Марка: THERMOS Имя производителя: THERMOS L.L.C. Страна: США	Отсутствует
6.	Ножная педаль	Материал: GLASS FILLED NYLON (стеклонаполненный нейлон) Марка материала: HERGA Имя производителя: HERGA ELECTRIC LTD. Страна: Великобритания	Отсутствует

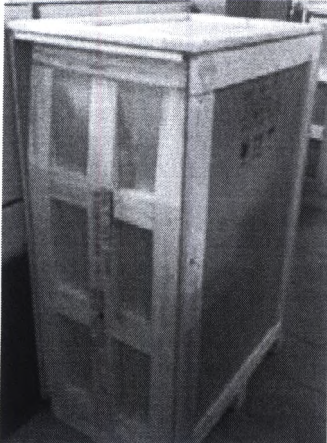
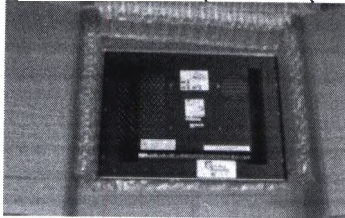
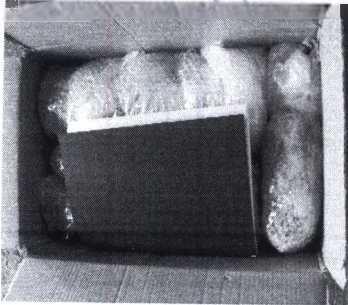
		Сдарт: EN61058-2-1, EN 61058, EN 60950	
7.	Шнур питания	Материал: Полиэтилен Марка материала: отсутствует Имя производителя: Interpower Components Ltd. Страна: Великобритания	Отсутствует

12. ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ

Система криоабляции ProSense упакована и поставляется в отдельных единицах.

Система криоабляции ProSense поставляется в транспортной таре, представляющей собой деревянный ящик из фанеры. Отдельные компоненты системы упакованы в картонные коробки, которые помещаются внутрь деревянного ящика. Изделие в таре располагается в положении, в котором оно находится при эксплуатации.

12.1. Спецификация транспортной тары

Наименование	Материал	Габариты
Общая транспортная тара для отправки 	Материал: очищенное дерево с использованием сшитого вспененного полиэтилена (Galfoam) Производитель: GLOBUS, Израиль	Длина: 94см ± 0,2мм Ширина: 65см ± 0,2мм Высота: 155см ± 0,2мм Вес: 250кг ± 150г
Внутренняя коробка для упаковки сенсорного экрана 	Материал: картон Производитель: GLOBUS, Израиль	Длина: 40см ± 0,2мм Ширина: 40см ± 0,2мм Высота: 20см ± 0,2мм Вес: 5,5кг ± 50г
Внутренняя коробка для упаковки аксессуаров 	Материал: картон Производитель: GLOBUS, Израиль	Длина: 60см ± 0,2мм Ширина: 50см ± 0,2мм Высота: 30см ± 0,2мм Вес: 7,5кг ± 50г

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производителем медицинского изделия является:

IceCure Medical Ltd.

Адрес: 7 HaEshel street, Caesaria Industrial Park Caesaria 3088900 – Израиль

E-mail: info@icecure-medical.com

Тел: +972-4-6230333

Факс: +972-4-6230222

14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

В течение периода 12 (двенадцати) месяцев с даты ввода в эксплуатацию системы криоабляции ProSense, оборудование не должно иметь дефектов в материале и изготовлении.

Исключительная ответственность по действующим гарантийным требованиям должна быть ограничена ремонтом или заменой дефектных деталей. Вся гарантийная замена или ремонт деталей должны быть ограничены неисправностью оборудования, подлежит замене с сохранением оригинального исполнения и материалов.

Настоящая гарантия не распространяется на электронные лампы, плавкие предохранители, батареи и любые другие детали, которые подлежат отдельной гарантии, основанной на использовании.

Гарантийный срок службы системы составляет – 10 лет.

15. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Уромед М»

Сокращенное наименование: ООО «Уромед М»

Юридический адрес: 117342, г. Москва, улица Введенского, дом 1, строение 1, комнаты 2-14, 25

Фактический адрес: 117342, г. Москва, улица Введенского, дом 1, строение 1, комнаты 2-14, 25

Тел: +7 (495) 783-68-11

Факс: +7 (495) 678-69-95

E-mail: info@uromed-m.ru

16. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

**Условия
среды**

окружающей

Температура:

Эксплуатация:

от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F)

Транспортировка и хранение:

от 0°C до 70°C (от 32°F до 158°F)

Относительная влажность:

Эксплуатация:

от 0 до 80% без
конденсации при комнатной
температуре

Транспортировка и хранение:

от 0 до 90% без
конденсации

Атмосферное давление:

Эксплуатация:

от 700 гПа до 1060 гПа

Транспортировка и хранение:

от 500 гПа до 1060 гПа

17. СЕРТИФИКАТ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ

Условия гарантии на приобретенное медицинское оборудование.

Гарантийный номер: _____

Дата выдачи: _____

Мы, нижеподписавшиеся, выступающие в качестве продавца оборудования, гарантируем, что в течение 12 (двенадцати) месяцев с даты ввода в эксплуатацию системы криоабляции ProSense, указанной ниже, оборудование не будет иметь дефектов материалов и изготовления.

Наша исключительная ответственность по действующим гарантийным требованиям может быть ограничена, по нашему усмотрению, ремонтом или заменой дефектных деталей. Гарантийная замена или ремонт любых деталей должны быть ограничены неисправностью оборудования, которое, по нашему обоснованному мнению, неисправно и подлежит замене с сохранением оригинального исполнения и материалов.

Для предоставления нам возможности надлежащим образом исполнять обязательства по настоящей гарантии, покупатель должен незамедлительно письменно сообщать нам о любых претензиях и предоставлять нам возможность проверки и тестирования любых деталей, которые считаются дефектными. Такая проверка может проводиться в нашей лаборатории. Замена или ремонт должны зависеть от нашей экспертизы, подтверждающей, что дефекты не были вызваны неправильным использованием, ненадлежащим обращением, неправильным применением, несоответствующим электропитанием (как указано в официальном руководстве пользователя оборудования), несанкционированной передачей права собственности, несанкционированным ремонтом, изменением, несчастным случаем или халатностью. Географическое перемещение оборудования, по нашему обоснованному мнению, приводит к лишению оборудования гарантии. Настоящая гарантия не распространяется на электронные лампы, лампы, плавкие предохранители, батареи и любые иные детали, на которые выдается отдельная гарантия с учетом условий эксплуатации.

Гарантии, содержащиеся в настоящем документе, заменяют собой все прочие гарантии, четко выраженные или подразумеваемые, в отношении товарного вида, пригодности для конкретной цели или любого иного аспекта, касающегося оборудования, или его использования, или исполнения. Покупатель настоящим отказывается от любых претензий, которые могут у него возникнуть в отношении продавца за любые убытки, ущерб или расходы любого рода, вызванные любым дефектом оборудования, его использованием или обслуживанием, а также в случае его обслуживания или настроек, на которые прямо не распространяется гарантия, содержащаяся в настоящем документе.

Покупатель далее соглашается с тем, что продавец не будет нести ответственности за какие-либо случайные, косвенные или особые убытки, за любую упущенную выгоду или за любые претензии или требования, предъявляемые покупателю любым сторонним лицом.

Ответственность продавца за ущерб в соответствии с настоящей гарантией ни в коем случае не должна превышать стоимость покупки.

Продавец не обязан выполнять обязательства продавца по настоящему соглашению или нести ответственность за невыполнение обязательств продавцом, если неисполнение

вызвано обстоятельством непреодолимой силы, военными действиями, гражданскими беспорядками, забастовками, акциями протеста, непредвиденными обстоятельствами при транспортировке, сбоями питания, законами, постановлениями, нормативными актами или распоряжениями любых государственных органов, должностных лиц или по любой иной причине, не зависящей от продавца.

Гарантийный номер:

Дата ввода в эксплуатацию оборудования:

Дата истечения срока действия настоящего гарантийного сертификата:

Покупатель оборудования:

Представитель IceCure Medical Ltd: _____

18. ЗАЯВЛЕНИЕ ПО ЖАЛОБЕ ЗАКАЗЧИКА

Отправить:

Производителю:

Полное наименование: **IceCure Medical Ltd.**
7 Haeshel St., Caes area, 3088900 – Israel (Израиль)
support@icecure-medical.com

Тел: +972-4-623 0333
Факс: +972-4-623 0222

Или уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

Сокращенное наименование: **ООО «Уромед М»**
Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Уромед М»
Адрес: 117342, г. Москва, улица Введенского, дом 1 строение 1, комнаты 2-14; 25
info@uromed-m.ru

Тел: +7 (495) 783-68-11
Факс: +7 (495) 678-69-95

19. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

**Указания и декларация производителя - электромагнитное излучение - для всего
ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ**

1	Указания и декларация производителя - электромагнитное излучение.		
2	Система криоабляции ProSense предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы криоабляции ProSense должен убедиться в том, что система используется в такой среде.		
3	Испытания на показатели по эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
4	Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Система криоабляции ProSense использует радиочастотную энергию только для обеспечения работы внутренних компонентов. Поэтому радиочастотные излучения от системы очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи для находящегося вблизи электронного оборудования.
5	Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс В	
6	Эмиссия гармонических составляющих EN 61000-3-2	Класс А	
7	Колебания напряжения / Скачки напряжения EN 61000-3-3	Соответствует	

**Указания и декларация изготовителя - защита от электромагнитных полей - для
ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ, которые не относятся к оборудованию для
ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ.**

Указания и декларация производителя - защита от электромагнитных полей			
Система криоабляции ProSense предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы криоабляции ProSense должен убедиться, что система используется в такой среде.			
Испытания на устойчивость к электромагнитным полям	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное

Излучаемые радиочастоты 61000-4-6	EN	среднеквадратичное напряжение 3 В От 150 кГц до 80 МГц	3 В	радиооборудование должно использоваться на расстоянии до какого-либо компонента системы криоабляции ProSense, включая кабели, не менее чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, которое подходит для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). b Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая с помощью исследования электромагнитного участка, а. должно быть меньше соответствующего уровня в каждом частотном диапазоне. b Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Кондуктивные радиочастоты 61000-4-3	EN	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех случаях. На электромагнитное воздействие влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

*Напряженность поля с фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, радилюбительская связь, AM и FM радиовещание и телевизионное вещание, не может быть предсказана теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды из-за фиксированных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитном исследовании места. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы криоабляции ProSense превышает допустимый уровень РВ соответствия, указанного выше, следует проверить систему криоабляции ProSense на предмет нормального функционирования. Если наблюдаются ненормальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы криоабляции ProSense.

^bВ диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В / м.

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным РВ оборудованием и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМАМИ – для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые не относятся к оборудованию для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ.

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой криоабляции ProSense

Система криоабляции ProSense предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Заказчик или пользователь системы криоабляции ProSense может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и системой криоабляции ProSense, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальный максимальный выход передатчика, Вт	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика, м		
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено с помощью уравнения, которое подходит для частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех случаях. На электромагнитное воздействие влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Регистрационное удостоверение № ____ от ____.

Серийный № 94/2020

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся Гадиш Ицхак, адвокат и нотариус, № 2012535, по адресу: 2^{-ая} улица Адаган, Зихрон Яаков, Израиль, настоящим подтверждаю, что 26.03.2020 г. в моем офисе появился господин Эяль Шамир, личность которого была подтверждена мной согласно удостоверению личности № 056702343, выданным Министерством внутренних дел 23.08.2018 г., который по собственной воле подписал прилагаемый документ с маркировкой А.

В заверении сего настоящим удостоверяю подпись господина Эяля Шамира своей подписью и печатью по состоянию на сегодняшний день 26.03.2020 г.

Уплаченная сумма: 195 новых израильских шекелей включая НДС.

Печать нотариуса

< Подпись >

Печать:/НОТАРИУС * ГАДИШ ИЦХАК/

Настоящий документ составлен в программе «Формы бланков «Аски» - издательство», тел.: 03-6368222, факс: 03-562442

Айскьюр Медикал Лтд. [IceCure Medical Ltd.], Израиль
Генеральный директор
Эяль Шамир
< Подпись >
Печать:/ ICECURE MEDICAL LTD. 513787804/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Десятого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

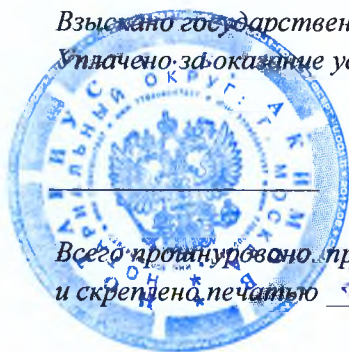
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 24-3172

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

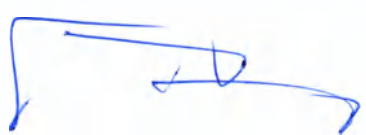
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

Нотариус



Serial No 261/2019

מספר סידורי 261/2019

AUTHENTICATION OF SIGNATURE

I the undersigned, Gadish Itzhak, ADV Notary, no 2012535 at 2nd Ha'Dagan St. Zichron Yaakov, Israel, hereby certify that on 6.10.19 there appeared before me at my office Mr. Eyal Shamir whose identity was proved to me by Identity Booklet no. 056702343 issued by Ministry of Interior at on 23.08.2018 and signed of his own free will the attached document marked A.

In witness whereof I hereby authenticate the signature of Mr. Eyal Shamir by my own signature and seal today 6.10.19

Fees paid: 192 NIS including VAT.

אימות חתימה

אני החתום מטה עו"ד גדיש יצחק נוטריון, מספר 2012535 מרח' הדגן 2 זכרון יעקב, ישראל מאשר כי ביום 6.10.19 ניצב לפני במשרדי מר איל שמיר שזהותו הוכחה לי על פי תעודת זהות מספר 056702343 שהוצאה על ידי משרד הפנים ביום 23.8.2018 וחתם מרצונו החופשי על המסמך המצורף המסומן באות א.

ולראיה הנני מאמת את חתימתו של מר שמיר איל בחתימת ידי ובחותמי, היום 6.10.19

שכרי בסך 192 ש"ח כולל מע"מ שולם.

חותם הנוטריון
Notary's Seal



רפיק חלבי
RAFIK HALABY

10-10-2019

חדרה
(2) HADERA

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. STATE OF ISRAEL

This public document

2. Has been signed by

Advocate

ITZAK G. LISH

3. Acting in capacity of Notary

4. Bears the seal/stamp of

the above Notary

Certified

5. At the Magistrates Court of Hadera

6. Date

7. By an official appointed by

Minister of Justice under the

Notaries Law, 1976.

8. Serial number

9. Seal/Stamp

10. Signature



רפיק חלבי
RAFIK HALABY

10-10-2019

1. מדינת ישראל
חדרה
מסמך ציבורי זה

2. נחתם בידי

עו"ד 22357

3. המכהן בתור/נוטריון.

4. נושא את החותם/החותמת

של הנוטריון הנ"ל

אושר

5. בבית משפט השלום בחדרה

6. ביום 10/10/19

7. על ידי מי שמונה בידי שר

המשפטים לפי חוק הנוטריונים.

התש"ז - 1976

8. מס' סידורי 121622/6

9. החותם / החותמת

10. תחתימה

רפיק חלבי
RAFIK HALABY

10-10-2019

חדרה
(2) HADERA

רפיק חלבי
RAFIK HALABY

10-10-2019

חדרה
(2) HADERA



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

IceCure Medical Ltd., Israel

The Director General

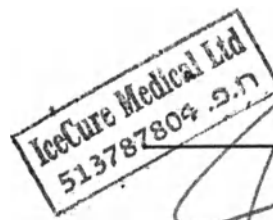
(должность/position)

Eyal Shamir

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Криозонды для системы криоабляции ProSense»

Номер руководства по эксплуатации:

DSR3210000 ред. RU-1

Дата вступления в силу:

30 июля 2019

Пожалуйста, внимательно прочитайте этот документ перед использованием криозондов для системы криоабляции ProSense. Не пытайтесь выполнить какую-либо процедуру, пока вы внимательно не прочитаете всю инструкцию. Всегда следуйте указаниям на маркировке продукта и рекомендациям производителя. Если у вас есть сомнения относительно того, как действовать в той или иной ситуации, обратитесь к вашему представителю IceCure Medical Ltd.

Производитель:

IceCure Medical Ltd.
7 Haeshel St., Caesarea, 3088900 –
Israel (Израиль)

info@icecure-medical.com

Тел.: +972-4-623 0333

Факс: +972-4-623 0222

Представительство в РФ:

ООО «Уромед М»
117342, г. Москва, улица Введенского, дом
1 строение 1, комнаты 2-14; 25

info@uromed-m.ru

Тел.: +7 (495) 783-68-11

Факс: +7 (495) 678-69-95

Информация в этом документе является конфиденциальной и предназначена только для использования получателем. Несанкционированное использование, копирование, публикация или раскрытие информации строго запрещено. Если вы получили этот документ по ошибке, пожалуйста, сообщите об этом IceCure Medical Ltd незамедлительно

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЗОР	4
1.1.	Наименование и принцип действия медицинского изделия	4
1.2.	Назначение и совместимость с другими медицинскими изделиями	4
1.2.1.	Назначение	4
1.2.2.	Совместимость с другими медицинскими изделиями	4
1.3.	Область применения	4
1.4.	Показания к применению	4
1.5.	Противопоказания	6
1.6.	Побочные эффекты и осложнения	6
1.7.	Потенциальные потребители (квалифицированные пользователи) медицинского изделия	7
1.8.	Клинические решения	8
1.9.	Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия	8
2.	ПРИМЕЧАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	9
2.1.	Предупреждения	9
2.2.	Основные принципы безопасности	9
2.2.1.	Квалификация	9
2.2.2.	Степень подготовленности	9
2.2.3.	Понимание и уяснение содержания руководства	9
2.2.4.	Надлежащее использование	11
2.3.	Предупреждения по эксплуатации	12
2.4.	Опасность обморожения	14
2.4.1.	Подключение и отсоединение криозонда от рукоятки	14
2.5.	Неблагоприятные события	15
2.6.	Утилизация	15
2.7.	Соответствие стандартам	15
2.7.1.	Соответствие международным стандартам безопасности	15
2.8.	Классификация медицинского изделия	17
2.9.	Технические надписи на медицинском изделии	17
2.9.1.	Важные символы и маркировка	21
3.	ОПИСАНИЕ КРИОЗОНДОВ	25
3.1.	Введение	25
3.2.	Основные компоненты	25
3.3.	Криозонд	25
3.4.	Изделия при необходимости	26
3.4.1.	Датчик температуры	26
3.4.2.	Интродьюсер	27
4.	УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА	29
4.1.	Варианты исполнения и комплектация	29
4.2.	Криозонд и рукоятка системы криоабляции ProSense	31
4.3.	Датчик температуры	32
4.4.	Интродьюсер	34
5.	ЭКСПЛУАТАЦИЯ КРИОЗОНДОВ	36
5.1.	Обзор процедуры	36
5.2.	Предоперационный этап	37
5.2.1.	Подготовка системы к процедуре	37
5.2.2.	Подготовка пациента к процедуре	37
5.2.3.	Выбор криозонда	38
5.2.4.	Регистрация криозонда	41
5.2.5.	Подсоединение криозонда	42
5.2.6.	Тестирование криозонда	43
5.3.	Операционный этап	46

5.3.1.	Обеспечение безопасности при проведении чрескожной криотерапии	46
5.3.2.	Предварительные действия	47
5.3.3.	Заморозка (freeze)	49
5.3.4.	Оттаивание (thaw)	49
5.3.5.	Извлечение (extraction)	49
5.4.	Постоперационный этап	50
5.4.1.	Извлечение криозонда из ткани	50
5.4.2.	Отсоединение криозонда от рукоятки	51
5.4.3.	Извлечение интродьюсера из ткани	51
5.4.4.	Извлечение датчика температуры из ткани	52
5.4.5.	Отсоединение датчика температуры	52
5.5.	Указания для пациентов	52
6.	ОБСЛУЖИВАНИЕ КРИОЗОНДОВ	53
6.1.	Общая очистка	53
7.	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	54
7.1.	Общие данные	54
7.2.	Руководство по устранению неполадок	54
8.	СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ	56
8.1.	Спецификация криозондов	56
8.1.1.	Технические характеристики криозондов	56
8.1.2.	Функциональные характеристики криозондов	56
8.1.3.	Линейные размеры криозондов	60
8.1.4.	Шкала на поверхности криозондов	63
8.1.5.	Вес криозондов в упаковке и без	64
8.2.	Спецификация интродьюсеров	65
8.2.1.	Технические характеристики интродьюсеров	65
8.2.2.	Линейные размеры интродьюсеров	65
8.2.3.	Шкала на поверхности интродьюсеров	66
8.2.4.	Совместимость интродьюсеров с криозондами	67
8.2.5.	Вес интродьюсеров в упаковке и без	67
8.3.	Спецификация датчика температуры	68
8.3.1.	Технические характеристики датчика температуры	68
8.3.2.	Линейные размеры датчика температуры	68
8.3.3.	Шкала на поверхности датчика температуры	69
8.3.4.	Вес датчика температуры в упаковке и без	69
8.4.	Сырье и материалы	69
8.5.	Упаковка	72
8.5.1.	Общие требования к упаковке	72
8.5.2.	Упаковочные материалы для криозондов	73
8.5.3.	Упаковочные материалы для интродьюсеров	74
8.5.4.	Упаковочные материалы для датчика температуры	74
9.	СТЕРИЛЬНОСТЬ	76
10.	УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	77
11.	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	78
12.	ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	79
13.	ЗАЯВЛЕНИЕ ПО ЖАЛОБЕ ЗАКАЗЧИКА	80

1. ОБЗОР

1.1. Наименование и принцип действия медицинского изделия

Полное наименование: Криозонды для системы криоабляции ProSense

Сокращенное наименование: Криозонд

Криозонды являются присоединяемым наконечником рабочей части (рукоятки изогнутой для криозондов) системы криоабляции ProSense, непосредственно контактирующим с биологическими тканями в процессе криодеструкции. Компактные размеры, высокая прочная и теплоизоляция shaft криозонда, а также острый режущий наконечник по типу «троакар», позволяют безопасно вводить криозонд в ткани на глубину и проводить криодеструкцию прицельно с точным определением зоны поражения тканей экстремально низкими температурами при помощи систем визуализации тканей таких как ультразвуковое или рентгенологическое оборудование.

