

**«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ИНСТИТУТ
КРИОМЕДИЦИНЫ»**



**Система криохирургическая миниинвазивная
МКС**

ТУ 32.50.50-003-85520830-2020

**ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И
ПАСПОРТ**

**Россия, г. Санкт-Петербург
2020г.**

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

Данное руководство по эксплуатации Системы криохирургической миниинвазивной МКС представляет разделы преимущественно об общем устройстве оборудования и его использовании. Руководство не содержит всей информации, необходимой врачам для клинического освоения медицинской технологии миниинвазивной пункционной чрескожной стереотаксической криогенной абляции.

Краткие технические данные представлены в приложении №1.

Общие сведения о методике клинического применения представлены в приложении №2.

Дополнительная специальная подготовка инженеров и врачей на курсах повышения квалификации является обязательным условием применения системы криохирургической миниинвазивной МКС в клинической практике.

Обработка и стерилизация медицинских инструментов МКС имеет особенности. Рекомендуем ксерокопию раздела 3 «Указания по дезинфекции и стерилизации» разместить в моечной и стерилизационной для ознакомления с персоналом, ответственным за обработку и стерилизацию инструментов.

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

Содержание

Разделы	Стр.
Содержание	3
1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ОБОРУДОВАНИИ.....	4
1.1. Назначение оборудования	4
1.2. Особенности целевого применения	4
1.3. Технические данные.	5
1.4. Меры безопасности.	6
1.5. Комплект поставки.	7
1.6.1. Общие сведения.	8
1.6.2. Основные составные части МКС	8
1.7. Органы управления индикации.	14
1.7.1. Работа с программным обеспечением.	14
1.8. Медицинские инструменты.	23
1.9. Подготовка и работа МКС	29
1.9.1. Подготовка аппарата в технической зоне	29
1.9.2. Подготовка к работе в операционной.	30
1.9.3. Работа установки.	34
1.9.4. Режимы работы каналов.	35
1.9.5. Завершение работы	37
1.9.6. Подготовка кризондов к следующей операции.	38
2. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ.....	38
3. УКАЗАНИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	39
4. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	45
5. МАРКИРОВКА.....	49
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	51
7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	51
8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	51
9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	51
10. УТИЛИЗАЦИЯ	52

Приложения:

Приложение №1. Руководство для технической службы (стр. 48).

Приложение №2. Медицинская технология (стр. 63).

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ОБОРУДОВАНИИ

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 292360.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2б.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности для медицинского изделия по ОК 034-2014 (КПЕС 2008): 32.50.10.190.

Модель МКС по ТУ 32.50.50-003-85520830-2020 является технически улучшенным вариантом предыдущей модели МКС по ТУ 9444-001-85520830-2012, а в части медицинского применения остается его тождественным аналогом.

1.1. Назначение оборудования

Система криохирургическая миниинвазивная МКС (далее аппарат, оборудование, установка, МКС) предназначена для выполнения минимально инвазивных криотерапевтических и криохирургических вмешательств путем чрескожной пункции и точно направленного локального низкотемпературного воздействия на патологические ткани.

Область применения включает лечение опухолевых заболеваний преимущественно труднодоступной локализации методом криоабляции, выполнение паллиативных вмешательств для устранения болевого, компрессионного, обтурационного и воспалительного синдромов.

Метод миниинвазивной криодеструкции может применяться в других ситуациях при наличии соответствующих клинических показаний в онкологии, урологии, гинекологии, нейрохирургии, травматологии и ортопедии, оториноларингологии, дерматологии, в общей хирургии.

1.2. Особенности целевого применения

Методика применения МКС, показания, противопоказания, возможные осложнения изложены в руководстве по применению: «Медицинская технология применения МКС».

Оборудование может использоваться в клинической практике только врачами, 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.

МКС может быть установлена в операционной, в кабинетах КТ и в гибридных операционных, в перевязочной, процедурной, в которых налажена приточная и вытяжная вентиляция, имеются условия для выделения стерильной зоны, рабочей зоны для анестезиолога, размещения аппарата МКС и аппарата ультразвуковой диагностики, за исключением кабинетов МРТ.

Персонал, работающий с МКС, 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 МКС 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 и кризондов.

Настойку МКС при вводе в эксплуатацию, гарантийное и плановое ежеквартальное техническое обслуживание оборудования выполняет производитель оборудования. Плановое ТО может выполнять также инженер другой организации после прохождения специальной подготовки, подтвержденной соответствующим сертификатом.

В клинических условиях специалисты отдела эксплуатации медицинского оборудования при необходимости могут выполнять перенастройку и калибровку некоторых узлов в рамках тех указаний, которые указаны в данном Руководстве.

1.3. Технические данные.

Таблица 1

№	Характеристика	Значение	Примечание
1.	Количество рабочих каналов, шт.	3	
2.	Длина рукавов рабочих каналов не менее, м	1,3	
3.	Количество подключаемых термонгл, шт.	3	
4.	Хладагент	жидкий азот	
5.	Емкость криостата, л	20	
6.	Рабочее давление, бар	от 1 до 4	Задаётся оператором
7.	Максимальное давление, ограниченное клапаном аварийного сброса, бар	6,7	
8.	Время полной заправки, мин	15	
9.	Расход азота на один 2-х минутный цикл охлаждения кризонда 3 мм.при давлении 2 бар, л.	0,5	
10.	Измерение наличия хладагента, уровни в %	от 0 до 100	
11.	Время выхода в рабочий режим от момента включения режима подготовки, мин	20	
12.	Напряжение и частота питающей сети, В	230В, 50Гц	
13.	Напряжение питания нагревательных элементов, В	42	
14.	Напряжение питания исполнительных и логических элементов, В	24	
15.	Потребляемая мощность, кВт, не более	1,0	
16.	Габаритные размеры ШхГхВ, не более, мм	570х595х1250	В транспортном положении.
17.	Общая масса без заправки, кг не более	110	

Каркас оборудования, корпусные детали модулей, и внешние конструкции выполнены из конструкционных сталей с покрытием, выполненным методом

полимерной порошковой окраски или пластмасс и других материалов, разрешённых к применению.

Элементы криогенного и пневматического трактов выполнены из аустенитных нержавеющей сталей (аналогичных стали 12Х18Н10), медных сплавов и полимерных материалов, стойких к воздействию растворов кислот и щелочей.

Вспомогательные медицинские инструменты, кризонды и температурные иглы (термопары-иглы), изготовлены из стали марки ЭИ 847, 03Х16НМЗ.

В качестве хладагента в МКС используется жидкий азот. Рабочее давление в системе от 1,0 до 4,0 Бар. Объем криостата при полной его заправке жидким азотом составляет 20 л, что соответствует 16 килограммам жидкого азота.

Все внешние криогенные контуры имеют термоизоляционное покрытие из вспененного полиэтилена, что исключает термическое поражение пациента и медицинского персонала.

Управление оборудованием осуществляется оператором с помощью сенсорной панели пульта управления.

Контроль за температурными параметрами и давлением в системе осуществляется внутренним контроллером системы.

Контроль температурных параметров осуществляется термоизмерительным модулем, входящим в состав системы управления. Измерительной частью являются термопары, установленные в рабочих каналах установки и внутри игл для температурного контроля (термоигл), входящих в перечень инструментов.

Оборудование имеет конструктивные и эксплуатационные характеристики, соответствующие требованиям СанПИН СП 2.2.1.1327-03 (Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту).

Условия эксплуатации:

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

Рабочей частью аппарата МКС является кризонд. На каждый кризонд нанесена маркировка серийного номера. Дополнительная маркировка (BF) может препятствовать стерилизации и скрывается стерильной оболочкой после присоединения кризонда к аппарату, поэтому информационная табличка маркировки рабочей части (тип BF) нанесена на боковой поверхности МКС.

1.4. Меры безопасности.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

ВНИМАНИЕ!!! Оборудование должно размещаться таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством.

ВНИМАНИЕ!!! Модификация изделия не допускается!

ВНИМАНИЕ!!! Запрещается пользоваться неисправным изделием.

Пользователь аппарата несет единоличную ответственность за любые неисправности, являющиеся результатом ненадлежащего использования, неправильной эксплуатации, ненадлежащего ремонта, повреждений, или изменений, внесенных без ведома завода-изготовителя.

ВНИМАНИЕ!!! Оборудование производит и может выделять радиочастотное электромагнитное излучение, поэтому при установке и применении аппарата вразрез с приведёнными инструкциями, аппарат может создавать помехи в других устройствах, расположенных поблизости.

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

ВНИМАНИЕ!!! Открывать дверцы и панели МКС могут только сотрудники инженерной службы, прошедшие подготовку по криогенной технике.

ВНИМАНИЕ!!! Нельзя изменять позицию гибких шлангов во время циркуляции в них жидкого азота.

ВНИМАНИЕ!!! Необходимо периодически осматривать рабочие части (криозонды, электроды) и кабели на наличие порезов, отколов и трещин. При необходимости поврежденные детали заменить.

1.5. Комплект поставки.

Миниинвазивная криохирургическая система включает аппарат и вспомогательные медицинские инструменты в базовой комплектации^{*)}:

Таблица 2

Наименование	Шт.	Примечание
аппарат МКС	1	МКС3-00.00.000
криозонд K15-150	3	K5-15-150.00.000
криозонд K20-180	3	K5-15-180.00.000
криозонд K30-180	3	K5-15-180.00.000
стиллет 1,5-150	3	K5-15-150 20.000
трепан 1,5-150	3	K5-15-150 20.000-01
стиллет 2,0-180	3	K5-15-200 20.000-02
трепан 2,0-180	3	K5-15-200 20.000-03
стиллет 3,0-180	3	K5-15-200 20.000-04
трепан 3,0-180	3	K5-15-200 20.000-05
интродьюсер 1,5-150	3	K5-15-200 30.000
интродьюсер трепана 1,5-80	3	K5-15-200 30.000-01
интродьюсер 2,0-180	3	K5-15-200 30.000-02
интродьюсер трепана 2,0-80	3	K5-15-200 30.000-03
интродьюсер 3,0-180	3	K5-15-200 30.000-04
интродьюсер трепана 3,0-80	3	K5-15-200 30.000-05
сверло костное 1,9 - 250	1	K5-15-200.70.000
сверло костное 2,4 - 250	1	K5-15-200.70.000-01
сверло костное 3,4 - 250	1	K5-15-200.70.000-02
термопара-игла 0,8x180,0	1	K1-15-200 80.000

термопара-игла 0,8x160,0	1	K1-15-200 80.000-01
термопара-игла 0,8x100,0	1	K1-15-200 80.000-02
спица пилотная 1,5-400	1	K5-15-200.90.000
спица пилотная 2,0-400	1	K5-15-200.90.000-01
спица пилотная 3,0-400	1	K5-15-200.90.000-02
Кассета для стерилизации	9	K5УП-00.00.000
Прокладки уплотнительные - кольцо 003-006-19	30	ГОСТ 9833-73
Фитинг заправочный с фильтром	1	Быстроразъемное соединение в сборе с фильтром для присоединения к выходу заправки
Фитинг газового сброса	1	Быстроразъемное соединение для присоединения шланга газового сброса
Руководство по эксплуатации МКС с паспортом, с Приложением №1 (Краткие технические данные) и Приложением №2 (Медицинская технология применением Системы криохирургической миниинвазивной).	1	Печатная версия руководства по эксплуатации с приложениями.

**) Примечание:* МКС при желании заказчика может иметь комплектацию в соответствии с областью клинического применения.

Стационарные и передвижные баллоны высокого давления для хранения жидкого азота, заправочные сосуды Дьюара и переливные устройства не входят в обязательную комплектность МКС.

1.6. Устройство МКС

1.6.1. Общие сведения.

Установка представляет собой передвижную каркасную конструкцию с элементами управления и отображения режимов работы установки. Внутри установки смонтированы элементы газо-жидкостного тракта и элементы управления. Более подробные сведения об устройстве аппарата, необходимые для текущего сервисного обслуживания аппарата инженерами по эксплуатации медицинского оборудования, представлены в Приложении №1.

Внимание! Разборка корпуса допускается только квалифицированным персоналом технического отдела, прошедшим курсы по ремонту и обслуживанию установки или техническими специалистами завода изготовителя.

1.6.2. Основные составные части МКС

Корпус стойки представляет сварную конструкцию с внутренними перегородками и кронштейнами для монтажа узлов установки. Передняя и задняя панели корпуса съемные, что обеспечивает доступ к основным частям установки. Колеса для перемещения оснащены стопором.

На лицевой стороне (рис.1) сверху размещена 15-ти дюймовая сенсорная панель управления, которая позволяет управлять работой системы и контролировать ее состояние.



Рис.1. Внешний вид аппарата спереди в транспортном положении.

На левой стороне каркаса (рис.2) расположены рабочие рукава (термоизолированные шланги), которые в транспортном положении размещены в нише. Под нишей рукавов находится сетевой кабель. В транспортном положении от задней панели откидывается ручка для перемещения аппарата.

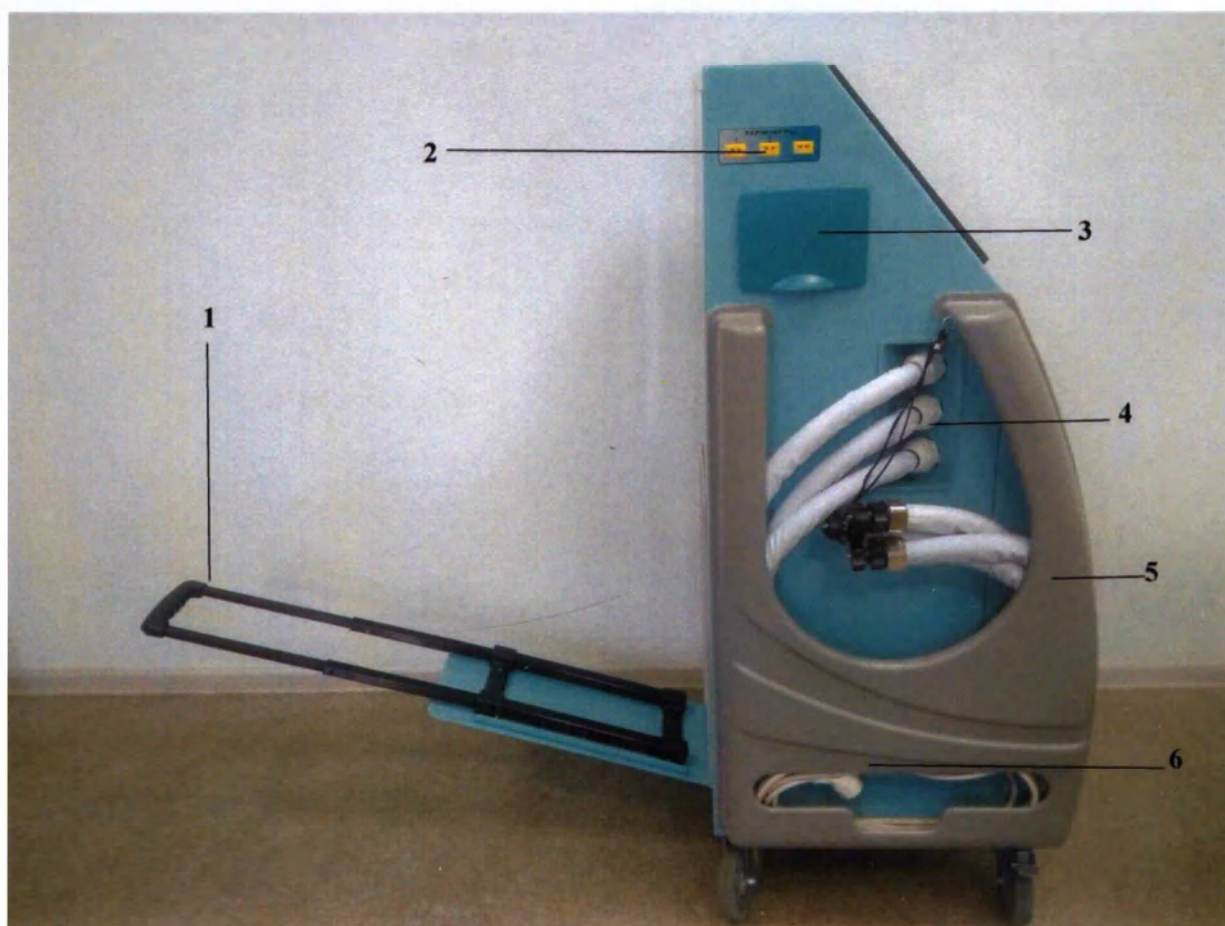


Рис.2. Левая сторона аппарата. Обозначения: 1 – транспортная ручка а откинутом рабочем положении, 2 - разъемы для подключения термоигл, 3 – выдвижной столик, 4 – места выхода рукавов, 5 – ниша для размещения рукавов в транспортном положении, 6 – ниша для размещения сетевого кабеля.

Термоизолированные шланги соединяют аппарат с криозондами. Они имеют пленочное покрытие, выдерживающее обработку антисептиками и термоизоляционные стенки с плотным пленочным покрытием. Внутри шлангов проходят трубки подачи жидкого азота, шунтирования, возврата, а также термодатчики с соединительными проводами. На периферическом конце шлангов смонтирован разъем для присоединения криозондов. Аппарат МКС имеет три выходных шланга и может работать с тремя криозондами одновременно. Разъемы на конце рукавов для присоединения к ним криозондов закрыты заглушками.

Позиция шлангов на МКС определяется положением откидного столика и имеет два положения: транспортное (при перемещении) и рабочее (в операционной), на выдвижном столике (рис.3).



Рис.3. Размещение рукавов на выдвижном столике.

Выдвижной столик служит для размещения рукавов с присоединенными к ним криозондами. В операционной он должен быть покрыт стерильной накидкой, на которой размещаются рукава с криозондами в стерильных одноразовых чехлах.

На правой стороне (рис.4) расположены: сетевой выключатель, разъем USB и ниша газового управления. Внизу за сдвижной шторкой расположен выход отработанного азота и рукоятка автоматического выключателя на 6 А.

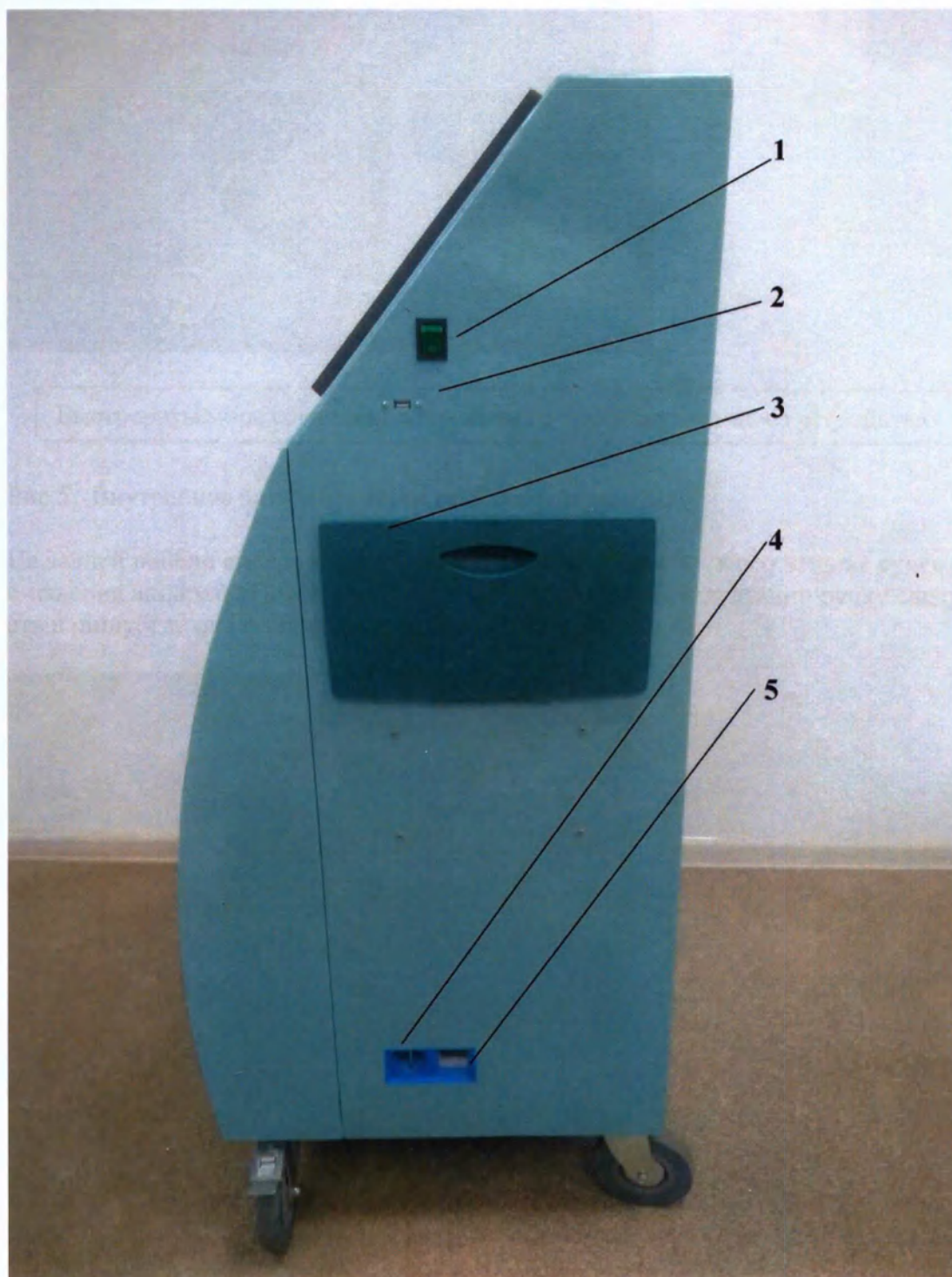


Рис. 4. Правая сторона аппарата. Обозначения: 1 – сетевой выключатель. 2 - разъем для подключения USB, 3 - ниша газового управления, 4 – выход газового сброса, 5 – автоматический выключатель.

