

inomed Medizintechnik GmbH Im Hausgrün 29-79312 Emmendingen

APPROVED

inomed Medizintechnik GmbH

inomed Medizintechnik GmbH

Im Hausgrün 29

79312 Emmendingen

Germany

Tel.: +49 7641 94 14-0

Fax: +49 7641 94 14-94

www.inomed.com

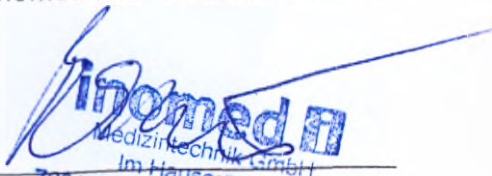
Email: info@inomed.com

USER'S MANUAL

on medical item

«Cryosurgical system C3 Cryosystem, with accessories»
manufactured by inomed Medizintechnik GmbH, Germany

inomed Medizintechnik GmbH


inomed 
Medizintechnik GmbH
Im Hausgrün 29
79312 Emmendingen
Heinz Rüdiger Mattmüller
Tel. +49 7641 94 14-0
Fax +49 7641 94 14-94
Owner info@inomed.com

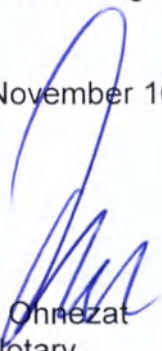
Notar Jens Ohnezat
Denzlinger Straße 16 ♦ 79312 Emmendingen
Tel.: 07641 96864-0 ♦ Fax: 07641 96864-29



Certificate of a true copy

I hereby certify that the attached is a true copy
of the respective original.

Emmendingen, November 16th, 2020


Jens Ohnezat
Notary





**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие «Система
криохирургическая СЗ CryoSystem, с
принадлежностями»
производства inomed Medizintechnik GmbH (Иномед
Медицинтехник ГмбХ), Германия**



Содержание

1. Наименование медицинского изделия.....	9
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	9
3. Уполномоченный представитель производителя в РФ.....	9
4. Назначение изделия.....	9
5. Комплект поставки.....	9
6. Описание изделия.....	10
6.1 Система.....	10
6.1.1 Общее описание C3 CryoSystem.....	10
6.1.2 Принцип действия.....	10
6.1.3 Дополнительная информация.....	11
6.2 Безопасность.....	12
6.2.1 Предполагаемое использование.....	12
6.2.2 Показания к применению.....	12
6.2.3 Противопоказания.....	12
6.2.4 Квалификация пользователей.....	12
6.2.5 Рабочая среда и общая информация о безопасности.....	13
6.2.5.1 Условия хранения.....	13
6.2.5.2 Условия транспортирования.....	13
6.2.5.3 Общие правила техники безопасности.....	13
6.2.6 C3 CryoProbe.....	14
6.2.7 Газовый баллон.....	15
6.2.8 Применимые нормы и правила техники безопасности.....	16
6.2.9 Источники опасности.....	16
6.3 C3 CryoSystem - Обзор.....	18
6.3.1 Объем поставки.....	18
6.3.2 Компоненты устройства.....	19
6.3.2.1 Вид спереди C3 CryoSystem.....	19
6.3.2.2 Передние компоненты сверху.....	20
6.3.2.3 Программные клавиши.....	20
6.3.2.4 Поворотный регулятор.....	20
6.3.2.5 Разъемы для криозонда C3 CryoProbe и нейтрального электрода.....	21
6.3.2.6 USB-интерфейс на правой стороне.....	21
6.3.2.7 Считыватель штрих-кодов*.....	22
6.3.2.8 Задние компоненты.....	24

6.3.3 Компоненты изделия	25
6.3.3.1 Криозонд C3 CryoProbe	25
6.3.3.2 Нейтральные поверхностные электроды	27
6.3.3.3 Одноразовые канюли	28
6.3.3.4 Ножной переключатель	31
6.3.3.5 Принадлежности, связанные с подачей газа	32
6.3.3.6 Принадлежности, связанные с отводом газа	34
6.3.3.7 Тележка для C3 CryoSystem	34
6.3.3.8 Сетевой кабель	35
6.3.3.9 Шланг подачи газа с предохранительной муфтой	35
6.3.3.10 Выпускной шланг для C3 CryoSystem	35
6.3.3.11 Уплотнительное кольцо для адаптера CO2 для C3 CryoSystem	36
6.3.3.12 Адаптер для газового баллона N2O (для использования с шлангом подачи газа с предохранительной муфтой)	36
6.3.3.13 Адаптер для газового баллона N2O	36
6.3.3.14 Уплотнительное кольцо для адаптера N2O	36
6.3.3.15 Соединительный кабель C3 для нейтрального поверхностного электрода	37
6.3.3.16 Нейтральный поверхностный электрод 96,8 кв. мм	37
6.3.3.17 Криозонд C3 CryoProbe 1,3 мм, тупой наконечник	37
6.3.3.18 Криозонд C3 CryoProbe 2,1 мм, острый наконечник	37
6.3.3.19 Комплект криозонда C3 CryoProbe 1,3 мм, с лоточной системой	38
6.3.3.20 Комплект криозонда C3 CryoProbe 2,1 мм, с лоточной системой	38
6.3.3.21 Канюля одноразовая 15Gx45 с мандреном	38
6.3.3.22 канюля одноразовая 15Gx65 с мандреном	38
6.3.3.23 Канюля одноразовая 15Gx95 с мандреном	38
6.3.3.24 Канюля одноразовая 12Gx62 с мандреном	38
4.3.3.25 Канюля одноразовая 12Gx92 с мандреном	38
6.3.3.26 Лоточная система для криозонда C3 CryoProbe	39
4.3.3.27 Стерилизационный колпачок для криозонда C3 CryoProbe	39
6.3.3.28 Ключ SW12 красный	39
6.3.3.29 Ключ SW25 белый	39
7. Установка системы	40
8. Эксплуатация системы	43
8.1 Меню «Начать лечение»	44
8.1.1 Процедура продувки	44
8.2 Локатор нерва	45

8.3 Меню «Замораживание»	47
8.3.1 Размораживание	48
8.4 Пациент	49
8.4.2 Выбор существующего пациента	52
8.4.3 Редактирование существующего пациента	53
8.4.4 Протокол.....	54
8.4.5 Печать протоколов лечения	54
8.5 Настройки.....	56
8.5.1 Редактор комментариев	57
8.5.2 Звук	57
8.6 Меню «Редактор программ».....	58
8.7 Обслуживание – Удаленная поддержка	59
8.8 Система.....	59
8.8.1 Общая информация.....	60
8.8.2 Хранилище	61
8.8.3 Принтер	62
9. Применение C3 CryoSystem	63
9.1 Подготовка системы к использованию.....	63
9.2 Инициализация	64
9.3 Расположение нерва	64
9.4 Замораживание	65
9.5 Размораживание	66
9.6 Система не используется	66
10. Очистка, дезинфекция и стерилизация	67
10.1 Общая информация.....	67
10.1.1 Размещение криозонда C3 CryoProbe в лоточной системе.....	68
10.2 Повторная обработка	70
10.3 Подготовка к очистке	70
10.4 Подготовка к обеззараживанию	70
10.5 Очистка и дезинфекция	70
10.6 Сушка	71
10.7 Техническое обслуживание, осмотр и функциональная проверка	71
10.8 Подготовка для стерилизации.....	72
10.9 Стерилизация	72
10.10 Автоклавирование.....	72
10.11 Дополнительная информация.....	73

11. Выявление неисправностей	73
12 Технические характеристики	75
12.1 Физические характеристики	75
12.2 Источник питания	75
12.3 Криозонд C3 CryoProbe	75
12.4 Ножной переключатель	76
12.5 Одноразовые канюли	76
12.6 Особенности системы	77
12.7 Условия окружающей среды	77
12.8 Очистка и дезинфекция компонентов системы	78
12.9 Материалы изделия, кратковременно контактирующие с кожей и внутренней средой организма:	78
12.10 Электромагнитные характеристики	79
12.10.1 Электромагнитное излучение	79
12.10.2 Устойчивость к электромагнитным помехам	80
12.10.3 Рекомендуемое безопасное расстояние	82
13. C3 CryoSystem – Описание состава изделия	84
14. Символы, дисплеи и предупреждения	92
15. Маркировка	103
16. Упаковка	109
17. Хранение и транспортирование	111
18. Утилизация и требования к охране окружающей среды	111
19. Условия эксплуатации	111
20. Гарантия	111

1. Наименование медицинского изделия

Система криохирургическая C3 Cryosystem, с принадлежностями.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

inomed Medizintechnik GmbH

Im Hausgrun 29, 79312 Emmendingen (Им Хаузгрюн 29, 79312 Эммендинген)

Германия

Тел.: +49 (0) 7641 9414-0

Факс: +49 (0) 7641 9414-94

3. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ВВ-МЕД»

Юр. адрес: 197342, СПб, ул. Сердобольская, дом 65 литер а пом 2-н оф. 318;

Почтовый адрес: 197342, СПб, ул. Сердобольская, дом 65 литер а, пом. 2-н оф. 318;

4. Назначение изделия

Система криохирургическая C3 Cryosystem (далее – система или C3 Cryosystem) предназначена для воздействия холодом от газообразного или жидкого хладагента на кожу, подкожно и/или на слизистые оболочки для криотерапии и для обеспечения анальгезии (обезболивания) за счет воздействия на ткани тела сверхнизкими температурами.

Область применения – криотерапия.

Условия применения – изделие можно использовать во всех больничных помещениях, где питание осуществляется от стационарной сети, используемой в домашних целях.

Потенциальный потребитель – врач - невролог.

5. Комплект поставки

Система криохирургическая C3 Cryosystem, с принадлежностями

I. Состав:

- аппарат C3 Cryosystem - 1 шт.;
- сетевой кабель - 1 шт.;
- руководство пользователя - 1 шт.;
- ножной переключатель - 1 шт.;
- шланг подачи газа с предохранительной муфтой - 1 шт.;
- тележка - 1 шт. (при необходимости);
- выпускной шланг - 1 шт.;
- уплотнительное кольцо для адаптера CO2 для C3 CryoSystem - 1 шт.;
- адаптер для газового баллона N2O (для использования с шлангом подачи газа с предохранительной муфтой) - 1 шт.;
- адаптер для газового баллона N2O - 1 шт.;
- уплотнительное кольцо для адаптера N2O - 1 шт.;
- соединительный кабель C3 для нейтрального поверхностного электрода - 1 шт.;
- нейтральный поверхностный электрод 96,8 кв. мм (5 шт/уп) - не более 100 уп.;

- кризонд C3 CryoProbe 1,3 мм, тупой наконечник - не более 10 шт. (при необходимости);
- кризонд C3 CryoProbe 2,1 мм, острый наконечник - не более 10 шт.;
- комплект кризонда C3 CryoProbe 1,3 мм, с лоточной системой - 1 шт.;
- комплект кризонда C3 CryoProbe 2,1 мм, с лоточной системой - 1 шт. (при необходимости);
- канюля одноразовая 15Gx45 с мандреном (10 шт/уп) - не более 100 уп.;
- канюля одноразовая 15Gx65 с мандреном, (10 шт/уп) - не более 100 уп. (при необходимости);
- канюля одноразовая 15Gx95 с мандреном, (10 шт/уп) - не более 100 уп. (при необходимости);
- канюля одноразовая 12Gx62 с мандреном, (10 шт/уп) - не более 100 уп. (при необходимости);
- канюля одноразовая 12Gx92 с мандреном, (10 шт/уп) - не более 100 уп. (при необходимости);
- лоточная система для кризонда C3 CryoProbe - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизационный колпачок для кризонда C3 CryoProbe - 1 шт.

II. Принадлежности:

- ключ SW12 красный - 1 шт.;
- ключ SW25 белый - 1 шт.

6. Описание изделия

6.1 Система

6.1.1 Общее описание C3 CryoSystem

C3 CryoSystem представляет собой прибор, основанный на опыте компании Inomed Medizintechnik GmbH в области криоаналгезии и криохирургии. Продукт был разработан при сотрудничестве со специалистом в области криохирургических применений. C3 CryoSystem - это компактная и простая в обращении система.

Вмешательство пользователя сводится к минимуму: подключение наконечника, выбор режима стимуляции и запуск/остановка режима замораживания. Система представляет собой одноканальную криохирургическую установку со встроенным электростимулятором. Она оснащена дисплеем и имеет документацию для пациента.

Система управляется с помощью встроенного программного обеспечения (класс C), программируемых функциональных кнопок и двухпедального ножного переключателя с дополнительной кнопкой. Основная система подготовлена для подключения дополнительных функций.

C3 CryoSystem включает в себя операционную систему Microsoft® Windows® XP. Лицензионная наклейка прикреплена к нижней части C3 CryoSystem.

6.1.2 Принцип действия

Для достижения низких температур на конце наконечника кризонда C3 CryoProbe (далее – C3 CryoProbe) используется эффект расширения газа Джоуля-Томсона. Криогенный газ (CO₂ или N₂O) подается под высоким давлением к кончику наконечника, где он проходит через небольшое отверстие в картридж относительно большого объема. Полученное падение давления газа вызывает быстрое охлаждение криогенного газа. Расширяя таким образом CO₂ или N₂O, ожидаются температуры газа в диапазоне примерно от -55 °C до -60 °C.

После расширения в кончике наконечника газ направляется обратно через стержень наконечника в шланг и выходит через выпускное газовое отверстие в задней части C3 CryoSystem. Быстрая разморозка

достигается путем выравнивания давления на обеих сторонах отверстия Джоуля-Томсона путем закрытия выпускной линии и обратной заправки газом высокого давления.

6.1.3 Дополнительная информация

Дополнительное техническое описание устройства недоступно. Это руководство содержит всю информацию, необходимую для технического описания. Ремонт должен выполняться только компанией inomed Medizintechnik GmbH.

Для получения дополнительной информации, свяжитесь с нами:

Производитель: inomed Medizintechnik GmbH Им Хаузгрюн 29 79312 Эммендинген Германия Тел.: +49 (0) 7641 9414-0 Факс: +49 (0) 7641 9414-94	Представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ВВ-МЕД» Юр. адрес: 197342, СПб, ул. Сердобольская, дом 65 литер а пом 2-н оф. 318; Почтовый адрес: 197342, СПб, ул. Сердобольская, дом 65 литер а, пом. 2-н оф. 318;
--	--

6.2 Безопасность

6.2.1 Предполагаемое использование

C3 CryoSystem с соответствующими кризондами C3 CryoProbe и принадлежностями представляет собой криохирургическую установку, предназначенную для воздействия холодом от газообразного или жидкого хладагента на кожу, подкожно и/или на слизистые оболочки для криотерапии и для обеспечения анальгезии (обезболивания) за счет воздействия на ткани тела сверхнизкими температурами.

6.2.2 Показания к применению

Показания к применению включают замораживание тканей в области неврологии, дерматологии, ортопедии, педиатрии, общей хирургии и нейрохирургии:

1. Блокирование боли путем образования повреждений в нервной ткани;
2. Снижение чрезмерного образования шрамов путем создания сфокусированных поражений в aberrантной кожной ткани;
3. Процедуры стимуляции, такие как раздражающая стимуляция, локальная стимуляция, блокирующая стимуляция или интраоперационная пробная стимуляция.

6.2.3 Противопоказания

Стимуляция пациентов с любым видом проводящих имплантатов может осуществляться только после ознакомления с руководством пользователя имплантата и одобрения соответствующего специалиста.

C3 CryoSystem не показана для применения к центральной нервной системе.

Другие известные противопоказания, специфичные для C3 CryoSystem, отсутствуют.

Противопоказания к криоанальгезии: как для любой инвазивной процедуры с использованием игл (например, нарушение свертываемости крови, инфекция [локальная или системная]), отказ пациента, поражение нерва, который не обеспечивает анальгезии при блокировке местными анестетиками, поражение двигательного нерва или смешанного нерва с двигательным компонентом (Смит, Современные методы лечения боли, 2009, 1-е издание Elsevier).

6.2.4 Квалификация пользователей

Все лица,

участвующие в монтаже, установке, запуске, эксплуатации, обслуживании, стерилизации, дезинфекции и очистке устройства,

должны:

- Быть профессионально квалифицированными и иметь фундаментальное понимание электрофизиологии и анатомии;
- Точно следовать этой инструкции по эксплуатации;
- Иметь общее представление о ПК и программном обеспечении (операционная система Windows).

Для предотвращения рисков, связанных с безопасностью:

- Только обученный персонал может работать с C3 CryoSystem.
- Во избежание неправильной диагностики интерпретация измеренных значений может выполняться только квалифицированным персоналом.
- Доступ к различным системным функциям должен быть четко определен и необходимо обеспечить соблюдение.

Непонимание компетенции представляют риск для безопасности:

- Вы несете ответственность перед третьими лицами.
- Вы должны держать детей и посетителей подальше от системы, чтобы гарантировать безопасность!
- Систему нельзя использовать после употребления наркотических и алкогольных веществ!
- Все компоненты системы могут использоваться только по назначению!
- Вы должны действовать в соответствии с правилами техники безопасности и нормами вашей страны, касающимися устройства и технических аспектов!

6.2.5 Рабочая среда и общая информация о безопасности

Соблюдайте следующие рекомендации, чтобы гарантировать оптимальные условия окружающей среды (хранение, транспортировка и эксплуатация аппарата).

6.2.5.1 Условия хранения

- Хранение аппарата должно выполняться в среде с относительной влажностью от 30% до 85% и температурой от 5°C до 40°C.
- Не допускайте попадания жидкости в корпус.

6.2.5.2 Условия транспортирования

- Транспортирование аппарата должно выполняться в среде с относительной влажностью от 15% до 95% и температурой от -29°C до + 55°C.
- Не допускайте попадания жидкости на упаковку.

6.2.5.3 Общие правила техники безопасности

- Аппарат или его компоненты должны быть защищены от ударов и механических повреждений.
- Проверяйте аппарат на наличие физических повреждений перед каждым использованием.
- Поврежденные компоненты НЕ могут использоваться.
- Аппарат и принадлежности могут открываться только уполномоченными лицами для технического обслуживания и ремонта, так как высокое напряжение может привести к поражению электрическим током.
- Соблюдайте применимый Закон о медицинских изделиях.
- Аппарат классифицируется как класс В; он может использоваться во всех объектах, включая жилые помещения и те, которые подключены непосредственно к общественной сети электропитания.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Модификации устройства строго запрещены. Любой ремонт, выполняемый кем-либо, кроме квалифицированного обслуживающего персонала, может значительно снизить функциональные возможности устройства.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Снятие средств защиты может вызвать опасность для здоровья или материальный ущерб.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Система не может использоваться в потенциально взрывоопасных зонах. Убедитесь, что выпускной шланг подключен к газовой системе вентиляции или устройство находится в хорошо проветриваемом помещении. Пожалуйста, обратитесь к применимым местным нормативам касательно сжатых газов (например, NFPA55).
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Избегайте контакта с рабочими частями и другими проводящими частями, а также проводами защитного заземления.

Если вы хотите использовать систему любым другим способом, вам необходимо связаться с inomed Medizintechnik GmbH или вашим поставщиком.

6.2.6 C3 CryoProbe

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Не выполняйте стерилизацию с помощью гамма-лучей и горячего воздуха.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Не изменяйте форму криозонда C3 CryoProbe.

Использование гамма-излучения или горячего воздуха температурой до 139°C может повредить криозонд C3 CryoProbe. Каждый наконечник может проходить не более 100 циклов стерилизации.

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Избегайте перекручивания или сдавливания шланга криозонда C3 CryoProbe.
---	--

Перекручивание или сдавливание может привести к необратимой усталости материала шланга.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во время использования не отключайте наконечник от соединения консоли.

6.2.7 Газовый баллон



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте только несифонные газовые баллоны.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Могут использоваться только газы CO₂ или N₂O медицинского класса.

C3 CryoSystem предназначена только для использования с криогенными газами закиси азота (N₂O)¹ или двуокиси углерода (CO₂)² медицинского класса. Никакие другие газы не могут быть использованы в системе.

Только несифонные газовые баллоны могут использоваться для доставки жидкости к консоли и криозондам C3 CryoProbe.

После 6-12 часов при комнатной температуре в верхней трети газового баллона присутствует достаточное количество газа. Баллон должен быть надежно закреплен в вертикальном положении. Также для этих целей может использоваться тележка, которая фиксирует баллон под углом от 45° до 90°. Никогда не закрепляйте газовые баллоны под углом ниже 45°.

Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности, связанные с использованием медицинских газов. Перечень мер предосторожности можно получить у вашего поставщика газа.

Пользователь несет ответственность за минимизацию распространения выделяемого газа. Inomed Medizintechnik GmbH не поставляет газовые баллоны.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Всегда закрывайте клапан газового баллона, если он не используется.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Газовый баллон находится под высоким давлением, поэтому при работе с ним необходимо всегда соблюдать осторожность.

Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности, связанные с использованием медицинских газов. Перечень мер предосторожности можно получить у вашего поставщика газа.

¹ Например, медицинский N₂O (NIONTIX®), Linde AG

² Например, медицинский CO₂ (LAPAROX®), Linde AG

6.2.8 Применимые нормы и правила техники безопасности

Система была разработана и изготовлена в соответствии с DIN EN ISO 13485 и Директивой 93/42/ЕЕС.

Применимые стандарты:

- МЭК 60601-1
- МЭК 60601-1-2
- МЭК 60601-1-4
- МЭК 60601-1-6
- МЭК 60601-2-40
- UL 60601-1
- МЭК 60825-1: 1993, + A1: 1997, + A2: 2001

Следующие технические меры предосторожности должны осуществляться ежегодно:

- Визуальный осмотр и проверка системы
- Функциональное испытание
- Обслуживание и резервное копирование памяти
- Измерение токов утечки
- Измерение сопротивления заземляющего провода
- Проверка внутренней батарейки (тип батарейки: CR2032, 3 В)

Мы рекомендуем выполнять резервное копирование данных ежемесячно или после 20 использований. Данные могут быть сохранены с помощью функции экспорта и USB-интерфейса.

После каждого использования:

- Визуальный осмотр и функциональные испытания кризондов C3 CryoProbe и кабелей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство не включает в себя детали, которые могут быть отремонтированы пользователем. Все обслуживание должно выполняться inomed Medizintechnik GmbH или только авторизованным персоналом.

6.2.9 Источники опасности

Опасность могут быть вызвана следующим:

- Неправильная работа, неправильная эксплуатация или несоблюдение правил техники безопасности при работе с системой или дополнительными устройствами, что может привести к возможным смертельным травмам пациентов или операторов.
- Несанкционированное открытие компонентов системы оператором или другими лицами, которые не были прямо уполномочены.



Чтобы избежать ожогов пациента:

Не активируйте электрохирургический инструмент, когда стимулятор

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	контактирует с тканью. Не оставляйте наконечники в электрохирургической зоне. Не позволяйте второму хирургу использовать электрохирургические инструменты во время использования стимулятора.
----------------	---

Одновременное использование высокочастотного хирургического оборудования и устройства C3 CryoSystem может вызвать ожоги областей под электродами электростимулятора. Это также может повредить стимулятор.

Необходимо соблюдать следующие правила техники безопасности:

- Система не может использоваться в потенциально взрывоопасных зонах.

Предотвратите несанкционированное использование C3 CryoSystem, например:

- Удаление системных компонентов или расширений.
- Использование стороннего оборудования для ПК без предварительного разрешения inomed Medizintechnik GmbH.
- Изменение конфигурации или композиции системы без предварительного согласия inomed Medizintechnik GmbH.

Чтобы правильно отключить устройство C3 CryoSystem, выключите главный выключатель, который находится на задней панели системы с правой стороны.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Пациенты с любыми видами проводящих имплантатов могут подвергаться стимуляции только с согласия соответствующего специалиста. Всегда обращайтесь к руководству пользователя имплантата.
--	--

6.3 C3 CryoSystem - Обзор

6.3.1 Объем поставки

Ниже представлен список всех доступных составных частей и принадлежностей C3 CryoSystem. Ваша пользовательская конфигурация может не включать все артикулы, перечисленные ниже.

Таблица 6-1 Список артикулов аппарата C3 CryoSystem

Номер артикула	Описание
217000	Аппарат C3 CryoSystem
217010	Ножной переключатель C3 CryoSystem
217015	Шланг подачи газа с предохранительной муфтой для C3 CryoSystem
217025	Выпускной шланг для C3 CryoSystem
217031	Уплотнительное кольцо для адаптера CO2 для C3 CryoSystem
217034	Адаптер для газового баллона N2O для C3 CryoSystem (для использования с 217015)
217035	Адаптер для газового баллона N2O для C3 CryoSystem
217036	Уплотнительное кольцо для адаптера N2O для C3 CryoSystem
217040	Ключ SW12 красный для C3 CryoSystem
217045	Ключ SW25 белый для C3 CryoSystem
217300	Тележка для C3 CryoSystem
217400	Соединительный кабель для C3 для нейтрального поверхностного электрода
217620	Нейтральный поверхностный электрод 96,8 кв. мм

Таблица 6-2 Список для криозонда C3

Номер артикула	Описание
217070	Лоточная система для криозонда C3 CryoProbe
217090	Стерилизационный колпачок для криозонда C3 CryoProbe
217100	Криозонд C3 CryoProbe 1,3 мм, тупой наконечник, для C3 CryoSystem
217110	Комплект для криозонда C3 CryoProbe 1,3 мм, с лоточной системой
217200	Криозонд C3 CryoProbe 2,1 мм, острый наконечник, C3 CryoSystem
217210	Комплект для криозонда C3 CryoProbe 2,1 мм, с лоточной системой

Таблица 6-3 Список одноразовых канюль

Номер артикула	Описание
217604	Одноразовая канюля 15Gx45 с мандреном
217606	Одноразовая канюля 15Gx65 с мандреном
217609	Одноразовая канюля 15Gx95 с мандреном
217660	Одноразовая канюля 12Gx62 с мандреном
217680	Одноразовая канюля 12Gx92 с мандреном

Газовые баллоны не входят в объем поставки (см. главу 6.2.7 «Газовый баллон»).

