

От имени Метрум Криофлекс Сп. з.о.о., Сп. К. /
On behalf of Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K.,

Член совета директоров Metrum Cryoflex /
Metrum Cryoflex Board Member

M C METRUM CRYOFLEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. z o.o.
ul. Zielna 23, PL 05-082 Blizna Łęczyńskiego
tel. +48 23 251 87 00, 23 33 13 76
NIP: 527-23-20-862 REGON: 016446427

Эдмунд Келбаса /
Edmund Kielbasa

подпись / signature

дата/date « 1 » Сентебры 2021 года

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE

INSTRUCTION FOR USE

Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II»

Cryosurgery device «Cryo-S Electric II»

производства компании / manufactured by the company
Метрум Криофлекс Сп. з.о.о., Сп. К./
Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K.



Версия KC-020/2021

2021

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации и обращения медицинского изделия Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II» (далее по тексту – аппарат, аппарат криохирургический «Cryo-S», изделие, медицинское изделие, устройство) на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 г. №1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017 г. №11н.

Настоящая эксплуатационная документация является Руководством по эксплуатации на медицинское изделие. В эксплуатационной документации приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации медицинского изделия, а также обеспечения пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с медицинским изделием.

Настоящая эксплуатационная документация должна храниться по месту эксплуатации изделия в течение всего срока службы.

Оглавление

1. Сведения о производителе, уполномоченном представителе и нотифицированном органе по сертификации продукции	5
1.1. Сведения о производителе	5
1.2. Сведения об уполномоченном представителе на территории Российской Федерации	5
1.3. Нотифицированный орган по сертификации продукции	5
2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия	6
2.1. Общая информация	6
2.2. Наименование медицинского изделия	6
2.3. Назначение и область применения	7
2.3.1. Назначение медицинского изделия	7
2.3.2. Область применения медицинского изделия	7
2.3.3. Информация о потенциальных потребителях	7
2.4. Показания к применению медицинского изделия	7
2.4.1. Гинекология	7
2.4.2. Дерматология	8
2.4.3. Офтальмология	8
2.4.4. Проктология	8
2.4.5. Флебология	8
2.5. Противопоказания для применения	8
2.5.1. Сопутствующие заболевания, обострение которых может быть вызвано локальным понижением температуры	8
2.5.2. Болезни и терапевтические процедуры, препятствующие правильному заживлению после замораживания	9
2.5.3. Учитывая зоны воздействия, не рекомендуется выполнять процедуры криохирургии в случае изменений	9
2.5.4. Противопоказания, с учетом инвазивности криоабляции	9
2.6. Возможные побочные эффекты и осложнения	9
2.6.1. Прямые осложнения	9
2.6.2. Ранние осложнения	10
2.6.3. Поздние осложнения	10
2.6.4. Постоянные осложнения	10
2.7. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом	11
2.8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	11
2.9. Частота и особенности использования медицинского изделия	11
2.10. Стерильность	11
2.11. Сведения о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения	12

2.12. Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства и (или) фармацевтической субстанции для медицинского применения.....	12
3. Конструкция блока основного аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II».....	12
4. Описание медицинского изделия. Описание функций.....	14
4.1. Описание и принцип действия медицинского изделия	14
4.2. Технические характеристики аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II»	15
4.3. Функциональные характеристики аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II».....	16
5. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению	16
5.1. Описание и характеристики основных комплектующих изделий аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II»	17
5.1.1. Держатель шланга криозонда	17
5.1.2. Блок управления ножной со шнуром	17
5.1.3. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 0,5 м.....	18
5.1.4. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 3,0 м.....	18
5.1.5. Кабель питания.....	18
5.1.6. Коннектор N ₂ O для подключения к баллону.....	18
5.1.7. Коннектор CO ₂ для подключения к баллону	19
5.1.8. Шланг для подключения криозонда.....	19
5.1.9. Чехол фирменный на баллон.....	19
5.1.10. Ключ гаечный разводной	20
5.1.11. Комплект заглушек для разъёмов запасной.....	20
5.1.12. Набор прокладок и колец уплотнительных запасной.....	20
5.1.13. Предохранитель T1,25L/250B запасной.....	22
5.1.14. Тележка для установки аппарата и 1 баллона, номер по каталогу: TRCSE	22
5.1.15. Тележка для установки аппарата и 2 баллонов, номер по каталогу: TRCSE	23
5.2. Описание криозондов аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II».....	23
6. Условия эксплуатации	25
6.1. Параметры электропитания.....	25
6.2. Требования к помещениям при эксплуатации	25
6.3. Условия окружающей среды при эксплуатации	25
6.4. Условия хранения.....	26
6.5. Условия транспортирования	26
7. Маркировка, упаковка, комплект поставки.....	27
7.1. Маркировка аппарата криохирургического.....	27
7.2. Маркировка комплектующих изделий.....	28
7.2.1. Маркировка контактных многоразовых криозондов.....	28
7.2.2. Маркировка распылительных многоразовых криозондов	28
7.2.3. Маркировка шлангов для подключения криозонда.....	29
7.2.4. Маркировка шланга для подключения аппарата к баллону.....	29
7.2.5. Маркировка тележек для установки аппарата.....	29
7.2.6. Маркировка других комплектующих изделий	30
7.3. Описание условного обозначения даты изготовления, указанной на маркировке	30
7.4. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке	31
7.5. Упаковка	32
7.6. Комплект поставки аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II»	32
8. Гарантии производителя и рекламации	34
8.1. Гарантийный срок эксплуатации изделия	34
8.2. Рекламация.....	36
8.3. Срок службы изделия	37
9. Техническое обслуживание.....	39
9.1. Регулярный технический осмотр и техническое обслуживание	39
9.2. Осмотр аппарата пользователем.....	39
9.3. Замена предохранителей	40
9.4. Устранение неисправностей.....	41
10. Очистка, дезинфекция, стерилизация.....	42
10.1. Дезинфекция контактного криозонда	42

10.2. Очистка и дезинфекция контактного криозонда в моечных машинах - автоматические дезинфекторы	43
10.3. Промывка и сушка контактного криозонда	44
10.4. Упаковка контактного криозонда после дезинфекции	44
10.5. Стерилизация контактного криозонда	45
10.6. Очистка и дезинфекция распылительного криозонда	45
10.7. Стерилизация распылительных криозондов	46
10.8. Хранение криозонда после стерилизации	46
10.9. Очистка и дезинфекция шланга для подключения криозонда	47
10.10. Очистка и дезинфекция основного блока и других комплектующих изделий	47
11. Данные для эксплуатации медицинского изделия	47
11.1. Меры электробезопасности при работе с аппаратом	48
11.2. Меры безопасности при работе с газом	49
11.3. Меры предосторожности при работе с криозондами	51
11.4. Справочная информация о замораживании тканей (криохирургия)	51
11.5. Режимы работы аппарата	52
11.5.1. Автоматический и ручной режимы работы	52
11.5.2. Режимы замораживания	53
11.5.3. Режимы работы педали	54
11.6. Описание графического пользовательского интерфейса	55
11.6.1. Экран «СТОП»	55
11.6.2. Экран «НАСТРОЙКИ 1»	56
11.6.3. Экран «НАСТРОЙКИ 2»	57
11.6.4. Экран очистки	58
11.6.5. Экран подготовки к заморозке	59
11.6.6. Экран готовности	60
11.6.7. Экран заморозки	61
11.7. Подготовка к работе	62
11.7.1. Распаковка и установка	62
11.7.2. Установка баллона	62
11.7.3. Подключение ножного блока управления	64
11.7.4. Подключение кабеля питания	64
11.7.5. Включение аппарата	64
11.7.6. Настройка режима работы аппарата	65
11.7.7. Настройка громкости звуковых сигналов	65
11.8. Выбор рабочего газа	66
11.9. Настройка параметров заморозки	66
11.10. Подача газа в аппарат	66
11.11. Подключение криозонда к шлангу с сохранением стерильности	67
11.12. Считывание данных криозонда считывающим устройством RFID аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II» (технология радиочастотной идентификации)	68
11.13. Подготовка криозонда к процедуре	69
11.14. Проверка криозонда на герметичность	70
11.15. Выполнение процедуры	70
11.16. Завершение работы	71
11.17. Дополнительные процедуры	71
11.17.1. Проверка параметров криозонда	71
11.17.2. Очистка криозонда	72
11.17.3. Замена криозонда	72
11.17.4. Замена газового баллона	73
12. Утилизация	74
13. Перечень международных стандартов, применяемых производителем	75
13.1. Применяемые международные стандарты	75
13.2. Применяемые директивы	76
Приложение 1 – Наименование медицинского изделия	77
Приложение 2 – Описание и характеристики криозондов аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II»	80
Приложение 3 – Электромагнитная совместимость	100

1. Сведения о производителе, уполномоченном представителе и нотифицированном органе по сертификации продукции
1.1. Сведения о производителе

Производитель / разработчик	Метрум Криофлекс Сп. з.о.о., Сп. К. / Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K.
Адрес	ul. Zielna 29, 05-082 Blizne Laszczynskiego, Poland
Телефон / факс	+48 22 33 13 758
Сайт / E-mail	www.metrum.com.pl / biuro@metrum.com.pl
Адрес места производства	Метрум Криофлекс Сп. з.о.о., Сп. К. / Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K. ul. Kolejowa 16A, PL / 05-092 Lomianki, Poland

1.2. Сведения об уполномоченном представителе на территории Российской Федерации

Уполномоченный представитель	Общество с ограниченной ответственностью «РИВЬЕРА БИОТЕК» (ООО «РИВЬЕРА БИОТЕК»)
Адрес	350059, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Онежская, д. 64, пом. 6
Телефон / факс	+7 (499) 322-95-33
Сайт / E-mail	rivierabio.tech / zakaz@urolife.info

1.3. Нотифицированный орган по сертификации продукции

Наименование нотифицированного органа	«ТЮФ НОРД Сп. з.о.о., Сп. К.», (TÜV NORD Polska Sp. z o.o.), ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice, PL)
Код нотифицированного органа	2274

2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Общая информация

Наименование изделия	Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II»
Изображение изделия	
Классификация	IIb (в соответствии с правилом 11 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение IX)
Программа оценки соответствия	Приложение II Директивы 93/42/ЕЕС за исключением пункта 4
Код UMDN	18051
Класс защиты от поражения электротоком по EN 60601-1	Класс I
Тип рабочей части по EN 60601-1	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
Срок службы	10 лет
Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529	IP 21
Режим работы	Продолжительный
Класс безопасности программного обеспечения по IEC 62304	Класс В
Характеристики программного обеспечения	Тип: встроенное; Версия: V10

Символы, которые используются в данном документе

	ПРИМЕЧАНИЕ: Чтение текста, обозначенного этим символом, облегчит работу с аппаратом и позволит использовать его функциональные возможности.
	ОСТОРОЖНО! Важные советы. Вы должны прочитать их, чтобы избежать повреждения оборудования или неправильного выполнения процедуры.
	ВНИМАНИЕ! Несоблюдение указаний, обозначенных этим символом, может привести к серьезному повреждению оборудования или даже представлять опасность для здоровья и жизни.

2.2. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II».

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия приведено в приложении 1.

2.3. Назначение и область применения

2.3.1. Назначение медицинского изделия

Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II» предназначен для проведения криохирургических операций путём воздействия холодом от криогенного вещества на требуемый участок ткани пациента для её разрушения.

ВНИМАНИЕ!

- Не следует применять аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II» в точках органов, представляющих особый риск для организма, например, центральной нервной системы и кровеносных артерий.

2.3.2. Область применения медицинского изделия

Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II» используется в различных клинических областях – в гинекологии, дерматологии, офтальмологии, проктологии, флебологии, онкологии, там, где требуется хирургическое вмешательство путём воздействия холодом.

2.3.3. Информация о потенциальных потребителях

Медицинское изделие разработано для использования врачами хирургами соответствующих специализаций с достаточной квалификацией для выполнения криохирургического лечения, криохирургических операций, на пациентах, имеющих показания к применению изделия (см. подраздел 2.4).

ВНИМАНИЕ!

- Медицинское изделие предназначено для клинического применения. Данное изделие не должно эксплуатироваться лицами, не имеющими на это разрешения и (или) не прошедшими соответствующее обучение.
- Не допускается самостоятельное применение изделия пациентами.

2.4. Показания к применению медицинского изделия

Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II» показан к применению для лечения и операций в различных областях медицины при наличии у пациентов следующих показаний, перечисленных далее.

2.4.1. Гинекология

Показания к применению медицинского изделия в области гинекологии:

- эктопия шейки матки;
- полипозная гиперплазия слизистой оболочки;
- аномальные кольпоскопические образования с отрицательными результатами цитологии и гистологии (лихенификация, атипичная зона регенерации);
- воспаление шейки матки с типичным плоским эпителием;
- типичные папилломы и кондиломы вульвы;
- цервикальная и вульварная интраэпителиальная неоплазия (CIN и VIN) от I до II степени;
- криоабляция эндометрия;
- неконтролируемое кровотечение из матки вследствие гиперплазии эндометрия (меноррагия);
- удаление nabothian cysts шейки матки, расположенных на эктоцервиксе и в шейном канале.

2.4.2. Дерматология

Показания к применению медицинского изделия в области дерматологии:

- рак и предраковые состояния: базально-клеточная карцинома, плоскоклеточная карцинома, болезнь Боуэна, эритроплазия Кейра, аденоидная кистозная эпителиома, старческий кератоз, лейкоплакия, роговая кератома;
- легкая гиперплазия: кератоакантома, слизистая киста, аденома потовых желез, гранулема лица, кольцевидная гранулема, аденома сальных желез, фиброма, узловатая чесотка, Гайды, келоид, эпидермальный невус;
- вирусные инфекции: вирусные бородавки, остроконечные кондиломы, контагиозный моллюск;
- сосудистые невусы: старческая ангиома, кавернозная ангиома, звездчатая ангиома;
- пигментные невусы - лентиго;
- другие показания: очаговая алопеция, узелковый хондродерматит, ювенильные и розовые угри, кольцевидная гранулема, врастание ногтей, татуировки.

2.4.3. Офтальмология

Показания к применению медицинского изделия в области офтальмологии:

- вирусные поражения роговицы;
- эктопия хрусталика;
- поражения кожи век;
- криоэпиляция неправильно растущих ресниц, криоэкстракция;
- ретинопатия недоношенных;
- криотерапия опухолей сетчатки;
- глаукома (циклокриоаппликация);
- ретинобластома;
- криопексия сетчатки.

2.4.4. Проктология

Показания к применению медицинского изделия в области проктологии:

- анальные свищи;
- геморрой;
- анальные трещины.

2.4.5. Флебология

Показания к применению медицинского изделия в области флебологии:

- варикозное расширение вен нижних конечностей (криостриппинг, криооблитерация);
- венозные язвы нижней части ноги.

2.5. Противопоказания для применения

При отборе пациентов для криохирургического лечения необходимо учитывать многочисленные противопоказания, как общие, так и специфические. Такие противопоказания представлены далее.



ВНИМАНИЕ!

- При замораживании раковых изменений невозможно собрать образцы для гистопатологии после выполнения процедуры.

2.5.1. Сопутствующие заболевания, обострение которых может быть вызвано локальным понижением температуры

- холоддовая крапивница;
- криоглобулинемия;

- криофибриногенемия;
- холодовая агглютининовая болезнь;
- холодовая эритема;
- холодовой панникулит;
- болезнь Рейно и ее симптомы.

2.5.2. Болезни и терапевтические процедуры, препятствующие правильному заживлению после замораживания

- болезни соединительной ткани и аутоиммунные заболевания;
- множественная миелома;
- тромбоцитопения;
- агаммаглобулинемия;
- гангренозная пиодермия;
- иммуносупрессивное лечение;
- диализ.

2.5.3. Учитывая зоны воздействия, не рекомендуется выполнять процедуры криохирургии в случае изменений

- на голени — из-за длительного заживления,
- на свободном крае носовых клапанов и вблизи кромки губы (особенно на верхней губе) — из-за риска образования рубцов (это относится в основном к случаям глубокой заморозки),
- в слуховом канале - из-за риска паралича лицевого нерва.

2.5.4. Противопоказания, с учетом инвазивности криоабляции

- локальные или генерализованные инфекции;
- кровоточащий диатез (гемофилия);
- отсутствие осознанного согласия пациента.

2.6. Возможные побочные эффекты и осложнения

2.6.1. Прямые осложнения

Большинство прямых осложнений происходят каждый раз. Неожиданное ухудшение состояния должно стать причиной беспокойства:

- боль — может возникнуть во время любой процедуры. При повторном замораживании боль обычно менее выражена. Боль усиливается во время размораживания тканей и может продолжаться до нескольких часов. Описывается как чувство ноющей пульсации. Особенно чувствительными областями являются: кончики пальцев, складки ногтей, подошвы, мочки ушей, края ушей, губы и слизистые оболочки, а также височная и лобная области (так как надкостница может легко раздражаться);

- отёк — считается побочным эффектом, если происходит в тканях, окружающих участок лечения, и вызывает дискомфорт у пациента. Наиболее восприимчивыми к отёку являются области век. После лечения поражений в этом месте может появиться отек в верхней части щек и носа, на лбу и на передней волосистой части головы. Другими подверженными отеку областями являются: губы, крайняя плоть и половые губы, особенно малые половые губы;

- кровотечение — может возникнуть после криотерапии высокососудистой ангиогранулемы или неопластических опухолей. Риск кровотечения также возникает при лечении поражений, которые ранее подвергались биопсии, или если часть опухоли была удалена до процедуры;

- чрезмерная буллезная реакция — особенно болезненная, если она распространяется на подошвы ступней;

- инсuffляция газа в подкожную клетчатку — возникает исключительно редких случаях при замораживании анастомотических неопластических очагов с использованием распылительных криозондов или при недавнем дефекте после биопсии, особенно тех, которые расположены на нижних веках. Характеризуется характерным «хрустом» тканей, подвергающихся расслаиванию;

- обморочные эпизоды – чаще встречаются у молодых пациентов в виде нейровегетативной реакции со снижением артериального давления и повышенным потоотделением (особенно, если процедура была выполнена на пациенте в положении лежа или полулежа);

- инфекция после лечения – наибольший риск вторичной инфекции возникает в случае труднозаживающих язв после лечения заболеваний, расположенных на голених. Профилактика такого рода осложнений включает в себя промывание поражений перекисью водорода, местное применение перевязки антибиотиком или общее применение антибиотика (особенно после лечения многочисленных поражений, например, старческого кератоза);

- лихорадочная реакция;

- другие редко встречающиеся осложнения: остановка сердца, образование ангиогранулемы в области замораживания, разрыв сухожилия мышцы после замораживания кондиломы большого размера, расположенной над проксимальным межфаланговым суставом.

2.6.2. Ранние осложнения

- поствоспалительные изменения цвета кожи – встречается в основном у пациентов с темным цветом кожи. Пятна могут равномерно покрывать все поле замораживания или проявляться в виде обесцвеченной границы поля. Они являются эпидермальным симптомом – снижение количества меланоцитов после криотерапии сопровождается их функциональной гиперактивностью. Изменение цвета к нормальному происходит в течение нескольких месяцев;

- милиумы - у некоторых пациентов они появляются в большом количестве по периметру области замораживания.

2.6.3. Поздние осложнения

- повреждение нерва – криохирургические процедуры вызывают обратимые нарушения восприятия боли и ощущения холода, которые могут продолжаться примерно до 10 месяцев, в зависимости от места расположения участка, подлежащего лечению. Эти нарушения длятся дольше всего и наиболее выражены в рубцах на грудной клетке и конечностях. Двигательные волокна также могут быть повреждены после операции на месте прохождения поверхностных нервных путей. Особая осторожность требуется при лечении поражений, расположенных на боковых поверхностях пальцев, в углах нижней челюсти, в ретроаурикулярной области, на боковых частях языка, в локтевой ямке и на тыльной стороне стопы. Риск повреждения нерва уменьшается после применения анестезирующего средства и складывания кожи во время замораживания.

- сосудистая гранулема;

- псевдонеопластическая гипертрофия рубца – редкое явление, которое обычно возникает после лечения неопластических опухолей или язв, осложненных вторичной бактериальной инфекцией. На поверхности атрофического рубца постепенно вырастает темно-красное, линейное, слипшееся, приподнятое образование, которое может напоминать рецидив поражения. Области, предрасположенные к этому типу осложнений, включают: крылья носа, верхнюю губу (риск обезображивания, появления вяжущего рубца, особенно после глубокого замораживания), лоб, переносица, кожа груди, нижнее веко (риск частичного эктропиона века). В редких случаях возможно развитие келоидного рубца.

2.6.4. Постоянные осложнения

- атрофический рубец – например, после замораживания бородавок около ногтя может возникнуть атрофия ногтевых пластин, сопровождающаяся симптомами деформации ногтей;

- выворот века;

- дефект хряща – так как раковые опухоли кожи редко проникают в хрящ, косметический эффект от замораживания поражений, расположенных над носовыми хрящами, хрящами век и ушными хрящами, очень хороший, а дефекты при этом крайне редки;

- облысение – более глубокое замораживание пораженных участков на волосистых участках кожи приводит к стойкому облысению из-за высокой чувствительности волосяных фолликулов к низким температурам. Поэтому при криохирургии следует проявлять осторожность при определении мест поражений, расположенных на линии волосного покрова на лбу и висках, в пределах бровей и на коже подбородка у мужчин;

- изменение цвета тканей в области замораживания – интенсивность зависит от продолжительности процедуры. Повторная пигментация в зависимости от миграции меланоцитов из периметра области замораживания происходит в среднем через 6 месяцев. В течение этого времени необходимо использовать средства защиты от ультрафиолета.

2.7. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

При появлении у пациента любых неблагоприятных симптомов, связанных или предположительно связанных с применением аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II» следует получить консультацию профильного врача в зависимости от характера симптомов.

2.8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II» следует применять только с криозондами производителя и другими изделиями, указанными в настоящем документе.

Криозонды, указанные в настоящем документе, разработаны специально для применения с аппаратами криохирургическими «Cryo-S Electric II». Производитель не несёт ответственности за любые последствия применения аппарата с другими криозондами и применения криозондов с другими устройствами.

Эксплуатация аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II» предусматривает его совместное применение со следующими материалами, изделиями и приспособлениями, которые не входят в комплект поставки:

1. Рукав защитный стерильный (одноразовый) пластиковый длиной не менее 2000,00 мм, диаметром не менее 10,00 мм, или аналогичное изделие позволяющее использование шланга для подключения криозонда в стерильном поле.

2. Лента или резинка стерильная для фиксации защитного рукава на шланге для подключения криозонда.

3. Упаковка стерилизационная для стерилизации и хранения криозондов между циклами использования. Производитель рекомендует следующие упаковки:

- Бумага для стерилизации ARJO WYCOBE MEDICAL – Великобритания;
- Рукава из бумажной фольги типа STERIKING - Wipak MEDICAL – Финляндия.

4. Палочки ватные одноразовые, изготовленные на пластиковой палочке с одно- или двусторонним наконечником (используются вместе с криозондами распылительного типа в случае необходимости).

5. Медицинский охлаждающий газ в баллонах:

- CO₂ (диоксид углерода, углекислый газ, двуокись углерода);
- N₂O (оксид азота(I), закись азота).

2.9. Частота и особенности использования медицинского изделия

Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II», его составные части и принадлежности, перечисленные в настоящем документе, являются изделиями многократного применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации (за исключением ватных палочек, которые являются изделиями однократного применения).

2.10. Стерильность

Блок основной аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II» в соответствующем варианте исполнения и другие составные части и принадлежности, поставляются нестерильными и не подлежат стерилизации (за исключением контактных криозондов, а также распылительных криозондов с комплектующими).

Контактные криозонды, а также распылительные криозонды с комплектующими поставляются нестерильными, но должны быть стерилизованы перед каждым использованием, в порядке, предусмотренном настоящим документом.

2.11. Сведения о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы животного и (или) человеческого происхождения, а также иные биологические материалы и вещества в медицинском изделии отсутствуют.

2.12. Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства и (или) фармацевтической субстанции для медицинского применения

Лекарственные средства и (или) фармацевтические субстанции для медицинского применения в медицинском изделии отсутствуют.

2.13. Сведения о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ

При изготовлении изделия не применяются материалы и вещества, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

3. Конструкция блока основного аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II»

Блок основной аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II» оснащен корпусом, на котором размещены элементы управления, устройства вывода сигналов, разъемы для подключения шлангов и кабелей.

Для управления аппаратом используется сенсорный жидкокристаллический экран, а также предусмотрена возможность управления основными функциями с помощью ножного блока управления, оснащённого педалями.

Основные элементы конструкции блока основного и интерфейса управления аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II» указаны на рисунках 1 - 3.

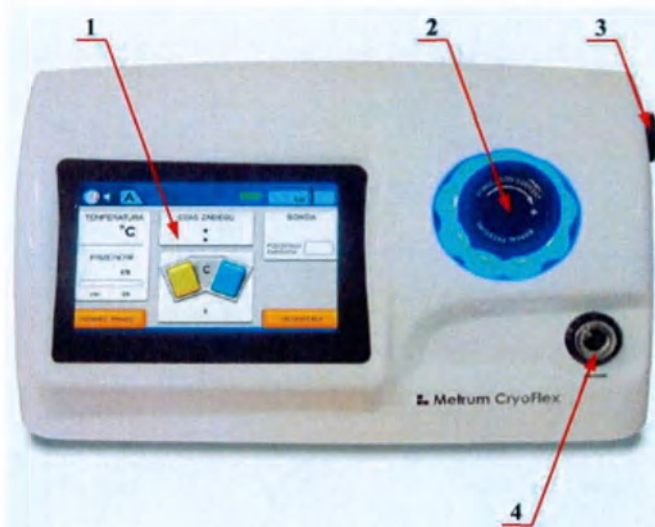


Рисунок 1 – Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II». Вид спереди

№	Описание
1	Сенсорный жидкокристаллический экран
2	Регулятор потока газа
3	Считывающее устройство RFID (идентификатор криозонда)
4	Разъём для подключения криозондов

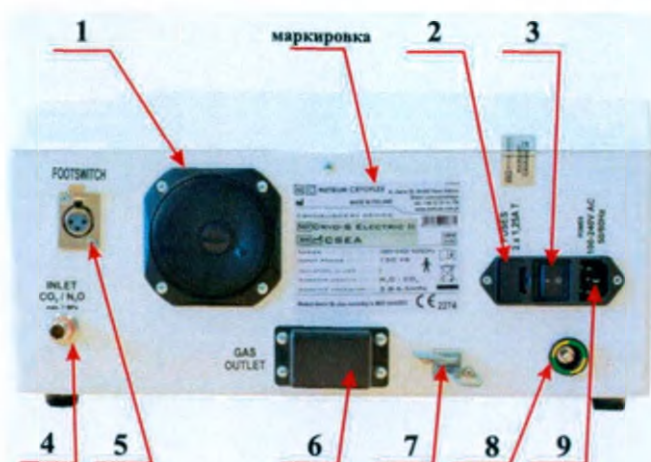
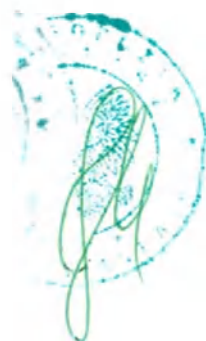


Рисунок 2 – Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II». Вид сзади

№	Описание
1	Громкоговоритель (звуковой динамик)
2	Блок предохранителей
3	Выключатель электропитания
4	Разъём для подключения газа CO ₂ / N ₂ O
5	Разъём для подключения ногового блока управления. Тип разъёма XLR-MC-401.
6	Газоотвод CO ₂ / N ₂ O
7	USB-порт
8	Дополнительный разъём эквипотенциального заземления
9	Разъём для подключения кабеля питания. Тип разъёма C14 по IEC 60320

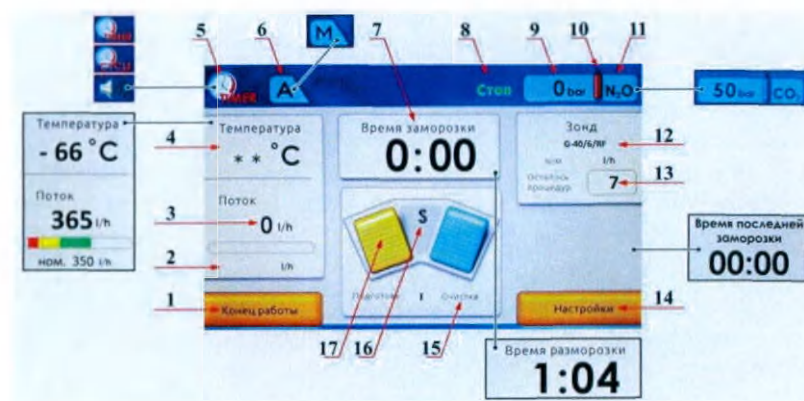


Рисунок 3 – Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II». Панель управления на экране (главный экран управления)

№	Описание
1	Кнопка «Конец работы» – выпуск газа
2	Индикатор номинальной скорости потока газа криозонда

Handwritten signature

№	Описание
3	Индикатор скорости потока газа (индикатор потока)
4	Индикатор температуры криозонда
5	Значок режима работы таймера
6	Значок автоматического/ручного режима замораживания
7	«Время заморозки» / «Время разморозки» - индикатор продолжительности заморозки и разморозки
8	Индикатор текущего режима («СТОП», «ПОДГОТОВКА», «ГОТОВ», «ЗАМОРОЗКА», «ОЧИСТКА»)
9	Индикатор давления в газовом баллоне
10	Индикатор состояния газового баллона (два цвета: синий и красный): - синий: газовый баллон подключен и давление в норме; - красный: избыточное давление в баллоне / баллон пустой / баллон не подключен
11	Индикатор типа газа (CO ₂ или N ₂ O)
12	Тип установленного криозонда
13	Оставшееся количество использований установленного криозонда
14	Кнопка доступа в меню «Настройки»
15	Описание текущих функций ножного блока управления
16	Значок режима работы ножного блока управления (C, S)
17	Кнопки ножного блока управления

4. Описание медицинского изделия. Описание функций

4.1. Описание и принцип действия медицинского изделия

Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II» позволяет выполнять хирургические операции путём быстрого и эффективного замораживания тканей (криохирургические операции). Благодаря возможности переменной регулировки охлаждающей способности аппарат позволяет замораживать ткани в диапазоне от очень маленьких (несколько мм³) до очень больших (несколько десятков см³).