- **Кратность применения криозондов:** изделие однократного применения, поставляется стерильным
- **Продолжительность контакта:** в соответствии с анализом характера контакта – кратковременный контакт с тканями и кожей пациента

1.2. Назначение и совместимость с другими медицинскими изделиями

1.2.1. Назначение

Криозонды для системы криоабляции ProSense предназначены для доставки крайне низких температур в зону/область воздействия (интереса) для термодеструкции (криодеструкции) доброкачественных и злокачественных опухолей различных локализаций открытым, лапароскопическим или чрескожным доступами под ультразвуковым или рентгенологическим контролем.

1.2.2. Совместимость с другими медицинскими изделиями

Криозонды для системы криоабляции ProSense совместимы исключительно с системой криоабляции ProSense, производства IceCure Medical Ltd., и не могут быть использованы с другим оборудованием.

1.3. Область применения

Криозонды для системы криоабляции ProSense используются для проведения широкого спектра криотерапевтических процедур (криотерапии или криоабляции) совместно с системой криоабляции ProSense в области общей урологии, онкологии, дерматологии, гинекологии, общей хирургии, торакальной хирургии, проктологии, как показано в п. 1.4. ниже, и других медицинских специальностей. Тем не менее, криотерапия показана для использования ТОЛЬКО у пациентов, которым, по мнению врача, подходит криотерапия.

1.4. Показания к применению

Криотерапия показана для минимально инвазивного лечения доброкачественных и злокачественных опухолей различных локализаций. Криозонды для системы криоабляции ProSense вместе с системой могут использоваться с ультразвуковым и/или

Конфиденциально

рентгенологическим устройствами для обеспечения визуализации криохирургической процедуры в режиме реального времени. В зависимости от области применения, к основным показаниям к применению криоабляции относятся:

Урология

- Система может использоваться для абляции ткани простаты
- Система может использоваться для абляции ткани предстательной железы при раке предстательной железы и доброкачественной гиперплазии предстательной железы
- Система может использоваться для абляции ткани почек при раке почки или доброкачественных опухолей

Онкология

- Система может использоваться для абляции канцерогенной или злокачественной тканей различных локализаций
- Система может использоваться для удаления доброкачественных опухолей различных локализаций
- Система может использоваться для паллиативного вмешательства

Дерматология

- Система может использоваться для абляции или замораживания раковых клеток кожи и других кожных заболеваний

Гинекология

- Система может использоваться для абляции злокачественной неоплазии или доброкачественной дисплазии женских половых органов

Общая хирургия

- Система может быть использована для абляции лейкоплакии полости рта, ангиомы, сальной гиперплазии, опухолей базальных клеток области века или кантуса, изъязвленных базальных клеточных опухолей, дерматофибромов, небольших гемангиом, кист слизистой, множественных бородавок, подошвенных бородавок, геморроя, анальной трещины, околоанальной кондиломы, пилонидальной кисты, акинического и себорейного кератоза, кавернозной гемангиомы, рецидивирующих раковых поражений
- Система может использоваться для разрушения бородавок или поражений различных локализаций
- Система может использоваться для временного облегчения опухолей полости рта, прямой кишки и кожи
- Система может использоваться для абляции фиброаденомы молочной железы

Торакальная хирургия

- Система может использоваться для абляции злокачественных образований

Проктология

- Система может использоваться для удаления доброкачественных или злокачественных опухолей заднего прохода и прямой кишки
- Система может использоваться для абляции геморроя

Конфиденциально

Криозонды для системы криоабляции ProSense показаны для использования ТОЛЬКО у пациентов, которым, по мнению хирурга, подходит криотерапия.

1.5. Противопоказания

Криоабляция относительно противопоказана пациентам с серьезными или потенциально опасными для жизни состояниями, например, острая гемодинамическая или дыхательная нестабильность. Или любые другие медицинские состояния, которые, по мнению врача, не позволяют пациенту быть кандидатом на криоабляцию.

1.6. Побочные эффекты и осложнения

Криоабляция является малотравматичным и малоинвазивным способом лечения различных онкологических заболеваний, альтернативой традиционным методам лечения таким как хирургия, химиотерапия или лучевая терапия. Криоабляция считается более щадящей для организма, тем не менее, как и любое хирургическое вмешательство, криодеструкция опухолевых очагов внутренних органов имеет определенные риски в том числе серьезные осложнения. Поэтому врачи должны уведомить и обсуждать со своими пациентами соответствующие побочные эффекты и осложнения, которые могут возникать после проведения криоабляции на определенном органе.

Общие клинические риски (побочные эффекты и осложнения) связанные с операцией / минимально инвазивными процедурами (криоабляцией):

- Кровотечение
- Диссеминация опухоли
- Инфекция
- Повреждение соседних органов и тканей
- Побочные эффекты, связанные с использованием рентгенологического оборудования
- Побочные эффекты, связанные с общим наркозом
- Повышенный креатинин и повреждение функции почек
- Анафилактический шок в ответ на прием контрастного агента
- Газовая эмболия
- Термическая травма (ожоги)
- Боль
- Лихорадка
- Гематома
- Низкое кровяное давление
- Рубцы
- Тромбоз

Клинические риски (побочные эффекты и осложнения) в зависимости от проведения процедуры криоабляции на конкретном органе:

Молочная железа

Локальная гематома груди, грудная инфекция и термическое повреждение кожи груди, синяки на груди, отеки, жировой некроз молочной железы, неполное лечение.

Почки

Аллергическая реакция, абсцесс, повреждение соседних органов, почечная недостаточность, повреждение почки, инфаркт почки, сепсис, стеноз чашечно-лоханочной системы или мочеточников, обструкция лоханочно-мочеточникового сегмента, анафилактическая реакция, коронарная ишемия, кровотечение.

Легкие

Дыхательная недостаточность, пневмоторакс, гемоторакс, плевральный выпот, пневмония, эмпиема, кровохарканье, коллапс легкого, тромбоз, паралич диафрагмального нерва, боль, лихорадка, боли в спине, легочная эмболия, потеря речи (временная афазия повторного повреждения гортани нерва), эмпиема, коллапс легкого, тромбоз.

Кости

Мышечная травма, боль, отек, остеонекроз, остеомиелит, хондролиз (быстрое и внезапное повреждение хряща приводит к артриту), нервный паралич, моторная дисфункция, периферическая нейропатия.

Печень

Гепатоцеллюлярное повреждение паренхимы печени, минимальное самоограничение уровня билирубина в сыворотке крови, гематома, кровоизлияние, миоглобинемия, плевральный выпот, гемоторакс, пневмоторакс, тромбоз

Предстательная железа

Задержка мочи после удаления уретрального катетера, ректальная фистула, недержание мочи, эректильная дисфункция, отхождение струпа уретры, тазовая боль, парестезии, отек мошонки, повышение уровня билирубина в крови, угрожающее жизни, кришок (гипотония, дыхательная недостаточность, ДВС), абсцесс, гемоторакс, тромбоз воротной вены.

1.7. Потенциальные потребители (квалифицированные пользователи) медицинского изделия

Вы являетесь квалифицированным пользователем криозондов для системы криоабляции ProSense, только если вы отвечаете всем следующим критериям:

- Вы являетесь сертифицированным врачом, имеющим лицензию на осуществление деятельности в вашей стране
- Вы прошли сертифицированный курс обучения криоабляции ProSense
- Вы прочитали и поняли все соответствующие материалы, входящие в комплект поставки криозондов и системы криоабляции ProSense



Осторожно

Если вы не отвечаете вышеуказанным критериям, не используйте криозонды для системы криоабляции ProSense.

Практикующие пользователи, выбирающие криозонды и систему криоабляции ProSense, должны пройти курс обучения до использования криозондов и системы. Курс проводится сертифицированным персоналом компании IceCure Medical Ltd.

**Осторожно**

Не используйте криозонды для системы криоабляции ProSense и систему, если вы недостаточно подготовлены к их использованию.

1.8. Клинические решения

Практикующий пользователь несет полную ответственность за все клиническое использование криозондов и за любые результаты, полученные с помощью их.

Криотерапия может применяться в самых разных областях медицины. Однако ответственность за определение того, когда и как использовать криозонды для конкретного пациента и при конкретном медицинском состоянии, лежит полностью на практикующем враче.

Возможность использования криозондов у особых категорий пациентов, таких как беременные женщины, не была установлена.

Для получения дополнительной информации см. Раздел 1., п. 1.4. - Показания к применению.

1.9. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Криозонды для системы криоабляции ProSense являются одноразовыми. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия не требуется. После их клинического применения, криозонды следует утилизировать в соответствии с Разделом 2., п. 2.7. – Утилизация.

**Осторожно**

Ни в коем случае не используйте повторно одноразовый криозонд и другие одноразовые изделия.

2. ПРИМЕЧАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

В этой главе описаны различные типы примечаний по безопасности.

2.1. Предупреждения

Примечания по безопасности принимают следующую форму:

Осторожно – данное уведомление предупреждает о наличии опасности для людей, медицинского изделия и данных.

**Осторожно**

Данное действие представляет опасность для людей.

2.2. Основные принципы безопасности

Все вопросы по безопасности, описанные в данном разделе, объединены в следующие группы по принципу ответственности:

2.2.1. Квалификация

**Осторожно**

Любые процедуры, в которых применяются криозонды, должны выполняться практикующими специалистами, имеющими право на врачебную практику, или врачами, сертифицированными министерством здравоохранения, прошедшими обучение и имеющими опыт использования криозондов и системы криоабляции ProSense.

2.2.2. Степень подготовленности

**Осторожно**

Запрещается допускать к работе с криозондами для системы криоабляции ProSense необученный персонал.

2.2.3. Понимание и уяснение содержания руководства

**Осторожно**

Не используйте криозонды, не прочитав полностью Руководство пользователя и не усвоив его содержание.

Несмотря на то, что компания приложила все усилия, чтобы сделать Руководство пользователя понятным для широкого круга пользователей, некоторые разделы могут быть неясными или трудными для понимания в зависимости от опыта и знаний пользователя. Не используйте криозонды при наличии непонятных или неясных инструкций, указаний, предостережений или примечаний. Для получения дополнительной информации или разъяснений необходимо незамедлительно

обращаться к уполномоченному специалисту компании IceCure Medical Ltd.

**Осторожно**

Практикующие специалисты должны знать, какие данные они могут получить при проведении диагностической визуализации в месте применения криоабляции. Рекомендуется выяснить, проводилась ли ранее пациенту криоабляция.

**Осторожно**

Соблюдайте осторожность при лечении пациентов, у которых в прошлом наблюдались сложности при проведении хирургических процедур или местной или общей анестезии.

**Осторожно**

Безопасность и эффективность криотерапии с использованием криозондов для системы криоабляции ProSense у беременных женщин не установлены. Врачи должны проявлять осторожность при применении криоабляции при лечении беременных женщин.

**Осторожно**

Поставщик и производитель криозондов для системы криоабляции ProSense не гарантируют, что их применение вместе с системой криоабляции ProSense будет эффективно при лечении какого-либо конкретного заболевания или при наличии определенной совокупности обстоятельств. Полная ответственность за оценку потенциального преимущества использования криозондов для конкретного заболевания возлагается на практикующего врача.

Несмотря на то, что практикой была подтверждена эффективность криоабляции для определенных криохирургических процедур, производитель не делает никаких заявлений и не дает никаких гарантий в том, что криоабляции с использованием криозондов для системы криоабляции ProSense будет эффективна при лечении конкретного пациента или заболевания.

**Осторожно**

При лечении пациентов с грудными имплантатами необходимо убедиться в наличии достаточного расстояния между пораженным участком и имплантом во избежание контакта подвергаемого абляции пораженного участка с имплантом, что может привести к повреждению импланта, и в наличии места, достаточного для обеспечения допустимых границы безопасности.

**Осторожно**

Не полагайтесь только на данные температурного датчика. Необходимо всегда контролировать ход выполнения процедуры с помощью устройств ультразвукового контроля или иных подходящих систем визуализации таких как рентгенологическое оборудование.

**Осторожно**

На изображениях с аппарата УЗИ или КТ-томографа могут появляться искажения.

**Осторожно**

Введение датчика температуры, криозонда и интродьюсера и их перемещение внутри ткани ДОЛЖНЫ выполняться под наблюдением с помощью соответствующего устройства визуализации.

**Осторожно**

НЕ запускайте процесс замораживания до размещения рабочей части (центра зоны охлаждения) криозонда в целевой ткани.

2.2.4. Надлежащее использование**Осторожно**

Не отсоединяйте криозонд от рукоятки системы во время работы системы криоабляции ProSense в режиме FREEZE (заморозка), EXTRACTION (извлечение) или THAW (оттаивание) без особой на то необходимости.

**Осторожно**

После этапа EXTRACTION (извлечение) перед удалением криозонда из ткани необходимо убедиться в том, что режим FREEZE (заморозка) деактивирован, для облегчения беспрепятственного удаления криозонда из ткани.

Не удаляйте криозонд из ткани с приложением усилия, поскольку это может повысить риск повреждения ткани. Необходимо продолжить выполнение процедуры в режиме EXTRACTION (извлечение) или дождаться завершения пассивного THAW (оттаивание), когда криозонд можно будет легко удалить.

**Осторожно**

Криозонд хрупкий и может быть поврежден при ненадлежащем использовании. Не используйте криозонд, который был согнут, упал, ударился о твердую поверхность или имеет какие-либо дефекты, которые могут привести к его внутреннему повреждению.

2.3. Предупреждения по эксплуатации

**Осторожно**

Перед запуском процедуры криоабляции, проверьте и убедитесь в том, что датчик температуры, в случае его использования, надежно подключен к соответствующему разъему системы криоабляции ProSense.

**Осторожно**

Перед запуском процедуры криоабляции, проверьте и убедитесь в том, что криозонд надежно подсоединен к рукоятке системы криоабляции ProSense.

**Осторожно**

Введение криозонда, датчика температуры или интродьюсера и их перемещение внутри ткани ДОЛЖНЫ выполняться под наблюдением с помощью соответствующего устройства визуализации и квалифицированным специалистом, прошедшим обучение в IceCure Medical Ltd.

**Осторожно**

Рабочая часть (центр зоны охлаждения) криозонда должна находиться в ЦЕЛЕВОЙ ТКАНИ ПЕРЕД началом процедуры замораживания.

**Осторожно**

Если после прикручивания криозонда на рукоятку процедура криотерапии еще не запущена, установите рукоятку в держатель во избежание нанесения повреждений криозондом.

Необходимо обязательно обеспечить стерильность рукоятки и криозонда..

**Осторожно**

Для безопасного удаления криозонда из ткани необходимо предварительно проверить и убедиться в том, что режим FREEZE (заморозка) был отключен.

Не удаляйте криозонд из ткани с приложением усилия, поскольку это может повысить риск повреждения ткани. Продолжайте выполнение процедуры в режиме EXTRACTION (извлечение) или дождитесь пассивного THAW (оттаивание), когда криозонд можно будет легко удалить.

**Осторожно**

В случае использования интродьюсера, после извлечения криозонда из ткани, убедитесь, что интродьюсер можно легко извлечь. Ни в коем случае не прилагайте чрезмерных усилий для извлечения интродьюсера.

**Осторожно**

В случае использования датчика температуры перед его извлечением из ткани убедитесь, что эффект замораживания отключен и датчик можно легко извлечь. Ни в коем случае не прилагайте чрезмерных усилий для извлечения датчика температуры.

**Осторожно**

НЕ используйте режим EXTRACTION (извлечение) в случае, когда рабочая часть криозонда (центр зоны охлаждения) не находится в пределах целевой ткани, так как это может вызывать ожоги кожи.

**Осторожно**

Во избежание ожогов кожи НЕ запускайте режим EXTRACTION (извлечение), когда криозонд не находится в пределах целевой ткани и до завершения режима замораживания, если только сокращение процедуры не обусловлено результатами клинической оценки.

**Осторожно**

Никогда не отсоединяйте криозонд от рукоятки системы криоабляции ProSense без соответствующих уведомлений системы об этом.

**Осторожно**

Проверьте регистрацию серийного номера криозонда дважды сверив серийный номер на упаковке и на пластиковой рукоятке криозонда. Ввод неправильного серийного номера криозонда приведет к аннулированию криозонда.

**Осторожно**

Если извлечение криозонда в режиме EXTRACTION (извлечение) невозможно, дождитесь пассивного оттаивания в режиме THAW (оттаивание).

**Осторожно**

В случае заморозки стержня (шафта) криозонда, если это возможно, запустите режим EXTRACTION (извлечение) на системе криоабляции ProSense. Если режим недоступен, дождитесь пассивного оттаивания в режиме THAW (оттаивание). В обоих случаях необходимо обеспечить защиту кожи.

**Осторожно**

Обращайте внимание на криозонд во время предварительного тестирования: пузыри, утечка или замерзание стержня могут сигнализировать о внутренних проблемах, которые могут быть опасны.

2.4. Опасность обморожения

Наконечник криозонда (рабочая часть) может достигать крайне низких температур.

**Осторожно**

Части криозонда, кроме зоны охлаждения, включая пластиковую рукоятку криозонда, могут охлаждаться и вызвать повреждение тканей. В случае нежелательного замораживания, остановите процесс предварительной проверки кнопкой CANCEL (отмена).

**Осторожно**

Части криозонда, кроме зоны замораживания, включая пластиковую рукоятку криозонда, могут охлаждаться и вызвать повреждение тканей. В случае нежелательного замораживания немедленно остановите процесс замораживания кнопкой CANCEL (отмена).

Во избежание травм во время использования криозонда рекомендуется внимательно следить за появлением признаков нежелательного замораживания.

2.4.1. Подключение и отсоединение криозонда от рукоятки**Осторожно**

Не пытайтесь отсоединять криозонд от рукоятки без соответствующих на то указаний, поскольку система криоабляции ProSense находится под давлением, и вы можете получить повреждения острым криозондом, если будете отсоединять его под давлением.

**Осторожно**

После окончания процедуры, в шланге жидкого азота и криозонде все еще может оставаться жидкий азот, который может разлиться, если отсоединить криозонд, не дождавшись соответствующего сигнала системы.

**Осторожно**

Ни в коем случае не прилагайте чрезмерных усилий при подсоединении криозонда к рукоятке или отсоединении от нее.

Если средних усилий недостаточно, необходимо обратиться за консультацией в IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю.

2.5. Неблагоприятные события



Осторожно

В соответствии с требованиями нормативных документов информацию о наступлении серьезных неблагоприятных событий необходимо доводить до сведения соответствующих регулятивных органов. Пользователи обязаны уведомлять компанию IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю о всех серьезных побочных эффектах, включая серьезные побочные реакции, не позднее, чем через 24 часа после получения такой информации.

2.6. Утилизация

Утилизируйте одноразовые изделия в соответствии с политикой учреждения. Запрещается их повторное использование и повторная стерилизация.

Все одноразовые изделия считаются медицинскими отходами и должны быть утилизированы в соответствии с законами о медицинских отходах и стандартами медицинского учреждения. Острые объекты, такие как криозонд, датчик температуры и интродьюсер должны быть утилизированы в адаптированном контейнере.

По вопросам утилизации/переработки необходимо обращаться в соответствующие местные органы или пункт приобретения оборудования.

2.7. Соответствие стандартам

2.7.1. Соответствие международным стандартам безопасности

Криозонды для системы криоабляции ProSense были спроектированы и изготовлены в соответствии с международными стандартами, представленными в таблице ниже.

Таблица 1. Международные стандарты.

№ документа	Название документа
93/42 / ЕЕС	Директива ЕС "О медицинских изделиях"
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследования общетоксического действия.