6.3.2 Компоненты устройства

Конструктивный чертеж, как правило, описывает используемые компоненты и способы их подключения.

В этом разделе описываются компоненты C3 CryoSystem, которые вступают в контакт с оператором.

Компоненты, которые могут вступать в контакт с пациентами, особенно криозонды C3 CryoProbe для стимуляции и замораживания, описываются в разделе 6.3.3 «Компоненты изделия».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание повреждения устройства всегда отключайте систему перед подключением и отключением кабелей.

6.3.2.1 Вид спереди C3 CryoSystem

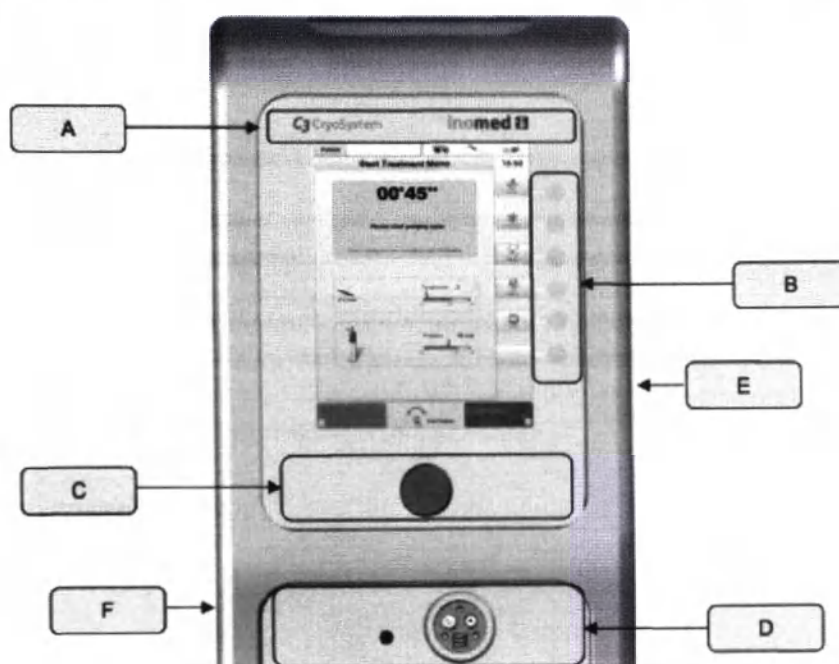


Рисунок 6-1 Общий вид спереди C3 CryoSystem

Компоненты устройства

- А – передние компоненты сверху
- В – программные клавиши
- С – поворотный переключатель
- D – разъемы датчика и нейтрального электрода (пластины)
- Е – электронные компоненты справа – считыватель штрих-кодов и USB-разъем
- F – задние компоненты

Более подробное описание приводится ниже.

6.3.2.2 Передние компоненты сверху

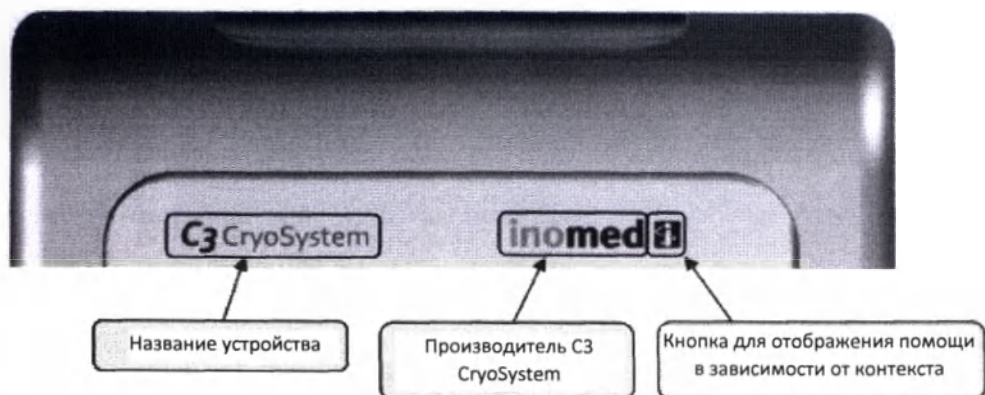


Рисунок 6-2 Передние компоненты сверху

6.3.2.3 Программные клавиши

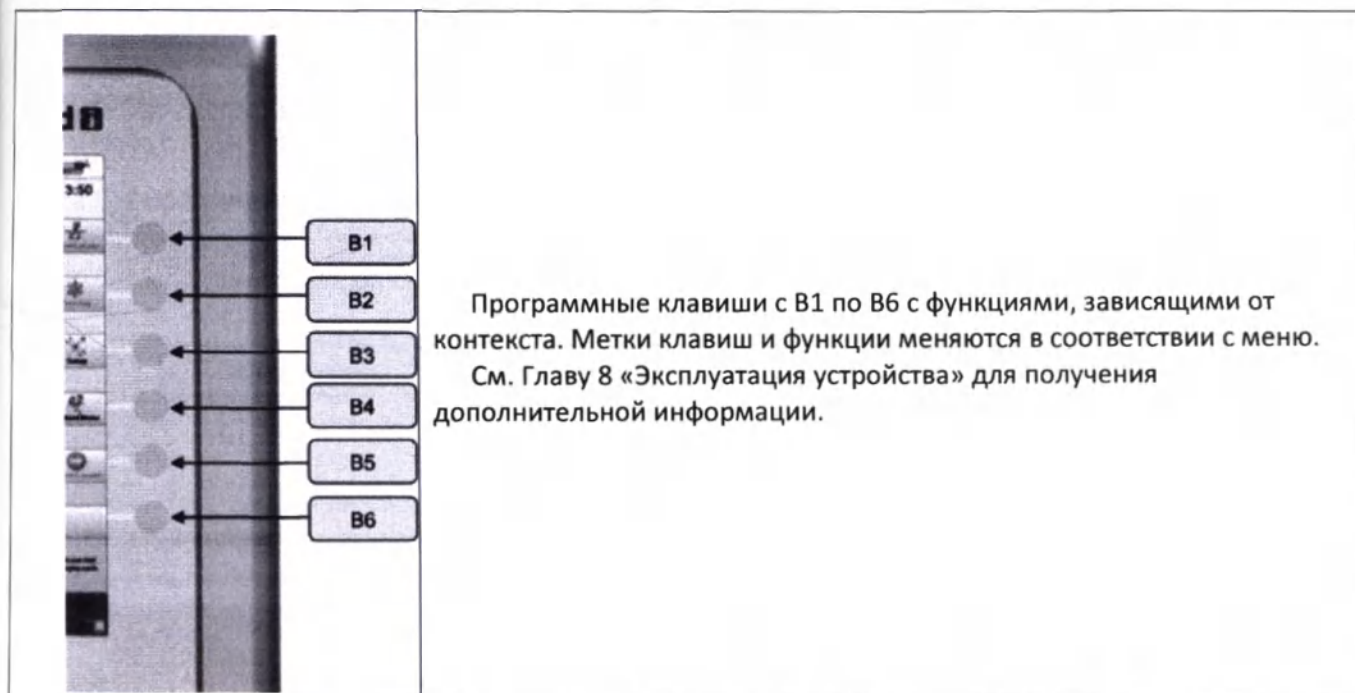


Рисунок 6-3 Программные клавиши на передней панели C3 CryoSystem

6.3.2.4 Поворотный регулятор



Рисунок 6-4 Поворотный регулятор

6.3.2.5 Разъемы для криозонда C3 CryoProbe и нейтрального электрода

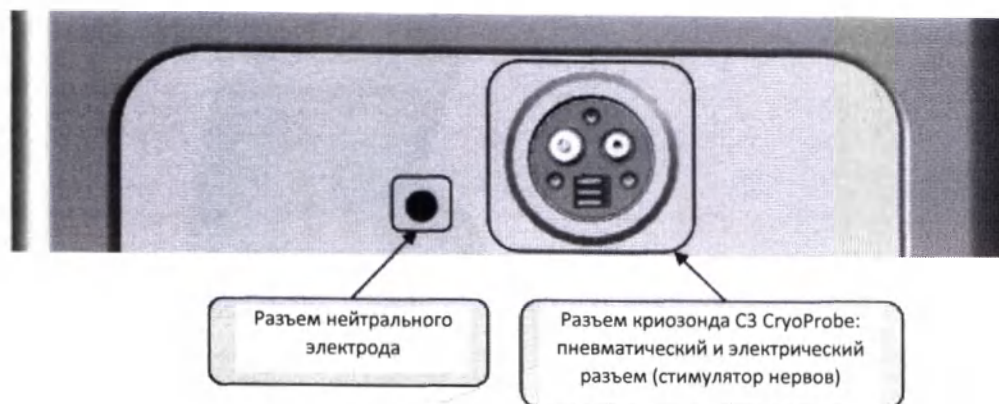


Рисунок 6-5 Разъемы для C3 CryoProbe и нейтрального электрода

Устройство имеет разъем наконечника для пневматических и электрических соединений и разъем для нейтрального поверхностного электрода.

C3 CryoSystem относится к категории защиты BF («плавающий корпус») в соответствии с МЭК 60601-1 (МЭК 60417-533). Это означает, что улучшенная защита и безопасность гарантированы пользователю и пациенту.

6.3.2.6 USB-интерфейс на правой стороне

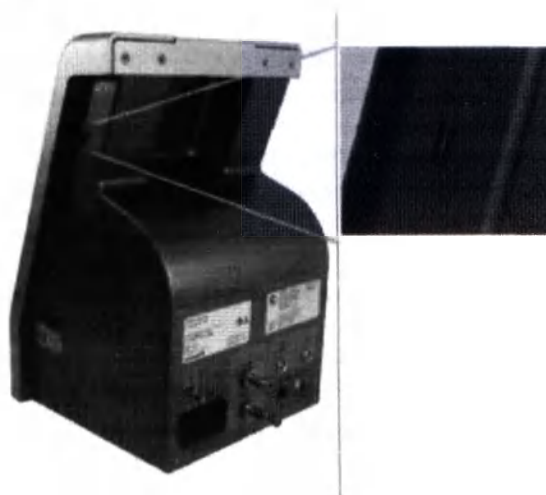


Рисунок 6-6 Интерфейс USB 2.0 на правой стороне

Вы можете копировать данные пациента на USB-накопитель, как описано в главе 8.4 «Пациент».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подключайте какое-либо устройство к USB-разъему пока пациент подключен к C3 CryoSystem.

6.3.2.7 Считыватель штрих-кодов*

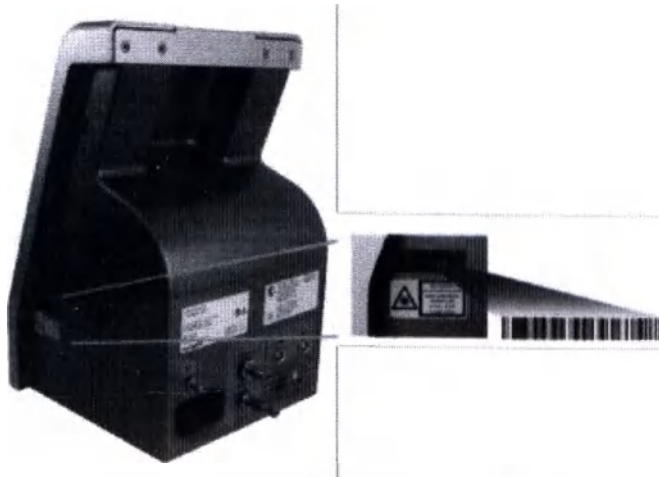


Рисунок 6-7 Считыватель штрих-кодов

С помощью считывателя штрих-кодов вы можете считывать штрих-коды пациента в C3 CryoSystem. Для этого необходимо держать штрих-код перед считывателем. Требуемое расстояние между считывателем и штрих-кодом зависит от размера штрих-кода, как показано на рисунке ниже.

Данные пациента считываются автоматически, добавляются к текущему обследованию и сохраняются в базе данных пациента.

Звуковой сигнал означает успешную передачу данных. Если пациент уже зарегистрирован, звуковое подтверждение не будет предоставлено, а данные будут игнорироваться.

Если обследование уже проведено без создания учетной записи пациента, можно впоследствии добавить идентификатор в форму обследования пациента с помощью считывателя штрих-кодов.

** В медицинских учреждениях для идентификации пациентов используются медицинские карты (истории болезни), на титульную страницу которых наносится штрих-код в качестве идентификатора, в котором записаны основные данные пациента: Ф.И.О., возраст, и пр.*

Штрих-код является основой для безошибочной идентификации пациента для привязки истории болезни к конкретному пациенту. Применение технологии печати штрих-кода (не входит в функцию системы, применяется в медицинском учреждении по возможности), когда история болезни содержит уникальный код с данными о пациенте, является более быстрым и более точным методом идентификации по сравнению с просто визуальным. Зачастую в медицинское учреждение обращаются однофамильцы и штрих-код – более надежный способ гарантировать, что история болезни каждого пациента может быть однозначно идентифицирована и отслежена.

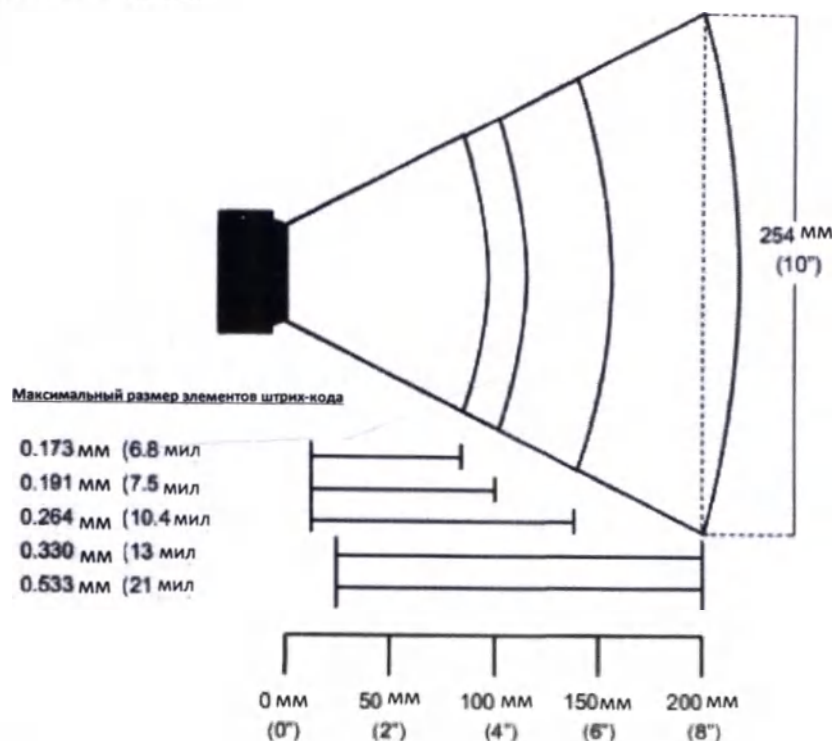
Поле сканирования

Рисунок 6-8 Область сканирования считывателя штрих-кода

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Никогда не смотрите прямо в лазерный луч – даже если он кажется выключенным.

Считыватель штрих-кодов не имеет деталей, обслуживаемых пользователем, и должен обслуживаться уполномоченным персоналом.

Использование оптических линз и инструментов строго запрещено, так как это может увеличить риск повреждения глаз.

Лазер относится к классу 2 в соответствии с МЭК 60825-1: 1993, + A1: 1997, + A2: 2001, $P \leq 1$ мВт, $\lambda = 650$ нм.

Обратите внимание на предупреждающую этикетку, расположенную под лазером с правой стороны устройства.

Считыватель штрих-кодов всегда включен, когда система включена.

6.3.2.8 Задние компоненты

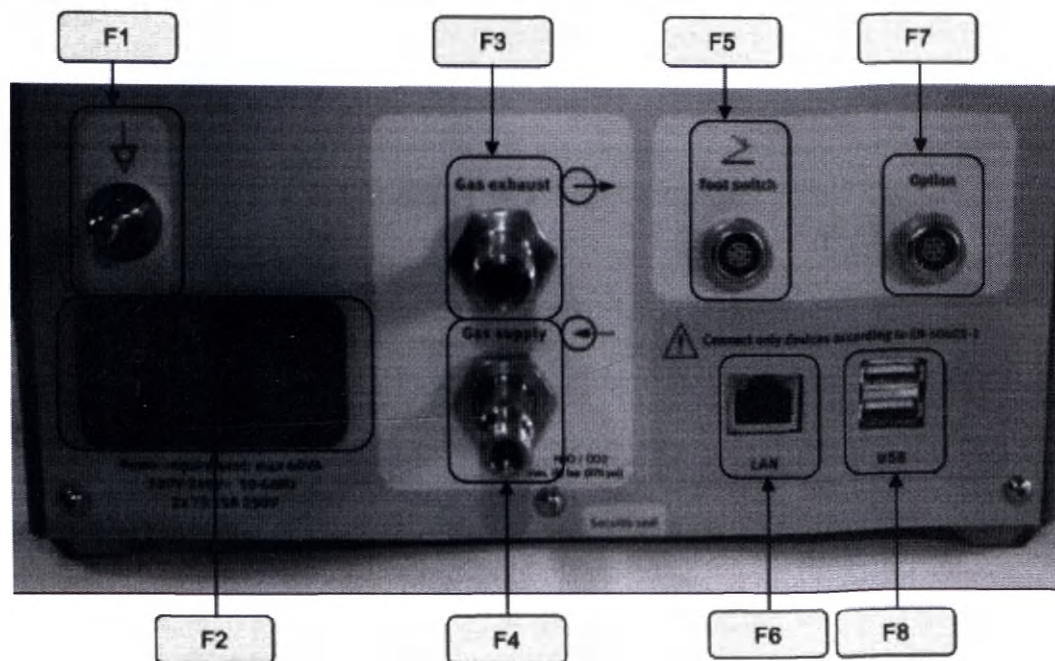


Рисунок 6-9 Задние компоненты – F

- F1 Выравнивание потенциала устройства
- F2 Вилка питания и главный выключатель
- F3 Разъем для выпуска газа
- F4 Разъем для подачи газа
- F5 Разъем для педали C3
- F6 Сетевое подключение через разъем LAN RJ-45
- F7 Разъем для дополнительных устройств ввода
- F8 Два интерфейса USB 2.0 – могут использоваться для подключения принтера и клавиатуры в соответствии со спецификациями inomed Medizintechnik GmbH

Все подключенные устройства должны соответствовать нормам EN/МЭК 60601-1 для обеспечения безопасности пациента.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	В качестве подачи газа можно использовать только медицинские несифонные баллоны для CO₂ или N₂O. Входное давление никогда не должно превышать 60 бар.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Если входное давление превышает 60 бар, используйте регулятор давления газа между газовым баллоном и C3 CryoSystem.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Все устройства с питанием должны использовать медицински одобренный источник питания, чтобы гарантировать гальваническую развязку сетевого питания в соответствии со стандартом МЭК 60601-1.

Через разъем выравнивания потенциалов (F1) C3 CryoSystem может быть подключена к шине компенсации потенциала клинической сети электроснабжения для подавления помех в линии электропередач.

Вы можете найти главный выключатель сзади слева (F2).

- Положение «0» означает, что системы выключена.
- Положение «I» означает, что системы включена.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Максимальная длина кабеля не должна превышать 3 метра. Единственными исключениями являются кабель питания и кабель выравнивания потенциалов.

6.3.3 Компоненты изделия

6.3.3.1 Криозонд C3 CryoProbe

Криозонд C3 CryoProbe специально разработан для C3 CryoSystem. C3 CryoProbe состоит из следующих основных элементов:

1. Соединительный штекер, который включает в себя соединения с консолью для подачи газа, отвода газа и электрического соединения.

Он также включает встроенную постоянную память, которая содержит информацию о типе наконечника, требуемом давлении наконечника и информацию об использовании.

2. Ручка наконечника

3. Стержень наконечника с соплом Джоуля-Томсона, обеспечивающим эффект охлаждения только на кончике наконечника. Стержень наконечника также включает в себя электрическую стимуляцию для локализации нерва. Стимуляция происходит только на конце наконечника.

4. Шланг, который передает криогенный газ в и из стержня наконечника.

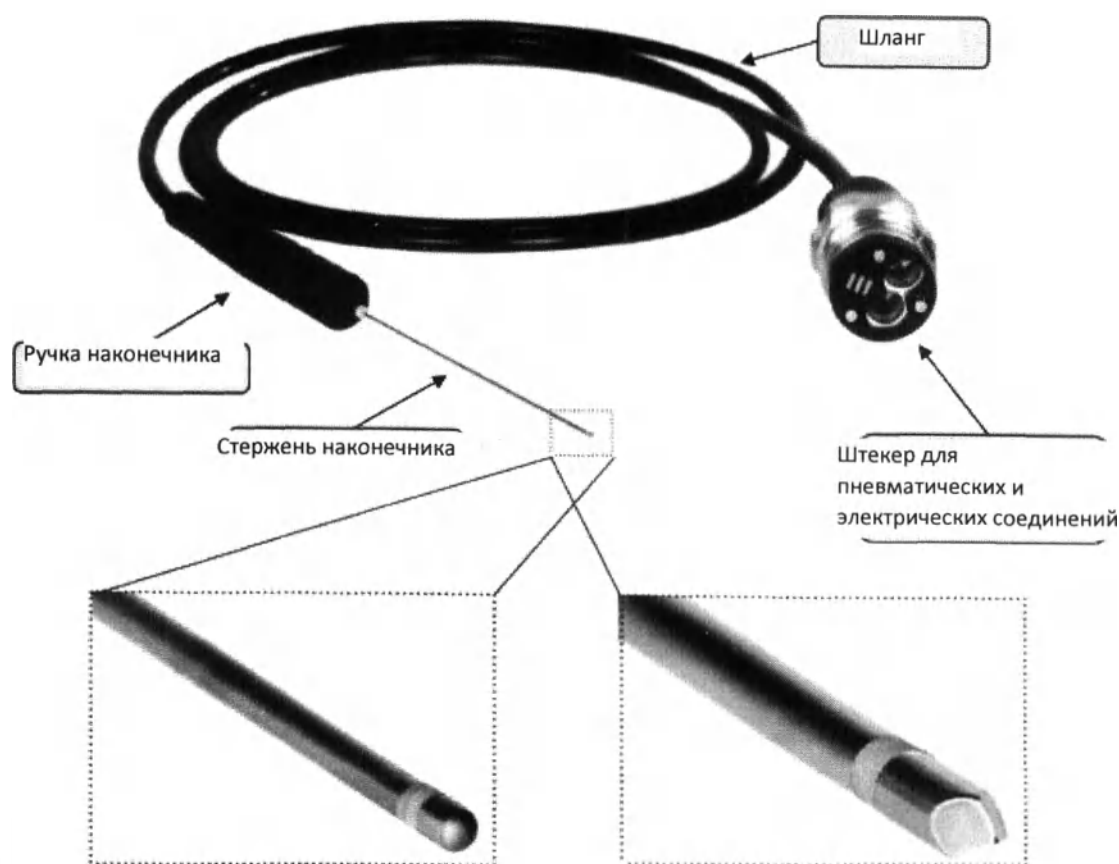


Рисунок 6-10 C3 CryoProbe с тупым наконечником

Рисунок 6-11 C3 CryoProbe с острым наконечником

Для достижения низких температур на конце наконечника C3 CryoProbe используется эффект расширения газа Джоуля-Томсона. Криогенный газ (CO_2 или N_2O) подается под высоким давлением к кончику наконечника, где он проходит через небольшое отверстие в картридж относительно большого объема. Полученное падение давления газа вызывает быстрое охлаждение криогенного газа. Расширяя таким образом CO_2 или N_2O , ожидаются температуры газа в диапазоне примерно от -55°C до -60°C .

После расширения в кончике наконечника газ направляется обратно через стержень наконечника в шланг и выходит через выпускное газовое отверстие в задней части C3 CryoSystem. Быстрая разморозка достигается путем выравнивания давления на обеих сторонах отверстия Джоуля-Томсона путем закрытия выпускной линии и обратной заправки газом высокого давления.

C3 CryoProbe также имеют встроенный стимулятор нерва для локализации нерва. При использовании для нервной стимуляции C3 CryoProbe используется в монополярном режиме и требует нейтрального поверхностного электрода на теле пациента, подключенного к C3 CryoSystem для замыкания электрической цепи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пациенты с любыми видами проводящих имплантатов могут подвергаться стимуляции только с согласия соответствующего специалиста.

