

Директор
ООО «Международный Институт
криомедицины»



Г.Г. Прохоров

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ИНСТИТУТ КРИОМЕДИЦИНЫ

Аппарат криогенный струйно-аппликационный «КРАСА»

**РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**
совмещенное с паспортом изделия

**Россия, г. Санкт-Петербург
2017г.**

Прежде чем приступить к эксплуатации оборудования просим Вас внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации!

Данное руководство по эксплуатации ориентировано на врачей, имеющих базовые знания по вопросам криомедицины, криохирургии и локальной криотерапии, а также специалистов инженеров по эксплуатации и ремонту криогенной техники.

Медицинский персонал, использующий Аппарат криогенный струйно-аппликационный «КРАСА» в исполнениях КРАСА01, КРАСА02, КРАСА03 в клинической практике, одновременно с настоящим руководством должен следовать требованиям, изложенным в описании Медицинской технологии по применению названных аппаратов.

Изготовитель оставляет за собой право внесения изменений в конструкцию изделия, не ухудшающих его эксплуатационных характеристик.

Содержание

Содержание.....	3
1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ	4
1.1 Назначение	4
1.2 Особенности целевого применения	4
1.3 Технические данные	5
1.4 Меры безопасности	6
1.5 Комплект поставки	10
2 УСТРОЙСТВО ПРИБОРА	12
2.1 Общие сведения	12
2.2 Основные составные части прибора КРАСА01.....	14
2.3 Отличительные особенности прибора КРАСА02.....	17
2.4 Отличительные особенности прибора КРАСА03.....	18
2.5 Медицинские инструменты.....	19
2.6 Внешние устройства.....	20
3 ПОДГОТОВКА И РАБОТА ПРИБОРОВ «КРАСА».....	21
3.1 Подготовка аппарата к работе.....	21
3.2 Работа аппарата.....	21
3.3 Завершение работы.....	22
4 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ.....	22
5 УКАЗАНИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	22
6 УПАКОВКА.....	26
7 МАРКИРОВКА.....	26
8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	27
9 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	27
10 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	27
11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	27
12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	28
13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	28
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Медицинская технология применения аппаратов «КРАСА».....	29

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Аппарат криогенный струйно-аппликационный «КРАСА» по ТУ 9444-002-85520830-2016 (далее – аппарат), предназначен для выполнения криотерапевтических и криохирургических вмешательств на коже и слизистых оболочках при лечении больных с доброкачественными и злокачественными заболеваниями.

Аппарат производится в трех исполнениях КРАСА01, КРАСА02, КРАСА03.

Аппарат применяется в лечебно-профилактических учреждениях, хирургических, оториноларингологических, стоматологических, гинекологических, проктологических, дерматологических, физиотерапевтических и онкологических отделениях

1.1. Назначение

Аппарат КРАСА01 предназначен для выполнения криотерапевтических и криохирургических вмешательств на коже, слизистых оболочках при лечении больных с поверхностными доброкачественными новообразованиями, а также для косметологических манипуляций связанных с распылением газовой или парожидкостной струи жидкого азота при выполнении криомассажа и криоскарпинга для устранения возрастных изменений и для криодеструкции небольших (до 5 мм в диаметре) доброкачественных экзофитных новообразований на коже в практике врача дерматолога и дерматолога-косметолога.

Аппарат КРАСА02 предназначен для выполнения криотерапевтических и криохирургических вмешательств на коже, слизистых оболочках при лечении больных с доброкачественными и злокачественными новообразованиями, распространяющимися за границы кожных покровов и слизистых оболочек. Может использоваться в амбулаторно-поликлинической и стационарной специализированной помощи в дерматологии, хирургии, онкологии, гинекологии, стоматологии, проктологии.

Аппарат КРАСА03 предназначен для выполнения криотерапевтических и криохирургических вмешательств на коже, слизистых оболочках при лечении больных с доброкачественными и злокачественными новообразованиями в условиях ограниченного обзора операционного поля преимущественно в оториноларингологии, гинекологии, стоматологии, проктологии, а также в хирургии и онкологии.

1.2. Особенности целевого применения

Методика применения аппарата, показания, противопоказания, возможные осложнения изложены в руководстве по применению: «Медицинская технология применения аппаратов КРАСА». (См. Приложение 1)

Оборудование может использоваться в клинической практике только врачами, прошедшими специальную подготовку, подтвержденную соответствующим сертификатом.

Техническое обслуживание оборудования в клинических условиях осуществляется инженерами, также прошедшими специальную подготовку, подтвержденную соответствующим сертификатом.

Медицинское учреждение должно иметь емкости для хранения и транспортировки жидкого азота (сосуды Дьюара), налаженную систему постоянного снабжения жидким азотом.

Аппарат может быть установлена в операционной, перевязочной, процедурной, в которых налажена приточная и вытяжная вентиляция, имеются условия для выделения стерильной зоны, размещения аппарата, заправочного сосуда Дьюара.

Персонал, работающий с аппаратом, обязан знать и исполнять правила техники безопасности при работе с сжиженными газами. При соблюдении требований настоящего руководства и правил техники безопасности при работе с сжиженными газами аппарат КРАСА безопасен для пациентов и обслуживающего персонала. Степень чистоты жидкого азота должна составлять 99,5%. Применение не очищенного технического жидкого азота сократит срок полноценной эксплуатации аппарата.

1.3. Технические данные.

Для исполнений КРАСА01, КРАСА02, КРАСА03.

Таблица 1

№	Характеристика	Значение	Примечание
1.	Емкость криостата, л $\pm 10\%$	0,35	
2.	Рабочая температура на конце аппликатора, °C	От минус-120 до минус196	
3.	Максимальное давление, бар (МПа)	1,0 (0,10)	Ограничивается клапаном аварийного сброса
4.	Время непрерывной работы с одной заправкой, мин. Для аппарата КРАСА01..... Для аппарата КРАСА02..... Для аппарата КРАСА03	5 7 5	Данные для КРАСА01 и КРАСА03 с насадкой распылителем 0,8 мм.
5.	Время подготовки к работе (не более), мин	5	Заправка криостата и установка в прибор.
6.	Напряжение питающей сети для зарядного устройства, В $\pm 22В$	220	
7.	Напряжение питания аккумуляторов, В	7,4	
8.	Емкость аккумуляторных батарей, мАч	2400	
9.	Масса прибора без подставки, кг. Для аппарата КРАСА01 Для аппарата КРАСА02 Для аппарата КРАСА03	1,0 1,1 1,0	Без заправки (зарядки азотом)

Используемый хладагент - жидкий Азот ГОСТ 9293-74

Для оперативного заряда аккумуляторных батарей используется зарядное устройство смонтированное в корпус подставки прибора.

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды, °C .. от 10 до 40
- относительная влажность окружающего воздуха при 25°C, %, не более 80
- атмосферное давление, кПа 84 ÷ 106,7

1.4. Меры безопасности.

ВНИМАНИЕ!!! Пользоваться аппаратом разрешается после тщательного изучения и при строгом соблюдении требований, изложенных в настоящем руководстве.

ВНИМАНИЕ!!! Во избежание поражения электрическим током и преждевременного выхода из строя аккумуляторной батареи, запрещается использовать зарядное устройство не входящее в комплект поставки.

ВНИМАНИЕ!!! Необходимо периодически осматривать прибор и корпус аппарата на отсутствие трещин и иных повреждений. При необходимости вышедшие из строя части - заменить.

ВНИМАНИЕ!!! Соблюдайте меры безопасности при работе с криогенными жидкостями.

ВНИМАНИЕ!!! Не допускайте охлаждения аккумуляторной батареи ниже +5°C и нагрева более +60°C.

Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость

Оборудование и (или) система должны работать в электромагнитной среде, не создавая недопустимых электромагнитных помех для другого оборудования в данной среде; с другой стороны, оборудование должно работать без сбоев при имеющихся электромагнитных помехах.

Данное оборудование было разработано, протестировано и соответствует следующим стандартам по электромагнитной совместимости:

- | | |
|---------------------|------------------|
| ◆ EN 60601-1-2 | ◆ IEC 61000-4-3 |
| ◆ NBR IEC 60601-1-2 | ◆ IEC 61000-4-4 |
| ◆ CISPR11 | ◆ IEC 61000-4-5 |
| ◆ IEC 61000-3-2 | ◆ IEC 61000-4-6 |
| ◆ IEC 61000-3-3 | ◆ IEC 61000-4-8 |
| ◆ IEC 61000-4-2 | ◆ IEC 61000-4-11 |

Оборудование соответствует параметрам, установленным для радиочастотного излучения, помехоустойчивости, электростатического разряда, радиочастотного излучаемого электромагнитного поля и импульсных помех (всплески и скачки напряжения).

Руководство и декларация изготовителя. Электромагнитное излучение		
Аппарат криогенный струйно-аппликационный «КРАСА» по ТУ 9444-001-85520830-2016» (далее - аппарат) предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной далее.		
Покупателю или оператору аппарата рекомендуется обеспечить его использование в такой среде.		
Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Электромагнитная среда. Указания
Радиочастотное излучение по CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. В связи с этим уровень радиочастотной эмиссии очень низкий и вряд ли может послужить помехой для работы расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение по CISPR 11	Класс А	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых

Гармонические составляющие излучения по IEC 61000-3-2	Класс А	помещений, и может использоваться в зданиях, непосредственно подключенных к электрической сети низкого напряжения общего назначения, питающей жилые дома, если учтено следующее предупреждение.
Излучения, вызванные колебаниями напряжения и фликером IEC 61000-3-3	Соответствует	Предупреждение! Эта система предназначена для использования только медицинскими работниками. Оборудование может создавать радиопомехи или прервать работу находящегося рядом оборудования. Могут потребоваться меры по подавлению помех, такие как переориентировка или перемещение аппарата или экранирование помещения.