№ документа	Название документа
ISO 14155	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий - Надлежащая клиническая практика
IEC 60878	Графические символы для электрического оборудования в медицинской практике
BS EN 980	Символы, применяемые при маркировании медицинского изделия
ISO 15223-1	Медицинские устройства – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования
ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация
IEC/PAS 62596	Изделия электротехнические – Определение содержания веществ ограниченного применения – Руководство по отбору проб.
ASTM D3359-17	Стандартные методы испытаний адгезии с помощью липкой ленты.
ASTM A380M-13	Общепринятая практика для очистки, очистки от окалина и пассивирования частей из нержавеющей стали, оборудования и систем.
ASTM A967M-13	Стандартная спецификация на проведение химической пассивации на деталях из нержавеющей стали.
BS EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN10088-3	Нержавеющая сталь - Часть 3: Технические условия на поставку полуфабрикатов, стержней, прутков, проволоки, профилей и холодногнутых изделий из коррозионностойких сталей общего назначения и применения в строительстве.
BS EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ASTM F882-84	Стандартные Технические характеристики и безопасность Криохирургических медицинских инструментов.
BS EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, стерильным системам защиты и системам упаковки
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

2.8. Классификация медицинского изделия

- Класс потенциального риска применения: 2a (медицинское изделие со средней степенью риска) в соответствии с Директивой Совета 93/42/ЕЕС Приложение IX и Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н Приложение №2.
- Кратность применения: изделия однократного применения.
- Код GMDN 60508 «Наконечник рукоятки криохирургической системы» Описание: Стерильный компонент криохирургической системы, предназначенный для подключения к рукоятки криохирургической системы для подачи жидкого хладагента (криогенна) (например, жидкого азота (LN2), закиси азота (N2O), углекислого газа (CO2) для чрескожных криотерапевтических процедур (анальгезия, хирургическая абляция, дерматология). Обычно это криозонд закрытого типа, предназначенный для целенаправленного охлаждения необходимого участка тканей без повреждения здоровых тканей. Это одноразовое устройство.

2.9. Технические надписи на медицинском изделии

Маркировка 1	Внутренняя упаковка криозонда
Маркировка 2	Внешняя упаковка криозонда
Маркировка 3	Дополнительная маркировка внешней упаковки криозонда
Маркировка 4	Внутренняя упаковка внешней части (канюли) интродьюсера
Маркировка 5	Внутренняя упаковка внутренней части (сердечника) интродьюсера
Маркировка 6	Внешняя упаковка интродьюсера
Маркировка 7	Дополнительная маркировка внешней упаковки интродьюсера
Маркировка 8	Внутренняя упаковка датчика температуры
Маркировка 9	Внешняя упаковка датчика температуры
Маркировка 10	Знак, указывающий на стерилизацию этиленоксидом (ЭО)
Маркировка 11	Знак, указывающий сторону вскрытия внутренней упаковки
Маркировка 12	Указания по транспортировке изделия
Маркировка 13	Транспортная этикетка
Маркировка 14	Транспортная маркировка с идентификационными данными

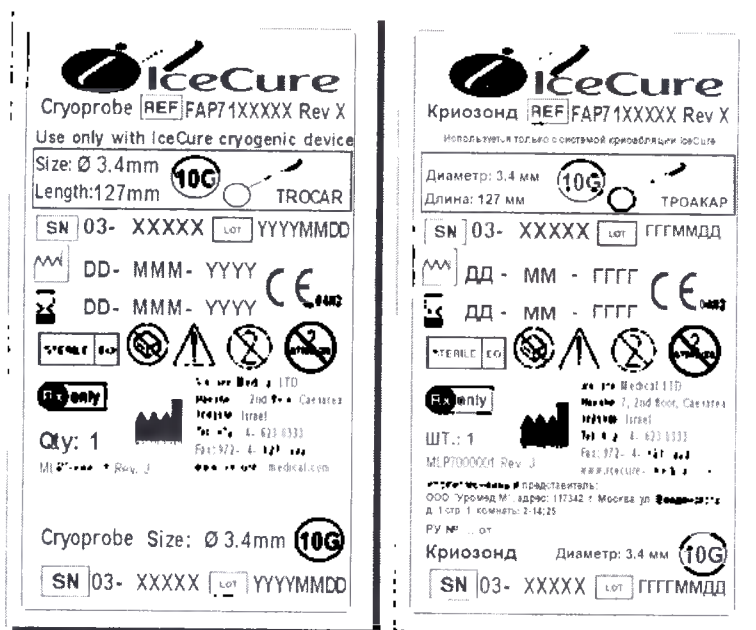


Рисунок 1: Маркировка 1 – Внутренняя упаковка криозонда (формы ледяного шара сферическая или эллиптическая, тип наконечника - троакар, диаметр 2.4 или 3.4 мм, длина 124, 127, 134, 140, 180 или 185 мм)

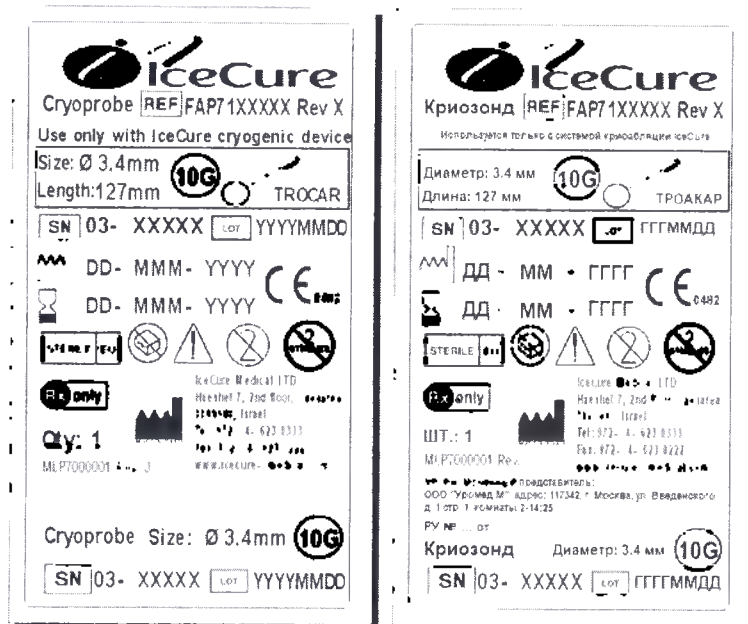


Рисунок 2: Маркировка 2 – Внешняя упаковка криозонда (формы ледяного шара сферическая или эллиптическая, тип наконечника - троакар, диаметр 2.4 или 3.4 мм, длина 124, 127, 134, 140, 180 или 185 мм)



Рисунок 3: Маркировка 3 – Дополнительная маркировка внешней упаковки криозонда (формы ледяного шара сферическая или эллиптическая, тип наконечника - троакар, диаметр 2.4 или 3.4 мм, длина 124, 127, 134, 140, 180 или 185 мм)

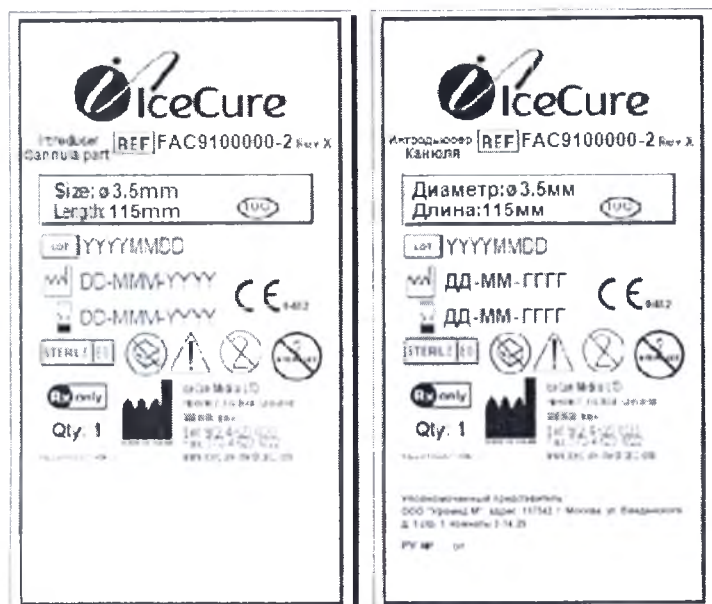


Рисунок 4: Маркировка 4 – Внутренняя упаковка внешней части (канюли) интродьюсера (диаметр 2.5 или 3.5 мм, длина 108 или 115 мм)

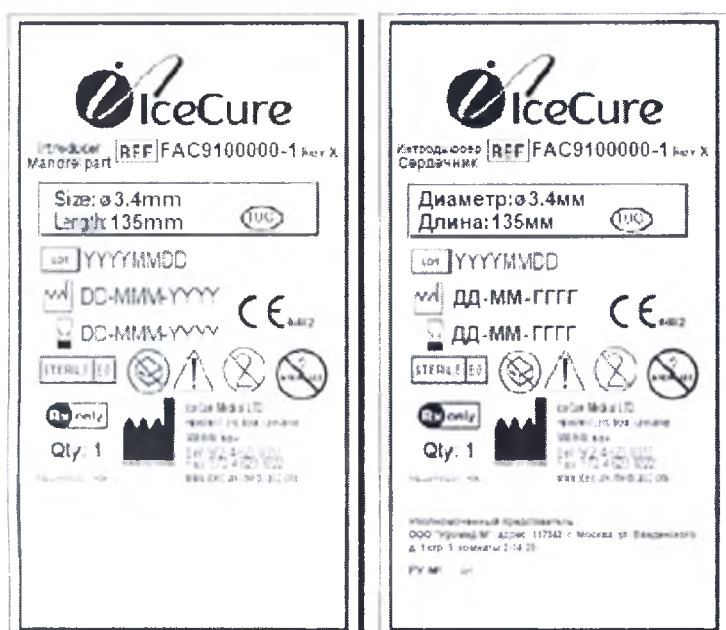


Рисунок 5: Маркировка 5 – Внутренняя упаковка внутренней части (сердечника) интродьюсера (диаметр 2.4 или 3.4 мм, длина 128 или 135 мм)

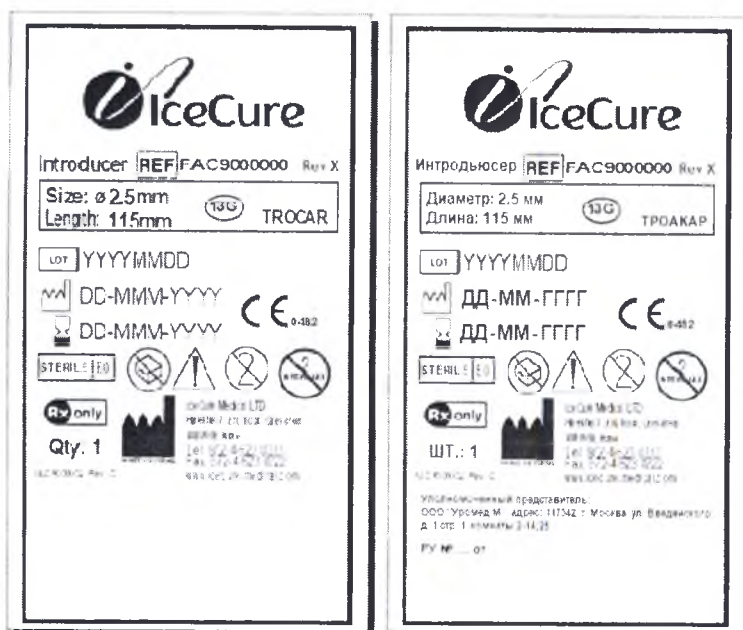


Рисунок 6: Маркировка 6 – Внешняя упаковка интродьюсера (тип наконечника – троакар, диаметр 2.5 или 3.5 мм, длина 115 или 122 мм)



Рисунок 7: Маркировка 7 – Дополнительная маркировка внешней упаковки интродьюсера (тип наконечника – троакар, диаметр 2.5 или 3.5 мм, длина 115 или 122 мм)



Рисунок 8: Маркировка 8 – Внутренняя упаковка датчика температуры (тип наконечника – троакар, диаметр 2.0 мм, длина 200 мм)

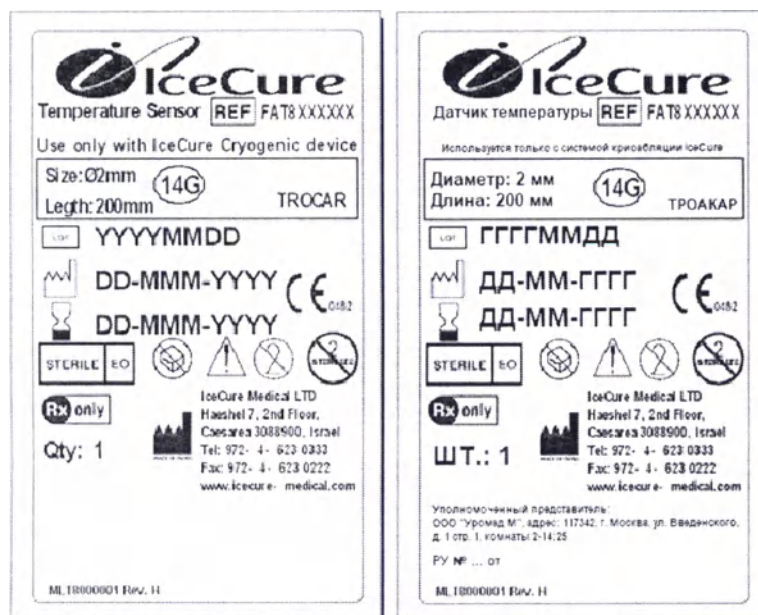


Рисунок 9: Маркировка 9 – Внешняя упаковка датчика температуры (тип наконечника – троакар, диаметр 2.0 мм, длина 200 мм)



Рисунок 10: Маркировка 10 – Знак, указывающий на стерилизацию этиленоксидом (ЭО)

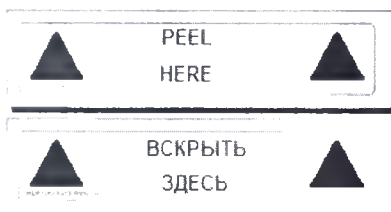


Рисунок 11: Маркировка 11 – Знак, указывающий сторону вскрытия внутренней упаковки

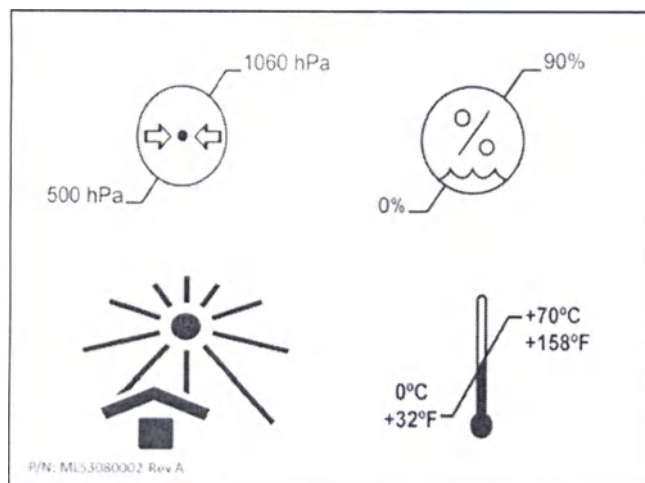


Рисунок 12: Маркировка 12 - Указания по транспортировке изделия

Конфиденциально



Рисунок 13: Маркировка 13 - Транспортная этикетка



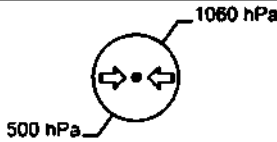
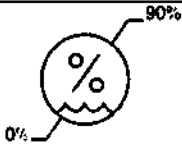
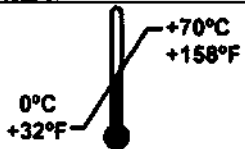
Рисунок 14: Маркировка 14 - Транспортная маркировка с идентификационными данными

2.9.1. Важные символы и маркировка

На криозондах для системы криоабляции ProSense и изделиях при необходимости к ним имеются общепризнанные международные обозначения, относящиеся к требованиям и стандартам безопасности. Данные символы приводятся в таблице ниже.

Таблица 2. Международные символы. Криозонды к системе криоабляции ProSense.

Символ	Значение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Серийный номер.

Символ	Значение
	Изготовитель.
	Дата изготовления.
	Использовать до.
	Номер по каталогу.
	Код партии.
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Маркировка CE - обязательный знак соответствия продукции, представленной на рынке в Европейской экономической зоне.
	Пределы атмосферного давления при транспортировке и хранении.
	Пределы влажности при транспортировке и хранении.
	Пределы температуры при транспортировке и хранении.
	Не допускать воздействия солнечного света

Конфиденциально

Символ	Значение
	Беречь от влаги.
	Внимание: В соответствии с Федеральным законом США реализация данного устройства ограничена продажей врачам или по заказу врача.
	Не стерилизовать повторно.
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Вверх.
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение

3. ОПИСАНИЕ КРИОЗОНДОВ

3.1. Введение

В данной главе рассматриваются следующие вопросы:

- Основные компоненты - описание основных частей криозонда
- Изделия при необходимости – описание изделий, которые поставляются вместе с криозондами по желанию пользователя

3.2. Основные компоненты

Ниже на рисунке показан схематический внешний вид криозонда для системы криоабляции ProSense.



Рисунок 15: Компоненты криозонда (рисунок показан только для иллюстрации)

В состав криозонда для системы криоабляции ProSense входит:

- Криозонд
- Датчик температуры (при необходимости)
- Интродьюсер (при необходимости)

3.3. Криозонд



Рисунок 16. Криозонд для системы криоабляции ProSense

Криозонды являются присоединяемым наконечником рабочей части (рукоятки изогнутой для криозондов) системы криоабляции ProSense, непосредственно контактирующим с биологическими тканями в процессе криодеструкции.

Конфиденциально

Криозонды для системы криоабляции ProSense состоят из следующих основных компонентов: shaft (стержень) с острым наконечником, рукоятка с серийным номером и коннектор для подключения к системе криоабляции ProSense,

- Shaft криозондов выполнен из стерилизованной нержавеющей стали 304 и является единственным элементом криозонда, включая наконечник, находящимся в прямом контакте с пациентом. Острый наконечник криозонда по типу «троакар» обеспечивает беспрепятственное проникновение криозонда в ткани при чрескожных (перкутанных) вмешательствах. Лазерная маркировка, нанесенная на shaft криозонда, обеспечивает информацией о глубине введения криозонда в целевую ткань. Широкая метка, ближайшая к наконечнику, представляет собой метку обеспечения безопасности. В месте расположения данной метки находится центр зоны охлаждения. При проведении чрескожных процедур широкая метка должна полностью находиться внутри ткани во избежание обморожения кожи. При этом ледяной шар образуется исключительно на наконечнике shaft криозонда и соответствует строго определенным форме и размерам, в зависимости от длительности процесса замораживания и модели криозонда. Теплоизоляция shaft криозонда предотвращает от нежелательного образования льда по всей его длине и обеспечивает безопасность проводимых вмешательств
- Рукоятка криозонда обеспечивает удобство обращения с криозондом. На корпусе рукоятки находится серийный номер криозонда, который должен совпадать с серийным номером, указанным на маркировке упаковки криозонда. Серийный номер необходимо использовать при подключении криозонда к системе криоабляции ProSense для его идентификации
- Коннектор криозонда обеспечивает надежное подключение криозонда к рукоятке системы криоабляции ProSense. Криозонд подключается к рукоятке системы методом прикручивания и не может отсоединиться в процессе лечения. Специальный разъем с двойной блокировкой обеспечивает надежность подключения. При этом процедура криодеструкции не может быть запущена в случае ненадежного подключения криозонда к рукоятке системы криоабляции ProSense и без предварительного тестирования криозонда. Уведомления и ошибки в работе криозонда отображаются на экране управления системы криоабляции

Криозонд является одноразовым. После применения его следует утилизировать в соответствии с Разделом 2., пункт 2.7. Утилизация.

3.4. Изделия при необходимости

3.4.1. Датчик температуры



Рисунок 17. Датчик температуры

Датчик температуры предназначен для измерения температуры в интересующей области и может быть установлен к примеру, по краю опухоли или непосредственно в саму опухолевую ткань для дополнительного контроля эффективности проводимых вмешательств. Датчик температуры также может использоваться для обеспечения безопасности проводимых процедур криоабляции. В этом случае датчик температуры устанавливается рядом с жизненно важными органами или структурами, которые потенциально могут быть подвержены воздействию экстремально низких температур. Таким образом хирург может контролировать температуру в зоне воздействия и в случае нежелательных показаний температуры прервать процесс замораживания. Датчик температуры не является обязательным инструментом для проведения процедур криоабляции и используется вместе с криозондом на усмотрение хирурга при необходимости. Диапазон измеряемой температуры датчика температуры составляет от -200 до 100°C с погрешностью $\pm 3\%$. Датчик температуры состоит из следующих основных компонентов: shaft (стержень) с острым наконечником, рукоятка и кабель с коннектором.

- Shaft датчика температуры выполнен из стерилизованной нержавеющей стали 304 и является единственным элементом датчика температуры, включая наконечник, находящимся в прямом контакте с пациентом. Острый наконечник датчика температуры по типу «троакар» обеспечивает беспрепятственное проникновение датчика температуры в ткани при чрескожных (перкутанных) вмешательствах. Лазерная маркировка, нанесенная на shaft датчика температуры, обеспечивает информацией о глубине введения датчика температуры в целевую ткань
- Рукоятка датчика температуры обеспечивает удобство обращения с датчиком
- Кабель с коннектором предназначены для подключения датчика температуры к соответствующему разъему системы криоабляции ProSense

Датчик температуры является одноразовым. После применения его следует утилизировать в соответствии с Разделом 2., пункт 2.7. Утилизация.