Внутри ниши газового управления находятся ручки кранов «ЗАПРАВКА» и «ДРЕНАЖ», штуцер подключения заправочного устройства и доступ к тонкой регулировке кранов ручного шунтирования (рис.5).



Быстроразъёмное соединение для подключения заправочного устройства

Рис.5. Внутренние элементы ниши газового управления.

На задней панели аппарата (рис.6) размещена телескопическая откидная ручка для перемещения аппарата. После доставки аппарата к месту эксплуатации ручку следует убрать в нишу, где она фиксируется магнитными держателями.



Рис. 6. Задняя панель. Ручка для транспортировки аппарата в сложенном и откинутом положении.

Внутри аппарата размещены его основные узлы. Жидкий азот хранится в сосудах Дьюара емкостью 20 л. Рабочее давление в системе устанавливается оператором (см. работу с панелью управления) в диапазоне от 1,5 до 4,0 бар. Отогреватель служит

резервуаром горячего газообразного азота, который подается в криозонды для их активного обогрева. Испаритель переводит отработанный жидкий азот в газообразное состояние для выброса в атмосферу. Контроллеры управляют электрическими клапанами и нагревательными элементами в соответствии с установленными оператором параметрами температуры и давления.

1.7. Органы управления и индикации.

Включение питания установки осуществляется клавишным выключателем, расположенным на правой стороне установки.

Основным органом управления является операторская панель с сенсорным экраном. Функции панели описаны в разделе "Работа с программным обеспечением" и "Основные режимы работы"

1.7.1. Работа с программным обеспечением.

В составе установки для работы оператора предусмотрена промышленная панель с сенсорным экраном.

Система управления кроме рабочего экрана содержит ряд дополнительных окон для настройки и управлением системой и для просмотра данных (рис.7).

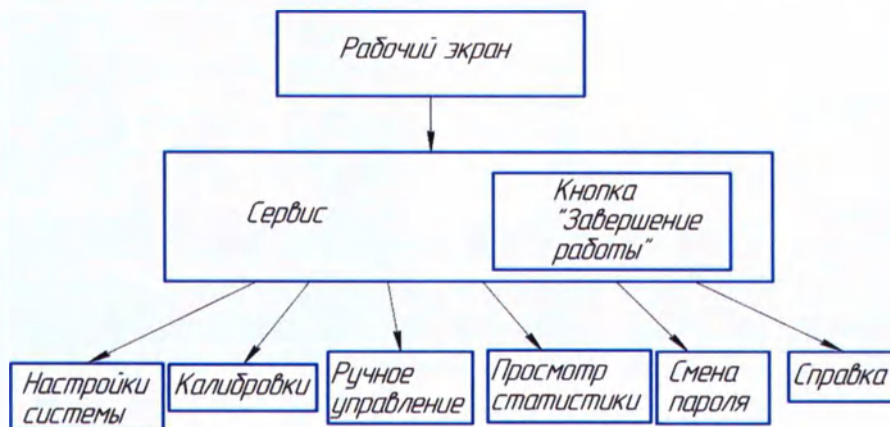


Рис.7. Структура меню МКС.

При включении установки отображается "Рабочий экран".

В верхней части всех экранов, кроме рабочего, выводится название экрана и две кнопки (рис. 8).



Рис.8. Верхняя часть экрана. Название экрана в данном случае: «Сервис»

В левой части расположена стрелка, нажатие возвращает пользователя в предыдущее меню.

В правой части стилизованное перекрестие - нажатие возвращает пользователя в рабочий экран.

1.7.2. Рабочий экран

При включении установки отображается "Рабочий экран" (рис.9).

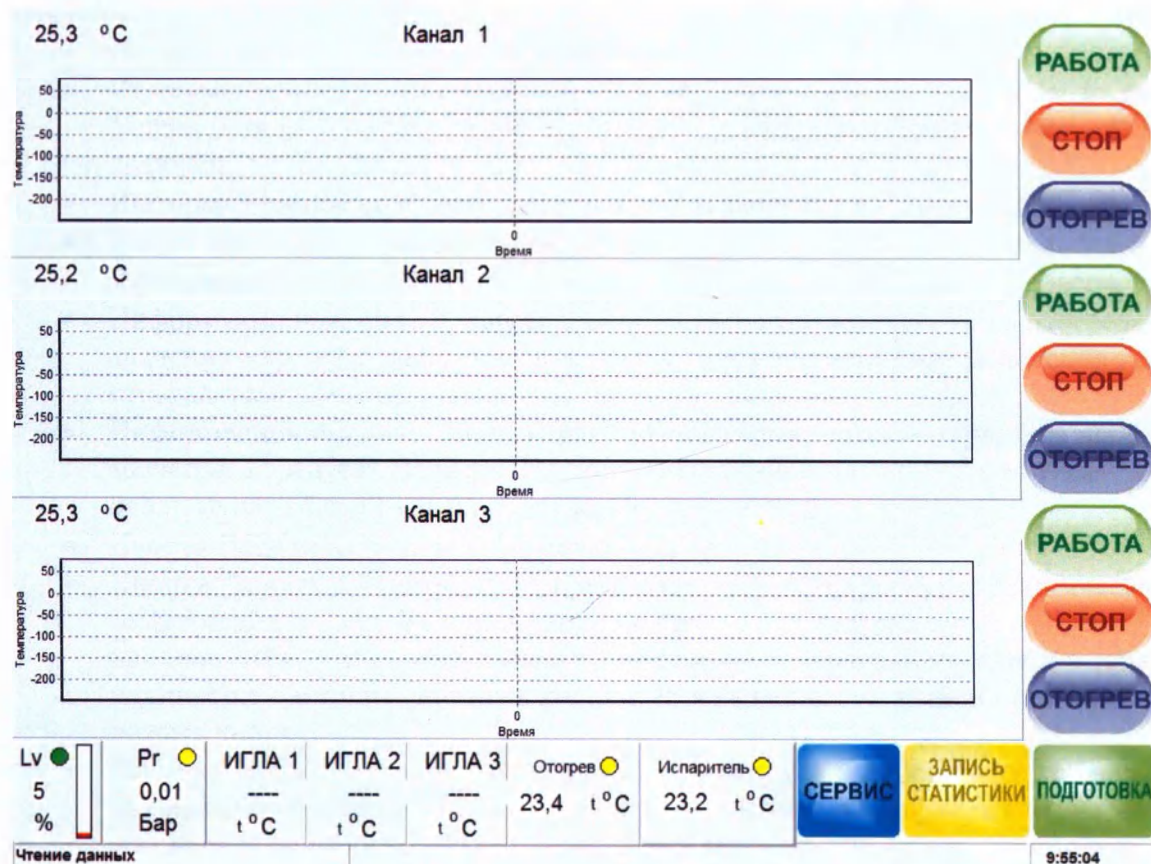


Рис.9. Рабочий экран МКС.

На основном экране отображается:

- Три графика температуры в рабочих каналах установки. По оси абсцисс - время от начала записи процесса в минутах. По оси ординат - температура в градусах Цельсия в рабочих каналах установки (от +50 до -250⁰C). В процессе накопления данных сетка по оси абсцисс автоматически изменяется, при этом левая часть графика сжимается.

Над каждым графиком в левом углу отображается текущее значение температуры в канале. В центре графика имеется надпись "Канал №". В правом углу около графика в виде надписей на кнопках управления отражается рабочее состояние каждого канала. В нерабочем состоянии надпись состояния отсутствует.

- Кнопки управления режимами работы, расположенные в правой части экрана, сгруппированы напротив соответствующих графиков каналов. В каждой группе три кнопки: "Работа", "Стоп", "Отогрев". Описание режимов приведено в разделе "Подготовка и работа МКС"
- В нижней части экрана расположена информационная панель (рис.10), включающая информационные окна и три сервисные кнопки.



Рис.10. Информационная панель .

Внимание! Данная информационная панель отображается во всех экранах меню.

Слева направо:

- Индикатор уровня наполнения криостата. Значения 0-100 %.
- Информационное поле давления в системе. Значения в Барах. На этом же поле расположен индикатор включения тэна криостата, жёлтый - выключен, зелёный - включен.
- Информационное поле температуры иглы 1, значения в градусах Цельсия.
- Информационное поле температуры иглы 2, значения в градусах Цельсия.
- Информационное поле температуры иглы 3, значения в градусах Цельсия.
- Информационное поле "Отогрев". Отображение температуры тэна отопревателя, значения в градусах Цельсия. На поле расположен индикатор включения тэна отопревателя, жёлтый - выключен, зелёный - включен.
- Информационное поле "Испаритель". Отображение температуры тэна испарителя, значения в градусах Цельсия. На поле расположен индикатор включения тэна испарителя, жёлтый - выключен, зелёный - включен.
- Кнопка "СЕРВИС" - переход в меню "Сервис".
- Кнопка "Запись статистики". При нажатии начинается запись статистической информации в файл. Во время записи в нижней части фона кнопки мигает надпись "REC". Во время начала записи графики экрана обнуляются и запись начинается с момента нажатия кнопки. Для выключения записи - повторно нажать кнопку.
- Кнопка "Подготовка". Включает запуск основных процессов подготовки системы. После набора значений осуществляется автоматическое поддержание параметров в заданных значениях. Может принимать следующие значения. "Подготовка", "Выполняется подготовка" и "Стоп" в зависимости от текущего состояния системы.
- Нижнюю часть экрана занимает сервисная строка, имеющая два поля и отражающая текущее состояние системы. В первом поле отражается сообщение по обмену данными. Возможные состояния: "Установка клапанов и установок", "Установка клапанов", "Чтение данных".

Второе поле отражает последнее изменение состояния установки. Возможные значения:

- "Включена Работа1"
- "Включена Работа2"
- "Включена Работа3"
- "Стоп Канал1"
- "Стоп Канал2"
- "Стоп Канал3"
- "Отогрев Канал1"
- "Отогрев Канал2"
- "Отогрев Канал3"
- "Низкий уровень азота"
- "Запущена подготовка к работе"
- "Стоп! Вся работа остановлена!"
- "Установка готова к работе"
- "За 10 минут заданные параметры не набраны"
- "Не корректное значение"

- "Ввод старого пароля"
- "Ввод нового пароля"

Изменение данных состояний сопровождается голосовым оповещением системы. В третьем поле выводится текущее системное время.

1.7.3. Экран "Сервис"

В данном разделе отображаются кнопки перехода по структуре меню и кнопка завершения работы системы (рис.11).

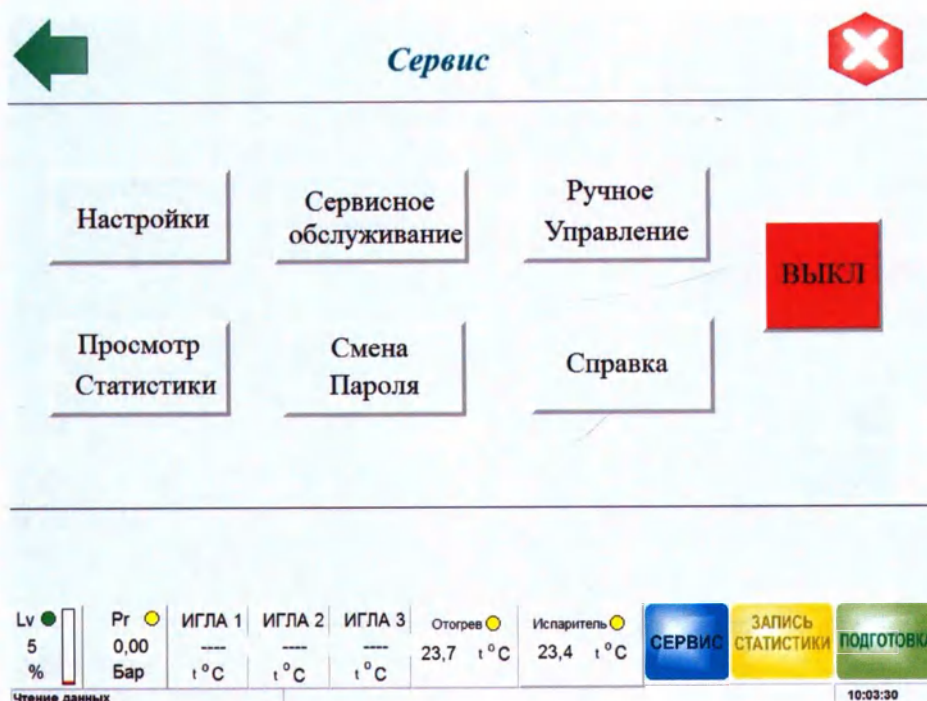


Рис.11. Экран "Сервис".

Кнопка "Настройки" выводит на экран "Настройки" (рис. 12).

В данном экране осуществляется ввод параметров по настройке основных характеристик системы. Выход на этот экран необходим для определения основных параметров криогенного воздействия и режиме работы аппарата.



Настройки



Температура отопвателя	100	°C
Температура испарителя	100	°C
Давление		
Минимальное	1,50	Бар
Максимальное	3,00	Бар
Границы режима автоматического шунтирования		
Канал 1	от	-175 °C до -180 °C
Канал 2	от	-175 °C до -180 °C
Канал 3	от	-175 °C до -180 °C

Lv	Pr	ИГЛА 1	ИГЛА 2	ИГЛА 3	Отогрев	Испаритель	СЕРВИС	ЗАПИСЬ СТАТИСТИКИ	ПОДГОТОВКА
5	0,01	---	---	---	23,6 t °C	23,4 t °C			
%	Бар	t °C	t °C	t °C					

Чтение данных 10:04:27

Рис.12. Экран "Настройки"

Для изменения параметра нажмите на соответствующее значение. В всплывающем поле ввода (рис.13) введите новое значение. Для сохранения параметра нажмите "ВВОД", для возврата к старому значению - нажмите "ОТМЕНА".

температура отопвателя	80	°C
------------------------	---------------------------------	----

100
Температура отопвателя

1	2	3	▲
4	5	6	▼
7	8	9	ВВОД
-	0	+	ОТМЕНА

Часы 11

Рис. 13. Окно "Ввод значения"

Доступны следующие настройки системы.

- Температура отопвателя. Задаётся пользователем в пределах от 0 до значения, заданного в экране "Сервисное обслуживание". В режиме подготовки поддерживается системой автоматически.

- Температура испарителя. Задаётся пользователем в пределах от 0 до "Сервисное обслуживание". В режиме подготовки также автоматически поддерживается системой.
- Давление в системе.

Минимальное - при данном значении система считает подготовку выполненной.

Максимальное - данное значение автоматически поддерживается системой в рабочих режимах.

- Границы режима автоматического шунтирования (по каждому из каналов). Устанавливаются минимальное и максимальное значения температуры включения и отключения режима шунтирования, что обеспечивает поддержание заданной температуры охлаждения криозондов..

Полное шунтирование выключается при достижении максимального значения и автоматически включается при падении до минимального значения. Более подробно описание режима см. раздел "Подготовка и работа МКС"

- Настройка системного времени.

В левой части задаётся системная дата. В правой части задаётся системное время в 24 часовом формате.

Кнопка "Просмотр статистики". Переход в раздел накопленных статистических данных. Кнопка "Выключение системы". Завершает работу операционной системы панели управления.

Следующие разделы - кнопка "Сервисное обслуживание" (переход в экран калибровок и сервисных настроек; кнопка "Ручное управление" (переход в экран ручного управления исполнительными устройствами установки); кнопка "Смена пароля" (переход в экран смены пароля) - предназначены для инженеров отдела эксплуатации медицинского оборудования и для случаев технического обслуживания оборудования. Пароль должен быть известен только специалистам, допущенным к работе на оборудовании. По умолчанию пароль не установлен.

Внимание! Во время режима "Подготовка" и в процессе работы системы данный экран заблокирован. Ручное управление возможно только в режиме «Стоп».

Внимание! Завершение работы без использования кнопки (например выключением питания), может привести к потере обрабатываемых на момент завершения работы данных. Например, файлов статистики и т.д.

1.7.4. Экран "Просмотр статистики"

В данном экране возможен просмотр температур каналов и игл из ранее записанных файлов, а также запись файлов на USB-накопитель и удаление данных статистики.

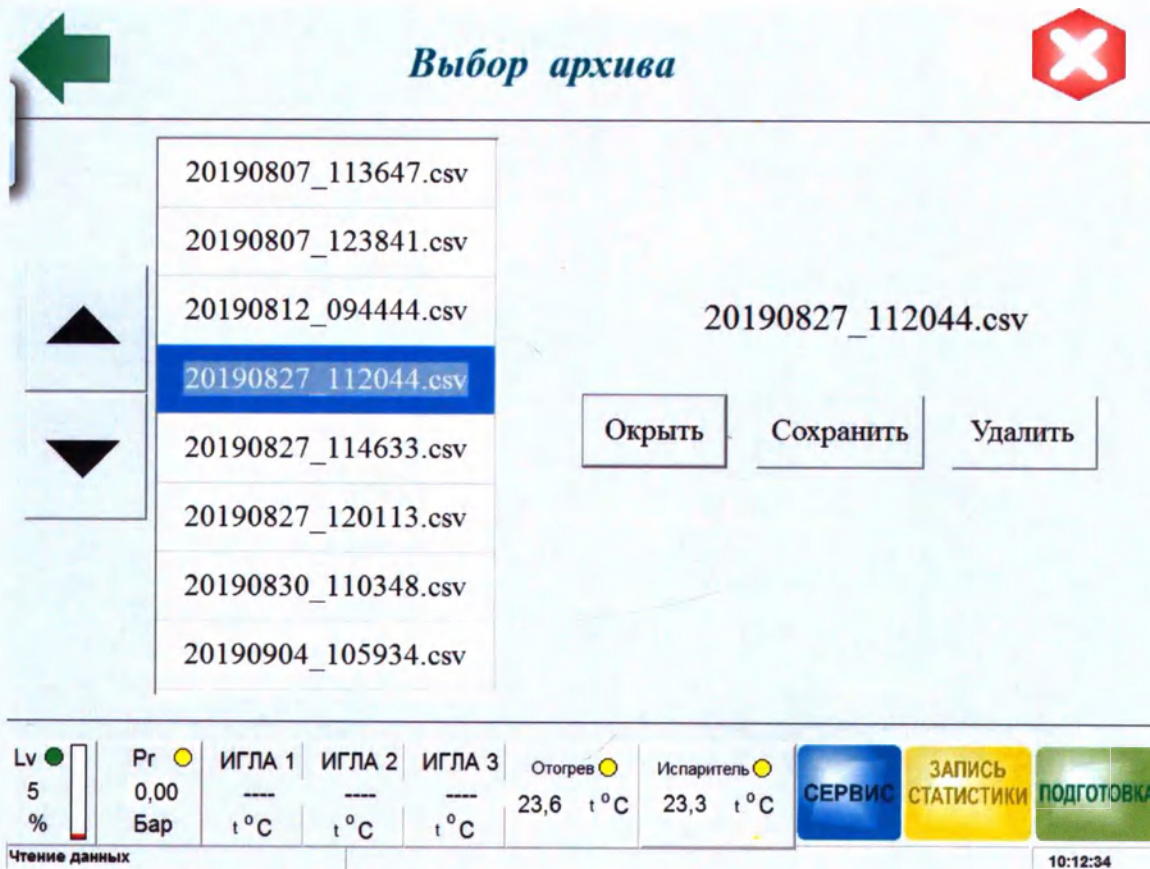


Рис. 14.Экран "Выбор архива".

В данном экране отображается перечень данных накопленной статистики (рис.14). Для выбора файла нажмите на имя.

При записи файла установка формирует имя файла автоматически.

Пример: файл "20141107_135622.csv" создан установкой в 2014 году 11 месяц 07 число в 13 часов 56 минут 22 секунды.