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость
 Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной далее.
 Покупателю или оператору аппарата рекомендуется обеспечить его использование в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по ABNT NBR IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда. Указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6 Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-3	3 В среднеквадратич. знач. для 150 КГц - 80 МГц 3 В среднеквадратич. знач. для 80 МГц - 2,5 ГГц	10 В 10 В/м	Портативные и мобильные средства РЧ-связи должны быть расположены на расстоянии, не менее рекомендованного, рассчитанного по формуле для частоты передатчика, от любого элемента аппарата, включая кабели. Рекомендуемое расстояние между устройствами $d = 0,35 \cdot P^{1/2}$ $d = 0,35 \cdot P^{1/2}$ (в полосе от 80 МГц до 800 МГц) $d = 0,7 \cdot P^{1/2}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P — максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт), установленная производителем передатчика; d — рекомендуемое расстояние между устройствами в метрах (м). Рекомендуется, чтобы напряженность поля от передатчиков РЧ, установленная в ходе местного электромагнитного исследования, а была ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне б Существует возможность возникновения помех вокруг оборудования, это помечено следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В случае частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые радиостанции, телефонные (сотовые/беспроводные) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ- и FM- радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки влияния стационарных РЧ-передатчиков на электромагнитную среду рекомендуется осуществить практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте использования аппарата превышает радиочастотный уровень соответствия, использованный выше, следует проводить наблюдения за аппаратом с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявится отклонение от нормальной работы, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

б При работе источника на частоте свыше 150 КГц — 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 10 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнота между подвижными и портативными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной среде с контролем уровней излучаемых помех. Оператор может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 КГц до 80 МГц $d = 0,35 P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35 P^{1/2}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $1/2 d = 0,7 \times P$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть рассчитан с помощью формулы для соответствующей частоты передатчика, где P — это максимальная выходная мощность передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В случае частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Помехоустойчивость

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной далее. Покупателю или оператору аппарата рекомендуется обеспечить его использование в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по NBR IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда. Указания
------------------------------------	--	---	-------------------------------------

Электростатический разряд. IEC 61000-4-2 (ESD)	± 6 кВ — контактный разряд	± 6 кВ	Полы помещения должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
	± 8 кВ — воздушный разряд	± 8 кВ	
Быстрые переходящие электрические колебания/импульсы (скачки) IEC 61000-4-4	± 2 кВ — для линии электропитания	± 2 кВ — для линии электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	± 1 кВ — для входных и выходных линий	± 1 кВ — для входных и выходных линий	
Скачки по IEC 61000-4-5	± 1 кВ — между фазами	± 1 кВ — между фазами	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	± 2 кВ — между линией и заземлением	± 2 кВ — между линией и заземлением	
Провалы напряжения, краткосрочные прерывания и изменения напряжения на входе линий электропитания IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $>95 \%$ в U_T) для 0,5 цикла	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $>95 \%$ в U_T) для 0,5 цикла	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если требуется постоянная работа аппарата во время перерывов в подаче электроснабжения, рекомендуется обеспечить электропитание аппарата от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	$40 \% U_T$ (провал напряжения 60 % в U_T) для 5 циклов	$40 \% U_T$ (провал напряжения 60 % в U_T) для 5 циклов	
	$70 \% U_T$ (провал напряжения 30 % в U_T) для 25 циклов	$70 \% U_T$ (провал напряжения 30 % в U_T) для 25 циклов	
	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $>95\%$ в U_T) для 5 секунд	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $>95 \%$ в U_T) для 5 секунд	
Магнитное поле частоты сети электропитания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля частоты сети электропитания должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение в сети переменного тока до использования испытательного уровня			

1.5. Комплект поставки.

Комплектация аппарата струйно-аппликационного КРАСА (исполнение КРАСА01) представлена в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество	Обозначение документа
- Аппарат криогенный струйно-аппликационный «КРАСА01»	1	ТУ 9444-002-85520830-2016
- аккумуляторная батарея с винтами для крепления	1	
- ключ для установки АКБ	1	
- аппликатор 2 мм	1	КРАСА1.01-00.00.101
- аппликатор 4 мм	1	КРАСА1.01-00.00.102
- аппликатор 6 мм	1	КРАСА1.01-00.00.103
- аппликатор 10 мм	1	КРАСА1.01-00.00.105
- колпачки защитные	1	КРАСА1.01-00.00.301
- сопло 0,5 мм	1	КРАСА1.01-00.00.201
- сопло 0,7 мм	1	КРАСА1.01-00.00.202
- сопло 1,0 мм	1	КРАСА1.01-00.00.203
- - подставка с устройством зарядным и сетевым шнуром	1	КРАСА1.01-00.20.000
- руководство по эксплуатации совмещённое с паспортом	1	КРАСА-00.00.000 РЭ

Комплектация Криогенного аппарата струйно-аппликационного КРАСА (исполнение КРАСА02) представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество	Обозначение документа
- Аппарат криогенный струйно-аппликационный «КРАСА02»	1	ТУ 9444-002-85520830-2016
- аккумуляторная батарея	1	установлена в прибор
- аппликатор 2 мм	1	КРАСА1.02-00.00.101
- аппликатор 4 мм	1	КРАСА1.02-00.00.102
- аппликатор 6 мм	1	КРАСА1.02-00.00.103
- аппликатор 10 мм	1	КРАСА1.02-00.00.104
- аппликатор 15 мм	1	КРАСА1.02-00.00.105
- аппликатор 20 мм	1	КРАСА1.02-00.00.106
- аппликатор 30 мм	1	КРАСА1.02-00.00.107
- аппликатор 40 мм	1	КРАСА1.02-00.00.108
- аппликатор фигурный 15 мм	1	КРАСА1.02-00.00.111
- аппликатор фигурный 20 мм	1	КРАСА1.02-00.00.112
- аппликатор фигурный 30 мм	1	КРАСА1.02-00.00.113
- сопло 0,5 мм	1	КРАСА1.02-00.00.201
- сопло 0,7 мм	1	КРАСА1.02-00.00.202
- сопло 1,0 мм	1	КРАСА1.02-00.00.203
- подставка с устройством зарядным и сетевым шнуром	1	КРАСА1.02-00.20.000
- руководство по эксплуатации совмещённое с паспортом	1	КРАСА-00.00.000 РЭ

Комплектация Криогенного аппарата струйно-аппликационного КРАСА (исполнение «КРАСА03») представлена в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Количество	Обозначение документа
- Аппарат криогенный струйно-аппликационный «КРАСА03»	1	ТУ 9444-002-85520830-2016
- аккумуляторная батарея с винтами для крепления	1	
- ключ для установки АКБ	1	
- аппликатор 2 мм	1	КРАСА1.01-00.00.101
- аппликатор 4 мм	1	КРАСА1.01-00.00.102
- аппликатор 6 мм	1	КРАСА1.01-00.00.103
- аппликатор 8 мм	1	КРАСА1.01-00.00.104
- аппликатор 10 мм	1	КРАСА1.01-00.00.105
- аппликатор 15 мм	1	КРАСА1.01-00.00.106
- аппликатор 20 мм	1	КРАСА1.01-00.00.107
- аппликатор 25 мм	1	КРАСА1.01-00.00.108
- аппликатор 30 мм	1	КРАСА1.01-00.00.109
- аппликатор 40 мм	1	КРАСА1.01-00.00.111
- аппликатор боковой левый 10 мм	1	КРАСА1.03-70.00.101
- аппликатор боковой левый 20 мм	1	КРАСА1.03-70.00.103
- аппликатор боковой правый 10 мм	1	КРАСА1.03-70.00.102
- аппликатор боковой правый 20 мм	1	КРАСА1.03-70.00.104
- сопло катетерное 0,5 мм	1	КРАСА1.03-00.00.201
- сопло катетерное 0,7 мм	1	КРАСА1.03-00.00.202
- удлинитель		КРАСА1.03-81.00.000
- подставка с устройством зарядным и сетевым шнуром	1	КРАСА1.03-00.20.000
- руководство по эксплуатации совмещённое с паспортом	1	КРАСА-00.00.000 РЭ

Допускается изменение комплектации аппарата в зависимости от договора поставки.

2. УСТРОЙСТВО ПРИБОРА

2.1. Общие сведения.

Габаритные и основные размеры (даны в мм, допуск $\pm 5\%$) аппарата КРАСА01, КРАСА02 и КРАСА03 должны соответствовать рисунку 1, 2, 3.