3.4.2. Интродьюсер



Рисунок 18. Внешняя часть интродьюсера (канюля)



Рисунок 19. Внутренняя часть интродьюсера (сердечник)

Интродьюсер является вспомогательным инструментом для криозондов при чрескожных (перкутанных) вмешательствах с использованием компьютерного томографа (КТ) и облегчает процедуру позиционирования криозонда в целевой области воздействия. Интродьюсер не является обязательным инструментом для проведения процедур криоабляции и используется вместе с криозондом на усмотрение хирурга при необходимости. Интродьюсер состоит из двух основных компонентов внешней канюли и внутреннего сердечника.

- Канюля интродьюсера выполнена из стерилизованной нержавеющей стали 304 и имеет прямой контакт с пациентом. Острые края канюли обеспечивают беспрепятственное проникновение интродьюсера в ткани при чрескожных (перкутанных) вмешательствах с использованием КТ. Лазерная маркировка, нанесенная на поверхность канюли, обеспечивает информацией о глубине введения интродьюсера в целевую ткань
- Сердечник интродьюсера выполнен из стерилизованной нержавеющей стали 304 и имеет прямой контакт с пациентом. Острый наконечник сердечника по типу «троакар» обеспечивает беспрепятственное проникновение интродьюсера в ткани при чрескожных (перкутанных) вмешательствах с использованием КТ



Рисунок 20. Интродьюсер в собранном виде (сердечник установлен в канюлю)

Интродьюсер вводится в ткани в собранном виде (сердечник установлен в канюлю). Надежное соединение между канюлей и сердечником блокирует их движение во время введения в ткани интродьюсера.



Рисунок 21. Криозонд установленный в канюлю интродьюсера

После позиционирования интродьюсера в целевой области воздействия, сердечник извлекается из ткани и вместо него в канюлю интродьюсера вводится криозонд. При проведении процесса замораживания должно быть минимальное расстояние между канюлей и shaftом криозонда, чтобы обеспечить лучший перенос тепла. Совместимость криозондов с интродьюсерами приведена в Разделе 8, пункт 8.2.4. Совместимость интродьюсеров с криозондами.

Интродьюсер является одноразовым. После применения его следует утилизировать в соответствии с Разделом 2., пункт 2.7. Утилизация.

4. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА

4.1. Варианты исполнения и комплектация

Криозонды доступны в следующих вариантах исполнения и комплектациях:

I. Криозонд (FAP7100000):

1. Криозонд: длина стержня 127 мм, диаметр 3,4 мм, тип «троакар»
2. Руководство пользователя
3. Датчик температуры (FAT8000000): длина 200 мм, диаметр 2,0 мм, тип "троакар" (при необходимости)
4. Интродьюсер (FAC9100000): длина 122 мм, диаметр 3,5 мм, тип "троакар" (при необходимости)

II. Криозонд (FAP7200000):

1. Криозонд: длина стержня 140 мм, диаметр 3,4 мм, тип «троакар»
2. Руководство пользователя
3. Датчик температуры (FAT8000000): длина 200 мм, диаметр 2,0 мм, тип "троакар" (при необходимости)
4. Интродьюсер (FAC9100000): длина 122 мм, диаметр 3,5 мм, тип "троакар" (при необходимости)

III. Криозонд (FAP7410000):

1. Криозонд: длина стержня 185 мм, диаметр 3,4 мм, тип «троакар»
2. Руководство пользователя
3. Датчик температуры (FAT8000000): длина 200 мм, диаметр 2,0 мм, тип "троакар" (при необходимости)
4. Интродьюсер (FAC9100000): длина 122 мм, диаметр 3,5 мм, тип "троакар" (при необходимости)

IV. Криозонд (FAP7600000):

1. Криозонд: длина стержня 124 мм, диаметр 2,4 мм, тип «троакар»
2. Руководство пользователя
3. Датчик температуры (FAT8000000): длина 200 мм, диаметр 2,0 мм, тип "троакар" (при необходимости)
4. Интродьюсер (FAC9000000), длина 115 мм, диаметр 2,5 мм, тип "троакар" (при необходимости)

V. Криозонд (FAP7800000):

1. Криозонд: длина стержня 134 мм, диаметр 2,4 мм, тип «троакар»
2. Руководство пользователя
3. Датчик температуры (FAT8000000): длина 200 мм, диаметр 2,0 мм, тип "троакар" (при необходимости)
4. Интродьюсер (FAC9000000): длина 115 мм, диаметр 2,5 мм, тип "троакар" (при необходимости)

VI. Криозонд (FAP7820000):

1. Криозонд: длина стержня 180 мм, диаметр 2,4 мм, тип «троакар»
2. Руководство пользователя
3. Датчик температуры (FAT8000000): длина 200 мм, диаметр 2,0 мм, тип "троакар" (при необходимости)

Конфиденциально

4. Интродьюсер (FAC9000000): длина 115 мм, диаметр 2,5 мм, тип "троакар" (при необходимости)

Технология и область применения криозонда в зависимости от варианта исполнения (модели) представлены в таблице ниже.

Таблица 3. Технология и область применения криозонда

Модель криозонда	Технология	Область применения
FAP7100000 Криозонд 3,4 мм, 127 мм	Открытый или чрескожный доступ под ультразвуковым или рентгенологическим контролем	Урология, онкология, дерматология, гинекология, общая хирургия, торакальная хирургия, проктология
FAP7200000 Криозонд 3,4 мм, 140 мм	Открытый или чрескожный доступ под ультразвуковым или рентгенологическим контролем	Урология, онкология, дерматология, гинекология, общая хирургия, торакальная хирургия, проктология
FAP7410000 Криозонд 3,4 мм, 185 мм	Лапароскопический или чрескожный доступ под ультразвуковым или рентгенологическим контролем	Урология, онкология, гинекология, общая хирургия, торакальная хирургия, проктология
FAP7600000 Криозонд 2,4 мм, 124 мм	Открытый или чрескожный доступ под ультразвуковым или рентгенологическим контролем	Урология, онкология, дерматология, гинекология, общая хирургия, торакальная хирургия, проктология
FAP7800000 Криозонд 2,4 мм, 134 мм	Открытый или чрескожный доступ под ультразвуковым или рентгенологическим контролем	Урология, онкология, дерматология, гинекология, общая хирургия, торакальная хирургия, проктология
FAP7820000 Криозонд 2,4 мм, 180 мм	Лапароскопический или чрескожный доступ под ультразвуковым или рентгенологическим контролем	Урология, онкология, гинекология, общая хирургия, торакальная хирургия, проктология

4.2. Криозонд и рукоятка системы криоабляции ProSense

Криозонды являются присоединяемым наконечником рабочей части рукоятки изогнутой для криозондов (рукоятки) системы криоабляции ProSense. Рукоятка расположена в конце шланга жидкого азота (шланг), который проходит через верхнюю часть передней панели системы криоабляции ProSense. Рукоятка позволяет перемещать криозонд внутри целевой ткани.

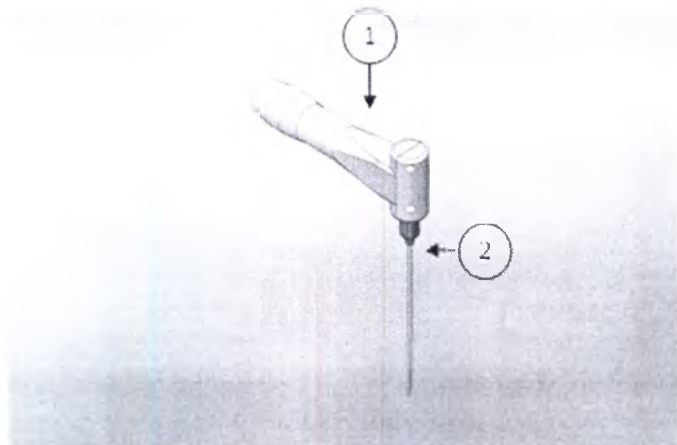


Рисунок 22. Рукоятка изогнутая для криозондов (1) с установленным криозондом (2)

Чтобы подключить кризонд к рукоятке, необходимо ввести его в рукоятку до упора, а затем закрутить его по часовой стрелке до появления на экране системы криоабляции ProSense сообщения, что криозонд подключен с предложением выполнить его тестирование.

**Осторожно**

Ни в коем случае не прилагайте чрезмерных усилий при подсоединении криозонда к рукоятке системы криоабляции ProSense или отсоединении от нее.

Если средних усилий недостаточно, необходимо обратиться за консультацией в IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю.

**Осторожно**

Ни в коем случае не используйте повторно одноразовый криозонд, а также датчик температуры или интродьюсер в случае их использования вместе с криозондом.

**Осторожно**

После завершения криохирургической процедуры у пациента, извлеките и утилизируйте, соблюдая правила безопасности, одноразовый криозонд, датчик температуры и интродьюсер в случае их использования.

**Осторожно**

На изображениях с аппарата УЗИ или КТ-томографа могут появляться искажения.

4.3. Датчик температуры

Датчик температуры - одноразовый вспомогательный инструмент, который обеспечивает измерение температуры в реальном времени при введении в ткань. Использование датчиков температуры является необязательным; решение по применению датчика температуры принимается в соответствии с клинической оценкой.

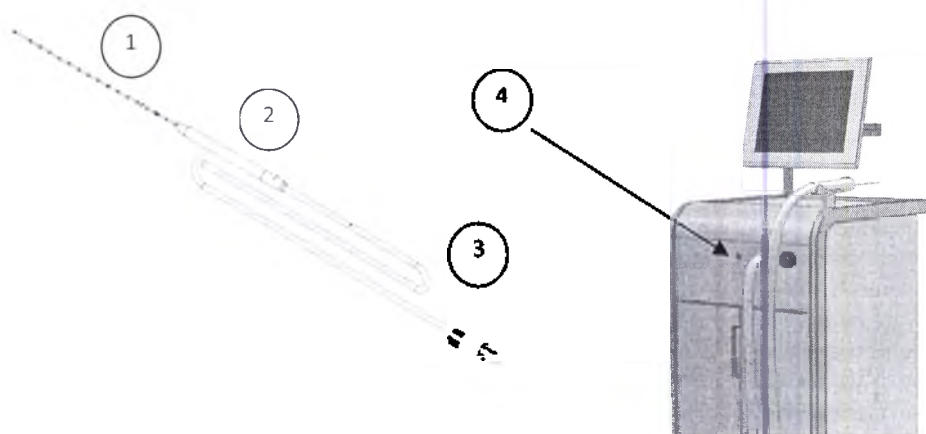
Перед началом процедуры датчик температуры подключается к системе и вводится в нужное место в ткани. Необходимо вводить датчик в таком месте, которое дает необходимую полезную информацию о ходе процедуры замораживания. Например, датчик температуры можно установить на границе опухоли для получения подтверждения о замораживании всей опухоли. Или же его можно установить рядом с органом, который не должен подвергаться замораживанию во время процедуры, чтобы гарантировать нераспространение замораживания на это место.

Датчик температуры не предназначен для измерения температуры тела, он используется только для определения температуры некоторых тканей в процессе криоабляции.

**Осторожно**

Не полагайтесь только на измерение датчика температуры. Всегда следите за процедурой с помощью ультразвукового контроля или других подходящих систем визуализации.

Датчик температуры, его компоненты и разъем для подключения к системе криоабляции ProSense изображены на следующем рисунке.



1. Шaft датчика температуры
2. Рукоятка датчика температуры
3. Кабель датчика температуры с коннектором
4. Разъем для подключения коннектора кабеля датчика температуры

Рисунок 23: Датчик температуры, его компоненты и разъем для подключения к системе криоабляции ProSense

В случае принятия решения использовать датчик температуры его необходимо подключить в соответствии с приведенными ниже инструкциями, обеспечивая сохранение стерильности:

1. Извлеките датчик температуры из стерильной упаковки
2. Подключите коннектор кабеля датчика температуры к разъему панели в правом верхнем углу криотерапевтической консоли, удерживая ключ разъема на канавке
3. Температура, измеряемая наконечником датчика температуры, появится в правом нижнем углу экрана
4. С помощью визуального контроля введите наконечник датчика температуры в ткань, температуру которой вы хотите измерить
5. В конце процедуры аккуратно удалите датчик температуры из ткани и утилизируйте его



Treatment Preset:

Пресет процедуры:

Current Step

Текущий этап

Actual Treatment

Фактическая процедура

THAW

ОТТАИВАНИЕ

Time Left

Оставшееся время

-15 s.

-15 сек.

+15 s.

+15 сек.

Skip

Темп.:

Extraction

Извлечение

Manual

Ручной режим

Probe 13 - DO NOT

Криозонд 13 - НЕ

DISCONNECT

ОТСОЕДИНЯЙТЕ

Temp:

Темп.:

Рисунок 24: Отображение температуры датчиком температуры на странице хода выполнения процедуры, см. № 1

**Осторожно**

Введение датчика температуры и его навигация внутри ткани ДОЛЖНЫ выполняться под руководством соответствующего устройства формирования изображения.

**Осторожно**

На изображениях с аппарата УЗИ или КТ-томографа могут появляться искажения.

**Осторожно**

Ни в коем случае не используйте повторно одноразовый датчик температуры в случае его использования вместе с криозондом.

**Осторожно**

После завершения криохирургической процедуры у пациента, извлеките и утилизируйте, соблюдая правила безопасности, одноразовый датчик температуры в случае его использования вместе с криозондом.

4.4. Интродьюсер



Рисунок 25. Интродьюсер: (a) внутренняя часть (сердечник); (b) внешняя часть (канюля)



Рисунок 26. Интродьюсер в собранном виде (сердечник находится внутри канюли)

Интродьюсер - одноразовый вспомогательный инструмент, который используется для облегчения позиционирования криозонда в ткань с использованием компьютерного томографа (КТ). Использование интродьюсера является необязательным; решение по применению интродьюсера принимается в соответствии с клинической оценкой в особенности при использовании компьютерного томографа в качестве системы визуализации тканей.

Интродьюсер необходимо вводить в ткань в собранном виде (сердечник находится внутри канюли), как показано на Рисунке 26. Надежное соединение между канюлей и сердечником блокирует их движение во время введения в ткани интродьюсера. После позиционирования интродьюсера в целевой области воздействия и подтверждения его правильного размещения в целевой ткани с помощью полученных изображений компьютерного томографа, сердечник интродьюсера извлекается из ткани и вместо него в канюлю интродьюсера вводится криозонд. При проведении процесса замораживания должно быть минимальное расстояние между канюлей и shaft криозонда, чтобы обеспечить лучший перенос тепла. На криоабляцию может повлиять интродьюсер слишком большого диаметра, который создает воздушный барьер между силой замораживания криозонда и ткани, особенно если этот интродьюсер имеет такую же длину, что и стержень (shaft) криозонда, и, если ледяной шар будет создаваться на этой части интродьюсера. В этом случае введение 5 мл стерильного физиологического раствора или стерильной жидкости в просвет интродьюсера может улучшить теплообмен между криозондом и тканью. Совместимость криозондов с интродьюсерами приведена в Разделе 8, пункт 8.2.4. Совместимость интродьюсеров с криозондами.

**Осторожно**

Введение интродьюсера и его навигация внутри ткани ДОЛЖНЫ выполняться под руководством соответствующего устройства формирования изображения.

**Осторожно**

На изображениях с аппарата УЗИ или КТ-томографа могут появляться искажения.

**Осторожно**

Ни в коем случае не используйте повторно одноразовый интродьюсер в случае его использования вместе с криозондом.

**Осторожно**

После завершения криохирургической процедуры у пациента, извлеките и утилизируйте, соблюдая правила безопасности, одноразовый интродьюсер в случае его использования вместе с криозондом.

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ КРИОЗОНДОВ

В настоящей главе приводится описание эксплуатации криозондов для системы криоабляции ProSense совместно с системой, включая подготовительный, операционный и послеоперационный этапы.

Примечание – В данном Руководстве пользователя приводится описание использования криозондов вместе с системой криоабляции ProSense при чрескожных (перкутанных) вмешательствах, для клинического применения которых необходимо устройство визуализации.

Криозонды вместе с системой криоабляции ProSense могут использоваться для проведения открытых и поверхностных операций, не требующих устройств визуализации. При локальном применении практикующий врач должен соблюдать стандартные клинические процедуры, которые в настоящем руководстве пользователя не рассматриваются.

ОБУЧЕНИЕ: Практикующие специалисты, выразившие желание обучиться работе с криозондами для системы криоабляции ProSense, должны предварительно пройти курс обучения. Курс проводится сертифицированным персоналом компании IceCure Medical Ltd.

5.1. Обзор процедуры

- **Предоперационный этап:**
 - Подготовка системы к процедуре
 - Подготовка пациента к процедуре
 - Выбор криозонда
 - Регистрация криозонда
 - Подсоединение криозонда
 - Тестирование криозонда
- **Операционный этап:**
 - Обеспечение безопасности при проведении чрескожной криотерапии
 - Предварительные действия
 - Заморозка (freeze)
 - Оттаивание (thaw)
 - Извлечение (extraction)
- **Постоперационный этап:**
 - Извлечение криозонда из ткани
 - Отсоединение криозонда от рукоятки
 - Извлечение интродьюсера из ткани
 - Извлечение датчика температуры из ткани
 - Отсоединение датчика температуры

**Осторожно**

Подробная информация по эксплуатации криозондов совместно с системой криоабляции ProSense, производства IceCure Medical Ltd.,

Израиль, представлена в руководстве пользователя Системы криоабляции ProSense - DSR3200000 ред. RU-1.

5.2. Предоперационный этап

5.2.1. Подготовка системы к процедуре

1. Если использованный ранее криозонд все еще подключен к рукоятке, удалите его и безопасным образом утилизируйте
2. Удалите ранее использованный одноразовый стерильный рукав из рукоятки
3. Установите заглушку на рукоятку
4. Организуйте стерильную рабочую среду в соответствии с принятыми стандартами

5.2.2. Подготовка пациента к процедуре

1. Устройте пациента таким образом, чтобы ему было удобно
2. При использовании держателя рукоятки установите его таким образом, чтобы целевая область была легко доступна. При этом криозонд должен проходить по безопасной траектории (необходимо убедиться в том, что пациент не заденет регулируемый рычаг держателя). Например, при лечении опухоли молочной железы рекомендуется располагать криозонд параллельно грудной клетке
3. Определите размеры очага поражения с помощью устройства (системы) визуализации до запуска процедуры для определения максимального диаметра и точки ввода
4. Ниже на Рисунке 27 приводится схема размещения системы и пациента в процедурной

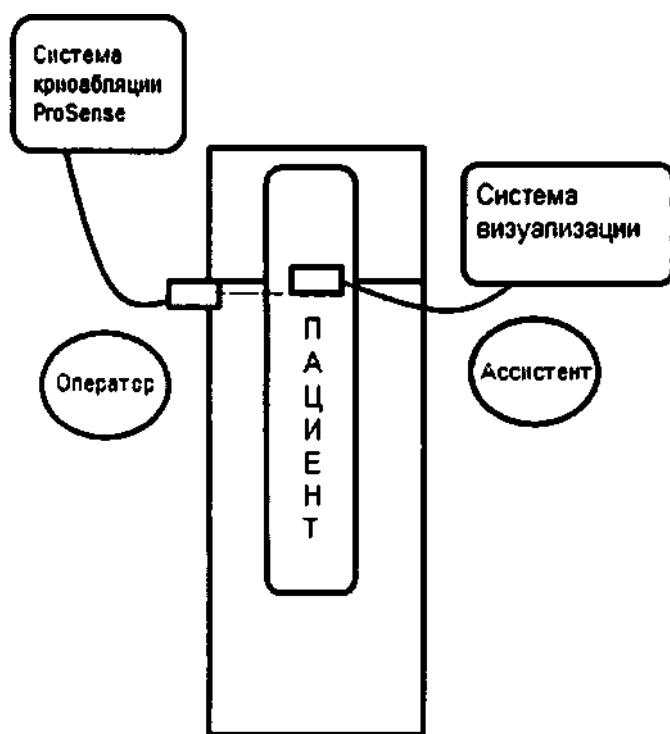


Рисунок 27: Схема размещения системы и пациента

**Осторожно**

Рукоятка и шланг системы криоабляции ProSense могут охлаждаться во время процедуры криоабляции. Операторы должны предусмотреть изоляцию этих частей, чтобы не причинять неудобство пациенту.

**Осторожно**

При лечении пациентов с грудными имплантатами необходимо убедиться в наличии достаточного расстояния между пораженным участком и имплантом во избежание контакта подвергаемого абляции пораженного участка с имплантом, что может привести к повреждению импланта, и в наличии места, достаточного для обеспечения допустимых границ безопасности.

5.2.3. Выбор криозонда

Выберите криозонд в соответствии с вашим клиническим суждением и целевой тканью.

Криозонд:

Рисунок 28: Компоненты криозонда (рисунок показан только для иллюстрации)

С криозондами необходимо обращаться с осторожностью, прилагая оправданные усилия.