Для перемещения по списку используйте стрелки.

Для любого из файлов доступны действия:

"Открыть" - просмотр статистических данных температуры каналов и игл на экране установки. При этом открывается окно просмотра (рис.15).

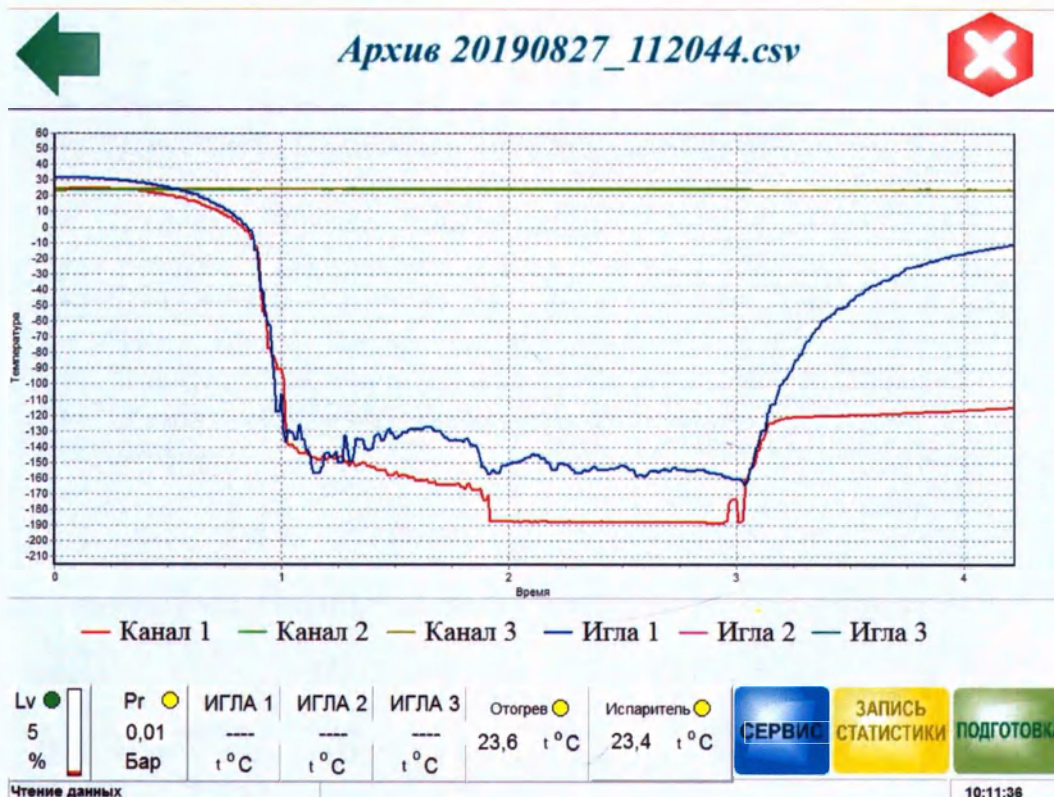


Рис. 15 Экран просмотра статистики.

В верхней части экрана отображается наименование файла статистики.

В центре экрана графика отображаемой температурной статистики.

Под графиком расположена легенда.

Внимание! При нажатии на подписи легенды можно скрыть или показать соответствующий график.

"Сохранить" - сохраняет файл на USB накопителе, если он установлен в разъем на задней части верхней крышки установки.

"Удалить" - Удаляет выбранный файл статистики.

Файл статистики имеет расширение ".csv". Может быть открыт в Microsoft Office Excel.

Статистические данные в файле хранятся в отдельных колонках. Записи построочно содержат данные статистики с периодом записи 30 с.

В файле содержатся следующие данные. Список в порядке расположения граф.

- "Канал1" - Текущая температура в канале 1, °C.
- "Работа1" - Состояние клапана "Работа 1". 0-выключен, 1-включен.
- "Шунт1" - Состояние клапана "Шунтирование 1". 0-выключен, 1-включен.
- "Сброс1" - Состояние клапана "Сброс 1". 0-выключен, 1-включен.
- "Отогрев1" - Состояние клапана "Отогрев 1". 0-выключен, 1-включен.
- "Канал2" - Текущая температура в канале 2, °C.
- "Работа2" - Состояние клапана "Работа 2". 0-выключен, 1-включен.
- "Шунт2" - Состояние клапана "Шунтирование 2". 0-выключен, 1-включен.
- "Сброс2" - Состояние клапана "Сброс 2". 0-выключен, 1-включен.
- "Отогрев2" - Состояние клапана "Отогрев 2". 0-выключен, 1-включен.
- "Канал3" - Текущая температура в канале 3, °C.
- "Работа3" - Состояние клапана "Работа 3". 0-выключен, 1-включен.
- "Шунт3" - Состояние клапана "Шунтирование 3". 0-выключен, 1-включен.
- "Сброс3" - Состояние клапана "Сброс 3". 0-выключен, 1-включен.
- "Отогрев3" - Состояние клапана "Отогрев 3". 0-выключен, 1-включен.

- "Игла1" - Текущая температура на 1 первом выходе термоигл, °С.
- "Игла2" - Текущая температура на 2 первом выходе термоигл, °С.
- "Игла3" - Текущая температура на 3 первом выходе термоигл, °С.
- "Давление" - Текущее значение давления в системе, бар.
- "Тэн Рг" - Состояние тэна криостата. 0-выключен, 1-включен.
- "Уровень" - Значение уровня жидкого азота в криостате, 0-20-50-70-100 %
- "Отогрев" - Текущая температура отопителя, °С.
- "Тэн Отг" - Состояние тэна отопителя. 0-выключен, 1-включен.
- "Испаритель" - Текущая температура испарителя, °С.
- "Тэн Исп" - Состояние тэна испарителя. 0-выключен, 1-включен.
- "Авария" - Состояние клапана "Аварийный сброс давления". 0-выключен, 1-включен.

1.7.5. Экран "Справка"

В данном экране (рис.16) выводится оглавление текстовой справки по установке.

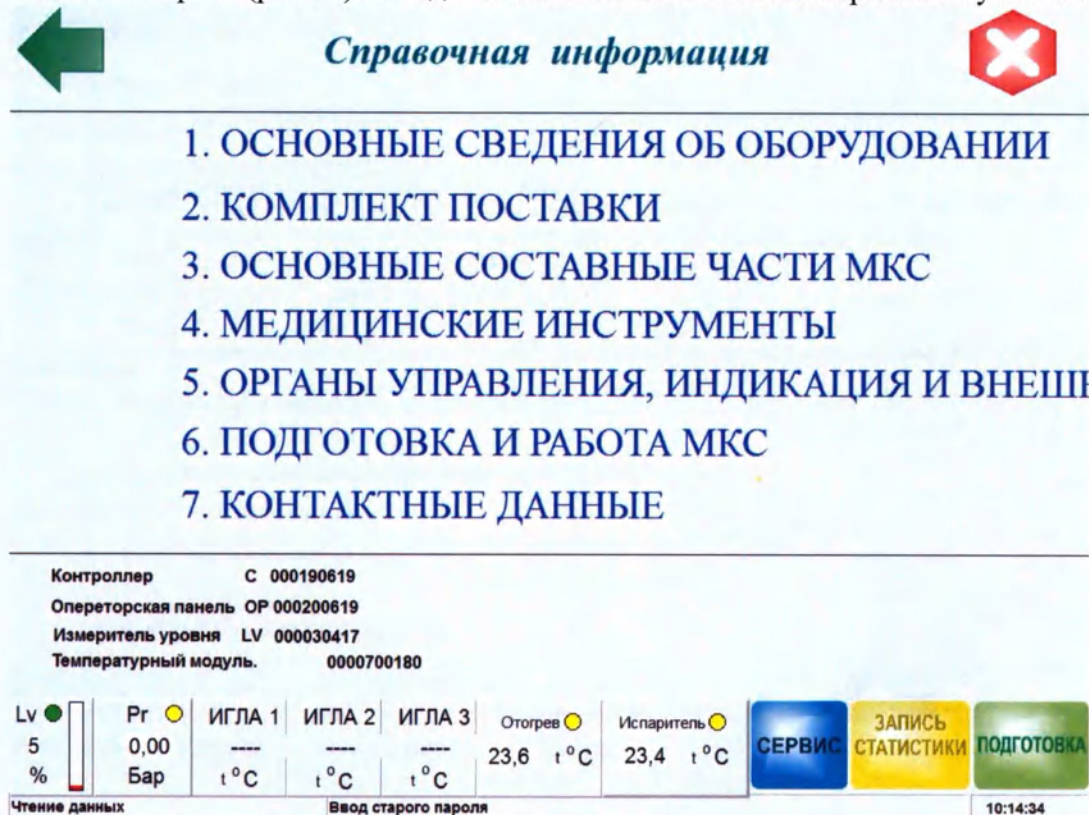


Рис.16. Экран "Справка"

Под оглавлением справки после черты выводятся текущая версия программного обеспечения для каждого из модулей.

В текущем примере:

Наименование:	Версия ПО
Контроллер	С 000190619
Операторская панель	ОР 000200619
Измеритель уровня	LV000030417
Температурный модуль	0000700180

Для чтения текстовой справки нажмите на название главы. В появившемся экране (рис.17) для прокрутки страницы используйте движок на правой стороне текста.



3. Комплектность.



Медицинская криотерапевтическая система включает аппарат и вспомогательные медицинские инструменты в базовой комплектации: комплектации:

- аппарат МКС - 1
- буж 2,2х200,0 - 1
- буж 3,7х200,0 - 1
- буж 5,7х200,0 - 1
- диск с программным обеспечением - 1
- игла инъекционная 1,2х300,0 - 1
- интродьюсер 1,8 х 185,0 - 1
- интродьюсер 1,8 х 165,0 - 1
- интродьюсер 1,8х 145,0 - 1
- интродьюсер 3,3х150,0 - 1

[Предыдущая глава](#)

[Оглавление](#)

[Следующая глава](#)

100%	Рг	ИГЛА 1	ИГЛА 2	ИГЛА 3	Отогрев	Испаритель	Сервис	Запись статистики	Подготовка
70%	0,02	17,2	999,9	999,9	26,0 t°C	23,7 t°C			
50%	Бар	t °C	t °C	t °C					
20%									
0%									

Чтение данных

9:57:33

Рис.17. Просмотр текстовой справки.

Для перехода к оглавлению или между главами используйте соответствующие ссылки под текстом справки.

1.8. Медицинские инструменты.

Перечень основных инструментов для выполнения миниинвазивной пункционной криоабляции представлен в разделе «Комплектность».

1.8.1. *Криозонды* —специальные инструменты, предназначенные для локального точного и глубокого охлаждения тканей в зонах труднодоступной локализации (рис. 18). Рабочая часть в виде иглы имеет длину от 15 до 20 см диаметром от 1,5 мм до 3,0 мм. Концевая часть иглы (криокамера) лишена вакуумной термоизоляции и служит источником охлаждения тканей. Длина криокамеры криозонда диаметром 1,5 мм имеет длину 15 мм, при диаметре 2,0 мм – криокамера 20 мм, при 3,0 мм – криокамера имеет протяженность 30 мм.

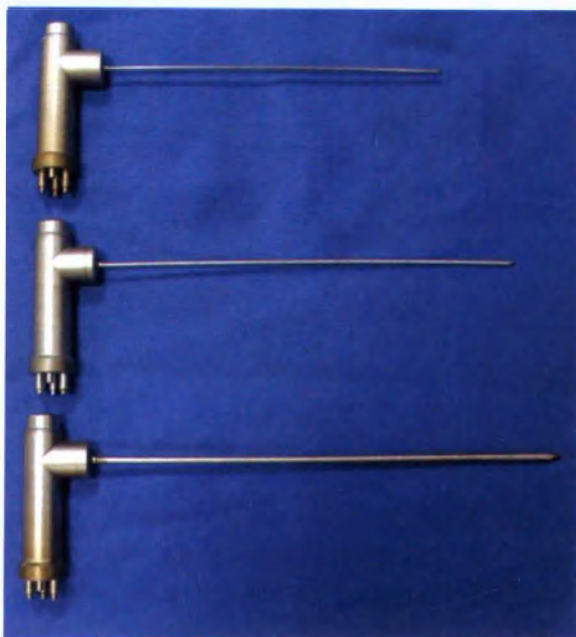


Рис. 18. Внешний вид криозондов модели К-5 различных размеров.
Сверху вниз:

диаметр иглы 1,5 мм, длина 150 мм, криокамера 15 мм
диаметр иглы 2,0 мм, длина 180 мм, криокамера 20 мм
диаметр иглы 3,0 мм, длина 180 мм, криокамера 30 мм;

Криозонд имеет двойной корпус и вакуумную термоизоляцию. Захват остаточных молекул газа внутренним угольным геттером происходит во время охлаждения криозонда, что повышает уровень вакуума. Внутри криозонда смонтированы каналы подачи, шунтирования и возврата хладагента. Резьбовой разъем криозонда, который подключается к рукавам аппарата, имеет газовые патрубки, и на каждый из них надевается уплотнительное силиконовое кольцо из комплекта принадлежностей. Штифт на плоскости разъема криозонда обеспечивает единственно правильное соединение криозонда с разъемом рабочих каналов термоизолированных шлангов.

Каждый криозонд определенного размера (1,5мм, 2,0мм, 3,0мм) имеет свой набор вспомогательных медицинских инструментов: это стилет, трепан, интродьюсер, интродьюсер трепана, пилотная спица, костное сверло.

- 1.8.2. *Стилеты* – по своему диаметру точно соответствуют диаметру каждого криозонда. Поскольку криозонды – сложные и дорогостоящие инструменты, а при пункционном продвижении к опухоли возможно их механическое повреждение, стилеты прокладывают канал для введения криозонда. Стилеты имеют трехгранную рукоятку и заточенное острие (рис.19). В периферической части рукоятки стилета установлен штифт для жесткого сцепления с интродьюсером.



Рис. 19. Стилеты диаметром 1,5 мм, 2,0 мм и 3,0 мм.

1.8.3. *Интродьюсеры* (рис.20) предназначены для свободного проведения криозондов по каналу, проложенному пилотным стилетом. Пилотные стилет с надетым на него интродьюсером – это аналог общехирургического комплекта троакара, но в миниатюрном исполнении. Проксимальная часть интродьюсера изготовлена в виде цилиндрического стакана с отверстием, и штифт на рукоятке стилета входит в отверстие в стакане интродьюсера. Это обеспечивает одновременное вращение зонда-стилета вместе с интродьюсером при прохождении инструментов через ткани пациента. Пилотный стилет с интродьюсером проводится рукой хирурга под контролем УЗИ или КТ в точку предстоящей криодеструкции. После извлечения зонда-стилета оставшийся в тканях пациента интродьюсер служит проводником для биопсийной иглы и криозонда. При этом цилиндрический стакан охватывает корпус криозонда, предупреждая этим возможный изгиб иглы криозонда у ее основания. Внешний контур цилиндрического стакана имеет трехгранную форму, сходную с формой пилотного стилета, что облегчает распознавание обоих инструментов.

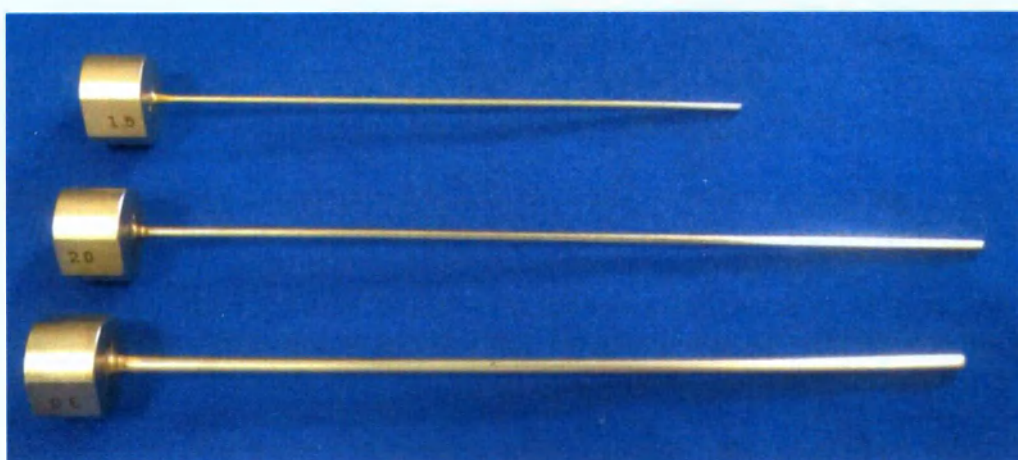


Рис.20. Комплект интродьюсеров.

1.8.4. *Пилотная спица* (рис. 21) предназначена для создания предварительного канала в тканях пациента в условиях сложной навигации при доступе к глубоко расположенным опухолям и костным метастазам. После достижения нужной точки пилотная спица служит проводником для интродьюсера, костного интродьюсера, трепана, биопсийной иглы.

Диаметр пилотных спиц точно соответствует диаметру криозондов, длина составляет 400 мм.

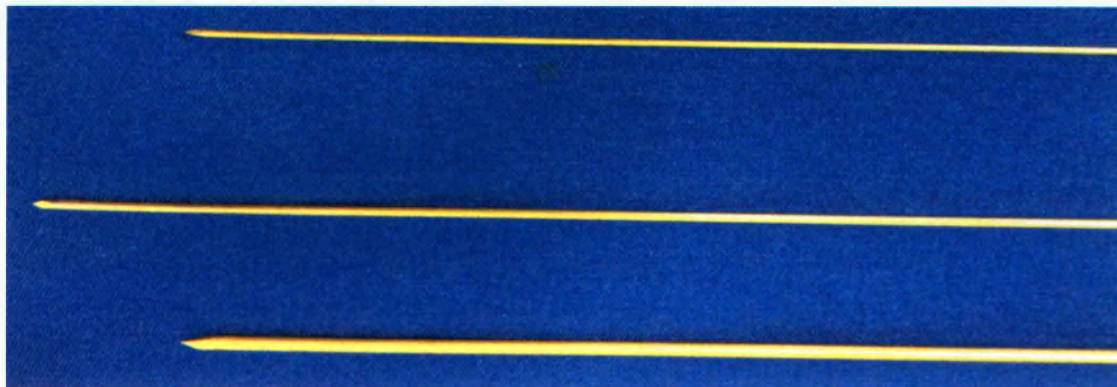


Рис. 21. Пилотные спицы диаметром 1,5, 2,0, 3,0 мм длиной 400 мм.

- 1.8.5. *Трепаны* предназначены для прохождения связок и тонкостенных костных преград. Диаметр инструмента увеличен до наружного размера трубчатой части интродьюсера, что позволяет создать канал, в который свободно проходит интродьюсер с стилетом, а затем криозонд. Трепан отличается от стилета четырехгранной рукояткой и поперечной проточкой в середине рукоятки (рис.22). Проксимальная часть рукоятки трепана имеет цилиндрическое отончение, допускающее присоединение к дрели.



Рис.22. Трепаны диаметром 1,5, 2,0, 3,0. Отличаются от обычных пилотных стилетов четырехгранной ручкой с кольцевой проточкой.

- 1.8.6. *Интродьюсеры трепанов*, надетые на трепан, выполняют ту же роль, что и обычные интродьюсеры на стилетах. Внешний контур цилиндрического стакана интродьюсера трепана имеет четырехгранную форму, сходную с формой трепана, что облегчает распознавание обоих инструментов и отличает их от стилета и обычного интродьюсера. Внутренний просвет каждого интродьюсера трепана адаптирован к диаметру соответствующего стилета внутри интродьюсера, что позволяет при высокой прочности кости заменить трепан костным сверлом. Внешний вид инструмента представлен на рис. 23.



Рис. 23. Внешний вид интродьюсеры трепана. Длина инструментов 150 мм.

- 1.8.7. *Сверло костное* – специальное сверло для создания канала в кости (рис. 24). Инструмент проводится в нужную точку через интродьюсер трепана и присоединяется к хирургической дели из комплекта медицинских инструментов. При сверлении кости интродьюсер трепана защищает мягкие ткани от повреждения. Через сформированный костный канал и через интродьюсер трепана криозонд вводят в опухоль.



Рис. 24. Сверла костные для прохождения костных преград. Длина инструментов 250 мм.

- 1.8.8. *Термоигла* – игла с датчиком температуры в ее концевой части с соединительным проводом для измерения температуры тканей пациента в зоне криовоздействия (рис.25).