Всегда обращайтесь к руководству пользователя имплантата.

Существуют два различных типа криозонда inomed C3 CryoProbe:

Номер артикула	Название	Описание
217100	C3 CryoProbe 1,3 мм, тупой наконечник, для C3 CryoSystem	Диаметр 1,3 мм Тупой наконечник Длина стержня 133 мм Длина ручки 140 мм Длина шланга 2 м
217200	C3 CryoProbe 2,1 мм, острый наконечник, для C3 CryoSystem	Диаметр 2,1 мм Острый наконечник Длина стержня 133 мм Длина ручки 140 мм Длина шланга 2 м

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	До и после каждого применения проверяйте наконечник C3 CryoProbe и целостность изоляции.
---	--

C3 CryoProbe представляют собой многоразовые принадлежности. При повторной обработке наконечника необходимо использовать следующие артикулы:

Номер артикула	Название	Описание
217070	Лоточная система для криозонда C3 CryoProbes	Закрытая лоточная система для безопасного размещения и повторной обработки C3 CryoProbe.
217090	Стерилизационный колпачок для криозонда C3 CryoProbe	Колпачок, который привинчен к разъему C3 CryoProbe, защищает электрические соединения и предотвращает попадание воды или грязи в шланг или стержень наконечника.

Когда C3 CryoProbe не используется, на разъем всегда должен быть накручен колпачок для стерилизации.

Подробная информация и инструкции по повторной обработке представлены в Главе 10 «Очистка, дезинфекция и стерилизация».

Рекомендуется осмотр производителем после 30-50 применений.

6.3.3.2 Нейтральные поверхностные электроды

C3 CryoSystem и C3 CryoProbe имеют встроенный электрический стимулятор для локализации нервов. Стимуляция, выполняемая с помощью C3 CryoProbe, является монополярной и требует наличия нейтрального поверхностного электрода на теле пациента для замыкания электрической цепи.

Номер артикула	Название	Описание
217400	Соединительный кабель для C3 для нейтральных электродов	Кабель длиной 3 м с безопасным разъемом 1,5 мм
217620	Проводящая поверхность нейтрального электрода 96,8 кв. мм	Адгезивный электрод Одинарная прокладка с контактным язычком. Размеры

	13,3 x 12,1 см. Только для одноразового использования.
--	--

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Нейтральный электрод является одноразовым продуктом и не должен использоваться после истечения срока годности.
--	--

Пожалуйста, соблюдайте следующие инструкции:

- Нейтральный электрод можно расположить на бедре, плече или боку пациента.
- Не прикрепляйте нейтральный электрод к участкам с волосами. Побрейте область перед прикреплением нейтрального электрода.
- Место нанесения нейтрального электрода должно быть сухим и не должно содержать масла для кожи.
- Если возможно, прикрепите нейтральный электрод к здоровой кожной ткани. Старайтесь избегать шрамов.
- Убедитесь, что вся поверхность нейтрального электрода прикреплена к коже пациента без морщин.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Пациенты с любым видом проводящего имплантата могут быть стимулированы только с согласия соответствующего специалиста. Всегда обращайтесь к руководству пользователя имплантата.
---	---

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	В случае пациентов с проводящими имплантатами, прикрепите нейтральный электрод достаточно далеко от имплантата, чтобы предотвратить прохождение тока между нейтральным электродом и наконечником через имплантат.
--	---

6.3.3.3 Одноразовые канюли

Канюли представляют собой одноразовые стерильные продукты. Они доступны в различных размерах в зависимости от C3 CryoProbe.



Рисунок 6-12 Одноразовые канюли

Канюли имеют маркировочные кольца, которые расположены на равномерном расстоянии 10 мм для облегчения ориентации по глубине.

Канюли используются для облегчения введения и позиционирования C3 CryoProbe:

- Чтобы ввести C3 CryoProbe 1,3 мм с тупым наконечником, необходимо использовать соответствующую канюлю для каждого случая.
- При желании также можно использовать канюлю для введения C3 CryoProbe 2,1 мм с острым наконечником.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При использовании канюль вместе с C3 CryoProbe необходимо слегка втянуть канюлю (мин. 10 мм/одна отметка) перед выполнением стимуляции или замораживания.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Мандрен используется во время введения или удаления канюли для предотвращения капиллярного воздействия. Мандрен может быть удален после правильного размещения канюли.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Одноразовые канюли и C3 CryoProbe не подходят для использования в МРТ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Канюли являются одноразовыми продуктами и не должны использоваться повторно.

Канюли предназначены только для одноразового использования. Из-за конструкции и используемых материалов надлежащая очистка, дезинфекция или стерилизация невозможны - будь то паровая стерилизация, стерилизация ЭО, плазменная стерилизация или любой другой метод стерилизации. Повторная обработка канюль может привести к функциональным сбоям или даже к необратимой неисправности. Кроме того, повторная обработка может снизить биосовместимость, что может вызвать раздражение или аллергические реакции у пациента или другие травмы.

Пользователь или организация, выполняющие повторную обработку, несут полную ответственность за любой прямой или косвенный вред или ущерб, которые могут возникнуть в результате повторной обработки одноразовых канюль.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Канюли являются одноразовыми и не могут использоваться:

- Если упаковка повреждена
- После истечения срока годности

Перед использованием, пожалуйста, проверьте срок годности, указанный на упаковке. Проверьте также саму упаковку. Если стерильная упаковка открыта или повреждена, или истек срок годности, или если вы по каким-либо причинам сомневаетесь в стерильности упакованного продукта, он не должен использоваться и должен быть утилизирован.

Таблица 6-5 Список и описание одноразовых канюль

Номер артикула	Название	Описание
217604	Одноразовая канюля 15Gx45 с мандреном	Подходит для C3 CryoProbe 1,3 мм (217100) С маркировкой глубины для ориентации Общая длина 74,6 мм Рабочая длина 45 мм Внешний диаметр 1,8 мм (15G) Одноразовый продукт, стерилизованный с помощью ЭО
217606	Одноразовая канюля 15Gx65 с мандреном	Подходит для C3 CryoProbe 1,3 мм (217100) С маркировкой глубины для ориентации Общая длина 94,6 мм Рабочая длина 65 мм Внешний диаметр 1,8 мм (15G) Одноразовый продукт, стерилизованный с помощью ЭО
217609	Одноразовая канюля 15Gx95 с мандреном	Подходит для C3 CryoProbe 1,3 мм (217100) С маркировкой глубины для ориентации Общая длина 124,6 мм Рабочая длина 95 мм Внешний диаметр 1,8 мм (15G) Одноразовый продукт, стерилизованный с помощью ЭО
217660	Одноразовая канюля 12Gx62 с мандреном	Подходит для C3 CryoProbe 2,1 мм (217200) С маркировкой глубины для ориентации Общая длина 96,3 мм Рабочая длина 62,5 мм Внешний диаметр 2,6 мм (12G) Одноразовый продукт, стерилизованный с помощью ЭО
217680	Одноразовая канюля 12Gx92 с мандреном	Подходит для C3 CryoProbe 2,1 мм (217200) С маркировкой глубины для ориентации Общая длина 126,3 мм Рабочая длина 92,5 мм Внешний диаметр 2,6 мм (12G) Одноразовый продукт, стерилизованный с помощью ЭО

6.3.3.4 Ножной переключатель

Вместо того чтобы работать непосредственно с базовым блоком C3 CryoSystem, вы можете дополнительно использовать ножной переключатель.

С помощью ножного переключателя можно использовать практически все меню/функции C3 CryoSystem. Исключение составляют меню управления учетной записью пациента и меню настроек.

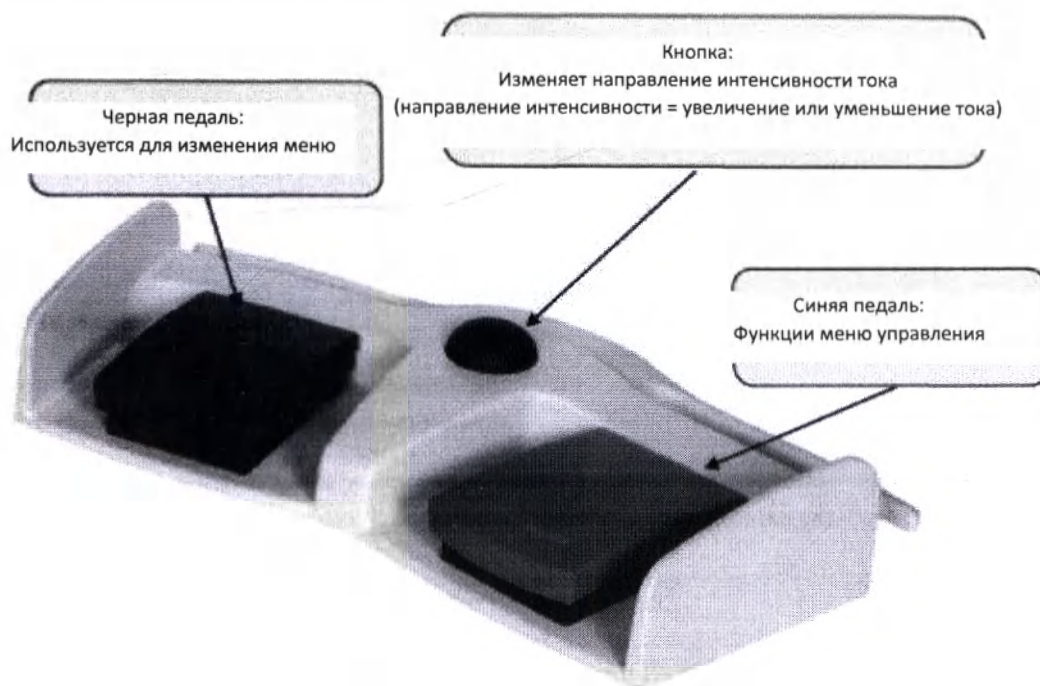


Рисунок 6-13 Описание ножного переключателя

Порядок меню в Меню навигации при заводских настройках по умолчанию:

1. Запуск меню лечения
2. Меню локализации нерва (стимуляция)
 - 1) Моторное меню (моторная стимуляция)
 - 2) Сенсорное меню (сенсорная стимуляция)
3. Меню замораживания
4. Меню протокола (протокол лечения)
5. Предварительный просмотр (предварительный просмотр протокола лечения)
6. Печать

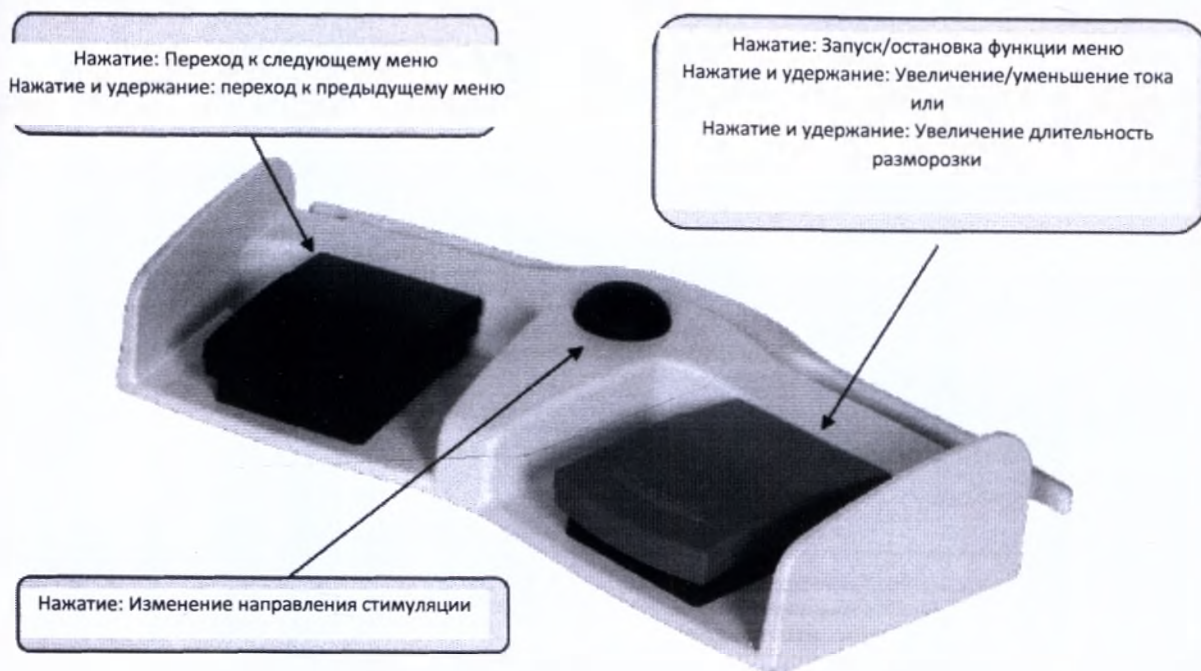


Рисунок 6-14 Функции ножного переключателя

6.3.3.5 Принадлежности, связанные с подачей газа

В зависимости от применяемого медицинского газа доступны три адаптера для газовых баллонов.

Системы C3 CryoSystem, оборудованные предохранительным соединительным шлангом, оснащены встроенным адаптером для баллона с газом.

Номер артикула	Название	Описание
217030	Адаптер для газового баллона CO2 для C3 CryoSystem	Подходит для медицинских газовых баллонов в соответствии с DIN 477. Тип подключения № 6.
217034	Адаптер для газового баллона N2O для C3 CryoSystem	Подходит для медицинских газовых баллонов в соответствии с DIN 477. Тип подключения № 6 (для использования с 217015).
217035	Адаптер для газового баллона N2O для C3 CryoSystem	Подходит для медицинских газовых баллонов в соответствии с DIN 477. Тип подключения № 11.

После подключения адаптера к клапану газового баллона, используйте шланг подачи газа (высокого давления), чтобы соединить газовый баллон с разъемом подачи газа на задней стороне C3 CryoSystem:

Номер артикула	Название	Описание
217015	Шланг подачи газа с предохранительной муфтой для C3 CryoSystem	Подходит для газовых баллонов CO2 в соответствии с DIN 477 (Тип разъема № 6)

Чтобы закрутить и правильно закрепить адаптеры и шланг высокого давления, используйте следующие ключи, которые поставляются вместе с системой:

Номер артикула	Название	Описание
217040	Ключ SW12 красный для C3 CryoSystem	Красный ключ используется вместе со шлангом высокого давления
217045	Ключ SW25 белый для C3 CryoSystem	Белый ключ используется вместе с адаптерами

Рекомендации: затяните адаптер рукой, а затем с помощью гаечного ключа затяните его еще на четверть оборота.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте чрезмерную силу для подключения оборудования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

К каждой системе можно подключать только один газовый баллон.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте поврежденные или изношенные адаптеры или шланги.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Каждый адаптер включает уплотнительное кольцо, которое позволяет предотвратить утечку. Всегда проверяйте, чтобы адаптер имел уплотнительное кольцо.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед заменой газового баллона закройте клапан газового баллона, выполните вентилизацию, а затем подождите 30 минут, прежде чем отсоединить муфту.

6.3.3.6 Принадлежности, связанные с отводом газа

Отработанный газ выходит через выпуск газа на задней стороне C3 CryoSystem. Подсоедините выпускной шланг к отверстию для выпуска газа на задней стороне C3 CryoSystem, чтобы направить использованный газ в вентиляционную систему или в соответствующую хорошо проветриваемую зону.

Номер артикула	Название	Описание
217025	Выпускной шланг для C3 CryoSystem	Длина 5 м с глушителем.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Выпускной шланг должен быть направлен в систему вентиляции газа или, соответственно, в хорошо проветриваемую зону.
Пользователь несет ответственность за минимизацию распространения выделяемого газа.

6.3.3.7 Тележка для C3 CryoSystem



Рисунок 6-15 Вид спереди C3 CryoSystem и тележки



Рисунок 6-16 Вид сбоку C3 CryoSystem и тележки

Тележка может использоваться для облегчения транспортировки C3 CryoSystem и соответствующих принадлежностей.

Кроме того, тележка позволяет надежно закрепить газовый баллон среднего размера до 20 кг. Имеет специальный ящик для клавиатуры и полку для принтера.

Тележка также имеет встроенный удлинитель.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При использовании тележки всегда закрепляйте газовый баллон на держателе.
Никогда не ставьте на тележку газовый баллон с максимальным весом более 20 кг.

Номер артикула	Название	Описание
217300	Тележка для C3 CryoSystem	С держателем для газовых баллонов среднего размера до 20 кг. Полка для принтера (приобретается отдельно). Опора с 4 колесами, передние колеса с тормозами. Большой ящик и специальный ящик для клавиатуры (клавиатура приобретается отдельно). Масса, не более – 15,5 кг. Размеры, см, не более - 35*40*70.

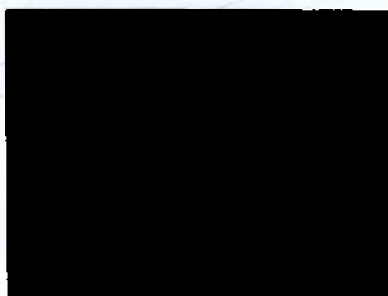
6.3.3.8 Сетевой кабель



3-х контактный кабель питания для подключения прибора к электросети (тип штекера E/F).

Длина: 2,4 м.

6.3.3.9 Шланг подачи газа с предохранительной муфтой

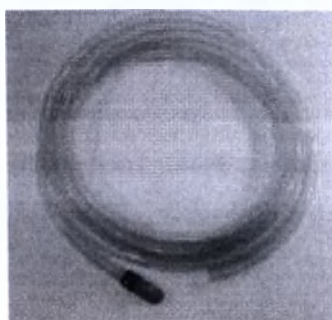


Для подачи газа от газового баллона к аппарату.

Длина, не более: 0,8 м.

Масса, не более: 150 г.

6.3.3.10 Выпускной шланг для C3 CryoSystem



Для выпуска газа от аппарата.

Длина, не более: 0,8 м.

Масса, не более: 90 г.

6.3.3.11 Уплотнительное кольцо для адаптера CO2 для C3 CryoSystem

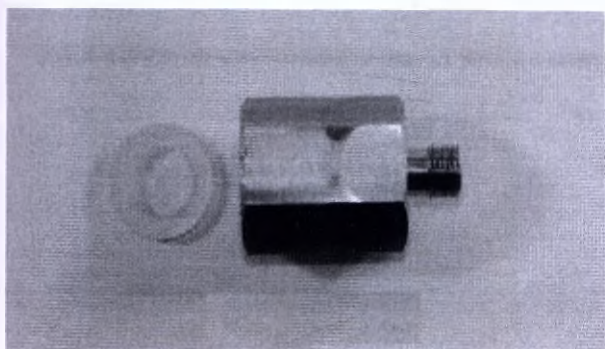


Для формирования соединения подачи газа от газового баллона к аппарату.

Диаметр, не более: 30 мм.

Масса, не более: 15 г.

6.3.3.12 Адаптер для газового баллона N2O (для использования с шлангом подачи газа с предохранительной муфтой)

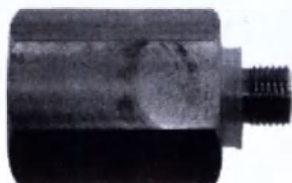


Для формирования соединения подачи газа от газового баллона к аппарату.

ШхВ, не более: 45мм X 60 мм

Масса, не более: 200 г.

6.3.3.13 Адаптер для газового баллона N2O



Для формирования соединения подачи подачи газа от газового баллона к аппарату.

ШхВ, не более: 45мм X 65 мм

Масса, не более: 210 г.

6.3.3.14 Уплотнительное кольцо для адаптера N2O



Для формирования соединения подачи подачи газа от газового баллона к аппарату.

Диаметр, не более: 35 мм.

Масса, не более: 18 г.

6.3.3.15 Соединительный кабель C3 для нейтрального поверхностного электрода



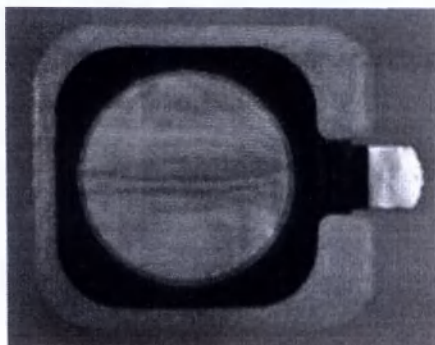
Для соединения аппарата с нейтральным поверхностным электродом.

Длина, не более: 1,5 м.

Разъём: 1,5 мм

Масса, не более: 180 г.

6.3.3.16 Нейтральный поверхностный электрод 96,8 кв. мм



Для замыкания электрической цепи при электрической монополярной стимуляции.

Площадь: 96,8 кв. мм

Масса, не более: 210 г.

6.3.3.17 Криозонд C3 CryoProbe 1,3 мм, тупой наконечник



Для доставки криогенного газа от аппарата к телу пациента.

Масса, не более: 260 г.

6.3.3.18 Криозонд C3 CryoProbe 2,1 мм, острый наконечник



Для доставки криогенного газа от аппарата к телу пациента.

Масса, не более: 260 г.

6.3.3.19 Комплект криозонда C3 CryoProbe 1,3 мм, с лоточной системой

Для стерилизации криозонда 1,3 мм.

Масса, не более: 800 г.



6.3.3.20 Комплект криозонда C3 CryoProbe 2,1 мм, с лоточной системой

Для стерилизации криозонда 2,1 мм.

Масса, не более: 800 г.



6.3.3.21 Канюля одноразовая 15Gx45 с мандреном

Для криозонда 1,3 мм.

Масса, не более: 80 г.



6.3.3.22 канюля одноразовая 15Gx65 с мандреном

Для криозонда 1,3 мм.

Масса, не более: 85 г.



6.3.3.23 Канюля одноразовая 15Gx95 с мандреном

Для криозонда 1,3 мм.

Масса, не более: 90 г.



6.3.3.24 Канюля одноразовая 12Gx62 с мандреном

Для криозонда 2,1 мм.

Масса, не более: 95 г.



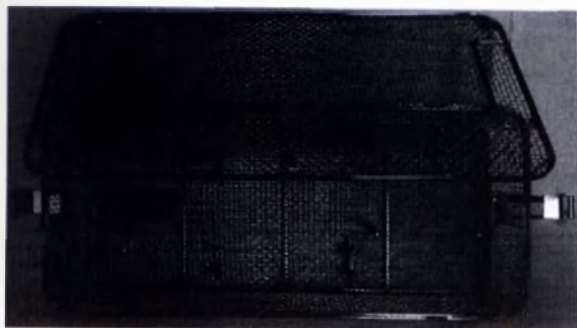
4.3.3.25 Канюля одноразовая 12Gx92 с мандреном

Для криозонда 2,1 мм.

Масса, не более: 100 г.



6.3.3.26 Лоточная система для криозонда C3 CryoProbe



Для стерилизации криозонда.

Масса, не более: 600 г.

4.3.3.27 Стерилизационный колпачок для криозонда C3 CryoProbe



Для закрытия электрического разъёма криозонда при его стерилизации.

Масса, не более: 90 г.

Принадлежности:

6.3.3.28 Ключ SW12 красный



Для правильного закрепления адаптера и шланга высокого давления к баллону с газом N2O.

Масса, не более: 150 г.

6.3.3.29 Ключ SW25 белый



Для правильного закрепления адаптера и шланга высокого давления к баллону с газом CO2.

Масса, не более: 150 г.

Примечание: комплектующие системы и её принадлежности применяются только совместно с ней.

7. Установка системы

После доставки система устанавливается специалистом по техническому обслуживанию или обученным консультантом по медицинским продуктам.

Подготовка системы к эксплуатации:

- Выберите полный газовый баллон с медицинским углекислым газом (CO₂) или закисью азота (N₂O).
- Баллон должен быть несифонного типа, чтобы жидкий криоген не доставлялся в C3 CryoSystem или криозонд C3 CryoProbe.
- Баллон должен быть надежно закреплен в вертикальном положении. Тележка, которая фиксирует баллон между углом 45° и вертикальным положением, также подходит, но баллоны не должны быть закреплены в более низком положении, чем это.
- Баллон должен находиться в вертикальном положении при комнатной температуре в течение 6-12 часов.
- Подключите предохранительную муфту шланга высокого давления с резьбовым соединителем «Подача газа» на задней стороне C3 CryoSystem. Предохранительная муфта правильно установлена, если кольцо защелкивается на месте.
- Подключите встроенный разъем к баллону с газом CO₂. Для обеспечения плотного соединения прилагается белый гаечный ключ.
- Если применяется газовый баллон N₂O, необходимо прикрепить адаптер газового баллона N₂O. Подсоедините адаптер к встроенному разъему CO₂ шланга высокого давления. Затяните рукой, а затем используйте красный гаечный ключ, чтобы затянуть еще на четверть оборота.
- Подсоедините выпускной шланг к «Отводу газа» на задней панели устройства. Выпускной шланг должен быть направлен в газовую систему вентиляции или, соответственно, в хорошо проветриваемую зону. Пользователь несет ответственность за минимизацию распространения выделяемого газа.
- Подключите ножной переключатель и C3 CryoProbe к системе.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте чрезмерную силу для подключения оборудования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

К каждой системе можно подключать только один газовый баллон.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте поврежденные или изношенные адаптеры или шланги.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не нагревайте газовый баллон.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В качестве подачи газа можно использовать только медицинские несифонные баллоны для CO₂ или N₂O. Входное давление никогда не должно превышать 60 бар.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если входное давление превышает 60 бар, используйте регулятор давления газа между газовым баллоном и C3 CryoSystem.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед заменой газового баллона закройте клапан газового баллона, выполните вентиляцию, а затем подождите 30 минут, прежде чем отсоединить муфту.