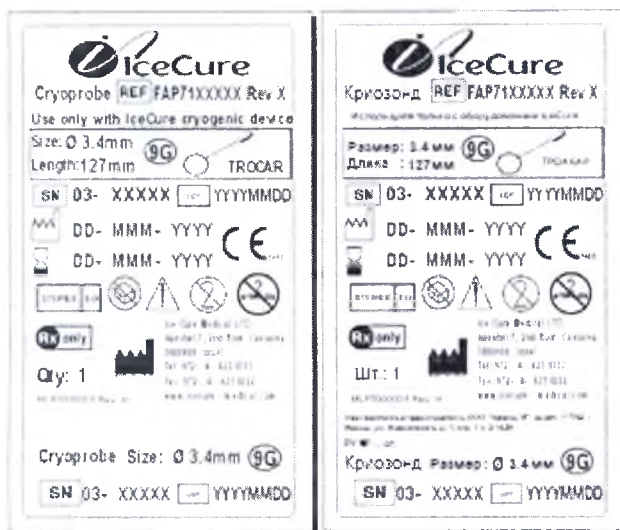
Криозонды доступны в двух диаметрах 2,4 мм или 3,4 мм с формами ледяного шара сферической или эллиптической, и различной длины в соответствии с ожидаемым применением, размером обрабатываемой опухоли (область поражения) и хирургическим подходом.

Выберите криозонд на основе размера ледяного шара, который вы хотите получить, и места расположения зоны охлаждения, как определено в таблицах ниже.

Всегда контролируйте зону охвата ледяного шара с помощью соответствующего метода контроля ультразвукового, рентгенологического или визуального. Маркировка на стержне криозонда помогает определить глубину введения криозонда.

Конфиденциально

Первая линия шкалы (ближайшая к наконечнику) толще и представляет собой минимальную глубину введения криозонда для чрескожной процедуры. Перед началом процедуры замораживания пользователь должен убедиться, что эта отметка полностью введена в кожу.



Размер ледяного шара зависит от времени заморозки, а также от типа ткани и кровотока.

На этикетке упаковки криозонда четко указывается спецификация криозонда со ссылкой на следующие элементы, например:

Диаметр 2,4 мм или 3,4 мм
Длина стержня (определяется в мм)
Форма ледяного шара (сферическая или эллиптическая), определяется изображением формы ледяного шара
Типом наконечника - троакара

Если используется интродьюсер для облегчения введения криозонда в область поражения ткани, убедитесь, что вы выбрали интродьюсер необходимого размера. На криоабляцию может повлиять интродьюсер слишком большого диаметра, который создает воздушный барьер между силой замораживания криозонда и ткани, особенно если этот интродьюсер имеет такую же длину, что и стержень (шaft) криозонда, и, если ледяной шар будет создаваться на этой части интродьюсера. В этом случае введение 5 мл стерильного физиологического раствора или стерильной жидкости в просвет интродьюсера может улучшить теплообмен между криозондом и тканью.

Таблица 3: Размеры ледяного шара. Криозонд 2,4 мм, длина 124 мм (FAP7600000)

Время (минуты)	Длина (мм)	-3°C		-20°C		-40°C	
		Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)
2	24		20	20	16	17	12
3	27		23	22	18	18	14
4	30		24	24	20	18	15
5	31		28	25	22	19	16
6	32		30	26	23	20	16
8	36		33	27	24	20	17
10	38		35	29	26	21	17
15	42		39	31	29	21	19

Конфиденциально

Таблица 4: Размеры ледяного шара. Криозонд 3,4 мм, длина 127 мм (FAP7100000)

Время (минуты)	-3°C		-20°C		-40°C	
	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)
2	30	23	25	19	21	15
3	32	25	27	22	22	17
4	34	28	29	24	24	18
5	36	31	29	25	24	19
6	38	33	31	27	25	20
8	40	36	32	29	26	21
10	43	38	33	30	27	22
15	48	44	36	33	28	24

Таблица 5: Размеры ледяного шара. Криозонд 2,4 мм, длина 134 мм (FAP7800000); Криозонд 2,4 мм, длина 180 мм (FAP7820000)

Время (минуты)	-3°C		-20°C		-40°C	
	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)
2	34	19	30	16	27	13
3	36	24	32	20	29	16
4	38	28	34	23	30	17
5	41	30	35	24	30	18
6	43	32	36	26	31	19
8	46	35	38	28	32	21
10	47	38	39	30	33	22
15	51	46	39	34	31	24

Таблица 6: Размеры ледяного шара. Криозонд 3,4 мм, длина 140 мм (FAP7200000); Криозонд 3,4 мм, длина 185 мм (FAP7410000)

Время (минуты)	-3°C		-20°C		-40°C	
	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)
2	37	22	32	18	28	15
3	40	26	34	23	30	18
4	41	30	36	25	31	19
5	42	32	36	27	30	21
6	46	35	38	29	32	23
8	46	37	37	31	32	23
10	48	41	38	33	33	25
15	52	46	41	36	35	26

На следующем рисунке показаны особенности применения криозонда совместно с системой криоабляции ProSense.

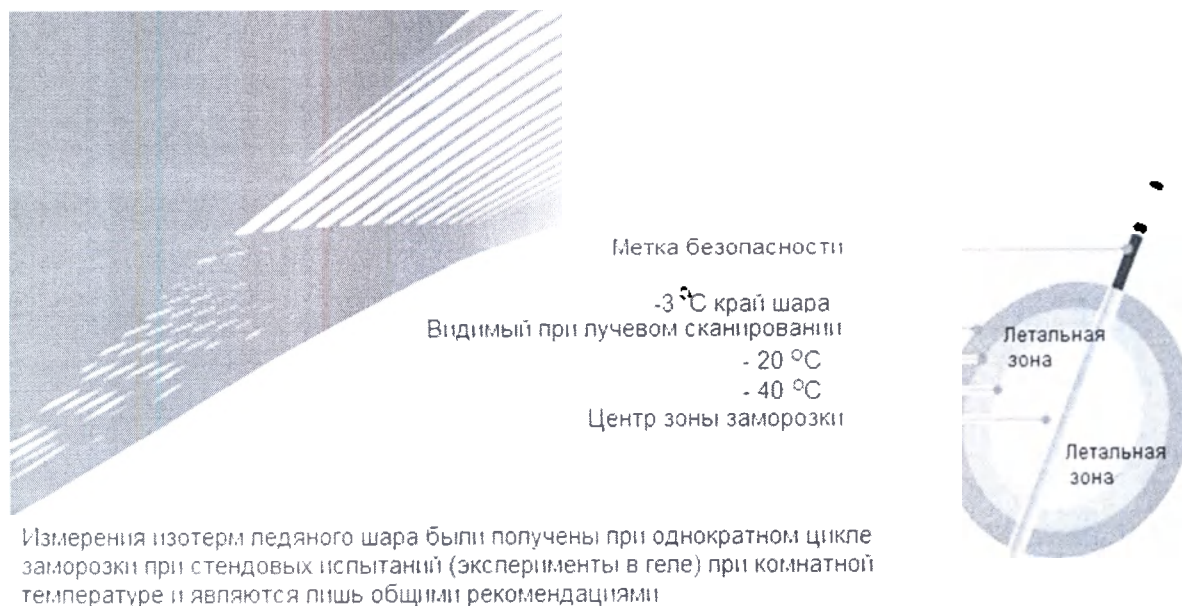


Рисунок 29: Изотермы ледяного шара криозонда из экспериментов в геле при комнатной температуре

5.2.4. Регистрация криозонда

Определите серийный номер криозонда (S / N). Он указан на упаковке криозонда и на пластиковой рукоятки криозонда, как показано на Рисунке ниже.

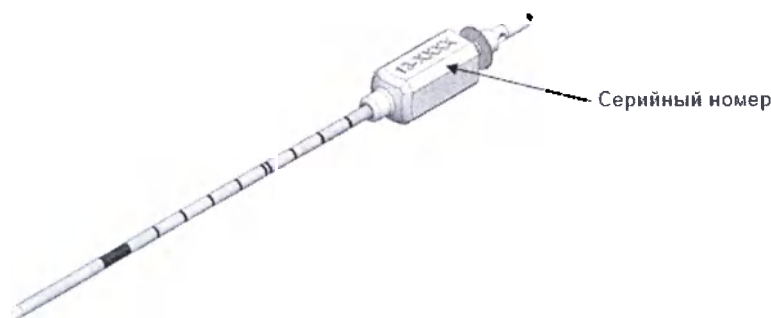


Рисунок 30: Серийный номер криозонда (рисунок только для иллюстрации)

Введите серийный номер криозонда, используя значки номеров на экране системы криоабляции ProSense, производства IceCure Medical Ltd., Израиль.

По завершении подтвердите правильность серийного номера и нажмите кнопку NEXT (далее) на сенсорном экране.

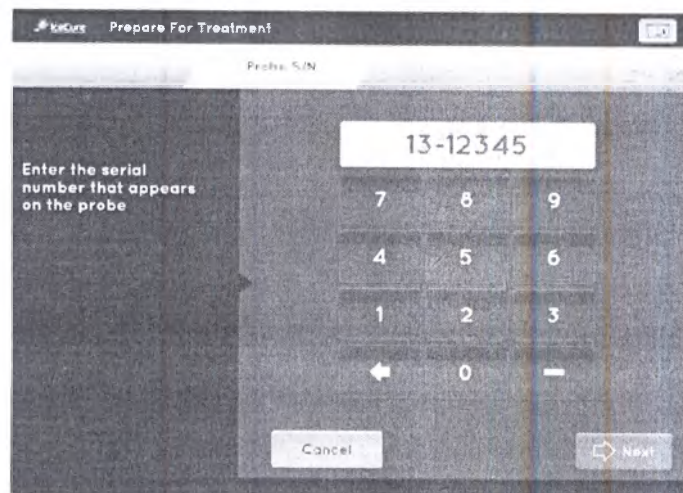


Рисунок 31: Страница регистрации криозонда

Prepare For Treatment
Dewar
Probe S/N
Connect Probe
Functional Test
Enter the serial number
that appears on the
probe
Cancel
Next

Подготовка к процедуре
Дьюар
Криозонд S/N
Подключить криозонд
Функциональный тест
Введите серийный
номер криозонда
Отмена
Далее



Рисунок 32: Предупреждение о недействительном серийном номере

Prepare For Treatment
Dewar
Probe S/N
Connect Probe
Functional Test
Warning
Invalid serial number
OK
Cancel
Next

Подготовка к процедуре
Дьюар
Криозонд S/N
Подключить криозонд
Функциональный тест
Предупреждение
Неверный серийный
номер
OK
Отмена
Далее

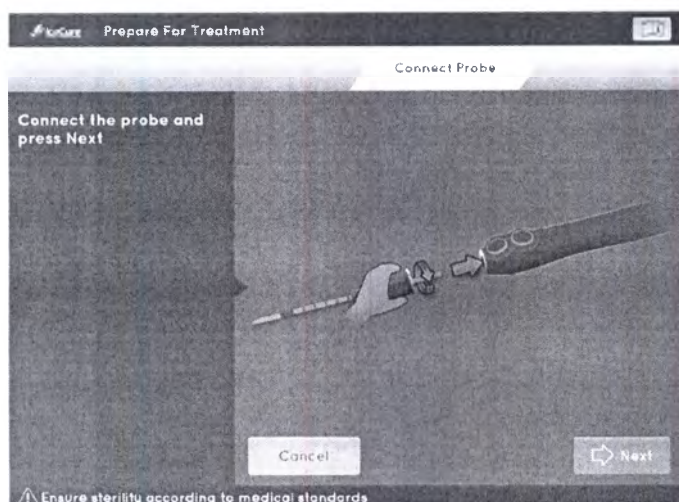
**Осторожно**

Проверьте регистрацию серийного номера криозонда, дважды проверив серийный номер на упаковке и на самом криозонде (его рукоятке). Ввод неправильного серийного номера криозонда приведет к аннулированию криозонда.

5.2.5. Подсоединение криозонда

Подсоедините криозонд к рукоятке, как указано ниже, сохраняя при этом стерильность криозонда:

- Снимите заглушку, которая закрывает место подключения криозонда к рукоятке
- Установите криозонд в гнездо рукоятки, как показано на экране, и закрутите его, пока на экране не появится кнопка Next (далее). После этого проверьте надежность соединения, слегка повернув криозонд с небольшим усилием
- Снимите колпачок с криозонда, который защищает наконечник
- По завершении нажмите кнопку Next (далее) на сенсорном экране
- После нажатия на кнопку Next (далее) на экран выводится сообщение Do not disconnect (не отсоединять)



Prepare For Treatment
Dewar
Probe S/N
Connect Probe
Functional Test
Connect the probe and
press Next
Cancel
Next
Ensure sterility according
to medical standards

Подготовка к процедуре
Дьюар
Криозонд S/N
Подключить криозонд
Функциональный тест
Подключите криозонд и
нажмите Далее
Отмена
Далее
Обеспечьте
стерильность в
соответствии с
медицинскими
стандартами

Рисунок 33: Страница подсоединения криозонда



Осторожно

Никогда не используйте повторно одноразовые криозонд, датчик температуры или интродьюсер.



Осторожно

После завершения процедуры лечения пациента убедитесь, что одноразовые криозонд и датчик температуры отсоединены от системы и утилизированы, соблюдая правила безопасности.



Осторожно

Перед началом каждой новой процедуры лечения вы должны убедиться, что ранее использованные криозонд и стерильный рукав были удалены.



Осторожно

Криозонд хрупкий и может быть поврежден при неправильном использовании. Не используйте криозонд, который был согнут, упал, ударился о твердую поверхность или каким-либо образом поврежден, так как могло произойти внутреннее повреждение криозонда.

5.2.6. Тестирование криозонда

Выполнить проверку работоспособности системы для обеспечения ее эффективности и безопасности в соответствии с приводимыми ниже указаниями и рисунками:

- Подготовьте емкость, наполненную стерильной водой/физиологическим раствором.
- Снимите колпачок криозонда, который защищает наконечник
- Погрузите наконечник криозонда в емкость со стерильной водой/физиологическим раствором и нажмите на кнопку Test (тест) на сенсорном экране

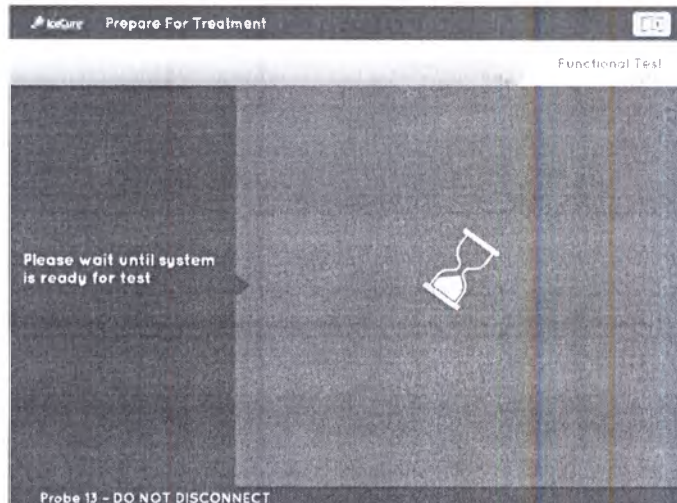


Рисунок 34: Дождитесь готовности системы для проведения тестирования

Prepare For Treatment
Dewar
Probe S/N
Connect Probe
Functional Test
Please wait until system
is ready for test

Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT

Подготовка к процедуре
Дьюар
Криозонд S/N
Подключить криозонд
Функциональный тест
Подождите, пока
система не будет готова
к тестированию
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ

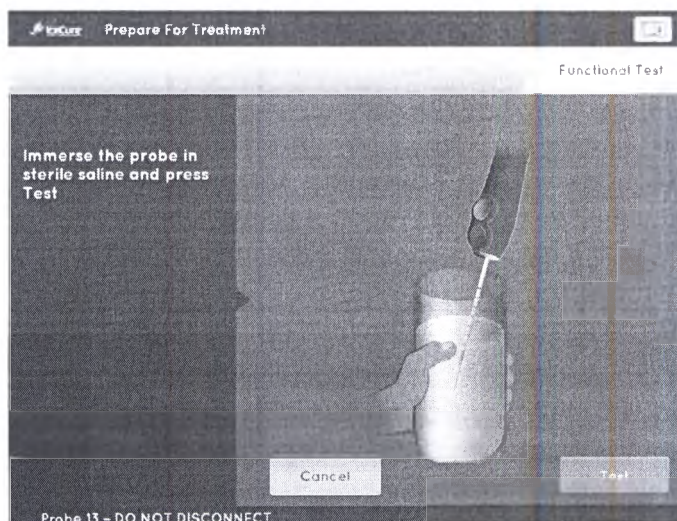


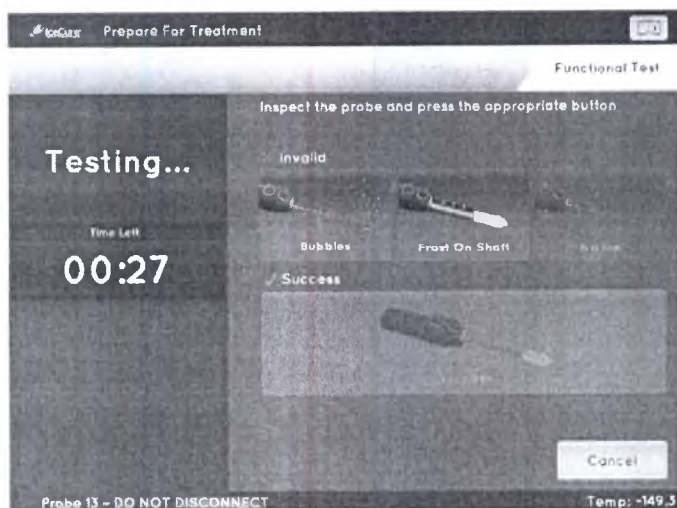
Рисунок 35: Страница проверки работоспособности

Prepare For Treatment
Dewar
Probe S/N
Connect Probe
Functional Test
Immerse the probe in
sterile saline and press
Test

Cancel
Test
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT

Подготовка к процедуре
Дьюар
Криозонд S/N
Подключить криозонд
Функциональный тест
Погрузите криозонд в
стерильный
физиологический
раствор и нажмите Test
Отмена
Тест
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ

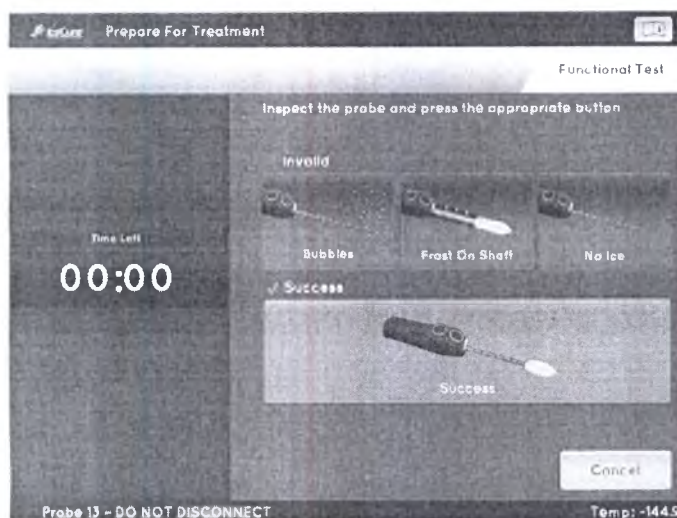
- Система выполняет проверку основных параметров
- При сбое любой внутренней проверки выдается сообщение об ошибке. Настоятельно рекомендуется записать номер ошибки и выполнять указания системы, пока не будут получены инструкции о возможности безопасного отсоединения криозонда от рукоятки. Затем необходимо вернуться на страницу главного меню и обратиться в техническую службу компании IceCure Medical Ltd.
- После успешного завершения внутренней проверки на экран выводится страница визуального контроля. Необходимо проверить следующее:
 - Наконечник криозонда - убедитесь в том, что образуется небольшой ледяной шар
 - Стержень криозонда - убедитесь в отсутствии на нем льда
 - Физиологический раствор - убедитесь в отсутствии пузырьков
- На экран выводятся варианты потенциальных функциональных отказов. При осмотре криозонда настоятельно рекомендуется сверяться с этими пиктограммами



Prepare For Treatment
Dewar
Probe S/N
Connect Probe
Functional Test
Testing...
Time Left
Inspect the probe and
press the appropriate
button
Invalid
Bubbles
Frost On Shaft
No Ice
Success
Cancel
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT
Temp:

Подготовка к процедуре
Дьюар
Криозонд S/N
Подключить криозонд
Функциональный тест
Тестирование...
Оставшееся время
Осмотрите криозонд и
нажмите
соответствующую кнопку
Недопустимо
Пузырьки
Замерзание шфта
Нет льда
Успешно
Отмена
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ
Темп.:

Рисунок 36: Проверка работоспособности - страницы визуального контроля



Prepare For Treatment
Dewar
Probe S/N
Connect Probe
Functional Test
Testing...
Time Left
Inspect the probe and
press the appropriate
button
Invalid
Bubbles
Frost On Shaft
No Ice
Success
Cancel
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT
Temp:

Подготовка к процедуре
Дьюар
Криозонд S/N
Подключить криозонд
Функциональный тест
Тестирование...
Оставшееся время
Осмотрите криозонд и
нажмите
соответствующую кнопку
Недопустимо
Пузырьки
Замерзание шфта
Нет льда
Успешно
Отмена
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ
Темп.:

Рисунок 37: Проверка работоспособности - страницы визуального контроля

- При возникновении проблем с работоспособностью или появлении каких-либо необычных визуальных изменений (таких, как иней на пластиковой рукоятке криозонда, пена или другие изменения), которые не представлены ни на одной из иллюстраций, нажать на кнопку Cancel (отмена). Выполните указания системы, пока не будет получено разрешение на безопасное удаление криозонда из рукоятки системы. При этом будет выполнен возврат на страницу главного меню. Для начала новой проверки убедитесь в том, что сосуд Дьюара заполнен, и замените криозонд. Если проблема возникает повторно, не переходите к проведению процедуры. Выключить систему и обратитесь в компанию IceCure Medical Ltd.
- При возникновении какой-либо из проблем с работоспособностью, указанных на одном из рисунков на экране, необходимо нажать на соответствующее изображение
- Выполните указания системы, пока не будет получено разрешение на безопасное удаление криозонда из рукоятки
- При этом будет выполнен возврат на страницу главного меню. Для начала новой проверки убедитесь в том, что сосуд Дьюара заполнен, замените криозонд и снова запустите проверку. Если проблема возникает повторно, не переходите к проведению процедуры. Выключите систему и обратитесь в компанию IceCure Medical Ltd.
- При выборе опции Success (успешно) загружается страница выбора процедуры

- Если по какой-либо иной причине принимается решение о прекращении проведения процедуры, нажмите на кнопку Cancel (отмена). Выполните указания системы, пока не будет получено указание на безопасное удаление криозонда из рукоятки. Затем будет выполнен возврат на страницу главного меню
- Не пытайтесь отсоединить криозонд до получения соответствующего указания, поскольку система находится под давлением, и при отсоединении острого криозонда под давлением можно получить телесные повреждения.
- В шланге и криозонде остается жидкий азот, который может выплеснуться при отсоединении криозонда до получения соответствующих указаний

**Осторожно**

При наличии инея на стержне, по возможности, начните процедуру EXTRACTION (извлечение). В противном случае, дождитесь пассивного THAW (оттаивание). В обоих случаях необходимо обеспечить защиту кожных покровов.