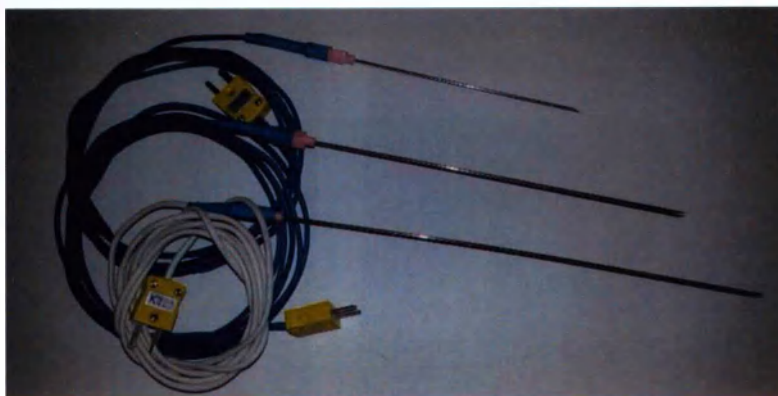


Рис. 25. Набор термоигл.

Внимание! Используйте термоиглы из комплекта прибора, или поставляемые производителем прибора. Параметры показаний термопар, не предназначенных для использования с данным прибором, могут существенно отличаться.

- 1.8.9. *Кассеты для хранения и стерилизации инструментов* – специальный контейнер, изготовленный для медицинских инструментов МКС (рис.26а). Конструкция обеспечивает сохранность криозондов, обеспечивает надежное укомплектование нужного набора вспомогательных инструментов и не препятствует их стерилизации.

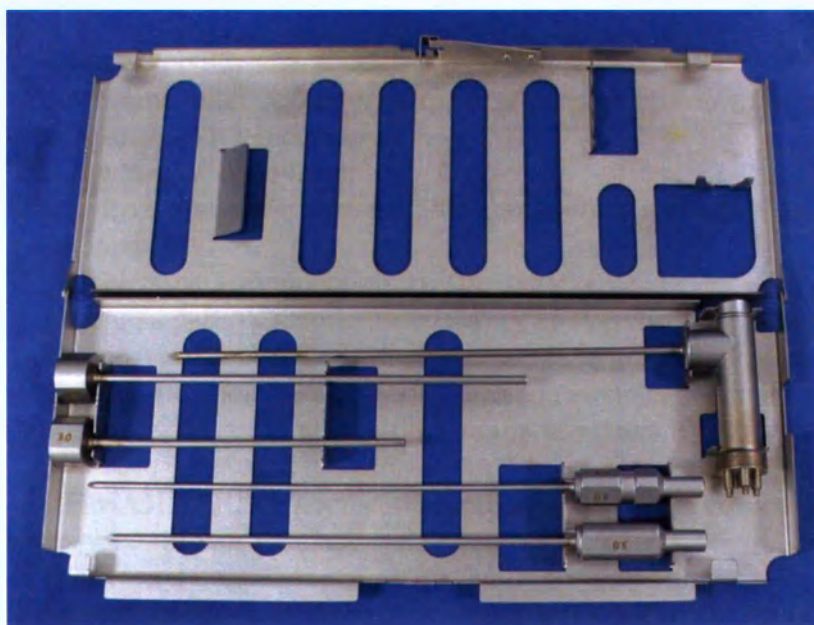


Рис. 26а. Комплект инструментов в кассете для стерилизации. Кассета открыта.

Комплектация и устройство медицинских инструментов могут изменяться по запросу заказчика и иметь узкое целевое предназначение: для онкологии, нейрохирургии, травматологии, дерматологии, урологии, гинекологии, маммологии, оториноларингологии, абдоминальной хирургии.

Комплекты инструментов поставляются заказчику в упаковке (рис 26 б) производителя с обозначениями диаметра криозонда.



Рис. 26 б. Комплект инструментов в заводской упаковке.

Разметка и обозначение диаметра имеются на каждом вспомогательном инструменте. Идентификация инструментов во время операции возможна как по меткам, так и по внешнему виду (трех- или четырехгранные рукоятки стилетов).

1.9. Подготовка и работа МКС

Работа в технической зоне выполняется инженером – специалистом в области криогенной техники.

1.9.1. Подготовка аппарата в технической зоне

Снять защитный чехол, осмотреть шланги и провода на предмет видимых повреждений и перегибов.

Контрольные включения:

Включить аппарат в сеть на 220 В, включить переключатель «сеть» на боковой панели прибора.

Проверить работоспособность внешних термодатчиков.

Проверить работу клапанов по факту срабатывания магнитных катушек при включении соответствующих кнопок в режиме ручного управления на панели оператора. Срабатывание фиксировать по звуку удара магнитных сердечников.

Проверить легкость вращения кранов заправки и дренирования.

ВНИМАНИЕ!!! Строго соблюдайте правила техники безопасности при работе с сжиженными газами.

Убедиться в исправности вентиляции помещения.

При отсутствии достаточной вентиляции подключить удлинительный шланг к патрубку газового выброса и вывести конец шланга из помещения наружу.

Использовать защитную одежду.

Окинуть декоративную крышку и открыть краны «Дренаж» и «Заправка».

Присоединить шланг заправочного устройства к разъему «Заправка» МКС и далее выполнять действия, указанные в руководстве по эксплуатации конкретного заправочного устройства.

Примечание. Заправочные и переливные устройства не входят в комплект аппарата МКС и поставляются отдельно в зависимости от потребностей лечебного учреждения.

При использовании баллона высокого давления:

- открыть кран «Дренаж» на аппарате МКС;
- открыть кран «Заправка» на аппарате МКС;
- подключить заправочный шланг к разъему МКС «Заправка»;
- открыть на $\frac{1}{4}$ кран подачи жидкого азота на баллоне высокого давления, убедиться в герметичности соединений;
- полностью открыть кран подачи азота;
- контролировать процесс заправки и его завершение по показаниям индикатора уровня азота на панели оператора;
- при достижении уровня заправки 100% закрыть кран подачи азота на баллоне высокого давления;
- ожидать снижения давления в криостате МКС до нормального значения (0 бар);
- отсоединить шланг подачи азота от аппарата МКС;
- закрыть кран «Заправка» и крышку на боковой панели аппарата МКС.

Заправка завершена.

ВНИМАНИЕ!!! Нельзя оставлять закрытыми кран заправки МКС и кран подачи азота на баллоне высокого давления с присоединенным заправочным шлангом. Испарение азота, оставшегося внутри изолированного шланга, приведет к повышению давления в шланге и его разрыву.

После завершения заправки обработать антисептической салфеткой термоизоляционные шланги и фиксаторы шлангов, зафиксировать их в положении для транспортировки, переместить МКС в операционную.

1.9.2. Подготовка к работе в операционной.

Операционные медицинские сестры организуют обработку и стерилизацию криозондов и специальных медицинских инструментов заблаговременно, размещают их в стерильной зоне отдельно от общехирургических инструментов. Способы обработки и стерилизации описаны в соответствующем разделе данного руководства.

Инженер отдела эксплуатации или сотрудник технического обеспечения доставит МКС в предоперационную с полностью наполненным криостатом.

Помощник медсестры:

- в предоперационной повторно обработать поверхности и шланги МКС влажным антисептиком, переместить аппарат в зону строго режима;
- подключить аппарат в сеть 220 В, включить сетевой выключатель на боковой панели;
- Закрыть кран «Дренаж» в газовой нише.
- включить режим подготовки однократным нажатием кнопки "Подготовка"
- перевести выдвижной стол в рабочее положение,
- ожидать окончания режима подготовки до перехода установки в состояние "ГОТОВ";
- удалить заглушки из разъемов шлангов подачи азота;
- выдвинуть выдвижной столик, развернуть захваты криозондов;
- помочь операционной медсестре накинуть стерильную простынь на выдвижной столик;
- надеть на одну руку стерильную перчатку, в другую руку взять разъем шланга в готовности к присоединению криозондов;

-взять у медсестры рукой криозонд за корпус, второй рукой, удерживающей разъем шланга подачи, присоединить криозонд к разъему шланга (рис. 27) и плотно закрутить соединительную муфту. Левая рука помощника на рис. 27 должна быть в стерильной перчатке, что позволит помощнику уверенно взять криозонд и присоединить к разъему шланга. Работая без стерильной перчатки, помощник не должен касаться иглы криозонда и основания иглы криозонда.

ВНИМАНИЕ!!! Помощнику и медсестре действовать согласованно, осторожно обращаться с острым наконечником криозонда, чтобы не уколется и не повредить иглу криозонда.

Роль «помощника» может выполнять также любой медицинский работник, включая хирурга или его ассистента.

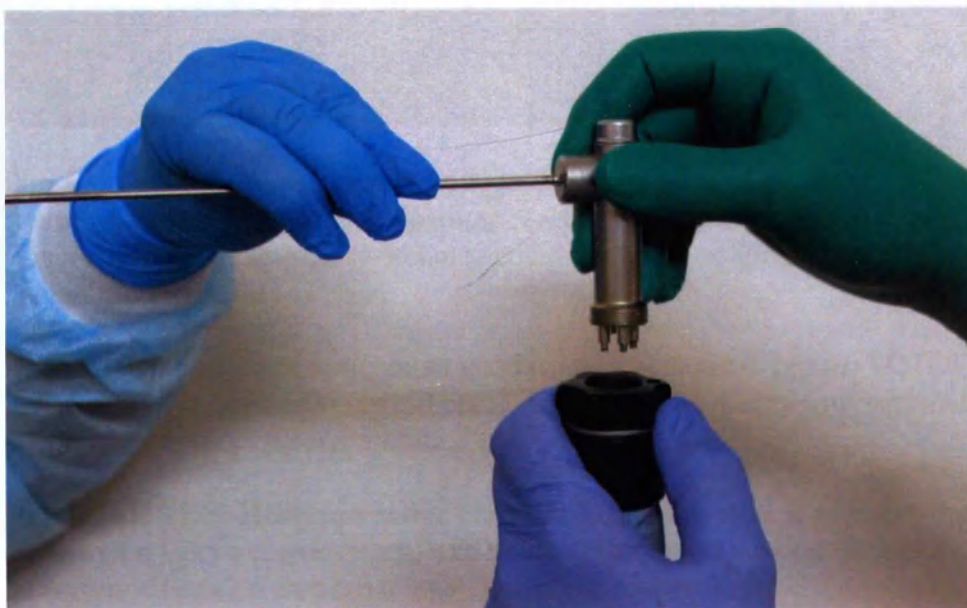


Рис. 27. Вариант передачи стерильного криозонда и крепление криозонда в разъеме. Синяя **стерильная** перчатка – рука операционной медицинской сестры; зеленая **стерильная** перчатка – рука «помощника», хирурга(ассистента); фиолетовая **нестерильная** перчатка – рука «помощника», хирурга (ассистента)

При подключении криозонда важно правильное соединение каналов. Необходимо следить за совпадением позиции контрольного штифта криозонда с контрольным пазом разъема (рис.28). Проверить наличие уплотнительных колец.

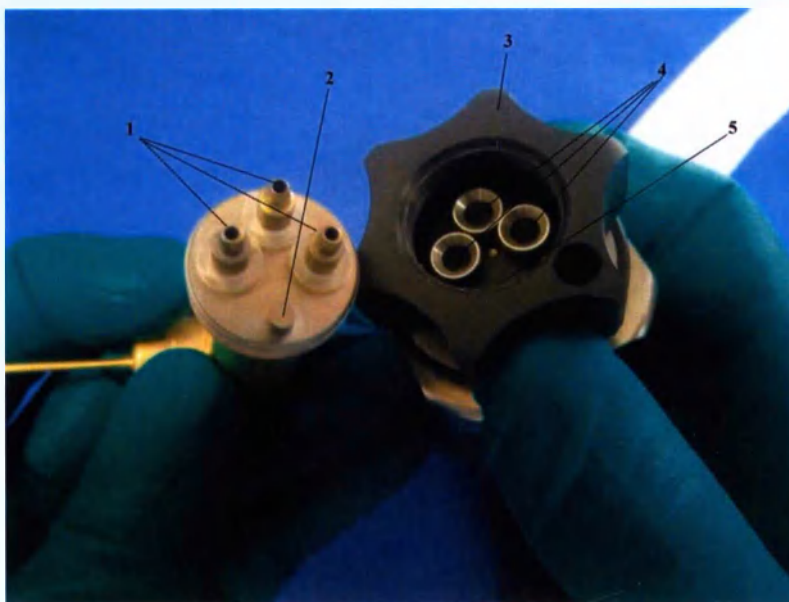


Рис. 28. Соединительная часть криозонда и вид разъема шлангов аппарата МКС. Обозначения: 1- рабочие каналы криозонда, 2 - контрольный штифт криозонда; 3 – вращающаяся муфта разъема; 4 – каналы соединительного шланга МКС, 5 - контрольный паз разъема.

После присоединения криозонда необходимо включить режим «ОТОГРЕВ»(10 сек), а затем «СТОП», «РАБОТА» (10 сек), «СТОП», и по факту отсутствия протечки убедиться в герметичности соединения.

ВНИМАНИЕ!!! Неправильное соединение криозонда к разъему приведет к протечке азота в месте соединения, что может привести к попаданию жидкого азота на операционное белье и вызвать ожог кожи пациента.

Примечание: Режим «Отогрев» после присоединения криозонда необходим для вытеснения теплым газообразным азотом из контура аппарата влажного атмосферного воздуха. Этот этап подготовки носит техническое обозначение «Продувка».

Далее, после присоединения криозонда и накидывания на него стерильной простыни (с участием операционной медицинской сестры) необходимо проколоть иглой криозонда простынь (рис. 29). Затем нужно помочь медсестре опустить простыню на соединительный шлаг, закрепить конец накидки у корпуса МКС. Основание иглы криозонда медсестре следует вывести из прокола, после чего криозонд будет готов к работе (рис 30).



Рис.29. Укрытие криозонда стерильной простыней. Прокол простыни иглой криозонда.

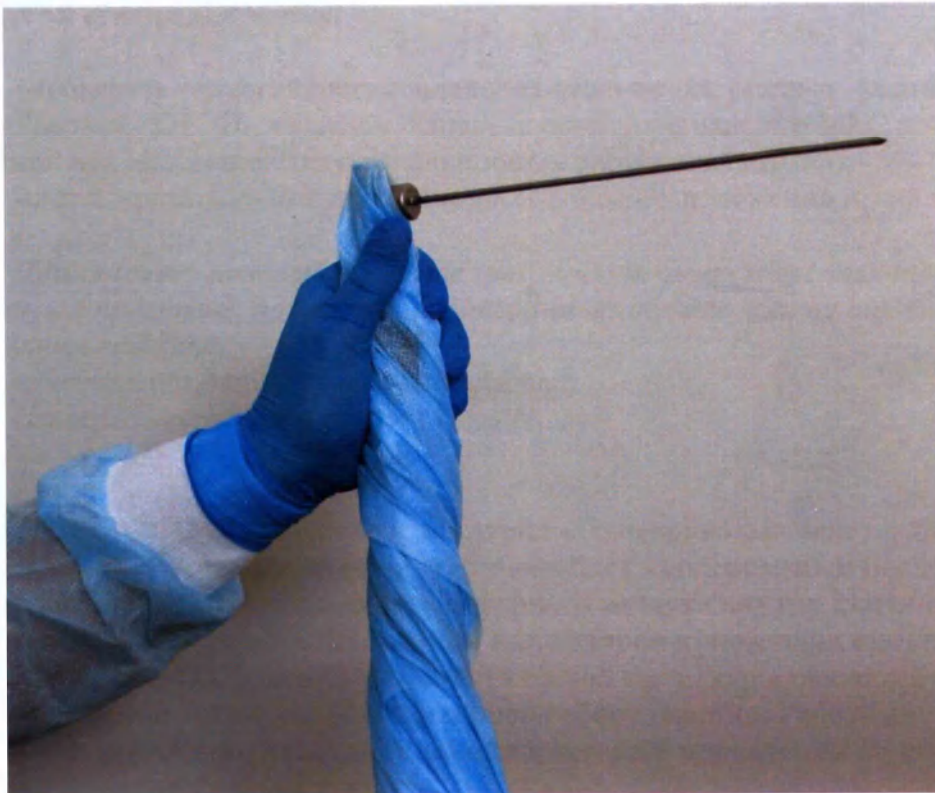


Рис.30. Укрытие криозонда стерильной простыней. Формирование рабочего вида соединения.

В заключение помощнику медсестры следует
-подключить разъемы термопар к гнездам на боковой панели аппарата МКС;

-включить кнопку «Запись статистики» для регистрации параметров работы системы.

Медицинская операционная сестра:

-после появления индикатора «ГОТОВ» и звукового сообщения о готовности системы к работе накрыть выдвижной столик стерильной покровной простыней;

Далее возможны разные варианты присоединения стерильного криозонда к нестерильному разъему шланга МКС. Помимо прокола стерильной простыни или иной стерильной накидки, как это описаны выше, возможно использование стандартных рукавов. Операционная медицинская сестра может присоединить криозонд к разъему самостоятельно. Схема таких действий:

-надеть на шланг одноразовый защитный стерильный чехол, оставив свободной периферическую часть чехла;

- удерживая через чехол шланг за вращающуюся муфту разъема, ввести в свисающую свободную часть чехла криозонд, удерживая его за корпус;

ВНИМАНИЕ!!! Удерживание криозонда за кончик иглы может привести к его повреждению.

- совместить элементы соединения, фрагментарно вращая муфту разъема уплотнить соединение;

ВНИМАНИЕ!!! Строго контролировать совпадение элементов разъема. Неправильная позиция криозонда при затягивании соединительной муфты приведет к его повреждению!

- проверить герметичность соединения включением режима - режима "Отогрев", затем «Работа», «СТОП» в каждом канале (с сенсорной панелью МКС может работать помощник или медсестре следует использовать стерильный стикер);

-зафиксировать криозонд на откидном столике в положении иглой вниз.

Примечание: *готовый к работе зонд может быть закреплен также на стерильной простыне, покрывающей операционное поле, или на отдельном стерильном столике.*

-передать помощнику разъемы термопар;

-закрепить термопары рядом с криозондами.

ВНИМАНИЕ!!! Невыполнение этапа «Продувка» приведет к тому, что при подаче в контур аппарата хладагента произойдет конденсация и последующая кристаллизация водяных паров атмосферного воздуха внутри каналов системы, с неизбежным последующим засорением капилляров криозондов кристаллами льда. В результате выполнение криотерапевтической процедуры окажется невозможным при фактической технической исправности оборудования. Работа системы сможет восстановиться только после оттаивания контура и проведения полноценной продувки каналов теплым азотом.

1.9.3. Работа установки.

В автоматическом режиме система автоматически поддерживает заданные оператором режимы работы.

Управление осуществляется с помощью кнопок на информационной панели.

Состояние "СТОП"

Все исполнительные элементы выключены, параметры установок не поддерживаются.

Режим "ПОДГОТОВКА".

Система в автоматическом режиме начинает контролировать и поддерживать давление в системе, температуру отопителя и температуру испарителя. Подготовка считается выполненной, если температуры отопителя и испарителя достигли заданных, а давление в системе превысило значение минимального.

При этом давление в система продолжает нагнетаться до достижения максимального значения после чего данное значение поддерживается на этом уровне.

После выполнения подготовки установка переходит в состояние "ГОТОВ".

При нажатии на кнопку "СТОП" - система из любого состояния переходит в состояние "СТОП"

1.9.4. Режимы работы каналов.

Внимание! Управление рабочими каналами возможно только после полного выполнения режима «Подготовка»

Управление режимами работы каналов независимое, различные каналы могут одновременно находиться в различных режимах, задаваемых оператором.

Во время выполнения подготовки система контролирует темп набора давления. Если темп ниже заданного в течение минуты система выводит сообщение (рис.31):

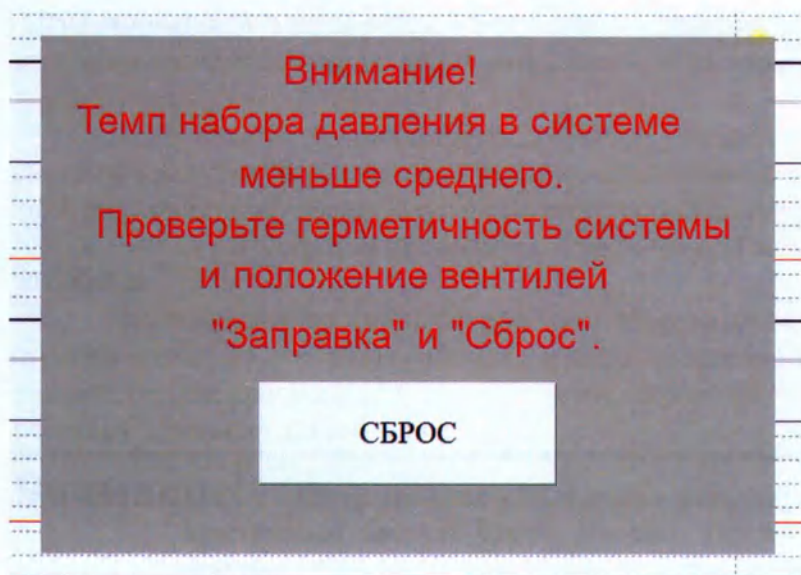


Рис. 31. Сообщение системы о минимальном темпе набора давления.