Для непосредственного замораживающего воздействия на ткани пациента в составе аппарата используется широкий спектр контактных и распылительных криозондов. Криозонды изготовлены специально для использования с аппаратом криохирургическим «Cryo-S Electric II». Они соединяются с основным блоком аппарата при помощи гибкого шланга.

Криозонды являются комплектующими изделиями аппарата, они состоят из системы капилляров, отвечающих за подачу, распространение и вентиляцию газа. Наконечники криозондов изготовлены из нержавеющей стали.

Криозонды могут вводиться как через естественные отверстия, так и через проколы в теле пациента.

Криозонды предназначены для многократного использования, но перед каждым использованием они должны быть простерилизованы пользователем с помощью влажного тепла.

Криозонды могут использоваться в ограниченном количестве процедур. После того, как это количество будет достигнуто, криозонд перестанет замораживать.

Криозонды оснащены RFID-чипом, на котором хранится информация о типе криозонда, номинальной для криозонда скорости потока газа и оставшемся количестве процедур, которые можно выполнить при помощи этого криозонда.

Аппарат можно использовать как в операционных, так и в небольших хирургических кабинетах.

4.2. Технические характеристики аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II»

Характеристика	Значение
Рабочий газ	CO ₂ (диоксид углерода, углекислый газ, двуокись углерода) или N ₂ O (оксид азота(I), закись азота)
Максимальное давление газа (на вводе в аппарат)	CO ₂ : 7000 кПа (70 бар) N ₂ O: 7000 кПа (70 бар)
Рабочее давление газа, при работе с контактным криозондом	CO ₂ : от 4800 до 7000 кПа (от 48 до 70 бар) N ₂ O: от 4000 до 7000 кПа (от 40 до 70 бар)
Минимальная температура внутри наконечника контактного криозонда*	минус 89 °С, для N ₂ O минус 78 °С, для CO ₂
Габаритные размеры основного блока	Ширина: 390,00 ± 5,00 мм Длина: 420,00 ± 5,00 мм Высота: 190,00 ± 5,00 мм
Масса основного блока	11,00 ± 0,50 кг
Характеристики жидкокристаллического экрана с сенсорным управлением	Диагональ: 177,80 мм (7 дюймов) Тип: цветной
Максимальный уровень звукового давления (при нормальной работе аппарата, без учёта уровня шума сигналов громкоговорителя)	45 дБ(А)
Характеристики громкоговорителя (звукового динамика)	Тип: встроенный Максимальное звуковое давление: 85 дБ(А)
Световой индикатор	Цвет: синий Горит: аппарат включен Не горит: аппарат выключен
Характеристики программного обеспечения	Тип: встроенное; Версия: V10
Класс защиты от поражения электрическим током по EN 60601-1	Класс I
Тип рабочей части по EN 60601-1	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529	IP 21
Режим работы	Продолжительный
Класс безопасности программного обеспечения по IEC 62304	Класс В
* – Минимальная температура, отображаемая на экране аппарата. Значение, отображаемое аппаратом, является оценкой температуры внутри криозонда. Это приблизительное значение, которое может отличаться от температуры поверхности наконечника контактного криозонда.	

4.3. Функциональные характеристики аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II»

Характеристика	Значение
Настройки режима замораживания	Доступно три варианта настроек: 1. Таймер. 2. Только сигнал. 3. Цикл.
Диапазон настроек времени замораживания (минут : секунд)	от 0:00 до 99:90, При значении от 0:00 до 0:10 шаг настройки 0:01 При значении от 0:10 до 0:20 шаг настройки 0:02 При значении от 0:20 до 1:00 шаг настройки 0:05 При значении от 1:00 до 99:90 шаг настройки 0:10
Настройка времени паузы между двумя циклами замораживания (минут : секунд)	от 0:00 до 99:90, При значении от 0:00 до 0:10 шаг настройки 0:01 При значении от 0:10 до 0:20 шаг настройки 0:02 При значении от 0:20 до 1:00 шаг настройки 0:05 При значении от 1:00 до 99:90 шаг настройки 0:10
Настройка громкости сигналов	Доступно 12 уровней настроек громкости, отображаемых возрастающей шкалой от минимального уровня к максимальному, с шагом 1 уровень.
Настройка громкости голосовых сообщений	Доступно 12 уровней настроек громкости, отображаемых возрастающей шкалой от минимального уровня к максимальному, с шагом 1 уровень.
Настройка языка интерфейса	Доступные языки: русский, украинский, немецкий, польский, английский.
Чтение информации, сохраненной на RFID-чипе криозонда	Отображает тип криозонда, оставшееся количество процедур и номинальную скорость потока газа
Настройка типа газа	Доступно два варианта настроек: 1. N ₂ O. 2. CO ₂ .
Режимы работы аппарата	Доступно два варианта настроек: 1. Автоматический режим («А»). 2. Ручной режим («М»).
Режимы работы ножного блока управления	Доступно два варианта настроек: 1. Непрерывный режим («С»). 2. Секвенированный режим («S»).
Функция измерения температуры криозонда	Автоматическая, не может быть отключена
Функция измерения давления газа в баллоне	Автоматическая, не может быть отключена
Функция измерения скорости потока газа	Автоматическая, не может быть отключена

5. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению

Описание, приведённое в настоящем разделе, дает представление о наиболее полной комплектации изделия.

Используйте только комплектующие, указанные в настоящем разделе. Другие комплектующие могут повредить изделие или не соответствовать характеристикам, приведенным в данном документе.

Не используйте изделия, если их упаковка или сами они повреждены.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Для получения дополнительной информации о технических характеристиках комплектующих изделий обратитесь к производителю или к его уполномоченному представителю.

5.1. Описание и характеристики основных комплектующих изделий аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II»

5.1.1. Держатель шланга криозонда

Используется для крепления шланга для подключения криозонда во время проведения операции. Оснащён креплением для соединения с основным блоком аппарата, фиксатором, ограничивающим положение держателя, опорой и держателем (см. рисунок ниже).



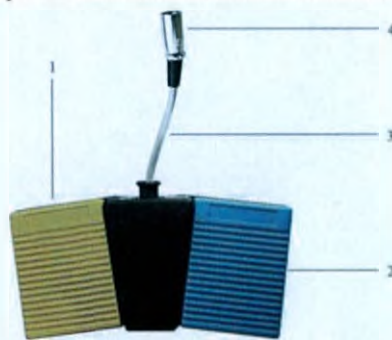
1 – крепление; 2 – фиксатор; 3 – опора; 4 – держатель

Рисунок 4 – Схематическое изображение держателя шланга

Характеристики держателя для шланга – длина: 530,00 мм; диаметр опоры: 8,00 мм; масса: 250,00 г; максимальная нагрузка на держатель: 2 кг.

5.1.2. Блок управления ножной со шнуром

Используется для управления функциями аппарата при помощи ног. Оснащён двумя педалями управления, шнуром и разъёмом для подключения к аппарату (см. рисунок ниже).



1 – левая педаль (желтого цвета); 2 – правая педаль (синего цвета); 3 – шнур; 4 – разъём для подключения к аппарату.

Рисунок 5 – Схематическое изображение блока управления ножного со шнуром

Характеристики блока управления ножного со шнуром – ширина: 210,00 мм; длина: 110,00 мм; высота: 35,00 мм; длина шнура: 2500,00 мм; масса: 700,00 г. Усилие необходимое для нажатия педали: не более 20 Н. Тип разъёма для подключения к аппарату XLR-MC-104.

5.1.3. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 0,5 м

Используется для подключения основного блока аппарата к баллону с газом N_2O или CO_2 . Оснащён соединителями для подключения к коннектору для подключения CO_2 / N_2O на основном блоке аппарата и к коннекторам N_2O или CO_2 установленным на соответствующем баллоне.

Характеристики шланга для подключения аппарата к баллону: длина 500,00 мм; внешний диаметр 8,00 мм; масса 85,00 г.



1 – соединители; 2 – шланг.

Рисунок 6 – Схематическое изображение шланга для подключения аппарата к баллону

5.1.4. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 3,0 м

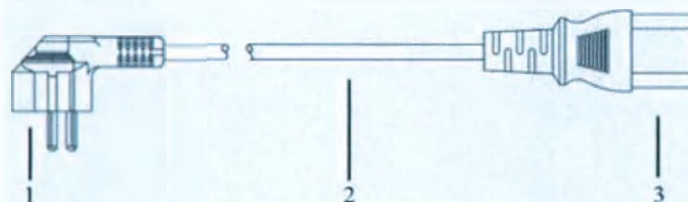
Используется для подключения основного блока аппарата к баллону с газом N_2O или CO_2 . Оснащён соединителями для подключения к коннектору для подключения CO_2 / N_2O на основном блоке аппарата и к коннекторам N_2O или CO_2 установленным на соответствующем баллоне (см. рисунок 6).

Характеристики шланга для подключения аппарата к баллону: длина 3000,00 мм; внешний диаметр 8,00 мм; масса 220,00 г.

5.1.5. Кабель питания

Используется для подключения основного блока аппарата к источнику питания переменного тока. Оснащён сетевой вилкой, гибким шнуром и приборной розеткой для подключения к основному блоку аппарата (см. рисунок ниже). Характеристики кабеля питания: длина 3500,00 мм; масса 470,00 г.

Конструкция кабеля питания:

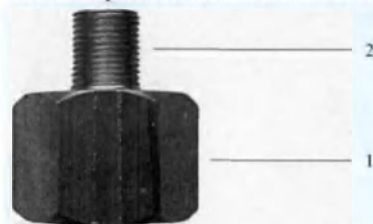


1 – сетевая вилка типа CEE 7/7 (IEC 83-75); 2 – гибкий шнур питания; 3 – приборная розетка с разъёмом типа C13 (IEC 60320).

Рисунок 7 – Схематическое изображение кабеля питания

5.1.6. Коннектор N_2O для подключения к баллону

Используется для соединения шланга для подключения аппарата к баллону и баллона с газом N_2O и подачи газа в основной блок аппарата. Оснащён гайкой для соединения с баллоном, штуцером для соединения со шлангом и прокладкой пластиковой (см. рисунок ниже).



1 – гайка; 2 – штуцер;

Рисунок 8 – Схематическое изображение коннектора N_2O для подключения к баллону

Характеристики коннектора N₂O для подключения к баллону: диаметр гайки 27,00 мм; длина гайки 20,00 мм; диаметр штуцера 11,80 мм; длина штуцера 26,00 мм; внешний диаметр прокладки пластиковой 19,00 мм; внутренний диаметр прокладки пластиковой 11,00 мм; толщина прокладки пластиковой 4,00 мм; масса 80,00 г.

5.1.7. Коннектор CO₂ для подключения к баллону

Используется для соединения шланга для подключения аппарата к баллону и баллона с газом CO₂ и подачи газа в основной блок аппарата. Оснащён гайкой для соединения с баллоном, штуцером для соединения со шлангом и прокладкой пластиковой (см. рисунок ниже).



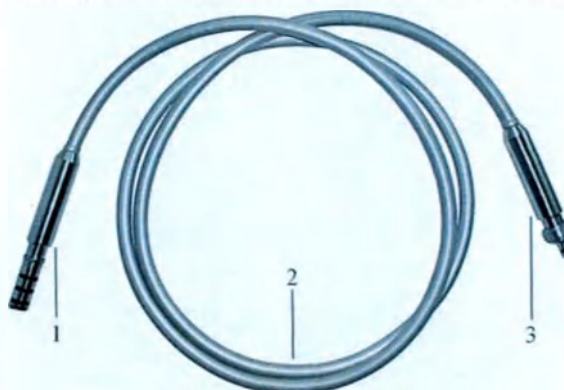
1 – гайка; 2 – штуцер;

Рисунок 9 – Схематическое изображение коннектора CO₂ для подключения к баллону

Характеристики коннектора CO₂ для подключения к баллону: диаметр гайки 22,00 мм; длина гайки 19,00 мм; диаметр штуцера 11,80 мм; длина штуцера 23,00 мм; внешний диаметр прокладки пластиковой 14,00 мм; внутренний диаметр прокладки пластиковой 7,00 мм; толщина прокладки пластиковой 3,00 мм; масса 50,00 г.

5.1.8. Шланг для подключения криозонда

Используется для соединения криозонда с основным блоком аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II» и подачи газа из аппарата в криозонд. Оснащён соединителем для подключения к основному блоку аппарата, шлангом, соединителем для подключения криозонда (см. рисунок ниже), а также полимерным и металлическим колпачком для закрытия разъёмов.



1 – соединитель для подключения к основному блоку аппарата; 2 – шланг;
3 – соединитель для подключения криозонда;

Рисунок 10 – Схематическое изображение шланга для подключения криозонда

Характеристики шланга для подключения криозонда: длина 2000,00 мм; внешний диаметр 10,00 мм; масса 300,00 г. Диаметр металлического колпачка для закрытия разъёма 18,00 мм; длина металлического колпачка для закрытия разъёма 23,00 мм. Диаметр полимерного колпачка для закрытия разъёма 12,00 мм; длина полимерного колпачка для закрытия разъёма 45,00 мм.

5.1.9. Чехол фирменный на баллон

Используется для упаковывания баллона с газом. Представляет собой рукав из хлопчатобумажной ткани с отверстиями на обоих краях, оснащённый шнуром с фиксатором для

затягивания с одного края. Схематическое изображение чехла фирменного на баллон представлено на рисунке ниже.



Рисунок 11 – Схематическое изображение чехла фирменного на баллон

Характеристики чехла фирменного на баллон: длина: 900,00 мм; 270,00 мм; диаметр шнура 4,00 мм; масса 80,00 г.

5.1.10. Ключ гаечный разводной

Используется для затягивания коннекторов соединителей на шлангах (см. рисунок ниже).

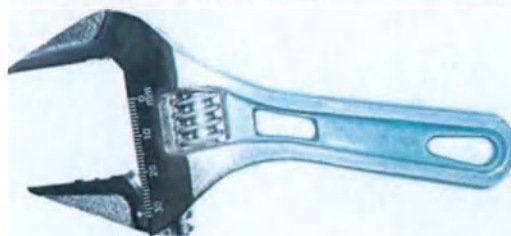


Рисунок 12 – Схематическое изображение ключа гаечного разводного

Характеристики ключа гаечного разводного: размер зева 32,00 мм; длина губок 34,00 мм; общая длина ключа: 140,00 мм; масса ключа: не более 200,00 г.

5.1.11. Комплект заглушек для разъемов запасной

Комплект включает в себя заглушку разъема для подключения криозондов и заглушку коннектора для подключения CO_2 / N_2O , которые используются для закрытия соответствующих соединений на основном блоке аппарата между периодами эксплуатации, во время хранения и транспортирования.



1 – заглушка коннектора для подключения CO_2 / N_2O ; 2 – заглушка разъема для подключения криозондов

Рисунок 13 – Схематическое изображение заглушек для разъемов

Характеристики заглушек: диаметр заглушки коннектора для подключения CO_2 / N_2O 14,00 мм; длина заглушки коннектора для подключения CO_2 / N_2O 15,00 мм; диаметр заглушки разъема для подключения криозондов 27,00 мм; длина заглушки разъема для подключения криозондов 15,00 мм; масса комплекта заглушек 4,00 г.

5.1.12. Набор прокладок и колец уплотнительных запасной

Комплект включает в себя прокладки пластиковые для коннекторов N_2O и CO_2 для подключения к баллону, кольца резиновые уплотнительные для соединителей на шлангах, приспособление для установки колец уплотнительных и смазочный материал в тубе для

облегчения установки колец. Используется обслуживающим персоналом для замены соответствующих уплотнителей на соединениях в случае необходимости.



1 – кольцо резиновое уплотнительное 8,7 × 13,0 × 2,5 мм; 2 – кольцо резиновое уплотнительное 5,7 × 10,0 × 2,5 мм; 3 – кольцо резиновое уплотнительное 3,8 × 8,0 × 2,5 мм; 4 – кольцо резиновое уплотнительное 2,5 × 6,0 × 1,6 мм; 5 – прокладка пластиковая 19,0 × 11,0 × 4,0 мм и прокладка пластиковая 14,0 × 7,0 × 3,0 мм; 6 – приспособление для установки колец уплотнительных с насадками; 7 – материал смазочный силиконовый 3,5 г

Рисунок 14 – Схематическое изображение набора прокладок и колец уплотнительных

Характеристики компонентов набора:

Характеристика	Значение
Кольцо резиновое уплотнительное 8,7 × 13,0 × 2,5 мм	
Внешний диаметр	13,00 мм
Внутренний диаметр	8,70 мм
Диаметр сечения	2,50 мм
Кольцо резиновое уплотнительное 5,7 × 10,0 × 2,5 мм	
Внешний диаметр	10,00 мм
Внутренний диаметр	5,70 мм
Диаметр сечения	2,50 мм
Кольцо резиновое уплотнительное 3,8 × 8,0 × 2,5 мм	
Внешний диаметр	8,00 мм
Внутренний диаметр	3,80 мм
Диаметр сечения	2,50 мм
Кольцо резиновое уплотнительное 2,8 × 6,0 × 1,4 мм	
Внешний диаметр	6,00 мм
Внутренний диаметр	2,80 мм
Диаметр сечения	1,40 мм
Прокладка пластиковая 19,0 × 11,0 × 4,0 мм	
Внешний диаметр	19,00 мм
Внутренний диаметр	11,00 мм
Толщина	4,00 мм
Прокладка пластиковая 14,0 × 7,0 × 3,0 мм	
Внешний диаметр	14,00 мм
Внутренний диаметр	7,00 мм
Толщина	3,00 мм
Приспособление для установки колец уплотнительных с насадками	
Длина приспособления	20,00 мм
Диаметр приспособления	21,00 мм
Длина насадки 1	42,00 мм
Диаметр насадки 1	14,00 мм
Длина насадки 2	32,00 мм
Диаметр насадки 2	8,00 мм
Длина насадки 3	25,00 мм
Диаметр насадки 3	6,00 мм
Материал смазочный силиконовый 3,5 г	

Характеристика	Значение
Масса нетто	3,50 г
Масса брутто	4,10 г
Масса набора прокладок и колец уплотнительных	50,00 г

5.1.13. Предохранитель T1,25L/250B запасной

Используется для восстановления электропитания основного блока аппарата криохирургического в случае выхода из строя предохранителей, установленных в основном блоке. Обеспечивают защиту электрической цепи основного блока аппарата криохирургического от действия электрического тока, превышающего установленное значение.



Рисунок 15 – Изображение предохранителя T1,25L/250B

Характеристики предохранителей: тип – плавкий предохранитель; ток отключения 1,25 А, номинальное напряжение 250 В; длина 20,00 мм; диаметр 5,00 мм (типоразмер: Ø5 × 20 мм); масса предохранителей (2 шт.) не более 5,00 г.

5.1.14. Тележка для установки аппарата и 1 баллона, номер по каталогу: TRCSE

Используется для установки и перемещения аппарата криохирургического и баллона с газом. Оснащена столешницей для установки основного блока аппарата криохирургического, полкой для установки баллона, колёсами самоориентирующимися со стопорным механизмом (см. рисунок ниже).



Рисунок 16 – Изображение тележки для установки аппарата и 1 баллона

Характеристики тележки для установки аппарата и 1 баллона указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры	Высота: 950,00 мм; Ширина: 460,00 мм; Длина: 570,00 мм;
Тип колес	Самоориентирующиеся, сдвоенные
Общее количество колес	4 шт.
Количество колес со стопорным механизмом	2 шт.
Диаметр колес	75,00 мм
Ширина обода (для каждого колеса в паре)	15,00 мм; 15,00 мм
Ширина колеса	55,00 мм
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колес при помощи	не более 20 Н

Характеристика	Значение
стопорного механизма	
Максимальная нагрузка на тележку	200,00 кг
Максимальное усилие, необходимое для перемещения тележки по горизонтальной поверхности при максимальной нагрузке	не более 50 Н
Масса тележки	не более 35,00 кг.

5.1.15. Тележка для установки аппарата и 2 баллонов, номер по каталогу: TRCSE

Используется для установки и перемещения аппарата криохирургического и двух баллонов с газом. Оснащена столешницей для установки основного блока аппарата криохирургического, полкой для установки баллонов, колёсами самоориентирующимися со стопорным механизмом (см. рисунок ниже).



Рисунок 17 – Изображение тележки для установки аппарата и 2 баллонов

Характеристики тележки для установки аппарата и 2 баллонов указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры	Высота: 950,00 мм; Ширина: 460,00 мм; Длина: 570,00 мм;
Тип колес	Самоориентирующиеся, сдвоенные
Общее количество колес	4 шт.
Количество колес со стопорным механизмом	2 шт.
Диаметр колес	75,00 мм
Ширина обода (для каждого колеса в паре)	15,00 мм; 15,00 мм
Ширина колеса	55,00 мм
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колес при помощи стопорного механизма	не более 20 Н
Максимальная нагрузка на тележку	200,00 кг
Максимальное усилие, необходимое для перемещения тележки по горизонтальной поверхности при максимальной нагрузке	не более 50 Н
Масса тележки	не более 35,00 кг

5.2. Описание кризондов аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II»

Перечисленные в настоящем подразделе кризонды являются комплектующими аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II».

Кризонд представляет собой устройство, используемое для разрушения ткани пациента путем её замораживания. Кризонды могут быть контактного или распылительного типа.

При использовании контактных кризондов, замораживание тканей пациента выполняется в результате непродолжительного контакта тканей с наконечником кризонда, охлаждённым газом.

Форма наконечника криозонда соответствует анатомии зоны, на которую он рассчитан. Наконечник размещен на дистальном конце рабочей части криозонда и имеет специальное покрытие. У криозондов малого размера (например, у криозондов используемых в офтальмологии) размер наконечника равен размеру рабочей части. У отдельных криозондов охлаждающей частью является не весь наконечник, а только его отдельный сегмент (охлаждающая часть наконечника), специально указанный в характеристиках такого криозонда. У отдельных криозондов (например, у криозондов используемых в гинекологии) рабочая часть имеет определённый угол наклона. Характеристики угла наклона рабочей части нормируются производителем, только для тех криозондов, для которых это имеет практическое значение.

При использовании распылительных криозондов замораживание тканей пациента выполняется в результате распыления охлаждающего агента (газа) над поверхностью необходимого участка ткани.

В процессе работы, в зависимости от типа контактного криозонда и используемого газа, его поверхность охлаждается до определенной отрицательной температуры.

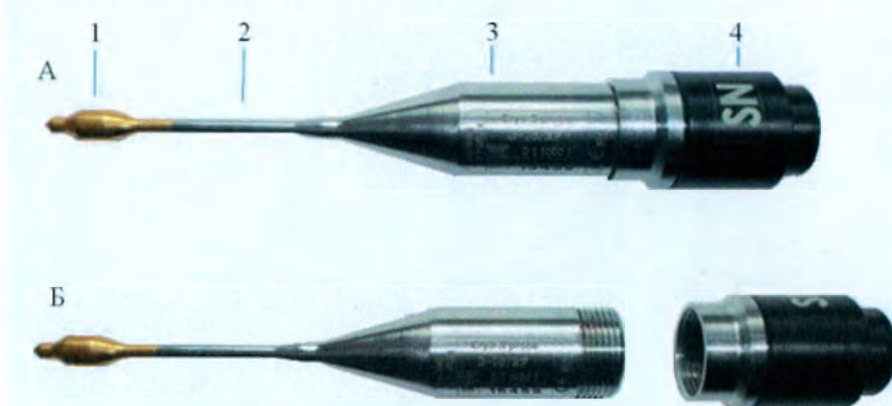
Криозонды соединяются с основным блоком аппарата при помощи гибкого шланга. Криозонды изготовлены из нержавеющей стали, внутри них имеется капиллярная система, отвечающая за подачу, декомпрессию и удаление газа. Все криозонды для аппарата оснащены колпачком с RFID-чипом, в котором хранится информация о типе криозонда, его номинальной скорости потока газа и оставшемся количестве процедур (см. рисунок ниже). При взаимодействии со считывающим устройством RFID на корпусе основного блока аппарата, хранящаяся в RFID-чипе криозонда информация передаётся в программную систему аппарата.

Температура внутри криозонда контролируется аппаратом при помощи датчиков давления и скорости потока газа в основном блоке. Температура криозонда, отображаемая на экране аппарата, рассчитана на основе термодинамических характеристик криозонда и скорости потока газа. Значение, отображаемое аппаратом, является оценкой температуры внутри криозонда. Это приблизительное значение, которое может отличаться от температуры поверхности наконечника контактного криозонда.

Каждый криозонд рассчитан на определённую скорость потока газа, контролируемую аппаратом. Скорость потока газа нормируется производителем только из расчета скорости потока закиси азота (N_2O). Номинальная скорость потока газа для каждого криозонда отображается на экране аппарата.

Криозонды являются изделиями многоразового применения. Криозонды поставляются нестерильными, но перед каждым использованием они должны быть простерилизованы. Все криозонды могут быть стерилизованы с помощью влажного тепла.

Криозонды имеют как общие характеристики, свойственные всем типам криозондов, так и индивидуальные характеристики, свойственные только для определенных криозондов с учетом области их применения, показаний к применению, эргономичности и существенные с точки зрения качества, эффективности и безопасности изделия.



А – криозонд контактный с установленным колпачком; Б – криозонд контактный со снятым колпачком;

1 – наконечник рабочей части; 2 – рабочая часть; 3 – корпус (рукоятка) криозонда; 4 – колпачок криозонда с RFID-чипом

Рисунок 18 – Основные конструктивные элементы контактного криозонда

Описание и характеристики криозондов аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II» приведены в приложении 2.

6. Условия эксплуатации

6.1. Параметры электропитания

Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II» оснащён встроенным импульсным блоком питания, что позволяет подключать изделие к электрическим сетям переменного тока, поддерживающим различные стандарты электроснабжения.

Диапазон напряжения переменного тока	100 – 240 В (± 10%)
Частота тока	50 / 60 Гц
Потребляемая мощность	150 В·А
Предохранители T1,25L/250V	1,25 А / 250 В (2 шт.)
Дополнительные требования	Электрическая розетка должна иметь защитное заземление

6.2. Требования к помещениям при эксплуатации

Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II» следует эксплуатировать в условиях лечебных учреждений в операционных блоках и хирургических кабинетах, в которых может быть обеспечена достаточная вентиляция для удаления отработанного газа.

Если в течение дня выполняется несколько процедур, то между ними должен быть интервал минимум 15 минут, чтобы убедиться, что верхний предел концентрации газа в воздухе не превышен.

Если большое количество процедур должно выполняться непосредственно одна за другой, необходима механическая вентиляция пола (CO₂ / N₂O тяжелее воздуха) или CO₂ / N₂O должен выводиться за пределы помещения через трубку, соединенную с газоотводом на основном блоке аппарата.