**Осторожно**

При проведении предварительного тестирования части криозонда, кроме зоны замораживания, включая пластиковую рукоятку криозонда, могут охлаждаться и вызывать повреждение тканей. В случае нежелательного замораживания, остановить процесс предварительной проверки кнопкой CANCEL (отмена).

**Осторожно**

Необходимо обращать внимание на криозонд во время предварительного тестирования: пузырьки, утечки или иней на стержне могут указывать на внутренние проблемы, которые могут представлять опасность.

5.3. Операционный этап

5.3.1. Обеспечение безопасности при проведении чрескожной криотерапии

При проведении чрескожной криотерапии необходимо тщательно следить за местом надреза и кожей в области выполнения процедуры. Для предотвращения термического повреждения кожи необходимо применять методы защиты кожных покровов.

К способам защиты кожных покровов, помимо прочего, относится следующее: капельное орошение соответствующих участков кожи стерильным физиологическим раствором комнатной температуры; непрерывный контроль формирующегося ледяного шара с помощью ультразвукового оборудования; использование внешнего датчика температуры для измерения температуры кожи; инъекции стерильного физиологического раствора или местного анестетика между кожей и границей образования ледяного шара; укладка влажной марли между кожей и криозондом.

5.3.2. Предварительные действия

Перед запуском процедуры лечения необходимо убедиться в том, что все предварительные этапы завершены.

**Осторожно**

Введение криозонда в целевую ткань выполняется под наблюдением с помощью соответствующего устройства визуализации уполномоченным практикующим специалистом, прошедшим обучение в компании IceCure Medical Ltd.

**Осторожно**

При наличии инея на shaftе криозонда, по возможности, начните процедуру EXTRACTION (извлечение). В противном случае, дождитесь пассивного THAW (оттаивание). В обоих случаях необходимо обеспечить защиту кожных покровов.

До запуска цикла замораживания необходимо ввести криозонд в целевую ткань следующим образом:

1. Определите траекторию введения криозонда до его установки в ткани. Центр зоны охлаждения должен находиться по центру целевой ткани, соединяя наиболее удаленные крайние точки целевой ткани (при необходимости, параллельно стенке грудной клетки при проведении процедур на грудной клетке)
2. При проведении чрескожных процедур введение криозонда необходимо контролировать с помощью устройств ультразвуковой визуализации или иных доступных приборов:
 - Проверьте и убедитесь в том, что установленный центр целевой ткани соединяет наиболее удаленные точки целевой ткани.
 - Выполните разрез кожи в 3 мм (например, лезвием № 11)
 - Расположите наконечник криозонда на расстоянии не менее 4 мм за дистальным краем центральной оси целевой ткани
3. Для направления криозонда при его введении к месту расположения целевой ткани рекомендуется использовать интродьюсер минимально возможных размеров. На криоабляцию может отрицательно повлиять интродьюсер слишком большого диаметра, использование которого приводит к образованию воздушного барьера между замораживающей поверхностью криозонда и тканью. При использовании интродьюсера слишком большого диаметра необходимо ввести 5 мл стерильного физиологического раствора или стерильной воды в интродьюсер для улучшения теплообмена между криозондом и тканью

Для оптимального позиционирования криозонда в целевой ткани необходимо учитывать местоположение центра зоны охлаждения. Информация по местоположению центра зоны охлаждения для всех моделей криозондов представлена в таблице ниже.

Таблица 7: Местоположение центра зоны охлаждения

Диаметр и тип криозонда	Центр зоны охлаждения
Криозонд диаметр 3,4 мм длина 140 мм (FAP7200000) Криозонд диаметр 3,4 мм длина 185 мм (FAP7410000)	20 мм от наконечника криозонда
Криозонд диаметр 3,4 мм длина 127 мм (FAP7100000)	12 мм от наконечника криозонда
Криозонд диаметр 3,4 мм длина 134 мм (FAP7800000) Криозонд диаметр 3,4 мм длина 180 мм (FAP7820000)	14 мм от наконечника криозонда
Криозонд диаметр 2,4 мм длина 124 мм (7600000)	10 мм от наконечника криозонда

Порядок выполнения данных действий имеет большое значение для обеспечения безопасности пациентов.

Первым делом нужно ввести наконечник криозонда в целевую ткань. Необходимо обратить внимание на метки на криозонде: широкая линия шкалы, ближайшая к наконечнику, представляет собой метку обеспечения безопасности. При проведении чрескожных процедур она должна полностью находиться внутри ткани во избежание обморожения кожи. Остальные метки указывают глубину введения криозонда: расстояние между линиями шкалы составляет один сантиметр. Кроме того, имеются метки с отличительной маркировкой на 5 и 10 см, как показано на Рисунке 38 ниже.

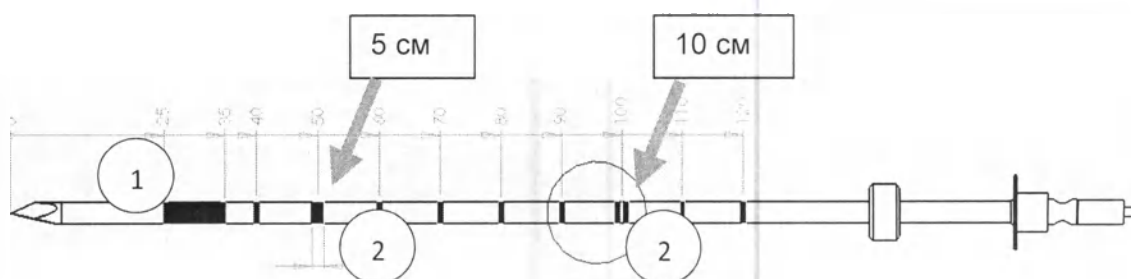


Рисунок 38: Криозонд диаметром 3,4 мм - метки на криозонде. Основные метки: широкая линия шкалы обеспечения безопасности, см. номер 1), метка 5 см (более широкая линия шкалы, третья слева) и 10 см, см. номер 2.

Проверьте и убедитесь в том, что криозонд установлен правильно, и только после этого можно начинать процедуру замораживания.

5.3.3. Заморозка (freeze)

При проведении чрескожной криотерапии необходимо тщательно следить за местом надреза и кожей в области выполнения процедуры. Для предотвращения термического повреждения кожи необходимо применять методы защиты кожных покровов.

Выбор способа проведения процедуры – в ручном или автоматическом режиме – рассматривается в пп. 5.3.7.1 и 5.3.7.5.

**Осторожно**

Части криозонда, кроме зоны замораживания, включая пластиковую рукоятку криозонда, могут охлаждаться и вызывать повреждение тканей. В случае нежелательного замораживания немедленно остановите процесс замораживания.

Во избежание травм во время использования криозонда рекомендуется внимательно следить за появлением признаков нежелательного замораживания.

**Осторожно**

Запрещается запускать процесс замораживания, прежде чем рабочая часть криозонда не будет введена в целевую ткань.

В ходе проведения процедуры замораживания практикующий специалист может удерживать рукоятку в руках или установить её на держатели рукоятки.

5.3.4. Оттаивание (thaw)

Вовремя THAW (оттаивание) образовавшийся ледяной шар в целевой ткани постепенно частично или полностью исчезает в зависимости от времени оттаивания и типа ткани.

С клинической точки зрения важно проводить цикл THAW (оттаивание) между двумя циклами замораживания и поддерживать криозонд в устойчивом положении в целевой ткани в течение всего процесса THAW (оттаивание). Необходимо контролировать процесс с помощью устройства ультразвуковой визуализации или любой иной системы визуализации.

5.3.5. Извлечение (extraction)

Этап EXTRACTION (извлечение) выполняется всегда в конце каждой процедуры криоабляции. Его цель - максимально быстрое и безопасное удаление криозонда из целевой ткани.

Этап EXTRACTION (извлечение) выполняется всегда в конце каждой процедуры криоабляции при использовании автоматического режима. Его цель - максимально быстрое и безопасное удаление криозонда из целевой ткани.

Конфиденциально

Для обеспечения доступа к режиму EXTRACTION (извлечение) время заморозки должно составлять не менее 2 минут.

Если ранее заморозка не проводилась в течение 2 минут, система может перейти в режим пассивного размораживания, прежде чем можно будет извлечь криозонд.

- Для активации цикла EXTRACTION (извлечение) нажмите на кнопку EXTRACTION (извлечение) на сенсорном экране, как было показано выше
- На экран выводится страница EXTRACTION (извлечение) и отображается счетчик времени
- По окончании этапа EXTRACTION (извлечение) на экран выводится сообщение, информирующее пользователя о том, что цикл EXTRACTION (извлечение) завершен (например, 40 - 50 секунд для 2 см ледяного шара)
- Необходимо дождаться сообщения о завершении цикла EXTRACTION (извлечение), затем аккуратно извлечь криозонд из целевой ткани и нажать на кнопку Finish (завершить). При извлечении криозонда из ткани рекомендуется не прилагать усилия, поскольку это может повысить риск образования гематомы
- Если криозонд нельзя извлечь из ткани, не прилагая усилий, нажмите на кнопку EXTRACTION (извлечение) на сенсорном экране для повторного запуска цикла извлечения
- После извлечения криозонда из ткани, нажмите на экранную кнопку Finish (завершить) для завершения процедуры
- После извлечения криозонда необходимо выполнить кратковременную компрессию, приложив усилие нажатием на место введения криозонда. Закрывать место разреза можно пластырем и наложить на нее марлевую салфетку
- После нажатия на экранную кнопку Finish (завершить) система выполнит несколько этапов проверки и сообщит о том, когда можно безопасно отсоединить криозонд от рукоятки
- В случае невозможности выполнения процесса EXTRACTION (извлечение), необходимо дождаться пассивного оттаивания

5.4. Постоперационный этап

5.4.1. Извлечение криозонда из ткани

По окончании процедуры криотерапии криозонд необходимо осторожно извлечь из ткани. Извлечение следует проводить только после завершения цикла EXTRACTION (извлечение) или пассивного THAW (оттаивание), выполняемого в течение нескольких минут. Слишком быстрое извлечение до окончания цикла EXTRACTION (извлечение) или THAW (оттаивание) может привести к повреждению целевой ткани.



Осторожно

Для безопасного извлечения криозонда необходимо предварительно проверить и убедиться в том, что цикл EXTRACTION (извлечение) был успешно завершен. Ни в коем случае не прикладывайте чрезмерных усилий для извлечения криозонда. В случае невозможности выполнения процесса EXTRACTION (извлечение), необходимо дождаться пассивного оттаивания.

**Осторожно**

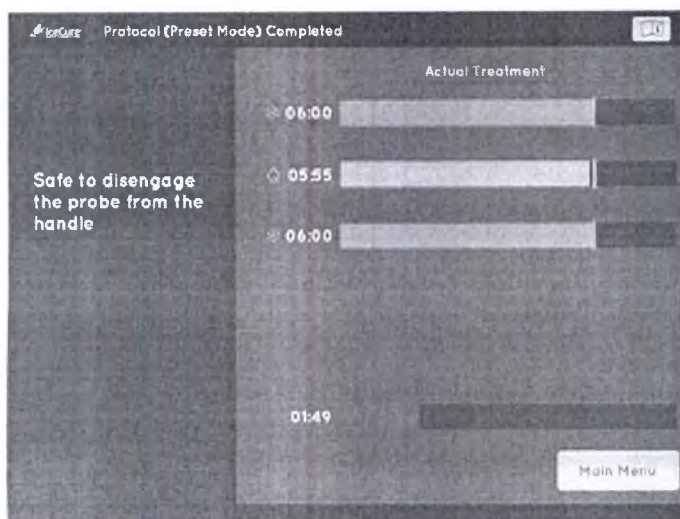
Утилизацию криозонда необходимо проводить в соответствии с официально установленным порядком. Запрещается использовать повторно одноразовые изделия и подвергать их повторной стерилизации.

5.4.2. Отсоединение криозонда от рукоятки

Если во время проведения процедуры используется держатель рукоятки, отсоедините рукоятку от держателя, соблюдая правила безопасности.

После извлечения криозонда из целевой ткани и получения сообщения о безопасном отключении криозонда, отсоедините криозонд от рукоятки следующим образом:

1. Отсоедините использованный криозонд от рукоятки и утилизируйте его соответствующим образом
2. Снимите одноразовый стерильный рукав с рукоятки и шланга жидкого азота.
3. Установите заглушку на рукоятку
4. Установите рукоятку в подставку



Protocol (Preset Mode)
Completed
Actual Treatment
Safe to disengage the
probe from the handle
Main Menu

Протокол (Пресет
режим) завершен
Фактическая процедура
Аккуратно отсоедините
криозонд от рукоятки
Главное меню

Рисунок 39: Безопасное извлечение криозонда

5.4.3. Извлечение интродьюсера из ткани

По окончании процедуры криотерапии интродьюсер необходимо осторожно извлечь из ткани. Извлечение следует проводить только после пассивного THAW (оттаивание), выполняемого в течение нескольких минут, поскольку интродьюсер может обрастать льдом. Слишком быстрое извлечение до окончания THAW (оттаивание) может привести к повреждению целевой ткани.

**Осторожно**

Ни в коем случае не прилагайте чрезмерных усилий для извлечения интродьюсера.

**Осторожно**

Утилизацию интродьюсера необходимо проводить в соответствии с официально установленным порядком. Запрещается использовать повторно одноразовые изделия и подвергать их повторной стерилизации.

5.4.4. Извлечение датчика температуры из ткани

По окончании процедуры криотерапии датчик температуры необходимо осторожно извлечь из ткани. Извлечение следует проводить только после пассивного THAW (оттаивание), выполняемого в течение нескольких минут, поскольку датчик температуры может обрастать льдом. Слишком быстрое извлечение до окончания THAW (оттаивание) может привести к повреждению целевой ткани.

**Осторожно**

Для безопасного извлечения датчика температуры необходимо предварительно проверить и убедиться в том, что режим замораживания был отключен. Ни в коем случае не прилагайте чрезмерных усилий для извлечения датчика температуры.

**Осторожно**

Утилизацию датчика температуры необходимо проводить в соответствии с официально установленным порядком. Запрещается использовать повторно одноразовые изделия и подвергать их повторной стерилизации.

5.4.5. Отсоединение датчика температуры

В случае использования датчика температуры, следует отсоединить коннектор кабеля датчика температуры из гнезда на передней панели криотерапевтической консоли системы криоабляции ProSense, потянув за его часть серого цвета. Датчик температуры необходимо утилизировать соответствующим образом.

5.5. Указания для пациентов

- Снять марлевую повязку через 24 часа. Могут быть незначительные выделения. Через 7 дней снять пластырь, если он не отклеился сам
- Могут потребоваться безрецептурные анальгетики для снятия легкого дискомфорта после процедуры

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ КРИОЗОНДОВ

6.1. Общая очистка

После каждой криохирургической процедуры удалите (отсоедините) одноразовые устройства.

Все одноразовые устройства считаются медицинскими отходами и должны быть утилизированы в соответствии с законами о медицинских отходах и стандартами больницы. Острые объекты, такие как криозонд, интродьюсер и датчик температуры, должны быть утилизированы в адаптированном контейнере.

Чистка одноразовых изделий таких как криозонд, интродьюсер или датчик температуры не предусмотрена, поскольку изделия являются одноразовыми.

7. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

7.1. Общие данные



Осторожно

Категорически запрещается вносить изменения в конструкцию данных медицинских изделий без разрешения производителя.



Осторожно

Запрещается выполнять какие-либо действия по поиску и устранению неисправностей, отличные от тех, которые указаны в настоящем руководстве. О любых сбоях в работе, не указанных в руководстве или повторяющихся после выполнения рекомендуемых действий, необходимо сообщать в компанию IceCure Medical Ltd.

7.2. Руководство по устранению неполадок

Таблица 8. Руководство по поиску и устранению неисправностей

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Система криоабляции ProSense выдает сообщение «Wrong cryoprobe S/N» (Неправильный серийный номер криозонда).	Система идентифицирует неправильное или двойное использование криозонда.	Убедитесь в том, что введенный серийный номер совпадает с серийным номером на криозонде и упаковке. Если серийный номер верен, повторно введите его в систему. Если сообщение появляется снова, замените криозонд и обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd.
На экране постоянно отображается сообщение «Connect the probe» (Подсоедините криозонд).	Неисправен микропереключатель.	Убедитесь в том, что криозонд полностью вставлен (закрутить его сильнее нельзя, не прилагая чрезмерных усилий). Если кнопка «Next» (Далее) не появляется, замените криозонд. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd.

Конфиденциально

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Жидкий азот вытекает из криозонда, рукоятки или системы криоабляции ProSense во время процедуры криотерапии.	Криозонд плохо подсоединен или неисправность трубок подачи жидкого азота.	Остановите процедуру заморозки и обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd.
Неверные показания датчика температуры.	Сбой в работе датчика температуры или системы криоабляции ProSense.	Убедитесь в том, что датчик температуры надежно подсоединен. Если это так, замените датчик температуры. Если показания температуры все еще некорректны, продолжите процедуру без датчика температуры. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd.
Криозонд не может быть свободно удален из целевой ткани.	Сбой при выполнении процесса EXTRACTION (извлечение) – нагрев.	Не прикладывайте силу при попытке удалить криозонд из ткани.
Криозонд трудно отсоединить от рукоятки системы криоабляции ProSense.	Детали примерзли друг к другу.	Повторите попытку через пять минут. Если криозонд и рукоятка системы криоабляции ProSense все еще не могут быть отсоединены друг от друга, обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd.
Утечка жидкого азота при попытке отсоединить криозонд.	Избыточное давление в трубках подачи жидкого азота, открытие главного клапана, процедура не завершена или неисправность предохранительного клапана сосуда Дьюара.	При обнаружении утечки немедленно закрутите криозонд обратно. Убедитесь в том, что процедура закончилась, выждите 3 минуты и повторно попробуйте отсоединить криозонд. Если утечка азота все еще наблюдается, обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical.

8. СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ

8.1. Спецификация криозондов

8.1.1. Технические характеристики криозондов

№	Характеристика (параметр)	Значение
1	Используемый криоагент для охлаждения криозонда	Жидкий азот
2	Минимальная рабочая температура криозонда, °C, не более	- 170 ±3%
3	Холодопроизводительность для криозонда, Вт, не менее	10 ±2%
4	Время выхода на режим рабочей температуры, сек., не более	60 ±1 сек.
5	Время непрерывной работы в режиме охлаждения, мин., не менее	10 ±1 сек.
6	Максимальная температура на рабочей поверхности криозонда, °C, не более	35 ±3%
7	Температура наконечника через 30 сек криовоздействия, °C	от -80 до -170 ±3%
8	Время экстренного отогрева рабочей поверхности криозонда до минимальной температуры до 0 °C, мин	от 2 до 5 ±1 сек.
9	Возможность стерилизации и многократного использования криоинструментов	Отсутствует
10	Теплоизоляция криоинструмента (криозонда)	Наличие
11	Наконечник криозонда	Острый, по типу «троакар»
12	Усилие пункции, Н	≤ 50 ± 1%
13	Поверхность	Отсутствие вмятин, заусенцев, следов от разъема пресс-формы, и других загрязнений
14	Твердость по Роквеллу рабочей части криозонда, HRC	15
15	Шероховатость наружной поверхности рабочей части криозонда, мкм	от 0,2 до 0,5
16	Коррозионно-стойкость в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения	Наличие

8.1.2. Функциональные характеристики криозондов

Размеры ледяного шара, образующегося в зависимости от длительности воздействия, представлены в таблицах ниже для всех моделей криозондов. Погрешность размеров ледяного шара составляют ±2 мм.