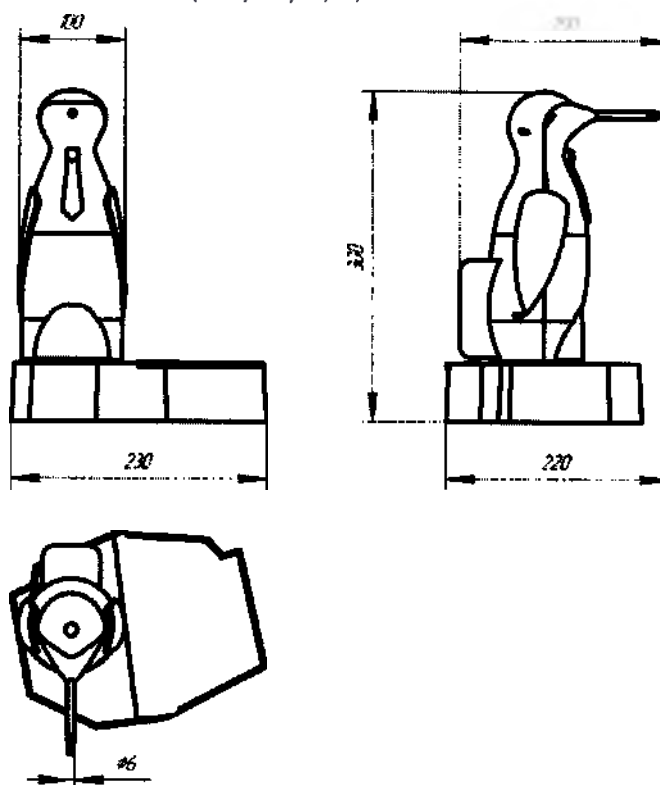


Рис.1 Габаритные размеры аппарата КРАСА01.

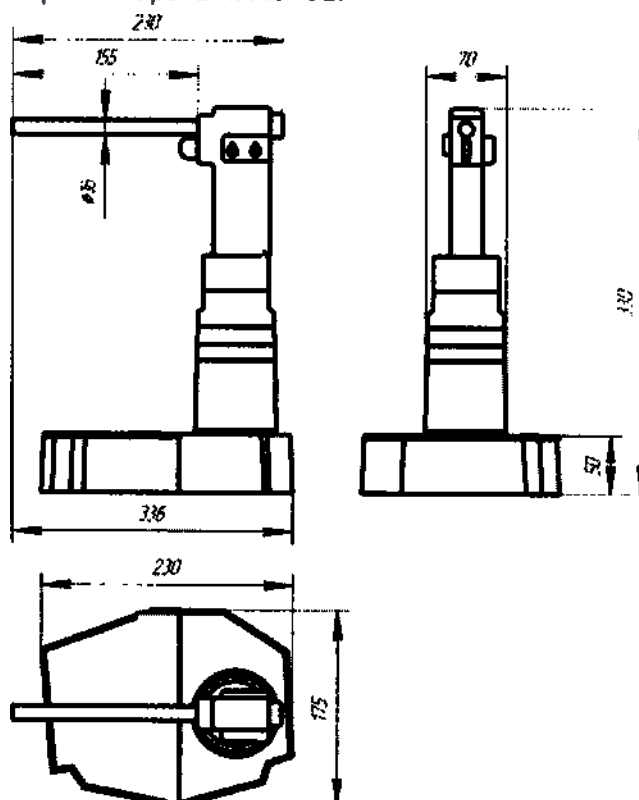


Рис.2 Габаритные размеры аппарата КРАСА02.

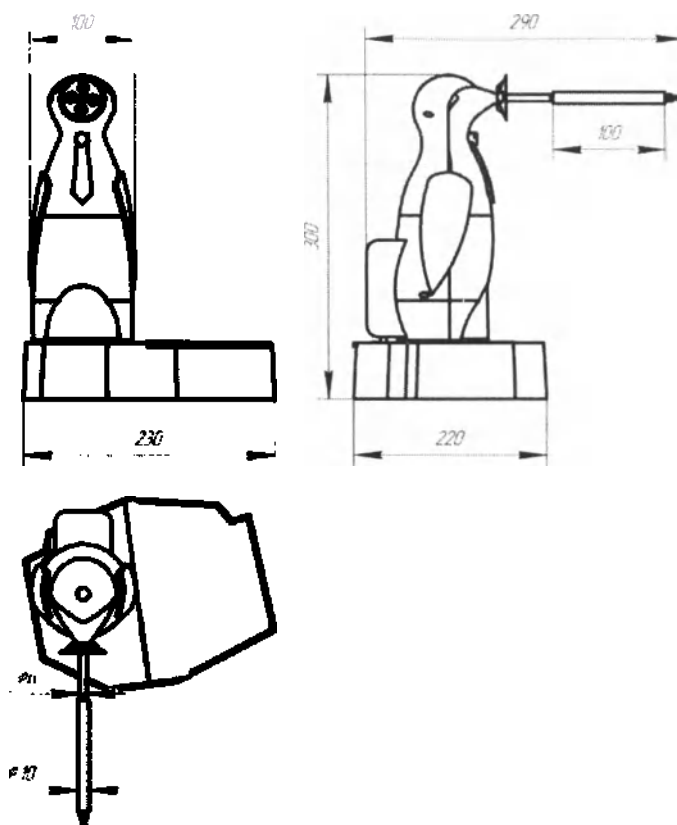


Рис.3 Габаритные размеры аппарата КРАСА03 с установленным удлинителем.

Аппарат имеет металлическую вакуумированную колбу производства ОАО «Ашинский металлургический завод», Россия (ТУ 14-123-93-2004) - криостат. Криостат изготавливается из стали марки 12Х18Н9Т по ГОСТ 5632- 2014.

Корпус аппарата и подставки выполнен из пластмассы марки АБС 2020-30, производства ОАО «Пластполимер», Россия (ТУ 2214-019-00203521-96) и представляет из себя сборную тонкостенную конструкцию стилизованную под фигуру пингвина (исполнения КРАСА01 и КРАСА03).

Внутри аппарата смонтированы элементы газо-жидкостного тракта и элементы управления. На рабочем месте аппарат размещается на подставке, совмещённой с зарядным устройством.

Аппликаторы изготовлены из меди марки М3 по ГОСТ 859-2014, покрытой электрохимически слоем хрома Нсил9.Х.6 по ГОСТ 9.301-86 или никеля Нп612 по ГОСТ 9.301-86 или золота алм.Зл2 по ГОСТ 9.301-86.

Система подачи газа и внешний тубус изготовлены из стали марки 12Х18Н9Т по ГОСТ 5632-72 или импортных аналогов Сталь 316 или Сталь 316L по стандарту AISI (American Iron and Steel Institute).

Сопла изготовлены из фторопласта марки Ф-4 по ГОСТ 10007-80.

В качестве хладагента в приборах используется жидкий азот ГОСТ 9293-74 при давлении в системе до 1,0 бар. (0,10 МПа.)

Аппарат имеет предохранительный клапан с уровнем сброса давления в 1,0 бар (0,10 МПа).

Питание осуществляется от аккумуляторной батареи из 2 шт. литий-ионных аккумуляторов типоразмера 16500 3,7 В, ёмкостью не менее 1200мАч. Полного заряда батареи достаточно для проведения работы прибора с 2-я полными заправками при использовании распылителя с диаметром сопла 0,8 мм.

Аппарат КРАСА03 имеет автономный источник освещения, ориентированный параллельно тубусу аппарата в сторону пациента. Источник света имеет яркость не менее 60 Лм (люмен) теплого белого света с коррелированной световой температурой 3200К.

2.2. Основные составные части аппарата КРАСА01

2.2.1. Аппарат КРАСА01.

Аппарат КРАСА01 представляет из себя переносную конструкцию. Рис.4.

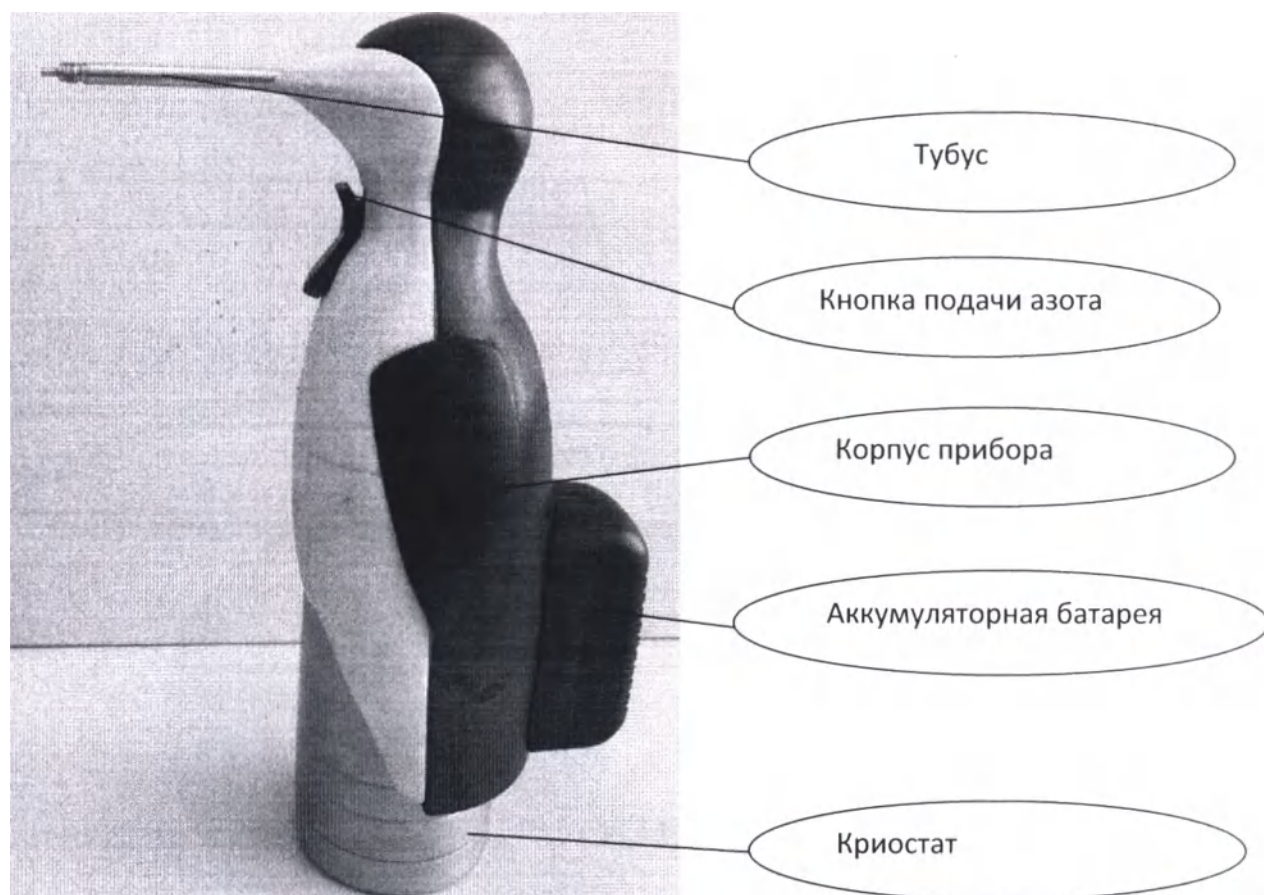


Рис. 4. Внешний вид аппарата.