В помещении должна быть обеспечена возможность установки аппарата вдали от источников тепла, солнечного света, избыточной влажности, пыли, сильных электромагнитных излучений, а также исключена возможность сильных ударов и случайного опрокидывания аппарата.

Основной блок аппарата следует размещать в помещении таким образом, чтобы он не был доступен для пациента и лиц, не имеющих отношения к выполняемой операции.

6.3. Условия окружающей среды при эксплуатации

Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II», а также комплектующие изделия, за исключением распылительных криозондов, следует эксплуатировать в условиях лечебных учреждений в операционных блоках и хирургических кабинетах при следующих условиях окружающей среды:

Температура	от плюс 20 °С до плюс 26 °С
Относительная влажность	от 20 % до 90 %, без конденсации
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

Криозонд распылительный многоцветный типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1 и криозонд распылительный многоцветный типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1 следует эксплуатировать в условиях лечебных учреждений в операционных блоках и хирургических кабинетах при следующих условиях окружающей среды:

Температура	от плюс 18 °С до плюс 30 °С
Относительная влажность	от 30 % до 75 %, без конденсации

Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа
----------------------	------------------

При совместном использовании изделий, предназначенных для эксплуатации в разных диапазонах климатических условий, в качестве эффективного диапазона следует выбирать условия, подходящие для всех изделий.

6.4. Условия хранения

Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II», а также комплектующие изделия, следует хранить в закрытых помещениях вдали от источников тепла, солнечного света, атмосферных осадков, пыли, сильных электромагнитных излучений, с защитой от агрессивных примесей в воздухе.

Условия окружающей среды при хранении должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от плюс 5 °C до плюс 35 °C
Относительная влажность	от 20 % до 75 %, без конденсации
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Указанные выше условия распространяются на нестерильные криозонды в упаковке производителя, а также на стерильные криозонды, стерилизованные в упаковке, указанной в настоящем документе. При использовании другой стерилизационной упаковки криозонды после стерилизации следует хранить с соблюдением условий хранения, указанных производителем данной упаковки.

6.5. Условия транспортирования

Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II», а также комплектующие изделия, за исключением криозондов распылительных, допускается транспортировать в упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при транспортировании, транспортировочном хранении и погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 10 °C до плюс 55 °C
Относительная влажность	менее 95 %
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа



ВНИМАНИЕ!

- Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата внутри корпуса аппарата.
- После распаковки, аппарат следует оставить примерно на 30 минут, чтобы температура компонентов аппарата достигла температуры окружающей среды. В частности, следует избегать запуска холодного устройства в местах с высокой влажностью воздуха.
- Изделие не устойчиво к сильным ударам. Для транспортировки его необходимо надлежащим образом закрепить. Если заводская упаковка недоступна, упаковка должна быть достаточно большой, чтобы вместить дополнительные защитные элементы вокруг изделия и комплектующих. Не забудьте также установить перегородки между изделием и различными комплектующими.

Криозонд распылительный многоцветный типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1 и Криозонд распылительный многоцветный типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1 следует

транспортировать в пластиковых боксах, во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при транспортировании, транспортировочном хранении и погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 5 °C до плюс 55 °C
Относительная влажность	менее 90 %, без конденсации
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

7. Маркировка, упаковка, комплект поставки

7.1. Маркировка аппарата криохирургического

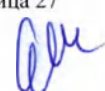
Маркировка аппаратов криохирургических «Cryo-S Electric II» осуществляется посредством нанесения основных данных на этикетку, прикрепленную к корпусу основного блока медицинского изделия.

Маркировочная этикетка аппаратов криохирургических «Cryo-S Electric II» выполняется на русском языке и содержит:

- наименование производителя и его логотип;
- адрес производителя;
- наименование варианта исполнения аппарата: «Cryo-S Electric II»;
- серийный номер аппарата (описание условных обозначений приведено в настоящем документе);
- символ «Дата изготовления», с указанием даты изготовления аппарата в формате «ГГГГ»;
- надпись «Питание» и значения характеристик электропитания аппарата: диапазон напряжения переменного тока, частота тока;
- надпись «Потребляемая мощность» и значение характеристики потребляемой мощности аппарата;
- надпись «Класс защиты» и обозначение класса защиты от поражения электрическим током по классификации стандарта EN 60601-1;
- надпись «Рабочая среда» и обозначение газов, которые можно использовать вместе с аппаратом;
- надпись «Рабочее давление» и значения минимального (для N₂O) и максимального (для CO₂) рабочего давления газа;
- надпись «Степень защиты IP корпуса» и код IP аппарата по стандарту IEC 60529;
- обозначение медицинского изделия в соответствии с применяемым нормативным документом Европейского Сообщества или данные о соответствии такому документу;
- надпись, поясняющую целевое использование аппарата: «Аппарат для криохирургии»;
- штрих-код;
- маркировку CE с указанием кода нотифицированного органа;
- код медицинского изделия согласно универсальной номенклатуры медицинских изделий (UMDNs);
- обозначение типа рабочей части медицинского изделия по классификации стандарта EN 60601-1;
- символ «Выполнение инструкции по эксплуатации»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» («Инструкция по эксплуатации»);
- символ Директивы Европейского Сообщества 2012/19/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE);
- надпись «MADE IN POLAND» («СДЕЛАНО В ПОЛЬШЕ»);
- номер изделия по нумерации производителя.

Маркировка упаковки (картонной коробки) аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II» выполняется путём нанесения основных сведений об изделии на этикетку, прикрепляемую к упаковке. Маркировка содержит:

- наименование производителя и его логотип;



14

- адрес производителя;
- наименование варианта исполнения аппарата: «Аппарат криохирургический Cryo-S Electric II»;
- серийный номер и условное обозначение даты изготовления аппарата (описание условных обозначений приведено в настоящем документе);
- обозначение медицинского изделия в соответствии с применяемым нормативным документом Европейского Сообщества или данные о соответствии такому документу;
- штрих-код;
- маркировку CE с указанием кода нотифицированного органа;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» («Инструкция по эксплуатации»);
- символ Директивы Европейского Сообщества 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE);
- номер изделия по нумерации производителя;
- сведения об условиях транспортирования (символы «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Температурный диапазон»).

7.2. Маркировка комплектующих изделий

7.2.1. Маркировка контактных многоцветных кризондов

Маркировка контактных кризондов осуществляется посредством нанесения основных данных на корпус кризонда, на RFID-чип и на этикетку, прикрепляемую к индивидуальной упаковке кризонда.

а) Маркировка на корпусе контактного кризонда выполняется гальваническим способом и содержит следующие сведения:

- наименование производителя;
- краткое наименование изделия на английском языке – «Cryo-S probe»;
- обозначение типа кризонда;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- маркировку CE с указанием кода нотифицированного органа.

б) Маркировка на RFID-чипе выполняется окрашиванием и содержит серийный номер кризонда.

в) Маркировка на этикетке, прикрепляемой к индивидуальной упаковке контактного кризонда, содержит:

- наименование изделия;
- наименование совместимого изделия, с которым можно применять данный кризонд;
- обозначение типа кризонда;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- наименование производителя и его логотип;
- адрес производителя;
- маркировку CE с указанием кода нотифицированного органа;
- год изготовления;
- штрих-код.

7.2.2. Маркировка распылительных многоцветных кризондов

Маркировка распылительных многоцветных кризондов осуществляется посредством нанесения основных данных на корпус кризонда, на RFID-чип и на этикетку, прикрепляемую к пластиковому боксу кризонда.

а) Маркировка на корпусе распылительного кризонда выполняется гальваническим способом и содержит следующие сведения:

- наименование производителя и его логотип;
- краткое наименование изделия на английском языке – «Cryo-S probe»;
- серийный номер;
- надпись «Spray» («Распылитель»);
- маркировку CE с указанием кода нотифицированного органа.

б) Маркировка на RFID-чипе выполняется окрашиванием и содержит серийный номер криозонда.

в) Маркировка на этикетке, прикрепляемой к пластиковому боксу распылительного криозонда, содержит:

- 
- наименование производителя и его логотип;
 - адрес производителя;
 - наименование изделия;
 - сведения об условиях транспортирования (символы «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Температурный диапазон»);
 - маркировку CE с указанием кода нотифицированного органа;
 - символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
 - наименование совместимого изделия, с которым можно применять данный криозонд;
 - обозначение типа криозонда;
 - номер по каталогу;
 - год изготовления;
 - серийный номер;
 - штрих-код.

7.2.3. Маркировка шлангов для подключения криозонда

Шланг для подключения криозонда, используемый вместе с аппаратом криохирургическим «Cryo-S Electric II», маркируется путём нанесения основных данных на шланг и на этикетку, прикрепляемую к индивидуальной упаковке шланга.

а) Маркировка на шланге содержит:

- наименование производителя и его логотип;
- номер по каталогу;
- условное обозначение месяца и года производства.

б) Маркировка на этикетке, содержит:

- наименование производителя и его логотип;
- адрес производителя;
- наименование изделия;
- месяц и год изготовления;
- номер по каталогу;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- номер изделия по нумерации производителя.

7.2.4. Маркировка шланга для подключения аппарата к баллону

Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 0,5 м и шланг для подключения аппарата к баллону, длина 3,0 м маркируются путём нанесения основных данных на шланг.

Маркировка на шланге содержит:

- наименование производителя и его логотип;
- номер по каталогу;
- условное обозначение месяца и года производства.

7.2.5. Маркировка тележек для установки аппарата

Маркировка тележки для установки аппарата и 1 баллона, номер по каталогу: TRCSE, а также тележки для установки аппарата и 2 баллонов, номер по каталогу: TRCSE выполняется путём нанесения основных данных на этикетку, прикрепляемую к корпусу изделия.

Маркировка на этикетке, содержит:

- наименование производителя и его логотип;
- адрес производителя;
- наименование изделия;
- год изготовления;
- номер по каталогу.

7.2.6. Маркировка других комплектующих изделий

Маркировка держателя шланга криозонда, блока управления ножного со шнуром, кабеля питания, чехла фирменного на баллон, комплекта заглушек для разъемов, набора прокладок и колец уплотнительных, предохранителей T1,25L/250B выполняется путём нанесения основных данных на этикетку, прикрепляемую к индивидуальной упаковке.

Маркировка содержит:

- наименование производителя и его логотип;
- номер по каталогу*;
- месяц и год производства.

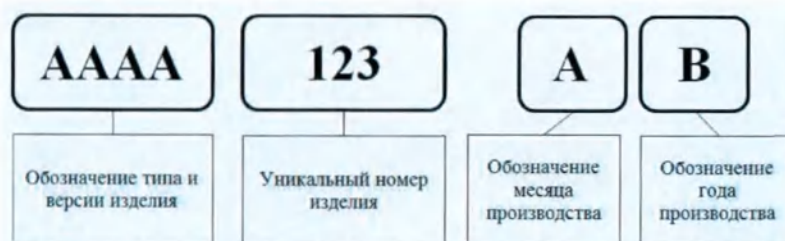
Примечание:

* – Номер по каталогу не указывается для чехла фирменного на баллон и набора прокладок и колец уплотнительных.



7.3. Описание условного обозначения даты изготовления, указанной на маркировке

Серийный номер аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II» формируется следующим образом:



а) Описание условных обозначений типов и версий изделий приведено ниже:

Условное обозначение	Описание
CSEA	Условное обозначение аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II»

б) Описание условных обозначений месяца производства изделий приведено ниже:

Условное обозначение месяца	Название месяца
A	Январь
B	Февраль
C	Март
D	Апрель
E	Май
F	Июнь
G	Июль
H	Август
I	Сентябрь
J	Октябрь
K	Ноябрь
L	Декабрь

в) Описание условных обозначений года производства изделий приведено ниже:

Условное обозначение года	Год
2009	F
2010	G
2011	H
2012	I

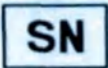
Условное обозначение года	Год
2013	J
2014	K
2015	L
2016	M
2017	N
2018	O
2019	P
2020	Q
2021	R
2022	S
2023	T
2024	U
2025	V

Пример серийного номера аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II», изготовленного в ноябре 2018 года с уникальным номером 416:

«CSEA 416 KO»

7.4. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке

Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке аппаратов криохирургических «Cryo-S Electric II» и комплектующих изделий приведено ниже:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата изготовления		Изготовитель
	Серийный номер		Символ Директивы Европейского Сообщества 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
	Выполнение инструкции по эксплуатации		Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению		Код партии
	Маркировка CE		Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно		Эквипотенциальное заземление
	USB-порт		Устройство радиочастотной идентификации



16

7.5. Упаковка

Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II» оборачивается в полиэтиленовую пленку (пакет) и помещается в коробку из ячеистого картона толщиной 3,00 мм. Для фиксации положения и защиты изделий внутри коробки в неё укладываются формы (защитные вкладки) из вспененного полиэтилена или поролона, в которой выполнены гнезда для укладки основного блока и комплектующих.

В коробку вместе с основным блоком аппарата криохирургического помещается один экземпляр эксплуатационной документации и упаковочный лист.

Шланги (для подключения аппарата к баллону, для подключения криозонда), кабель питания, ключ гаечный разводной, держатель шланга криозонда и чехол фирменный на баллон укладываются в индивидуальные упаковки – полиэтиленовые пакеты по одной штуке, и помещаются в гнезда, предусмотренные для их укладки, в картонной коробке аппарата криохирургического.

Контактные криозонды укладываются в индивидуальные упаковки, изготовленные из формованного полиэтилентерефталата, и помещаются в картонную коробку вместе с основным блоком аппарата криохирургического.

Распылительные криозонды с комплектующими помещаются в пластиковые боксы, указанные в приложении 2 настоящего документа.

Комплект заглушек для разъёмов, набор прокладок и колец уплотнительных и предохранители упаковываются в индивидуальную упаковку – коробку из ячеистого картона толщиной от 1,00 до 2,00 мм и помещаются в гнездо, предусмотренное для их укладки, в картонной коробке аппарата криохирургического.

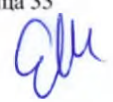
Тележка для установки аппарата и 1 баллона, номер по каталогу: TRCSE и Тележка для установки аппарата и 2 баллонов, номер по каталогу: TRCSE оборачиваются в полиэтиленовую пленку (пакет) и помещаются в коробки из ячеистого картона толщиной 3,00 мм. Для фиксации положения и защиты изделия внутри коробки в неё укладываются формы (защитные вкладки) из вспененного полиэтилена или поролона, в которых выполнены гнезда для укладки.

7.6. Комплект поставки аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II»

Наименование	Количество
Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II», в составе:	
1. Блок основной «Cryo-S Electric II»	1 шт.
2. Держатель шланга криозонда	1 шт.
3. Блок управления ножной со шнуром	1 шт.
4. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 0,5 м	1 шт.
5. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 3,0 м	1 шт.
6. Кабель питания	1 шт.
7. Коннектор N ₂ O для подключения к баллону	1 шт.
8. Коннектор CO ₂ для подключения к баллону	1 шт.
9. Шланг для подключения криозонда	1 шт.
10. Чехол фирменный на баллон	1 шт.
11. Ключ гаечный разводной	1 шт.
12. Комплект заглушек для разъёмов запасной, в составе:	1 шт.
12.1. Заглушка разъёма для подключения криозондов – 1 шт.	
12.2. Заглушка коннектора для подключения CO ₂ / N ₂ O – 1 шт.	
13. Набор прокладок и колец уплотнительных запасной, в составе:	1 шт.
13.1. Прокладка пластиковая 19,0 × 11,0 × 4,0 мм – 1 шт.	
13.2. Прокладка пластиковая 14,0 × 7,0 × 3,0 мм – 1 шт.	
13.3. Кольцо резиновое уплотнительное 2,8 × 6,0 × 1,4 мм – 3 шт.	
13.4. Кольцо резиновое уплотнительное 3,8 × 8,0 × 2,5 мм – 3 шт.	
13.5. Кольцо резиновое уплотнительное 5,7 × 10,0 × 2,5 мм – 2 шт.	
13.6. Кольцо резиновое уплотнительное 8,7 × 13,0 × 2,5 мм – 5 шт.	
13.7. Приспособление для установки колец уплотнительных с насадками – 1 шт.	
13.8. Материал смазочный силиконовый 3,5 г – 1 шт.	
14. Предохранитель T1,25L/250B запасной	2 шт.



15. Криозонд контактный многоразовый типа D-10/RF, номер по каталогу: 0 1 1000 1 (при необходимости)	1 шт.
16. Криозонд контактный многоразовый типа D-21/RF, номер по каталогу: 0 1 2145 1 (при необходимости)	1 шт.
17. Криозонд контактный многоразовый типа D-22/RF, номер по каталогу: 0 1 2255 1 (при необходимости)	1 шт.
18. Криозонд контактный многоразовый типа D-23/RF, номер по каталогу: 0 1 2370 1 (при необходимости)	1 шт.
19. Криозонд контактный многоразовый типа D-30/RF, номер по каталогу: 0 1 3000 1 (при необходимости)	1 шт.
20. Криозонд контактный многоразовый типа G-30/2/RF, номер по каталогу: 0 4 3002 1 (при необходимости)	1 шт.
21. Криозонд контактный многоразовый типа G-10/20/RF, номер по каталогу: 0 4 1020 1 (при необходимости)	1 шт.
22. Криозонд контактный многоразовый типа G-10/22/RF, номер по каталогу: 0 4 1022 1 (при необходимости)	1 шт.
23. Криозонд контактный многоразовый типа G-10/24/RF, номер по каталогу: 0 4 1024 1 (при необходимости)	1 шт.
24. Криозонд контактный многоразовый типа G-20/RF, номер по каталогу: 0 4 2000 1 (при необходимости)	1 шт.
25. Криозонд контактный многоразовый типа G-30/RF, номер по каталогу: 0 4 3003 1 (при необходимости)	1 шт.
26. Криозонд контактный многоразовый типа G-40/4/RF, номер по каталогу: 0 4 4004 1 (при необходимости)	1 шт.
27. Криозонд контактный многоразовый типа G-40/6/RF, номер по каталогу: 0 4 4006 1 (при необходимости)	1 шт.
28. Криозонд контактный многоразовый типа G-60/RF, номер по каталогу: 0 4 6015 1 (при необходимости)	1 шт.
29. Криозонд контактный многоразовый типа G-50/15/RF, номер по каталогу: 0 4 5015 1 (при необходимости)	1 шт.
30. Криозонд контактный многоразовый типа G-50/20/RF, номер по каталогу: 0 4 5020 1 (при необходимости)	1 шт.
31. Криозонд контактный многоразовый типа G-70/RF, номер по каталогу: 0 4 7015 1 (при необходимости)	1 шт.
32. Криозонд контактный многоразовый типа GH-1/RF, номер по каталогу: 0 4 8001 1 (при необходимости)	1 шт.
33. Криозонд контактный многоразовый типа GH-2/RF, номер по каталогу: 0 4 8002 1 (при необходимости)	1 шт.
34. Криозонд контактный многоразовый типа G-H3/RF, номер по каталогу: 0 4 8003 1 (при необходимости)	1 шт.
35. Криозонд контактный многоразовый типа OP-H015S, номер по каталогу: 0 2 3004 1 (при необходимости)	1 шт.
36. Криозонд контактный многоразовый типа OP-H015L, номер по каталогу: 0 2 3006 1 (при необходимости)	1 шт.
37. Криозонд контактный многоразовый типа OP-L008/RF, номер по каталогу: 0 2 4010 1 (при необходимости)	1 шт.
38. Криозонд контактный многоразовый типа OP-N008/RF, номер по каталогу: 0 2 5008 1 (при необходимости)	1 шт.
39. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R009/RF, номер по каталогу: 0 2 6016 1 (при необходимости)	1 шт.
40. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010S/RF, номер по каталогу: 0 2 6130 1 (при необходимости)	1 шт.
41. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010L/RF, номер по каталогу: 0 2 6131 1 (при необходимости)	1 шт.
42. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R011S/RF, номер по каталогу: 0 2 6230 1 (при необходимости)	1 шт.
43. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R011L/RF, номер по каталогу:	1 шт.


14

0 2 6231 1 (при необходимости)	
44. Криозонд контактный многоразовый типа OP-C013/RF, номер по каталогу: 0 2 1013 1 (при необходимости)	1 шт.
45. Криозонд контактный многоразовый типа OP-G014/RF, номер по каталогу: 0 2 2014 1 (при необходимости)	1 шт.
46. Криозонд контактный многоразовый типа OP-V008/RF, номер по каталогу: 0 2 7010 1 (при необходимости)	1 шт.
47. Криозонд контактный многоразовый типа A-16/80/RF, номер по каталогу: 0 3 1608 1 (при необходимости)	1 шт.
48. Криозонд контактный многоразовый типа A-25/170/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2517 1 (при необходимости)	1 шт.
49. Криозонд контактный многоразовый типа A-25/220/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2522 1 (при необходимости)	1 шт.
50. Криозонд контактный многоразовый типа A-30/250/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3025 1 (при необходимости)	1 шт.
51. Криозонд контактный многоразовый типа A-30/300/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3030 1 (при необходимости)	1 шт.
52. Криозонд контактный многоразовый типа A-30/500/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3050 1 (при необходимости)	1 шт.
53. Криозонд контактный многоразовый типа P-10/RF, номер по каталогу: 0 3 1000 1 (при необходимости)	1 шт.
54. Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1 (при необходимости), в составе:	1 шт.
54.1. Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1 – 1 шт.	
54.2. Ограничитель области замерзания дерматологический – 6 шт.	
54.3. Адаптер для разблокировки распылительной насадки – 1 шт.	
54.4. Инструмент для подготовки ватных палочек – 1 шт.	
54.5. Палочки ватные нестерильные – 10 шт.	
54.6. Колпачок защитный распыляющего сопла – 2 шт.	
54.7. Бокс пластиковый – 1 шт.	
55. Криозонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1 (при необходимости), в составе:	1 шт.
55.1. Криозонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1 – 1 шт.	
55.2. Ограничитель области замерзания гинекологический – 5 шт.	
55.3. Адаптер для разблокировки распылительной насадки – 1 шт.	
55.4. Инструмент для подготовки ватных палочек – 1 шт.	
55.5. Палочки ватные нестерильные – 10 шт.	
55.6. Колпачок защитный распыляющего сопла – 2 шт.	
55.7. Бокс пластиковый – 1 шт.	
56. Тележка для установки аппарата и 1 баллона, номер по каталогу: TRCSE (при необходимости)	1 шт.
57. Тележка для установки аппарата и 2 баллонов, номер по каталогу: TRCSE (при необходимости)	1 шт.
58. Эксплуатационная документация	1 шт.

8. Гарантии производителя и рекламации

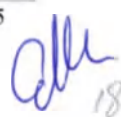
8.1. Гарантийный срок эксплуатации изделия

Гарантийные обязательства распространяются на блок основной аппарата и все комплектующие, за исключением изнашиваемых заменяемых деталей. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с момента продажи.

Для изделий многократного применения гарантийный срок исчисляется с даты продажи изделия, а для изделий однократного применения – с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II» и комплектующих составляет:

№	Наименование	Гарантийный срок
1.	Блок основной «Cryo-S Electric II»	24 месяца
2.	Держатель шланга криозонда	24 месяца
3.	Блок управления ножной со шнуром	24 месяца
4.	Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 0,5 м	24 месяца
5.	Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 3,0 м	24 месяца
6.	Кабель питания	24 месяца
7.	Коннектор N ₂ O для подключения к баллону	24 месяца
8.	Коннектор CO ₂ для подключения к баллону	24 месяца
9.	Шланг для подключения криозонда	24 месяца
10.	Чехол фирменный на баллон	24 месяца
11.	Ключ гаечный разводной	24 месяца
12.	Комплект заглушек для разъёмов запасной	нет
13.	Набор прокладок и колец уплотнительных запасной	нет
14.	Предохранитель T1,25L/250В запасной	нет
15.	Криозонд контактный многоразовый типа D-10/RF, номер по каталогу: 0 1 1000 1	3 года или 250 процедур
16.	Криозонд контактный многоразовый типа D-21/RF, номер по каталогу: 0 1 2145 1	3 года или 250 процедур
17.	Криозонд контактный многоразовый типа D-22/RF, номер по каталогу: 0 1 2255 1	3 года или 250 процедур
18.	Криозонд контактный многоразовый типа D-23/RF, номер по каталогу: 0 1 2370 1	3 года или 250 процедур
19.	Криозонд контактный многоразовый типа D-30/RF, номер по каталогу: 0 1 3000 1	3 года или 250 процедур
20.	Криозонд контактный многоразовый типа G-30/2/RF, номер по каталогу: 0 4 3002 1	3 года или 250 процедур
21.	Криозонд контактный многоразовый типа G-10/20/RF, номер по каталогу: 0 4 1020 1	3 года или 250 процедур
22.	Криозонд контактный многоразовый типа G-10/22/RF, номер по каталогу: 0 4 1022 1	3 года или 250 процедур
23.	Криозонд контактный многоразовый типа G-10/24/RF, номер по каталогу: 0 4 1024 1	3 года или 250 процедур
24.	Криозонд контактный многоразовый типа G-20/RF, номер по каталогу: 0 4 2000 1	3 года или 250 процедур
25.	Криозонд контактный многоразовый типа G-30/RF, номер по каталогу: 0 4 3003 1	3 года или 250 процедур
26.	Криозонд контактный многоразовый типа G-40/4/RF, номер по каталогу: 0 4 4004 1	3 года или 250 процедур
27.	Криозонд контактный многоразовый типа G-40/6/RF, номер по каталогу: 0 4 4006 1	3 года или 250 процедур
28.	Криозонд контактный многоразовый типа G-60/RF, номер по каталогу: 0 4 6015 1	3 года или 250 процедур
29.	Криозонд контактный многоразовый типа G-50/15/RF, номер по каталогу: 0 4 5015 1	3 года или 250 процедур
30.	Криозонд контактный многоразовый типа G-50/20/RF, номер по каталогу: 0 4 5020 1	3 года или 250 процедур
31.	Криозонд контактный многоразовый типа G-70/RF, номер по каталогу: 0 4 7015 1	3 года или 250 процедур
32.	Криозонд контактный многоразовый типа GH-1/RF, номер по каталогу: 0 4 8001 1	3 года или 250 процедур
33.	Криозонд контактный многоразовый типа GH-2/RF, номер по каталогу: 0 4 8002 1	3 года или 250 процедур
34.	Криозонд контактный многоразовый типа G-H3/RF, номер по каталогу: 0 4 8003 1	3 года или 250 процедур



№	Наименование	Гарантийный срок
	каталогу: 0 4 8003 1	процедур
35.	Кризонд контактный многоразовый типа OP-H015S, номер по каталогу: 0 2 3004 1	3 года или 250 процедур
36.	Кризонд контактный многоразовый типа OP-H015L, номер по каталогу: 0 2 3006 1	3 года или 250 процедур
37.	Кризонд контактный многоразовый типа OP-L008/RF, номер по каталогу: 0 2 4010 1	3 года или 250 процедур
38.	Кризонд контактный многоразовый типа OP-N008/RF, номер по каталогу: 0 2 5008 1	3 года или 250 процедур
39.	Кризонд контактный многоразовый типа OP-R009/RF, номер по каталогу: 0 2 6016 1	3 года или 250 процедур
40.	Кризонд контактный многоразовый типа OP-R010S/RF, номер по каталогу: 0 2 6130 1	3 года или 250 процедур
41.	Кризонд контактный многоразовый типа OP-R010L/RF, номер по каталогу: 0 2 6131 1	3 года или 250 процедур
42.	Кризонд контактный многоразовый типа OP-R011S/RF, номер по каталогу: 0 2 6230 1	3 года или 250 процедур
43.	Кризонд контактный многоразовый типа OP-R011L/RF, номер по каталогу: 0 2 6231 1	3 года или 250 процедур
44.	Кризонд контактный многоразовый типа OP-C013/RF, номер по каталогу: 0 2 1013 1	3 года или 250 процедур
45.	Кризонд контактный многоразовый типа OP-G014/RF, номер по каталогу: 0 2 2014 1	3 года или 250 процедур
46.	Кризонд контактный многоразовый типа OP-V008/RF, номер по каталогу: 0 2 7010 1	3 года или 250 процедур
47.	Кризонд контактный многоразовый типа A-16/80/RF, номер по каталогу: 0 3 1608 1	3 года или 250 процедур
48.	Кризонд контактный многоразовый типа A-25/170/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2517 1	3 года или 250 процедур
49.	Кризонд контактный многоразовый типа A-25/220/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2522 1	3 года или 250 процедур
50.	Кризонд контактный многоразовый типа A-30/250/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3025 1	3 года или 250 процедур
51.	Кризонд контактный многоразовый типа A-30/300/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3030 1	3 года или 250 процедур
52.	Кризонд контактный многоразовый типа A-30/500/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3050 1	3 года или 250 процедур
53.	Кризонд контактный многоразовый типа P-10/RF, номер по каталогу: 0 3 1000 1	3 года или 250 процедур
54.	Кризонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1	3 года или 250 процедур
55.	Кризонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу: 04 0000 1	3 года или 250 процедур
56.	Тележка для установки аппарата и 1 баллона, номер по каталогу: TRCSE	24 месяца
57.	Тележка для установки аппарата и 2 баллонов, номер по каталогу: TRCSE	24 месяца

8.2. Рекламация

В случае необходимости проведения технического обслуживания и ремонта медицинского изделия в течение указанного гарантийного срока, а также в случае возникновения вопросов о применении изделия, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю, по почтовому адресу, адресу электронной почты или по телефону, которые указаны в разделе 1 настоящего документа.