Таблица 9: Размеры ледяного шара. Криозонд 2,4 мм, длина 124 мм (FAP7600000)

Время (минуты)	-3°C		-20°C		-40°C	
	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)
2	24	20	20	16	17	12
3	27	23	22	18	18	14
4	30	24	24	20	18	15
5	31	28	25	22	19	16
6	32	30	26	23	20	16
8	36	33	27	24	20	17
10	38	35	29	26	21	17
15	42	39	31	29	21	19

Таблица 10: Размеры ледяного шара. Криозонд 3,4 мм, длина 127 мм (FAP7100000)

Время (минуты)	-3°C		-20°C		-40°C	
	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)
2	30	23	25	19	21	15
3	32	25	27	22	22	17
4	34	28	29	24	24	18
5	36	31	29	25	24	19
6	38	33	31	27	25	20
8	40	36	32	29	26	21
10	43	38	33	30	27	22
15	48	44	36	33	28	24

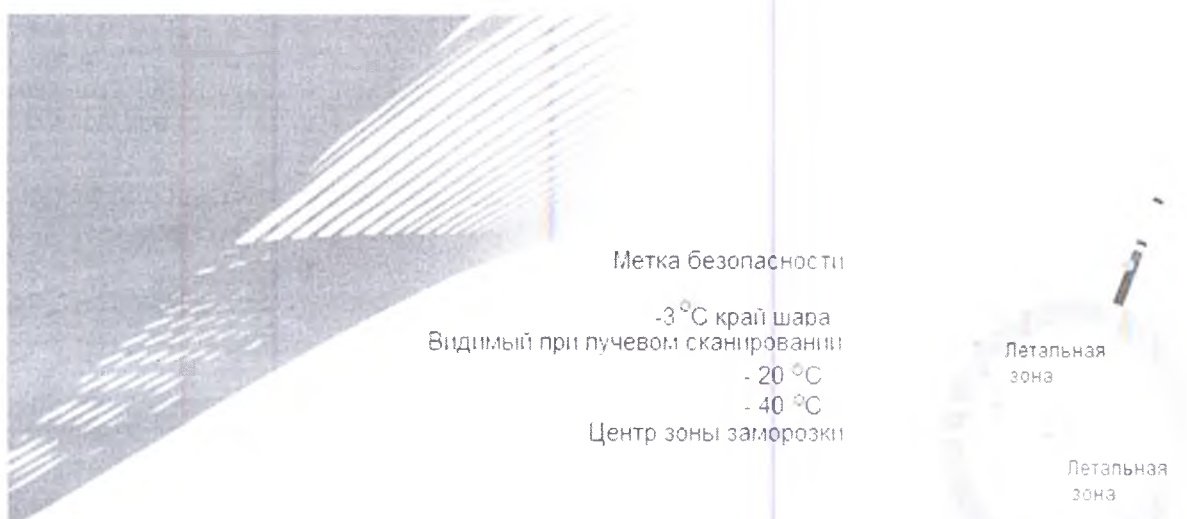
Таблица 11: Размеры ледяного шара. Криозонд 2,4 мм, длина 134 мм (FAP7800000); Криозонд 2,4 мм, длина 180 мм (FAP7820000)

Время (минуты)	-3°C		-20°C		-40°C	
	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)
2	34	19	30	16	27	13
3	36	24	32	20	29	16
4	38	28	34	23	30	17
5	41	30	35	24	30	18
6	43	32	36	26	31	19
8	46	35	38	28	32	21
10	47	38	39	30	33	22
15	51	46	39	34	31	24

Таблица 12: Размеры ледяного шара. Криозонд 3,4 мм, длина 140 мм (FAP7200000): Криозонд 3.4 мм, длина 185 мм (FAP7410000)

Время (минуты)	-3°C		-20°C		-40°C	
	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)
2	37	22	32	18	28	15
3	40	26	34	23	30	18
4	41	30	36	25	31	19
5	42	32	36	27	30	21
6	46	35	38	29	32	23
8	46	37	37	31	32	23
10	48	41	38	33	33	25
15	52	46	41	36	35	26

На следующем рисунке показаны особенности применения криозонда совместно с системой криоабляции ProSense.



Измерения изотерм ледяного шара были получены при однократном цикле заморозки при стендовых испытаниях (эксперименты в геле) при комнатной температуре и являются лишь общими рекомендациями

Рисунок 40: Изотермы ледяного шара криозонда из экспериментов в геле при комнатной температуре

Форма образуемого ледяного шара и центр зоны заморозки представлены в таблице ниже для всех моделей криозондов.

Таблица 13. Форма ледяного шара и центр зоны заморозки криозондов

Модель криозонда	Форма ледяного шара	Форма наконечника (троакар)	Центр зоны заморозки
FAP7100000	Сферическая 		12 мм ± 0,05 мм от наконечника криозонда
FAP7200000	Эллиптическая 		20 мм ± 0,05 мм от наконечника криозонда
FAP7410000	Эллиптическая 		20 мм ± 0,05 мм от наконечника криозонда
FAP7600000	Сферическая 		10 мм ± 0,05 мм от наконечника криозонда
FAP7800000	Эллиптическая 		14 мм ± 0,05 мм от наконечника криозонда
FAP7820000	Эллиптическая 		14 мм ± 0,05 мм от наконечника криозонда

8.1.3. Линейные размеры криозондов



Рисунок 41: Компоненты криозонда (рисунок показан только для иллюстрации)

Криозонд FAP7100000	
Длина шафта (включая наконечник), мм	$127 \pm 0,1$ мм
Тип наконечника	«троакар»
Диаметр шафта, мм	$3,4 \pm 0,05$ мм
Калибр, G	10
Длина рукоятки	$33 \pm 0,1$ мм
Ширина рукоятки, мм	$13 \pm 0,1$ мм
Высота рукоятки, мм	$13 \pm 0,1$ мм
Общая длина коннектора, мм	$20 \pm 0,1$ мм
Длина резьбы, мм	$5 \pm 0,05$ мм
Диаметр коннектора (основная часть), мм	$4 \pm 0,05$ мм
Минимальный диаметр коннектора, мм	$1 \pm 0,05$ мм
Максимальный диаметр коннектора, мм	$12 \pm 0,1$ мм
Диаметр резьбы, мм	$6 \pm 0,05$ мм
Внешний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	$6 \pm 0,05$ мм
Внутренний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	$3 \pm 0,05$ мм
Длина защитного колпачка наконечника, мм	$20 \pm 0,1$ мм
Внешний диаметр защитного колпачка коннектора, мм	$7 \pm 0,05$ мм
Внутренний диаметр защитного колпачка коннектора, мм	$3 \pm 0,05$ мм
Длина защитного колпачка коннектора, мм	$30 \pm 0,1$ мм
Криозонд FAP7200000	
Длина шафта (включая наконечник), мм	$140 \pm 0,1$ мм
Тип наконечника	«троакар»
Диаметр шафта, мм	$3,4 \pm 0,05$ мм

Конфиденциально

Калибр, G	10
Длина рукоятки	$33 \pm 0,1$ мм
Ширина рукоятки, мм	$13 \pm 0,1$ мм
Высота рукоятки, мм	$13 \pm 0,1$ мм
Общая длина коннектора, мм	$20 \pm 0,1$ мм
Длина резьбы, мм	$5 \pm 0,05$ мм
Диаметр коннектора (основная часть), мм	$4 \pm 0,05$ мм
Минимальный диаметр коннектора, мм	$1 \pm 0,05$ мм
Максимальный диаметр коннектора, мм	$12 \pm 0,1$ мм
Диаметр резьбы, мм	$6 \pm 0,05$ мм
Внешний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	$6 \pm 0,05$ мм
Внутренний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	$3 \pm 0,05$ мм
Длина защитного колпачка наконечника, мм	$20 \pm 0,1$ мм
Внешний диаметр защитного колпачка коннектора, мм	$7 \pm 0,05$ мм
Внутренний диаметр защитного колпачка коннектора, мм	$3 \pm 0,05$ мм
Длина защитного колпачка коннектора, мм	$30 \pm 0,1$ мм
Криозонд FAP7410000	
Длина shaft (включая наконечник), мм	$185 \pm 0,1$ мм
Тип наконечника	«троакар»
Диаметр shaft, мм	$3,4 \pm 0,05$ мм
Калибр, G	10
Длина рукоятки	$33 \pm 0,1$ мм
Ширина рукоятки, мм	$13 \pm 0,1$ мм
Высота рукоятки, мм	$13 \pm 0,1$ мм
Общая длина коннектора, мм	$20 \pm 0,1$ мм
Длина резьбы, мм	$5 \pm 0,05$ мм
Диаметр коннектора (основная часть), мм	$4 \pm 0,05$ мм
Минимальный диаметр коннектора, мм	$1 \pm 0,05$ мм
Максимальный диаметр коннектора, мм	$12 \pm 0,1$ мм
Диаметр резьбы, мм	$6 \pm 0,05$ мм
Внешний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	$6 \pm 0,05$ мм
Внутренний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	$3 \pm 0,05$ мм
Длина защитного колпачка наконечника, мм	$20 \pm 0,1$ мм
Внешний диаметр защитного колпачка коннектора, мм	$7 \pm 0,05$ мм
Внутренний диаметр защитного колпачка коннектора, мм	$3 \pm 0,05$ мм
Длина защитного колпачка коннектора, мм	$30 \pm 0,1$ мм
Криозонд FAP7600000	
Длина shaft (включая наконечник), мм	$124 \pm 0,1$ мм
Тип наконечника	«троакар»
Диаметр shaft, мм	$2,4 \pm 0,05$ мм
Калибр, G	13

Конфиденциально

Длина рукоятки	33 ± 0,1 мм
Ширина рукоятки, мм	13 ± 0,1 мм
Высота рукоятки, мм	13 ± 0,1 мм
Общая длина коннектора, мм	20 ± 0,1 мм
Длина резьбы, мм	5 ± 0,05 мм
Диаметр коннектора (основная часть), мм	4 ± 0,05 мм
Минимальный диаметр коннектора, мм	1 ± 0,05 мм
Максимальный диаметр коннектора, мм	12 ± 0,1 мм
Диаметр резьбы, мм	6 ± 0,05 мм
Внешний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	6 ± 0,05 мм
Внутренний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	2 ± 0,05 мм
Длина защитного колпачка наконечника, мм	20 ± 0,1 мм
Внешний диаметр защитного колпачка коннектора, мм	7 ± 0,05 мм
Внутренний диаметр защитного колпачка коннектора, мм	3 ± 0,05 мм
Длина защитного колпачка коннектора, мм	30 ± 0,1 мм
Криозонд FAP7800000	
Длина shaft (включая наконечник), мм	134 ± 0,1 мм
Тип наконечника	«троакар»
Диаметр shaft, мм	2,4 ± 0,05 мм
Калибр, G	13
Длина рукоятки	33 ± 0,1 мм
Ширина рукоятки, мм	13 ± 0,1 мм
Высота рукоятки, мм	13 ± 0,1 мм
Общая длина коннектора, мм	20 ± 0,1 мм
Длина резьбы, мм	5 ± 0,05 мм
Диаметр коннектора (основная часть), мм	4 ± 0,05 мм
Минимальный диаметр коннектора, мм	1 ± 0,05 мм
Максимальный диаметр коннектора, мм	12 ± 0,1 мм
Диаметр резьбы, мм	6 ± 0,05 мм
Внешний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	6 ± 0,05 мм
Внутренний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	2 ± 0,05 мм
Длина защитного колпачка наконечника, мм	20 ± 0,1 мм
Внешний диаметр защитного колпачка коннектора, мм	7 ± 0,05 мм
Внутренний диаметр защитного колпачка коннектора, мм	3 ± 0,05 мм
Длина защитного колпачка коннектора, мм	30 ± 0,1 мм
Криозонд FAP7820000	
Длина shaft (включая наконечник), мм	180 ± 0,1 мм
Тип наконечника	«троакар»
Диаметр shaft, мм	2,4 ± 0,05 мм
Калибр, G	13
Длина рукоятки	33 ± 0,1 мм

Ширина рукоятки, мм	$13 \pm 0,1$ мм
Высота рукоятки, мм	$13 \pm 0,1$ мм
Общая длина коннектора, мм	$20 \pm 0,1$ мм
Длина резьбы, мм	$5 \pm 0,05$ мм
Диаметр коннектора (основная часть), мм	$4 \pm 0,05$ мм
Минимальный диаметр коннектора, мм	$1 \pm 0,05$ мм
Максимальный диаметр коннектора, мм	$12 \pm 0,1$ мм
Диаметр резьбы, мм	$6 \pm 0,05$ мм
Внешний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	$6 \pm 0,05$ мм
Внутренний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	$2 \pm 0,05$ мм
Длина защитного колпачка наконечника, мм	$20 \pm 0,1$ мм
Внешний диаметр защитного колпачка коннектора, мм	$7 \pm 0,05$ мм
Внутренний диаметр защитного колпачка коннектора, мм	$3 \pm 0,05$ мм
Длина защитного колпачка коннектора, мм	$30 \pm 0,1$ мм

8.1.4. Шкала на поверхности криозондов

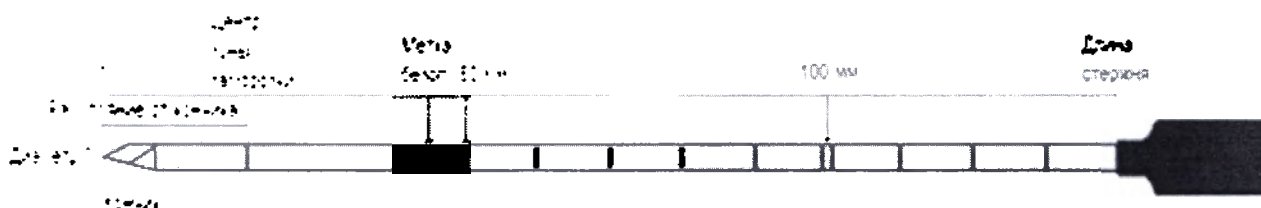


Рисунок 42: Шкала на поверхности криозондов

FAP7100000 Криозонд 3,4 мм, 127 мм

Первая линия шкалы наносится в месте центра зоны заморозки на расстоянии 12 мм от кончика наконечника криозонда. Широкая линия шкалы представляет собой метку обеспечения безопасности и наносится на расстоянии 30 мм от кончика наконечника криозонда. После нее по всей длине shaft криозонда наносится узкая метка каждые 10 мм за исключением отметки 100 мм, которая представляет собой двойную узкую метку.

FAP7200000 Криозонд 3,4 мм, 140 мм
FAP7410000 Криозонд 3,4 мм, 185 мм

Первая линия шкалы наносится в месте центра зоны заморозки на расстоянии 20 мм от кончика наконечника криозонда. Широкая линия шкалы представляет собой метку обеспечения безопасности и наносится на расстоянии 40 мм от кончика наконечника криозонда. После нее по всей длине shaft криозонда наносится узкая метка каждые 10 мм за исключением

отметки 100 мм, которая представляет собой двойную узкую метку.

FAP7600000 Криозонд 2,4 мм, 124 мм

Первая линия шкалы наносится в месте центра зоны заморозки на расстоянии 10 мм от кончика наконечника криозонда. Широкая линия шкалы представляет собой метку обеспечения безопасности и наносится на расстоянии 25 мм от кончика наконечника криозонда. После нее по всей длине shaft криозонда наносится узкая метка каждые 10 мм за исключением отметки 100 мм, которая представляет собой двойную узкую метку.

FAP7800000 Криозонд 2,4 мм, 134 мм

FAP7820000 Криозонд 2,4 мм, 180 мм

Первая линия шкалы наносится в месте центра зоны заморозки на расстоянии 14 мм от кончика наконечника криозонда. Широкая линия шкалы представляет собой метку обеспечения безопасности и наносится на расстоянии 35 мм от кончика наконечника криозонда. После нее по всей длине shaft криозонда наносится узкая метка каждые 10 мм за исключением отметки 100 мм, которая представляет собой двойную узкую метку.

8.1.5. Вес криозондов в упаковке и без

Модель криозона	Вес без упаковки	Вес в упаковке
FAP7100000 Криозонд 3,4 мм, 127 мм	11г ± 0,5г	60г ± 1г
FAP7200000 Криозонд 3,4 мм, 140 мм	12г ± 0,5г	61г ± 1г
FAP7410000 Криозонд 3,4 мм, 185 мм	13г ± 0,5г	62г ± 1г
FAP7600000 Криозонд 2,4 мм, 124 мм	11г ± 0,5г	60г ± 1г
FAP7800000 Криозонд 2,4 мм, 134 мм	11г ± 0,5г	60г ± 1г
FAP7820000 Криозонд 2,4 мм, 180 мм	13г ± 0,5г	62г ± 1г

8.2. Спецификация интродьюсеров

8.2.1. Технические характеристики интродьюсеров

№	Характеристика (параметр)	Значение
1	Совместимость с криозондами производства IceCure Medical Ltd.	Наличие
2	Возможность стерилизации и многоразового использования интродьюсеров	Отсутствует
3	Наконечник интродьюсера	Острый, по типу «троакар»
4	Усилие пункции, Н	$\leq 80 \pm 1\%$
5	Поверхность	Отсутствие вмятин, заусенцев, следов от разъема пресс-формы, и других загрязнений
6	Твердость по Роквеллу рабочей части интродьюсера, HRC	15
7	Шероховатость наружной поверхности рабочих частей интродьюсера, мкм	от 0,2 до 0,5
8	Коррозионно-стойкость в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения	Наличие

8.2.2. Линейные размеры интродьюсеров

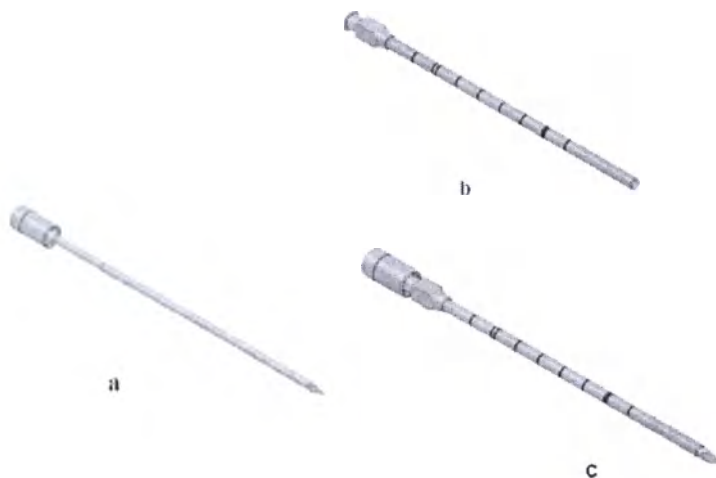


Рисунок 43: Схематичное изображение интродьюсера: (a) внешняя часть (канюля); (b) внутренняя часть (сердечник); (c) интродьюсер в собранном виде (сердечник находится внутри канюли)

Интродьюсер FAC9000000	
Длина сердечника, мм	$128 \pm 0,1$ мм
Тип наконечника сердечника	«троакар»
Диаметр сердечника, мм	$2,4 \pm 0,05$ мм
Длина канюли, мм	$108 \text{ мм} \pm 0,1$ мм
Внешний диаметр канюли, мм	$2,5 \pm 0,05$ мм
Внутренний диаметр канюли, мм	$2,4 \pm 0,05$ мм
Длина shaft интродьюсера в собранном виде, мм	$115 \text{ мм} \pm 0,1$ мм

Диаметр shaft интродьюсера в собранном виде, мм	2,5 мм ± 0,05 мм
Калибр интродьюсера, G	12
Тип наконечника интродьюсера	«троакар»
Внешний диаметр защитного колпачка наконечника сердечника, мм	6 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр защитного колпачка наконечника сердечника, мм	2 мм ± 0,05 мм
Длина защитного колпачка наконечника сердечника, мм	20 мм ± 0,1 мм
Интродьюсер FAC9100000	
Длина сердечника, мм	135 ± 0,1 мм
Тип наконечника сердечника	«троакар»
Диаметр сердечника, мм	3,4 ± 0,05 мм
Длина канюли, мм	115 мм ± 0,1 мм
Внешний диаметр канюли, мм	3,5 ± 0,05 мм
Внутренний диаметр канюли, мм	3,4 ± 0,05 мм
Длина shaft интродьюсера в собранном виде, мм	122 мм ± 0,1 мм
Диаметр shaft интродьюсера в собранном виде, мм	3,5 мм ± 0,05 мм
Калибр интродьюсера, G	9
Тип наконечника интродьюсера	«троакар»
Внешний диаметр защитного колпачка наконечника сердечника, мм	6 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр защитного колпачка наконечника сердечника, мм	3 мм ± 0,05 мм
Длина защитного колпачка наконечника сердечника, мм	20 мм ± 0,1 мм

8.2.3. Шкала на поверхности интродьюсеров



Рисунок 44: Шкала на поверхности интродьюсеров

FAC9000000 Интродьюсер 2,5 мм, 115 мм

По всей длине shaft интродьюсера (канюли) наносится узкая метка каждые 10 мм начиная с 40 мм от наконечника интродьюсера за исключением отметки 50 мм, которая представляет собой широкую метку, и отметки 100 мм, которая представляет собой двойную узкую метку.