Корпус аппарата выполнен из тонкостенного пластика, в средней части которого в приливах фиксируется входная горловина с резьбовой частью для крепления криостата. В центральной части горловина установлена дренажная трубка, выполняющая роль каркаса аппарата. На дренажной трубке расположен рычаг клавиши подачи азота в рабочий канал совмещённый с кнопкой включения тэна испарителя. Снаружи аппарата на него закреплён декоративный рычаг, стилизованный под галстук.

В верхней части аппарата, под наружным корпусом - приварен аварийный клапан сброса давления. Клапан настроен на сброс давления в криостате, превышающее 1 Бар. Конструкция клапана - самовосстанавливающаяся.

В верхней части, из стилизованного клюва, выходит тубус с соплом. По внутренней трубке сопла подаётся хладагент (жидкий азот). Наружный корпус сопла является трубкой возврата отработанного газа.

В нижней части аппарата расположен криостат емкостью 0,35л., представляет собой полую стальную нержавеющую колбу. Внутреннее пространство колбы вакуумировано.

К задней поверхности прибора крепится аккумуляторная батарея напряжением 7,4 В и емкостью 2400 мАч состоящая из двух стандартных элементов 16500.

Крепление батареи осуществляется 2-ми винтами М3 с внутренними шестигранными углублениями под ключ 2,5 мм. **Рис.5.**

Для подключения к зарядному устройству на АКБ установлен штыревой разъём 5x10.

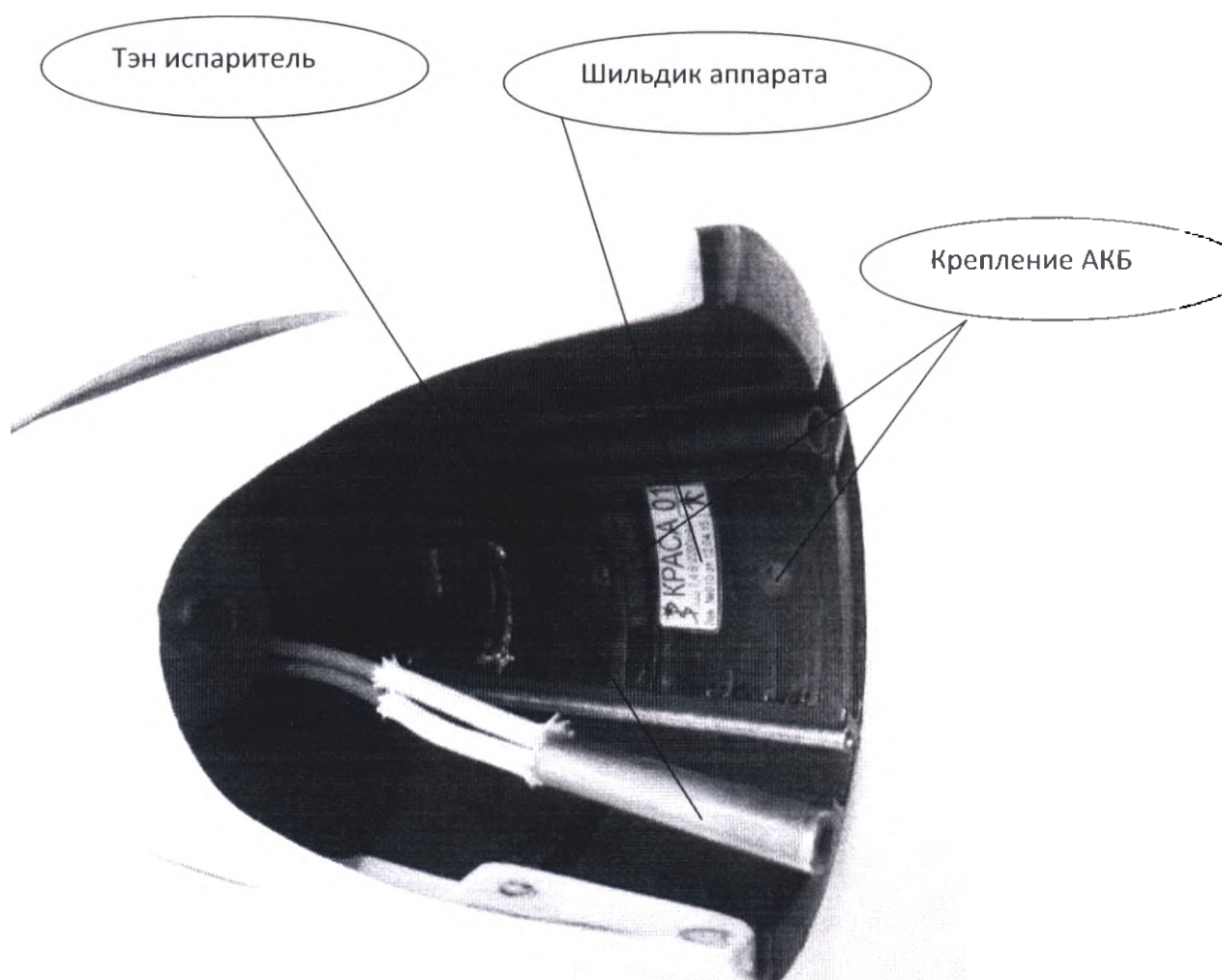


Рис.5. Вид на внутреннюю сторону аппарата.

Также на внутренней стороне корпуса размещен шильдик аппарата с заводским номером и датой изготовления изделия.

Внутри колбы размещены трубка подачи жидкого азота и тэн испарителя.

На внутренней поверхности корпуса расположены трубка возврата отработанного газа из рабочей зоны, и канал для сброса свободного газа из дренажного отверстия и предохранительного клапана.

2.2.2. Подставка

Подставка представляет пластиковый короб (Рис. 6) с нишей для хранения насадок и смонтированным внутри зарядным устройством. Ниша закрывается легкосъёмной крышкой.

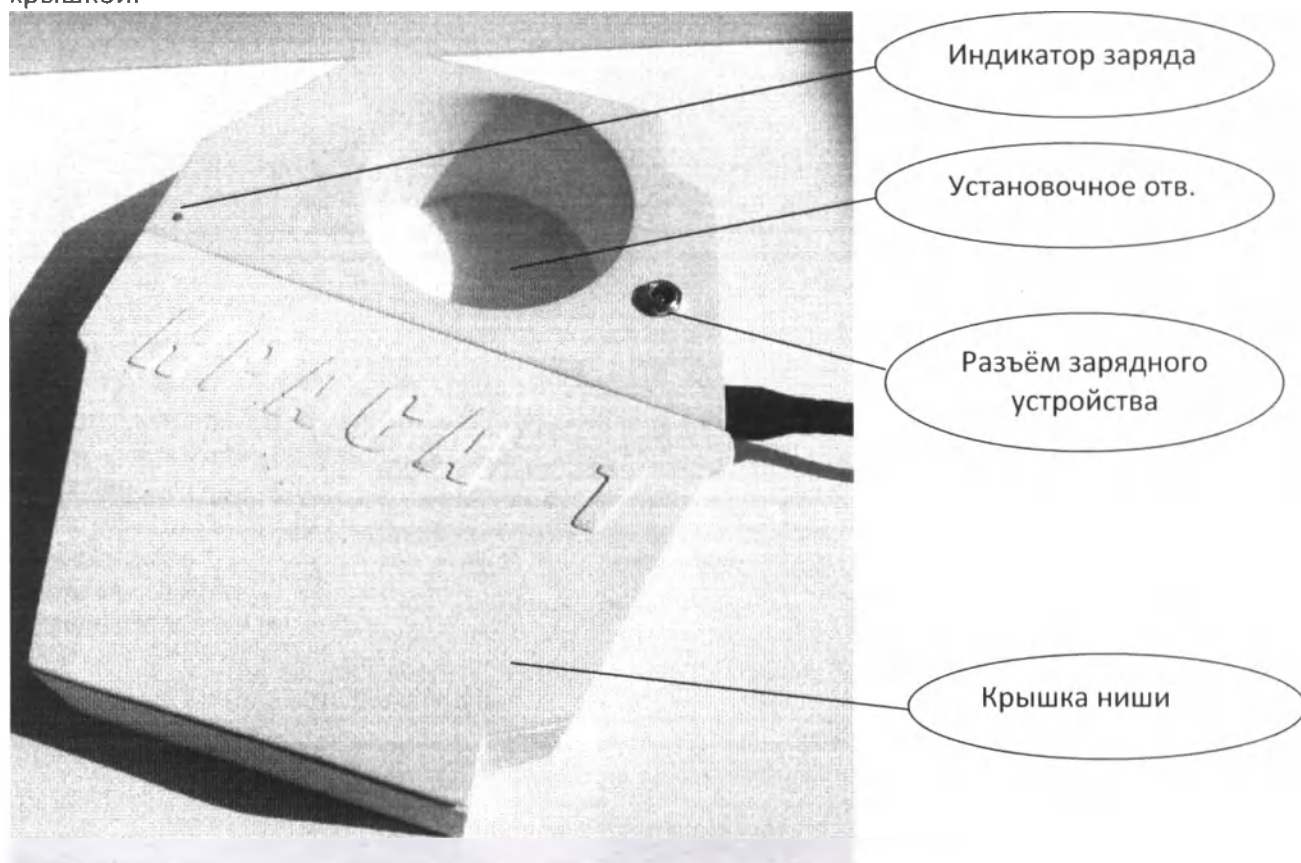


Рис. 6. Внешний вид подставки.