По истечении указанного срока производитель обязуется предоставлять платные услуги по ремонту аппарата на условиях, указанных индивидуально в каждом конкретном случае.

Действительный гарантийный талон (со всеми необходимыми записями, каждая с оригинальной подписью и печатью производителя) является единственным подтверждением гарантии производителя. Потеря или повреждение, или внесение записей неуполномоченными лицами делает гарантию недействительной.

Дефекты и повреждения изделия, которые не являются результатом его неправильной эксплуатации и / или технического обслуживания (т.е. несоблюдения требований эксплуатационной документации), обнаруженные в течение вышеупомянутого гарантийного срока, должны быть бесплатно устранены в течение 14 дней с даты доставки оборудования в сервисный центр и принятия его в ремонт.

Гарантия продлевается на период ремонта – со дня принятия оборудования в ремонт до дня устранения повреждения.

В случае необоснованной жалобы расходы на инспекцию аппарата несет лицо, подающее жалобу.

Гарантия не покрывает:

- любое повреждение в результате неправильной эксплуатации и / или технического обслуживания оборудования,

- любое механическое повреждение аппарата и / или комплектующих.

Покупатель теряет свои права по настоящей гарантии в случае:

- обнаружения механического повреждения оборудования;

- обнаружения повреждений в результате неправильной эксплуатации и / или технического обслуживания аппарата и / или комплектующих;

- обнаружения факта, что оборудование было отремонтировано, модернизировано или отрегулировано посторонними лицами без ведома и согласия Метрум Криофлекс Сп. з.о.о., Сп. К./ Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K.;

- обнаружения, что гарантийная пломба (если таковая имеется) была сломана или повреждена, был удален серийный номер аппарата или была утрачена маркировочная этикетка;

- умышленное повреждение оборудования или сокрытие истинной причины повреждения.

Производитель и уполномоченный представитель не несут ответственности за любые повреждения медицинского изделия, возникшие в результате неправильной эксплуатации и технического обслуживания, а также за любые убытки третьих лиц, возникшие в результате ненадлежащего использования.

8.3. Срок службы изделия

Срок службы основного блока аппарата обусловлен долговечностью электрических компонентов и программируемой электроникой. Кроме того, срок службы аппарата определяется долговечностью пневматической системы высокого давления.

Для изнашиваемых заменяемых деталей срок службы не нормируется.

Службы исчисляется с даты продажи изделия.

Эксплуатационная документация должна храниться по месту эксплуатации изделия в течение всего срока службы аппарата.

Срок службы аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II» и комплектующих составляет:

№	Наименование	Срок службы
1.	Блок основной «Cryo-S Electric II»	10 лет
2.	Держатель шланга криозонда	10 лет
3.	Блок управления ножной со шнуром	10 лет
4.	Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 0,5 м	10 лет
5.	Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 3,0 м	10 лет
6.	Кабель питания	10 лет
7.	Коннектор N ₂ O для подключения к баллону	10 лет
8.	Коннектор CO ₂ для подключения к баллону	10 лет
9.	Шланг для подключения криозонда	10 лет
10.	Чехол фирменный на баллон	10 лет
11.	Ключ гаечный разводной	10 лет

№	Наименование	Срок службы
12.	Комплект заглушек для разъёмов запасной	до замены
13.	Набор прокладок и колец уплотнительных запасной	до замены
14.	Предохранитель T1,25L/250B запасной	до замены
15.	Криозонд контактный многоразовый типа D-10/RF, номер по каталогу: 0 1 1000 1	250 процедур
16.	Криозонд контактный многоразовый типа D-21/RF, номер по каталогу: 0 1 2145 1	250 процедур
17.	Криозонд контактный многоразовый типа D-22/RF, номер по каталогу: 0 1 2255 1	250 процедур
18.	Криозонд контактный многоразовый типа D-23/RF, номер по каталогу: 0 1 2370 1	250 процедур
19.	Криозонд контактный многоразовый типа D-30/RF, номер по каталогу: 0 1 3000 1	250 процедур
20.	Криозонд контактный многоразовый типа G-30/2/RF, номер по каталогу: 0 4 3002 1	250 процедур
21.	Криозонд контактный многоразовый типа G-10/20/RF, номер по каталогу: 0 4 1020 1	250 процедур
22.	Криозонд контактный многоразовый типа G-10/22/RF, номер по каталогу: 0 4 1022 1	250 процедур
23.	Криозонд контактный многоразовый типа G-10/24/RF, номер по каталогу: 0 4 1024 1	250 процедур
24.	Криозонд контактный многоразовый типа G-20/RF, номер по каталогу: 0 4 2000 1	250 процедур
25.	Криозонд контактный многоразовый типа G-30/RF, номер по каталогу: 0 4 3003 1	250 процедур
26.	Криозонд контактный многоразовый типа G-40/4/RF, номер по каталогу: 0 4 4004 1	250 процедур
27.	Криозонд контактный многоразовый типа G-40/6/RF, номер по каталогу: 0 4 4006 1	250 процедур
28.	Криозонд контактный многоразовый типа G-60/RF, номер по каталогу: 0 4 6015 1	250 процедур
29.	Криозонд контактный многоразовый типа G-50/15/RF, номер по каталогу: 0 4 5015 1	250 процедур
30.	Криозонд контактный многоразовый типа G-50/20/RF, номер по каталогу: 0 4 5020 1	250 процедур
31.	Криозонд контактный многоразовый типа G-70/RF, номер по каталогу: 0 4 7015 1	250 процедур
32.	Криозонд контактный многоразовый типа GH-1/RF, номер по каталогу: 0 4 8001 1	250 процедур
33.	Криозонд контактный многоразовый типа GH-2/RF, номер по каталогу: 0 4 8002 1	250 процедур
34.	Криозонд контактный многоразовый типа G-H3/RF, номер по каталогу: 0 4 8003 1	250 процедур
35.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-H015S, номер по каталогу: 0 2 3004 1	250 процедур
36.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-H015L, номер по каталогу: 0 2 3006 1	250 процедур
37.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-L008/RF, номер по каталогу: 0 2 4010 1	250 процедур
38.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-N008/RF, номер по каталогу: 0 2 5008 1	250 процедур
39.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-R009/RF, номер по каталогу: 0 2 6016 1	250 процедур
40.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010S/RF, номер по каталогу: 0 2 6130 1	250 процедур
41.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010L/RF, номер по каталогу: 0 2 6130 1	250 процедур

№	Наименование	Срок службы
	каталогу: 0 2 6131 1	
42.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-R011S/RF, номер по каталогу: 0 2 6230 1	250 процедур
43.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-R011L/RF, номер по каталогу: 0 2 6231 1	250 процедур
44.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-C013/RF, номер по каталогу: 0 2 1013 1	250 процедур
45.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-G014/RF, номер по каталогу: 0 2 2014 1	250 процедур
46.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-V008/RF, номер по каталогу: 0 2 7010 1	250 процедур
47.	Криозонд контактный многоразовый типа A-16/80/RF, номер по каталогу: 0 3 1608 1	250 процедур
48.	Криозонд контактный многоразовый типа A-25/170/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2517 1	250 процедур
49.	Криозонд контактный многоразовый типа A-25/220/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2522 1	250 процедур
50.	Криозонд контактный многоразовый типа A-30/250/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3025 1	250 процедур
51.	Криозонд контактный многоразовый типа A-30/300/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3030 1	250 процедур
52.	Криозонд контактный многоразовый типа A-30/500/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3050 1	250 процедур
53.	Криозонд контактный многоразовый типа P-10/RF, номер по каталогу: 0 3 1000 1	250 процедур
54.	Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1	250 процедур
55.	Криозонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1	250 процедур
56.	Тележка для установки аппарата и 1 баллона, номер по каталогу: TRCSE	10 лет
57.	Тележка для установки аппарата и 2 баллонов, номер по каталогу: TRCSE	10 лет

9. Техническое обслуживание

9.1. Регулярный технический осмотр и техническое обслуживание

Для обеспечения безопасности и функциональной надежности аппарата необходимо регулярно проводить его технические осмотры и обслуживание. Первый технический осмотр аппарата проводится по истечении трех лет с даты продажи. Последующие технические осмотры должны проводиться ежегодно. В процессе технического осмотра определяются и проводятся необходимые работы по техническому обслуживанию аппарата.

Технический осмотр следует проводить в авторизованном сервисном центре производителя.

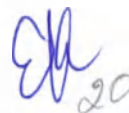
Доставка аппарата в авторизованный сервисный центр производителя для выполнения технического осмотра выполняется силами и за счёт пользователя.

Для организации регулярного технического осмотра аппарат в авторизованном сервисном центре производителя пользователь может обратиться к производителю или к уполномоченному представителю производителя.

9.2. Осмотр аппарата пользователем

В процессе эксплуатации в период между техническими осмотрами пользователю следует проводить внешние визуальные проверки аппарата на предмет наличия повреждений и проверки его работоспособности. Такие проверки рекомендуется проводить не реже чем один раз в шесть месяцев эксплуатации или хранения аппарата, а также после каждой его перевозки транспортным средством. При выполнении таких проверок следует убедиться в следующем:

- изоляция кабеля питания не имеет повреждений;



- разъемы кабеля питания не имеют повреждений и обеспечивают надежное соединение с электрической сетью и основным блоком аппарата;
- разъем на корпусе основного блока аппарата для подключения кабеля питания обеспечивает надежное соединение;
- разъем на корпусе основного блока аппарата для подключения ножного блока управления обеспечивает надежное соединение;
- кнопка включения электропитания аппарата прочно закреплена на корпусе основного блока и выполняет свои функции;
- сенсорный жидкокристаллический экран работоспособен, не имеет повреждений, отображает информацию, доступные кнопки на экране реагируют на прикосновения;
- корпус основного блока не имеет повреждений и деформаций;
- разъемы для подключения шлангов не имеют повреждений, деформаций, обеспечивают герметичное соединение со шлангами, металлические части разъемов не имеют следов коррозии;
- прокладки и уплотнительные кольца обеспечивают герметичность соединений;
- изоляция шнура ножного блока управления не имеет повреждений;
- разъем шнура ножного блока управления не имеет повреждений и обеспечивает надежное соединение;
- ножной блок управления не имеет повреждений и деформаций;
- педали ножного блока управления при нажатии опускаются без заеданий, без необходимости приложения избыточных усилий, без посторонних звуков, при снятии нагрузки самостоятельно возвращаются в исходное положение;
- аппарат правильно реагирует на команды ножного блока управления;
- шланги не имеют разрывов, трещин, металлические части на концах шлангов не имеют повреждений и следов коррозии;
- резьба на винтовом соединении (держателя шланга криозонда с основным блоком, коннекторов N_2O и CO_2 для подключения к баллону) целостная, обеспечивает надежное крепление;
- крепления баллонов на тележке для установки аппарата надежно фиксируют баллоны;
- стопорный механизм колёс на тележке для установки аппарата исправен, надёжно блокирует перемещение тележки;
- колёса тележки для установки аппарата не имеют повреждений, деформаций, работают без заеданий;
- корпус (верхние и боковые поверхности) тележки для установки аппарата не имеют механических повреждений и деформаций препятствующих нормальной эксплуатации;
- криозонды не имеют механических повреждений, деформаций, следов коррозии.

9.3. Замена предохранителей

Аппарат оснащен двумя предохранителями. Если они требуют проверки или замены выполните следующие действия:

1. Выключите аппарат.
2. Отсоедините кабель питания от разъема в основном блоке аппарата.
3. Подденьте замок лотка с надписью «ПРЕДОХРАНИТЕЛИ» на задней панели основного блока аппарата отверткой.
4. Извлеките лоток с предохранителями.
5. Замените перегоревшие предохранители новыми.
6. Вставьте лоток с новыми предохранителями в соответствующее гнездо на задней панели основного блока аппарата и нажмите до фиксации.



ВНИМАНИЕ!

- Во избежание риска поражения электрическим током не открывайте лоток при подключенном кабеле питания.
- Замену предохранителей должен осуществлять персонал, имеющий базовые знания по обслуживанию и эксплуатации электрического медицинского оборудования.

Предохранители представляют собой электронные отходы. Предохранители не должны выбрасываться вместе с другими отходами при выводе аппарата из эксплуатации.

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды или нанесения вреда здоровью людей в результате неконтролируемого удаления отходов, данный вид отходов должен быть отделен от других отходов и подвергнут ответственной переработке с целью повторного использования любых пригодных для переработки ресурсов.

Перегоревшие предохранители следует сдавать в пункт селективного сбора бытовых отходов или утилизировать согласно местным правилам обращения с отходами.

9.4. Устранение неисправностей

ВНИМАНИЕ!

- Ниже описаны способы устранения только типичных неисправностей. Если Вы столкнулись с проблемой, не описанной в данном подразделе, или ее не удалось решить указанными способами, обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю.
- Ремонт аппарата должен выполняться только специалистами, уполномоченными производителем.
- Не допускается ремонт аппарата неуполномоченным персоналом.
- Если вам необходимы дополнительные технические данные, обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю.

Неисправность	Возможная причина	Решение
Нет давления - индикатор показывает давление ниже 40 бар;	- Закрытый баллон; - Холодный баллон; - Пустой баллон; - Поврежденный (пережатый или перекрученный) пневматический шланг.	- Откройте баллон; - Оставьте баллон стоять при комнатной температуре около 2 часов; - Замените баллон; - Замените шланг на новый.
Отсутствие потока газа в криозонде (показания расходомера) или нестабильный поток, т.е. скорость потока увеличивается, а затем уменьшается. После размораживания криозонд замораживает снова, но через некоторое время поток прекращается;	Криозонд засорился.	Выполните процедуру очистки криозонда (как описано в данном руководстве по эксплуатации). Если очистка не принесла ожидаемых результатов, подключите другой криозонд и проверьте, работает ли он правильно. Если да, то это означает, что в предыдущий криозонд попала влага. Снова выполните процедуру очистки криозонда (согласно инструкции). Если криозонд по-прежнему не работает или работает плохо, обратитесь производителю или уполномоченному представителю.
Слишком высокие показания расходомера;	Поврежден уплотнитель шланга для подключения криозонда с одной из сторон.	Проверьте уплотнительные кольца шланга для подключения криозонда, замените их на запасные, поставляемые с аппаратом;
Чрезмерное потребление газа (непропорциональное количеству проведенных процедур);	Поврежден шланг для подключения аппарата к баллону. Неправильно подсоединен (не зафиксирован) коннектор на баллоне.	После проведения процедуры закройте вентиль. Подайте жалобу поставщику газа; Проверьте, нет ли утечки газа в шланге для подключения аппарата к баллону (шипение выходящего газа). Подтяните коннектор или замените уплотнители шланга или сам шланг.
Сбой в работе криозонда (недостаточное)	- Неправильная настройка газа в настройках аппарата;	- Измените настройку газа на правильную; - Проверьте поток газа, запустите процедуру очистки криозонда;

Неисправность	Возможная причина	Решение
замораживание);	- Криозонд засорился.	- Если эти действия не помогли, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
После завершения процедуры замораживания криозонд не прогревается до температуры выше нуля (продолжает замораживаться);	Утечка в системе.	Выключите питание аппарата - криозонд разморозится за десятки секунд. Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
Шипение газа, выходящего из аппарата;	Утечка в системе.	Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
Аппарат не запускается, экран остается выключенным.	Перегоревшие предохранители; Отключение электроэнергии.	Проверьте предохранители. Проверьте, есть ли электропитание в розетке (например, подключив другое устройство); Если предохранители не перегорели и в розетке есть электропитание, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

10. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Криозонды и шланги, подключаемые к криозондам, поставляются нестерильными и не дезинфицированными.

Перед выполнением процедур шланг для подключения криозонда должен быть подвергнут дезинфекции, криозонды должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы.

Во время процессов очистки, дезинфекции и стерилизации на криозонд должен быть надет и плотно завинчен колпачок, который поставляется вместе с криозондом. Выполнение этих задач без колпачка может привести к необратимому повреждению криозонда!

Криозонд чувствителен к влаге. Для предотвращения проникновения влаги внутрь криозонда его всегда следует дезинфицировать, стерилизовать и хранить с плотно завинченным колпачком.

Правильное использование криозонда и обеспечение его стерильности состоит из нескольких этапов и включает в себя: криохирургическую дезинфекцию криозонда после использования, его промывку и сушку, упаковку, стерилизацию и соответствующее хранение. Не менее важным, чем дезинфекция и стерилизация, является умелое подсоединение криозонда к шлангу с сохранением стерильности, а также применение стерильного защитного рукава для шланга (в комплект не входит).

Криозонд должен быть погружен в жидкость (промыт) не позднее, чем через три часа после проведения процедуры. Если это время будет больше, то это может привести к высыханию биологического материала оставшегося на криозонде после операции, что значительно затруднит его обработку.

10.1. Дезинфекция контактного криозонда



ВНИМАНИЕ!

- Дезинфекция никогда не заменит стерилизацию криозонда!!!

На месте использования контактного криозонда (процедурный кабинет, операционная) следует выполнить первичную очистку путем удаления излишков загрязнений с помощью одноразового тампона.



Перед началом процесса дезинфекции / очистки и сразу же после отсоединения контактного криозонда от шланга необходимо плотно закрутить на криозонде колпачок.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Сразу после проведения криохирургической процедуры необходимо провести дезинфекцию контактного криозонда.
- Невыполнение дезинфекции контактного криозонда после криохирургической процедуры может привести к заражению персонала и мест, с которыми криозонд будет находиться в контакте.

Производитель рекомендует проводить дезинфекцию контактного криозонда путем погружения его в раствор дезинфицирующего средства, предназначенного для хирургических инструментов.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Перед погружением контактного криозонда закройте его колпачком.
- Погружение контактного криозонда в любую жидкость без установленного колпачка может привести к необратимым повреждениям!

В случае утери или повреждения колпачка контактного криозонда его можно приобрести у производителя или уполномоченного представителя.

Дезинфицирующее средство не должно вызывать коррозию криозонда, оставить отложения или повредить материал, из которого изготовлен колпачок. Кроме того, следует соблюдать время дезинфекции и концентрации, указанные производителем данного дезинфицирующего средства.

Параметры дезинфекции приведены в таблице далее.

Производитель контактных криозондов рекомендует следующую группу средств для промывки и/или химической дезинфекции:

- Кислородные препараты, например, Sekusept Activ 2%.
- Альдегидные препараты, например: Steranios 2%, Thermosept ED.
- Ферментные препараты, например: Anisim DD1, Anisim X3.
- Слабощелочные препараты, например: Thermosept Xtra.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не используйте щелочные средства для очистки и дезинфекции!
- Не используйте хлорсодержащие средства для очистки и дезинфекции!
- Если разъем криозонда залит дезинфицирующим средством, промойте разъем, не оставляя нитей, тампонов и деминерализованной воды.
- Если вода попадет в разъем криозонда, оставьте криозонд полностью высохнуть. По возможности, нагрейте его до 110 °C без колпачка.

10.2. Очистка и дезинфекция контактного криозонда в моечных машинах - автоматические дезинфекторы

После операции контактный криозонд можно мыть и дезинфицировать в специальных машинах - дезинфекторах. При подготовке контактных криозондов к такому процессу необходимо следить за тем, чтобы они были размещены таким образом, чтобы не подвергаться механическим повреждениям. Контактные криозонды можно мыть вместе с другими хирургическими инструментами в программах, предусмотренных для таких инструментов. Допускается использование следующих видов дезинфекции в автоматических моечных машинах.

- Термическая дезинфекция.
- Термохимическая дезинфекция с использованием раствора препарата для дезинфекции, предназначенного для автоматической дезинфекции.

Параметры дезинфекции приведены в таблице далее.

Во избежание обесцвечивания и окрашивания, промывку в деминерализованной воде следует проводить на последней стадии процедуры мойки.

Контактный криозонд, готовый к мойке в автоматической моечной машине-дезинфекторе, должен быть закрыт колпачком.

Контактный криозонд без колпачка будет необратимо поврежден в процессе мойки!

10.3. Промывка и сушка контактного криозонда

После дезинфекции контактный криозонд необходимо промыть, чтобы удалить загрязнения.

В процессе промывки не следует использовать металлические или твердые щетки. Рекомендуется использовать мягкую щетку с зубцами из пластика.

Промывка должна проводиться под струей воды. Во избежание образования отложений моющих средств после промывки контактный криозонд следует тщательно промыть деминерализованной водой - промывка должна длиться не менее одной минуты.

Сушку контактного криозонда производят, протирая его лигнином или позволяя ему высохнуть на стерильной салфетке. Допускается автоматическая сушка в автоматическом дезинфекторе.

ВНИМАНИЕ!

- После промывки и сушки контактный криозонд следует тщательно осмотреть.
- Контактные криозонды с механическими повреждениями, изгибами, питтинговой коррозией на деталях использовать нельзя!

10.4. Упаковка контактного криозонда после дезинфекции

Контактный криозонд после надлежащей дезинфекции, мойки и сушки должен быть аккуратно упакован.

Производитель не позволяет упаковывать контактный криозонд вместе с другими хирургическими инструментами или криозондами.

Контактный криозонд, предназначенный для стерилизации, должен быть упакован отдельно в одноразовую упаковку. Упаковка контактного криозонда вместе с другими инструментами или криозондами может стать причиной механических повреждений.

Упаковка должна быть одноразовой и допускать хранение контактного криозонда после стерилизации в течение, по крайней мере, нескольких недель.

Производитель позволяет использовать специальные бумаги, бумажные пакеты, бумажно-пластиковую упаковку. Каждая из этих упаковок должна обеспечивать эффективное осуществление стерилизации с использованием влажного тепла (согласно предполагаемому способу стерилизации).

Не разрешается использовать контейнеры, не имеющие маркировки CE.

Производитель рекомендует следующие упаковки:

- Бумага для стерилизации **ARJO WYCOBE MEDICAL** – Великобритания;
- Рукава из бумажной фольги типа **STERIKING - Wipak MEDICAL** – Финляндия.

На контактный криозонд, подготовленный для стерилизации, должен быть плотно завинчен колпачок. Стерилизация контактного криозонда без колпачка приведет к его необратимому повреждению!

Производитель не рекомендует стерилизацию и хранение криозондов в коробках или контейнерах из-за возможности механических повреждений в результате свободного перемещения криозонда.

ВНИМАНИЕ!

- Индивидуальная упаковка контактного криозонда, в которой он поставляется потребителю, не предназначена для стерилизации.



10.5. Стерилизация контактного криозонда

ВНИМАНИЕ!

- Стерилизация контактного криозонда без колпачка приведет к его необратимому повреждению!
- Криозонды следует стерилизовать таким образом, чтобы они не подвергались механическим повреждениям (вмятины, царапины).

В таблице ниже приведены пороговые условия дезинфекции и стерилизации. Процесс стерилизации контактных криозондов должен быть проверен. Для стерилизации следует использовать проверенное оборудование и параметры - только такой процесс позволит получить стерильность.

Процесс			Контактный криозонд
Дезинфекция	Подготовка	В соответствии с процедурами очистки и дезинфекции	Отсоедините криозонд от шланга. Наденьте колпачок. Удалите излишки загрязнений.
	Чистка	Ручная	+
		Автоматическая	+
		Ультразвуковая	-
	Промывка	-	Деминерализованная вода
	Дезинфекция	Химическая	+
		Термическая	90 °C / 5 мин
	Сушка	T _{макс}	110 °C
Стерилизация	-	Влажное тепло	134°C / не менее 5 мин.
		Низко-температурный водяной пар и формальдегид	-
		Оксид этилена	-
		Сухой горячий воздух	-
		Жидкое стерилизационное средство	-
		Газовая плазма	-

Любая другая программа стерилизации приемлема для контактных криозондов, если температура не превышает 141°C.

10.6. Очистка и дезинфекция распылительного криозонда

Все процедуры следует выполнять осторожно, чтобы не повредить выпускное сопло. Ни при каких обстоятельствах нельзя прочищать отверстие выхода сопла механически (это может привести к необратимому разрушению криозонда).

Очистка и дезинфекция распылительных криозондов должна проводиться путем протирания дезинфицирующим средством на основе спирта или другой смеси, быстро испаряющейся и не оставляющей осадка. Любое попадание жидкости внутрь выпускного сопла или в сопла в разьеме криозонда может привести к его необратимому повреждению.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Полное погружение криозонда может привести к неисправности. Влага на соединении криозонда и шланга может привести к необратимому повреждению криозонда.



Ограничители области замерзания можно мыть и дезинфицировать химическим или термическим способом.

Адаптер для разблокировки распылительной насадки можно чистить и дезинфицировать путем протирания дезинфицирующим средством на основе спирта или другой смеси, быстро испаряющейся и не оставляющей осадка.

10.7. Стерилизация распылительных криозондов

ВНИМАНИЕ!

- Стерилизация распылительного криозонда без колпачка может привести к повреждению!

Распылительный криозонд следует стерилизовать влажным теплом при:

121°C, 1 бар избыточного давления, 15 минут

После процедуры стерилизации проверьте упаковку, чтобы убедиться, что стерилизация прошла успешно. Не забудьте использовать соответствующий тест для применяемого метода стерилизации. Проверьте состояние упаковки, в которой был стерилизован криозонд.

Любая другая программа стерилизации приемлема для распылительных криозондов, если температура не превышает 141°C.

Ватные палочки, ограничители области замерзания следует стерилизовать влажным теплом при:

121°C, 1 бар избыточного давления, 15 минут

Адаптер для разблокировки распылительной насадки следует стерилизовать влажным теплом при:

121°C, 1 бар избыточного давления, 20 минут

Ватные палочки, ограничители области замерзания и адаптер для разблокировки распылительной насадки нельзя стерилизовать при более высоких температурах из-за термической лабильности материалов.

Ватные палочки для стерилизации необходимо упаковывать отдельно от других комплектующих.

10.8. Хранение криозонда после стерилизации

Условия хранения криозонда после стерилизации и срок сохранения стерильности должны соответствовать описанию в руководстве по хранению хирургических инструментов, которое поставляется производителем одноразовой стерилизационной упаковки. Необходимо проверить, не истек ли срок гарантированного качества упаковки, и нет ли разгерметизации. В случае обнаружения повреждений упаковки или истечения срока ее гарантированной стерильности следует провести новую стерилизацию криозонда в новой упаковке.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Криозонды, стерилизованные в упаковках из бумаги для стерилизации ARJO WYCOBE MEDICAL – Великобритания, или в рукавах из бумажной фольги типа STERIKING – Wipac MEDICAL – Финляндия, рекомендуется хранить не более 14 дней в условиях, предусмотренных для хранения аппарата. После истечения этого срока рекомендуется провести стерилизацию криозонда повторно, в новой упаковке.



10.9. Очистка и дезинфекция шланга для подключения криозонда

Шланг для подключения криозонда можно очистить, протерев его тканью, смоченной общедоступными простыми моющими средствами. Протирайте таким образом, чтобы жидкость не проникала внутрь шланга.

Шланг для подключения криозонда можно продезинфицировать, протерев его дезинфицирующими салфетками. Дезинфекцию можно проводить с помощью аэрозольных или пенных дезинфицирующих средств.

Рекомендуемое дезинфицирующее средство: mediseptol foam pure. Проводите дезинфекцию в соответствии с рекомендациями производителя дезинфицирующего средства.

Во время очистки и дезинфекции защищайте внутреннюю часть шланга от доступа любой жидкости. Не допускается оставлять влагу на соединительных элементах шланга.

Шланг можно подвергать дезинфекции только с установленными на обоих концах защитными заглушками.