Сообщение не влияет на работу установки и является предупреждающим. Визуально проверьте систему на наличие течей и положение кранов "Заправка" и "Сброс" в состоянии закрыто.

Если за следующую минуту темп набора нормализуется окно предупреждения автоматически будет скрыто.

При темпе набора меньше минимального в течении 3-х минут выводится сообщение об остановке режима "Подготовки" (рис.32).

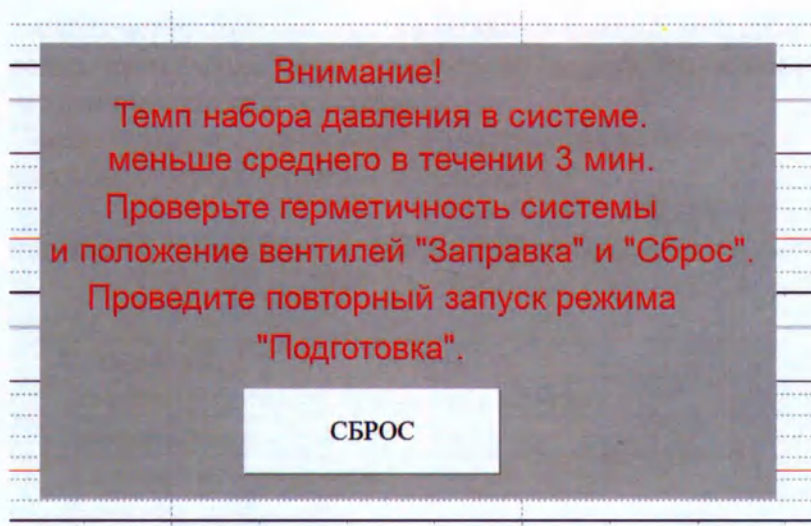


Рис. 32. Сообщение системы об остановке режима "Подготовки".

После появления данного сообщения внимательно проверьте положение кранов "Заправка" и "Сброс". Наличие протечек в магистралях и фитингах системы, повторно запустите процесс подготовки к работе.

Режим "РАБОТА". При этом включается клапан "Работа" соответствующего канала, клапан "Сброс" и клапан шунтирования. Жидкий азот подаётся в рабочий инструмент и сбрасывается через каналы сброса и шунтирования в испаритель.

При достижении температуры в канале (контролируется термопарой на выходе "сброс" из рабочего инструмента) значения самой нижней границ клапан "Шунтирование" - закрывается. Со временем температура повышается и при достижении верхней границы заданного диапазона клапан "Шунтирование" вновь открывается. Цикл повторяется.

Для экономии жидкого азота (до 60%) и уменьшения парения на выходе из системы предусмотрены вентили ручной регулировки шунтирования, что обеспечивает тонкую регулировку температуры криозондов при минимальном расходе хладагента.

Ручная регулировка проводится в технической зоне при плановом обслуживании установки.

При необходимости оператор может корректировать ручную установку шунтирования, на основные рабочие характеристики инструмента данные установки не влияют, но при правильной настройке значительно (на 50-60%) увеличивая ресурс работы установки с одной заправкой.

Внимание! Во время работы установки категорически запрещается перемещать в пространстве рабочие рукава каналов. Нейлоновые трубки рабочих каналов в переохлаждённом состоянии теряют гибкость и при изменениях положения с применением силы могут сломаться, что приведёт к быстрому заиндевению термоизоляционной оболочки шланга, к последующей протечке из нее жидкого азота с возможной холодовой травмой персонала и пациента. В такой ситуации необходимо срочно перевести канал в состояние "СТОП".
Контур циркуляции шлангов проходят испытания давлением в 10 бар, утечка азота возможна только при грубом нарушении правил эксплуатации оборудования.

Режим "Стоп". В данном режиме все исполнительные элементы канала выключены.

Режим "ОТОГРЕВ". Включаются клапаны "Отогрев" и "Шунтирование" соответствующего канала.

Азот, проходя через обогреватель, нагревается и подаётся в рабочий инструмент ретроградно через выход "сброс", размораживая рабочую камеру зонда. Отработанный азот при этом выводится из системы.

Режим активного оттаивания повышает эффективность криодеструкции и сокращает общую продолжительность процедуры.

Рекомендуемые установки значений настройки приведены в таблице

Таблица3

№	Установка	Значение
1.	Температура обогревателя. гр. Цельсия	90...100
2.	Температура испарителя	90...100
3.	Давление минимальное	1,5
4.	Давление максимальное	2,5...3,0 (не более 4,0)
5.	Давление аварийное	4,5...5,0
Границы режима автоматического шунтирования		
6.	От	170...185
7.	До	190..195

Вне зависимости от режима работы система постоянно контролирует давление. При достижении давления уровня «аварийного» автоматически включается клапан "Аварийного сброса". При падении значения до максимального клапан аварийного сброса закрывается.

Во время процедуры криоабляции хирург-оператор с ассистентом выполняют ультразвуковое (КТ или МРТ) наведение пилотного зонда, доступ к патологическому образованию, биопсию, введение криозонда, выполнение основной процедуры криодеструкции, гемостаз.

Хирург во время криоабляции управляет режимами работы («Работа» «СТОП», «Обогрев») с помощью соответствующих кнопок операторской панели по каждому каналу в отдельности, используя стерильный стикер, либо отдавая соответствующие распоряжения помощнику.

ВНИМАНИЕ!!! Нельзя изменять положение затвердевших шлангов подачи в режиме «Работа», что может привести к их повреждению!!!

ВНИМАНИЕ!!! Нельзя прикладывать усилия к криозондам или пытаться повернуть их вдоль оси при оледенении и фиксации криозондов в тканях пациента. Это может привести к поломке криозонда!!!

1.9.5. Завершение работы

- Перевести все каналы МКС в состояние режим "СТОП".
- Остановить запись статистических данных.
- Записать файл статистики на USB накопитель и передать лечащему врачу для прикрепления к истории болезни.
- Отсоединить термоиглы.
- Отсоединить криозонды от шлангов МКС.
- Передать использовавшиеся термоиглы и зонды в обработку.
- Обработать шланги антисептиками, зафиксировать в транспортном положении.
- Выключить панель оператора, меню "Сервис" - кнопка "ВЫКЛ"

Выключить сетевой выключатель, отключить МКС от сети.
 Переместить аппарат из операционной в зону технического обслуживания.
 Открыть вентиль «дренаж».
 Накрыть МКС защитным чехлом.

1.9.6. Подготовка криозондов к следующей операции.

Криозонды после дезинфекции и предстерилизационной подготовки подлежат проверке. Это связано с возможным попаданием в каналы криозонда влаги, или случайная поломка инструментов вследствие небрежного обращения.

Проверка выполняется после подключения криозонда к аппарату МКС и включения режима «РАБОТА». При этом:

- опустить камеру криозонда в воду и убедиться в герметичности криокамеры (отсутствии пузырьков газа);
- извлечь криозонд и убедиться в охлаждении криокамеры (нисходящий поток тумана);
- взять среднюю часть иглы криозонда в кулак и удерживать в таком положении не менее 10 секунд. При появлении в кисти руки ощущения нестерпимого жжения кожи испытание прекратить – вакуумная термоизоляция не эффективна, криозонд поврежден и не может использоваться.
- при положительной оценке результатов проверки вложить криозонд в кассету вместе со вспомогательными инструментами и сдать кассету в стерилизацию.

2. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ.

Излишнее «парообразование» при работе МКС возникает при ошибке управления кранами «Шунт» и возможно в случае сохранения режима шунтирования при уже охлажденной системе подачи азота. В таком случае испаритель может не справляться с избыточным потоком жидкого азота. Это состояние ведет к перерасходу хладагента, но не угрожает персоналу. Для коррекции состояния МКС оператору-инженеру следует выполнить корректировку точного ручного шунтирования в каналах.

Так же возможно излишнее парообразование в случае некорректной установки максимального давления в системе. Оператор должен проверить и изменить установку максимального давления в меню "Сервис"- "Настройки системы".

Течь в разъемах между криозондом и шлангом свидетельствует о неправильном соединении. Необходимо перевести канал в режим «Стоп», после чего перевести соответствующий канал МКС в режим «Отогрев». После отогревания криозонда нужно правильно установить его в разъем шланга (при необходимости заменив уплотнительные кольца криозонда) и продолжить процедуру охлаждения, включив режим "Работа" в данном канале.

Незначительная течь жидкого азота внутри корпуса МКС в местах соединения шлангов, фитингов и трубопроводов может возникнуть во время режима «работа» и стать причиной излишнего парения МКС. Это не препятствует продолжению и плановому завершению операции. После окончания операции и отогрева системы в местах течи потребуются плановая замена уплотнителей. Нужно учитывать, что при охлаждении шлангов и фитингов криосистемы на их поверхности происходит образование жидкого воздуха, что может имитировать течь жидкого азота из системы.

Потеря мощности проявляется в замедлении процессов охлаждения и формирования ледяного шара в зоне операции. Основная причина - засорение капиллярных каналов криозонда и нарушения его работы кристаллами льда, которые могут образовываться в системе в результате выпадения в них конденсата водяных паров

воздуха. Причина – недостаточная продолжительность этапа подготовки МКС в режиме «Продувка». Вторая возможная причина – загрязнение системы или криозондов примесями жидкого азота. Для успешного продолжения операции рекомендуется отказаться от использования режима активного оттаивания и увеличить шунтирование, пренебрегая эффектом чрезмерного парообразования. В дальнейшем необходимо выполнить внеплановое техническое обслуживание МКС, более строго соблюдать правила хранения и транспортировки жидкого азота, проверить соответствие его качества заявленному уровню.

Все иные неисправности выявляются при подготовке МКС в технической зоне и могут быть устранены инженером-оператором.

Аварийные ситуации во время выполнения процедуры криоабляции могут возникнуть при отключении электроснабжения помещения, полном отказе какой-либо системы или при полном отказе оборудования. В такой ситуации следует выполнить следующие действия:

- сообщить анестезиологам и технической службе об аварийной ситуации и прекращении процедуры;
- отключить аппарат МКС от сети;
- открыть дренажный вентиль и сбросить давление в системе;
- отсоединить криозонды от шлангов МКС;
- приложить к корпусу криозондов теплые влажные салфетки для ускорения оттаивания;
- после оттаивания криозондов извлечь их из тела пациента, места проколов кожи закрыть асептической наклейкой;
- немедленно сообщить об отказе оборудования производителю МКС.

Экстренные медицинские ситуации – (внезапное ухудшение состояния пациента при анафилактическом шоке, острых сердечно-сосудистых и дыхательных расстройствах), потребуют проведения реанимационных мероприятий и прекращения процедуры. Порядок действий:

- перевести все каналы МКС в режим активного отогрева;
- контролировать положение шлангов, криозондов и опор операционного стола при повороте пациента в положение «на спине» для проведения реанимации;
- приложить к корпусу криозондов теплые влажные салфетки для ускорения оттаивания;
- после оттаивания криозондов извлечь их из тела пациента, места проколов кожи закрыть асептической наклейкой.

3. УКАЗАНИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ.

ВНИМАНИЕ! Обработка и стерилизация медицинских инструментов МКС имеет особенности. Рекомендуем ксерокопию раздела 3 «Указания по дезинфекции и стерилизации» разместить в моечной и стерилизационной для ознакомления с персоналом, ответственным за обработку и стерилизацию инструментов.

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

Медицинские инструменты подлежат обработке по МУ-287-113 и стерилизации с учетом особенностей их конструкции.

Стилеты, трепаны, интродьюсеры, спицы пилотные, сверла костные устойчивы к многократной обработке и при отдельном применении могут стерилизоваться автоклавированием во всех стандартных режимах.

Криозонды и термопары-иглы подлежат стерилизации только в аппаратах холодной плазменной стерилизации «Стеррад».

Кассеты для стерилизации входят в комплект оборудования и наполняются комплектами инструментов разной конструкции, в том числе криозондами и термопарами-иглами. Следовательно, все инструменты, если в комплект включены криозонды и термопары-иглы, размещенные в одной кассете для стерилизации подлежат обработке только в аппаратах холодной плазменной стерилизации «Стеррад».

Особенности обработки стилетов, трепанов и интродьюсеров.

После завершения операции и замачивания в 1% растворе бензоата натрия (см инструкцию и таблицу 5) в моечной инструменты подлежат изначально ручной механической очистке и промыванию в проточной воде. Сначала каждый инструмент в отдельности. Затем повторно промываются интродьюсеры вместе со стилетами. Обратите внимание на рис. 19-23 данного Руководства, на которых видны различия между инструментами по форме и размеру. В каждый интродьюсер следует ввести соответствующий ему по размеру и форме стилет и многократными движениями стилета под струей воды, при удержании интродьюсера в вертикальном положении из просвета интродьюсера удалить остатки крови. Стиллет внутрь интродьюсера следует вводить со стороны его широкой части, что снижает риск прокола стилетом перчатки персонала. Осторожно, стилеты, спицы и сверла имеют острую заточку!

После этого возможен переход на режим автоматической обработки в ультразвуковой ванне, последующее промывание, сушка, дезинфекция, повторное промывание, сушка и укладка в кассеты для стерилизации (см Инструкцию и указания в таблицах 4 и 5).

Особенности обработки криозондов.

Криозонды – хрупкие и дорогостоящие инструменты.

До начала обработки криозондов приготовить защиту патрубков от попадания внутрь криозонда влаги. Для этого отрезать от одноразовой системы для внутривенных вливаний три фрагмента трубки длиной от 15 до 30 см и положить их на чистый инструментальный столик. После завершения операции с криозонда снять использованную стерильную накидку. Накидку сбросить в отходы класса «Б» и утилизировать вместе с использованным операционным бельем.

Криозонд отсоединить от разъема аппарата МКС. Снять с патрубков разъема силиконовые уплотнительные кольца и сбросить их в отходы группы «Б». Надеть на каждый патрубок разъема криозонда подготовленные трубки, защитив этим внутренние каналы криозонда от попадания в них влаги, и замочить криозонд в 1% растворе бензоата натрия (см инструкцию и таблицу 5), оставляя свободный конец трубок вне емкости с раствором. Во время последующей ручной механической очистки иглу криозонда поместить под струю проточной воды и очищать ее щеткой без применения грубых движений. При этом корпус криозонда постоянно удерживать в руке, контролировать положение изолирующих трубок. Криозонд просушить салфеткой и положить на инструментальный стол. Опустить криозонд в ванну для ультразвуковой очистки, удерживая его за защитные трубки. Затем промыть, просушить и опустить в дезинфицирующий раствор, также оставляя трубки снаружи от емкости и не допуская попадания влаги внутрь криозонда. После завершения дезинфекции криозонд промыть, просушить, снять с патрубков разъема защитные трубки (см Инструкцию и указания в таблицах 4 и 5). Надеть на каждый патрубок по одному уплотнительному силиконовому кольцу и разместить криозонд внутри кассеты для стерилизации. Передать кассету с криозондом для проверки его

работоспособности инженеру по обслуживанию медицинской техники или врачу кабинета интервенционной терапии.

После подтверждения исправности криозонда разместить в кассете для стерилизации стандартный комплект инструментов, который включает одинаковые по размеру (1.5 мм, 2,0 мм, 3.0 мм): криозонд, пилотный стилет и трепан, интродьюсер, интродьюсер трепана, сверло костное, термопару-иглу. Разрешается использование одноразовых специальных упаковок для термопар-игл и для пилотных спиц.

Укомплектованные кассеты для стерилизации и термопары-иглы и пилотные спицы сдать в центральное стерилизационное отделение учреждения для стерилизации в аппарате «Стеррад».

Методика проверки криозондов. Включить аппарат МКС, перевести в режим подготовки, подключить к разъему внешнего соединительного шланга криозонд. Включить режим «Отогрев» на 30 секунд, при этом опустить концевую часть иглы криозонда в стерильный физиологический раствор на глубину не менее 4 см и убедиться, что вокруг криокамеры не появляются пузырьки воздуха. Извлечь криозонд из физраствора, обхватить иглу криозонда обнаженной (без перчатки) рукой, разместив иглу по линии межсуставных складок пальцев кисти и удерживать иглу в течение не менее 20 секунд. Игла криозонда должна оставаться теплой, или небольшое охлаждение иглы не должно вызывать неприятных ощущений.

Методика проверки термопар-игл. Присоединить разъем термопары-иглы к разъему на корпусе аппарата МКС. На дисплее МКС индикатор температуры должен показывать температуру воздуха в помещении. Опустить острие термопары-иглы в сосуд дьюара с жидким азотом. На дисплее МКС индикатор температуры должен показывать температуру от минус 180 гр. С до минус 1200 гр. С.

Таблица 4.

Инструкция

по повторной обработке медицинских инструментов многоразового использования Системы криохирургической мининвазивной МКС

Изготовитель: ООО «Международный Институт криомедицины» Метод: обработка по МУ-287-113, стерилизация в аппарате «Стеррад».

Изделия: криозонды, стилеты, трепаны, интродьюсеры, спицы пилотные, сверла костные, термопары-иглы.

ВНИМАНИЕ	Инструменты имеют острую заточку! Криозонды удерживать в руке только за корпус. Удержание за конец иглы приведет к поломке криозонда! Не допускать попадание влаги в патрубки разъема криозондов! Проверять исправность криозондов и термопар-игл перед сдачей их в стерилизацию! Уделить особое внимание очистке внутренней поверхности интродьюсеров.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает эксплуатационные характеристики криозондов, термопар-игл и других медицинских инструментов.

ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	В операционной (в КТ кабинете) после использования стилеты извлечь из интродьюсеров, замочить в 1% растворе бензоата натрия в течение 60 минут, промыть, просушить. Стилеты, трепаны, интродьюсеры, спицы пилотные, сверла костные, подлежат первоначально ручной очистке, затем их следует поместить в моющие машины типа DEKO-2000, MIELE и др. Моющие средства: в соответствии с инструкцией пользователя для конкретной машины. Цикл проводить минимум 20 минут, мытье и 20÷30 минут ополаскивание. Заключительный этап ополаскивания проводить с подъемом температуры воды до 92÷93°C. 2. После разгрузки проверить изделия на отсутствие следов загрязнения. При положительной азопирамовой пробе процедуру повторить.
Защита и транспортирование	Транспортировка в специальных кассетах для стерилизации..
Подготовка	Не допускайте попадание влаги внутрь патрубков разъема криозонда. Наденьте на патрубки удлинители их трубок одноразовых систем для внутривенных вливаний.
Очистка автоматическая	Оборудование: моющие машины типа DEKO-2000, MIELE, аппараты ультразвуковой очистки.
Очистка ручная	Оборудование: моющие средства, принятые к использованию в данном медицинском учреждении, щетки, ершики, проточная вода. Метод: 1. Изделия сполоснуть для удаления следов от замачивания в мыльно-содовом растворе. 2. Все поверхности изделий очистить с помощью щеток, ершиков и моющего средства. Особое внимание уделить внутренним поверхностям трубок интродьюсеров. 3. Затем произвести ополаскивание всех изделий чистой проточной водой в течение 20 мин.
Дезинфекция	При применении автоматической очистки в качестве термической дезинфекции может использоваться ополаскивание при температуре в 92÷93°C в течение 10 мин.

Сушка	Изделия сушатся в сушильном шкафу при температуре 50÷60°C.
Техническое обслуживание	Не требуется.
Проверка и испытания	Изделия проверяются на отсутствие повреждений. Дефектные изделия выбраковываются. Криозонды и термодатчики проверяются подключением к аппарату МКС в режиме «Отогрев» и «Работа». Вокруг криокамеры криозондов не должно образовываться пузырьков воздуха, игла криозонда должна оставаться теплой. Термодатчики должны показывать температуру воздуха в помещении, а при погружении кончика иглы в жидкий азот должны показывать на дисплее МКС температуру от минус 180°C до 200°C.
Упаковка	Укладка комплекта инструментов в кассеты для стерилизации.
Стерилизация	Стилеты, трепаны, интродьюсеры, спицы пилотные, сверла костные могут подвергаться автоклавированию. Паровой стерилизатор, минимум 20 мин. при температуре 121°C, давление 0,11 МПа.
Хранение	Инструменты хранить в кассете для стерилизации.
Дополнительная информация	До сдачи инструментов в стерилизацию необходимо: - провести азиопирамовую пробу интродьюсеров на скрытую кровь, при обнаружении следов крови вернуть инструменты в моечную; - надеть на обработанные криозонды новые уплотнительные силиконовые прокладки.
Реквизиты изготовителя	Россия, 194017, Санкт Петербург, проспект Тореза, дом 72, литер А, помещение 2-Н, комната 315. ООО Международный Институт криомедицины. Тел/факс. +7 812 5544950, +7 921 5555645, E-mail: criomed@mail.ru, www.cryo-medicine.ru.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, инструментов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован бактериологическим контролем и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

Срок службы кризондов и термопар-игл рассчитан с учетом повторной обработки – не более 200 циклов. Срок эксплуатации инструментов может быть короче срока эксплуатации аппарата МКС при поломке, потере кризондами термоизоляционного вакуума.