На верхней поверхности подставки расположены:

Разъём для подключения АКБ к зарядному устройству.

Индикатор заряда батареи. Зелёное свечение показывает что батарея полностью заряжена, или не подключена. Жёлтое - идёт процесс заряда.

Внутри подставки, под съёмным дном установлена плата источника питания с предохранительными плавкими вставками с номиналом 3А.

На боковой поверхности подставки расположены разъём подключения шнура питания и сетевой выключатель (Рис. 7).

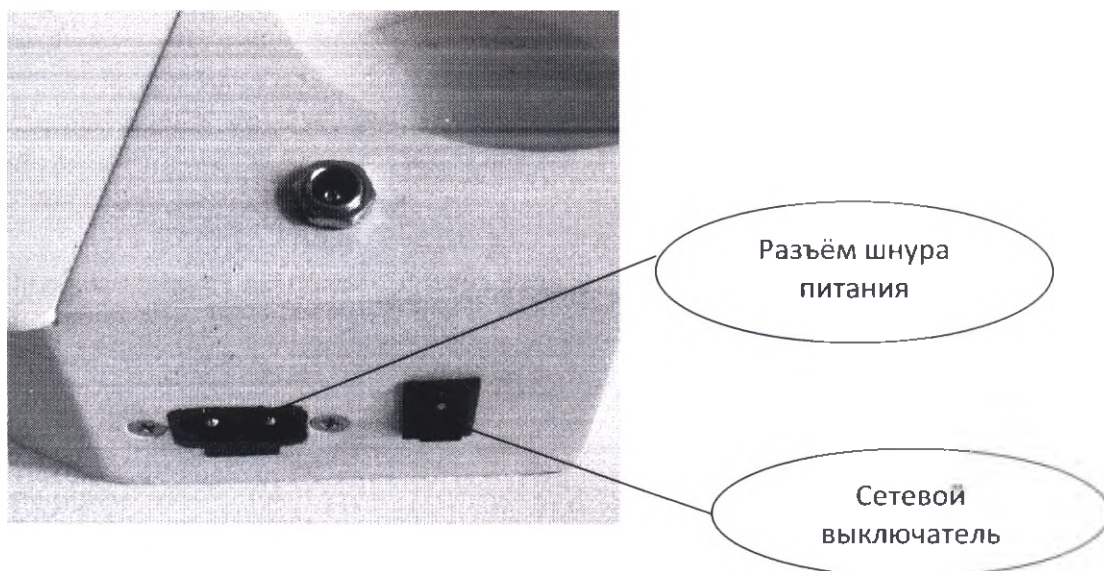
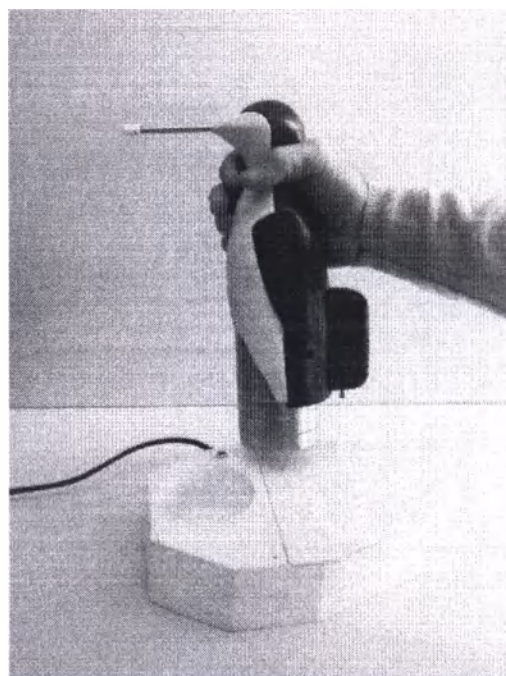


Рис.7. Боковая поверхность подставки.

При установке аппарата в подставку контакты аккумуляторной батареи соединяются с контактами зарядного устройства. Внешний вид аппарата в подставке представлен на **рис. 8-а**. В нерабочем состоянии аппарат всегда должен размещаться в подставке. Вторая возможная позиция – в руке врача во время выполнения процедуры (**рис.8-б**)



А)



б)

Рис. 8. Установка аппарата в подставку (А) и удержание рукой в рабочем положении (б).

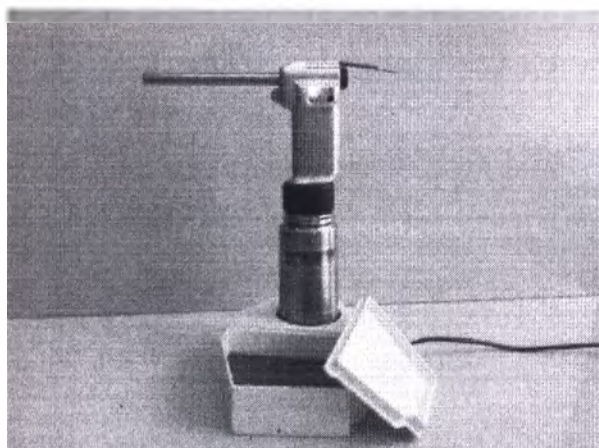
2.3. Отличительные особенности прибора КРАСА02.

Сравнительная характеристика устройства и возможностей целевого клинического использования разных модификаций аппарата КРАСА представлены в **таблице 5**.

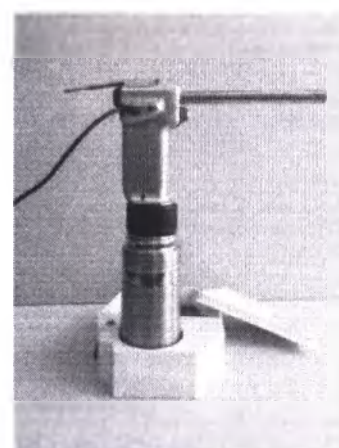
Таблица 5

Модификация \отличия	Активное оттаивание	Термокон троль	Осветитель	Область оптимального клинического применения
КРАСА01	-	-	-	Дерматология Косметология
КРАСА02	+	+	-	Хирургия Онкология
КРАСА03	-	-	+	Оториноларингология

Аппарат КРАСА02 имеет нагревательную спираль в периферической части тубуса, питание которой осуществляется от аккумулятора аппарата. Он также имеет на корпусе разъем для подключения внешнего измерителя температуры. Внешний вид аппарата представлен на **рис.9**.



А)



Б)

Рис. 9. Аппарат КРАСА02 в подставке с включенным индикатором отогрева тубуса А) и с подключенным измерителем температуры Б).

2.4. Отличительные особенности прибора КРАСА 03.

Аппарат КРАСА03 отличается от аппарата КРАСА01 тем, что он имеет удлиненный тубус, на котором смонтирован светодиодный осветитель (**рис. 10**), направленный в сторону пациента, что позволяет контролировать положение аппликатора в зонах плохой видимости, например, в полости рта.

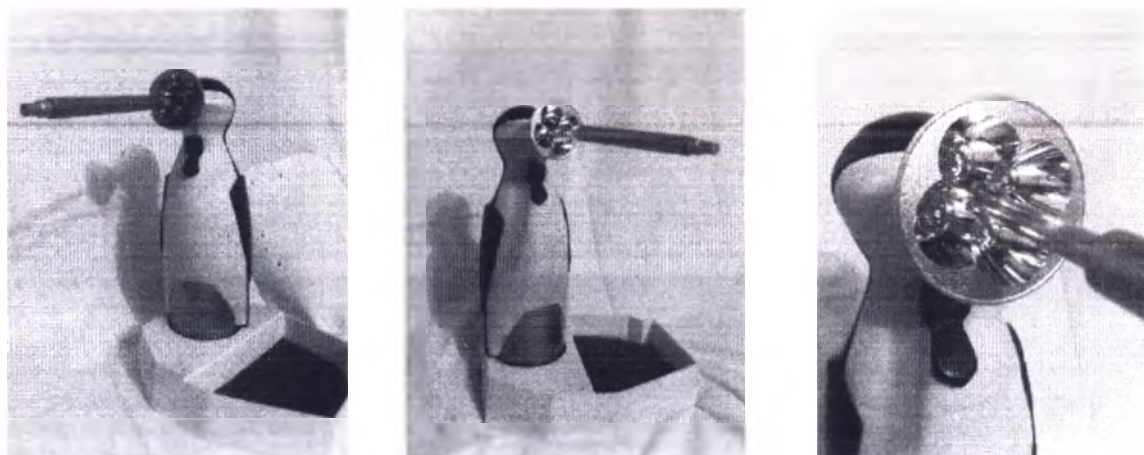


Рис.10. Внешний вид аппарата КРАСА03, имеющего съемный удлиненный тубус и осветитель.