Если есть подозрение, что жидкость попала внутрь шланга, его необходимо продуть.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Никогда не используйте для очистки или дезинфекции средства на основе щелочи.
- Никогда не используйте для очистки или дезинфекции средства на основе хлора.
- Все дезинфицирующие средства токсичны для людей и окружающей среды. Соблюдайте особую осторожность при работе с дезинфицирующими средствами - защищайте кожу, глаза и дыхательные пути. Всегда следуйте рекомендациям производителя дезинфицирующего средства.

10.10. Очистка и дезинфекция основного блока и других комплектующих изделий

Основной блок аппарата криохирургического и другие комплектующие изделия следует чистить и дезинфицировать по мере загрязнения или в соответствии с графиком очистки и дезинфекции, действующим в медицинском учреждении.

Перед очисткой и дезинфекцией аппарат должен быть отключен от сети электропитания и от газового баллона.

Очистка должна производиться таким образом, чтобы жидкость не проникала внутрь корпуса изделия.

Дезинфекцию можно выполнить, протерев внешние поверхности изделия дезинфицирующими салфетками. После очистки и дезинфекции на поверхностях не должно оставаться никаких следов. Дезинфекцию можно проводить с помощью аэрозольных или пенных дезинфицирующих средств.

Рекомендуемое дезинфицирующее средство: mediseptol foam pure. Проводите дезинфекцию в соответствии с рекомендациями производителя дезинфицирующего средства.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Никогда не используйте для очистки или дезинфекции средства на основе щелочи.
- Никогда не используйте для очистки или дезинфекции средства на основе хлора.
- Все дезинфицирующие средства токсичны для людей и окружающей среды. Соблюдайте особую осторожность при работе с дезинфицирующими средствами - защищайте кожу, глаза и дыхательные пути. Всегда следуйте рекомендациям производителя дезинфицирующего средства.

11. Данные для эксплуатации медицинского изделия

📌 ПРИМЕЧАНИЕ:

- Компания Метрум Криофлекс Сп. з.о.о., Сп. К. / Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K. предлагает обучение пользователей обслуживанию и эксплуатации аппаратов, поддерживает пользователей путем организации встреч врачей, знакомых с процедурой, и по обучению новых пользователей техникам криохирургии и назначению лечения пациентам.

- По вопросам организации обучения и встреч Вы можете обратиться к производителю или его уполномоченному представителю по адресам и телефонам, указанным в разделе 1 настоящего документа.

11.1. Меры электробезопасности при работе с аппаратом

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Указанные в настоящем пункте опасности и нежелательные события приведены в контексте неправильного применения медицинского изделия, и не являются побочными явлениями и осложнениями, связанными с применением медицинского изделия по назначению в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

- Перед началом использования аппарата внимательно ознакомьтесь с эксплуатационной документацией.
- Эксплуатационная документация должна храниться рядом с аппаратом.
- Перед подключением аппарата к сети электропитания убедитесь, что характеристики сети соответствуют характеристикам электропитания аппарата.
- Не открывайте корпус основного блока аппарата самостоятельно, это может делать только квалифицированный технический персонал, уполномоченный производителем.
- Модификация изделия не допускается!
- Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II» это электрическое изделие, работающее под высоким давлением газа - вмешательство в его конструкцию представляет опасность для пациента и обслуживающего персонала.
- Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен быть подключен к электросети с защитным заземлением.
- Изделие соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2 на сопротивление и электромагнитные излучения.
- Характеристики излучения этого изделия делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Если изделие используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класс B), оно может не обеспечить надлежащую защиту для услуг беспроводной связи. Пользователю может потребоваться принять меры предосторожности, например, переместить или изменить ориентацию изделия.
- Портативные устройства радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части аппарата, включая кабели, указанные производителем. В противном случае производительность устройства может ухудшиться.
- Избегайте использования аппарата рядом с другим аппаратом, так как это может привести к сбоям в работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за обоими изделиями, чтобы убедиться, что они работают нормально.
- Использование кабелей и комплектующих, не указанных в перечне комплекта поставки аппарата может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или к снижению его помехоустойчивости.
- Если при совместном использовании аппарата с другим электрическим оборудованием создается система со специальными функциями и при этом пользователь не может установить, имеется ли угроза безопасности со стороны всех характеристик оборудования (например, опасность поражения электрическим током по причине накопления тока утечки), обратитесь к производителю медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя, или к специалисту в вашей клинике, чтобы обеспечить надлежащую безопасность всей системы оборудования и предотвратить какие-либо повреждения.
- Для получения информации об использовании провода выравнивания потенциалов обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю.
- Во время работы не прикасайтесь одновременно к основному блоку аппарата и к пациенту.



- Перед каждым использованием визуально проверяйте техническое состояние основного блока, шлангов, кабеля питания, кабеля блока управления ножного. Не используйте поврежденные или деформированные изделия и комплектующие.
- При эксплуатации размещайте аппарат таким образом, чтобы его легко можно было отключить от сети электропитания в случае необходимости.
- Размещайте кабели и шланги таким образом, чтобы они не препятствовали свободному передвижению медицинского персонала во время работы. Несоблюдение данной меры может привести к падению и травме.
- Не наступайте и не ставьте никакие предметы на кабели и шланги.
- Не кладите никакие предметы на основной блок аппарата.
- Перемещайте основной блок аппарата только после его полного отключения от сети электропитания и баллона с газом.
- Эксплуатационная документация должна храниться рядом с изделием на протяжении всего срока эксплуатации.

11.2. Меры безопасности при работе с газом



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Указанные в настоящем пункте опасности приведены в контексте неправильного применения медицинского изделия, и не являются побочными явлениями и осложнениями, связанными с применением медицинского изделия по назначению в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.



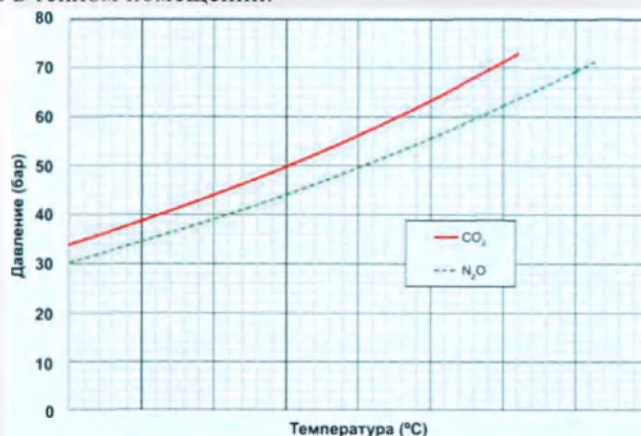
ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использовать углекислый газ из системы газоснабжения больницы (давление газа слишком низкое).
- Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II» может работать с углекислым газом (CO_2). При использовании углекислого газа в качестве охлаждающего агента температура кризондов выше, чем температура, которую они достигают при использовании N_2O .
- Способ использования аппарата с газом CO_2 такой же, как и в случае N_2O . Однако пользователь должен помнить, что при замене газа с N_2O на CO_2 и обратно, необходимо настроить аппарат на работу с выбранным газом через меню управления на экране.
- Расход газа CO_2 примерно на 20% выше, чем расход газа N_2O .
- Аппарат следует использовать с газом высокой чистоты. Следует использовать газ, рассчитанный для медицинского применения.
- Не используйте газ, предназначенный для пищевых или технических целей. Использование пищевого или технического газа может привести к повреждению аппарата и кризондов.
- Не используйте имеющиеся в продаже сифонные баллоны с газом.
- Углекислый газ (CO_2) не токсичен, но при высоких концентрациях оказывает удушающее действие. Лица, контактирующие с газом, должны знать, что это сжиженный газ, и, в связи с его высокой концентрацией, количество кислорода в воздухе снижается. При вдыхании в концентрации около 5% в течение длительного периода времени постепенно увеличивается степень аноксии. Перерывы между процедурами и хорошая вентиляция помещения (рекомендуется устанавливать механические вытяжные вентиляторы, особенно в помещениях, расположенных ниже уровня земли) предотвращают опасные концентрации.
- Если в течение дня выполняется несколько процедур (с интервалом не менее 15 минут), концентрация N_2O очень низкая, и для вентиляции помещения достаточно приточно-вытяжной вентиляционной системы. Если большее количество процедур осуществляется одна за другой, то необходимо, чтобы обеспечить механическую вентиляцию пола (N_2O тяжелее, чем воздух) или N_2O должен быть выпущен наружу через сток, соединенный с выпускным отверстием основного блока.
- Баллоны с газом N_2O и CO_2 не следует хранить и использовать вблизи источников тепла (радиаторы, печи и т.д.) и необходимо защищать от солнечного света.

- Избегайте нагревания баллона с газом до температуры выше 40 °С. В случае превышения этой температуры необходимо охладить баллон.
- Иногда баллоны с газом переполняются при заправке (давление при 40 °С превышает 10 МПа). В этом случае перед использованием клапан баллона следует открыть на короткое время (около 2 с), чтобы понизить давление до нужного значения. Открывая клапан, крепко удерживайте баллон рукой и направляйте выпуск газа в безопасном направлении от себя и других людей, находящихся поблизости.
- Не пытайтесь отсоединить какой-либо шланг, когда в аппарат подается газ под высоким давлением - аппарат находится в режиме «ГОТОВ» или «ЗАМОРОЗКА». Это может повредить аппарат или комплектующие и представляет опасность для пользователя.
- Пневматические шланги, криозонды и баллоны следует отсоединять и заменять ТОЛЬКО ПОСЛЕ СБРОСА ДАВЛЕНИЯ ГАЗА В АППАРАТЕ.
- После завершения всех процедур, запланированных на определенный день, необходимо закрутить вентиль газового баллона и сбросить давление газа в аппарате. Оставление аппарата под давлением может привести к повреждению его пневматической системы!
- Уплотнители шланга для подключения криозонда могут разбухать при спуске давления. Прежде чем снова подсоединить шланг к аппарату, подождите несколько минут, чтобы уплотнители вернулись к своему нормальному размеру. В противном случае уплотнители шланга могут быть повреждены.
- Перед началом работы используемый баллон следует хранить в помещении с температурой около 20 °С в течение не менее 2 часов. Давление газа в холодном баллоне слишком низкое.
- Обязательно ознакомьтесь с содержанием сопроводительной документации газового баллона.
- Выполняйте меры предосторожности при обращении с газовыми баллонами и при работе с газами N₂O и CO₂, принятые в Вашем учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При работе уровень сжиженного газа внутри баллона будет падать по мере расхода газа, а давление в баллоне будет постоянным, независимо от уровня сжиженного газа. Давление в баллоне зависит только от температуры окружающей среды. Давление в баллоне быстро падает только тогда, когда истекает сжиженная фаза. При температуре окружающей среды 20 °С давление в баллоне составляет около 56 бар. Диаграмма ниже показывает, как давление в баллоне зависит от его температуры. Диаграмма показывает, что чем холоднее баллон, тем ниже давление. Таким образом, баллон, привезенный из холодного места, следует оставить в теплом помещении.



- Если баллон хранился в горизонтальном положении, то перед использованием его необходимо оставить в вертикальном положении на 30 минут чтобы позволить сжиженному газу в баллоне осесть.
- Причиной повторяющихся проблем с запуском и эксплуатацией криозондов (отсутствие стабильного потока) может быть влажность подаваемого газа. В таком случае рекомендуется использовать специальный молекулярный фильтр. Такой фильтр не входит в комплект поставки, его можно приобрести отдельно - как дополнительное оборудование.

11.3. Меры предосторожности при работе с криозондами



ВНИМАНИЕ!

- Температура криозонда, отображаемая на экране аппарата, рассчитана на основе термодинамических характеристик криозонда и скорости потока газа. Значение, отображаемое аппаратом, является оценкой температуры внутри криозонда. Это приблизительное значение, которое может отличаться от температуры поверхности наконечника контактного криозонда.
- Если офтальмологический криозонд засорился, удалите его из операционного поля и только после этого повторите подготовку криозонда к процедуре.
- Отключать офтальмологический криозонд от аппарата можно только после полного его размораживания.
- Запрещается переводить офтальмологический криозонд в режим подготовки к замораживанию если он уже введен в тело пациента.
- В качестве охлаждающего агента для распылительных криозондов следует использовать только N₂O (оксид азота(I), закись азота).
- Запрещается проводить любые процедуры замораживания без предварительной проверки герметичности криозондов. Выполнение процедуры с негерметичным криозондом может причинить вред здоровью или привести к смерти пациента.
- Запрещается менять положение криозонда или извлекать его из ткани пациента без предварительной остановки процесса замораживания и размораживания криозонда (это не относится к процедурам криостриппинга или криомини-флебэктомии).
- Контактные криозонды с механическими повреждениями, изгибами, питтинговой коррозией на деталях использовать нельзя! При обнаружении на криозондах следов повреждений, деформаций или коррозии, обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю для ремонта или замены такого криозонда.
- Сжиженный газ очень агрессивно замораживает ткани человека при выходе из сопла. Будьте очень осторожны при использовании распылительного криозонда, чтобы избежать непреднамеренное замерзание тканей в других местах и случайных ожогов.
- Распылительный криозонд не подвергался дезинфекции на заводе и является нестерильным при доставке. Процедура стерилизации распылительного криозонда должна проводиться пользователем в соответствии с разделом «Стерилизация». Ограничители области заморзания, адаптер для разблокировки распылительной насадки, инструмент для подготовки ватных палочек в случае необходимости их применения также должны быть предварительно стерилизованы.
- Не используйте распылительный криозонд рядом с глазными яблоками, внутри дыхательных путей, в пищеварительном тракте. Защищайте естественные отверстия тела от замерзшей среды, распыляемой из наконечника криозонда.
- Распылительный криозонд работает под высоким давлением. Использование распылительного криозонда с дефектом может быть опасным для здоровья и жизни, как оператора, так и пациента.
- После завершения процедуры не выключайте режим ЗАМОРОЗКА на панели управления аппаратом сразу же. Рекомендуется продувка (разогрев) распылительного криозонда примерно на минуту без нажатия на педаль управления.
- Сопло распылительного криозонда очень хрупкое. Диаметр отверстия составляет всего 0,09 мм. Даже малейший удар по твердой поверхности приведет к повреждению криозонда, а криозонд не поддается ремонту! Защищайте распылительный криозонд от любых возможных механических повреждений.
- В режиме «ЗАМОРОЗКА» из сопла распылительного криозонда постоянно выходит аэрозоль. Это не недостаток, а особенность используемой технологии.

11.4. Справочная информация о замораживании тканей (криохирургия)



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Содержание воды в ткани имеет решающее значение для разрушения ткани во время замораживания. Криохирургия - это процесс разрушения ткани путем замораживания содержащейся в ней воды. В случае сухих поражений с мозолистой поверхностью, таких

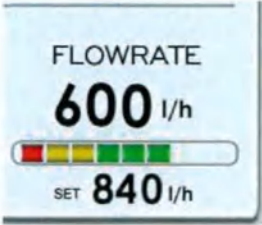
как бородавки, участок лечения должен быть предварительно смочен (применение влажного тампона или стерильного геля и т.д.). Сухая или плохо увлажненная ткань является очень хорошим теплоизолятором, что может снизить ожидаемый эффект от криохирургии на 50%.

- Всегда касайтесь ткани теплым криозондом (не замороженным). Таким образом вы обеспечите хороший контакт и прилипание криозонда к обрабатываемой области. После нескольких секунд заморозки криозонд очень прочно прилипает к ткани (адгезия).
- Замораживание следует выполнять с запасом, выходящим за пределы поражения: от 1 мм для короткого замораживания до 2 мм для длительного замораживания. Уровень замерзания ткани оценивается по белой границе льда, образующейся вокруг криозонда (если наблюдение возможно).
- Большинство типов тканей, подвергающихся лечению, следует замораживать дважды. Интервал между заморозками не должен быть больше, чем продолжительность одной заморозки. Это не относится к некоторым офтальмологическим процедурам, криостриппингу, криофлебэктомии, криопилингу и криостимуляции.
- Видимые повреждения (например, поражения кожи, некоторые гинекологические или ларингологические поражения) следует замораживать с запасом вокруг поражения: от 1 мм, если замораживание кратковременное, до 2 мм, если замораживание длится дольше (более крупный шарик льда). Если возможно наблюдение, степень замораживания тканей оценивается по белому ледяному кольцу, которое образуется вокруг криозонда. Это не относится к криозондам, используемым в криоанальгезии, офтальмологии, криостриппинге, замораживании эндометрия, замораживании в шейке матки, криопилинге, замораживании в боковых стенках носа, а также к замораживанию других участков, где невозможно наблюдать кольцо или край, упомянутый выше.

11.5. Режимы работы аппарата

Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II» имеет два режима работы: автоматический и ручной.

11.5.1. Автоматический и ручной режимы работы

	Автоматический режим работы	Этот режим работы предполагает автоматическое регулирование давления/потока газа через аппарат. Такое регулирование зависит от типа криозонда, который был загружен в устройстве - автоматическая установка оптимальных параметров загруженного криозонда.
	Ручной режим работы	В режиме ручного управления пользователь самостоятельно устанавливает давление или поток. Регулирование осуществляется путем вращения регулятора на передней панели аппарата. Это следует делать на основании показаний расходомера аппарата и наблюдения за работой криозонда. Ручной режим предназначен только для опытных пользователей.
	Текущая скорость потока газа через криозонд	Расходомер показывает текущий поток газа через криозонд. Графическое изображение потока следует интерпретировать следующим образом: Красный и оранжевый - расход слишком низкий или слишком высокий (расход может быть ниже в режиме ПОДГОТОВКА К ЗАМОРОЗКЕ). Скачкообразные колебания давления являются нормальным поведением аппарата и допустимы. Только непрерывный поток в красном или оранжевом диапазоне может указывать на неисправность аппарата или криозонда. Зеленый - оптимальный поток через криозонд -

оптимальная скорость потока различна для разных криозондов.

В автоматическом режиме работы аппарат автоматически регулирует поток для достижения оптимальной скорости для используемого криозонда. В режиме АВТО номинальный поток не регулируется, так как он автоматически загружается для используемого криозонда.

Во время замораживания постоянно проверяется герметичность криозонда. Если криозонд засорился, запускается автоматическая процедура очистки (не офтальмологические криозонды) или аппарат возвращается на экран «СТОП», где может быть предпринята еще одна попытка подготовки криозонда к процедуре (офтальмологические криозонды тоже). Если во время подготовки к замораживанию криозонд все еще проявляет признаки засорения, аппарат автоматически запускает процесс очистки. Аппарат выполнит максимум пять циклов очистки криозонда. Если будет обнаружено, что криозонды засорились, аппарат выдаст соответствующие визуальные и звуковые сообщения.

ВНИМАНИЕ!

- Если офтальмологический криозонд засорился, удалите его из операционного поля и только после этого повторите подготовку криозонда к процедуре.
- Вы можете извлечь криозонд только после полного его размораживания.
- Ни в коем случае нельзя офтальмологический криозонд переводить в режим подготовки к замораживанию если он уже введен в тело пациента.

В ручном режиме пользователь устанавливает номинальный поток с помощью регулятора потока. Если криозонд засорился, автоматическая процедура очистки не запускается. Во время запуска криозонд не проверяется на герметичность. Независимо от величины потока аппарат переходит в режим «ГОТОВ».

ВНИМАНИЕ!

- Ручной режим рекомендуется только пользователям, имеющим опыт в криохирургии и предварительный опыт работы с аппаратом «Cryo-S Electric II». Неправильное регулирование параметров работы может негативно повлиять на результаты процедуры.

11.5.2. Режимы замораживания

Аппарат имеет три режима процедуры замораживания: «ТАЙМЕР», «ТОЛЬКО СИГНАЛ», «ЦИКЛ».

	ТАЙМЕР	Аппарат выполняет замораживание, отсчитывая время от времени, установленного пользователем, до нуля. При достижении значения «0» прибор автоматически останавливает замораживание. Пользователь информируется об оставшемся времени процедуры голосовым сообщением каждые 15 секунд.
	ТОЛЬКО СИГНАЛ	Аппарат выполняет замораживание, отсчитывая время от нуля. По достижении заданного пользователем времени аппарат подает звуковой сигнал, не прерывая замораживания. Устройство информирует пользователя о продолжительности процедуры, генерируя голосовое сообщение каждые 15 секунд.
	ЦИКЛ	Аппарат выполняет два цикла замораживания заданной продолжительности с заранее определенным интервалом между ними. Аппарат выполняет процедуру замораживания и интервала, считая от установленного пользователем времени до нуля. Пользователь информируется об оставшемся времени процедуры голосовыми сообщениями каждые 15 секунд. После завершения двух циклов замораживания аппарат автоматически возвращается к экрану «ГОТОВ».

11.5.3. Режимы работы педали

Аппарат имеет два режима работы педали ножного блока управления: непрерывный и секвенированный (последовательный).

	НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ	В непрерывном режиме работы педали ножного блока управления функции замораживания и очистки выполняются до тех пор, пока соответствующая педаль остается нажатой. Функция подготовки криозонда к замораживанию активируется одним коротким нажатием соответствующей педали и завершается автоматически после завершения всей процедуры. Непрерывный режим предназначен для офтальмологических криозондов.
	СЕКВЕНИРОВАННЫЙ РЕЖИМ	В секвенированном режиме работы педали ножного блока управления функции замораживания и очистки активируются одним коротким нажатием педали, и функция прекращается при повторном нажатии той же педали. Функция подготовки криозонда к замораживанию активируется одним коротким нажатием соответствующей педали и автоматически завершается после завершения всей процедуры.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Вместо педали ножного блока управления можно использовать пиктограммы в середине экранов «СТОП» и «ЗАМОРОЗКА», которые полностью дублируют функции физических педалей.
- Функции, требующие удержания педалей в нажатом состоянии, недоступны в меню сенсорного экрана.
- Непрерывный режим работы педали недоступен, если выбран режим заморозки «ЦИКЛ».
- Непрерывный режим предназначен для офтальмологических криозондов.

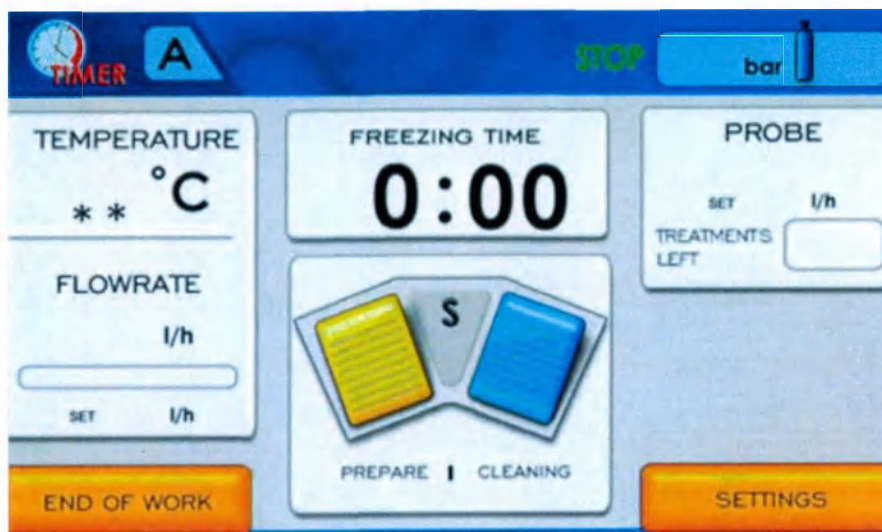


11.6. Описание графического пользовательского интерфейса

Нижеперечисленные экраны являются основными компонентами графического пользовательского интерфейса: «СТОП», «НАСТРОЙКИ 1», «НАСТРОЙКИ 2», «ОЧИСТКА», «ПОДГОТОВКА К ЗАМОРОЗКЕ», «ЗАМОРОЗКА».

Ниже приведены соответствующие экраны и описание их компонентов.

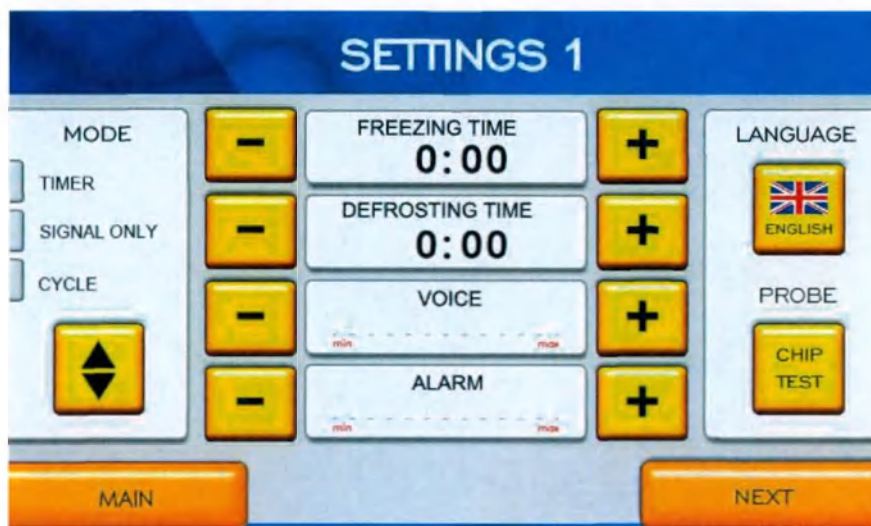
11.6.1. Экран «СТОП»



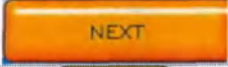
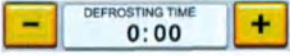
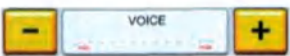
На экране Вы можете:

	Перейти в меню «НАСТРОЙКИ 1».
	Закончить работу аппарата.
	Запустить функцию подготовки криозонда к замораживанию. Пиктограмма соответствует нажатию соответствующей педали. Значок присутствует в обоих режимах работы аппарата (автоматическом и ручном).
	Запустить функцию очистки криозонда. Значок соответствует нажатию соответствующей педали. Значок присутствует в обоих режимах работы аппарата (автоматическом и ручном).
	Посмотреть параметры газа (выбранный тип газа, давление в баллоне). Для этого необходимо подключить газовый баллон и открыть вентиль.
	Посмотреть параметры криозонда (тип, номинальный поток, количество процедур, которые осталось выполнить со сканированным криозондом). Для этого необходимо сканировать криозонд.

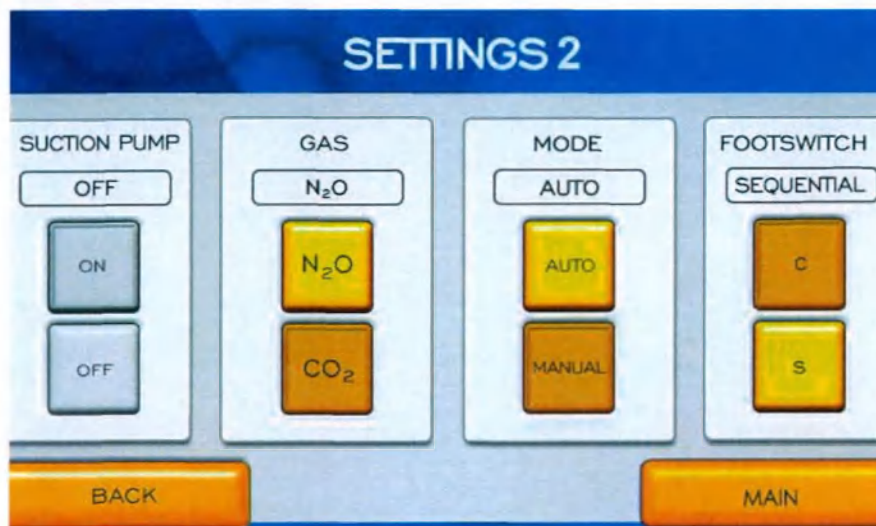
11.6.2. Экран «НАСТРОЙКИ 1»



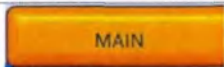
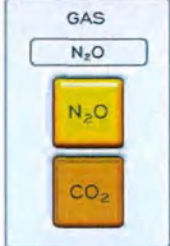
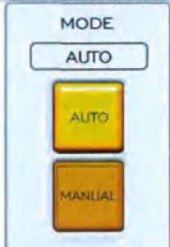
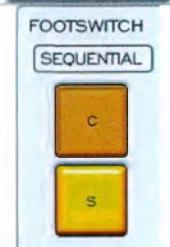
На экране Вы можете:

	Вернуться на главный экран «СТОП».
	Вернуться к экрану готовности к заморозке.
	Перейти к меню «НАСТРОЙКИ 2».
	Изменить язык графического и голосового интерфейса пользователя. Доступные языки: русский, украинский, немецкий, польский, английский.
	Проверить параметры криозонда.
	Изменить режим замораживания. Доступные режимы: «ТАЙМЕР», «ТОЛЬКО СИГНАЛ», «ЦИКЛ».
	Установить продолжительность замораживания. Доступны настройки (минут : секунд): от 0:00 до 99:90, При значении от 0:00 до 0:10 шаг настройки 0:01, При значении от 0:10 до 0:20 шаг настройки 0:02, При значении от 0:20 до 1:00 шаг настройки 0:05, При значении от 1:00 до 99:90 шаг настройки 0:10
	Установить длительность размораживания между заморозками (время паузы между двумя циклами замораживания). Доступны настройки (минут : секунд): от 0:00 до 99:90, При значении от 0:00 до 0:10 шаг настройки 0:01, При значении от 0:10 до 0:20 шаг настройки 0:02, При значении от 0:20 до 1:00 шаг настройки 0:05, При значении от 1:00 до 99:90 шаг настройки 0:10
	Настроить громкость голосовых сообщений. Доступно 12 уровней настроек громкости, отображаемых возрастающей шкалой от минимального уровня к максимальному, с шагом 1 уровень.
	Настроить громкость звуковых сигналов. Доступно 12 уровней настроек громкости, отображаемых возрастающей шкалой от минимального уровня к максимальному, с шагом 1 уровень.