Предстерилизационная очистка хирургических инструментов в соответствии с требованиями МУ-287-113 представлена в таблице 5.

Таблица 5.

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 при применении моющего средства (п. «Биолот» 2.8) при применении средств погружения изделия «Прогресс», «Астра», «Лотос», «Айна»	40 ^x	+ 5	15	+1,0	Бачок, ванна, раковина
	50 ^x	+5			
Мойка 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 «Биолот» при применении моющего средства «Прогресс» при применении моющих средств «Астра», «Лотос», «Айна»	-	-	3,0	+1,0	Ванна, раковина с устройством для струйной подачи воды
	-	-	5,0		
			10,0		
Ополаскивание дистиллированной водой	-	-	0,5	+ 0,1	Бачок, ванна
Сушка горячим воздухом	85	+2 -10	до полного исчезновения влаги		сушильный шкаф

Термопары-иглы, как и медицинские инструменты перед применением также необходимо замачивать в моюще-дезинфицирующем растворе и тщательно промыть согласно МУ-287-113 и ОСТ 42-21-2-85.

Стерилизация термопар-игл производится в аппаратах низкотемпературной плазменной обработки с использованием пероксида водорода (типа «Стеррад») в соответствии с производственной инструкцией к данному оборудованию.

Внимание!!! Разъемы температурных зондов, подсоединяемые к блоку регистрации, во время обработки в моюще-дезинфицирующем растворе необходимо изолировать от воздействия активной среды во избежание его окисления.

Внимание!!! Не допускается стерилизация температурных зондов методом автоклавирования.

4. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Использование производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 10 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 11. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2(ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n –уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 12. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 -3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d – рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б)

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 13. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность $P_{в}$ в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P_v в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

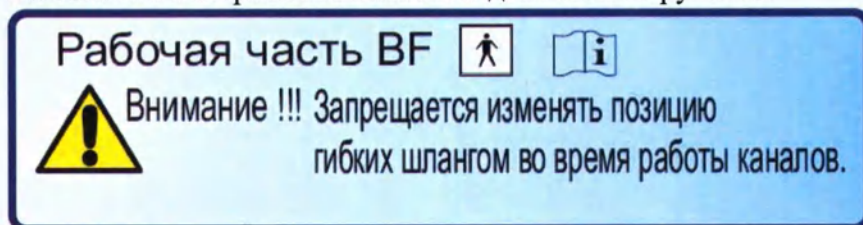
5. МАРКИРОВКА.

На каждую медицинскую систему должен быть наклеен шильдик, содержащий:

- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- порядковый номер по системе нумерации завода-изготовителя
- наименование производителя 
- адрес места производства
- номинальное напряжение питания и частоту;
- потребляемую мощность;
- символ типа рабочей части  BF;
- дата выпуска ;



На боковой поверхности на нишей для газовых рукавов.



На боковой поверхности над газовой нишей.



Внимание !!! Запрещается транспортировка и хранение
с закрытым краном «Дренаж».

Знаки, используемые в маркировке:

- обратитесь к инструкции по эксплуатации 

- символ  «Общий знак предупреждения»

- символ типа рабочей части  BF

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.

Система криохирургическая миниинвазивная МКС заводской №_____ упакована согласно требованиям, предусмотренным действующей технической документацией.

Дата упаковки "___" _____ г.

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки принял _____

М.П.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

Условия транспортирования и хранения МКС должны соответствовать группе условий хранения 4 по ГОСТ 15150.

Условия хранения:

- ◆ температура воздуха от 10 до 35°C;
- ◆ относительная влажность воздуха 80 % при температуре 25°C.

После расконсервации у потребителя МКС должна храниться по условиям 1 ГОСТ 15150.

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

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.

Система криохирургическая миниинвазивная МКС заводской №_____ изготовлена и принята ООО «Международный институт криомедицины» согласно требованиям, предусмотренным действующей технической документацией, в соответствии с ТУ 32.50.13-003-85520830-2012 и признана годной для эксплуатации.

Дата выпуска "___" _____ 20 г.

Представитель службы контроля _____

М.П.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения составляет 3 месяца со дня получения оборудования заказчиком до дня подписания акта о вводе в эксплуатацию.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня подписания акта о вводе в эксплуатацию.

Срок службы аппарата составляет не менее 7 лет.

Гарантия не распространяется на криозонды в случаях их механического повреждения с потерей термоизоляционного вакуума или вскрытия порта вакуумирования.

Претензии, предложения и замечания по работе изделия просим направлять по адресу:

Россия, 194017, Санкт Петербург, проспект Тореза, дом 72, литер А, помещение 2-Н, комната 315. ООО Международный Институт криомедицины. Тел/факс. +7 812 5544950, +7 921 5555645, E-mail: criomed@mail.ru, www.cryo-medicine.ru.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно ГОСТ Р 55102-2012 оборудование относится к категории А8. В состав оборудования не входят комплектующие, содержащие опасные элементы и концентрации. Отходы компонентов при утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 соответствует Классу А Оборудование подлежит разборке и утилизации на общих основаниях.

**«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ИНСТИТУТ
КРИОМЕДИЦИНЫ»**



Руководство для технической службы.

Приложение № 1
к Руководству по эксплуатации Системы
криохирургической миниинвазивной
МКС

**Россия, г. Санкт-Петербург
2020г.**

Руководство для технической службы

Краткие технические сведения об устройстве и функционировании специалистам отдела эксплуатации медицинского оборудования при перемещении, установке в помещении, заправке аппарата жидким азотом и возможных неисправностях адекватно оценивать техническое состояние оборудования и сообщать производителю оборудования о необходимости внепланового технического обслуживания.

Габаритные размеры и основные узлы установки

В транспортном положении соединительные рукава должны находиться внутри ниши. Сетевой провод уложен в нижней нише под соединительными рукавами.

В рабочем положении выдвигается столик и на него укладываются соединительные рукава. Сетевой провод подключается в сеть с защитным контуром заземления. Габаритные размеры установки представлены на рис. 33.

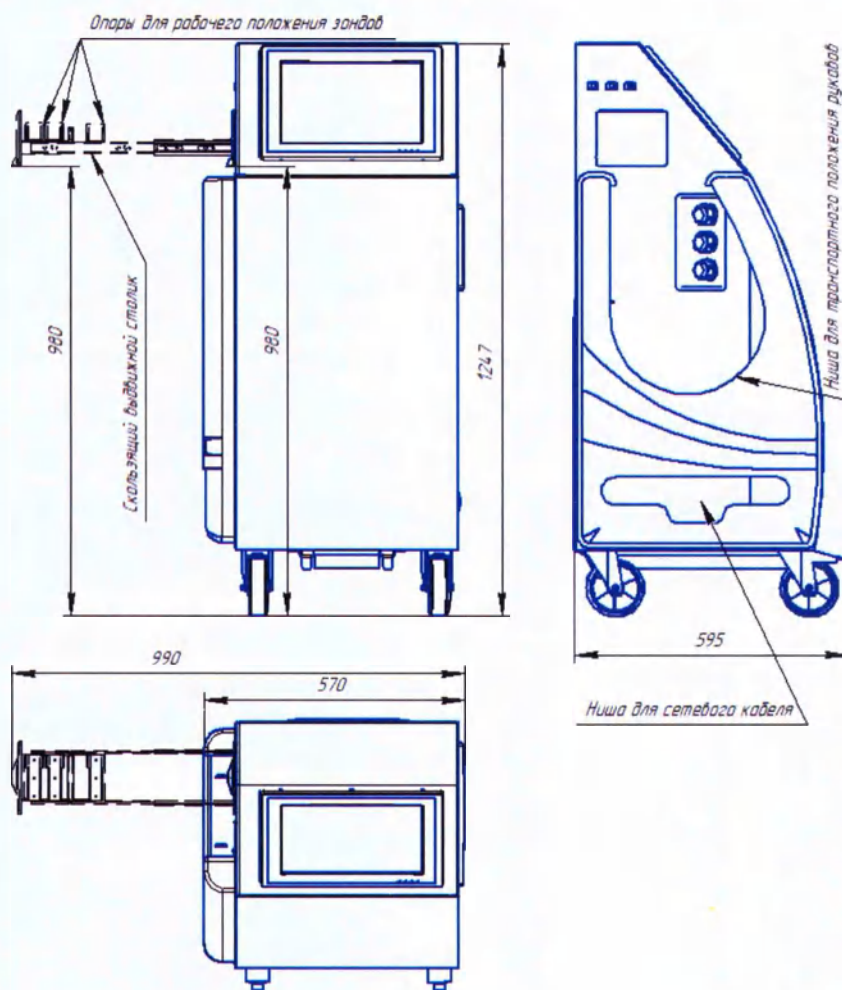


Рис. 33 Внешний вид и габаритные размеры установки в рабочем положении.

На левой стороне каркаса расположены выходы рабочих рукавов, выдвижной столик, ниша для укладки рабочих рукавов в транспортном положении, ниша для укладки сетевого кабеля и разъёмы подключаемых внешних термоигл (рис 34).

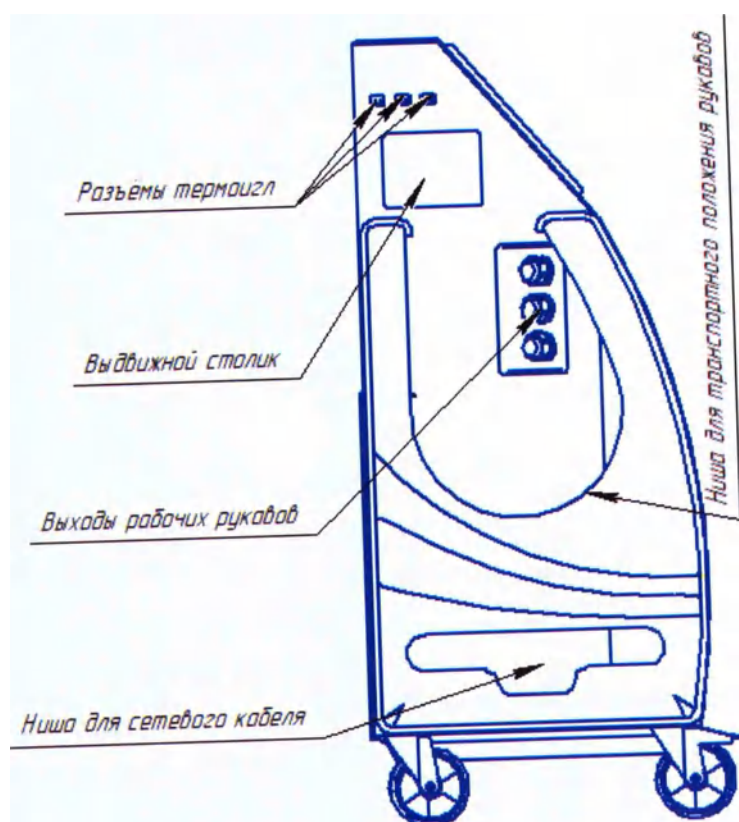


Рис. 34 Элементы на левой стороне установки.

На правой стороне расположены сетевой выключатель, разъем USB и ниша газового управления. Внизу за сдвижной шторкой расположен выход отработанного азота и рукоятка автоматического выключателя на 6А тип D (рис35).

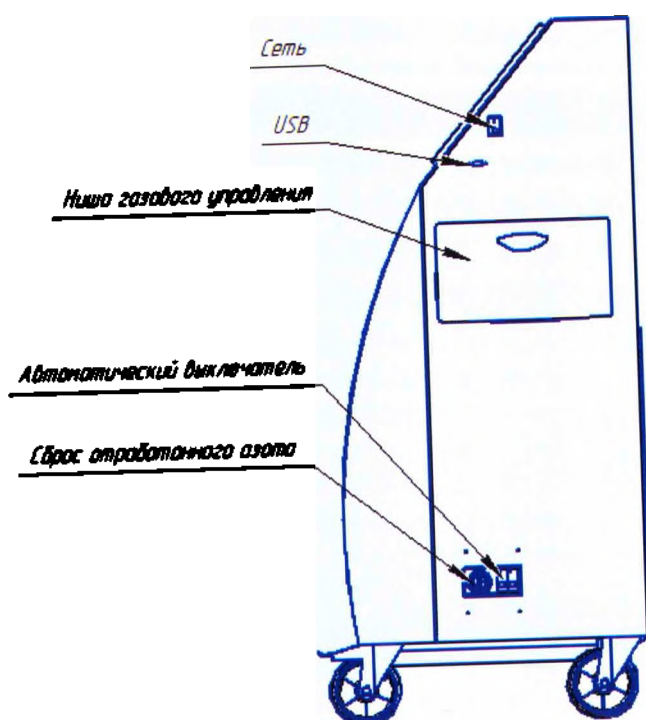


Рис.35 Элементы на правой стороне установки.

Внутри ниши газового управления находятся ручки кранов «ЗАПРАВКА» и «ДРЕНАЖ», штуцер подключения заправочного устройства и доступ к тонкой регулировке кранов ручного шунтирования (рис.36).



Быстроразъёмное соединение для подключения заправочного устройства

Рис.36. Внутренние элементы ниши газового управления.

На задней стенке установки в нише находится телескопическая транспортная ручка. В транспортном положении ручка убирается в нишу и фиксируется магнитными держателями.

1.1. Доступ к рабочим узлам МКС.

Все исполнительные и рабочие элементы установки находятся внутри корпуса и доступны только после частичной разборки корпуса установки.

Внимание! Разборка корпуса допускается только квалифицированным персоналом технического отдела, прошедшим курсы по ремонту и обслуживанию установки или техническими специалистами завода изготовителя.

Для демонтажа задней панели необходимо:

- Открыть нишу транспортной ручки
- Демонтировать пластиковую панель ниши транспортной ручки
- Отвинтить 4-и винта крепления задней панели к основанию стойки
- Сместить заднюю панель вниз до выхода из пазов направляющих.

Для демонтажа передней панели необходимо демонтировать пластиковую нишу шлангов после чего поднять панель до выхода направляющих из пазов.

2. Основные узлы МКС.

Внутри аппарата размещены криостат, испаритель, отопреватель, элементы системы управления и газовая разводка установки.

2.1. Криостат

Сосуд Дьюара составляет основную часть блока криостатирования и подачи хладагента, служит резервуаром для хранения жидкого азота.

В составе криостата (см. рис. 37,38):

- 2.1. Штанга измерителя уровня азота.
- 2.2. Клапаны подачи жидкого азота в рабочие каналы.
- 2.3. Сосуд Дьюара.
- 2.4. Клапаны автоматического шунтирования.

2.5.Клапаны «ОТОГРЕВ».

2.6.Разъём подключения тэна криостата.

2.7.Клапан аварийного программного сброса.

2.8.Механический клапан аварийного сброса давления

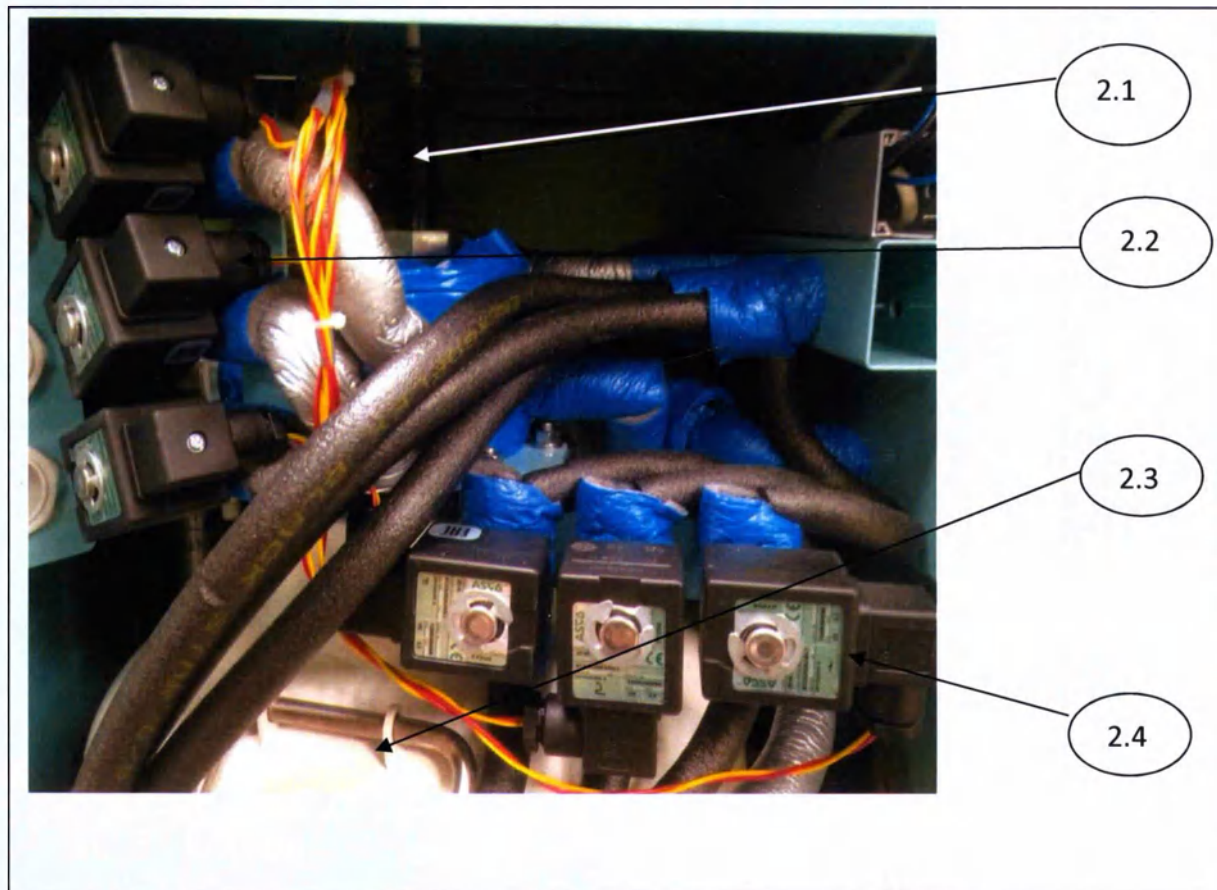


Рис.37. Обвязка криостата. Вид спереди.

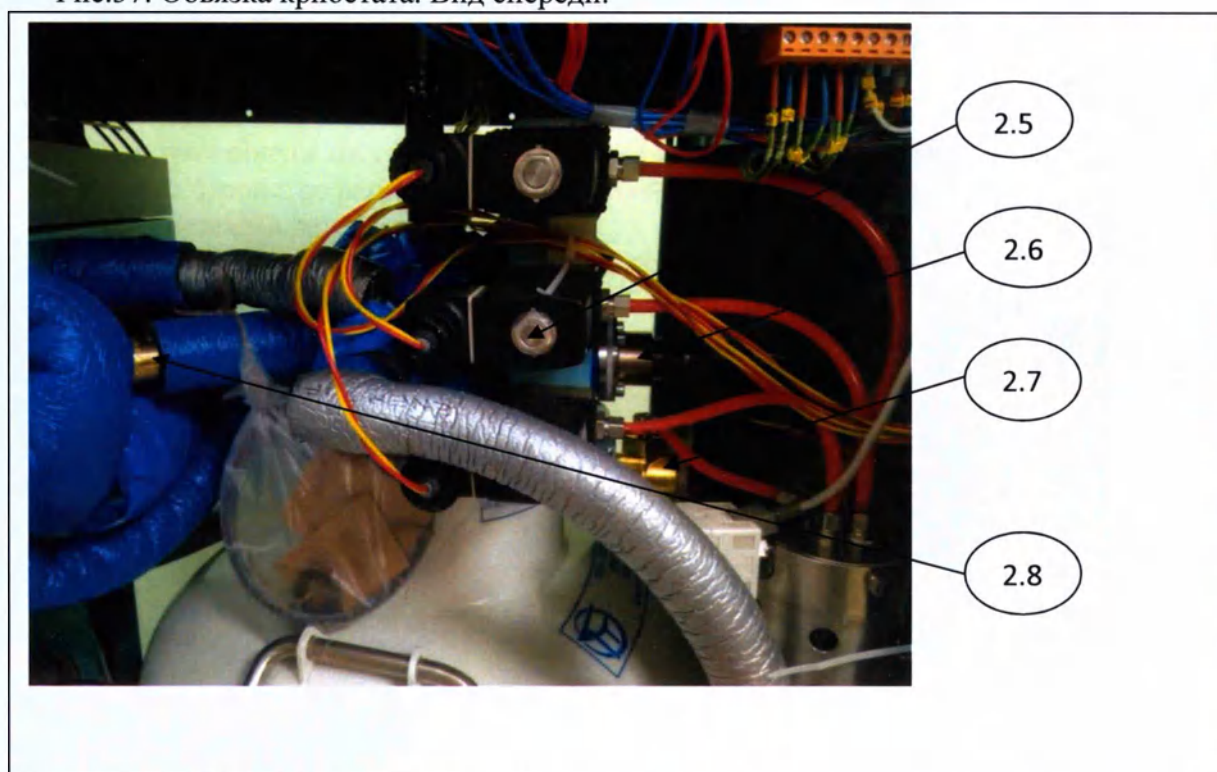


Рис. 38. Обвязка криостата. Вид со стороны задней панели.
Внутри криостата смонтирован тэн с радиатором для быстрого набора рабочего уровня давления.