2.5. Медицинские инструменты.

В комплекте аппаратов серии КРАСА поставляются сопла и аппликаторы.

• Сопла.

Сопла для распыления жидкого азота изготовлены из фторопласта и предназначены для формирования факела парожидкостной струи жидкого азота. При навинчивании сопла на тубус аппарата перекрывают канал сброса газа, направляют поток жидкого азота в сторону пациента и ограничивают интенсивность выброса хладагента.

Внешний вид сопла представлен на **рис. 11.**



Рис. 11. Внешний вид сопла.

Сопла имеют диаметр внутреннего отверстия 0.5, 0.7, 1.0 мм.

Сопла служат для криоорошения поверхности кожи и слизистых оболочек бесконтактным способом.

• Аппликаторы.

Аппликаторы представляют собой съемные приспособления, которые навинчиваются на периферическую часть тубуса прибора вместо распылителя. Соединение аппликатора с тубусом прибора герметично, вследствие чего жидкий азот из трубки подачи поступает внутрь аппликатора, проходит через его теплообменник, возвращается в сторону аппарата и выбрасывается затем в атмосферу вне зоны выполняемой процедуры.

Внешний вид аппликаторов представлен на **рис.12.**

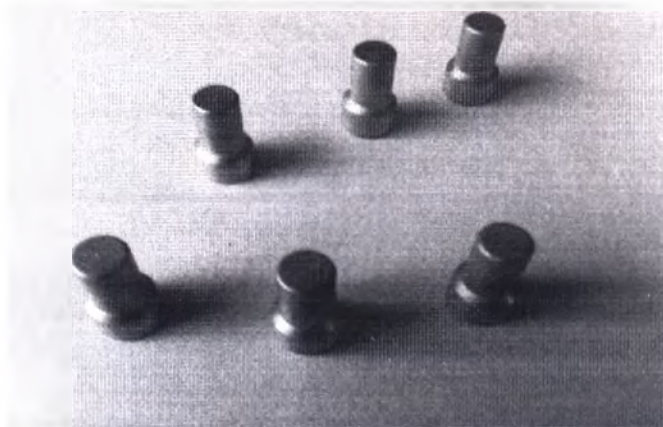


Рис.12. Внешний вид аппликаторов.

Аппликаторы выпускаются цилиндрической формы с диаметром рабочей поверхности от 2 до 40 мм. По заявке потребителя аппликаторы могут иметь иную форму и размеры в зависимости от вида выполняемой процедуры: изгиб в сторону, овальную или заостренную форму.

Аппликаторы служат для выполнения криодеструкции.

- **Удлинитель**

Удлинитель тубуса (**рис. 13**) служит для увеличения расстояния от аппарата до зоны криовоздействия при выполнении криодеструкции в оториноларингологии, гинекологии, проктологии.

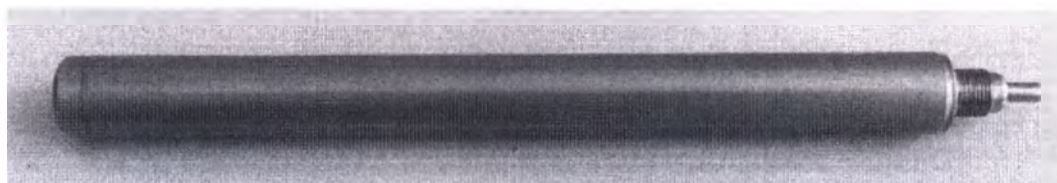


Рис.13. Внешний вид удлинителя тубуса аппарата КРАСА03.

На удлинителях предусмотрена внешняя вакуумная оболочка предохраняющая слизистые оболочки от низкотемпературных повреждений.

2.6. Внешние устройства.

В модификации КРАСА02 предусмотрена возможность подключения внешнего температурного измерителя.

3. ПОДГОТОВКА И РАБОТА ПРИБОРОВ «КРАСА»

3.1. Подготовка аппарата к работе.

Проверить работу аккумулятора по факту нагревания ТЭНа при нажатии на рычаг пуска.

Отсоединить колбу криостата от корпуса аппарата, наполнить ее жидким азотом на 2/3 объема и плотно прикрутить к корпусу аппарата.

Навинтить на тубус аппарата сопло или стерильный аппликатор в соответствии с характером планируемой процедуры.

Установить аппарат в подставку, соединив контакты зарядного устройства и аккумулятора.

Включить зарядное устройство подставки аппарата в сеть 220 В.

3.2. Работа аппарата.

- *Распыление парожидкостной струи азота.*

На тубус аппарата навинтить сопло.

Освободить поверхность кожи пациента в зоне предстоящей процедуры от одежды и ограничительного операционного белья.

Расположить пациента в положении, исключающем затекание капель азота в естественные углубления, а также возможность вдыхания пациентом паров азота.

Направить тубус аппарата на поверхность под углом от 60 до 30 гр на расстоянии от 10 до 20 см и нажать на рычаг пуска газовой струи.

Перемещать струю хладагента по охлаждаемой поверхности до окончания процедуры.

После завершения процедуры установить аппарат в подставку, совмещая контакты зарядного устройства подставки с разъемом аккумулятора на корпусе аппарата.

- *Аппликационное криовоздействие.*

Навинтить на тубус аппарата аппликатор.

Увлажнить поверхность кожи.

Приложить аппликатор к зоне предстоящей криодеструкции.

Нажать на рычаг подачи азота и выполнить лечебную процедуру в соответствии с технологией применения аппарата.

После окончания работы отвинтить аппликатор, закрыть сопло тубуса защитным наконечником.

Поместить аппарат в подставку так, чтобы соединились контакты зарядного устройства на корпусе аппарата и на подставке.

ВНИМАНИЕ!!! Аппарат может располагаться только в подставке! Не ставьте аппарат на стол или иную поверхность, так как это может привести к его опрокидыванию, повреждению, выбросу жидкого азота и низкотемпературным ожогам персонала и пациента.

3.3. *Завершение работы*

- Снять с тубуса аппарата аппликатор.
- Выполнить дезинфекцию и предстерилизационную очистку аппликаторов.
- Отсоединить криостат от корпуса аппарата.
- Слить в накопительный криостат остатки жидкого азота.
- Протереть и просушить аппарат.
- Зарядить аккумуляторную батарею.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ.

Аппарат не работает, либо работает медленно в тех случаях, когда колба криостата не прилегает к уплотнительной прокладке, что нарушает герметичность контура, либо разрядилась аккумуляторная батарея.

Для устранения неисправности следует плотнее прижать колбу-криостат к корпусу аппарата, либо сменить аккумулятор.

5. УКАЗАНИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Внешние поверхности блока приборов серии КРАСА нестерильные и нестерилизуемые следует двукратно протирать салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96. Салфетки должны быть отжаты.

Медицинские инструменты (аппликаторы) перед применением необходимо обработать и стерилизовать по МУ-287-113.

После замачивания в моюще-дезинфицирующем растворе, их следует тщательно промыть и далее стерилизовать методом воздушной стерилизации.

После работы использованные инструменты подвергаются дезинфекции в соответствии с требованиями МУ-287-113.

Предстерилизационная очистка хирургических инструментов в соответствии с требованиями МУ-287-113. представлена в **таблице 6**.

Таблица 6.

Процессы при проведении очистки	Режим очистки				Применяемое оборудование
	Первоначальная температура раствора, °С		Время выдержки, мин		
	номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	
Погружение инструментов, загрязненных кровью, в раствор ингибиторов коррозии (1 % раствор бензоата натрия) сразу после использования их в ходе операции или манипуляции	22	±5	60	±5	Таз, бачок
Ополаскивание проточной водой	-	-	0,5	+0,1	Ванна, раковина
Замачивание в моющем растворе (п. 2.8) при полном погружении изделия	при применении моющего средства «Биодот» при применении моющих средств «Прогресс», «Астра», «Лотос», «Аяна»	40 ^а 50 ^а + 5 +5	15	+1,0	Бачок, ванна, раковина
Мытье каждого изделия в моющем растворе (п. 2.8) при помощи ерша или ватно-марлевого тампона			0,5	+0,1	
Ополаскивание под проточной водой	при применении моющего средства «Биодот» при применении моющего средства «Прогресс» при применении моющих средств «Астра», «Лотос», «Аяна»	- - -	3,0 5,0 10,0	+1,0	Ванна, раковина с устройством для струйной подачи воды
Ополаскивание дистиллированной водой		-	0,5	+ 0,1	Бачок, ванна
Сушка горячим воздухом		85 +2 -10	до полного исчезновения влаги		сушильный шкаф

Режим стерилизации аппликаторов методом воздушной стерилизации в соответствии с МУ-287-113. представлен в таблице 7.

Таблица 7

Воздушный метод стерилизации *)	
Температура, (° С)	Экспозиция, (мин)
180 (175-182)	60 (55-65)

*) Примечание: Цифровые значения в скобках указывают предельно допустимое отклонение.