FAC9100000 Интродьюсер 3,5 мм, 122 мм

По всей длине shaft интродьюсера (канюли) наносится узкая метка каждые 10 мм начиная с 40 мм от наконечника

интродьюсера за исключением отметки 50 мм, которая представляет собой широкую метку, и отметки 100 мм, которая представляет собой двойную узкую метку

8.2.4. Совместимость интродьюсеров с криозондами

Модель криозонда	Модель интродьюсера
FAP7100000 Криозонд 3,4 мм, 127 мм	FAC9100000 Интродьюсер 3,5 мм, 122 мм
FAP7200000 Криозонд 3,4 мм, 140 мм	FAC9100000 Интродьюсер 3,5 мм, 122 мм
FAP7410000 Криозонд 3,4 мм, 185 мм	FAC9100000 Интродьюсер 3,5 мм, 122 мм
FAP7600000 Криозонд 2,4 мм, 124 мм	FAC9000000 Интродьюсер 2,5 мм, 115 мм
FAP7800000 Криозонд 2,4 мм, 134 мм	FAC9000000 Интродьюсер 2,5 мм, 115 мм
FAP7820000 Криозонд 2,4 мм, 180 мм	FAC9000000 Интродьюсер 2,5 мм, 115 мм

8.2.5. Вес интродьюсеров в упаковке и без

Модель криозона	Вес без упаковки	Вес в упаковке
FAC9000000 Интродьюсер 2,5 мм, 115 мм	6г ± 1г (внешняя часть)	69г ± 1г
	17 ± 1г (внутренняя часть)	
FAC9100000 Интродьюсер 3,5 мм, 122 мм	7г ± 1г (внешняя часть)	73г ± 1г
	21 ± 1г (внутренняя часть)	

8.3. Спецификация датчика температуры

8.3.1. Технические характеристики датчика температуры

№	Характеристика (параметр)	Значение
1	Диапазон температурного считывания датчика температуры, °C	от -200 до +100 ± 3%
2	Возможность стерилизации и многократного использования интродьюсеров	Отсутствует
3	Наконечник датчика температуры	Острый, по типу «троакар»
4	Усилие пункции, Н	$\leq 40 \pm 1\%$
5	Поверхность	Отсутствие вмятин, заусенцев, следов от разъема пресс-формы, и других загрязнений
6	Твердость по Роквеллу рабочей частей датчика температуры, HRC	15
7	Шероховатость наружной поверхности рабочей части датчика температуры, мкм	от 0,2 до 0,5
8	Коррозионно-стойкость в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения	Наличие

8.3.2. Линейные размеры датчика температуры

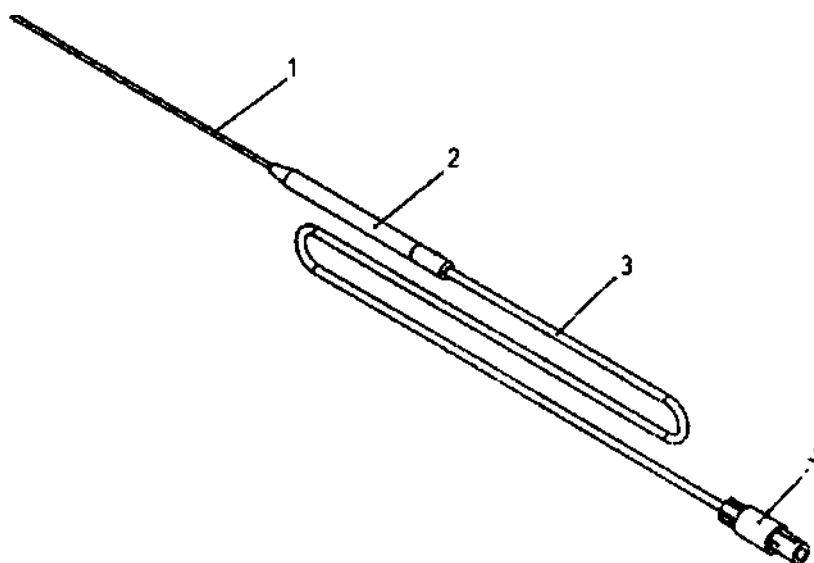


Рисунок 45: Схематичное изображение датчика температуры: (1) шaft; (2) рукоятка; (3) кабель; (4) коннектор кабеля для подключения к системе криоабляции ProSense

Датчик температуры FAT8000000	
Длина шaftа (включая наконечник), мм	$200 \pm 0,1$ мм
Тип наконечника	«троакар»
Диаметр шaftа, мм	$2,0 \pm 0,05$ мм
Калибр, G	14
Длина рукоятки, мм	$108 \pm 0,1$ мм
Диаметр рукоятки, мм	$8 \pm 0,05$ мм

Конфиденциально

Длина кабеля, мм	2 000 ± 0,4 мм
Диаметр кабеля, мм	5 ± 0,05 мм
Внешний диаметр коннектора, мм	10 ± 0,05 мм
Внутренний диаметр коннектора, мм	6 ± 0,05 мм
Общая длина коннектора, мм	45 ± 0,1 мм
Максимальный диаметр коннектора, мм	13 ± 0,1 мм
Внешний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	6 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	2 мм ± 0,05 мм
Длина защитного колпачка наконечника сердечника, мм	20 мм ± 0,1 мм

8.3.3. Шкала на поверхности датчика температуры

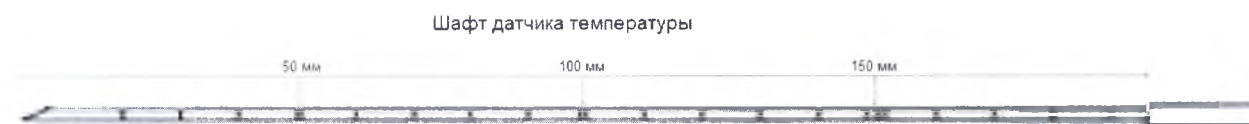


Рисунок 46: Шкала на поверхности датчика температуры

FAT8000000 Интродьюсер 2,9 мм, 200 мм

По всей длине shaft датчика температуры наносится узкая метка каждые 10 мм начиная с 20 мм от наконечника shaft за исключением отметки 50 мм, которая представляет собой широкую метку, отметки 100 мм, которая представляет собой двойную узкую метку, и отметки 150 мм, которая представляет собой тройную узкую метку.

8.3.4. Вес датчика температуры в упаковке и без

Модель криозона	Вес без упаковки	Вес в упаковке
FAC8000000 Датчик температуры 2,0 мм, 200 мм	37 ± 1г	127 ± 1г

8.4. Сырье и материалы

Материалы, используемые при изготовлении криозондов, подобраны с учетом свойств криозонда, необходимых для обеспечения требований стерильности, безопасности, эксплуатационных характеристик, технологии, способа обращения и совместимости с другими материалами, с которыми кризонды могут войти в контакт.

Конфиденциально

Упаковка защищает от возможных повреждений и не влияет отрицательно на функции криозонда, его безопасность или эксплуатационные свойства в нормальных условиях хранения, транспортирования и манипулирования.

Сырье, применяемое при изготовлении криозондов и изделий при необходимости к ним, представлено в таблицах ниже.

Таблица 14. Материалы изготовления криозондов

Часть криозонда	Контакт с пациентом	Материал и марка материала	Краситель	Производитель
Стержень (шафт) криозонда	Кратковременный контакт, менее 24 ч, с мягкими тканями, костными тканями	Материал: нержавеющая сталь Марка: AISI 304	Отсутствует (лазерная гравировка используется для нанесения шкалы)	MicroGroup Inc., США
Защитный колпачок наконечника криозонда	Отсутствует	Материал: медицинский силикон Марка: отсутствует	Отсутствует	Parker Hannifin Corporation, США
Рукоятка криозонда	Отсутствует	Материал: полиоксиметилен POM-C (POM-C) Марка: Delrin®	Краситель: черный матовый Марка: TECAFORM AN MT black Производитель: Ensinger GmbH, Германия	IceCure Medical Ltd., Израиль
Коннектор рукоятки криозонда для подключения к рукоятке системы криоабляции ProSense	Отсутствует	Коннектор Материал: нержавеющая сталь Марка: AISI 304	Отсутствует	IceCure Medical Ltd., Израиль
		Лента на резьбе коннектора Материал: политетрафторэтилен (PTFE) Марка: отсутствует	Отсутствует	UniMax, США
Защитный колпачок коннектора	Отсутствует	Материал: медицинский силикон	Отсутствует	Parker Hannifin

Конфиденциально

рукоятки криозонда		Марка: отсутствует		Corporation, США
-----------------------	--	--------------------	--	---------------------

Таблица 15. Материалы изготовления интродьюсеров.

Часть интродью- сера	Контакт с пациентом	Материал и марка материала	Краситель	Производи- тель
Внешняя часть (канюля)	Кратковремен- ный контакт, менее 24 ч, с мягкими тканями, костными тканями	Материал: нержавеющая сталь Марка: AISI 304	Отсутствует (лазерная гравировка используется для нанесения шкалы)	Unimed S.A., Швейцария
Внутренняя часть (сердечник)	Кратковремен- ный контакт, менее 24 ч, с мягкими тканями, костными тканями	Материал: нержавеющая сталь Марка: AISI 304	Отсутствует	Unimed S.A., Швейцария
Защитный колпачок наконечника внутренней части (сердечника)	Отсутствует	Материал: медицинский силикон Марка: отсутствует	Отсутствует	Parker Hannifin Corporation, США

Таблица 16. Материалы изготовления датчика температуры

Часть датчика темпера- туры	Контакт с пациентом	Материал и марка материала	Краситель	Производи- тель
Стержень (шафт) датчика температуры	Кратковремен- ный контакт, менее 24 ч, с мягкими тканями, костными тканями	Материал: нержавеющая сталь Марка: AISI 304	Отсутствует (лазерная гравировка используется для нанесения шкалы)	MicroGroup Inc., США
Защитный колпачок наконечника датчика температуры	Отсутствует	Материал: медицинский силикон Марка: отсутствует	Отсутствует	Parker Hannifin Corporation, США

Рукоятка датчика температуры	Отсутствует	Материал: полиоксиметилен POM-C (POM-C) Марка: Delrin®	Отсутствует	IceCure Medical Ltd., Израиль
Кабель датчика температуры	Отсутствует	Кабель Материал: термопара хромель-алюмель (Тип K) Марка: отсутствует	Отсутствует	Omega Engineering Inc., США
		Внешняя оболочка Материал: полиуретан (PU) Марка: отсутствует	Отсутствует	Sang-A Pneumatic Co. Ltd., Южная Корея
Коннектор датчика температуры	Отсутствует	Материал: полисульфон (PSU) Марка: P-1700	Серый Марка: Udel® P-1700 GY 8057 Производитель: Solvay S.A., Бельгия	ODU GMBH & CO. KG, Германия
			Желтый Марка: COMPTЕК light yellow-03y Производитель: COMPTЕК GmbH, Германия	

8.5. Упаковка

8.5.1. Общие требования к упаковке

Криозонды, интродьюсеры и датчик температуры компании IceCure Medical Ltd. упаковываются в аналогичные внутренние индивидуальные упаковки, внешние индивидуальные упаковки и в общую транспортную упаковку:

- **Внутренняя индивидуальная упаковка:** для каждого изделия одноразового применения (криозонд, интродьюсер и датчик температуры) используется небольшая индивидуальная утилизируемая упаковка, которая должна отвечать предписаниям об асептической упаковке. Индивидуальная упаковка изделия

обеспечивает сохранение стерильности при применении, транспортировании, хранении и срока годности в течение времени, указанным производителем на упаковке. На упаковке не должно быть дыр, разрывов или повреждений. Материал внутренней индивидуальной упаковки не должен иметь следов масла и других загрязнений. Компоненты индивидуальной упаковки безопасны для использования, не реагируют, не загрязняют, не переходят и не влияют на изделия перед, вовремя и после стерилизации

- **Внешняя индивидуальная упаковка:** каждая внутренняя индивидуальная упаковка помещается во внешнюю индивидуальную упаковку. Внешняя индивидуальная упаковка используется в целях предотвращения попадания пыли в влаги
- **Транспортная упаковка (общая для всех изделий):** в большую транспортную упаковку помещается до 50 внешних индивидуальных упаковок криозондов. В транспортную упаковку вместе с изделиями помещаются документы такие как руководство по применению, сертификат изделия и упаковочный лист

8.5.2. Упаковочные материалы для криозондов

Тип упаковки	Размеры и вес	Материал и производитель
Внутренняя индивидуальная упаковка	Размеры (ДхШ): 350x75 мм ± 0,1 мм	Покрытие Материал: нетканое покрытие (полиэтилен высокой плотности (HDPE)) Марка: Tyvek® L1073B Пленка Материал: полиэтилен (PE) / полиэтилентерефталат (PET) Марка: DuPont™ Производитель: DuPont, США
	Вес: 5г ± 1г	
Внешняя индивидуальная упаковка	Размеры (ВхДхШ): 28x350x105 ± 0,1 мм	Материал: картон Марка: duplex белый картон Производитель: CHEN YAZAMUT LTD., Израиль
	Вес: 49г ± 0,1 мм	
Транспортная упаковка	Размеры (ВхДхШ): 480x350x550 мм ± 0,1 мм	Материал: картон Марка: отсутствует Производитель: GLOBUS, Израиль
	Вес: 550г ± 5г	

8.5.3. Упаковочные материалы для интродьюсеров

Тип упаковки	Размеры и вес	Материал и производитель
Внутренняя индивидуальная упаковка	Размеры (внешней части) (ДхШ): 228x75 мм ± 0,1 мм	Покрытие Материал: нетканое покрытие (полиэтилен высокой плотности (HDPE)) Марка: Tyvek® L1073B Пленка Материал: полиэтилен (PE) / полиэтилентерефталат (PET) Марка: DuPont™ Производитель: DuPont, США
	Размеры (внутренней части) (ДхШ): 228x75 мм ± 0,1 мм	
	Вес (внешней части): 4г ± 1г Вес (внутренней части): 4г ± 1г	
Внешняя индивидуальная упаковка	Размеры (ВхДхШ): 25x350x105 мм ± 0,1 мм	Материал: картон Марка: duplex белый картон Производитель: CHEN YAZAMUT LTD., Израиль
	Вес: 38г ± 1г	
Транспортная упаковка	Размеры (ВхДхШ): 480x350x550 мм ± 0,1 мм	Материал: картон Марка: отсутствует Производитель: GLOBUS, Израиль
	Вес: 550г ± 5г	

8.5.4. Упаковочные материалы для датчика температуры

Тип упаковки	Размеры и вес	Материал и производитель
Внутренняя индивидуальная упаковка	Размеры (ДхШ): 423x200 мм ± 0,1 мм	Покрытие Материал: нетканое покрытие (полиэтилен высокой плотности (HDPE)) Марка: Tyvek® L1073B Пленка
	Вес: 15г ± 1г	

Конфиденциально

		Материал: полиэтилен (PE) / полиэтилентерефталат (PET) Марка: DuPont™ Производитель: DuPont, США
Внешняя индивидуальная упаковка	Размеры (ВхДхШ): 18x420x230 мм ± 0,1 мм	Материал: картон Марка: duplex белый картон Производитель: CHEN YAZAMUT LTD., Израиль
	Вес: 72г ± 1г	
Транспортная упаковка	Размеры (ВхДхШ): 480x350x550 мм ± 0,1 мм	Материал: картон Марка: отсутствует Производитель: GLOBUS, Израиль

9. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделия выпускаются в стерильном виде.

Способ стерилизации: газовый (оксидом этилена).

Стерильная внутренняя индивидуальная упаковка обеспечивает стерильность медицинского изделия со дня стерилизации, сроком не менее 5 лет.



Предупреждение

Криозонды, интродьюсеры и температурные датчики поставляются в одноразовой стерильной индивидуальной упаковке. Никогда не используйте повторно одноразовый криозонд, датчик температуры или интродьюсер.

Повторная обработка одноразовых изделий (криозонда, датчика температуры и интродьюсера) может повлиять на механические, функциональные или микробиологические свойства.

10. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условия окружающей среды Температура:

Эксплуатация: от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F)

Транспортировка и хранение: от 0°C до 70°C (от 32°F до 158°F)

Относительная влажность:

Эксплуатация: от 0 до 80% без конденсации при комнатной температуре

Транспортировка и хранение: от 0 до 90% без конденсации

Атмосферное давление:

Эксплуатация: от 700 гПа до 1060 гПа

Транспортировка и хранение: от 500 гПа до 1060 гПа

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производителем медицинского изделия является:

IceCure Medical Ltd.

Адрес: 7 HaEshel street, Caesaria Industrial Park Caesaria 3088900 – Израиль

E-mail: info@icecure-medical.com

Бесплатная линия: 888-516-7389

Тел: +972-4-6230333

Факс: +972-4-6230222

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты стерилизации.

Компания IceCure Medical Ltd. гарантирует соответствие криозондов и изделий при необходимости к ним (интродьюсеров и датчика температуры) техническим требованиям, установленных в технической документации, включая показатели стерильности и герметичности упаковки, при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Гарантийные обязательства компании IceCure Medical Ltd. аннулируются в отношении тех изделий, которые имеют признаки небрежного обращения, несоблюдения руководства по эксплуатации, условий хранения и транспортирования.

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю, либо уполномоченному представителю.

12. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Уромед М»

Сокращенное наименование: ООО «Уромед М»

Юридический адрес: 117342, г. Москва, улица Введенского, дом 1, строение 1, комнаты 2-14, 25

Фактический адрес: 117342, г. Москва, улица Введенского, дом 1, строение 1, комнаты 2-14, 25

Тел.: +7 (495) 783-68-11

Факс: +7 (495) 678-69-95

E-mail: info@uromed-m.ru

13. ЗАЯВЛЕНИЕ ПО ЖАЛОБЕ ЗАКАЗЧИКА

Отправить:

Производителю:Полное наименование: **IceCure Medical Ltd.**

7 Haeshel St., Caesarea, 3088900 – Israel (Израиль)

support@icecure-medical.com

Тел: +972-4-623 0333

Факс: +972-4-623 0222

Или уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:Сокращенное наименование: **ООО «Уромед М»**

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Уромед М»

Адрес: 117342, г. Москва, улица Введенского, дом 1 строение 1, комнаты 2-14; 25
info@uromed-m.ru

Тел: +7 (495) 783-68-11

Факс: +7 (495) 678-69-95

Регистрационное удостоверение № ____ от ____.

Серийный номер 261/2019

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся, Ицхак Гадиш, адвокат и нотариус, № 2012535 по адресу: 2^{-ая} улица Адаган, Зихрон Яков, Израиль, свидетельствую, что 06.10.2019 в моем офисе лично присутствовал г-н Эяль Шамир, чья личность была установлена по удостоверению личности за номером 056702343, выданному Министерством внутренних дел 23.08.2018, который по своей доброй воле подписал прилагаемый документ с пометкой «А».

В подтверждение вышесказанного, сегодня, 06.10.2019, я свидетельствую подлинность подписи г-на Эяль Шамир своей подписью и печатью.

Уплаченный сбор: 192 новых израильских шекелей (с НДС).

*/печать/: Ицхак Гадиш * Нотариус
/подпись/*

Печать нотариуса

Подпись

Настоящий документ составлен в программе «Формы бланков «Аски» - издательство»,
тел.: 03-6368222, факс: 03-5624424

Айскьюр Медикал Лтд. [IceCure Medical Ltd.], Израиль
Генеральный директор
Эяль Шамир
< Подпись >
Печать: / ICECURE MEDICAL LTD. 513787804/

/штамп/: Рафик Халаби * 10-10-2019 * (2) Хадера

/штамп/: Рафик Халаби * 10-10-2019 * (2) Хадера

АПОСТИЛЬ - APOSTILLE
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. ГОСУДАРСТВО ИЗРАИЛЬ

Настоящий официальный документ

2. подписан адвокатом Ицхак Гадии

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплен печатью / штампом вышеупомянутого нотариуса

Удостоверено

5. в Магистратском суде Хадеры

6. дата 10.10.2019

7. государственным служащим, назначенным Министерством юстиции согласно
Закону о нотариате от 1976 г.

8. Серийный № 121622/6

9. Печать/штамп

/гербовая печать/: Магистратский суд
Хадеры

10. Подпись

/подпись/

/штамп/: Рафик Халаби * 10-10-2019 * (2) Хадера

/штамп/: Рафик Халаби * 10-10-2019 * (2) Хадера

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



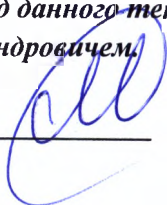
Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(а)(ов)

Нотариус



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Десятого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

28 453

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 лист(а)(ов)

Нотариус