11.6.3. Экран «НАСТРОЙКИ 2»

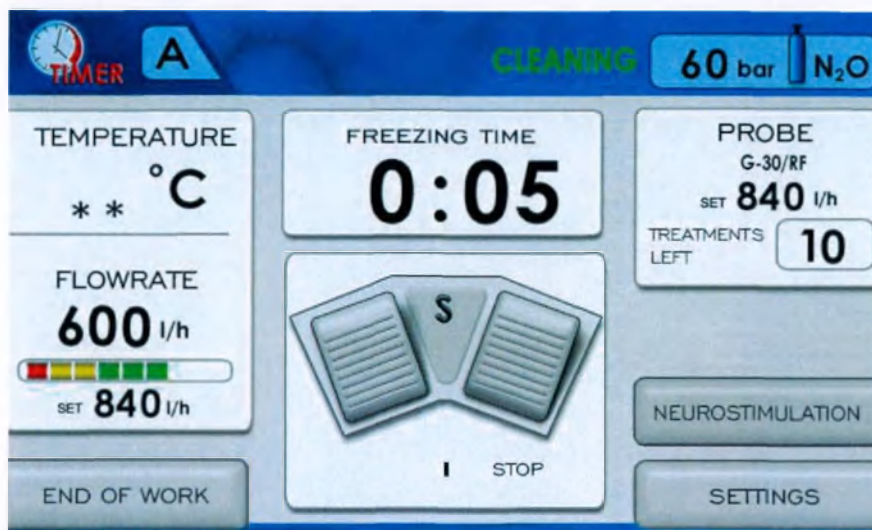


На экране Вы можете:

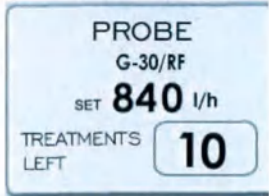
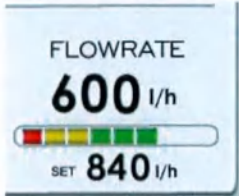
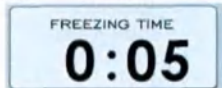
	Вернуться на главный экран «СТОП».
	Вернуться к главному экрану готовности к заморозке.
	Вернуться в меню «НАСТРОЙКИ 1»
	Выбрать рабочий газ. Доступны два варианта: - закись азота (N ₂ O); - двуокись углерода (CO ₂). Выбранный тип газа выделяется желтым цветом, а его символ отображается в поле.
	Изменить режим работы аппарата. Доступны два варианта: - автоматический («АВТО»); - ручной («РУЧНОЙ»); Выбранный режим выделяется желтым цветом, а его символ отображается в поле.
	Изменить режим работы ножного блока управления. Доступны два варианта: - непрерывный («C»); - секвенированный («S»); Выбранный режим выделяется желтым цветом, а его символ отображается в окошке. Опция недоступна, если выбран режим заморозки «ЦИКЛ».



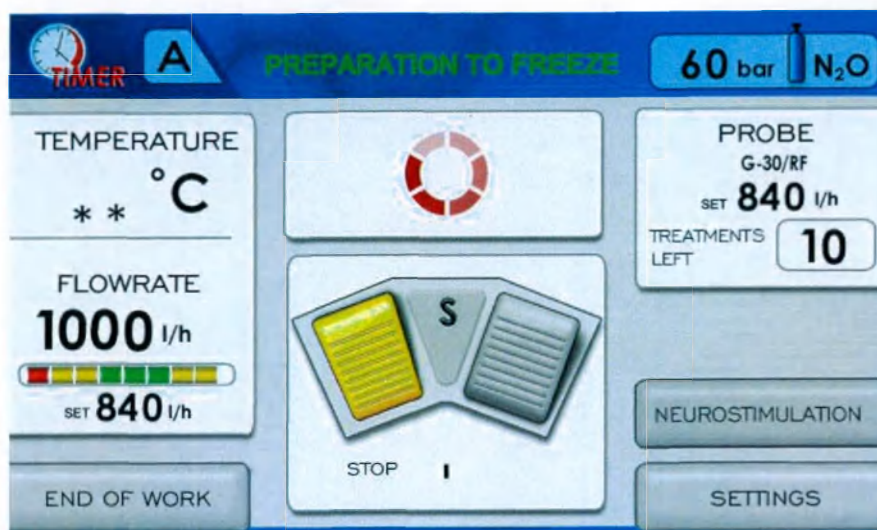
11.6.4. Экран очистки



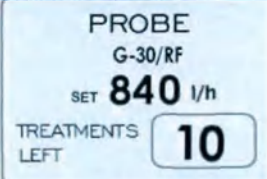
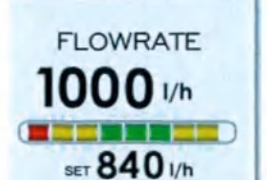
На экране Вы можете:

 I STOP	Остановить процесс очистки. После остановки процесса очистки аппарат автоматически вернется к экрану «СТОП».
	Просмотреть параметры газа (выбранный тип газа, давление в баллоне).
	Просмотреть параметры кризонда (тип, номинальный поток, количество процедур, которые осталось для данного кризонда).
	Просмотреть расход газа в кризонде в реальном времени.
	Просмотреть продолжительность процедуры очистки кризонда.

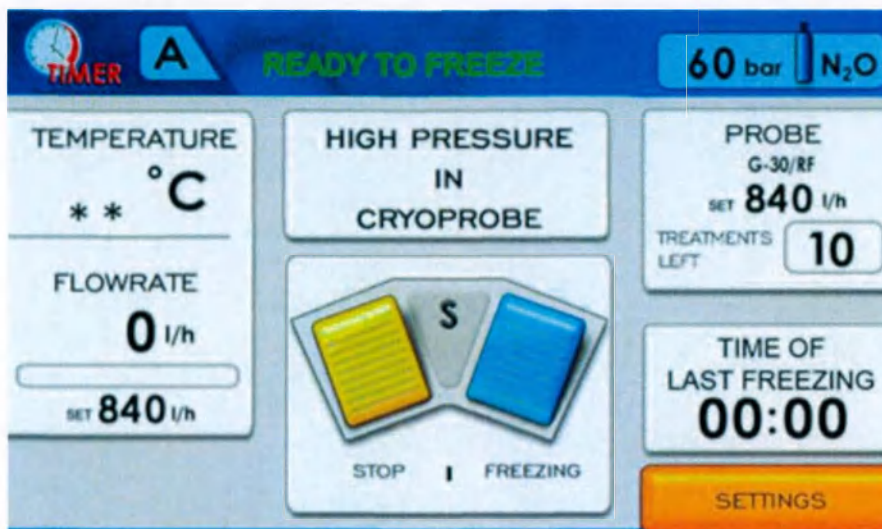
11.6.5. Экран подготовки к заморозке



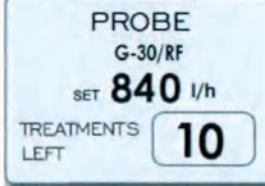
На экране Вы можете:

 STOP	Остановить процесс подготовки криозонда к замораживанию. Это приведет к автоматическому возврату аппарата к экрану «СТОП».
	Просмотреть параметры газа (выбранный тип газа, давление в баллоне).
	Просмотреть параметры криозонда (тип, номинальный поток, количество процедур, которые осталось для данного криозонда).
	Просмотреть расход газа в криозонде в реальном времени.

11.6.6. Экран готовности



На экране Вы можете:

	Перейти в меню «НАСТРОЙКИ 1».
	Выйти из режима «ГОТОВ». При выходе из режима «ГОТОВ» давление в шланге для подключения криозонда будет автоматически сброшено, и аппарат вернется к экрану «СТОП».
	Начать замораживание. После запуска процедуры замораживания аппарат автоматически переходит на экран «ЗАМОРОЗКИ».
	Просмотреть параметры криозонда (тип, номинальный поток, количество процедур, которые осталось для данного криозонда).
	Просмотреть время последней заморозки.

11.6.7. Экран заморозки



На экране Вы можете:

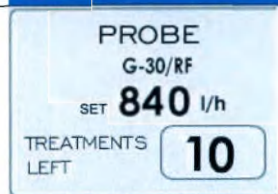


Остановить процесс замораживания.

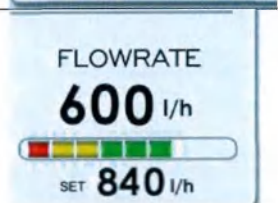
Когда процедура замораживания остановлена, аппарат автоматически возвращается к экрану «ГОТОВ».



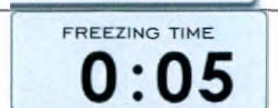
Просмотреть параметры газа (выбранный тип газа, давление в баллоне).



Просмотреть параметры кризонда (тип, номинальный поток, количество процедур, которые осталось для данного кризонда).



Просмотреть расход газа в кризонде в реальном времени.



Просмотреть текущее время заморозки.



Просмотреть расчетную температуру внутри кризонда.

Handwritten signature and number 31

11.7. Подготовка к работе

Приведенное ниже описание относится к аппарату криохирургическому «Cryo-S Electric II», с тележкой для установки одного / двух баллонов и фирменным чехлом на баллон.

11.7.1. Распаковка и установка

ВНИМАНИЕ!

- Если аппарат не оборудован тележкой, убедитесь, что аппарат и баллон установлены в устойчивом положении и защищены от падения.
- Убедитесь, что упаковка размещена в соответствии с маркировкой на картонной коробке (верхняя сторона упаковки отмечена стрелками на этикетке, указывающей способ обращения с упаковкой).
- Рекомендуется сохранять упаковочный материал для безопасной транспортировки изделия в будущем.
- Если какая-либо из деталей отсутствует, незамедлительно свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем.

1. Поместите аппарат в оригинальной упаковке вместе с тележкой на устойчивую, сухую и чистую поверхность.

2. Внимательно осмотрите упаковку аппарата и тележки на наличие признаков повреждения или вскрытия.

3. Распакуйте тележку, поставляемую вместе с аппаратом.

4. Откройте упаковку аппарата.

5. Аккуратно извлеките аппарат из упаковки и положите его на твердую, сухую, чистую и жесткую поверхность. Положите защитные вкладки обратно в упаковку.

6. Найдите упаковочный лист в коробке с аппаратом и проверьте соответствие поставленного оборудования.

7. Снимите полиэтиленовую пленку (пакет) с аппарата.

8. Установите аппарат на тележку.

9. Проверьте, прочно ли аппарат установлен на тележке.

После извлечения из транспортной упаковки аппарат следует оставить примерно на 30 минут, чтобы температура частей аппарата выровнялась с температурой окружающей среды. В частности, следует избегать запуска холодного изделия в местах с высокой влажностью воздуха.

ВНИМАНИЕ!

- Эксплуатационная документация должна храниться рядом с изделием.

11.7.2. Установка баллона

Прежде чем использовать баллон убедитесь, что он находится в устойчивом положении и защищен от опрокидывания.

Порядок действий:

1. Открутите крышку баллона.

2. Снимите уплотнение (после дополнительного взвешивания баллона). Извлеките гарантийный талон из пластикового корпуса и храните его до замены баллона.

3. Установите коннектор для подключения к баллону (N_2O или CO_2 в зависимости от используемого газа) на выпускное отверстие баллона с помощью гаечного ключа, поставляемого с аппаратом. Затяните его со средней силой.

Это единственный момент, когда для работы аппарата требуется какое-либо усилие. Все остальные соединения выполняются всего двумя пальцами.

4. Откройте клапан баллона на мгновение для того, чтобы выдуть примеси.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

- Открытие клапана приводит к очень интенсивному оттоку газа. Открывая клапан, крепко удерживайте баллон рукой.
- Направьте выпуск газа в безопасном направлении от себя и других людей, находящихся поблизости.

5. Установите баллон в тележку и закрепите его, чтобы избежать опрокидывания.

6. Подсоедините шланг для подключения аппарата к баллону, соединив его с коннектором для подключения к баллону, а затем слегка затяните гайку пальцами. Продолжайте таким же образом, при подключении шланга к основному блоку аппарата.

Если трудно подсоединить шланг к основному блоку аппарата, смажьте уплотнения шланга (черные кольца) небольшим количеством смазочного материала.

7. Подключите ножной блок управления к основному блоку аппарата.

8. Откройте клапан баллона.

После открытия клапана баллона внимательно проверьте баллон на предмет возможной утечки газа.

В случае шипения из-под гайки на коннекторе баллона подтяните с помощью гаечного ключа.

Если это неэффективно, сбросьте давление, отсоедините шланг от баллона, откройте коннектор и проверьте поверхность уплотнения баллона на наличие повреждений.

Если проблема не устранена (или шипящий звук исходит из другого места), проверьте уплотнения шланга. Если они повреждены, замените их.

9. Подсоедините шланг для подключения криозонда к разъёму на передней панели основного блока аппарата. Затем слегка поверните соединитель на шланге по часовой стрелке, пока не почувствуете небольшое сопротивление.

10. Подсоедините криозонд к шлангу для подключения криозонда.

Если трудно подсоединить шланг, смажьте уплотнения шланга (черные кольца) небольшим количеством смазочного материала.

11. Аппарат готов к работе.

📌 ПРИМЕЧАНИЕ:

- Обратите внимание, что перед эксплуатацией в стерильном поле на шланг для подключения криозондов необходимо надеть стерильный защитный рукав. Инструкции по подключению криозонда и шланга с использованием защитного рукава приведены в настоящем документе.

Важная информация по подготовке аппарата к работе:

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Перед выполнением процедуры абсолютно необходимо проверить герметичность криозонда. Для этого выполните следующие действия:
 1. Подключите криозонд к основному блоку аппарата.
 2. Переключите аппарат в режим «ГОТОВ».
 3. Погрузите кончик криозонда (морозильную часть) в физиологический раствор - криозонд не должен выпускать газовые «пузырьки».
- Выполнение процедуры с протекающим криозондом представляет опасность для жизни пациента!
- Криозонды, которые не находятся в стерилизационных упаковках и не помечены как стерильные, должны стерилизоваться перед каждым использованием!

🚫 ОСТОРОЖНО!

- Температура баллона не должна превышать 40 °C. В случае превышения температуры давление в баллоне может превысить 8 МПа и повредить аппарат.
- Если аппарат снабжен углекислым газом, это должен быть углекислый газ, рассчитанный для медицинского применения.

- Использование пищевого или технического газа может привести к повреждению аппарата и кризондов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Причиной повторяющихся проблем с запуском и эксплуатацией кризондов (отсутствие стабильного потока) может быть влажность подаваемого газа. В таком случае рекомендуется использовать специальный молекулярный фильтр.
- Фильтр можно приобрести отдельно - как дополнительное оборудование.

11.7.3. Подключение ножного блока управления

Для подключения ножного блока управления к основному блоку аппарата выполните следующие действия:

1. Подготовьте ножной блок управления к подключению.
2. Внимательно осмотрите кабель на наличие видимых механических повреждений.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использовать ножной блок управления если его кабель имеет любые механические повреждения. В этом случае изделие следует отправить в сервисный центр или сдать на утилизацию.

3. Подключите кабель к аппарату:

- а) Найдите разъем «ПЕДАЛЬ» на задней панели основного блока аппарата.
- б) Вставьте разъем кабеля так, чтобы стрелка была направлена вверх.
- в) Вставьте разъем кабеля до упора, пока не сработает фиксирующий замок на разъеме.

4. Проверьте прочность соединения кабеля, попытавшись вытащить его, не нажимая на фиксатор.

11.7.4. Подключение кабеля питания**ОСТОРОЖНО!**

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

Для подключения кабеля питания к основному блоку аппарата выполните следующие действия:

1. Подготовьте кабель питания.
2. Внимательно осмотрите кабель на наличие видимых механических повреждений.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использовать кабель с любыми механическими повреждениями. Поврежденный кабель следует отправить в сервисный центр или сдать на утилизацию.

3. Подключите кабель питания к разъему с маркировкой «ПИТАНИЕ 100-240V AC 50/60Hz» на задней панели основного блока аппарата.

4. Вставьте вилку кабеля питания в розетку.
5. Проверьте, правильно ли подключен кабель.

11.7.5. Включение аппарата

Для включения аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II» выполните следующие действия:

1. Установите основной блок аппарата на тележке (или на другой устойчивой, ровной, горизонтальной поверхности).
2. Подключите кабель питания к разъему для подключения кабеля питания на задней панели основного блока аппарата.
3. Подключите кабель питания к сети электропитания.

4. Включите аппарат нажатием на выключатель питания на задней панели основного блока аппарата.

После нажатия на выключатель питания загорится световой индикатор вокруг регулятора потока газа, будет подан звуковой сигнал приветствия, а на сенсорном жидкокристаллическом экране отобразится экран приветствия с указанием модели аппарата, а затем автоматически откроется главный экран управления.

Время установления рабочего режима аппарата составляет 3 секунды.

11.7.6. Настройка режима работы аппарата

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II» имеет два режима работы: автоматический и ручной.

ВНИМАНИЕ!

- Ручной режим работы предназначен только для опытных пользователей.

Последовательность действий:

1. Нажмите «НАСТРОЙКИ» на главном экране. Вы перейдете в меню «НАСТРОЙКИ 1».
2. Нажмите «СЛЕДУЮЩИЙ» в меню «НАСТРОЙКИ 1». Вы перейдете в меню «НАСТРОЙКИ 2».
3. Найдите поле «РЕЖИМ РАБОТЫ» и выберите нужный режим, нажав кнопку «АВТО», если устройство должно работать в автоматическом режиме, или кнопку «РУЧНОЙ», если устройство должно работать в ручном режиме.
4. Убедитесь, что в поле появился символ выбранного режима работы.
5. Вернитесь на главный экран, нажав кнопку «ГЛАВНЫЙ».

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При внесении изменений в режиме «ГОТОВ» на экране «НАСТРОЙКИ 2» вместо кнопки «ГЛАВНЫЙ» будет отображаться кнопка «РЕЖИМ ЗАМОРОЗКИ».

По возвращении на главный экран выбранный режим работы устройства обозначается символом «А» или «М» в верхней строке меню экрана:



- автоматический режим работы аппарата.

- ручной режим работы аппарата.

11.7.7. Настройка громкости звуковых сигналов

Последовательность действий:

1. Нажмите «НАСТРОЙКИ» на главном экране. Вы перейдете в меню «НАСТРОЙКИ 1».
2. Найдите поле «Сигнализация» и установите желаемую громкость звуковых сигналов с помощью кнопок «-» или «+».

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Громкость в устройстве может быть установлена в диапазоне 1-12.
- При нажатии кнопки «-» или «+» устройство показывает выбранное значение на шкале и генерирует звук с установленной громкостью.

3. Вернитесь на главный экран, нажав кнопку «ГЛАВНЫЙ».

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При внесении изменений в режиме «ГОТОВ» на экране «НАСТРОЙКИ 1» вместо кнопки «ГЛАВНЫЙ» будет отображаться кнопка «РЕЖИМ ЗАМОРОЗКИ».

11.8. Выбор рабочего газа

Последовательность действий:

1. Нажмите «НАСТРОЙКИ» на главном экране. Вы перейдете в меню «НАСТРОЙКИ 1».
2. Нажмите «СЛЕДУЮЩИЙ» в меню «НАСТРОЙКИ 1». Вы перейдете в меню «НАСТРОЙКИ 2».
3. Найдите поле «ГАЗ» и выберите газ, который будет использоваться, нажав либо кнопку «CO₂», если это будет углекислый газ, либо кнопку «N₂O», если закись азота.
4. Проверьте, появился ли в поле символ выбранного газа.
5. Вернитесь на главный экран, нажав кнопку «ГЛАВНЫЙ».



ПРИМЕЧАНИЕ:

- При внесении изменений в режиме «ГОТОВ» на экране «НАСТРОЙКИ 2» вместо кнопки «ГЛАВНЫЙ» будет отображаться кнопка «РЕЖИМ ЗАМОРОЗКИ».

11.9. Настройка параметров заморозки

Последовательность действий:

1. Нажмите «НАСТРОЙКИ» на главном экране. Вы перейдете в меню «НАСТРОЙКИ 1».
2. Найдите поле «ЦИКЛ РАБОТЫ» и выберите нужный режим, нажимая кнопку:



Выбранный режим будет выделен зеленым цветом.

3. Вернитесь на главный экран, нажав кнопку «ГЛАВНЫЙ».



ПРИМЕЧАНИЕ:

- При внесении изменений в режиме «ГОТОВ» на экране «НАСТРОЙКИ 1» вместо кнопки «ГЛАВНЫЙ» будет отображаться кнопка «РЕЖИМ ЗАМОРОЗКИ».

11.10. Подача газа в аппарат



ВНИМАНИЕ!

- Перед подачей газа в аппарат убедитесь, что аппарат и газовый баллон находятся в устойчивом положении, защищенном от падения или перемещения.

Последовательность действий:

1. Открутите вентиль на газовом баллоне.
2. Проверьте, нет ли утечки газа.



ВНИМАНИЕ!

- Открыв вентиль, внимательно прислушайтесь, нет ли утечки газа.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если из коннектора на баллоне исходит шипение, сбросьте давление в аппарате, отсоедините шланг от баллона, а затем с помощью гаечного ключа затяните коннектор. Если это не дало результата, снимите коннектор и проверьте, не повреждена ли уплотнительная поверхность баллона.
- Если газ продолжает выходить (или шипение исходит из другого места), проверьте уплотнители шланга. Если уплотнители повреждены, замените их.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Если утечку газа не удастся остановить, выключите аппарат и обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю.

3. Проверьте давление газа в газовом баллоне на сенсорном экране, чтобы убедиться, что оно подходит для работы аппарата.



Если давление в норме, значок баллона будет синего цвета.

Если давление неправильное, значок баллона будет красным.

📌 ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если давление слишком низкое из-за слишком холодного баллона, подождите, пока баллон нагреется.
- Если давление слишком низкое, а баллон теплый, замените баллон.
- Если давление слишком высокое, замените газовый баллон на более холодный или оставьте его до достижения нужной рабочей температуры.
- Если давление слишком низкое, аппарат не позволит выполнить ни одну процедуру.

11.11. Подключение криозонда к шлангу с сохранением стерильности

1. Поместите рядом с устройством выбранный криозонд, готовый к процедуре.
2. Осмотрите криозонд на наличие видимых механических повреждений.

Перед подключением необходимо удалить с контактного криозонда колпачок с RFID-чипом, а с распылительного криозонда колпачок с RFID-чипом и защитный колпачок распыляющего сопла – они не используются на пациенте.

Подключение стерильного криозонда к шлангу в условиях хирургического кабинета или процедурного кабинета должны выполнять два человека. Процедура подключения криозонда и шланга должна быть выполнена, как описано ниже и показано на рисунках.

1. Поместите подготовленный криозонд в стерильный пластиковый рукав.
2. Заклейте рукав над верхней частью рукоятки криозонда стерильной лентой или зафиксируйте его стерильной резинкой.
3. Вставьте соединитель шланга в разъем криозонда.
4. Зафиксируйте контргайкой криозонд подключенный к шлангу.
5. Сдвиньте рукав вдоль рукоятки криозонда.
6. Потяните рукав вниз по шлангу для подключения криозонда до конца.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не допускается затягивать контргайки на шланге для подключения криозонда гаечным ключом.

📌 ПРИМЕЧАНИЕ:

- Стерильные (одноразовые) пластиковые защитные рукава для шланга необходимо приобретать самостоятельно.
- Рекомендуется по мере необходимости (раз в месяц, если аппарат используется интенсивно) наносить слой смазочного материала, поставляемого с аппаратом, на уплотнители шлангов (черного цвета), чтобы для присоединения криозондов не требовалось чрезмерное усилие. Слой смазочного материала должен быть очень тонким, так как при чрезмерном нанесении он может засорить криозонд.

Handwritten signature and date 3/4



1. Поместите подготовленный криозонд в стерильный пластиковый рукав.
Участвует только стерильный персонал.



2. Заклейте рукав над верхней частью рукоятки криозонда стерильной лентой или зафиксируйте его стерильной резинкой.
Участвует только стерильный персонал



3. Вставьте соединитель шланга в разъем криозонда.
Стерильный персонал слева, нестерильный - справа.



4. Зафиксируйте контргайкой криозонд подключенный к шлангу.
Стерильный персонал слева, нестерильный - справа.



5. Сдвиньте рукав вдоль рукоятки криозонда.
Участвует только стерильный персонал.



6. Нестерильный персонал (справа) сдвигает рукав вниз по шлангу для подключения криозонда до конца.

11.12. Считывание данных криозонда считывающим устройством RFID аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II» (технология радиочастотной идентификации)

Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II» и криозонды оснащены системой беспроводной связи RFID. Перед началом работы с криозондом, его данные должны быть загружены в аппарат с помощью считывающего устройства RFID. Для этого необходимо поместить колпачок криозонда с RFID-чипом в считывающее устройство RFID на корпусе основного блока.

Последовательность действий:

1. Поместите RFID-чип, находящийся на колпачке криозонда, в считывающее устройство в виде полого кольца с надписью «RFID», на правой стенке аппарата.
2. Проверьте, правильно ли считан криозонд - поле данных криозонда на экране будет заполнено информацией о криозонде.



Рисунок 19 – Считывание данных криозонда аппаратом

Когда данные криозонда правильно считаны аппаратом, его тип отображается на экране вместе с оставшимся количеством процедур и номинальной скоростью потока газа:



Рисунок 20 – Данные криозонда на экране аппарата

После считывания криозонда у пользователя есть 120 минут для выполнения процедур. По истечении этого времени данные криозонда будут удалены из памяти аппарата - их необходимо будет снова загрузить, а следующая процедура будет вычтена из числа оставшихся процедур.

Процедура будет также вычтена в случае отсоединения шланга от аппарата или выключения электрического питания.

11.13. Подготовка криозонда к процедуре

Последовательность действий:

1. Убедитесь, что криозонд правильно подключен и считан.
2. Нажмите левую (желтую) педаль ногового блока управления или коснитесь соответствующей пиктограммы на главном экране.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Когда процесс подготовки криозонда к процедуре заканчивается, аппарат автоматически возвращается к экрану готовности.

Handwritten signature and number 35

11.14. Проверка криозонда на герметичность

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается проводить любые процедуры замораживания без предварительной проверки герметичности криозондов.
- Выполнение процедуры с негерметичным криозондом может привести к причинению вреда здоровью или смерти.

Процедура может быть выполнена только после подготовки криозонда к замораживанию.

Последовательность действий:

1. Погрузите наконечник криозонда в стерильный физиологический раствор.
2. Посмотрите, не появляются ли пузырьки из криозонда.

ВНИМАНИЕ!

- Если появляются пузырьки газа, криозонд следует считать негерметичным и отправить производителю или уполномоченному представителю или сдать на утилизацию.

11.15. Выполнение процедуры

Температура криозонда, отображаемая на экране аппарата, рассчитана на основе термодинамических характеристик криозонда и скорости потока газа. Расчетная температура криозонда автоматически отображается после начала процедуры замораживания криозонда. Температура отображается следующим образом:

TEMPERATURE
- 50 °C

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Значение, отображаемое аппаратом, является оценкой температуры внутри криозонда. Это приблизительное значение, которое может отличаться от температуры поверхности наконечника контактного криозонда.