Дезинфекция аппликаторов также должна соответствовать требованиям МУ-287-113.

6. УПАКОВКА.

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и ТУ 9444-002-85520830-2016.

Аппарат должен быть упакован в бумагу оберточную ГОСТ 8273-75, а затем в коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901-2007.

Съёмные аппликаторы и сопла должны быть упакованы в одиночные полиэтиленовые запаянные пакеты или в одиночные полиэтиленовые пакеты с замком или групповые полиэтиленовые пакеты для однотипных изделий по ГОСТ 12302-2013.

Эксплуатационная документация должна быть уложена в пакеты из плёнки полиэтиленовой по ГОСТ 10354-82.

На полиэтиленовые запаянные пакеты или на одиночные полиэтиленовые пакеты с замком или групповые полиэтиленовые пакеты для однотипных изделий должна быть нанесена маркировка содержащая:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование (обозначение) изделий;
- количество упакованных изделий (для групповой упаковки);
- дату упаковки.

7. . МАРКИРОВКА

Маркировка аппарата должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 и ТУ 9444-002-85520830-2016.

На каждом аппарате должны быть нанесены:

- товарный знак предприятия-изготовителя, адрес производителя;
- наименование аппарата и обозначение модели;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение сети питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- символ классификации по электробезопасности;
- дата выпуска;
- обозначение ТУ 9444-002-85520830-2016.
- обозначение регистрационного удостоверения

Маркировка потребительской тары должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и содержать:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели аппарата;
- дата выпуска;
- гарантийный срок;
- обозначение ТУ 9444-002-85520830-2016
- способ утилизации

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

Условия транспортирования и хранения аппарата должны соответствовать группе условий хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (температура воздуха от 10 до 35°C, относительная влажность воздуха 80 % при температуре 25°C).

У потребителя аппараты КРАСА должны храниться по условиям 1 ГОСТ 15150-69.

температура воздуха от +10 до +35°C;

относительная влажность воздуха 75 % при температуре 15°C.

Транспортирование **КРАСА** может производиться всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах (авиатранспортом - в герметизируемых отсеках) в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на эти виды транспорта.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 9444-002-85520830-2016 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня отгрузки с предприятия изготовителя.

10. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «Международный Институт криомедицины»

Адрес (место нахождения): Россия, 194017, г. Санкт-Петербург, пр. Тореза, 72

Тел.: +7 (812) 554-49-50

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.

Аппарат криогенный струйно-аппликационный «**КРАСА**» исполнение _____ заводской № _____ упакован согласно требованиям, предусмотренным действующей технической документацией.

Дата упаковки "___" _____ г.

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки принял _____

М.П.

12. ВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.

Аппарат криогенный струйно-аппликационный «**КРАСА**» исполнение _____ заводской № _____ изготовлен и принят ООО «Международный институт криомедицины» согласно требованиям, предусмотренным действующей технической документацией, в соответствии с ТУ 9444-002-85520830-2016 и признан годным для дальнейшей эксплуатации.

Дата выпуска "___" _____ 20 г.

Представитель службы контроля _____

М.П.

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Аппарат относится к отходам класса А по СанПин 2.1.7.2790-10. Утилизация аппаратов, (за исключением аккумуляторных батарей) должна проводиться в соответствии с законодательными актами по утилизации отходов потребления и правилами, принятыми в эксплуатирующем аппараты медицинском учреждении. Аккумуляторные батареи относятся к отходам класса Г по СанПин 2.1.7.2790-10 и подлежат утилизации (уничтожению) согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, а также в соответствии с инструкциями, действующими в лечебно-профилактическом учреждении.

Претензии, предложения и замечания по работе изделия просим направлять по адресу: Россия, 194017, Санкт Петербург, пр. Тореза, д.72 , Международный Институт криомедицины. Тел/факс. +7 812 5544950, E-mail: criomed@mail.ru, www.cryo-medicine.ru.

Руководство в редакции декабря 2017г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

Медицинская технология применения аппаратов КРАСА.

Метод криодеструкции используется в клинической практике более века и постоянно совершенствуется. Данная технология разработана специалистами ООО «Международный Институт криомедицины» и прошла опробацию в ФГБУ «НИИ онкологии им.Н.Н.Петрова» Минздрава РФ.

Теоретические аспекты методики криодеструкции.

Молекулярным объектом криогенного воздействия является вода, содержащаяся в биологических тканях. В силу этого нет такой формы белковой жизни, которая могла бы устоять против процедуры криодеструкции, и гистологическая принадлежность опухоли не имеет существенного значения для определения самой возможности выполнения радикального разрушения первичного очага, если процедура выполняется адекватно. Однако нельзя исключить, что в зоне, которая подвергается криодеструкции, наряду с повреждением клеток может происходить их криоконсервация. Каждый цикл глубокого охлаждения в режиме деструкции разрушает 96% от общего числа клеток. Следовательно, существует вероятность того, что даже при трехкратном повторении криогенного цикла отдельные клетки смогут восстановить свою способность к пролиферации и вызвать рецидив заболевания. Поэтому цитодеструктивный эффект охлаждения следует усиливать активным согреванием ледяного шара изнутри, со стороны криозондов и аппликаторов, чтобы дополнительно подвергнуть опухолевые клетки аноксии внутри ледяной оболочки в условиях заблокированного кровоснабжения. Последующий тромбоз микроциркуляторного русла в зоне криодеструкции еще более снижает риск рецидива. Тем не менее, все эти факторы могут быть эффективны только при условии, что само криовоздействие достаточно по степени, скорости и своей продолжительности. Обеспечить эти параметры позволяет учет важных факторов.

Во-первых, необходимо обеспечить эффективную теплопередачу. Теплопроводность эпидермального покрова кожи имеет крайне низкие значения. Кроме того, жидкий азот, попадая на поверхность кожи из распылителя, при соприкосновении с теплой поверхностью мгновенно закипает, в результате этого феномена, известного как пленочное кипение, между хладагентом и кожей пациента образуется газовая термоизолирующая прослойка.

Чтобы обеспечить достаточную адгезию хладагента с опухолью возможно применение аппликационных криодеструкторов. Однако в процессе охлаждения влага между аппликатором и опухолью, способствовавшая начальной адгезии, переходит в кристаллическое состояние, соответствующее обычному снегу, который, как известно, является хорошим теплоизолирующим материалом, снижает адгезию и препятствует дальнейшему охлаждению опухоли. Наконец, механическая деформация поверхности кожи вследствие пучения льда, образующегося в ее структуре, полностью разрушает конгруэнтность между аппликатором и поверхностью опухоли, что еще более ухудшает условия теплопередачи. Если во время процедуры нарушилась адгезия аппликатора

ранее достижения нужной экспозиции, этот этап операции следует считать несостоявшимся.

Вторым проблемным фактором является достаточная продолжительность холодого воздействия. Механизмы деструктивного действия низкой температуры хорошо изучены. Свободная внеклеточная вода кристаллизуется быстро. Диполи связанной воды входит в состав биологических структур, для разрушения которых требуется время, в течение которого за счет возрастающего градиента осмотического давления молекулы воды вырываются из коллоидных и белковых соединений и только после этого кристаллизуется. Типичная ошибка в том, что быстрое оледенение тканей дает повод врачу хирургу считать процесс криодеструкции завершенным. Однако для завершения кристаллизации максимального объема изначально связанной воды экспозиция на уровне ниже минус 40°C должна составлять 5 минут. Рекомендации о достаточности 30-секундной экспозиции относятся к доброкачественным новообразованиям минимального размера и применимы к косметологическим поверхностным процедурам, при которых криогенное воздействие может иметь продолжительность 1-3 секунды.

После завершения охлаждения, как уже отмечено выше, необходимо активное согревание тканей со стороны криоинструмента. Это возможно, если криоаппарат имеет режим отогрева. После завершения оттаивания в тканях формируется отек, поскольку разрушается осмотическое равновесие, диполи воды уже не могут восстановить своего прежнего компактного расположения, и объем дезорганизованной воды оказывается большим, чем тот, который она занимала в связанном состоянии. В результате связанная ранее вода остается в свободном состоянии, легкодоступном для кристаллизации при повторном замораживании. Повторное охлаждение сопровождается более быстрым, чем ранее, формированием оледенения, размеры ледяной сферы также оказываются большими за счет повышения теплопроводности отечных тканей. Поэтому для повторной процедуры предпочтительнее использовать аппликатор с меньшей площадью.

Третья проблема касается мониторинга и управления криодеструкцией.

Процесс распределения температурных изотерм в биологических средах изучен достаточно подробно, и он происходит в соответствии с законами теплофизики. Экспериментальные исследования с точной термометрией внутри охлаждаемого объекта позволили создать математические модели и специальные программы, с помощью которых можно смоделировать весь процесс оледенения и определить локализацию изотерм внутри ледяной сферы, на этапе планирования операции. Достаточно при этом только знать размеры аппликатора и его температуру.

Методы контроля.

Термометрический и ультразвуковой способы контроля позволяют наблюдать за процессом формирования ледяного фронта в реальном времени. Измерение температуры тканей инъекционными миниатюрными термопарами – известный способ контроля процесса охлаждения. Однако даже несколько контрольных точек не дают полной информации о температуре во множестве других точек сложной анатомической зоны. Тем не менее, установка термопар в критические зоны вблизи крупных сосудов, у стенки полого органа, внутри костных полостей позволяет контролировать интенсивность охлаждения и избежать серьезных осложнений.