Начало работы:

Перед каждым запуском проверяйте следующее:

- Правильное состояние всех компонентов системы: газовый баллон, ножной переключатель, криозонд C3 CryoProbe.
- Системные компоненты или принадлежности для любых электрических или механических повреждений.
- Безопасная опора устройства.
- Отсутствие сильных электромагнитных помех. Например, радиочастотные генераторы являются источниками помех, которые могут быть сведены к минимуму за счет экранирования. Устройства с потребляемой мощностью выше 100 Вт могут быть источниками искажений в диапазоне частот сети (50/60 Гц). Искажения можно уменьшить, изменив ориентацию устройства в комнате.

Только на этом этапе:

- Подключите устройство к электросети с помощью кабеля питания через безопасный разъем (100-240 В, 50/60 Гц).
- Включите C3 CryoSystem и используйте ее в соответствии с инструкциями по применению. Предусмотрена автоматическая проверка работоспособности всех необходимых компонентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обратитесь к сопроводительной документации в соответствии с МЭК 60601-1: 2-е издание, прежде чем работать с этим устройством.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не устанавливайте другие программы на устройство. C3 CryoSystem предназначена только для использования, как описано в этом руководстве. Если установлены другие программы, конфигурация системы

	была изменена ИЛИ другие программы работают в фоновом режиме, это может привести к сбоям в работе.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Во время лечения устройство не может подключаться к сети или USB-устройству.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Максимальная длина кабеля не должна превышать 3 метра. Единственными исключениями являются кабель питания и кабель выравнивания потенциалов.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	C3 CryoSystem не должна использоваться рядом с другим оборудованием. Если требуется смежное или многоуровневое использование, необходимо следить за нормальной работой C3 CryoSystem в требуемой конфигурации.

8. Эксплуатация системы

Система была максимально упрощена и обеспечивает быструю эксплуатацию.

Полное управление и настройка осуществляются с помощью поворотного переключателя с надписью «Управление» на передней панели устройства. Кроме того, также предусмотрены программные клавиши, зависящие от контекста, которые расположены на правой стороне дисплея.

Есть два режима работы

- С помощью программных клавиш и поворотного регулятора на устройстве.

Программные клавиши на правой стороне C3 CryoSystem чувствительны к контексту. Они используются для входа в разные меню.

В меню поворотный регулятор используется для прокрутки полей ввода путем его вращения. Помеченное поле можно выбрать нажатием поворотного регулятора. Затем значение поля изменяется поворотом поворотного регулятора и подтверждается нажатием на него.

- С помощью ножного переключателя

В этом режиме работы все меню криотерапии могут управляться с помощью ножного переключателя. Для получения подробной информации об использовании ножного переключателя и расположениях меню, см. главу 6.3.3.4.

Эта простая в изучении процедура одинакова для всех полей ввода и обеспечивает удобную и интуитивно понятную работу с C3 CryoSystem.

Данное Руководство пользователя относится к программному обеспечению C3 CryoSystem версии 1.0 и старше.

8.1 Меню «Начать лечение»

Меню «Начать лечение» - это первое окно, отображаемое после запуска системы.

В нем указываются все компоненты, которые должны быть подключены к C3 CryoSystem, и их данные (данные криозонда C3 CryoProbe, давление в газовом баллоне). C3 CryoSystem автоматически проверит, правильно ли подключены компоненты, правильный ли жизненный цикл наконечника и давление в газовом баллоне. Успешная проверка является предварительным условием выбора дальнейших меню. Отсутствие компонентов или неисправность будут обозначены отключенным символом.

Если криозонд C3 CryoProbe превысил рекомендованное количество применений (см. 10.2 «Повторная обработка»), вам будет выдано предупреждение о проверке наконечника.

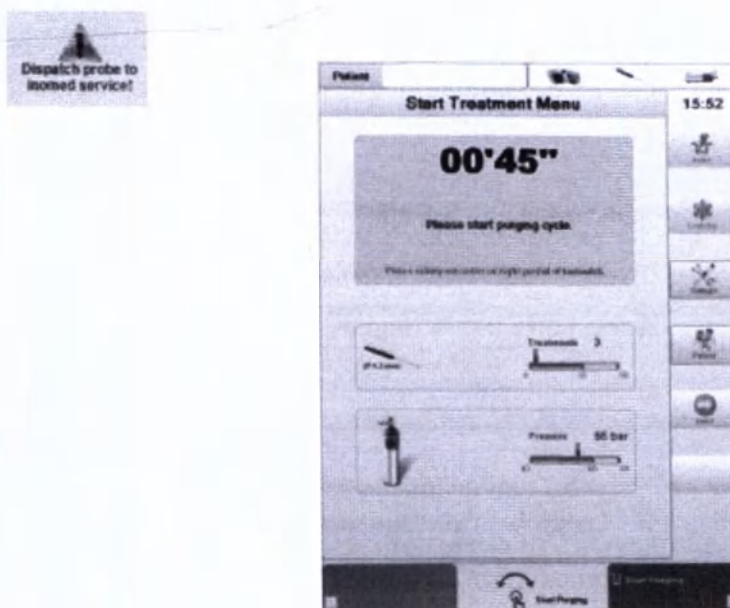


Рисунок 8-1 Меню «Начать лечение»

8.1.1 Процедура продувки

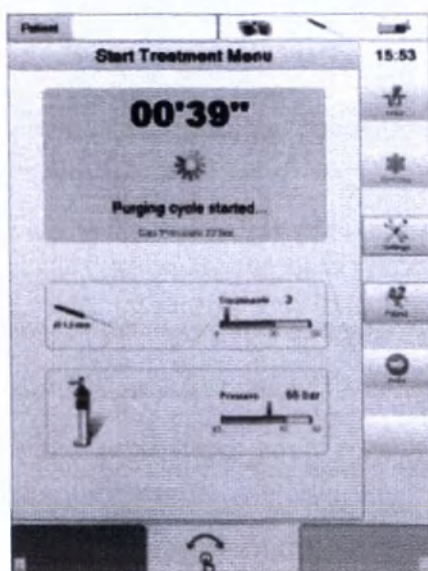


Рисунок 8-2 Процедура продувки начата

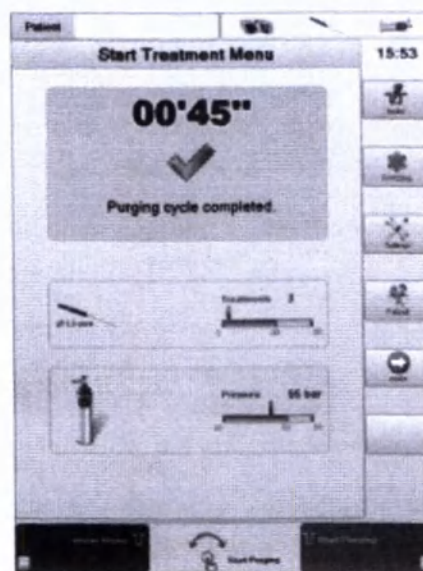


Рисунок 8-3 Процедура продувки завершена

Цикл продувки является очень важной частью рабочей процедуры и позволяет убедиться, что воздух и вода полностью удалены из криозонда C3 CryoProbe. Это также позволяет визуально проверить функциональность C3 CryoProbe.

Последующие операции замораживания с помощью того же наконечника могут выполняться без повторения процедуры продувки.

Цикл очистки должен выполняться каждый раз, как минимум три раза, когда криозонд C3 CryoProbe подключается к системе. Другие функции системы доступны только после успешного цикла очистки.

Во время цикла продувки все функции обработки заблокированы (см. Рисунок 8-2). Звуковой сигнал указывает на окончание процесса продувки. После завершения цикла продувки доступны все функции и меню (см. Рисунок 8-3).

Если установлено в Настройках (см. 8.5 «Настройки»), процедура продувки также может начаться автоматически после правильного подключения всех соответствующих принадлежностей.

Цикл продувки может быть повторен.

Процедура продувки не может быть прервана.

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	До и после каждого применения проверяйте наконечник криозонда C3 CryoProbe и целостность изоляции.
---	---

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Может случиться так, что цикл продувки необходимо повторить от 5 до 8 раз, чтобы убедиться, что криозонд C3 CryoProbe не содержит воды. Мы рекомендуем, чтобы во время этого процесса кончик наконечника помещался в теплую дистиллированную воду или физиологический раствор.
---	---

8.2 Локатор нерва

Для успешного лечения необходимо, чтобы наконечник был точно расположен в целевом положении. Следует исключить случаи, в которых двигательный нерв находится в непосредственной близости от наконечника, чтобы не повредить двигательные нервы. В то же время необходимо убедиться, что целевой чувствительный нерв находится в непосредственной близости от наконечника.

Из-за этого существует необходимость в двух различных вариантах электрической стимуляции: моторная и сенсорная стимуляция, которая требует разных частот стимуляции.

- Моторная стимуляция имеет предустановленную частоту 2 Гц.
- Сенсорная стимуляция имеет предустановленную частоту 100 Гц³.

Частота стимуляции может изменяться в меню «Настройки» (см. 8.5 «Настройки»).

Чтобы определить расстояние между наконечником и нервом и проверить эффект лечения, требуются различные интенсивности стимуляции. Все выбранные значения отображаются на дисплее.

³ Трескот А. М. Криоаналгезия для интервенционного лечения боли. Pain Physician. 2003 Jul;6(3):345-60.

Чем выше интенсивность стимуляции, тем больше расстояние от кончика. Мигающий желтый индикатор «Подтверждение тока» указывает, что ток подан.

Пожалуйста, обратите внимание: после остановки стимуляции отображается последнее значение стимуляции. При начале новой стимуляции значение стимуляции снова составляет 0,01 мА.

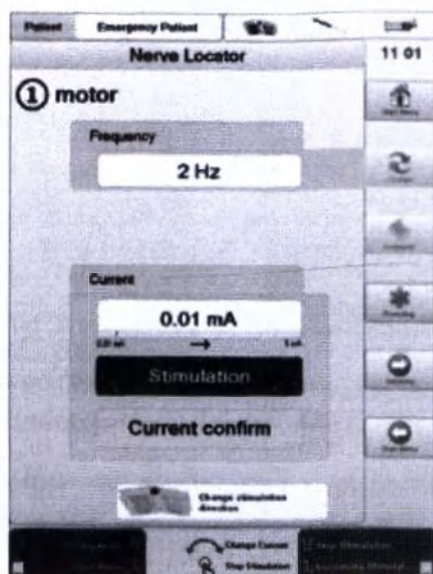


Рисунок 8-4 Меню локализации нерва «Моторный»

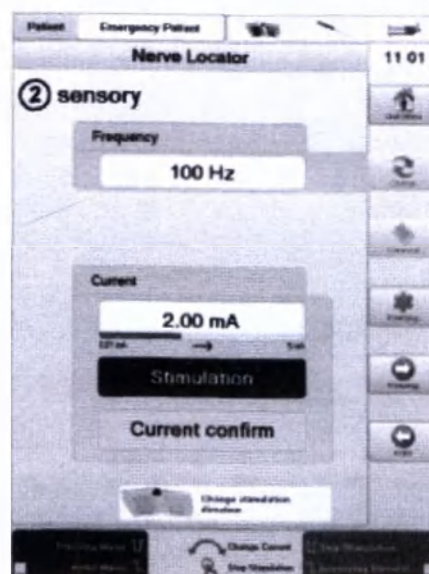


Рисунок 8-5 Меню локализации нерва «Сенсорный»

Существуют два способа выполнения стимуляции:

А. Стимуляция с помощью поворотного регулятора

1. Чтобы начать стимуляцию: нажмите поворотный регулятор
2. Чтобы увеличить интенсивность стимуляции: поверните поворотный регулятор по часовой стрелке.
3. Чтобы уменьшить интенсивность стимуляции: поверните поворотный регулятор против часовой стрелки.
4. Чтобы остановить стимуляцию: снова нажмите поворотный регулятор.

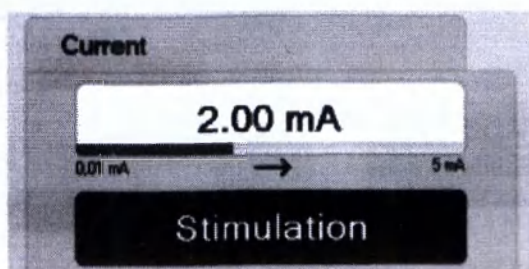
В. Стимуляция с помощью ножного переключателя (см. пример ниже)

1. Чтобы начать стимуляцию: быстро нажмите на правую педаль.
2. Чтобы увеличить интенсивность стимуляции: удерживайте правую педаль.
3. Чтобы применить текущую отображаемую интенсивность стимуляции: отпустите правую педаль.
4. Чтобы снова увеличить интенсивность стимуляции: снова удерживайте правую педаль.
5. Чтобы уменьшить интенсивность стимуляции: нажмите центральную кнопку. Затем удерживайте правую педаль. Отпустите правую педаль, чтобы применить отображаемую интенсивность стимуляции.
6. Чтобы снова увеличить интенсивность стимуляции: снова нажмите центральную кнопку и повторите шаги 2 и 3.
7. Чтобы остановить стимуляцию: быстро нажмите правую педаль.

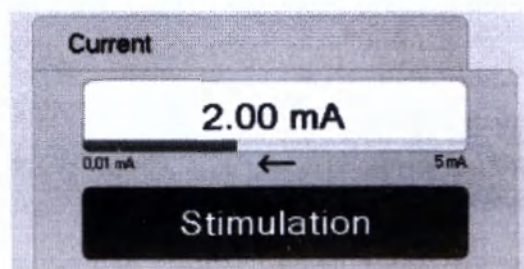
Пример процедуры стимуляции с помощью ножного переключателя показан ниже. Помните, что пример представляет собой «сенсорное» меню и стимуляция уже началась.



*Примечание: Направление стимуляции указано черной стрелкой над красной надписью «Стимуляция»:



Увеличение тока стимуляции



Снижение тока стимуляции

8.3 Меню «Замораживание»

Замораживание выполняется в меню «Замораживание».

Процедура замораживания может быть начата следующим образом:

- Нажатие поворотного регулятора
- Нажатие синей педали на ножном переключателе

Длительность замораживания имеет два режима работы, которые можно выбрать и изменить в меню настроек (см. раздел 8.5):

- Автоматическая – продолжительность соответствует предварительно определенному периоду. Заводские настройки по умолчанию установлены на 2 минуты.

- Вручную – продолжительность может контролироваться вручную в меню «Замораживание».

Время замораживания отображается на экране и дополнительно оповещается звуковым сигналом через 30 секунд и многократным сигналом через 60 секунд.

Подсчет продолжительности замораживания начинается, когда достигается минимальный поток газа, необходимый для замораживания.

Текущая процедура замораживания обозначается светящимся символом замораживания на дисплее. Фактический расход газа и давление газа наконечника также отображаются на экране.

Процедура замораживания завершается:

- По прошествии заданного периода (в автоматическом режиме)
- При нажатии на поворотный регулятор
- При нажатии на синюю педаль ножного переключателя

Процедура замораживания может быть прервана в любое время нажатием синей педали на ножном переключателе или нажатием поворотного регулятора.

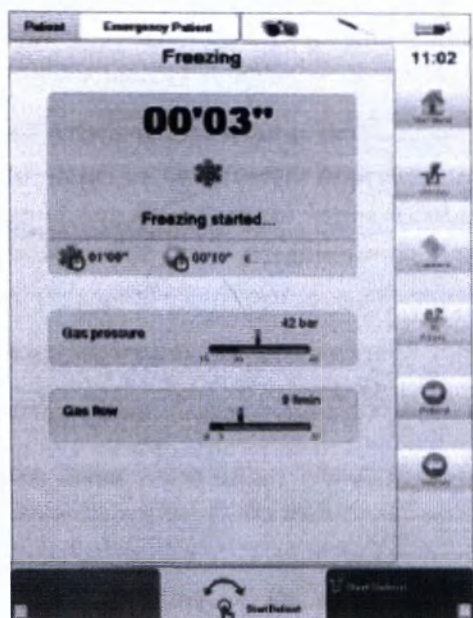


Рисунок 8-6 Дисплей цикла замораживания
завершено

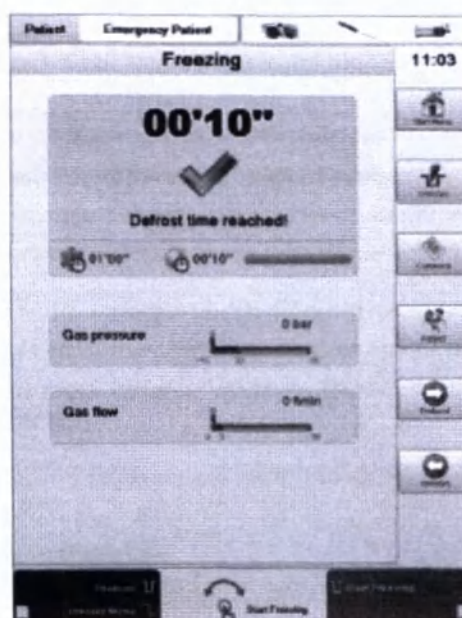


Рисунок 8-7 Разморозивание было
завершено

8.3.1 Разморозивание

Процедура размораживания начинается автоматически после завершения процедуры замораживания.

Процедура размораживания обозначается мигающим символом размораживания на дисплее. Извлекать наконечник из пациента можно только после завершения процедуры размораживания и прекращения мигания символа размораживания на дисплее. Очень важно, чтобы наконечник не перемещался до завершения процедуры размораживания, чтобы избежать травм.

Процедура размораживания завершится автоматически по истечении заданного периода. Невозможно прервать процедуру размораживания.

Процедура замораживания и размораживания должна быть завершена, прежде чем можно будет выбрать другую функцию или изменить меню.

После завершения процедуры размораживания также можно начать новую процедуру замораживания.

Все предустановленные настройки времени можно изменить в меню «Настройки» (см. 8.5 «Настройки»).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы избежать травмы пациента, не двигайте криозонд C3 CryoProbe до завершения процедуры размораживания.

8.4 Пациент

В меню «Пациент» можно войти через меню «Начало лечения» и меню «Замораживание».

В меню «Пациент» можно создавать новые файлы пациентов или выбирать, просматривать, изменять и удалять существующие файлы пациентов.

Если данные о лечении не были назначены пациенту, они автоматически назначаются «Неотложному пациенту» и впоследствии могут быть назначены конкретному пациенту.

Для каждого лечения создается протокол лечения, содержащий информацию о параметрах, применяемых во время локализации нерва и процедуры замораживания/размораживания. К каждому протоколу лечения можно добавить данные пациента, а также примечания и комментарии.

На Рисунке 5-8 показан экран меню «Пациент». В правой нижней части меню отображается желтый значок папки. Желтый значок папки означает, что данные пациента подготовлены для экспорта на USB-накопитель или по сети. Экспорт объявляется в диалоговом окне и должен быть подтвержден (см. раздел «Печать протоколов лечения»).

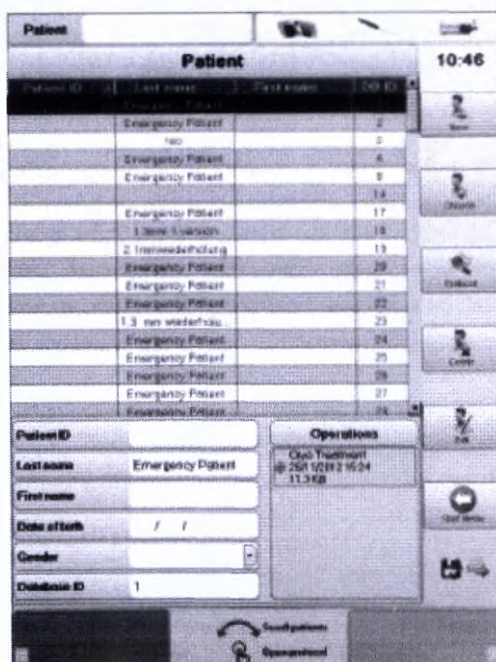


Рисунок 8-8 Меню «Пациент»

8.4.1 Создание нового пациента

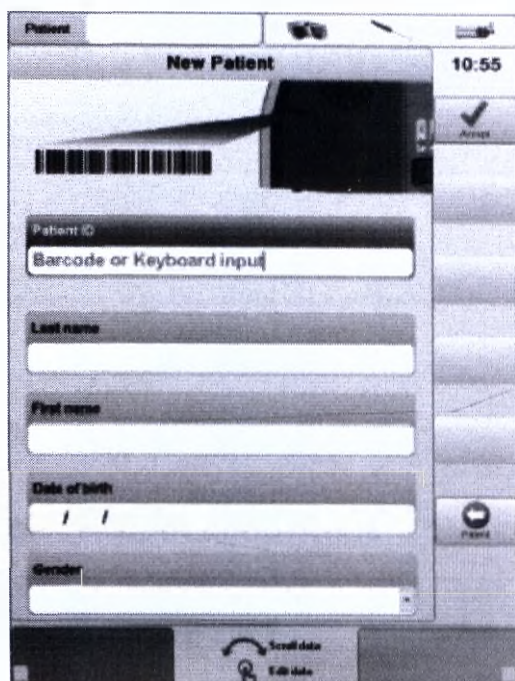


Рисунок 8-9 Регистрация нового пациента

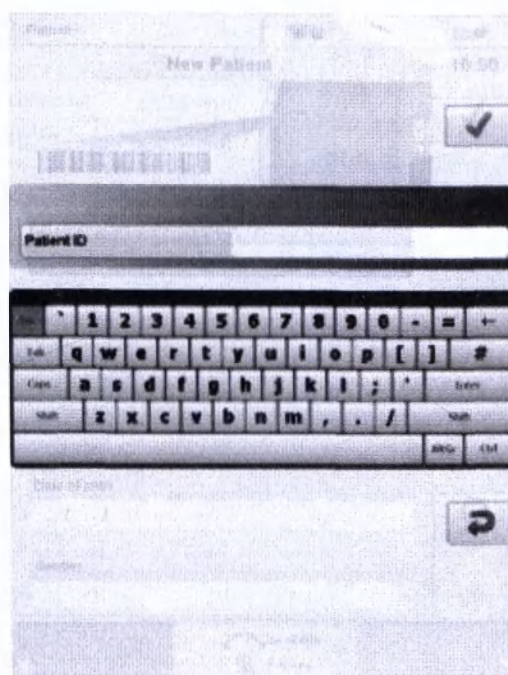


Рисунок 8-10 Виртуальная клавиатура

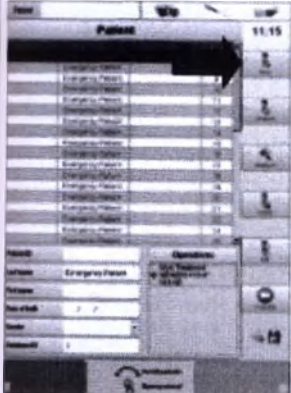
В подменю «Новый пациент» можно создать новый файл пациента, используя сканер штрих-кода или введя данные вручную.

Для ручного ввода, пожалуйста, выберите поле для редактирования. Появится виртуальная клавиатура, которой можно управлять с помощью поворотного регулятора. Для выбора буквенно-цифрового ввода нажмите поворотный регулятор. Чтобы завершить ввод, нажмите клавишу «Ввод» на виртуальной клавиатуре. Измененное поле будет выделено оранжевым цветом.

Снова нажмите поворотный регулятор, чтобы подтвердить ввод и перейти к следующему полю ввода. Вертикальная клавиатура показана на Рисунке 8-10.

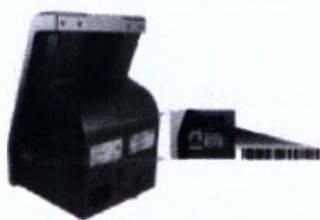
При желании также можно подключить USB-клавиатуру к устройству. Пошаговый пример добавления нового пациента показан ниже.

Таблица 8-1 Добавление нового пациента – шаг за шагом

 В меню «Пациент» добавьте нового пациента, выбрав следующую иконку:  Появится меню «Новый пациент». Меню пациента	 В меню «Новый пациент» вы можете просматривать данные пациента с помощью поворотного регулятора.  Отредактируйте данные, нажав на поворотный регулятор  Меню нового пациента
Шаг 1  Перемещайтесь между символами на виртуальной клавиатуре с помощью поворотного регулятора.  Выберите подсвеченный символ, поворотный нажав на регулятор Виртуальная клавиатура  Шаг 3	Шаг 2 Подтвердите ввод, нажав «Ввод» на виртуальной клавиатуре или выбрав следующую иконку:  Виртуальная клавиатура пропадет. Подтвердите изменения в оранжевом подсвеченном поле, нажав на поворотный регулятор  Шаг 4 Примечание: Идентификатор пациента может быть добавлен вручную или с помощью считывателя штрих-кода. Разместите штрих-код перед считывателем штрих-кода. Звуковой сигнал сообщит об успешной передаче данных. Шаг 5 Подтвердите нового пациента, выбрав: 

8.4.2 Выбор существующего пациента

С помощью штрих-кода



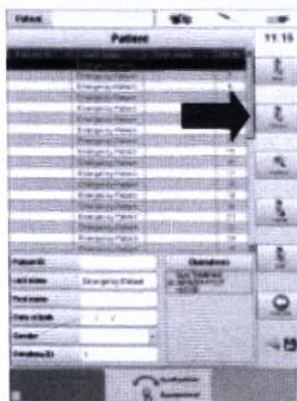
Считыватель штрих-кодов

Разместите штрих-код перед считывателем штрих-кодов.