Последовательность действий:

1. Приложите наконечник рабочей части контактного криозонда к обрабатываемой ткани.
2. Начните заморозку, нажав (секвенированный режим работы ножного блока управления) или удерживая нажатой (непрерывный режим работы ножного блока управления) синюю педаль ножного блока управления.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Продолжительность процедуры отображается на таймере.
- После каждых 15 секунд замораживания будет воспроизводиться голосовое сообщение о продолжительности замораживания.

3. По окончании замораживания подождите некоторое время, пока криозонд разморозится, и извлеките его из ткани.

ВНИМАНИЕ!

- Извлекать контактный криозонд из ткани можно только после остановки процесса замораживания.
- Вы можете извлечь только полностью размороженный криозонд.
- Несоблюдение этого требования может привести к повреждению ткани. Исключение составляют криозонды для криостриппинга варикозных вен и язв на икрах - в таких случаях криозонд должен быть разморожен после его извлечения из ткани - стриппинга.



4. Завершите процедуру, нажав желтую педаль ногового блока управления или коснувшись пиктограммы «СТОП» на сенсорном экране.
5. Подтвердите, хотите ли вы завершить процедуру, нажав кнопку «ДА» в диалоговом окне «ХОТИТЕ ЛИ ВЫ ЗАВЕРШИТЬ ПРОЦЕДУРУ?».

 ПРИМЕЧАНИЕ:

- Прерывание процедуры приведет к тому, что аппарат автоматически вернется к главному экрану СТОП.
- Прерывание процедуры приведет к деактивации криозонда и сбросу давления в шланге для подключения криозонда.

11.16. Завершение работы

 ВНИМАНИЕ!

- После завершения процедур в конце дня необходимо обязательно перекрыть газовый баллон и сбросить давление в аппарате. Оставление аппарата под давлением может привести к повреждению его пневматической системы.
- Запрещается отсоединять шланги, содержащие сжатый газ.

Последовательность действий:

1. Нажмите кнопку «КОНЕЦ РАБОТЫ» на главном экране СТОП.
2. Закройте газовый баллон.
3. Нажмите кнопку «ОК» в диалоговом окне «ЗАКРОЙТЕ ГАЗОВЫЙ БАЛЛОН».

 ПРИМЕЧАНИЕ:

- Нажмите кнопку «ОК», чтобы сбросить давление газа в аппарате.

4. Выключите аппарат, переведя переключатель на задней панели аппарата из положения «I» в положение «0».
5. Извлеките вилку кабеля питания из розетки.
6. Отсоедините криозонд.
 - a. Отсоедините криозонд от шланга и снимите пластиковый рукав.
 - b. Накрутите колпачок на криозонд.
 - c. Проведите дезинфекцию и стерилизацию криозонда. Сдайте защитный рукав на утилизацию.

 ВНИМАНИЕ!

- Многоцветный криозонд нельзя использовать повторно без стерилизации.
- Защитный рукав нельзя использовать повторно. Его следует утилизировать.

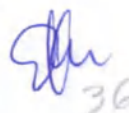
- d. Отсоедините шланг для подключения криозонда от аппарата, открутив контргайки.
- e. Установите защитные колпачки на оба конца шланга и разъем для подключения криозондов на передней панели аппарата.
- f. Прозеинфицируйте шланг для подключения криозонда.

11.17. Дополнительные процедуры

11.17.1. Проверка параметров криозонда

Последовательность действий:

1. Нажмите кнопку «НАСТРОЙКИ» на главном экране «СТОП». Вы перейдете на экран «НАСТРОЙКИ 1».
2. Найдите и коснитесь кнопки «ТЕСТ ЧИПА».
3. Сканируйте криозонд, прикоснувшись RFID-чипом криозонда к считывающему устройству RFID на боковой стороне аппарата с надписью «RFID».



Просмотрев параметры чипа нажмите кнопку «ОК» в диалоговом окне, отображающем параметры криозонда.

 ПРИМЕЧАНИЕ:

- После просмотра параметров криозонда с помощью функции «ТЕСТ ЧИПА» аппарат не будет вычитывать процедуру из общего количества закодированных процедур.

11.17.2. Очистка криозонда

Последовательность действий:

1. Подсоедините криозонд к аппарату с помощью шланга для подключения криозонда криозонда.

2. Запустите процедуру очистки, нажав синюю педаль ножного блока управления или коснувшись соответствующей пиктограммы на главном экране аппарата (секвенированный режим работы ножного блока управления) или нажав и удерживая синюю педаль ножного блока управления (непрерывный режим работы ножного переключателя).

 ПРИМЕЧАНИЕ:

- В режиме непрерывной работы ножного блока управления пиктограмма синей кнопки переключателя - «ОЧИСТКИ» - не активна на сенсорном экране аппарата.

3. Остановите процедуру очистки, снова нажав синюю педаль ножного блока управления или коснувшись соответствующей пиктограммы на главном экране аппарата (секвенированный режим работы ножного блока управления) или отпустив синюю педаль ножного блока управления (непрерывный режим работы ножного переключателя).

11.17.3. Замена криозонда

 ВНИМАНИЕ!

- Поставляемые многоразовые криозонды не являются стерильными. Перед каждым использованием они обязательно должны пройти процесс стерилизации.
- Все действия должны быть выполнены таким образом, чтобы сохранить стерильные условия.

 ПРИМЕЧАНИЕ:

- Шланг для подключения криозонда не подлежит стерилизации. Для обеспечения стерильности кабель следует поместить в стерильный пластиковый рукав. Стерильные рукава не входят в стандартную комплектацию. Их следует приобретать отдельно.
- В условиях операционной или процедурного кабинета пользователю должен помогать другой человек при подключении криозонда к шлангу.

Последовательность действий:

1. Отсоедините многоразовый криозонд от шланга, открутив контргайку и вытащив коннектор из разъема.

2. Снимите пластиковый рукав со шланга криозонда.

3. Установите защитный колпачок на криозонд.

4. Проведите дезинфекцию и стерилизацию использованного криозонда.

 ВНИМАНИЕ!

- Криозонд нельзя использовать повторно, не подвергнув его стерилизации.

5. Сдайте пластиковый рукав на утилизацию.

 ВНИМАНИЕ!

- Рукав нельзя использовать повторно. Его следует утилизировать.



6. Подготовьте новый криозонд для подключения к шлангу:

- а) Поместите рядом с аппаратом соответствующий выбранный криозонд, готовый к процедуре.
- б) Осмотрите криозонд на наличие видимых механических повреждений.
- в) Снимите защитный колпачок с криозонда.

ВНИМАНИЕ!

- Криозонд с любыми механическими повреждениями не должен использоваться. Поврежденный криозонд следует отправить производителю или уполномоченному представителю или сдать на утилизацию.

7. Вставьте криозонд в заранее подготовленный стерильный пластиковый рукав.

ВНИМАНИЕ!

- Шланг должен быть помещен в рукав с сохранением стерильных условий.

8. Закрепите конец пластикового рукава на криозонде в соответствии с инструкцией по использованию рукава (например, с помощью стерильной ленты или стерильных резинок).

9. Подсоедините криозонд, держа рукоятку в стерильном рукаве:

- а) Вставьте коннектор шланга в разъем криозонда.
- б) Зафиксируйте коннектор шланга контргайкой.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Рекомендуется по мере необходимости (раз в месяц, если аппарат используется интенсивно) наносить слой смазочного материала, поставляемого с аппаратом, на уплотнители шлангов (черного цвета), чтобы для присоединения криозондов не требовалось чрезмерное усилие. Слой смазочного материала должен быть очень тонким, так как при чрезмерном нанесении он может засорить криозонд.

а) Оттяните пластиковый рукав вдоль рукоятки.

б) Потяните рукав вниз по шлангу для подключения криозонда.

11.17.4. Замена газового баллона

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается отсоединять шланги, которые находятся под давлением газа.

Последовательность действий:

1. Нажмите кнопку «КОНЕЦ РАБОТЫ» на главном экране «СТОП».
2. Закройте вентиль газового баллона.
3. Нажмите кнопку «ОК» в диалоговом окне «ЗАКРУТИТЕ БАЛЛОН».

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Нажмите кнопку «ОК», чтобы сбросить давление газа в аппарате.

4. Выключите аппарат, переведя переключатель на задней панели из положения «I» в положение «0».

5. Отсоедините шланг, соединяющий аппарат с баллоном для газа:

- а) Открутите защитный колпачок с газового баллона.
- б) Снимите заглушку с выпускного отверстия газового баллона.

6. Используйте гаечный ключ для отсоединения коннектора от выпускного отверстия баллона.

ВНИМАНИЕ!

- Гаечный ключ можно использовать только для установки и снятия коннектора для подключения к баллону. Все остальные подключения выполняются без инструментов.

Handwritten signature and date 37

7. Снимите баллон с тележки.
8. Подготовьте новый баллон к подключению:
 - а) Если на верхней части баллона навинчена крышка, ее необходимо снять.
 - б) Снимите пластиковую пломбу баллона.
 - в) Извлеките гарантийный талон на баллон и сохраните его до следующей замены.
 - г) Осмотрите баллон на наличие признаков повреждения или утечки.
9. Установите баллон с газом на тележку и зафиксируйте его от падения или перемещения ремнями.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Если аппарат был приобретен без тележки, убедитесь, что газовый баллон надежно закреплен от падения или перемещения. Запрещается использовать аппарат, если баллон не закреплен.

10. Убедитесь, что баллон установлен в устойчивом положении и надлежащим образом закреплен от падения или перемещения.

11. Накрутите коннектор на новый баллон с помощью гаечного ключа.

12. Подсоедините шланг к аппарату.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не используйте гаечные ключи, плоскогубцы или подобные инструменты. Вы можете повредить шланг и/или разъем.
- Если трудно подсоединить шланг к аппарату (вставить ниппель), слегка смажьте уплотнители кабеля (черные кольца) прилагаемой смазкой.
- Уплотнители шланга для подключения криозонда могут разбухать при спуске давления. Прежде чем снова подсоединить шланг к аппарату, подождите несколько минут, чтобы уплотнители вернулись к своему нормальному размеру. В противном случае уплотнители шланга могут быть повреждены.

13. Проверьте правильность подсоединения кабеля (включая надежность затяжки контргайки).

12. Утилизация**📌 ПРИМЕЧАНИЕ:**

- После вывода аппарата из эксплуатации его нельзя выбрасывать вместе с другими бытовыми отходами. Во избежание возможного загрязнения окружающей среды или нанесения вреда здоровью людей в результате неконтролируемого удаления отходов, данный вид отходов должен быть отделен от других отходов и подвергнут ответственной переработке с целью повторного использования любых пригодных для вторичного использования ресурсов.

После окончания установленного срока службы утилизируйте аппарат и его комплектующие в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Обратитесь к производителю для получения соответствующих сведений о безопасной утилизации и переработке.

Составные элементы аппарата и комплектующие, достигшие окончания срока службы, могут быть отправлены уполномоченному представителю или производителю для переработки.

Использованные ватные палочки повторному применению не подлежат и утилизируются сразу после их использования. Одноразовые изделия должны утилизироваться в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Основной блок аппарата и комплектующие изделия, не предназначенные для контакта с пациентом или не использованные в контакте с пациентом, следует утилизировать согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и с учётом действующих правил утилизации отходов электронного оборудования.

Комплектующие изделия аппарата, предназначенные для контакта с пациентом (например, кризонды), перед утилизацией должны быть продезинфицированы. После выполнения дезинфекции их следует утилизировать согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Ватные палочки, после контакта с пациентом, следует утилизировать согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса Б – эпидемиологически опасные отходы.

13. Перечень международных стандартов, применяемых производителем

13.1. Применяемые международные стандарты

Обозначение документа	Наименование документа
PN-EN 60601-1:2011/AP1:2014-07P, PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02E, PN-EN 60601-1:2011/A11:2011E, PN-EN 60601-1:2011/A12:2014-12E, PN-EN 60601-1:2011/AC1:2015-01P	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
PN-EN 60601-1-2:2015-11, EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
PN-EN 1041:2010 (EN 1041:2008)	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
PN-EN ISO 14971:2012 (EN ISO 14971:2012)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
PN-EN ISO 15223-1:2017-02	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
PN-EN ISO 17664:2005 (EN ISO 17664:2004)	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
PN-EN 556-1:2002 + AC:2011 (EN 556-1:2001 + AC:2006)	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
PN-EN ISO 13485:2016-04	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
PN-EN 62366-1:2015 (EN 62366-1:2015)	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
PN-EN 62304: 2010 (EN 62304:2006 + AC:2008)	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
PN-EN 60529:2003 (EN 60529:1991 + A1:2000 + IEC 60529:2001)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
PN-EN ISO 10993-1:2010 (EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
PN-EN 60601-1-6:2010/A1:2015-09	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
PN-EN ISO 10993-4:2018-02	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

Обозначение документа	Наименование документа
PN-EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
PN-EN ISO 10993-11:2018-08	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
Руководство по медицинским изделиям MedDev 2.7.4 рев.4 (июнь 2016)	Руководство по клиническим исследованиям: Руководство для производителей и нотифицированных органов.

13.2. Применяемые директивы

Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II» соответствует основным требованиям Директивы Совета Европейских Сообществ 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года – О медицинском оборудовании, с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007 года.

Приложение 1 – Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия:

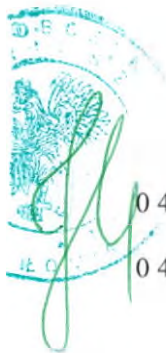
Аппарат криохирургический «Cryo-S» в вариантах исполнения:

Аппарат криохирургический «Cryo-S Electric II», в составе:

1. Блок основной «Cryo-S Electric II» – 1 шт.
2. Держатель шланга криозонда – 1 шт.
3. Блок управления ножной со шнуром – 1 шт.
4. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 0,5 м – 1 шт.
5. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 3,0 м – 1 шт.
6. Кабель питания – 1 шт.
7. Коннектор N₂O для подключения к баллону – 1 шт.
8. Коннектор CO₂ для подключения к баллону – 1 шт.
9. Шланг для подключения криозонда – 1 шт.
10. Чехол фирменный на баллон – 1 шт.
11. Ключ гаечный разводной – 1 шт.
12. Комплект заглушек для разъёмов запасной, в составе:
 - 12.1. Заглушка разъёма для подключения криозондов – 1 шт.
 - 12.2. Заглушка коннектора для подключения CO₂ / N₂O – 1 шт.
13. Набор прокладок и колец уплотнительных запасной, в составе:
 - 13.1. Прокладка пластиковая 19,0 × 11,0 × 4,0 мм – 1 шт.
 - 13.2. Прокладка пластиковая 14,0 × 7,0 × 3,0 мм – 1 шт.
 - 13.3. Кольцо резиновое уплотнительное 2,8 × 6,0 × 1,4 мм – 3 шт.
 - 13.4. Кольцо резиновое уплотнительное 3,8 × 8,0 × 2,5 мм – 3 шт.
 - 13.5. Кольцо резиновое уплотнительное 5,7 × 10,0 × 2,5 мм – 2 шт.
 - 13.6. Кольцо резиновое уплотнительное 8,7 × 13,0 × 2,5 мм – 5 шт.
 - 13.7. Приспособление для установки колец уплотнительных с насадками – 1 шт.
 - 13.8. Материал смазочный силиконовый 3,5 г – 1 шт.
14. Предохранитель T1,25L/250B запасной – 2 шт.
15. Криозонд контактный многоразовый типа D-10/RF, номер по каталогу: 0 1 1000 1 – 1 шт. (при необходимости).
16. Криозонд контактный многоразовый типа D-21/RF, номер по каталогу: 0 1 2145 1 – 1 шт. (при необходимости).
17. Криозонд контактный многоразовый типа D-22/RF, номер по каталогу: 0 1 2255 1 – 1 шт. (при необходимости).
18. Криозонд контактный многоразовый типа D-23/RF, номер по каталогу: 0 1 2370 1 – 1 шт. (при необходимости).
19. Криозонд контактный многоразовый типа D-30/RF, номер по каталогу: 0 1 3000 1 – 1 шт. (при необходимости).
20. Криозонд контактный многоразовый типа G-30/2/RF, номер по каталогу: 0 4 3002 1 – 1 шт. (при необходимости).
21. Криозонд контактный многоразовый типа G-10/20/RF, номер по каталогу: 0 4 1020 1 – 1 шт. (при необходимости).
22. Криозонд контактный многоразовый типа G-10/22/RF, номер по каталогу: 0 4 1022 1 – 1 шт. (при необходимости).
23. Криозонд контактный многоразовый типа G-10/24/RF, номер по каталогу: 0 4 1024 1 – 1 шт. (при необходимости).
24. Криозонд контактный многоразовый типа G-20/RF, номер по каталогу: 0 4 2000 1 – 1 шт. (при необходимости).
25. Криозонд контактный многоразовый типа G-30/RF, номер по каталогу: 0 4 3003 1 – 1 шт. (при необходимости).
26. Криозонд контактный многоразовый типа G-40/4/RF, номер по каталогу: 0 4 4004 1 – 1 шт. (при необходимости).



27. Криозонд контактный многоразовый типа G-40/6/RF, номер по каталогу: 0 4 4006 1 – 1 шт. (при необходимости).
28. Криозонд контактный многоразовый типа G-60/RF, номер по каталогу: 0 4 6015 1 – 1 шт. (при необходимости).
29. Криозонд контактный многоразовый типа G-50/15/RF, номер по каталогу: 0 4 5015 1 – 1 шт. (при необходимости).
30. Криозонд контактный многоразовый типа G-50/20/RF, номер по каталогу: 0 4 5020 1 – 1 шт. (при необходимости).
31. Криозонд контактный многоразовый типа G-70/RF, номер по каталогу: 0 4 7015 1 – 1 шт. (при необходимости).
32. Криозонд контактный многоразовый типа GH-1/RF, номер по каталогу: 0 4 8001 1 – 1 шт. (при необходимости).
33. Криозонд контактный многоразовый типа GH-2/RF, номер по каталогу: 0 4 8002 1 – 1 шт. (при необходимости).
34. Криозонд контактный многоразовый типа G-H3/RF, номер по каталогу: 0 4 8003 1 – 1 шт. (при необходимости).
35. Криозонд контактный многоразовый типа OP-H015S, номер по каталогу: 0 2 3004 1 – 1 шт. (при необходимости).
36. Криозонд контактный многоразовый типа OP-H015L, номер по каталогу: 0 2 3006 1 – 1 шт. (при необходимости).
37. Криозонд контактный многоразовый типа OP-L008/RF, номер по каталогу: 0 2 4010 1 – 1 шт. (при необходимости).
38. Криозонд контактный многоразовый типа OP-N008/RF, номер по каталогу: 0 2 5008 1 – 1 шт. (при необходимости).
39. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R009/RF, номер по каталогу: 0 2 6016 1 – 1 шт. (при необходимости).
40. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010S/RF, номер по каталогу: 0 2 6130 1 – 1 шт. (при необходимости).
41. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010L/RF, номер по каталогу: 0 2 6131 1 – 1 шт. (при необходимости).
42. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R011S/RF, номер по каталогу: 0 2 6230 1 – 1 шт. (при необходимости).
43. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R011L/RF, номер по каталогу: 0 2 6231 1 – 1 шт. (при необходимости).
44. Криозонд контактный многоразовый типа OP-C013/RF, номер по каталогу: 0 2 1013 1 – 1 шт. (при необходимости).
45. Криозонд контактный многоразовый типа OP-G014/RF, номер по каталогу: 0 2 2014 1 – 1 шт. (при необходимости).
46. Криозонд контактный многоразовый типа OP-V008/RF, номер по каталогу: 0 2 7010 1 – 1 шт. (при необходимости).
47. Криозонд контактный многоразовый типа A-16/80/RF, номер по каталогу: 0 3 1608 1 – 1 шт. (при необходимости).
48. Криозонд контактный многоразовый типа A-25/170/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2517 1 – 1 шт. (при необходимости).
49. Криозонд контактный многоразовый типа A-25/220/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2522 1 – 1 шт. (при необходимости).
50. Криозонд контактный многоразовый типа A-30/250/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3025 1 – 1 шт. (при необходимости).
51. Криозонд контактный многоразовый типа A-30/300/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3030 1 – 1 шт. (при необходимости).
52. Криозонд контактный многоразовый типа A-30/500/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3050 1 – 1 шт. (при необходимости).
53. Криозонд контактный многоразовый типа P-10/RF, номер по каталогу: 0 3 1000 1 – 1 шт. (при необходимости).
54. Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1 – 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 54.1. Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1 – 1 шт.



- 54.2. Ограничитель области заморзания дерматологический – 6 шт.
- 54.3. Адаптер для разблокировки распылительной насадки – 1 шт.
- 54.4. Инструмент для подготовки ватных палочек – 1 шт.
- 54.5. Палочки ватные нестерильные – 10 шт.
- 54.6. Колпачок защитный распыляющего сопла – 2 шт.
- 54.7. Бокс пластиковый – 1 шт.
- 55. Кризонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1 – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 55.1. Кризонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1 – 1 шт.
 - 55.2. Ограничитель области заморзания гинекологический – 5 шт.
 - 55.3. Адаптер для разблокировки распылительной насадки – 1 шт.
 - 55.4. Инструмент для подготовки ватных палочек – 1 шт.
 - 55.5. Палочки ватные нестерильные – 10 шт.
 - 55.6. Колпачок защитный распыляющего сопла – 2 шт.
 - 55.7. Бокс пластиковый – 1 шт.
- 56. Тележка для установки аппарата и 1 баллона, номер по каталогу: TRCSE – 1 шт. (при необходимости).
- 57. Тележка для установки аппарата и 2 баллонов, номер по каталогу: TRCSE – 1 шт. (при необходимости).
- 58. Эксплуатационная документация – 1 шт.

Приложение 2 – Описание и характеристики кризондов аппарата криохирургического «Cryo-S Electric II»

ПРИМЕЧАНИЕ:

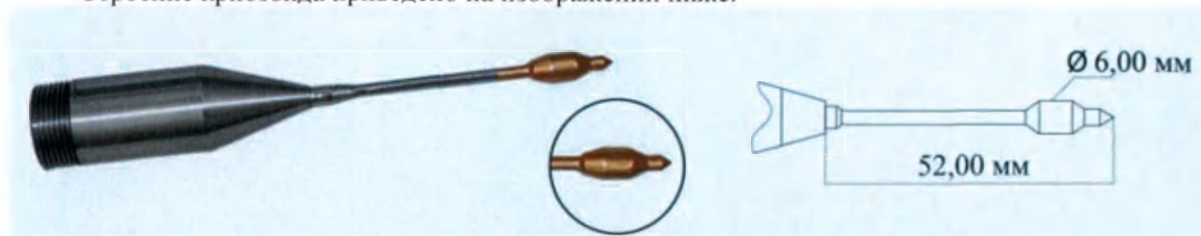
- В настоящем документе представлены только основные характеристики кризондов, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия. Дополнительные характеристики могут быть предоставлены производителем или уполномоченным представителем по запросу потребителя.

Кризонд контактный многоразовый типа D-10/RF, номер по каталогу: 0 1 1000 1

Используется в дерматологии. Рабочая часть кризонда имеет наконечник специальной формы для использования в качестве первичной или альтернативной формы лечения различных доброкачественных, предраковых и злокачественных патологических изменений на коже. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника кризонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение кризонда приведено на изображении ниже.



Кризонд контактный многоразовый типа D-21/RF, номер по каталогу: 0 1 2145 1

Используется в дерматологии. Рабочая часть кризонда имеет наконечник специальной формы для использования в качестве первичной или альтернативной формы лечения различных доброкачественных, предраковых и злокачественных патологических изменений на коже. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника кризонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение кризонда приведено на изображении ниже.



Кризонд контактный многоразовый типа D-22/RF, номер по каталогу: 0 1 2255 1

Используется в дерматологии. Рабочая часть кризонда имеет наконечник специальной формы для использования в качестве первичной или альтернативной формы лечения различных доброкачественных, предраковых и злокачественных патологических изменений на коже. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника кризонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение кризонда приведено на изображении ниже.



Криозонд контактный многоразовый типа D-23/RF, номер по каталогу: 0 1 2370 1

Используется в дерматологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для использования в качестве первичной или альтернативной формы лечения различных доброкачественных, предраковых и злокачественных патологических изменений на коже. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

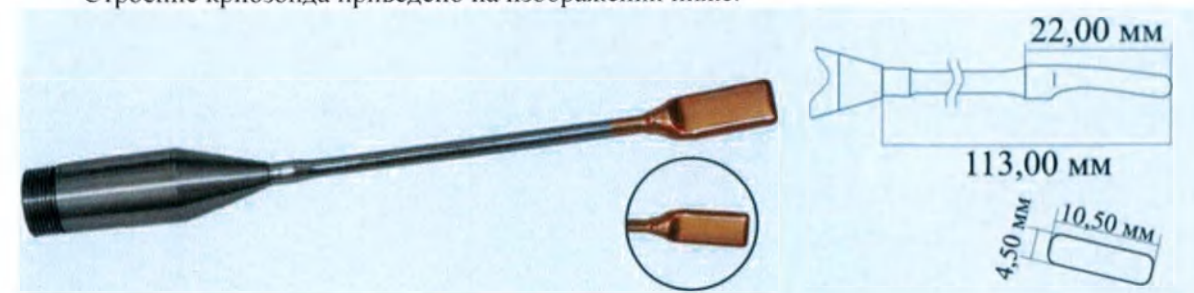


Криозонд контактный многоразовый типа D-30/RF, номер по каталогу: 0 1 3000 1

Используется в дерматологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для использования в качестве ланцета для криопиллинга. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

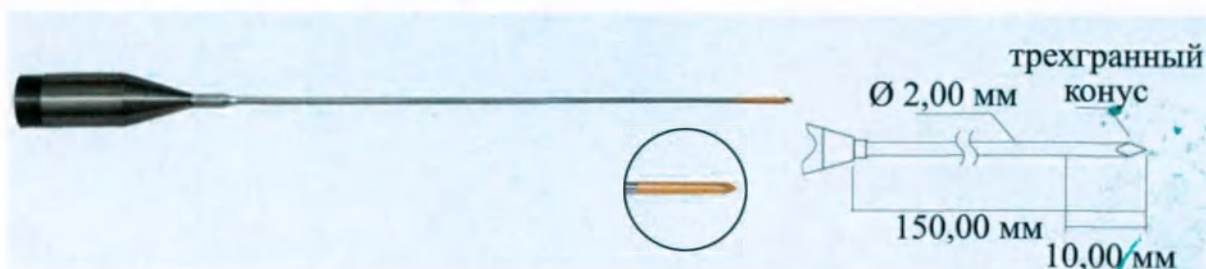


Криозонд контактный многоразовый типа G-30/2/RF, номер по каталогу: 0 4 3002 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для удаления nabothian cysts of the cervix. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

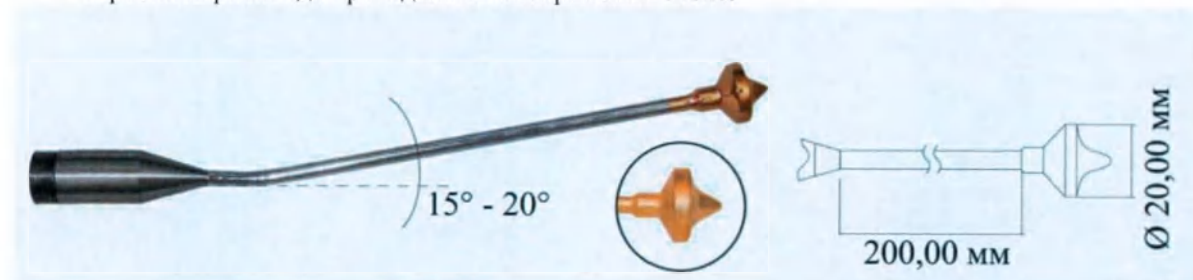


Кризонд контактный многоразовый типа G-10/20/RF, номер по каталогу: 0 4 1020 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть кризонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний шейки матки. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника кризонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение кризонда приведено на изображении ниже.