2.2.Испаритель.



Рис.39. Внешний вид испарителя

Испаритель смонтирован на днище стойки (рис.39). Представляет собой систему с накопителем жидкого азота расположенным под днищем установки и колбой активного испарения с внутренним нагревательным элементом для испарения остатков жидкого азота при сбросе отработанного газа.

2.3.Отогреватель.

Отогреватель смонтирован в задней части стойки за декоративной панелью (рис.40).

Внутри корпуса отопгревателя размещён нагревательный элемент со спиральной оболочкой. Устройство нагревает газообразный азот, поступающий из криостата, перед подачей в систему в режиме отопгрева зонда.

На выходной части отопгревателя расположен электронный манометр, который измеряет давление в системе.



Рис.40. Внешний вид отопителя.

2.4.Элементы контроля и управления.

Элементы системы управления распределены по всей стойке.

2.4.1. Операторская панель

Панель расположена в верхней части установки. Это промышленный экран с сенсорным вводом, который обеспечивает управление установкой в рабочем режиме, ввод установок настройки, сервисные функции и отображение температурных параметров работы.

Подробно работа с панелью управления изложена в основной части Руководства по эксплуатации. Для изменения заводских настроек, выполнение диагностики и оценки необходимо выйти на экран «Сервисное обслуживание».

В режиме панели управления "Сервисное обслуживание" (рис.41) устанавливается нулевое значение выходных технического состояния аппарата данных давления.



Сервисное обслуживание



Ограничение температуры отопителя		110 °C	
Ограничение температуры испарителя		110 °C	
Напряжение (мВ) ~ 0 Бар			
Датчик давления	Калибровать	988	Обнулить
Аварийное давление		6,00 Бар	
Дата		Время	
День	Месяц	Год	Часы
13	4	2020	10
			Минуты
			5
			Секунды
			55
Lv ●	Pg ●	ИГЛА 1	ИГЛА 2
5	0,02	---	---
%	Бар	t °C	t °C
		ИГЛА 3	Отогрев ●
		---	23,6 t °C
		Испаритель ●	Испаритель ●
		23,4 t °C	23,4 t °C
Чтение данных		10:06:09	

Рис.41. Экран "Сервисное обслуживание"

В данном экране задаются установки общих настроек системы и значения, ограничивающие выбор пользователя в экране "Настройки". Доступ к данному экрану может быть ограничен паролем.

Экран «Смена пароля» – рис. 42. В данном экране предлагается пользователю ввести новый пароль - от 4 до 7 цифр. Для подтверждения необходимо ввести старый пароль и нажать кнопку "Ввод".

Пароль по умолчанию "0000".



Смена пароля



1	2	3	 Старый пароль Новый пароль Повтор нового пароля Изменить пароль
4	5	6	
7	8	9	
ОТМЕНА	0	ВВОД	

Lv 	Pr 	ИГЛА 1	ИГЛА 2	ИГЛА 3	Отогрев 	Испаритель 	 СЕРВИС	 ЗАПИСЬ СТАТИСТИКИ	 ПОДГОТОВКА
5	0,01	---	---	---	23,6	23,4			
%	Бар	t °C	t °C	t °C	t °C	t °C			

Чтение данных Ввод старого пароля 10:13:37

Рис. 42 Экран смены пароля.

Внимание! После смены пароля на отличный от пароля по умолчанию, система будет запрашивать пароль для входа в раздел "Сервисное обслуживание". Будьте максимально внимательны. Сброс установленного пароля возможен только в заводских условиях или в ходе планового ТО.

На экране «Настройки» вводится ограничение температур отопителя и испарителя. Рекомендуемое значение «110⁰C».

Аварийное давление устанавливается не более 5 бар. При данном значении система включает клапан аварийного сброса. Клапан закрывается при достижении максимального значения давления указанного в экране "Настройки".

Цель калибровки, устранить расхождения в значениях показаний дисплея электронного манометра и считываемых контроллером значений с аналогового выхода прибора.

В составе установки используется электронный манометр ZSE30A (производитель SMC) с аналоговым выходом по напряжению 1-4 В. Т.к аналоговый выход каждого конкретного прибора может не совпадать с значением давления на дисплее прибора, в системе предусмотрена корректировка "О".

Методика калибровки.

Калибровка проводится при отсутствии азота в криостате установки и при открытом дренажном вентиле. Дождитесь прогрева приборов (не менее 10 мин).

Откройте переднюю заднюю крышку установки.

Показания электронного манометра установленного внутри установки - должны быть равны 0.00.

Войдите в экран калибровки.

В данном экране, справа от кнопки калибровать, выводится текущее значение аналогового выхода в мВ.

Нажмите кнопку "калибровать". Нулевому значению давления система присваивает текущее значение напряжения.

Внимание! Проведение данной процедуры должно выполняться подготовленным специалистом. Рекомендуется проведение калибровки датчика давления только в случае расхождения значений в пределах $\pm 0,1$ Бар.

Экран "Ручное управление" (рис.43) позволяет оценить работу отдельных элементов системы методом прямого включения и отключения каждого устройства без соблюдения логических режимов работы установки.

Внимание! Экран "Ручное управление" доступен только в режиме "Стоп".



Рис.43. Экран "Ручное управление"

Используйте данный экран для проверки работоспособности отдельных устройств установки.

При включении элемента кнопка меняет цвет на зелёный. При повторном нажатии элемент выключается.

Для предупреждения выхода установки из строя в данном режиме предусмотрен ряд ограничений.

- Включение тэна криостата возможно только при наличии достаточного уровня азота в криостате.
- Температура тэна обогревателя и испарителя не может превышать +200 гр. Цельсия.

2.4.2. Система управления.

Основные элементы системы расположены в верхней части стойки (рис.44).

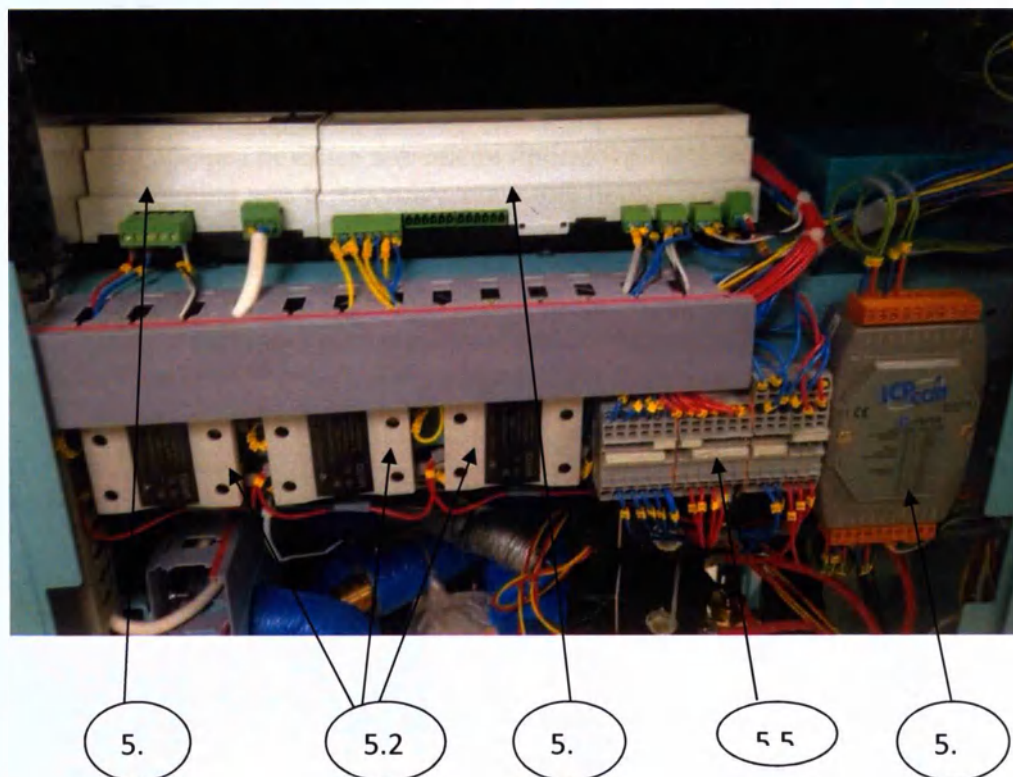


Рис. 44. Элементы системы управления.

- 5.1 Модуль датчика уровня азота.
- 5.2 Реле управления нагревательными элементами.
- 5.3 Контроллер
- 5.4 Термоизмерительный модуль.
- 5.5 Распределительная клеммная колодка.

2.4.3. Измеритель уровня азота. Настройка

Внешний вид лицевой панели измерителя уровня представлен на рис. 45. При включении прибора на главном экране отображается текущий уровень азота в %. Количество отображается от 0% до текущего уровня с возможностью просмотра уровня за пределы 100% (Уровень «100%» при калибровке установлен ниже горловины дьюара. При переполнении криостата прибор будет показывать реальный уровень - до значения 250%)



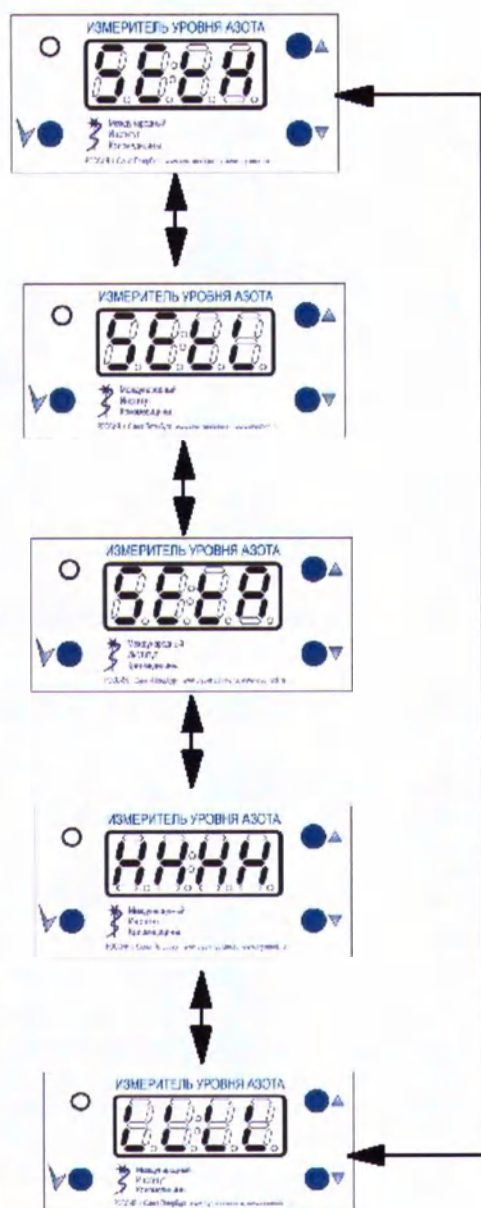
Рис.45. Внешний вид лицевой панели прибора.

На лицевой панели прибора в левом верхнем углу расположен 3-х цветный индикатор. Зелёное свечение индикатора означает штатную работу прибора, красное аварию и желтое сигнализирует о работе измерителя в режиме настроек.

- ▼● - Клавиша "Выбор"
- ▲ - Клавиша "Вверх"
- ▼ - Клавиша "Вниз"

В рабочем режиме возможен просмотр двух экранов: главный экран текущее значение уровня в % и текущее значение периода импульса в единицах времени. Размерность единиц времени устанавливается в заводских условиях. Зависит от габаритов штанги датчика. Для МКС в качестве единицы времени выбрано 500 наноСек. Переключение между экранами клавишами "Вверх" или "Вниз"

Для перехода в меню настроек необходимо удерживая нажатой клавишу "Выбор" нажать клавишу "Вверх". Доступны следующие пункты меню:



Установка нижнего значения уровня приравненного к 0%



- на экране отображается "LLLL"

При нажатии клавиши выбор появится текущее значение количества тактов. Для установки данного значения в качестве текущего минимального значения нажмите и удерживайте клавишу "Выбор". Через 5 сек. изображение начнёт мигать. После чего данное значение записывается в память прибора как приравненное к нулевому.

Установка верхнего значения уровня приравненного к 100%



- на экране отображается "NNNN"

Действия по установке значения идентичны установке минимального уровня. После проведения данной операции все значения между установленными будут автоматически пересчитываться в процентах от заданных уровней. Установка текущего адреса прибора в шине RS485.



- на экране отображается "SE-A"

Для просмотра значения нажмите клавишу "Выбор". Для изменения значения с помощью клавиш "Вверх" и "Вниз" выберете необходимое значение. Для записи данного значения в память прибора нажмите и удерживайте клавишу "Выбор". После того как значение на экране будет мигать, текущая установка сохраняется в памяти прибора.

Внимание!

Значение адреса прибора при установке в МКС должно быть "5"

Просмотр и ручной ввод значения нижнего уровня.



- на экране отображается "SE-L"

Для просмотра значения нажмите клавишу "Выбор". Для изменения значения с помощью клавиш "Вверх" и "Вниз" выберете необходимое значение. Для записи данного значения в память прибора нажмите и удерживайте клавишу "Выбор". После того как значение на экране будет мигать, текущая установка сохраняется в памяти прибора.

Просмотр и ручной ввод значения верхнего уровня.



- на экране отображается "SE-H"

2.4.5 Краны ручного шунтирование.

В нише газового управления расположены отверстия с выходом штоков кранов ручного шунтирования. Данные вентили установлены параллельно с клапанами шунтирования и при правильной настройке, обеспечивают минимальный поток газов через зонды для максимально эффективной работы с минимальным расходом азота.

Настройка кранов «Ручное шунтирование» выполняется производителем применительно к характеристикам конкретных криозондов из комплекта МКС. После замены криозондов регулировку нужно корректировать. Для этого:

- Присоединить криозонд к настраиваемому каналу.
- Шлицевой отверткой, в нише кранов, перевести вентиль ручного шунтирование в закрытое положение.
- Провести подготовку системы.
- Включить работу канала.
- При достижении криозондом параметров автоматического шунтирования, система начнёт проводить автоматическое включение / выключение клапана автоматического шунтирования.
- Медленно открывать вентиль ручного шунтирования до стабилизации рабочего режима. (Система перестанет включать клапан автоматического шунтирования для поддержания минимальной температуры)
- Выключить режим «Работа».
- Провести три рабочих цикла для подтверждения правильности настройки.

При неправильной настройке ручного шунтирования система останется работоспособной, но расход азота возрастет, тем самым сократив общее время работы системы.

Периодическое техническое обслуживание оборудования и контроль его технического состояния выполняются производителем или его официальным представителем.

«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ИНСТИТУТ КРИОМЕДИЦИНЫ»



Медицинская технология

**выполнения криодеструкции патологического образования
с применением Системы криохирургической миниинвазивной МКС.**

Приложение № 2

**к Руководству по эксплуатации Системы
криохирургической миниинвазивной
МКС**

**Россия, г. Санкт-Петербург
2020г.**

Общие правила.

Изучению медицинской технологии должно предшествовать детальное знакомство врачей с техническим руководством по эксплуатации. Инженеры, обеспечивающие работу оборудования в соответствии с техническим руководством по эксплуатации, также должны внимательно изучить основные разделы медицинской технологии.

Самостоятельное освоение врачами технологии пункционной криодеструкции невозможно. До начала работы врач должен пройти специальную подготовку и получить соответствующий сертификат в медицинском учреждении, рекомендованном производителем оборудования.

Определяя показания к применению новой технологии и нового оборудования, следует ориентироваться на клиническую оправданность применения данной технологии в интересах лечения пациентов.

Криодеструкция должна быть интегрирована в общую схему ведения пациента, она совместима со всеми способами терапии, и при их комбинации эффективность лечения возрастает.

Выбор в пользу малоинвазивной пункционной криодеструкции смещается тем больше, чем меньше размер опухоли, чем сложнее и травматичнее к ней открытый оперативный доступ, чем выше риск стандартного хирургического вмешательства.

Радикальная одномоментная криодеструкция – оптимальный вариант лечения. Метод многократной локальной криотерапии (многоэтапной криодеструкции в течение нескольких недель) применим в паллиативной терапии в режимах циторедукции, иммуностимуляции, обезболивания.

В дооперационном обсуждении лечебной тактики и в последующем лечении пациентов обязательно участие специалистов соответствующего профиля (урологов, маммологов, нейрохирургов, торакальных или абдоминальных хирургов – в зависимости от характера планируемой операции).

Тщательное исполнение всех требований руководства по эксплуатации МКС на этапе технической подготовки, в операционной и при выполнении процедуры гарантирует эффективное и безопасное выполнение криогенного вмешательства.

Медицинские инструменты.

В регистрационном свидетельстве оборудования приведен базовый перечень инструментов. Однако каждое медицинское учреждение может заказать производителю комплектность в соответствии с направлением своей деятельности. Производитель оборудования и инструментов может также рассмотреть предложения специалистов по изменению параметров криозондов и вспомогательных инструментов, а также по совершенствованию самой системы МКС.

Криозонд предназначен для локального точного и глубокого охлаждения тканей в зонах труднодоступной локализации. Это специальный и крайне сложный в изготовлении, дорогостоящий и хрупкий инструмент многоразового применения. Он изготовлен в виде иглы длиной до 18 см, диаметром от 1,5 мм. Игла криозонда соединена с рукояткой, на которой имеются три штуцера и крепежные элементы. Криозонд и его игла имеют двойной корпус с вакуумной термоизоляционной прослойкой между ними, внутренние капиллярные каналы подачи, шунтирования и возврата хладагента. На рукоятке криозонда имеются порт вакуумирования, разъем для крепления к шлангам МКС. Концевая периферическая часть иглы криозонда (криокамера) лишена вакуумной термоизоляции и служит источником охлаждения

тканей. Длина криокамеры различна и обозначена на игле тонкой кольцевой меткой. Кольцевые метки обозначают центральную часть криокамеры и далее – каждые 50 мм, что облегчает визуальный контроль при погружении инструмента в ткани.

Криозонд должен храниться в специальном футляре для стерилизации и внутри отдельной коробки в комплекте с другими инструментами, адаптированными только к данному криозонду. В футляре также находятся заглушки штуцеров, которые закрывают просвет трубок криозонда при его дезинфекции и предстерилизационной обработке, крепежные цилиндрические гайки. Криозонд стерилизуется в кассете для стерилизации и извлекается из него операционной медицинской сестрой перед началом операции, после чего передается инженеру-оператору для подключения криозонда к разъему МКС.

Меры предосторожности.

ВНИМАНИЕ!!! Криозонд нельзя держать только за концевую часть иглы, так как это может привести к изгибу иглы и повреждению криокамеры.

Некоторые модели криозонда имеют острую заточку наконечника криокамеры и при неосторожном обращении с ним могут травмировать руки персонала.

Криозонд должен размещаться на стерильном и манипуляционном столах отдельно от других хирургических инструментов и обрабатываться после операции также отдельно от общехирургических инструментов.

Не следует сгибать иглу криозонда, нельзя вращать криозонд, введенный в ткани пациента в процессе криодеструкции и пытаться извлечь его из тканей до полного оттаивания.

Криозонды после падения на пол или однократного сгибания иглы, а также имеющие внешние повреждения, не годны к применению.

Вспомогательные медицинские инструменты

Пилотный зонд. Изготовлен в виде стилета с рукояткой. Проводится рукой хирурга под контролем УЗИ или КТ в точку предстоящей криодеструкции. Интродьюсер при этом располагается на стилете. После извлечения стилета интродьюсер служит проводником для биопсийной иглы и криозонда.

Для работы в мягких тканях используют стилеты с трехгранной рукояткой. Для прохождения твердых тканей и плоских костей используют стилет с четырехгранной рукояткой (трепан), пригодной к фиксации в патроне дрели. Для прохождения плотных слоев трубчатых костей следует использовать костное сверло.

На этапе навигации вместо пилотного зонда может быть использована *пилотная спица*. После установки острия спицы в нужную точку по ней проводится интродьюсер. После извлечения спицы интродьюсер используется как проводник для инструментов.

Интродьюсер. Стальная трубка, через которую в ткани пациента вводится криозонд. Изготавливается строго индивидуально для каждого криозонда. Надевается на пилотный зонд после достижения опухоли, а после извлечения стилета или пилотного зонда служит проводником для биопсийной иглы, криозонда, инъекционной иглы, электрода-коагулятора и др. манипуляций. Может до начала процедуры надеваться на стилет и проводиться к опухоли вместе со стилетом.