Пациент, идентификатор которого соответствует штрих-коду, будет выбран автоматически.

Звуковой сигнал сообщит об успешной передаче данных.

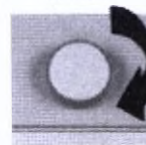
Без штрих-кода



с помощью следующей иконки:

Меню пациента

Перемещайтесь между пациентами в меню «Пациент» с помощью поворотного регулятора.



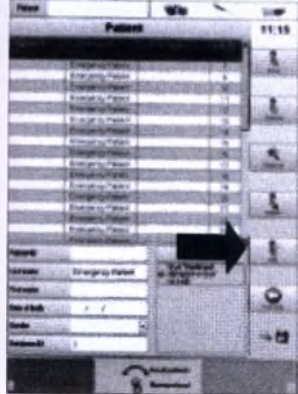
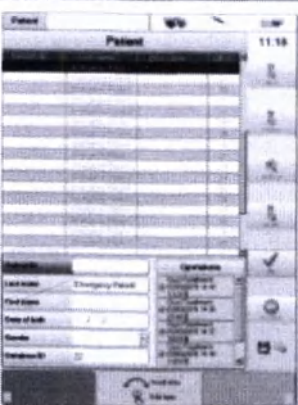
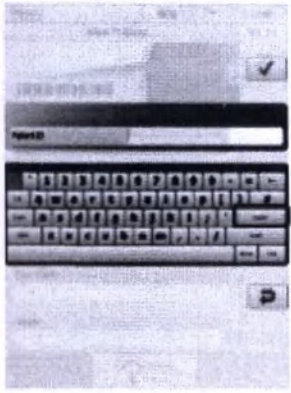
Выберите подсвеченного пациента



После выбора существующего пациента вы будете автоматически перенаправлены в меню «Начать лечение».

8.4.3 Редактирование существующего пациента

Таблица 8-2 Редактирование существующего пациента – шаг за шагом

 Перемещайтесь между пациентами в меню «Пациент» с помощью поворотного регулятора.  Отредактируйте подсвеченного пациента с помощью следующей иконки:  Меню пациента	 В меню «Новый пациент» вы можете просматривать данные пациента с помощью поворотного регулятора.  Отредактируйте данные, нажав на поворотный регулятор Меню пациента – Редактировать пациента Отредактируйте данные, нажав на поворотный регулятор 
Шаг 1  Перемещайтесь между символами на виртуальной клавиатуре с помощью поворотного регулятора.  Выберите подсвеченный символ, нажав на регулятор Виртуальная клавиатура 	Шаг 2 Подтвердите ввод, нажав «Ввод» на виртуальной клавиатуре или выбрав следующую иконку:  Виртуальная клавиатура пропадет. Подтвердите изменения в оранжевом подсвеченном поле, нажав на поворотный регулятор  Шаг 4 Примечание: Идентификатор пациента может быть добавлен вручную или с помощью считывателя штрих-кода. Разместите штрих-код перед считывателем. Звуковой сигнал сообщит об успешной передаче данных. Шаг 5 Подтвердите нового пациента, выбрав: 
Шаг 3	

8.4.4 Протокол

Несколько протоколов лечения могут быть сохранены для каждого пациента. Данные могут быть экспортированы и, например, внешне объединены с дополнительной информацией о лечении.

Все сохраненные протоколы лечения могут быть просмотрены, а данные зарегистрированных пациентов могут быть изменены.

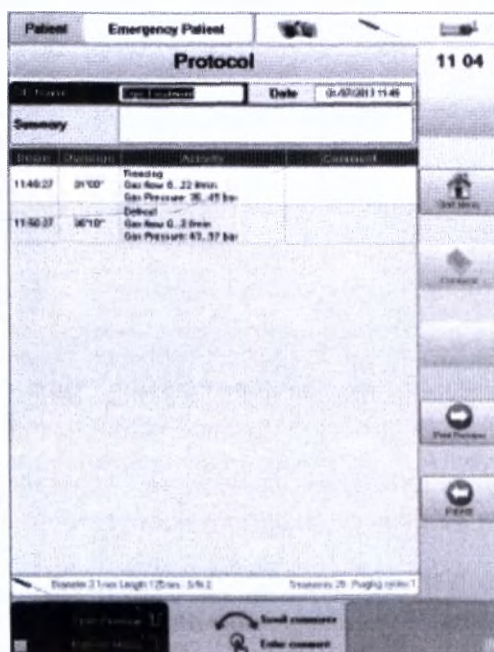


Рисунок 8-11 Протокол пациента

После сохранения протокола лечения данные лечения можно просмотреть, прокомментировать и распечатать, как описано ниже.

Меню «Протокол» можно открыть либо из меню «Пациент», либо непосредственно из меню «Замораживание» после завершения процедуры.

8.4.5 Печать протоколов лечения

Сохранение и печать протокола лечения с комментариями касательно лечения.

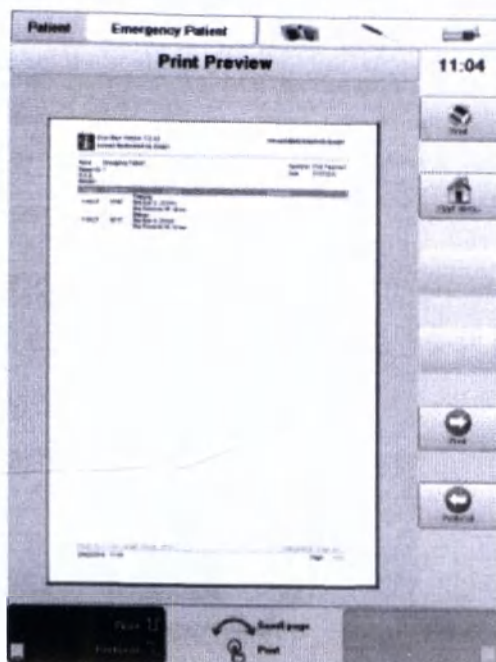


Рисунок 8-12 Предварительный просмотр печати протокола пациента

Перед выбором процедуры печати отображается предварительный просмотр.

В режиме предварительного просмотра можно распечатать данные непосредственно с помощью подключенного принтера. Если принтер не подключен или принтер выключен, данные можно сохранить в формате pdf, jpg или Word и экспортировать на USB-накопитель. Для этого C3 CryoSystem предоставляет различные опции (см. также «Настройки -> Система -> Принтер»).

- Вариант 1: Отображается предварительный просмотр и подключается USB-накопитель. При нажатии программной клавиши «Печать» данные будут напрямую экспортированы на USB-накопитель.

- Вариант 2: отображается предварительный просмотр и USB-накопитель не подключен. При нажатии программной клавиши «Печать» данные будут сохранены в буфере.

- Вы увидите подменю, содержащее описание процедур печати. Если вы хотите экспортировать данные из буфера, вам будет предложено подключить USB-накопитель.

- После этого выберите меню «Начать лечение» и «Пациент».

- Будет предложено продолжить экспорт данных.

- Подтвердите процесс «Сохранить на USB...».

- Данные будут автоматически переданы на USB-накопитель.

- Для этого требуется настройка «USB-накопитель» в меню принтера.

8.5 Настройки

В меню «Настройки» вы можете определить все важные настройки для продувки, локализации нерва, замораживания и размораживания. Кроме того, вентиляция газового баллона может быть выполнена в этом меню. Изменения применяются, как только происходит изменение меню.

Могут быть изменены следующие настройки:

- Автоматический запуск продувки после подключения C3 CryoProbe к C3 CryoSystem: ВКЛ/ВЫКЛ.
- Частота локатора нерва
- Длительность замораживания
 - Автоматическая остановка по прошествии заданного периода (продолжительность)
 - Ручная остановка
- Длительность размораживания
- Вентиляция газового баллона

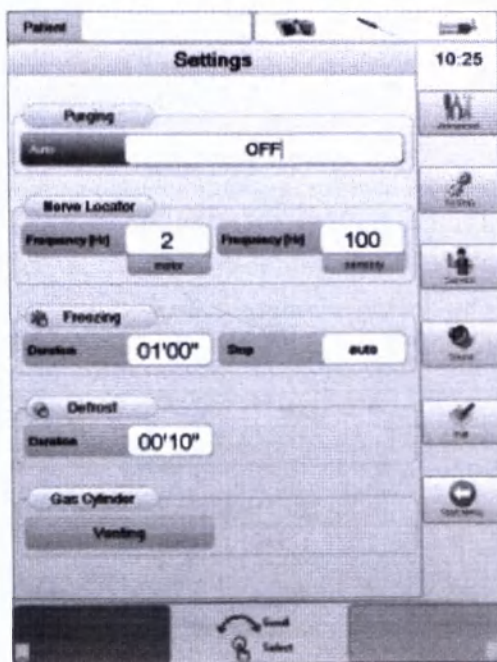


Рисунок 8-13 Настройки

Отсюда вы можете открыть следующие меню:

- Настройки, связанные с комментариями
- Настройки, связанные со звуком

Меню, защищенные паролем:

- Меню редактора программ
- Система (ввод только с помощью клавиатуры персоналом, уполномоченным производителем)
- Обслуживание -> Удаленная поддержка

8.5.1 Редактор комментариев

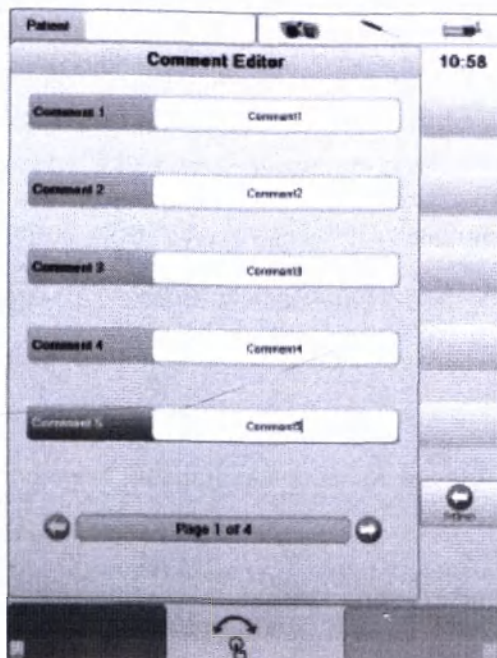


Рисунок 8-14 Редактор комментариев

Можно добавить свои собственные комментарии в редакторе комментариев. Эти комментарии позже могут использоваться во время лечения, а также доступны в меню «Протокол».

8.5.2 Звук

В меню «Звук» можно включить или выключить звук. Звуковой сигнал издается каждые 30 или 60 секунд во время процедуры замораживания и размораживания.

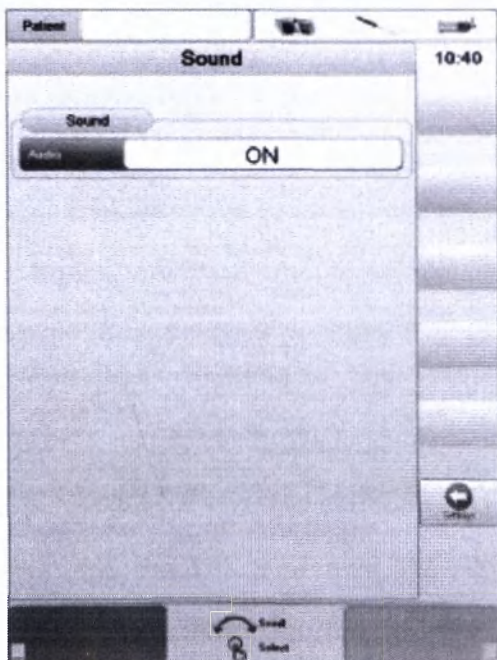


Рисунок 8-15 Настройки звука

8.6 Меню «Редактор программ»

Расширенные настройки можно выполнить в меню «Редактор программ». Меню «Редактор программ» доступно через меню «Настройки».

Расширенные настройки могут быть изменены только обслуживающим персоналом inomed Medizintechnik GmbH или специально обученным персоналом. Доступ ограничен паролем. Изменения можно сохранить с помощью клавиши «Сохранить». Параметры, которые могут быть изменены в настройках, также могут быть изменены напрямую (в соответствующем рабочем меню).

Изменения применяются нажатием программной клавиши «Сохранить».

В меню «Редактор программ» могут быть изменены следующие параметры:

- Продувка: автоматический запуск вкл/выкл и продолжительность
- Экран, появляющийся после продувки (навигация по меню): поиск нерва или заморозка
- Начальная частота для локализации нерва
- Замораживание: автоматический запуск вкл/выкл и продолжительность
- Продолжительность разморозки
- Настройка комментариев
- Порядок меню (навигация по меню): первое меню «Локатор нерва» - моторная или сенсорная стимуляция

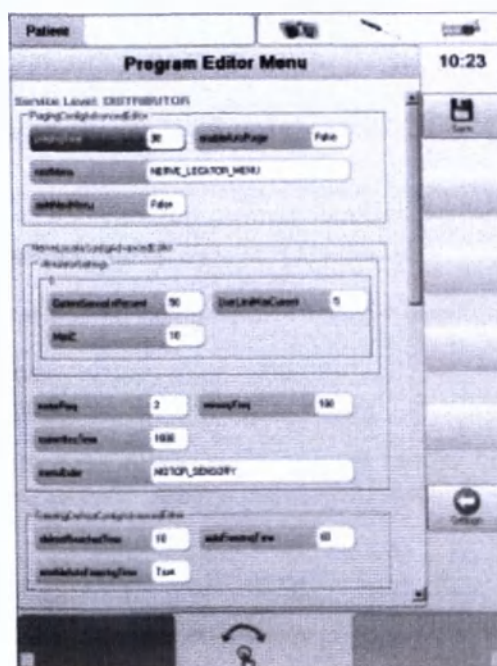


Рисунок 8-16 Меню «Редактор программ»

8.7 Обслуживание – Удаленная поддержка

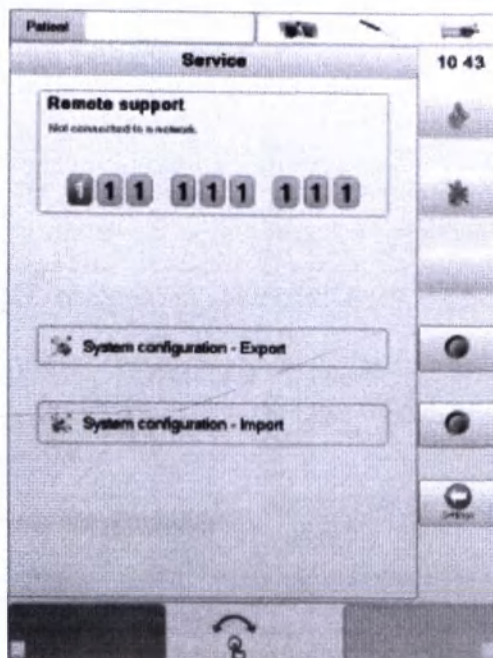


Рисунок 8-17 Удаленная поддержка

Меню «Обслуживание» доступно через меню «Настройки». Перед началом удаленной поддержки подключите к устройству USB-клавиатуру и мышь.

Для использования удаленной поддержки сначала подключите C3 CryoSystem к Интернету через DHCP-сервер с помощью соединительного кабеля Ethernet.

Убедитесь, что подключение к сети возможно. Если подключение к сети возможно, это будет отображаться.

Получите уникальный пароль от Сервисного центра inomed, по телефону, электронной почте или другим способом. После ввода подтвердите пароль удаленной поддержки, нажав кнопку в правом верхнем углу: .

После этого будет включена удаленная поддержка.

Чтобы завершить удаленную поддержку нажмите вторую сверху программную кнопку с символом



8.8 Система

Информация о системе отображается в этом меню. Установленные версии программного обеспечения и подключенного оборудования перечислены здесь. Отсюда вы также можете перейти к меню настройки печати и меню «База данных».

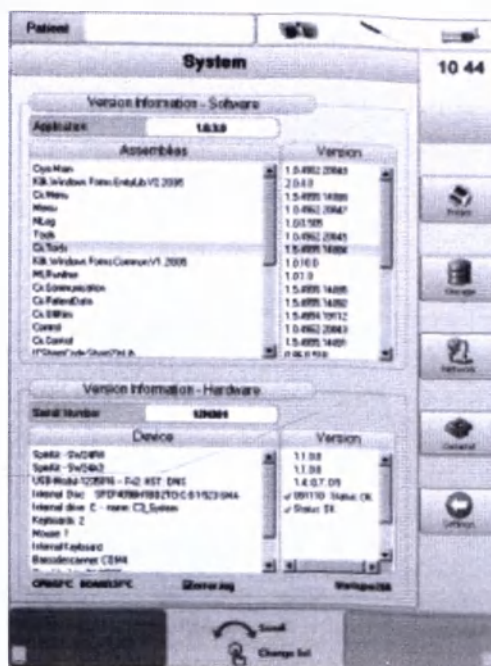


Рисунок 8-18 Информация о системе

В этом меню вы можете выбрать следующие пункты:

- Общая информация
- Хранилище
- Принтер

8.8.1 Общая информация

Общие конфигурации, включая системное время и название клиники, могут быть изменены здесь. Системное время находится в буфере батарейки. Батарейка может разрядиться, что может привести к потере времени, даты и настроек BIOS. В этом случае свяжитесь со службой поддержки для замены батарейки.

В случае проблем, связанных с неправильными настройками системы, у вас есть возможность восстановить заводские настройки системы. Помните, что пользовательские программы или назначения программных кнопок могут быть удалены. Данные пациента не будут затронуты.

Для восстановления заводских настроек нажмите программную клавишу «Восстановить». Подтвердите запрос и дождитесь перезапуска программного обеспечения. Устройство снова будет работать правильно после восстановления заводских настроек.

Устройство поддерживает следующие языки, которые можно выбрать здесь: немецкий, английский и польский.

Можно ввести название клиники. Можно регулировать яркость экрана. Допустимые значения яркости экрана варьируются от 1% (минимальное значение) до 100% (максимальное значение).

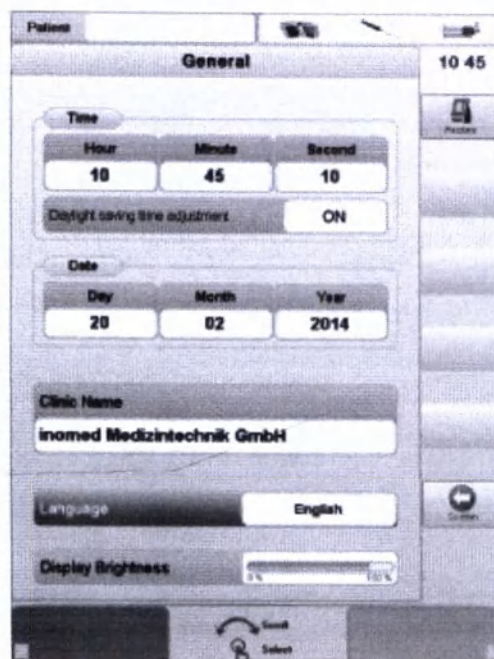


Рисунок 8-19 Общие настройки

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Литиевая батарейка находится в зоне ограниченного доступа. Обратите внимание, что ежегодная проверка батарейки и, при необходимости, ее замена могут выполняться только авторизованными специалистами по техническому обслуживанию.

8.8.2 Хранилище

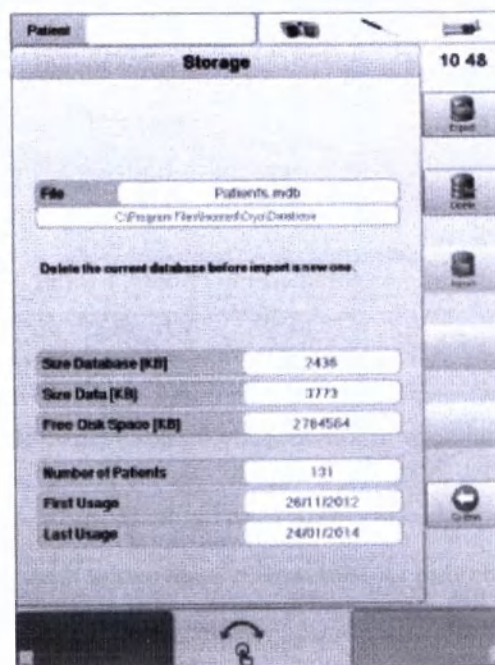


Рисунок 8-20 Информация о хранилище

В этом меню приводится информация о текущем состоянии базы данных и объеме памяти. Можно получить информацию о количестве пациентов и емкости. Кроме того, базы данных пациентов можно экспортировать, удалять и импортировать с помощью программных клавиш в правой части экрана.

8.8.3 Принтер

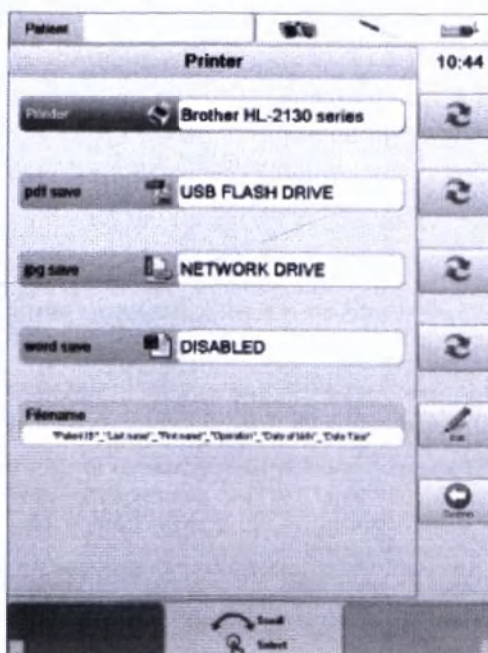


Рисунок 8-21 Настройка принтера

Режим вывода для каждой возможности экспорта можно выбрать в меню «Принтер». Доступен экспорт в виде печати с помощью установленного принтера или в форматах PDF, JPG и Word/doc. Все изменения производятся с помощью поворотного регулятора.

Если в меню выбран параметр печати или принтер, но принтер не подключен или недоступен, при печати будет отображено сообщение об ошибке. Параметры, отмеченные зеленым, генерируются в любом случае.

Доступны четыре различных режима печати и экспорта:

- Отключено/Нет = выбор не сделан и функция неприменима.
- USB-накопитель = данные сохраняются непосредственно на подключенном USB-накопителе или сразу после подключения USB-накопителя к устройству.
- Принтер = выбрать любой принтер, который установлен и подключен к системе. Поддерживаются следующие принтеры: HP Officejet H470 series, HP Officejet 6000, HP Officejet 6940 series, Network-Laserprinter, Canon ip100, Brother HL-2270, Brother HL-2130 series
- Сетевой диск = кроме того, отчеты могут быть сохранены на сетевом диске. Пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором.

9. Применение C3 CryoSystem

Следующие инструкции описывают возможную процедуру применения. Другие действия, такие как техническое обслуживание и ремонт, должны осуществляться только обученным и уполномоченным персоналом.

9.1 Подготовка системы к использованию

Проверьте, является ли ваша система полной (см. также раздел 6.3.1 «Объем поставки» и раздел 7 «Установка системы»). Основными компонентами C3 CryoSystem являются:

- Консоль C3 CryoSystem
- Кабель питания
- Газовый шланг высокого давления с предохранительной муфтой
- Шланг для отвода газа
- Красный и белый гаечные ключи
- Опционально: ножной переключатель
- Криозонд C3 CryoProbe
- Опционально: одноразовая канюля
- Нейтральный поверхностный электрод и соединительный кабель
- Инструкция по эксплуатации C3 CryoSystem

Если какой-либо из этих компонентов отсутствует, немедленно свяжитесь с вашим дистрибьютором.

Установка шланга для отвода газа

- Шланг для отвода газа должен быть направлен в систему вентиляции газа или в хорошо проветриваемую зону.

Пользователь несет ответственность за минимизацию распространения выделяемого газа.

Подключение ножного переключателя

- Подключите ножной переключатель к соответствующей точке подключения в задней части консоли (см. Рисунок 6-9).
- Ножной переключатель можно отключить для хранения и облегчения очистки. Для отключения необходимо вынуть разъем ножного переключателя.

Установка газового шланга высокого давления

- Подсоедините предохранительную муфту шланга высокого давления к резьбовому соединению «Подача газа» в задней части C3 CryoSystem.
- Подсоедините встроенный разъем к баллону с газом CO₂. Для обеспечения плотного соединения прилагается белый гаечный ключ.

- Если применяется газовый баллон N2O, необходимо прикрепить адаптер для газового баллона N2O. Подсоедините адаптер к встроенному разъему CO2 шланга высокого давления. Затяните рукой, а затем используйте красный гаечный ключ, чтобы затянуть еще на четверть оборота.