Ультразвуковой контроль также не лишен недостатков. Применение конвексных датчиков связано с искажением формы и размера ледяной сферы в сторону их увеличения за счет расходящейся акустической тени от поверхности ледяной сферы.

Линейные датчики лишены этих недостатков, но и они не позволяют визуализировать противоположный край ледяного фронта. Не всегда есть возможность такого перемещения датчика, при котором удастся непрерывно наблюдать все отделы ледяного эллипса.

Компьютерная и магниторезонансная томография значительно облегчают диагностику распространенности опухоли и навигацию малоинвазивных пункционных криозондов, но не в реальном времени.

Следующим важным положением является достижение соответствия между объемами опухоли и ледяной сферы.

Известно, что видимая экзофитная часть опухоли не соответствует размерам ее эндофитной части, промораживание глубокой части опухоли всегда затруднено. Продвижение ледяного фронта от аппликатора происходит равномерно во все стороны от инструмента по окружности эллипса. При недостаточной мощности аппарата ледяная сфера распространяется более по поверхности плоского аппликатора, создавая видимость обширного охлаждения, но при этом не проникает в глубокие отделы кожи. Далее необходима поправка на то, что зона последующего крионекроза, определится в своих границах к концу вторых суток в результате тромбоза сосудистого русла и будет меньше зоны видимого оледенения тканей. Девитализирующая изотерма ледяной сферы минус 40°C , кнутри от которой происходит прямое разрушение клеток низкой температурой, охватывает только треть объема ледяной сферы. Поэтому мы всегда рекомендуем врачам, осваивающим методику криодеструкции и локальной криотерапии, начинать работу в прозрачных агар-агаровой, желатиновой и яичной белковой средах. Это позволяет получить ясное пространственное представление о форме ледяной сферы и ее размерах, а также об особенностях самого аппарата и различных аппликаторов.

Криодеструкция глубоко расположенных опухолей упрощается при использовании не накожных аппликационных инструментов, а инъекционных криозондов современных криотерапевтических систем, которые позволяют формировать ледяной фронт практически любой конфигурации и достигать труднодоступных участков опухолевой инвазии на глубине до 20 см без излишнего повреждения здоровых участков кожи.

Терминология.

Терминология включает понятие криодеструкции - процесса охлаждения патологической ткани до уровня ниже минус 70°C для ее полного разрушения, что является основой криохирургии. Термин криотерапия отражает многократность воздействия и имеет более широкое содержание. Криотерапия также может быть аппликационной и струйной, локальной и общей (аэрокриотерапия, используемая в физиотерапии). Локальная криотерапия в свою очередь может быть деструктивной (многократное применение криодеструкции в режиме циторедукции или при мультифокальном росте опухоли), а также регенеративной, при которой охлаждение тканей не достигает уровня минус 70°C и имеет целью создание гипотермии и стимуляцию процесса регенерации.

Методика.

Основой применения криогенных технологий во всех случаях является клиническая целесообразность вмешательства. Врач должен иметь дополнительные специальные знания в области криомедицины и обязан владеть всеми другими

способами лечения опухолевых заболеваний. Опухолевый материал, направленные на гистологическое исследование в течение часа после выполнения криодеструкции, пригоден для гистологического исследования и стадирования онкологического заболевания.

Показания определяют всегда индивидуально, исходя из косметических требований при локализации опухоли в сложных анатомических зонах области лица, у ослабленных пациентов, при тяжелой сопутствующей патологии, в случаях трудного закрытия раневого дефекта при хирургическом иссечении. При этом криодеструкция не противопоставляют хирургическому лечению и фотодинамической терапии или радиочастотной абляции, которые также имеют свои преимущества в иных клинических ситуациях.

Обезболивание процедуры, как правило, необходимо. Стационарное лечение оказывается предпочтительным, если выполнение процедуры требует общего обезболивание. В иных случаях можно использовать проводниковую, регионарную или инфильтрационную анестезию. При подозрении на онкологический процесс в невусе используют метод криофиксации без обезболивания, либо сразу переводят пациентов в онкологическое учреждение. В случаях поливалентной аллергии при доброкачественных заболеваниях кожи рекомендуем выполнять процедуру без местного обезболивания, что всегда возможно при адекватной психологической подготовке пациента.

Первые два цикла криодеструкции производят с активным оттаиванием. Завершают процедуру криодеструкции третьим циклом замораживания с помощью струйного распылителя азота, поскольку аппликационный способ оставляет на коже ясное очертание окружности инструмента, а методика орошения спреем всегда дает размытые, нечеткие края и сглаживает косметические потери.

Биопсию выполняют после анестезии или после первого цикла криодеструкции. Известно, что даже повторный цикл криодеструкции не препятствует морфологической идентификации опухоли. Кроме того, полное удаление экзофитного компонента создает на поверхности кожи ровную площадку, обеспечивает оптимальный контакт тканей с аппликатором, создает условия для послеоперационной лимфореи, снижения внутритканевого давления, уменьшает отек в зоне криовоздействия. Следует также отметить, что такое преимущество криохирургии, как «бескровность» проявляется только при ее выполнении через неповрежденные кожные покровы. При эксцизионной биопсии врачу нужно быть готовым к локальной компрессии на фоне кровотечения, которое начнется сразу после оттаивания и прекратиться только после полного отогревания тканей, лазерной или диатермической коагуляции.

Особые условия выполнения процедуры.

Во время выполнения самой процедуры нужно учитывать следующие детали.

Пациент и персонал не должны вдыхать пары азота, так как в них отсутствует кислород. Поэтому же помещение должно иметь эффективную приточно-вытяжную вентиляцию.

При использовании криораспылителя капли азота не должны попадать на одежду пациента, на белье, ограничивающее операционное поле, поскольку это приведет к глубокому отморожению прилежащей кожи в местах прилегания ткани.

Положение пациента должно быть таким, чтобы капли азота не скапливались в естественных углублениях (глазницы, ушные раковины) и в зонах волосяного покрытия.

Информирование пациента об особенностях послеоперационного течения раневого процесс, правилах гигиенического ухода за раной и бытового поведения необходимо. Более всего пациентов пугает развивающийся отек мягких тканей лица,

особенно в области глазницы. Во многом успокаивает больных информирование о лимфоре, как естественном механизме очищения раны от разрушенных опухолевых клеток. Предварительное разъяснение о неизбежности и безопасности таких изменений избавит врача от ненужных визитов. Желательно также до выполнения процедуры обсудить с пациентом возможные косметические потери. Морфогенез регенерации кожи после криогенной деструкции отличается от обычного заживления ран после механических или высокотемпературных повреждений. При прогнозировании результатов лечения может быть полезной оценка площади поражения. Так если зона изменений менее 1 см^2 – после эпителизации на коже останется небольшое частично депигментированное пятно, косметические потери при этом минимальны. При размере первичной опухоли в диаметре более 1 см зона восстановившегося кожного покрова всегда остается депигментированной, полноценного восстановления кожи не происходит, участок кожи имеет малозаметное западение контура. При площади поражения более 5 см^2 , а также в тех случаях, когда послеоперационный период осложняется инфекционным процессом, у больных происходит образование деформирующих звездчатых рубцов. Криодеструкция обширных опухолей кожи волосистой части головы, сосцевидного отростка и спинки носа приводит к обнажению костей и требует в дальнейшем выполнения реконструктивных операций с перемещением лоскутов мягких тканей. После криодеструкции распространенных опухолей ушной раковины возможно формирование в ней сквозных дефектов. В особенно сложных случаях лечения базальноклеточного рака области лица криодеструкция может выполняться в несколько этапов. При инфицировании зоны крионекроза станет необходимым выполнение вторичной хирургической обработки раны с некрэктомией. В силу этого пациенты с местно распространенным процессом изначально должны быть готовы к многоэтапному лечению.

Показания к выполнению криодеструкции.

- 1.Доброкачественные опухоли кожи
- 2.Базальноклеточный рак кожи
- 3.Эпидермальная карцинома стадии T1N0MO
- 4.Хронический тонзиллит
- 5.Лекоплакия слизистых оболочек
- 6.Эрозия шейки матки
- 7.Полип анального канала
- 8.Геморрой
- 9.Сенильные пигментации кожи.

Противопоказания.

- 1.Вовлечение в опухоль глазного яблока, крупных кровеносных сосудов и костей.
- 2.Отсутствие гистологической верификации опухоли и стадирования заболевания.

Осложнения.

- 1.Инфицирование зоны крионекроза
- 2.Криогенный ожог кожи вне зоны выполнения процедуры
- 2.Повреждение прилежащих опухоли крупных сосудов, глазного яблока.

Лечение осложнений.

При инфицировании зоны крионекроза показано выполнение вторичной хирургической обработки в виде некрэктомии.

Ожог кожи является результатом несоблюдения правил выполнения процедуры. Лечение консервативное с применением местных антисептиков (банеоцин), спреев, водорастворимых мазей (левомеколь), 10% линимента синтомицина.

Повреждение важных органов и крупных сосудов требует срочного направления пациента в специализированное лечебное учреждение.

Курсы повышения квалификации врачей по использованию современных криогенных технологий организованы в ФГБУ «НИИ онкологии им.Н.Н.Петрова» Минздрава РФ и в ООО «Международный Институт криомедицины» в Санкт-Петербурге.

Директор
ООО «Международный Институт
криомедицины»



 Г.Г. Прохоров

Процито, пронумеровано,
скреплено печатью

32 ЛИСТОВ