Мягкотканые интродьюсеры имеют трехгранную рукоятку. Костные интродьюсеры – четырехгранную рукоятку.

Трепан – копьевидная фреза для создания перфорационного канала в кости при выполнении пункционного оперативного доступа к патологическому очагу. Может быть изготовлен в виде стилета с острой трехгранной заточкой.

Костные сверла имеют диаметр, соответствующий просвету костного интродьюсера. Они не могут использоваться в более тонких мягкотканых интродьюсерах. При сверлении не следует применять усилия – для избежания поломки сверло изготовлено из мягкого металла.

Термопара-игла (или игольчатая термопара) – игла с датчиком температуры на концевой части и с соединительным проводом для подключения к разъемам МКС. Предназначена для измерения температуры тканей пациента в зоне криовоздействия.

Комплектация и устройство медицинских инструментов, полный перечень которых приведен в руководстве по эксплуатации, могут изменяться по запросу заказчика и иметь узкое целевое предназначение: для онкологии, нейрохирургии, травматологии, дерматологии, урологии, гинекологии, маммологии, оториноларингологии, абдоминальной хирургии.

Типовая процедура криоабляции.

Общие положения.

Главным условием для успешного выполнения процедуры, самым сложным и ответственным этапом операции является точное и безопасное введение криозонда в нужную точку тела. При этом необходимо обладать соответствующим оборудованием и обеспечить условия для точной навигации доступа: планирования и непрерывного контроля продвижения инструментов, а также определения их конечной локализации. Это же оборудование должно обеспечивать контроль формирования ледяного фронта в зоне операции.

Операция должна проводиться с обезболиванием, с соблюдением всех правил асептики, в условиях перевязочной, операционной, гибридной операционной, в кабинете компьютерной томографии с широкой апертурой гентри.

В состав оперирующей бригады может быть включен инженер, обеспечивающий подготовку и работу МКС.

Производитель оборудования не несет ответственность за негативные клинические последствия при неправильном использовании оборудования и ошибках врача во время выполнения операции.

Общее описание процедуры криоабляции.

Для достижения эффекта криодеструкции необходимо охладить патологическую ткань до температуры ниже минус 40°C , обеспечить экспозицию этой температуры в течение 5 минут, после чего прекратить охлаждение и дождаться полного оттаивания ледяного очага. Затем следует 15-минутная пауза, в течение которой в тканях происходит выход свободной воды из коллоидных соединений, что повышает их чувствительность к повторному замораживанию. Повторный цикл охлаждения до температуры минус 40°C следует выполнить с такой же пятиминутной экспозицией. Изотерма минус 40°C должна охватывать наружный контур опухоли. Стенки прилежащих полых органов и магистральных артерий не должны охлаждаться ниже минус 6°C .

Контроль над процессом формирования льда возможен ультразвуковым сканированием, прямой термометрий игольчатыми термопарами, компьютерной томографией. При подборе криозондов нужно ориентироваться на информацию, указанную в паспорте инструмента о мощности каждого криозонда и размерах создаваемого им ледяного эллипса.

Наружный, видимый при УЗИ край ледяного шара, имеет температуру минус 6°C . Здесь через сутки после операции кнутри от нее сформируется область крионекроза. Ткани, прилежащие к видимой границе ледяного фронта снаружи от него, не получают необратимых повреждений и остаются жизнеспособными.

Подготовка к процедуре.

Определение клинической обоснованности вмешательства и вида обезболивания перед операцией криодеструкции не отличаются от общепринятых.

Составление плана операции включает определение показаний и цели операции, вида обезболивания, точное обозначение локализации объекта криодеструкции и его

объема, линии пункционного доступа, границы планируемой зоны крионекроза, метод контроля навигации при продвижении инструментов и точности их размещения в намеченной зоне. Доступ должен проходить вне просвета полых органов, ветвей аорты и магистральных артерий, ствола головного мозга, основных проводящих трактов спинного мозга.

При необходимости определяются точки и директрисы для введения игольчатых термопар с целью мониторинга за распространением температурного фронта. Далее осуществляется подбор криозондов в соответствии с их паспортными параметрами и объемом планируемой криодеструкции. При этом в зону криодеструкции нужно включать зону, прилежащую к опухоли на расстоянии до 10 мм. Если диаметр опухоли превышает 15 мм, необходимо одновременное использование трех криозондов диаметром 1,5 мм. Располагать их криокамеры следует на расстоянии не более 10 мм друг от друга в вершинах равностороннего треугольника. В таких случаях, возможно, следует применять криозонды с диаметром 2, 3 или 5 мм, что позволит сформировать единый ледяной шар, внутри которого не остается непораженных льдом клеток.

Подготовка оборудования и инструментов.

Дезинфекция, предстерилизационная подготовка, стерилизация криозондов и вспомогательных инструментов проводится в соответствии с требованиями, изложенными ниже в специальном разделе.

Перед сдачей инструментов в стерилизационный блок операционная медсестра должна убедиться в исправности криозондов и проверить правильное расположение инструментов в кассете для стерилизации.

Проверка криозондов включает присоединение криозонда к аппарату МКС, погружение криокамеры в физраствор и включение режима «Работа». Появление пузырьков воздуха вокруг криокамеры свидетельствует о механическом повреждении криозонда и о его непригодности к использованию. При отсутствии пузырьков воздуха вокруг криокамеры должен формироваться ледяной эллипс. При этом иглу криозонда нужно охватывать ладонью, и игла не должна обжигать руку холодом. Нестерпимо холодная температура иглы криозонда свидетельствует о механическом повреждении инструмента и исчезновении термоизоляционного вакуума. Такой криозонд непригоден для пункционных чрескожных доступов и может применяться только при криодеструкции опухолей наружной локализации.

Размещение вспомогательного оборудования, обеспечивающего безопасность и контроль навигации, определяет оперирующий врач. Подготовку Системы медицинской криотерапевтической осуществляет инженер-оператор МКС в соответствии с инструкцией по технической эксплуатации оборудования.

После того, как инженер-оператор установит откидной столик для размещения криозондов и инъекционных термопар, операционная медсестра покрывает столик стерильной простыней по его контурам и последовательно передает инженеру криозонды рукояткой вперед, удерживая их за среднюю часть иглы. После фиксации криозондов в разъемах шлангов МКС и проверки инженером герметичности соединения медсестра подает ему емкость со стерильным физраствором, в который инженер-оператор опускает последовательно криокамеры криозондов, пока они находятся в режиме «Продувка». В растворе не должно образовываться пузырьков газа. В противном случае зонд выбраковывается, как поврежденный.

После проверки криозондов инженер-оператор, удерживая шланг ниже разъема, поворачивает криозонд иглой в сторону медсестры, которая в свою очередь надевает стерильную простынь на его руку, прокалывая простынь иглой, набрасывая ее на руку инженера и на шланг МКС. После этого медсестра фиксирует своей рукой рукоятку криозонда вместе с соединительным узлом через стерильную простынь и далее циркулярно фиксирует ее, формируя стерильный рукав поверх соединительного шланга. Одновременно инженер-оператор циркулярно фиксирует уже не стерильную нижнюю

часть простыни на шланге у корпуса МКС. Операционная медсестра укладывает подготовленный таким образом криозонд на откидной столик и фиксирует его иглой вниз или в сторону МКС, чтобы исключить случайную травму персонала острым наконечником и не повредить сам криозонд неосторожным касанием.

Для покрытия шлангов и рукоятки криозонда стерильной накладкой вместо простыни может использоваться широкий рукав из стандартных комплектов операционного белья. Не следует пытаться использовать для этих целей узкие полиэтиленовые рукава, которые обычно применяют для покрытия проводов электрокоагуляторов, т.к. при проведении через узкий канал полиэтиленового футляра игла криозонда неизбежно будет согнута.

Операционная медсестра размещает на откидном столике вместе с криозондами стерильные игольчатые термопары. Инженер-оператор подхватывает конец провода термопар с разъемом и подключает его к МКС.

Методика выполнения процедуры.

Выполнение пункционного доступа осуществляется по линии запланированной директрисы. Кожу предварительно следует проколоть копьевидным скальпелем, в стороне от линии доступа на 3-4 см. Ввести наконечник пилотного зонда в подкожную клетчатку через сделанный скальпелем прокол кожи и сместить его на линию доступа. На этапе освоения метода рекомендуем начинать доступ с применения стилета с надетым на него интродьюсером. Начать продвижение стилета под непрерывным сонографическим контролем с легким вращением инструмента. При прохождении межфасциальных щелей желательно использовать методику смещения слоев для формирования штыкообразных изгибов канала, которые образуются после извлечения всех инструментов по завершению операции.

Прохождение костных преград возможно при вращательно-поступательном движении трепана или при фиксации пилотной спицы в патроне медицинской дрели. В тех случаях, когда опухоль расположена глубже костной преграды, внутрикостный канал следует расширить до диаметра интродьюсера с помощью специального трепана, входящего в комплект оборудования. При этом на стилет надевается интродьюсер, а сам зонд извлекается. По просвету костного интродьюсера проводится трепан для формирования отверстия в костной преграде. После прохождения препятствия в бужирующий интродьюсер вновь вводится пилотный зонд, и движение его к нужному объекту продолжается.

Пилотным зондом следует достичь края опухоли и прекратить его дальнейшее продвижение. Извлечь пилотный стилет из интродьюсера и ввести вместо него иглу для трепан-биопсии. Для зондов 1,5 мм используют иглу 18G. Выполнить трехкратный забор опухолевого материала для гистологического исследования, затем ввести в интродьюсер криозонд, продвинув его в опухоль не менее, чем на длину криокамеры. После введения криозонда инженер-оператор включает соответствующий канал в режим «Работа», а врач сонографически контролирует правильность локализации криозонда и процесс формирования ледяного эллипса. Рукоятку криозонда вместе с разъемом при этом можно зафиксировать в опорах операционного стола, либо удерживать в нужной позиции рукой.

Для криодеструкции опухолей предстательной железы может использоваться аппаратура, предназначенная для проведения брахитерапии.

ВНИМАНИЕ! В режиме «Работа» и «Отогрев» нельзя вращать криозонд и пытаться изменить его позицию, так как это приведет к его повреждению и может нанести травму пациенту.

ВНИМАНИЕ! Нельзя изменять позицию шлангов МКС в режиме «Работа», когда внутри шлангов циркулирует жидкий азот, так как в этом режиме они утрачивают эластичность.

Полное формирования ледяной сферы происходит в течение 3-5 минут, что зависит от интенсивности локального кровообращения, после чего начинается отчет времени для пятиминутной экспозиции и последующим переводом режима «Работа» в режим «Отогрев». После полного растворения льда необходимо повторно убедиться в правильности расположения кризонда и не ранее, чем через 5 минут вновь перевести систему в режим «Работа». Таким образом, процесс двухцикловой криодеструкции в общем должен продолжаться в течение 35 минут.

ВНИМАНИЕ! Извлечение кризондов начинать не ранее повышения их температуры до плюс 10°C, не применять к ним усилий, не вращать рукоятку с целью определения их подвижности. Извлечение кризонда после завершения режима «Отогрев» происходит совершенно свободно.

Процедура завершается медленным извлечением интродьюсера. В случае появления из его просвета артериального кровотечения следует ввести в его просвет obturiрующий катетер, а интродьюсер извлечь. Место прокола кожи закрыть стерильной наклейкой. Катетер извлечь из канала во время перевязки через 2 часа, после прекращения кровотечения.

В ситуациях, когда нужна профилактика интерстициального отека в зоне криодеструкции, катетерная декомпрессия зоны вмешательства выполняется в течение трех суток после операции. Катетер фиксируется к коже и удаляется после прекращения поступления тканевой жидкости, обычно на третьи-четвертые сутки.

Противопоказания к применению МКС.

Противопоказания к выполнению криогенной деструкции с применением МКС:

- прорастание опухоли в стенку полого органа, лежащего интра- и мезоперитонеально;
- вовлечение в опухоль внепеченочных желчных протоков и желчного пузыря;
- плотное прилегание опухоли к аорте и магистральным артериям;
- невозможность визуализации процессов наведения кризондов и контроля криоабляции.

Осложнения, их причины, профилактика и лечение.

Криогенные вмешательства при использовании тонкоигольных зондов с рабочим давлением хладагента ниже 0,4 Мпа, что характерно для аппаратуры типа «МКС», не имеют специфических осложнений.

Возможны осложнения общехирургического плана: повреждение соседних органов, образование гематом, инфицирование зоны крионекроза, образование ложных аневризм, перфорация полых органов, пневмоторакс.

Прямые повреждения полых органов, жизненно важных центров, магистральных артерий с образованием обширных гематом являются результатом топографо-анатомических и технических ошибок при планировании директрисы проведения пилотного зонда, а также при выполнении пункционного доступа.

Усиление компрессионного синдрома в замкнутых костных полостях происходит вследствие развития отека в области тканей, подвергнутых криодеструкции. Отек тканей после криоабляции развивается в течение первых суток, достигает максимума на вторые сутки, после чего регрессирует. Для профилактики криогенного компрессионного синдрома необходимо оставлять в зоне криодеструкции дренажный катетер, если отечность в зоне операции может негативно сказаться на течении раннего послеоперационного периода. Данная рекомендация особо актуальна при выполнении нейрохирургических вмешательств.

Формирование ложной артериальной аневризмы происходит через 7 – 9 суток после операции, если в зону криодеструкции была вовлечена магистральная артерия. Оптимальным в таких случаях является выполнение ангиографии и эмболизации артерии.

Перфорация стенки кишки с развитием перитонита возможна при криодеструкции опухолей желудочно-кишечного тракта и связана с неадекватным применением метода. В других неблагоприятных ситуациях в зоне крионекроза могут развиваться наружные или межкишечные свищи. Формирование межкишечных, пузырно-кишечных и уретро-прямокишечных свищей происходит при неадекватном расширении показаний к криодеструкции или при грубом нарушении техники выполнения вмешательства.

Развитие желчного перитонита, формирование желчного наружного свища происходит после криодеструкции опухолей (метастазов) печени на фоне не устраненной желчной гипертензии и механической желтухи, как результат неадекватной общеклинической тактики лечения.

Пневмоторакс после чрескожной криодеструкции опухоли легкого в трети случаев не требует лечения, в остальных ситуациях может потребоваться дренирование плевральной полости, лапароскопическое или открытое вмешательство.

После криодеструкции опухоли почки или промежностной криоабляции простаты возможна кратковременная гематурия. Острая задержка мочи возможна на фоне отека, если была преждевременно прекращена катетеризация мочевого пузыря, либо не была предварительно наложена эпицистостома. Криодеструкция опухоли в области мочеточников, мочевого пузыря и почечных лоханок может привести к формированию мочевых затек.

Принципы профилактики и лечения перечисленных осложнений не отличаются от принятых в общехирургической практике.

Криогенный шок – угрожающее жизни состояние вследствие острой общей гипотермии на фоне выполнения обширных криохирургических операций. Длительное и интенсивное охлаждение значительной по массе части тела может привести к неуправляемой и прогрессирующей гипотермии. Интраоперационная кровопотеря и общее истощение онкологических пациентов способствуют развитию декомпенсации сердечно-сосудистой и нервной систем, усугубляют клиническое течение криогенного шока и являются его обязательными патологическими звеньями. Если масса опухоли превышает 0,7% от массы тела пациента, радикальная криодеструкция неизбежно приведет к критическому снижению температуры тела, развитию острой общей гипотермии и криогенного шока III степени тяжести с необратимыми нарушениями всех систем гомеостаза. При планировании криохирургических операций с продолжительностью более трех часов и при охлаждении опухолей с массой, близкой к критической, следует использовать непрерывный мониторинг базальной температуры тела, применение теплых инфузионных растворов, укрывание пациента теплым пледом, а при снижении базальной температуры на 1,5 градуса прекратить криогенное воздействие.

Указания по дезинфекции и стерилизации.

Внешние поверхности аппарата МКС должны обрабатываться двукратным протиранием салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Салфетка должна быть отжата.

Криозонд, стилеты, трепаны, интродьюсеры, спицы пилотные, сверла костные, имеющие контакт с раневыми поверхностями, должны выдерживать дезинфекцию и предстерилизационную очистку по МУ-287-113 ОСТ 42-21-2-85, Сан ПИН и ГН № 107 от 09.08.2010 г. с применением методов стерилизации автоклавированием (во всех стандартных режимах работы автоклава) или низкотемпературной плазменной стерилизации в аппаратах типа «Стеррад».

Во всех случаях дезинфекцию и предстерилизационную очистку следует завершать постановкой азопирамовой пробы для обнаружения скрытой крови.

Разъемы криозондов во время предстерилизационной подготовки должны быть закрыты специальными колпачками от попадания влаги в каналы криозондов. В случае попадания влаги удалить ее из трубок криозонда аспирацией с помощью шприца, промыть дистиллированной водой и просушить криозонд, подключив его к МКС в режиме «Отогрев».

Внимание!!! Не допускается стерилизация инъекционных термопар-игл методами автоклавирования.

Во время обработки термопар-игл электроразъемы, подсоединяемые к аппарату МКС, необходимо изолировать от воздействия активной среды во избежание их окисления.

Стерилизацию термопар-игл осуществлять в аппаратах низкотемпературной плазменной стерилизации (типа «Стеррад»). Методика стерилизации представлена в руководстве производителя аппаратов «Стеррад».

Контактные телефоны.

ООО Международный Институт криомедицины.

194017. Санкт-Петербург, пр. Тореза 72, Литер А, помещение 2-Н, комната 315.

www.cryo-medicine.ru

Администратор: +7 812 554 49 50, +7 921 5555645. criomed@mail.ru

Директор ООО Международный Институт криомедицины

Профессор Прохоров Георгий Георгиевич: моб.тел.: +7 921 882 03 09.

gprokhorov@mail.ru

Курсы повышения квалификации по применению современных миниинвазивных технологий в онкологии врачи проходят в ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России.

Литература.

Прохоров Г.Г., Беляев А.М., Прохоров Д.Г. Основы клинической криомедицины. М-СПб, изд-во «Книга по требованию», 2017.- 608 с.

Прохоров Г.Г., Гасанов М.И., Клепиков В.В., Грицаенко А.Е. и др. Малоинвазивная криотерапевтическая система.// Медицинская Техника.- 2017.- №1.- С. 30-33.

Prokhorov G.G., Gasanov M.I., Klepikov V.V., Gritsaenko A.E. et al., A minimally invasive cryotherapy system. Biomedical Engineering, May 2017, Vol. 51, Issue 1, pp. 41-55.

Беляев А.М., Прохоров Г.Г., Буровик И.А., Денискин О.Н., Петрик С.В., Байкалова О.И., Левин Д.Ю. Миниинвазивная пункционная криоабляция опухолей мягких тканей в паллиативной медицине. Паллиативная медицина и реабилитация, 2019, № 1 стр. 14-18.

Беляев А.М., Прохоров Г.Г., Сушников В.А., Артемьева А.С., Архицкая А.А., Чуглова Д.А. Изменения структуры и механической прочности кости после пункционной криодеструкции в эксперименте. Травматология и ортопедия России. 2019;25(2):123-133. <https://doi.org/10.21823/2311-2905-2019-25-2-123-133>

Прохоров Г.Г. Криогенная терапия. В кн.: Амбулаторная онкология. Практические аспекты. Учебное пособие. СПб, Изд-во «Грейт Принт», 2019, с.49-58.

Буровик И.А., Прохоров Г.Г., Лушина П.А., Васильев А.В., Дегтярёва Е.А. Робот-ассистированные чрескожные вмешательства под КТ-контролем: первый опыт. Медицинская визуализация. 2019;(2):27-35

А.М. Беляев, Прохоров Г.Г., Захарова В.Д. Малоинвазивные криогенные технологии в лечении рака молочной железы. Обзор литературы. //Вопросы онкологии, 2020, том 66, № 2, с.

Беляев А.М., Прохоров Г.Г., Криворотько П.В., Бусько Е.А., Захарова В.Д., Петрик С.В. Технология пункционной криоабляции злокачественных опухолей молочной железы// Вопросы онкологии, 2020, том 66, № 4, с.346-352.

Буровик И.А., Прохоров Г.Г., Оконечникова Д.В. Пункционные доступы для чрескожных миниинвазивных вмешательств под КТ контролем при опухолях костей таза // Журнал Диагностическая и интервенционная радиология. 2021; 15(2); 9-17.

Беляев А.М., Прохоров Г.Г., Буровик И.А., Оконечникова Д.В. Технология пункционной криоабляции метастатических поражений костей// Вопросы онкологии, 2021. Том 67, № 4, с.554-558.



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью
77 (семьдесят семь) лист

Директор ООО Международный Институт криомедицины

Г.Г. Прохоров