Подключение криозонда C3 CryoProbe

- Соблюдайте протокол стерилизации перед использованием криозонда C3 CryoProbe (см. раздел 10 «Очистка, дезинфекция и стерилизация»). Дайте криозонду C3 CryoProbe остыть до комнатной температуры после процедуры стерилизации.

- Перед подключением криозонда C3 CryoProbe проверьте его на наличие повреждений.
- Подключите криозонд C3 CryoProbe к консоли с помощью разъема.

9.2 Инициализация

- Чтобы запустить устройство, нажмите выключатель на задней панели C3 CryoSystem. Статус устройства отображается зеленым светодиодом ПИТАНИЕ на передней панели.

- Система автоматически проверяет, все ли компоненты подключены соответствующим образом.
- Правильные соединения отображаются на экране.
- Система проверяет предварительно установленное время использования криозонда C3 CryoProbe. Тип наконечника и количество предыдущих обработок отображаются рядом с символом наконечника.

- Процесс продувки, который имеет заранее установленную продолжительность, например, 45 секунд, начинается автоматически или вручную. После окончания процесса продувки раздается звуковой сигнал.

- До и во время процесса очистки все рабочие функции, кроме меню «Пациент» и функций настройки, деактивированы. После успешной продувки устройство готово к использованию.

Управление системой осуществляется с помощью одного из следующих вариантов:

- Поворотный регулятор и программируемые клавиши с правой стороны дисплея и/или
- Ножной переключатель.

9.3 Расположение нерва

- Убедитесь, что нейтральный поверхностный электрод правильно размещен и подключен к системе (см. 3.3.2 «Нейтральный поверхностный электрод»).

- 2,1-мм криозонд C3 CryoProbe можно вставить напрямую или с помощью одноразовой канюли.
- 1,3-мм криозонд C3 CryoProbe является тупым, поэтому для его введения требуется одноразовая канюля.
- Вы можете проверить целевое положение канюли или наконечника с помощью методов визуализации, таких как рентген или КТ.
- При использовании канюли: вставляйте криозонд C3 CryoProbe только после позиционирования канюли в целевой точке и визуального контроля.

- При использовании канюли: перед выполнением стимуляции или замораживания необходимо слегка втянуть канюлю (минимум 10 мм/одно маркировочное кольцо) (Для получения дополнительной информации о канюлях, пожалуйста, см. раздел 6.3.3.3 «Одноразовые канюли»).
- Выполните моторную стимуляцию, чтобы убедиться, что двигательные нервы не повреждены.
- Чтобы определить расположение нервов, выберите сенсорную стимуляцию и медленно увеличивайте интенсивность стимуляции до тех пор, пока не будет наблюдаться реакция (например, покалывание или провоцирование описанной боли).
- Чтобы оптимизировать положение наконечника, интенсивность стимуляции должна быть уменьшена, и наконечник должен постоянно перемещаться, пока ощущение не может быть спровоцировано с минимально интенсивностью стимуляции (менее 0,5 мА).
- Начните замораживание после позиционирования наконечника в целевом положении.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Одноразовые канюли и криозонд C3 CryoProbe не подходят для использования в МРТ.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Оператор должен соблюдать повышенную бдительность при плотностях тока, превышающих 2 мА/кв. см.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Чтобы избежать ожогов пациента: Не активируйте электрохирургический инструмент, когда стимулятор контактирует с тканью. Не оставляйте наконечники в электрохирургической зоне. Не позволяйте второму хирургу использовать электрохирургические инструменты во время использования стимулятора.

9.4 Замораживание

Существуют два варианта процесса замораживания: автоматический и ручной.

- В ручном режиме: продолжительность замораживания вручную контролируется человеком, управляющим устройством. Время замораживания отображается на экране, а также сообщается звуковым сигналом, который издается каждые 30 секунд. Пользователь определяет продолжительность замораживания путем остановки процесса замораживания и запуска процесса размораживания.
- В автоматическом режиме: замораживание прекращается по истечении заданного периода. Также возможно остановить процесс замораживания до того, как будет достигнуто заранее установленное время.

Отсчет времени замораживания начинается автоматически при достижении минимально необходимого давления газа и расхода газа. Мигающий символ замораживания означает, что процесс замораживания выполняется. Текущее значение давления газа и расхода газа отображается на экране. Продолжительность процесса размораживания может быть установлена в меню настройки и не может быть прервана (см. пункт 8.5 «Настройки»). Продолжительность процесса размораживания можно увеличить, нажав и удерживая нажатой правую педаль.

Управление с помощью ножного переключателя (см. также 6.3.3.4 «Ножной переключатель»)

- Правой педалью ножного переключателя можно начать процесс замораживания и размораживания. Также возможно увеличить продолжительность процесса размораживания.
- Быстрое нажатие правой педали ножного переключателя (< 1с) в меню замораживания или после завершения процесса размораживания запустит процесс замораживания.
- Быстрое нажатие правой педали ножного переключателя (< 1с) во время процесса замораживания запустит процесс размораживания.
- Продолжительность процесса размораживания можно увеличить, нажав и удерживая нажатой правую педаль в процессе размораживания.

9.5 Размораживание

Размораживание начинается автоматически после достижения заданного периода замораживания, при нажатии на педаль ножного переключателя или при вращении поворотного регулятора. Мигающий символ размораживания указывает на то, что выполняется размораживание.

Когда размораживание закончено, символ размораживания прекращает мигать, и наконечник может быть удален из тела пациента.

Важно, чтобы наконечник не перемещался до завершения размораживания.

Процедура замораживания может быть прервана в любое время нажатием педали или поворотного регулятора.

Размораживание не может быть прервано.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы избежать травмы пациента, не двигайте криозонд C3 CryoProbe до завершения процедуры размораживания.

9.6 Система не используется

Если система будет отключена или нужно заменить газовый баллон, необходимо выполнить следующие шаги:

1. Закройте клапан газового баллона.
2. Войдите в меню «Настройки».
3. Прокрутите настройки с помощью поворотного регулятора и выберите «Газовый баллон – вентиляция», нажав поворотный регулятор.
4. Подтвердите вентиляцию газового баллона, выбрав .



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Всегда закрывайте клапан газового баллона, если он не используется.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед заменой газового баллона закройте клапан газового баллона, выполните вентиляцию, а затем подождите 30 минут, прежде чем отсоединить муфту.

10. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Криозонд C3 CryoProbe доступны в разных исполнениях для удовлетворения различных требований. Что касается хранения, очистки, дезинфекции и стерилизации, вы можете обрабатывать все криозонды C3 CryoProbe одинаково.

Поскольку криозонды C3 CryoProbe поставляются в нестерильном виде, вы должны очищать, дезинфицировать и стерилизовать их перед каждой процедурой лечения, соблюдая утвержденные процедуры.

Канюли представляют собой одноразовые изделия и поставляются в стерильном виде. Нейтральные электроды являются одноразовыми нестерильными изделиями.

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Криозонд C3 CryoProbe поставляются в нестерильном виде и должны очищаться, дезинфицироваться и стерилизоваться перед каждым использованием.
---	---

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Канюли являются стерильными одноразовыми продуктами и не должны использоваться повторно. Канюли предназначены только для одноразового использования. Из-за конструкции и используемых материалов надлежащая очистка, дезинфекция или стерилизация невозможны - будь то паровая стерилизация, стерилизация ЭО, плазменная стерилизация или любой другой метод стерилизации. Повторная обработка канюль может привести к функциональным сбоям или даже к необратимой неисправности. Кроме того, повторная обработка может снизить биосовместимость, что может вызвать раздражение или аллергические реакции у пациента или другие травмы. Пользователь или организация, выполняющие повторную обработку, несут полную ответственность за любой прямой или косвенный вред или ущерб, которые могут возникнуть в результате повторной обработки одноразовых канюль.
---	---

10.1 Общая информация

Криозонд C3 CryoProbe представляет собой точный инструмент, требующий особого обращения.

При повторной обработке криозонда C3 CryoProbe необходимо всегда использовать следующие продукты:

Номер артикула	Название	Описание
217070	Лоточная система C3 CryoProbes	Закрытая лоточная система для безопасного размещения и повторной обработки криозонда C3 CryoProbe.
217090	Стерилизационный колпачок C3 CryoProbe	Колпачок, который привинчен к разъему криозонда C3 CryoProbe, защищает электрические соединения и предотвращает попадание воды или грязи в шланг или стержень наконечника.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Всегда накручивайте поставляемый стерилизационный колпачок на разъем наконечника перед стерилизацией. В противном случае электронные компоненты внутри разъема могут быть повреждены.
--	---



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не выполняйте очистку инструмента в ультразвуковой ванне; в противном случае инструменты могут быть повреждены.

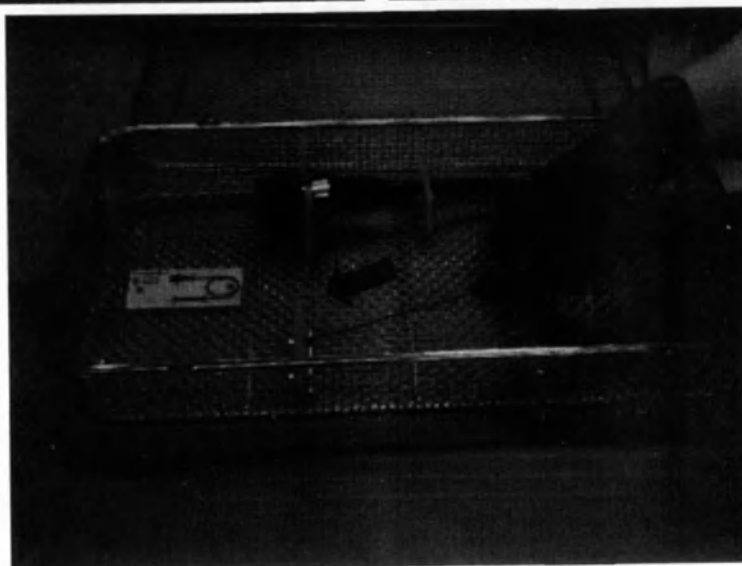
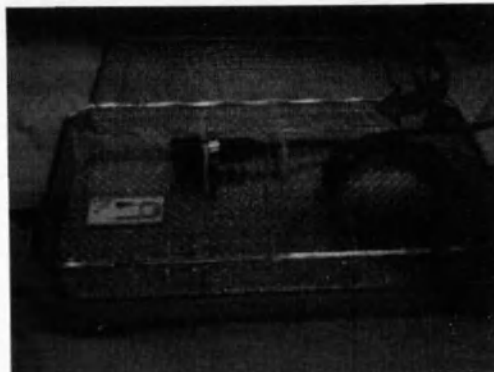
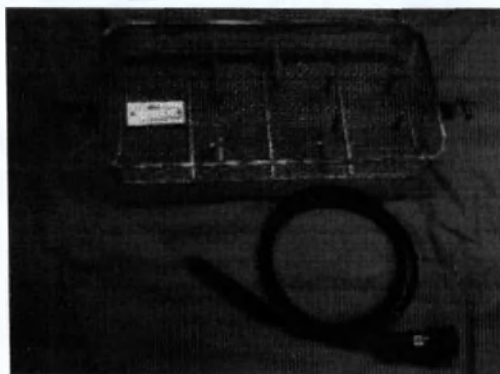


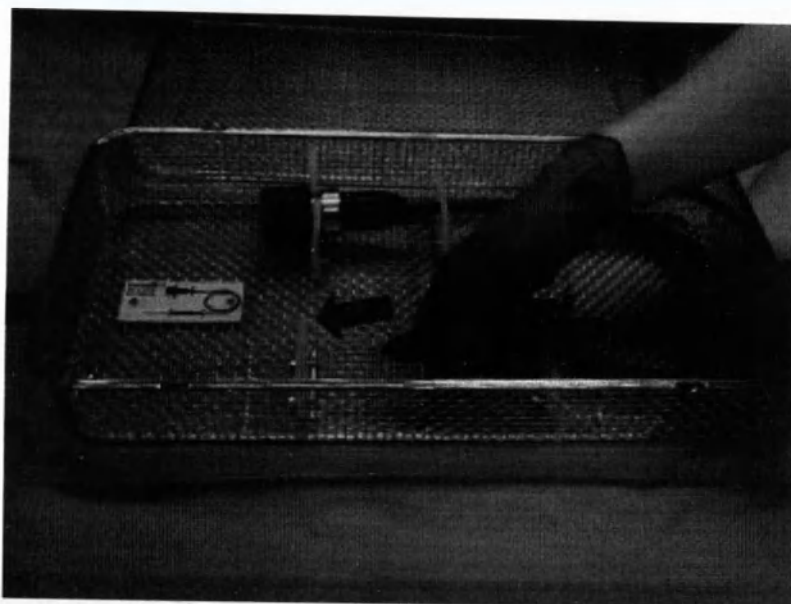
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте C3 CryoProbes или любые его компоненты, если они согнуты или имеют другие видимые признаки повреждения.

10.1.1 Размещение криозонда C3 CryoProbe в лоточной системе

Иллюстрации могут немного отличаться от вашей системы.





ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте чрезмерную силу, чтобы поместить или изъять криозонд C3 CryoProbe из лоточной системы.

Изъятие криозонда C3 CryoProbe из лоточной системы выполняется в обратном порядке.

10.2 Повторная обработка

Выполните повторную обработку криозонда C3 CryoProbe как можно быстрее после использования. Защитите наконечник от механических нагрузок во время хранения и транспортировки.

Ограничения повторной обработки

В нормальных условиях криозонд C3 CryoProbe можно использовать до 100 раз. Среди прочих факторов срок службы наконечников зависит от осторожности обращения с ними. Наиболее частыми причинами отказа являются механические повреждения, вызванные грубым обращением в операционной, и неправильным обращением во время очистки и стерилизации. Рекомендуется осмотр производителем после 30, максимум 50, применений.

10.3 Подготовка к очистке

Отключите криозонд C3 CryoProbe от устройства. Закрутите стерилизационный колпачок на разъеме наконечника. Поместите наконечник в лоточную систему (см. 10.1.1 «Размещение криозонда C3 CryoProbe в лоточной системе»).

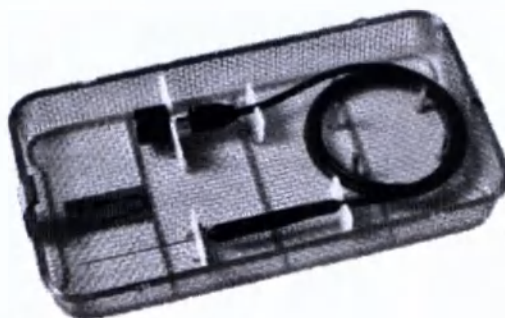


Рисунок 10-1 Криозонд C3 CryoProbe в лоточной системе

10.4 Подготовка к обеззараживанию

Пожалуйста, закрутите стерилизационный колпачок C3 на разъеме наконечника. Поместите наконечник в лоточную систему (см. 10.1.1 «Размещение криозонда C3 CryoProbe в лоточной системе»).

Чтобы сохранить резьбу криозонда C3 CryoProbe в надлежащем состоянии, она должна полностью покрываться масляным спреем (рекомендуется для ухода за медицинскими инструментами) перед каждой стерилизацией.

Обратите внимание, что, по возможности, только резьба должна соприкасаться с масляным спреем. Для оптимального ухода используйте масляный спрей Aesculap Sterilit i JG600 (поставляется отдельно).

10.5 Очистка и дезинфекция

Автоматическая очистка и дезинфекция

Вы можете выполнить очистку и дезинфекцию криозонда C3 CryoProbe внутри любого автомата для очистки инструментов, который соответствует ISO 15883.

Пожалуйста, внимательно соблюдайте инструкции, предоставленные соответствующим производителем.

Размещайте компоненты так, чтобы они не могли двигаться или контактировать с компонентами.

Рекомендуемые параметры при очистке и дезинфекции.

Шаг	Параметры	Значения
Предварительная промывка	Температура	10 ± 2°C
	Длительность	1 мин
	Вода	Холодная вода
Промывка	Температура	45 ± 2°C
	Длительность	5 мин
	Вода	neodisher® mediclean 0.2 % (2 мл/л), pH: 8.5
Окончательная промывка	Температура	10 ± 2°C
	Длительность	2 мин
	Вода	Деионизированная вода
Термическая дезинфекция	Температура	93 ± 2°C
	Длительность	10 мин
	Вода	Деионизированная вода



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь, что стерилизационный колпачок затянут до упора.

10.6 Сушка

Криозонд C3 CryoProbe не работает, если внутри шланга присутствует вода. Существуют две возможности освободить криозонд C3 CryoProbe от остаточной воды:

1. Вы можете освободить шланг от воды, высушив криозонд C3 CryoProbe в течение 3 часов при температуре 110°C. Снимите стерилизационный колпачок для этой процедуры. Дайте наконечнику остыть до комнатной температуры (опция: осушитель) или
2. Вы можете повторять цикл продувки перед использованием в течение 2-6 минут (3-8 циклов полоскания по 45 секунд). Мы рекомендуем, чтобы во время этого процесса наконечник был помещен в теплую воду.

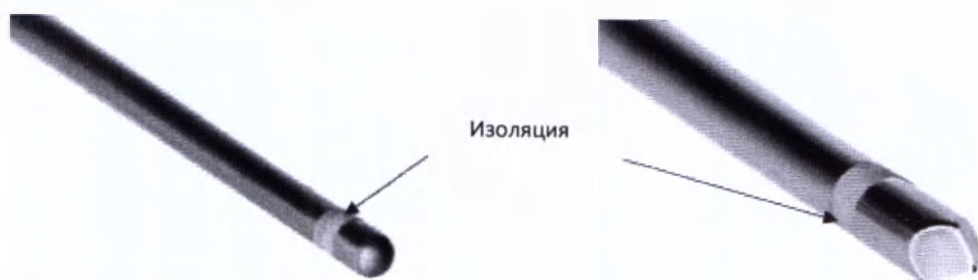
10.7 Техническое обслуживание, осмотр и функциональная проверка

До и после каждого использования проверяйте криозонд C3 CryoProbe на наличие видимых повреждений, таких как трещины, разрезы, деформации и другие. В случае видимого повреждения криозонд C3 CryoProbe нельзя использовать, и его необходимо отремонтировать или заменить.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

До и после каждого применения проверяйте наконечник криозонд C3 CryoProbe и целостность изоляции.



10.8 Подготовка для стерилизации

Перед стерилизацией проверьте криозонд C3 CryoProbe на наличие повреждений. Если повреждения видны, наконечник должен быть выведен из эксплуатации и отправлен обратно производителю.

C3 CryoProbe всегда должен стерилизоваться в лоточной системе (см. 10.1.1 «Размещение криозонда C3 CryoProbe в лоточной системе»).

Поместите стерилизационный контейнер в два стерилизационных пакета в соответствии с EN/ISO 11607.

Для индивидуальной упаковки вы можете использовать стандартные упаковочные материалы. Выберите размер пакета, при котором уплотнение не растягивается. Также можно использовать стерилизационный контейнер. Если вы используете стерилизационный контейнер, поместите лоточную систему с криозондом C3 CryoProbe в стерилизационный контейнер.

10.9 Стерилизация

После очистки и дезинфекции C3 CryoProbe можно стерилизовать в соответствии с процедурой, в которой параметры устройства стерилизации проверены для достижения уровня гарантии стерильности (SAL) 10^{-6} .

После очистки и дезинфекции рекомендуется применять утвержденную процедуру стерилизации, описанную ниже. Точно следуйте инструкциями производителя.

10.10 Автоклавирование

Для стерилизации C3 CryoProbe вы можете использовать стандартные автоклавы медицинского назначения.

Гравитационные или фракционные методы с предварительным вакуумированием считаются подходящими.

Следующие характеристики соответствуют нижнему пределу, и любые инструкции производителя автоклава должны иметь приоритет.

- Температура: 134°C
- Время воздействия: не менее 5 минут
- Время высыхания: не менее 20 минут

Проверка наконечника рекомендуется после 30 применений. Замена наконечника рекомендуется после 100 применений.

10.11 Дополнительная информация

Не перегружайте автоклав.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Устройство не включает в себя детали, которые могут быть отремонтированы пользователем. Все обслуживание должно выполняться inomed Medizintechnik GmbH или только авторизованным персоналом.
--	--

Совет:

inomed Medizintechnik GmbH утвердила приведенные выше инструкции в качестве приемлемых для повторной обработки многоразовых инструментов. Ответственность за обеспечение и достижение желаемых результатов лежит на лице или учреждении, осуществляющем повторную обработку. Поэтому необходимо использовать соответствующее оборудование, материалы и персонал. Обычно это требует проверки и регулярного контроля процесса.

11. Выявление неисправностей

При правильной эксплуатации и регулярном обслуживании не должно возникать проблем при использовании C3 CryoSystem.

Перед использованием проверьте соединительные кабели, сетевые кабели и вилки на наличие видимых повреждений, таких как трещины или разрывы. Повреждения в основном возникают из-за неправильного обращения во время очистки и дезинфекции.

После длительного использования системы жесткий диск может быть заполнен. Рекомендуется регулярно выполнять обслуживание. В следующем разделе указаны наиболее частые неисправности и их причины.

Таблица 11-1 Выявление неисправностей

Проблема	Причина	Решение
Устройство не может быть включено	Ослабленный или нефункциональный кабель.	Проверьте и замените.
Система не запускается правильно	Ошибки в системных файлах или поврежденные программные файлы.	Свяжитесь с производителем или дистрибьютором.
Компоненты не распознаются	Компоненты не подключены должным образом; газовый баллон не открыт.	Проверьте соединения.
		Пожалуйста, свяжитесь с производителем или вашим дистрибьютором.
Символ для газового баллона не отображается, хотя баллон подсоединен	Недостаточная подача газа или клапан неправильно открыт.	Проверьте, открыт ли клапан. Замените пустой газовый баллон.
Нет подтверждения тока	Соединительный кабель нейтрального электрода не подключен.	Проверьте соединение кабеля. Проверьте нейтральный электрод.
	Ослабленный нейтральный электрод или недостаточный контакт.	
	Стимулятор не активирован	Включите стимулятор, проверьте

	или нейтральный электрод неправильно подключен.	положение нейтрального электрода.
	Неисправный наконечник или кабель наконечника.	Проверьте ток, удерживая наконечник на контакте разъема кабеля нейтрального электрода.
	Наконечник подключен, но электрический контакт отсутствует.	Тщательно переподключите наконечник.
CryoProbe замораживает	Расход газа ниже минимального, наконечник заблокирован.	Проверьте дисплей и повторите очистку.
	Газовый баллон пуст или недостаточное количество закиси азота или двуокиси углерода в баллоне.	Замените газовый баллон и проверьте, правильно ли работает наконечник.
		Пожалуйста, свяжитесь с производителем или вашим дистрибьютором.
CryoProbe слишком сильно замораживает	Используется несифонный газовый баллон?	Всегда используйте газовый баллон без сифона. Очистите наконечник и проверьте расход газа.
Недостаточное замораживание	Возможные проблемы с наконечником или подачей газа.	Проверьте дисплей, повторите продувку.
Утечка CryoProbe		Закройте газовый баллон. Не используйте наконечник. Замените наконечник.
		Пожалуйста, свяжитесь с Сервисным отделом производителя.
Утечка консоли		Немедленно закройте газовый баллон. Пожалуйста, позвоните в Сервисный отдел производителя.
Поврежденный наконечник CryoProbe		Не используйте! Пожалуйста, позвоните в Сервисный отдел производителя.
Стержень наконечника слабо закреплен в рукоятке	Во время повторной обработки наконечник был собран неправильно.	Пожалуйста, см. главу... касательно того, как правильно разобрать и собрать наконечник C3 CryoProbe.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство не включает в себя детали, которые могут быть отремонтированы пользователем. Все обслуживание должно выполняться inomed Medizintechnik GmbH или только авторизованным персоналом.

12 Технические характеристики

12.1 Физические характеристики

Таблица 12-1 Физические характеристики

Степень защиты в соответствии с МЭК 60601-1:	Класс I,
Компонент для записи и стимуляции	Тип BF
Классификация в соответствии с 93/42 ЕЕС:	Класс 26
Номер CE:	CE 0297
Номер UL:	47RG
Размеры (Ш/В/Г), допуск ± 10 мм:	27 см / 40 см / 24 см
Масса, допуск ± 10 % :	7,5 кг
Безопасность:	МЭК 60601-1, МЭК 60601-1-2
Степень защиты IP:	IPX3

12.2 Источник питания

Таблица 12-2 Источник питания

Потребляемая мощность	100-240 В~, 50/60 Гц макс. 85 ВА
Предохранитель	2 x T3.15 A / 250 В

12.3 Криозонд C3 CryoProbe

Таблица 12-3 Технические характеристики – криозонд

Каналы:	1
Соединения:	1, соединение наконечника
Частота:	1 – 200 Гц,
Полярность:	Униполярный, отрицательный прямоугольный импульс
Ширина импульса:	Фиксированная 200 мкс
Тип:	Переменный ток
Ток стимуляции:	0.01 мА - 25 мА
Напряжение стимуляции:	$V_{max} = 100$ В, V_{max} продукта, как результат отрегулированного тока (0,01 мА – 25 мА), умноженного на полное сопротивление (0 Ом – 10 кОм), но ограниченное 100 В при 25 мА например, $V_{max} = 100$ В $I_{max} 25$ мА x 4 кОм $Z_{max} 10$ мА x 10 кОм
Диапазон сопротивления нагрузки:	0 Ом – 4 кОм при $I_{max} = 25$ мА 4 кОм – 10 кОм при $I_{max} = 10$ мА
Потенциал смещения постоянного тока:	0 В
Датчик тока:	Отображение электрического тока (подтверждение тока)
Максимальный допуск:	$\pm 10\%$, ± 1 знак (0,01 мА)
Стимулирующие электроды:	C3 CryoProbe для электрической стимуляции и заморозки

12.4 Ножной переключатель

Таблица 12-4 Технические характеристики – Ножной переключатель

Педали:	2
Кнопки:	1
Степень защиты IP:	IPX8
Электрические характеристики:	30 В – макс., 1 А макс.
Транспортировка	Температура: от -5°C до +40°C Относительная влажность: 10% - 80% Без конденсации

12.5 Одноразовые канюли

Таблица 12-5 Размеры трубки

Обозначенный метрический размер, мм	Калибр	OD _{мин.} , мм	OD _{макс.} , мм	Стенка	ID _{мин.}
1,8 мм	15G	1,750	1,900	RW	1,300
2,6 мм	12G	2,650	2,850	RW	1,950

Примечание: OD - наружный диаметр; ID - внутренний диаметр, RW - нормальная стенка

Таблица 12-6 Жесткость трубки

Обозначенный метрический размер	Диапазон, мм $\pm 0,1$	Изгибающая сила, Н $\pm 0,1$	Максимальное отклонение, мм
1,8 мм	25,0	25,0	0,35
2,6 мм	40,0	50,0	0,31

Сопротивление излому иглы:

Не менее 25° при изгибе в одной плоскости в условиях 20-кратного повторения в обоих направлениях.

Таблица 12-7 Допуск при масштабировании – Канюли

Допуск при масштабировании	Допуск между отдельными маркировочными кольцами, расположенными на расстоянии 10 мм, составляет +/- 0,5 мм.
-----------------------------------	---

Таблица 12-8 Условия транспортировки – Канюли

Транспортные условия:	Температура	от -5°C до +40°C
	Относительная влажность	10% - 80% Без конденсации
	Давление окружающей среды	от 0,5 кПа до 1,06 кПа

Таблица 12-9 Условия эксплуатации и хранения – Канюли

Условия эксплуатации	Температура	5°C - 45°C
	Влажность	≤85 %, без конденсата

Условия хранения	Температура	15°C - 25°C
	Влажность	35-50%
	Давление окружающей среды	от 0,5 кПа до 1,06 кПа

12.6 Особенности системы

- a) Считыватель штрих-кодов для считывания данных пациента.
- b) Ножной переключатель.
- c) USB-соединение для экспорта данных и подключения принтера.
- d) USB-подключение принтера.
- e) 100 Мбит LAN / Ethernet.
- f) Подключение модуля inomed для дополнительного расширения.

12.7 Условия окружающей среды

Условия хранения:

- Температура: от 5°C до +40°C
- Относительная влажность: 30-85%

Условия транспортировки:

- Температура: от -29°C до +55°C
- Относительная влажность: 15-95%



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эту систему нельзя использовать вблизи коротковолнового или микроволнового терапевтического оборудования (например, 1 м), так как это может привести к нестабильности на выходе стимулятора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система не может использоваться в магнитных полях. Пользователь должен принять все необходимые меры, чтобы устранить или уменьшить воздействие любых источников помех.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система не может использоваться в потенциально взрывоопасных зонах. Убедитесь, что выпускной шланг подключен к газовой системе вентиляции или устройство находится в хорошо проветриваемом помещении. Пожалуйста, обратитесь к применимым местным нормативам касательно сжатых газов (например, NFPA55).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Система требует принятия специальных мер предосторожности в отношении ЭМС и должна устанавливаться и использоваться в соответствии с инструкциями по ЭМС в главе «Технические характеристики».

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Портативное и мобильное оборудование ВЧ-связи может повлиять на правильную работу устройства.

12.8 Очистка и дезинфекция компонентов системы

Таблица 12-8 Очистка и дезинфекция

C3 CryoSystem	Средство для очистки/стерилизации
C3 CryoSystem	Очистите и протрите спиртом.
Криозонд C3 CryoProbe	См. главу 10 «Очистка, дезинфекция и стерилизация»
Ножной переключатель	Ножной переключатель можно чистить всеми обычными чистящими и дезинфицирующими средствами, используемыми в больницах.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не используйте грубые чистящие средства или ткани. Всегда используйте ткань для очистки с чистящими средствами.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Всегда накручивайте поставляемый стерилизационный колпачок на разъем наконечника перед стерилизацией. В противном случае электронные компоненты внутри разъема могут быть повреждены.

12.9 Материалы изделия, кратковременно контактирующие с кожей и внутренней средой организма:

1. Наконечник криозонда - нержавеющая сталь 1.4404, производства CHIRANA T. Injecta, a.s., Словакия; нержавеющая сталь 1.4310, производства Vogelsang-Edelstaehle, Германия.

Вид контакта с организмом человека - кратковременный с кожей, кровью и мягкими тканями.

2. Одноразовая канюля:

- наконечник - нержавеющая сталь 1.4301, 1.4404, производства CHIRANA T. Injecta, a.s., Словакия;

Вид контакта с организмом человека - кратковременный с кожей, кровью и мягкими тканями.

- чехол для наконечника - Поливинилхлорид, производства PCW GmbH, Германия;

Вид контакта с организмом человека - опосредованный.

- упаковка стерильная (соответствуют требованиям DIN EN ISO 11607 и DIN 868-5) - LT Tyvek Stericlin, медицинская бумага плотностью 70г/м², соединённая термовшвом с многослойной полимерной пленкой PET/PP (12/40 микрон), производства Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Германия.

Вид контакта с организмом человека - опосредованный.

3. Нейтральный поверхностный электрод 96,8 кв. мм

- основа – нетканый полиэтилен 4492, производства 3M Deutschland GmbH, Германия
- гипоаллергенный проводящий клей – гидроколлоидный адгезив 9945J, производства 3M Deutschland GmbH, Германия.

Вид контакта с организмом человека - кратковременный с кожей.

Стерильность:

- Криозонд – изделие не стерильное, многоразовое, стерилизация после применения - паровая (автоклавирование);
- Одноразовые канюли - газовая стерилизация (оксидом этилена);
- Нейтральный поверхностный электрод 96,8 кв. мм - изделие не стерильное, одноразовое.

12.10 Электромагнитные характеристики

12.10.1 Электромагнитное излучение

Заявление производителя – Электромагнитное излучение

C3 CryoSystem предназначена для использования в электромагнитной среде, как описано ниже. Клиент или пользователь C3 CryoSystem должны убедиться, что устройство используется в такой среде.

Таблица 12-9 Электромагнитное излучение

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководящие принципы
ВЧ-излучение в соответствии с CISPR11	Группа 1	C3 CryoSystem использует ВЧ-энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, ВЧ-излучение очень низкое, и маловероятно, что оно нарушит работу соседних электронных устройств.
ВЧ-излучение в соответствии с CISPR11	Класс В	Устройство предназначено для использования во всех объектах, включая жилые помещения и те, которые подключены непосредственно к общедоступному источнику электропитания, который также питает здания, используемые для жилых помещений.
Гармоническое излучение в соответствии с МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер в соответствии с МЭК 61000-3-3	соответствует	

12.10.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

Заявление производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам

C3 CryoSystem предназначена для использования в электромагнитной среде, как описано ниже. Клиент или пользователь C3 CryoSystem должны убедиться, что устройство используется в такой среде.

Таблица 12-10 Устойчивость к электромагнитным помехам – Часть 1

Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601- Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электростатический быстрый переход/всплески МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Бросок тока МЭК 61000-4-5	± 1 кВ нормальный режим напряжения ± 2 кВ общий режим напряжения	± 1 кВ нормальный режим напряжения ± 2 кВ общий режим напряжения	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на линиях электропитания МЭК 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % падение UT) в течение 0,5 цикла. 40 % UT (60 % падение UT) в течение 5 циклов. 70 % UT (30 % падение UT) в течение 25 циклов. < 5 % UT (>95 % падение UT) в течение 5 с.	5 % UT (>95 % падение UT) в течение 0,5 цикла. 40 % UT (60 % падение UT) в течение 5 циклов. 70 % UT (30 % падение UT) в течение 25 циклов. < 5 % UT (>95 % падение UT) в течение 5 с.	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь оборудования требует непрерывной работы во время сбоя электроснабжения, рекомендуется, чтобы оборудование питалось от бесперебойного источника питания или батареи.
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать характеристикам типичной коммерческой или больничной сети.
Примечание: UT представляет собой напряжение сети переменного тока перед применением испытательных уровней.			

Таблица 12-10 Устойчивость к электромагнитным помехам – Часть 2

Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601-Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Рекомендации
Наведенные радиоволны МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф}	Портативное и передвижное оборудование для радиочастотной связи должно использоваться на рекомендуемом расстоянии от любой части оборудования, включая кабели, которое рассчитывается с помощью следующего уравнения в зависимости от частоты передатчика.
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d=1,2 \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ МГц}$ где Р является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а D является рекомендуемым расстоянием в метрах (м) (a). Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, как это определено с помощью электромагнитной проверки места эксплуатации, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (b). Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Примечание 2: Эти указания не применяются ко всем ситуациям. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкции, объектов и людей. а) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, АМ и FM-радиостанции и телестанции, не может быть точно предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо выполнить электромагнитную проверку места эксплуатации. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации оборудования превышает допустимый уровень радиочастот, необходимо наблюдать за оборудованием для подтверждения нормальной работы. При обнаружении неправильной работы могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение оборудования. б) За пределами диапазона от 150 МГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 10 В/м.			

12.10.3 Рекомендуемое безопасное расстояние

Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными и мобильными ВЧ-устройствами и C3 CryoSystem

C3 CryoSystem предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми высокочастотными помехами. Пользователь C3 CryoSystem может помочь избежать электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативными и мобильными телекоммуникационными устройствами (передатчиками) и устройством – в зависимости от выходной мощности телекоммуникационных устройств, как описано ниже.

Таблица 12-12 Рекомендуемое безопасное расстояние

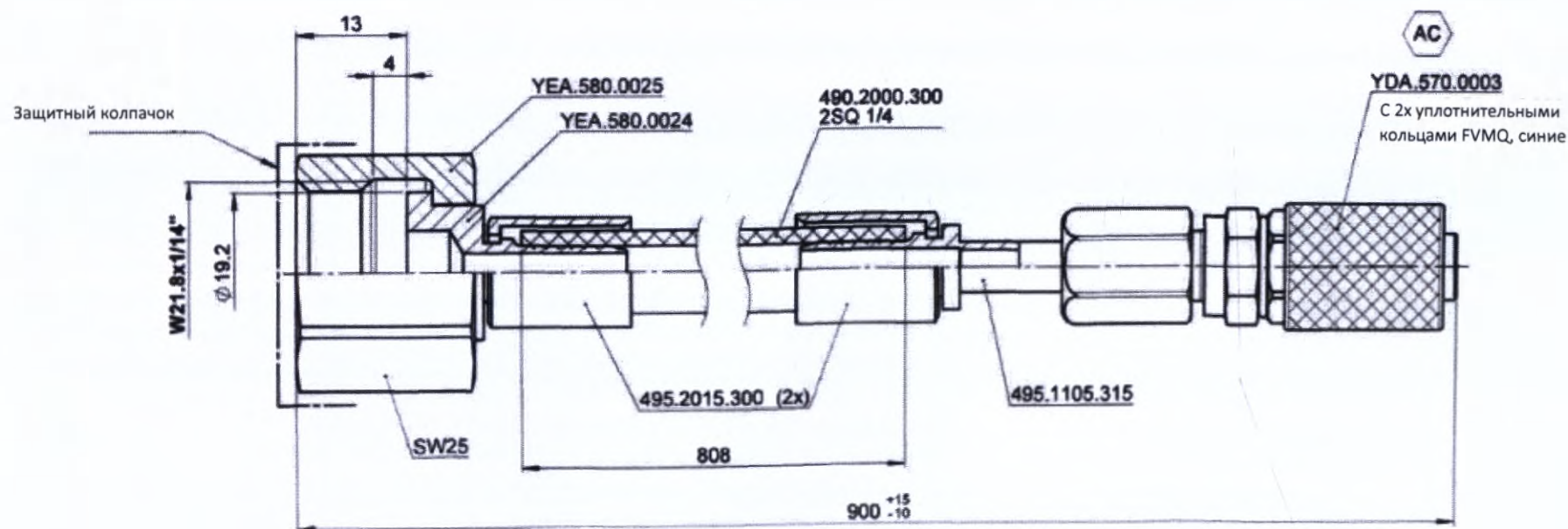
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может определяться с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P является максимальной выходной мощностью датчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Дополнительный коэффициент безопасности, равный 10/3, был применен для снижения вероятности вмешательства мобильного устройства в зону пациента.

Примечание 2: Эти указания не применяются ко всем ситуациям. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкции, объектов и людей.

12.11 Разъём для подключения криогенных газов



Испытание на герметичность при 175 бар вместе с YFA.BGR.0098 в соответствии с AQL0.65, для образцов 100%

Рабочее давление 55 бар, среда CO2

Упаковано в пылезащитный мешок

Одобрение заказчика

Дата: 21.02.17 Подпись: /подпись/

/штамп: утверждено, 21 марта 2017 г., дата, подпись/

ОРИГИНАЛ

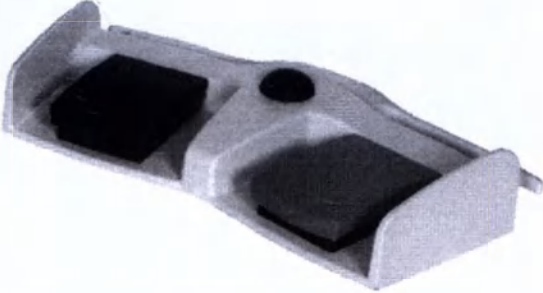
5			10		
4			9		
3			8		
2			7		
1			6		
Поз.	Номер документа	Название документа	Поз.	Номер документа	Название документа

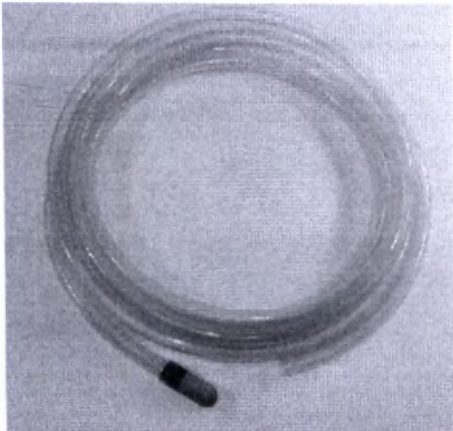
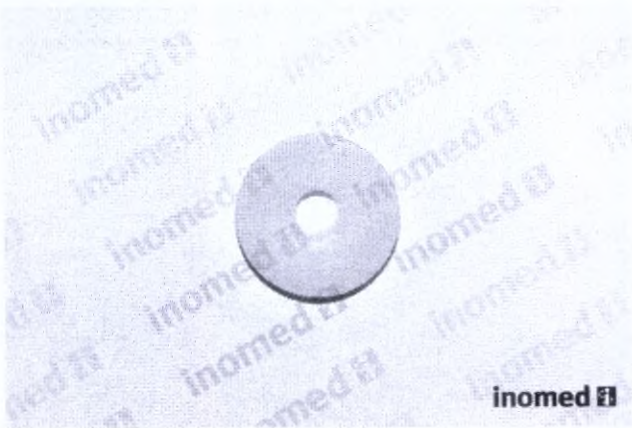
Номер чертежа: 10000031393 S04 AC	Краткое описание.. jaco flop - Соединение	Масштаб.
Номер изменения: XDC-AM120-1578	Программа: SERTO Spezialteil	2:1
Создано: 20.02.2017 CB	Материал: Разный	г: 184
Выпущено: 20.02.2017 HE	Размер/модель	
Комментарий:		
Соединение		
SERTO	YFA.BGR.0099	AC

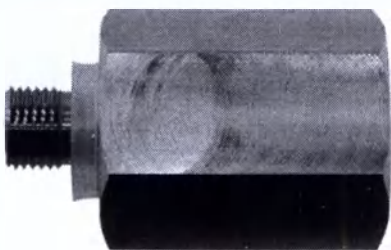
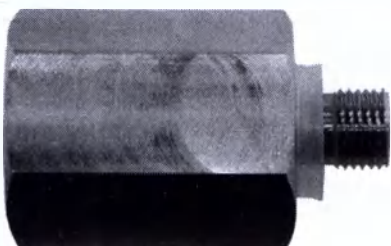
13. C3 CryoSystem – Описание состава изделия

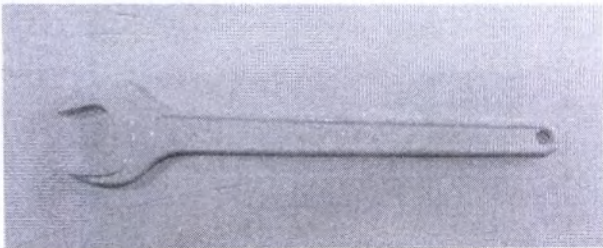
Система

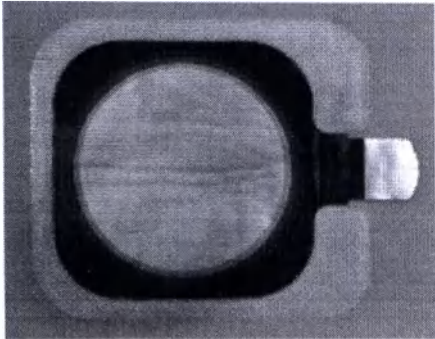
Таблица 13-1 C3 CryoSystem

Заводской номер	Изображение/описание
217000	 Аппарат C3 CryoSystem
217010	 Ножной переключатель для C3 CryoSystem

217015		Шланг подачи газа с предохранительной муфтой для C3 CryoSystem
217025		Выпускной шланг для C3 CryoSystem
217031		Уплотнительное кольцо для адаптера CO2 для C3 CryoSystem

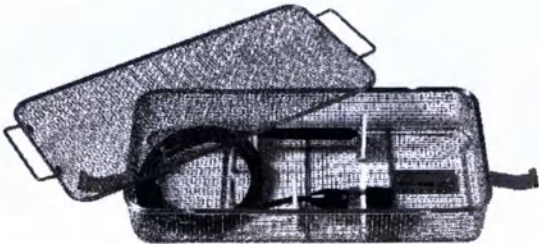
217034		Адаптер для газового баллона N2O для C3 CryoSystem (для использования с 217015)
217035		Адаптер для газового баллона N2O для C3 CryoSystem
217036	 inomed 	Уплотнительное кольцо для адаптера N2O для C3 CryoSystem

217040		Ключ SW12 красный для C3 CryoSystem
217045		Ключ SW25 белый для C3 CryoSystem
217300		Тележка для C3 CryoSystem

217400	 Соединительный кабель С3 для нейтрального поверхностного электрода
217620	 Нейтральный поверхностный электрод с проводящей площадью 96,8 кв. мм

Криозонд (С3 CryoProbe)

Таблица 13-2 Криозонд С3 CryoProbe и комплектующие

Заводской номер	Изображение/описание
217070	 Лоточная система для криозонда С3 CryoProbe* * без С3 CryoProbe
217090	 Стерилизационный колпачок для С3 CryoProbe

217100		Криозонд C3 CryoProbe 1,3 мм, тупой наконечник
217110		Комплект для криозонда C3 CryoProbe 1,3 мм, с лоточной системой* * включая: 217070 Лоточная система для C3 CryoProbe 217100 криозонд C3 CryoProbe 1,3 мм, тупой наконечник
217200		Криозонд C3 CryoProbe 2,1 мм, острый наконечник
217210		Комплект для криозонда C3 CryoProbe 2,1 мм, с лоточной системой* * включая: 217070 Лоточная система для C3 CryoProbe 217200 криозонд C3 CryoProbe 2,1 мм, острый наконечник

Одноразовые канюли

Таблица 13-3 Одноразовые канюли

Заводской номер	Изображение/описание
217604	 Одноразовая канюля 15Gx45 с мандреном Подходит для криозонда C3 CryoProbe 1,3 мм (217100) С маркировкой глубины для ориентации Общая длина 74,6 мм Рабочая длина 45 мм Внешний диаметр 1,8 мм (15G)

		Одноразовый продукт, стерилизованный с помощью ЭО
217606		Одноразовая канюля 15Gx65 с мандреном Подходит для криозонда C3 CryoProbe 1,3 мм (217100) С маркировкой глубины для ориентации Общая длина 94,6 мм Рабочая длина 65 мм Внешний диаметр 1,8 мм (15G) Одноразовый продукт, стерилизованный с помощью ЭО
217609		Одноразовая канюля 15Gx95 с мандреном Подходит для криозонда C3 CryoProbe 1,3 мм (217100) С маркировкой глубины для ориентации Общая длина 124,6 мм Рабочая длина 95 мм Внешний диаметр 1,8 мм (15G) Одноразовый продукт, стерилизованный с помощью ЭО
217660		Одноразовая канюля 12Gx62 с мандреном Подходит для криозонда C3 CryoProbe 2,1 мм (217200) С маркировкой глубины для ориентации Общая длина 96,3 мм Рабочая длина 62,5 мм Внешний диаметр 2,6 мм (12G) Одноразовый продукт, стерилизованный с помощью ЭО
217680		Одноразовая канюля 12Gx92 с мандреном Подходит для криозонда C3 CryoProbe 2,1 мм (217200) С маркировкой глубины для ориентации Общая длина 126,3 мм Рабочая длина 92,5 мм Внешний диаметр 2,6 мм (12G) Одноразовый продукт, стерилизованный с помощью ЭО

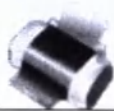
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Инструкции по техническому обслуживанию, очистке, дезинфекции и стерилизации, содержащиеся в настоящей Инструкции по эксплуатации и инструкциях по эксплуатации соответствующих компонентов системы, должны полностью соблюдаться. После каждой процедуры необходимо тщательно очистить и продезинфицировать все многоразовые компоненты системы. Перед очисткой отключите питание, чтобы избежать поражения электрическим током.
--	--

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Использование дополнительных устройств и принадлежностей Следует использовать только те дополнительные устройства и принадлежности, которые рекомендованы в инструкции по эксплуатации. Принадлежности других производителей должны использоваться только с предварительного согласия inomed Medizintechnik GmbH.
--	--

14. Символы, дисплеи и предупреждения

Для работы устройства используются следующие символы и индикаторы:

Таблица 14-1 Рабочие символы

Символ	Описание
	База данных пациентов.
	Установка predetermined комментариев во время лечения или после него в обзоре протокола.
	Принтер. Прямой доступ к протоколу просмотра фактического пациента и распечатка протокола.
	Настройки. Параметры стимуляции и записи могут быть изменены и сохранены напрямую.
	Указывает, что C3 CryoProbe подключен.
	Указывает, что ножной переключатель подключен.
	Указывает, что газовый баллон подключен.
	Новый пациент. Создание нового пациента в базе данных.
	Выбор пациента. Выбор уже существующего пациента из базы данных для дальнейших записей.
	Обзор. Просмотр протокола лечения пациентов.
	Стереть пациента. Удаление пациента из базы данных.

	Редактировать пациента.
	Экспорт данных. Данные отчета доступны и могут быть экспортированы на USB-накопитель.
	Назад. Возврат к предыдущему меню.
	OK. Подтверждение выбранного действия.
	Расширенные настройки. Доступно только для обслуживающего персонала.
	Удаленная поддержка. Для доступа к диалогу удаленной поддержки.
	Настройки системы. Получение доступа к информации и выполнение основных настроек, таких как время и язык устройства.
	Выбор и настройка цикла. Изменение параметров.
	Информация о базе данных. Предоставляет основную информацию о базе данных пациентов.
	Конфигурация. Изменение времени, даты и языка системы.
	Экспорт базы данных. Экспорт всей информации из базы данных пациентов на внешний USB-накопитель. Защищено паролем.
	Стереть базу данных. Стереть всю информацию в базе данных пациентов. Защищено паролем.

Настоящая инструкция по эксплуатации использует следующие символы:

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Этот символ указывает на серьезные побочные реакции и потенциальные угрозы для безопасности, а также соответствующие ограничения действий, которые должны применяться в случае их возникновения.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Этот символ указывает на информацию, требующую особого внимания от практикующего врача и/или пациента для безопасного и эффективного использования устройства.
 BF	(подача тока на тело)
 ВНИМАНИЕ	См. сопроводительную документацию
	См. инструкции по эксплуатации
	Уравнение потенциала
	Предупреждение о лазерном излучении
	Ножной переключатель
	Номер заказа
	Номер партии (указывается с символом партии)
	Серийный номер
	Стерилизация этиленоксидом
	Использовать до

	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не для повторного использования/только для одноразового использования
	Температурный предел
	Знак CE с номером уполномоченного органа
	Медицинское оборудование Только в соответствии с опасностью поражения электрическим током, возгорания и механическими повреждениями, в соответствии с UL 60601-1, МЭК/EN 60601-1, МЭК /EN 60601-2-40, CAN/CSA C22.2 № 601.1
	Производитель и дата производства

Обзор всех предупреждений

В этой инструкции по эксплуатации используются следующие предупреждения:

Общие предупреждения:

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Модификации устройства строго запрещены. Любой ремонт, выполняемый кем-либо, кроме квалифицированного обслуживающего персонала, может значительно снизить функциональные возможности устройства.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Снятие средств защиты может вызвать опасность для здоровья или материальный ущерб.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Система не может использоваться в потенциально взрывоопасных зонах. Убедитесь, что выпускной шланг подключен к газовой системе вентиляции или устройство находится в хорошо проветриваемом помещении. Пожалуйста, обратитесь к применимым местным нормативам касательно сжатых газов (например, NFPA55).

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Могут использоваться только газы CO₂ или N₂O медицинского класса.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Устройство не включает в себя детали, которые могут быть отремонтированы пользователем. Все обслуживание должно выполняться inomed Medizintechnik GmbH или только авторизованным персоналом.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Чтобы избежать ожогов пациента: Не активируйте электрохирургический инструмент, когда стимулятор контактирует с тканью. Не оставляйте наконечники в электрохирургической зоне. Не позволяйте второму хирургу использовать электрохирургические инструменты во время использования стимулятора.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Пациенты с любыми видами проводящих имплантатов могут подвергаться стимуляции только с согласия соответствующего специалиста. Всегда обращайтесь к руководству пользователя имплантата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание повреждения устройства всегда отключайте систему перед подключением и отключением кабелей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подключайте какое-либо устройство к USB-разъему пока пациент подключен к C3 CryoSystem.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не смотрите прямо в лазерный луч – даже если он кажется выключенным.

Считыватель штрих-кодов не имеет деталей, обслуживаемых пользователем, и должен обслуживаться уполномоченным персоналом.

Использование оптических линз и инструментов строго запрещено, так как это может увеличить риск повреждения глаз.

Лазер относится к классу 2 в соответствии с МЭК 60825-1: 1993, + A1: 1997, + A2: 2001, $P \leq 1$ мВт, $\lambda = 650$ нм.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В качестве подачи газа можно использовать только медицинские несифонные баллоны для CO₂ или N₂O. Входное давление никогда не должно превышать 60 бар.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все устройства с питанием должны использовать медицински одобренный источник питания, чтобы гарантировать гальваническую развязку сетевого питания в соответствии со стандартом МЭК 60601-1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нейтральный электрод является одноразовым продуктом и не должен использоваться после истечения срока годности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае пациентов с проводящими имплантатами, прикрепите нейтральный электрод достаточно далеко от имплантата, чтобы предотвратить прохождение тока между нейтральным электродом и наконечником через имплантат.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Одноразовые канюли и C3 CryoProbe не подходят для использования в МРТ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Канюли являются одноразовыми продуктами и не должны использоваться повторно.

Канюли предназначены только для одноразового использования. Из-за конструкции и используемых материалов надлежащая очистка, дезинфекция или стерилизация невозможны – будь то паровая

	стерилизация, стерилизация ЭО, плазменная стерилизация или любой другой метод стерилизации. Повторная обработка канюль может привести к функциональным сбоям или даже к необратимой неисправности. Кроме того, повторная обработка может снизить биосовместимость, что может вызвать раздражение или аллергические реакции у пациента или другие травмы. Пользователь или организация, выполняющие повторную обработку, несут полную ответственность за любой прямой или косвенный вред или ущерб, которые могут возникнуть в результате повторной обработки одноразовых канюль.
--	--

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Канюли являются одноразовыми и не могут использоваться: • Если упаковка повреждена • После истечения срока годности
--	--

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Не используйте поврежденные или изношенные адаптеры или шланги.
--	--

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Каждый адаптер включает уплотнительное кольцо, которое позволяет предотвратить утечку. Всегда проверяйте, чтобы адаптер имел уплотнительное кольцо.
--	--

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Не нагревайте газовый баллон.
--	--------------------------------------

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Обратитесь к сопроводительной документации в соответствии с МЭК 60601-1: 2-е издание, прежде чем работать с этим устройством.
--	--

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Не устанавливайте другие программы на устройство. C3 CryoSystem предназначена только для использования, как описано в этом руководстве. Если установлены другие программы, конфигурация системы была изменена ИЛИ другие программы работают в фоновом режиме, это может привести к сбоям в работе.
--	---

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Во время лечения устройство не может подключаться к сети или USB-устройству.
--	---

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Оператор должен соблюдать повышенную бдительность при плотностях тока, превышающих 2 мА/кв. см.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Всегда накручивайте поставляемый стерилизационный колпачок на разъем наконечника перед стерилизацией. В противном случае электронные компоненты внутри разъема могут быть повреждены.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Не используйте C3 CryoProbes или любые его компоненты, если они согнуты или имеют другие видимые признаки повреждения.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Эту систему нельзя использовать вблизи коротковолнового или микроволнового терапевтического оборудования (например, 1 м), так как это может привести к нестабильности на выходе стимулятора.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Система не может использоваться в магнитных полях. Пользователь должен принять все необходимые меры, чтобы устранить или уменьшить воздействие любых источников помех.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Не используйте грубые чистящие средства или ткани. Всегда используйте ткань для очистки с чистящими средствами.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Инструкции по техническому обслуживанию, очистке, дезинфекции и стерилизации, содержащиеся в настоящей Инструкции по эксплуатации и инструкциях по эксплуатации соответствующих компонентов системы, должны полностью соблюдаться. После каждой процедуры необходимо тщательно очистить и продезинфицировать все многоразовые компоненты системы. Перед очисткой отключите питание, чтобы избежать поражения электрическим током.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Использование дополнительных устройств и принадлежностей Следует использовать только те дополнительные устройства и принадлежности, которые рекомендованы в инструкции по эксплуатации. Принадлежности других производителей должны использоваться только с предварительного согласия inomed Medizintechnik GmbH.

В этом руководстве по эксплуатации используются следующие предостережения

Общие предостережения:

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Избегайте контакта с между рабочими частями и другими проводящими частями, а также проводами защитного заземления.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Не выполняйте стерилизацию с помощью гамма-лучей и горячего воздуха.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Не изменяйте форму C3 CryoProbe.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Избегайте перекручивания или сдавливания шланга C3 CryoProbe.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Во время использования не отключайте наконечник от соединения консоли.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	До и после каждого применения проверяйте наконечник C3 CryoProbe и целостность изоляции.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Используйте только несифонные газовые баллоны.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Всегда закрывайте клапан газового баллона, если он не используется.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Газовый баллон находится под высоким давлением, поэтому при работе с ним необходимо всегда соблюдать осторожность. Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности, связанные с использованием медицинских газов. Перечень мер предосторожности можно получить у вашего поставщика газа.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед заменой газового баллона закройте клапан газового баллона, выполните вентиляцию, а затем подождите 30 минут, прежде чем отсоединить муфту.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если входное давление превышает 60 бар, используйте регулятор давления газа между газовым баллоном и C3 CryoSystem.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Максимальная длина кабеля не должна превышать 3 метра. Единственными исключениями являются кабель питания и кабель выравнивания потенциалов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При использовании канюль вместе с C3 CryoProbe необходимо слегка втянуть канюлю (мин. 10 мм/одна отметка) перед выполнением стимуляции или замораживания.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Мандрен используется во время введения или удаления канюли для предотвращения капиллярного воздействия. Мандрен может быть удален после правильного размещения канюли.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте чрезмерную силу для подключения оборудования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Выпускной шланг должен быть направлен в систему вентиляции газа или, соответственно, в хорошо проветриваемую зону.

Пользователь несет ответственность за минимизацию распространения выделяемого газа.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При использовании тележки всегда закрепляйте газовый баллон на держателе.

Никогда не ставьте на тележку газовый баллон с максимальным весом более 20 кг.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

C3 CryoSystem не должна использоваться рядом с другим оборудованием. Если требуется смежное или многоуровневое использование, необходимо следить за нормальной работой C3 CryoSystem в требуемой конфигурации.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Литиевая батарейка находится в зоне ограниченного доступа. Обратите внимание, что ежегодная проверка батарейки и, при необходимости, ее замена могут выполняться только авторизованными специалистами по техническому обслуживанию.

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	C3 CryoProbe поставляются в нестерильном виде и должны очищаться, дезинфицироваться и стерилизоваться перед каждым использованием.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Может случиться так, что цикл продувки необходимо повторить от 5 до 8 раз, чтобы убедиться, что C3 CryoProbe не содержит воды. Мы рекомендуем, чтобы во время этого процесса кончик наконечника помещался в теплую дистиллированную воду или физиологический раствор.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Не выполняйте очистку инструмента в ультразвуковой ванне; в противном случае инструменты могут быть повреждены.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Не используйте чрезмерную силу, чтобы поместить или изъять C3 CryoProbe из лоточной системы.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Убедитесь, что стерилизационный колпачок затянут до упора.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Всегда проверяйте, чтобы все резьбы были установлены надлежащим образом.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Система требует принятия специальных мер предосторожности в отношении ЭМС и должна устанавливаться и использоваться в соответствии с инструкциями по ЭМС в главе «Технические характеристики».
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Портативное и мобильное оборудование ВЧ-связи может повлиять на правильную работу устройства.

15. Маркировка

Проект маркировки изделия для поставки в РФ:

Система криохирургическая C3 Cryosystem, с принадлежностями**REF**

217 000

inomed **SN**

17G048

Напряжение питания: ~100-
240В, частота 50/60 Гц,
мощность 85 ВА (максимум)

IPx3



10/2020

inomed Medizintechnik GmbH
Im Hausgruen 29, 79312
Emmendingen,
Allemagne/Germany**Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:**Общество с ограниченной ответственностью «ВВ-МЕД», 197342, СПб, ул. Сердобольская, дом 65
литер а пом 2-н оф. 318

Использованные изделия утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.

РУ: _____.

Руководство по эксплуатации прилагается

Проект маркировки транспортной упаковки для поставки в РФ:



**inomed Medizintechnik GmbH (Иномед
Медицнтехник Гмбх)**

inomed

Адрес: Im Hausgruen 29, 79312 Emmendingen,
Allemagne/Germany, tel./тел. +49 7641 9414-0,
fax/факс +49 7641 9414-49

Система криохирургическая C3 Cryosystem, с принадлежностями

SN

17G048



05/2020



-29°C

+55°C



15%

95%



0,5 кПа

1,06кПа

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ВВ-МЕД», 197342, СПб, ул. Сердобольская, дом 65
литер а пом 2-н оф. 318, тел. +7 812 408-70-00, эл. почта: info@vv-med.ru

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № _____ от _____ г..

Маркировка канюль:

Einmalkanüle 12Gx92
mit Mandrin

Disposable cannula 12Gx92
with mandrin

Canule à usage unique 12Gx92
avec mandrin

inomed Medizintechnik GmbH
Im Hausgruen 29
79312 Emmendingen
GERMANY

REF 217680 pc. 10

STERILEED Rx only LOT 19G076D

000015

2024-09-10

2019-09-10

inomed

www.inomed.com

Проект маркировки канюль для поставки в РФ:

Канюля одноразовая 12Gx92 с мандреном
10 шт./уп.

inomed Medizintechnik GmbH
Im Hausgruen 29, 79312
Emmendingen,
Allemagne/Germany

REF 217680

STERILEEO

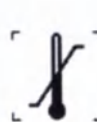
LOT 19G076D



CE 0297



2024-09-10



55°C



2019-09-10

inomed

29C

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

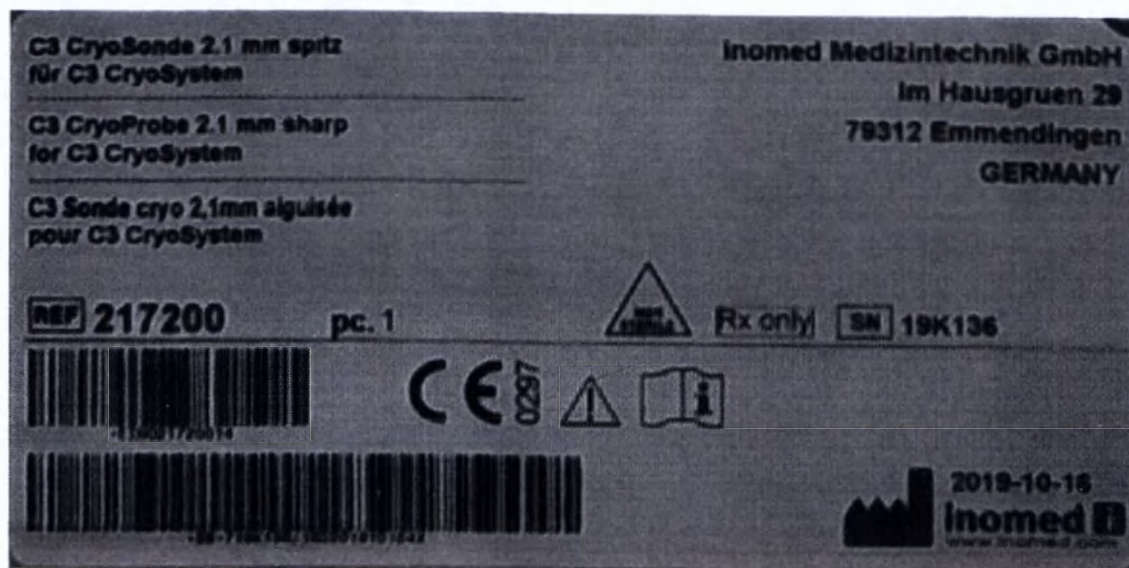
Общество с ограниченной ответственностью «ВВ-МЕД», 197342, СПб, ул. Сердобольская, дом 65 литер а пом 2-н
оф. 318

Использованные изделия утилизировать как отходы класса Б по СанПин 2.1.7.2790-10.

РУ: _____.

Другие стерильные компоненты изделия маркируются аналогично.

Маркировка криозондов:



Проект маркировки криозондов для поставки в РФ:

**Криозонд C3 CryoProbe 2,1 мм, острый
наконечник
1 шт./уп.**

**inomed Medizintechnik GmbH
Im Hausgruen 29, 79312
Emmendingen,
Allemagne/Germany**

REF 217200



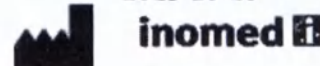
SN 19K136



CE 0297



2019-10-16



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ВВ-МЕД», 197342, СПб, ул. Сердобольская, дом 65 литер а пом 2-н
оф. 318

Использованные изделия утилизировать как отходы класса Б по СанПин 2.1.7.2790-10.

РУ: _____.

Другие нестерильные компоненты изделия маркируются аналогично.

Расшифровка символов маркировки:

Символ	Определение
	Изделие соответствует требованиям европейской директивы
	Серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя
	Производитель Условное обозначение сопровождается именем и адресом производителя.
	Дата производства
	Внимательно прочитайте инструкцию по применению Несоблюдение данных инструкций может подвергнуть пациента или оператора риску.
IPx3	Защита корпуса прибора от воздействий окружающей среды: Капли воды, падающие наклонно под углами до 60°С к вертикали, не оказывают никакого вредного воздействия
IPx8	Защита ножного переключателя прибора от воздействий окружающей среды
	Рабочие части типа BF Части, находящиеся в физическом контакте с пациентом и, которые электрически изолированы и защищены от поражения электрическим током.
	Изделие категории APG: конструкция МИ обеспечивает предотвращение возникновения источников поджига воспламеняющейся смеси анестетиков с кислородом или закисью азота
	Стерилизовано оксидом этилена
	Номер партии
CE 0297	Европейский сертификат соответствия
	Внимательно прочитайте инструкцию по применению. Несоблюдение данных инструкций может подвергнуть пациента или оператора риску.

Символ	Определение
	Не использовать при повреждённой упаковке
	Запрет на повторное использование
	Использовать до
29°C 55°C	Температурный диапазон при хранении и транспортировании
	Не стерильно
	Серийный номер изделия
	Верх товара
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон хранения и транспортирования

16. Упаковка

Индивидуальная (потребительская) упаковка:

Стерильные компоненты изделия упакованы в комбинированную упаковку Tyvek марки Steriklin:



Комбинированные упаковки марки Steriklin изготовлены в соответствии с ISO 11607 из медицинской бумаги плотностью 70г/м², соединенной термошвом с многослойной полимерной пленкой PET/PP (12/40 микрон), марки Wipak Multi-X9. Пленка марки Wipak Multi-X9 – прозрачная 9 – слойная пленка зеленого цвета состоит из семи полипропиленовых слоев, которые ламинированы пленкой из полиэстера (BOPET), что делает ее очень эластичной, крепкой и прочной.

Бумага плотностью 70г/м² – суперкрепкая медицинская с усиленными защитными и водоотталкивающими свойствами. Пористая сторона обеспечивает эффективное удаление воздуха и проникание стерилизующего агента. Поверхность со специальной обработкой обеспечивает прочную сварку с пленкой, а также позволяет вскрыть упаковку без образования ворсинок и разрывов.

Комбинированные упаковки имеют дополнительно запаянные уголки пакетов для предотвращения скопления пыли. На пакетах (за исключением самогерметизирующихся) имеются вырезы для пальцев, облегчающие открытие упаковок и извлечение из них простерилизованных изделий.

На упаковках нанесены следующие обозначения:

- наименование производителя упаковки;
- торговая марка упаковки;
- каталожный номер;
- типоразмер;
- запрещение использования в случае повреждения упаковки;
- химический индикатор для соответствующего метода стерилизации с пояснениями об изменении цвета индикатора, приобретаемом после стерилизации;
- логотипы стандартов;
- внутризаводская кодировка;
- направление вскрытия упаковки для безопасного извлечения простерилизованных изделий

Основные характеристики упаковок:

- легко проницаемы для стерилизующего агента;
- не создают сопротивления при удалении стерилизующего агента из упаковки после стерилизации;

- сохраняют стерильность простерилизованного медицинского изделия установленный период времени;
- не проницаемы для микроорганизмов при условии соблюдения требований закрытия, условий и сроков их хранения;
- сохраняют целостность и герметичность при стерилизации установленным методом;
- не загрязняют вложенные медицинские изделия;
- при открытии упаковок не образуется ворсинок и разрыва материалов;
- произведены в чистых помещениях, соответствующих 8 классу чистоты по классификации ISO 14644. Производство в условиях чистых помещений сертифицировано в соответствии с ISO 13485 (ГОСТ ISO 13485).

Комбинированная упаковка Steriklin вкладывается в картонную коробку:



Транспортная упаковка:

Упаковка обеспечивает защиту аппарата и его составных частей от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения. Аппарат и нестерильные компоненты упаковываются в картонную коробку со специальными полистирольными вставками и целлофановые пакеты.



Габариты: 690 x 640 x 380 мм.

Вес нетто: от 14 кг (в зависимости от комплектации).

Вес брутто: от 17,4 кг (в зависимости от комплектации).

17. Хранение и транспортирование

Условия хранения:

Особых условий нет.

Температура окружающей среды: 5° до +40°C.

Относительная влажность: 30 – 85 % (без образования конденсата).

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

Гарантийный срок хранения изделий составляет 2 (два) года.

Условия транспортирования:

Любым видом транспорта.

Температура транспортирования: -29° до + 55° С.

Относительная влажность: от 15 до 95 % (без образования конденсата).

Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа.

Вибрационная нагрузка: <10 G.

18. Утилизация и требования к охране окружающей среды

При соблюдении всех требований и правил эксплуатации и утилизации, изделие не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду.

Изделие не содержит драгоценных металлов.

Использованные изделия и принадлежности подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Упаковочные материалы подлежат утилизации как медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

В любом случае, необходимости свериться у местных ответственных организаций относительно специальных требований по утилизации отходов.

19. Условия эксплуатации

Эксплуатация - в помещении, без прямого солнечного света, при:

- Температура: +15°C~+40°C.
- Влажность: макс. 80%.
- Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа.

20. Гарантия

На оборудование, произведенное компанией inomed Medizintechnik GmbH («Компания»), предоставляется полная гарантия на материалы и качество изготовления на срок один год с даты отгрузки, за исключением деталей, указанных ниже. Компания оставляет за собой право предоставлять гарантированные услуги на своем заводе, в авторизованном центре обслуживания или на месте эксплуатации клиента.

Обязательства Компании по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой любых дефектных деталей без взимания платы, если дефекты возникли в ходе нормальной эксплуатации.

Гарантируется отсутствие дефектов при использовании одноразовых электродов. Стерильность гарантируется при условии, что упаковка не повреждена, а продукт имеет действительный срок годности, определяемый датой стерилизации, указанной на этикетке.

При наличии повреждений, полученных в ходе транспортировки, необходимо незамедлительно обратиться в транспортную компанию для возмещения убытков. Вся корреспонденция, касающаяся оборудования, должна содержать название модели и/или номер и серийный номер, как это указано в счете.

Неправильная эксплуатация, неправильное обращение, вмешательство или эксплуатация оборудования, которые не соответствуют настоящим инструкциям по эксплуатации, приведут к аннулированию этой гарантии и освободят Компанию от любых дальнейших гарантийных обязательств.

Компания несет ответственность за безопасность, надежность и производительность оборудования в следующих случаях:

- Модификации или ремонт выполняются лицами, уполномоченными Компанией.
- Электроустановка в помещении, в котором используется оборудование, соответствует местным нормам.
- Оборудование используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- Оборудование используется только специально обученным персоналом.
- Используются только оригинальные принадлежности.

Удостоверение верности копии

inomed Medizintechnik GmbH («Иномед Медикентехник ГмбХ»)
Им Хаусгрюн 29 79312 Эммендинген

УТВЕРЖДЕНО

inomed Medizintechnik GmbH («Иномед Медикентехник ГмбХ»)

inomed Medizintechnik GmbH
(«Иномед Медикентехник
ГмбХ»)

Им Хаусгрюн 29

79312 Эммендинген

Германия

Тел.: +49 7641 94 14-0

Факс: +49 7641 94 14-94

www.inomed.com

Эл. адрес: info@inomed.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

На медицинское изделие

Система криохирургическая C3 Cryosystem, с принадлежностями

производства компании inomed Medizintechnik GmbH («Иномед Медикентехник ГмбХ»),
Германия

inomed Medizintechnik GmbH («Иномед Медикентехник ГмбХ»)

Им Хаусгрюн 29

79312 Эммендинген

Германия

/штамп/:

inomed Medizintechnik GmbH («Иномед Медикентехник ГмбХ»)

Им Хаусгрюн 29

79312 Эммендинген

Германия

Тел.: +49 7641 94 14-0

Факс: +49 7641 94 14-94

www.inomed.com

Эл. адрес: info@inomed.com

Удостоверение верности копии

inomed Medizintechnik GmbH («Иномед Медицинтехник ГмбХ»)
Им Хаусгрюн 29 79312 Эммендинген

УТВЕРЖДЕНО

inomed Medizintechnik GmbH («Иномед Медицинтехник ГмбХ»)

inomed Medizintechnik GmbH
(«Иномед Медицинтехник
ГмбХ»)

Им Хаусгрюн 29

79312 Эммендинген

Германия

Тел.: +49 7641 94 14-0

Факс: +49 7641 94 14-94

www.inomed.com

Эл. адрес: info@inomed.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

На медицинское изделие

Система криохирургическая C3 Cryosystem, с принадлежностями

производства компании inomed Medizintechnik GmbH («Иномед Медицинтехник ГмбХ»),
Германия

inomed Medizintechnik GmbH («Иномед Медицинтехник ГмбХ»)

/подпись/

Хайнц Руди Маттмюллер

Владелец

/штамп/:

inomed Medizintechnik GmbH («Иномед Медицинтехник ГмбХ»)

Им Хаусгрюн 29

79312 Эммендинген

Германия

Тел.: +49 7641 94 14-0

Факс: +49 7641 94 14-94

www.inomed.com

Эл. адрес: info@inomed.com

Нотариус доктор Йенс Онецат
Денцлингер штрассе 16 ♦ 79312 Эммендинген
Тел.: 07641 / 96864-0 ♦ Факс: 07641 / 96864 – 29

/герб/

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является точной копией
соответствующего оригинала.

Эммендинген, 16 ноября 2020 г.

/Подпись/

доктор Йенс Онецат
нотариус

/оттиск сургучной печати/

Перевод с английского языка и немецкого языка на русский язык

Прошито и скреплено печатью

112 листов

Должность

Подпись /подпись/

/штамп/:

inomed Medizintechnik GmbH («Иномед Медицинтехник ГмбХ»)

Им Хаусгрюн 29

79312 Эммендинген

Германия

Тел.: +49 7641 94 14-0

Факс: +49 7641 94 14-94

www.inomed.com

Эл. адрес: info@inomed.com

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Кукор Александра Борисовна

Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Двадцать четвертого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, **Нестеров Валентин Леонидович**, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Шеляковой Лилии Анатольевны,
свидетельствую подлинность подписей переводчиков Кукор Александры Борисовны
и Палашиной Александры Сергеевны.
Подписи сделаны в моём присутствии.
Личности подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре: № **78/338-Н/8-20/11-3-302**

Платено за совершение нотариального действия: 1000 рублей.

Нестеров В. Л.



Итого в настоящем документе

Нотариус