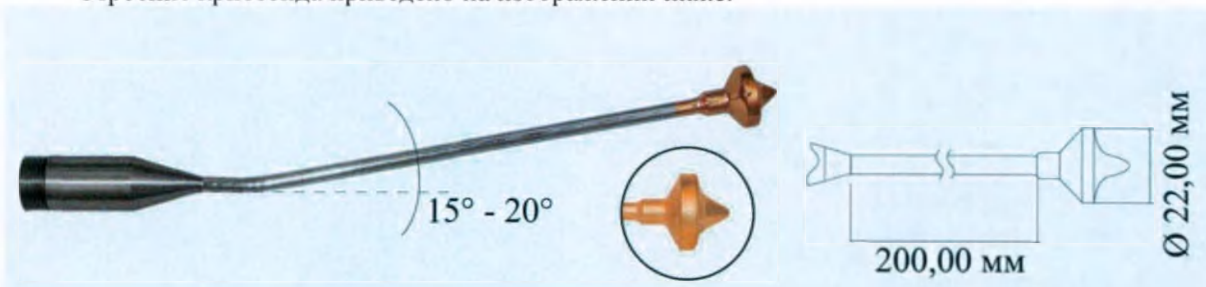


Кризонд контактный многоразовый типа G-10/22/RF, номер по каталогу: 0 4 1022 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть кризонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний шейки матки. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника кризонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение кризонда приведено на изображении ниже.

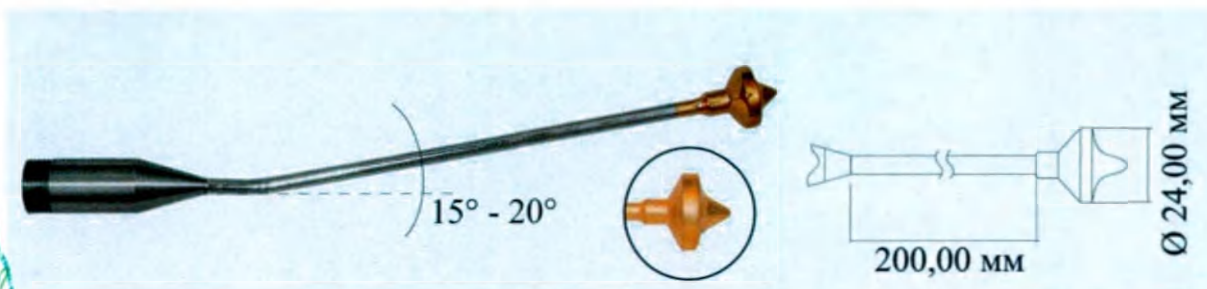


Кризонд контактный многоразовый типа G-10/24/RF, номер по каталогу: 0 4 1024 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть кризонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний шейки матки. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника кризонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение кризонда приведено на изображении ниже.

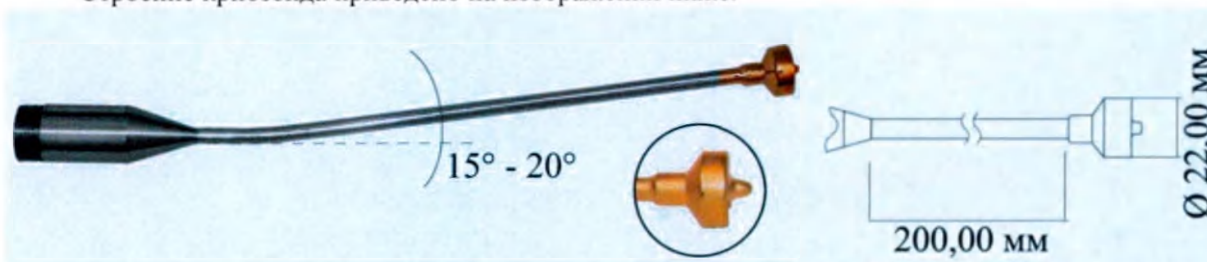


Кризонд контактный многоразовый типа G-60/RF, номер по каталогу: 0 4 6015 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть кризонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний шейки матки у нерожавших женщин. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника кризонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение кризонда приведено на изображении ниже.

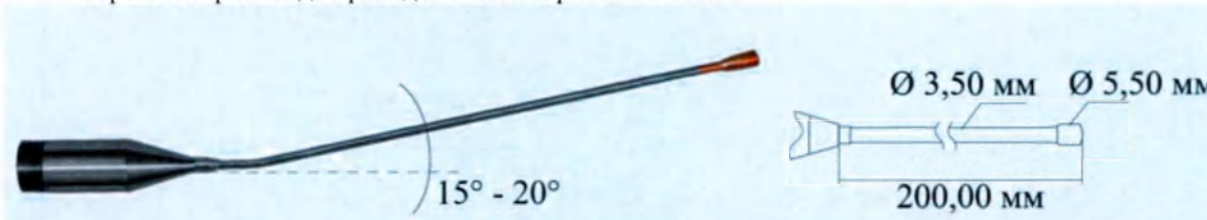


Кризонд контактный многоразовый типа G-20/RF, номер по каталогу: 0 4 2000 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть кризонда имеет наконечник специальной формы для дополнительного замораживания нерегулярных поражений. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника кризонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение кризонда приведено на изображении ниже.

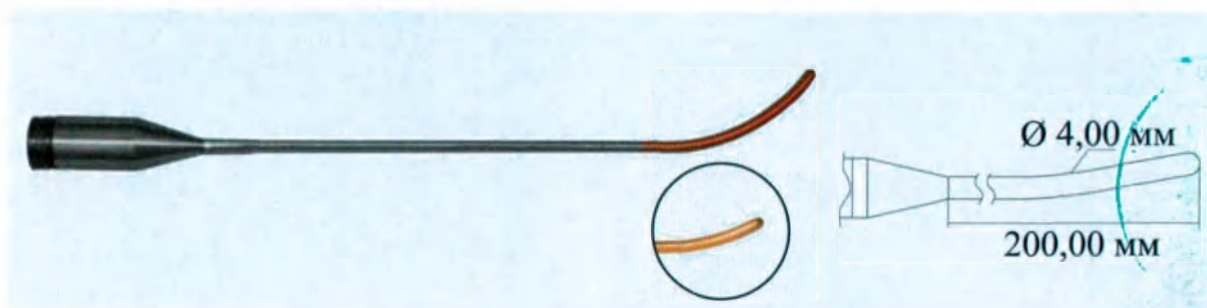


Кризонд контактный многоразовый типа G-40/4/RF, номер по каталогу: 0 4 4004 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть кризонда имеет наконечник специальной формы для эндометриальной абляции. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника кризонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение кризонда приведено на изображении ниже.

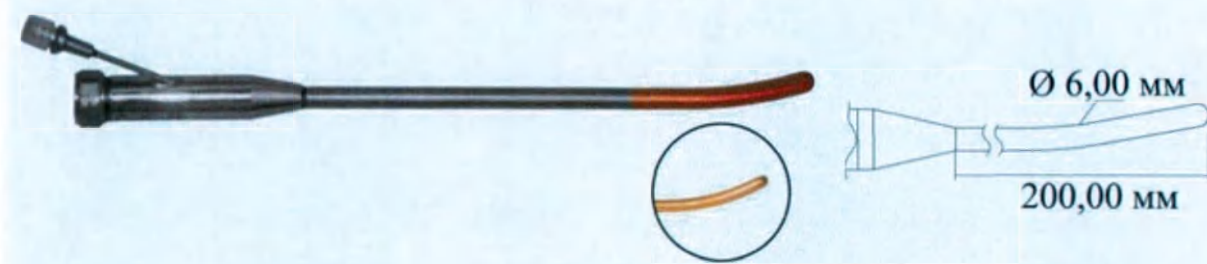


Криозонд контактный многоразовый типа G-40/6/RF, номер по каталогу: 0 4 4006 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для эндометриальной абляции. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом, а также дополнительной трубкой для введения фистулы с пробкой заглушкой.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

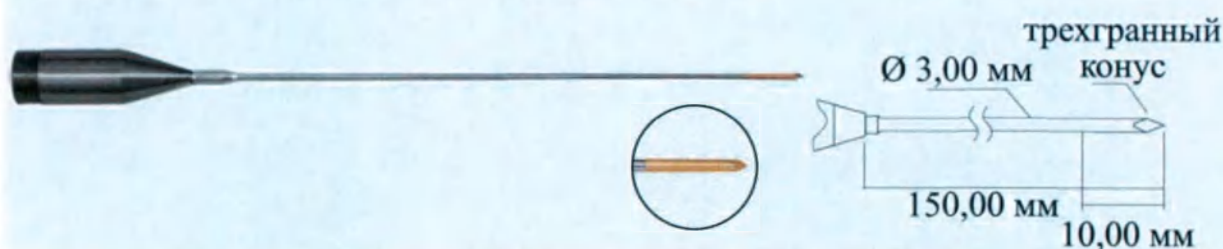


Криозонд контактный многоразовый типа G-30/RF, номер по каталогу: 0 4 3003 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для удаления nabothian cysts of the cervix. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

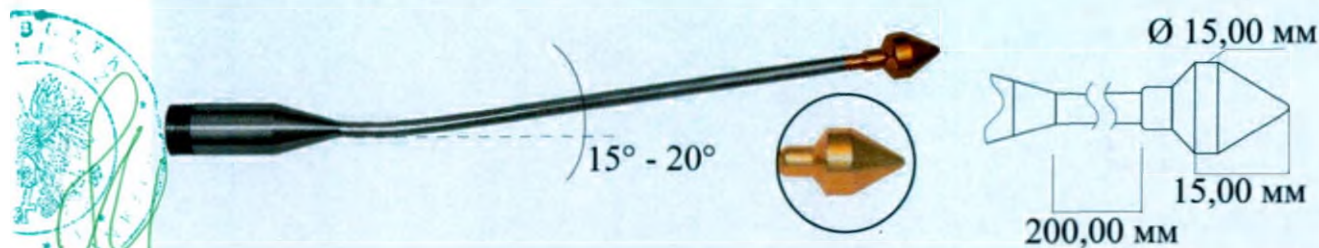


Криозонд контактный многоразовый типа G-50/15/RF, номер по каталогу: 0 4 5015 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний эндоцервикса. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

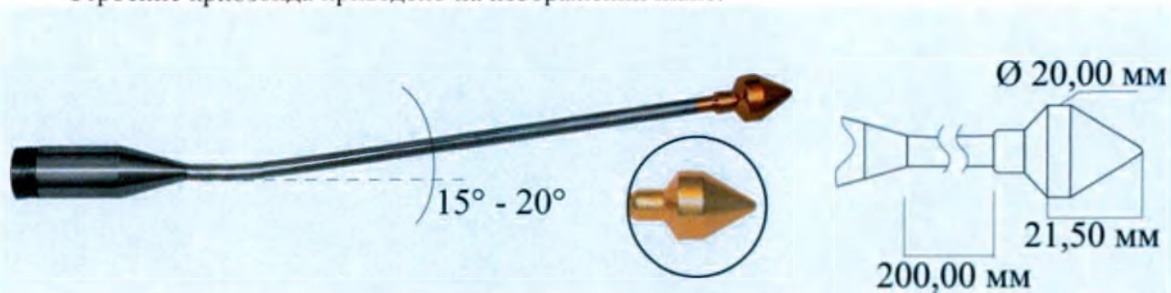


Криозонд контактный многоразовый типа G-50/20/RF, номер по каталогу: 0 4 5020 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний эндоцервикса. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

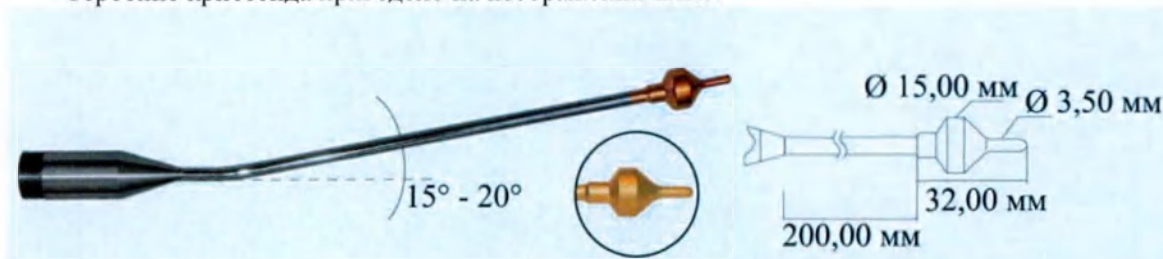


Криозонд контактный многоразовый типа G-70/RF, номер по каталогу: 0 4 7015 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний шейки матки. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

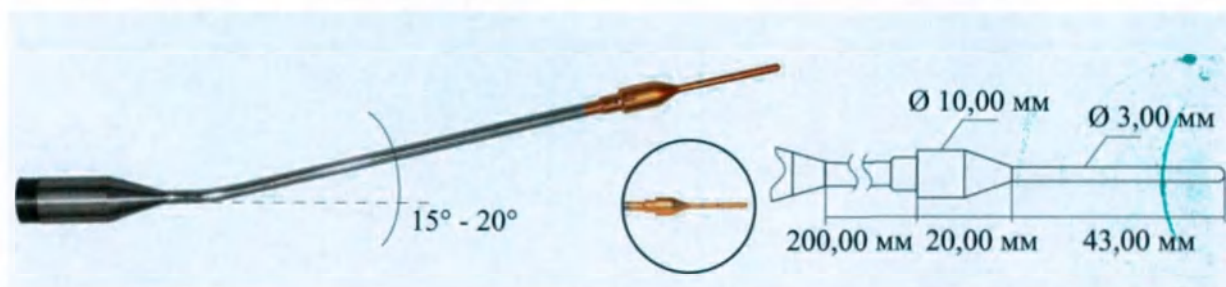


Криозонд контактный многоразовый типа GH-1/RF, номер по каталогу: 0 4 8001 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний цервикального канала. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

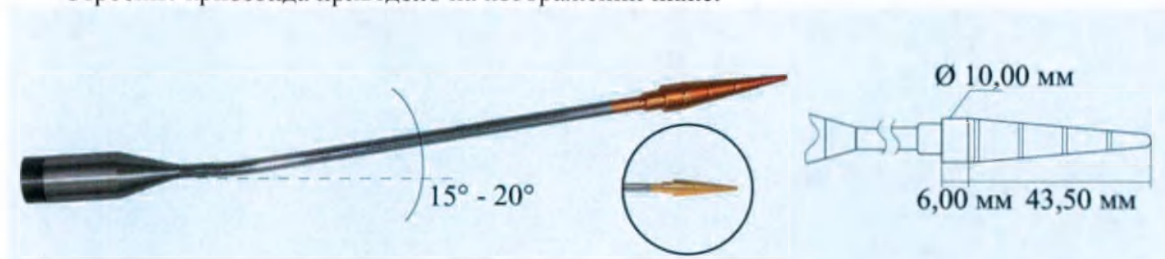


Кризонд контактный многоразовый типа GH-2/RF, номер по каталогу: 0 4 8002 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний цервикального канала. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

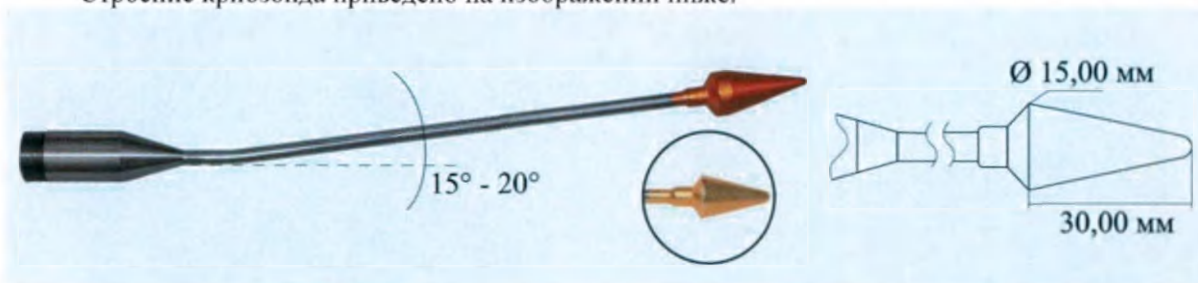


Кризонд контактный многоразовый типа G-H3/RF, номер по каталогу: 0 4 8003 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний цервикального канала. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.



Кризонд контактный многоразовый типа OP-H015S, номер по каталогу: 0 2 3004 1

Используется в офтальмологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной цилиндрической формы для лечения офтальмологических заболеваний. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

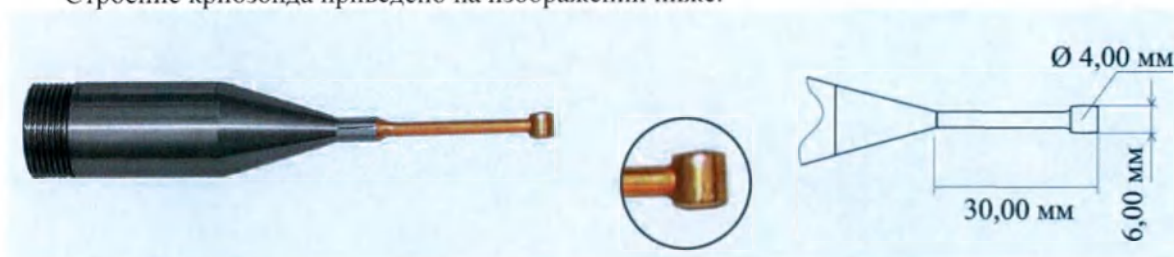
Строение криозонда приведено на изображении ниже.



Используется в офтальмологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной цилиндрической формы для лечения офтальмологических заболеваний. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

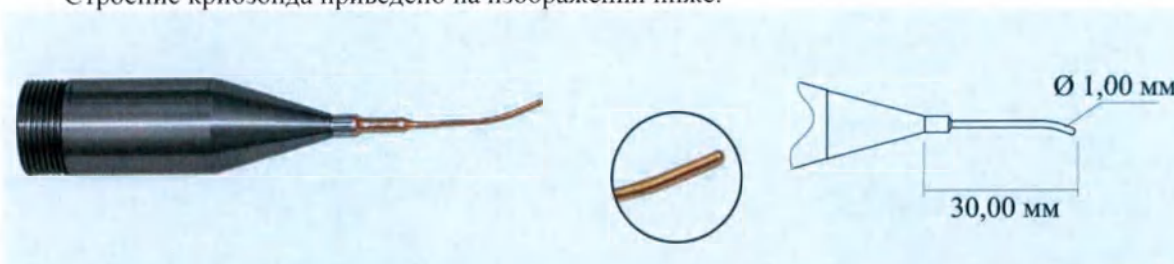
Строение криозонда приведено на изображении ниже.



Используется в офтальмологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения офтальмологических заболеваний. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

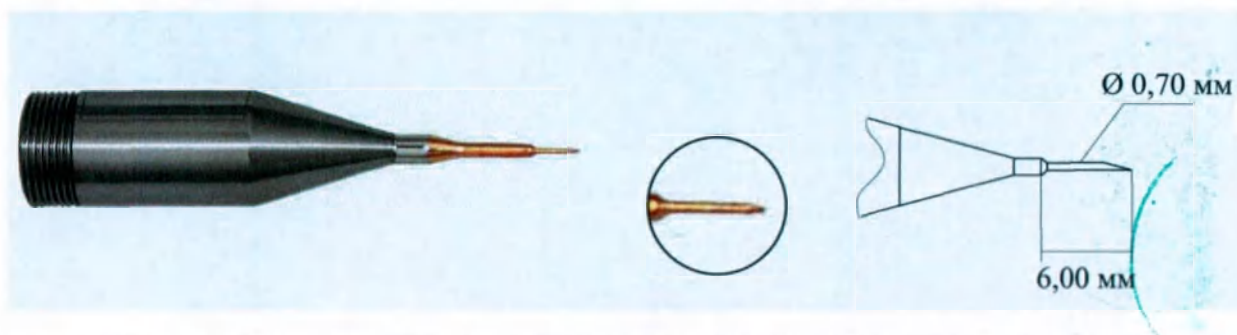
Строение криозонда приведено на изображении ниже.



Используется в офтальмологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения вросших ресниц. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.



Криозонд контактный многоразовый типа OP-R009/RF, номер по каталогу: 0 2 6016 1

Используется в офтальмологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний сетчатки глаза. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

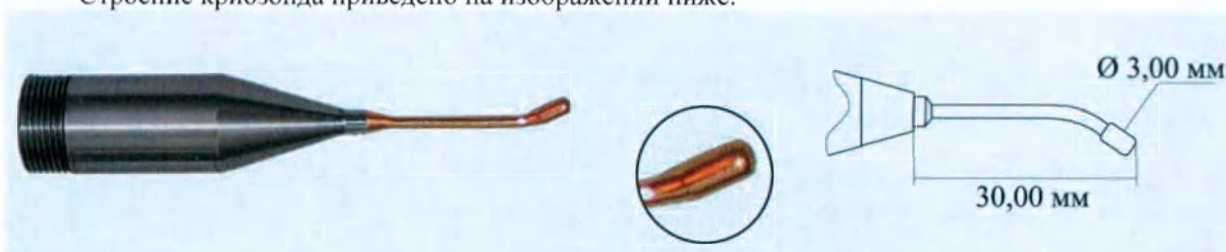


Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010S/RF, номер по каталогу: 0 2 6130 1

Используется в офтальмологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний сетчатки глаза. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

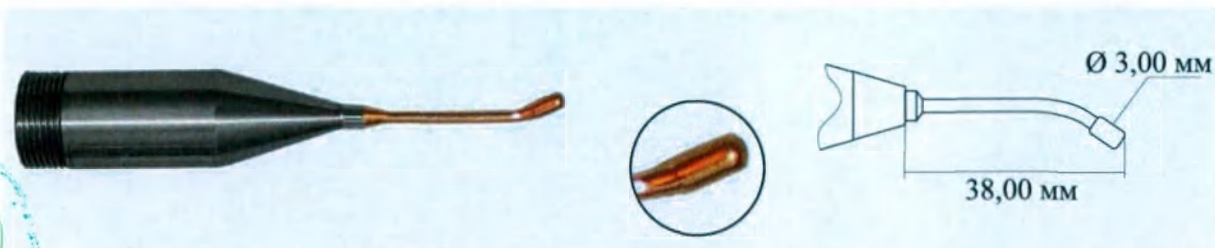


Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010L/RF, номер по каталогу: 0 2 6131 1

Используется в офтальмологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний сетчатки глаза. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

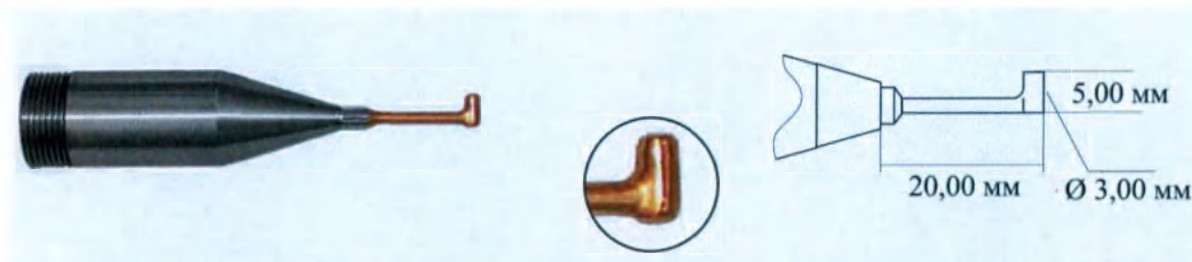


Криозонд контактный многоразовый типа OP-R011S/RF, номер по каталогу: 0 2 6230 1

Используется в офтальмологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний сетчатки глаза. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

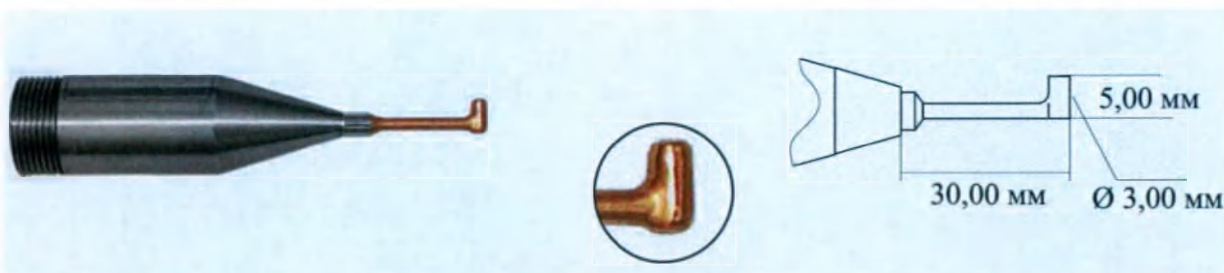


Криозонд контактный многоразовый типа OP-R011L/RF, номер по каталогу: 0 2 6231 1

Используется в офтальмологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний сетчатки глаза. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.



Криозонд контактный многоразовый типа OP-C013/RF, номер по каталогу: 0 2 1013 1

Используется в офтальмологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения катаракты. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

Handwritten signature and date 45

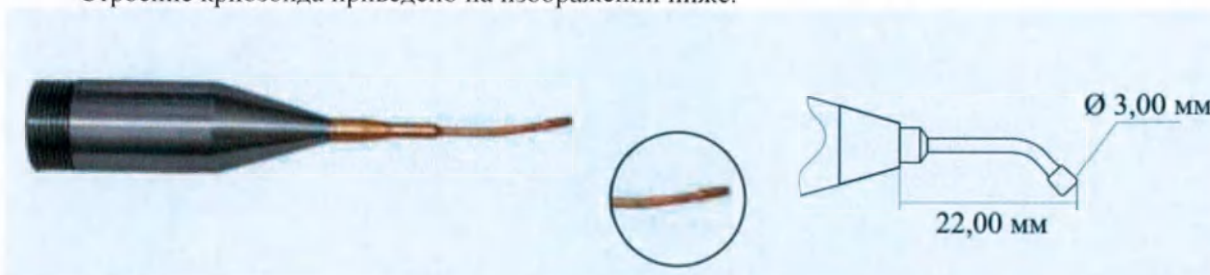


Криозонд контактный многоразовый типа OP-G014/RF, номер по каталогу: 0 2 2014 1

Используется в офтальмологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения глаукомы. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.



Криозонд контактный многоразовый типа OP-V008/RF, номер по каталогу: 0 2 7010 1

Используется в офтальмологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний стекловидного тела. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

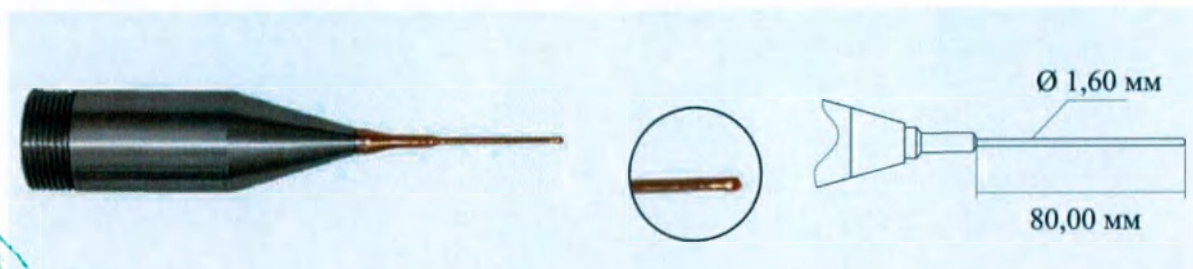


Криозонд контактный многоразовый типа A-16/80/RF, номер по каталогу: 0 3 1608 1

Используется во флебологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения варикозного расширения вен. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

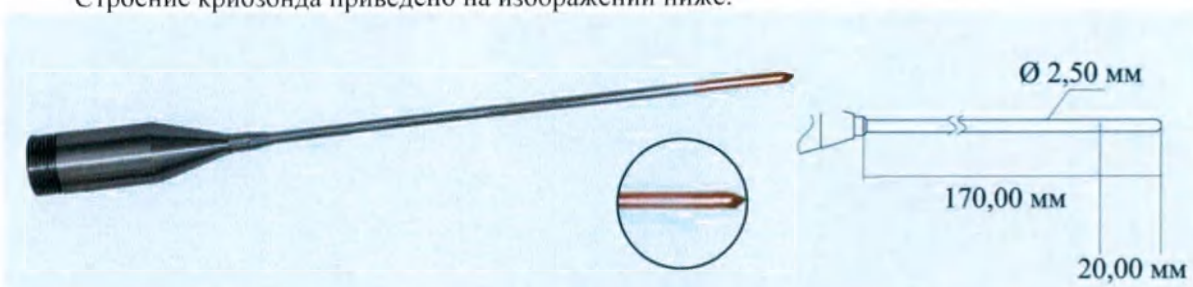


Кризонд контактный многоразовый типа A-25/170/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2517 1

Используется во флебологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения варикозного расширения вен. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

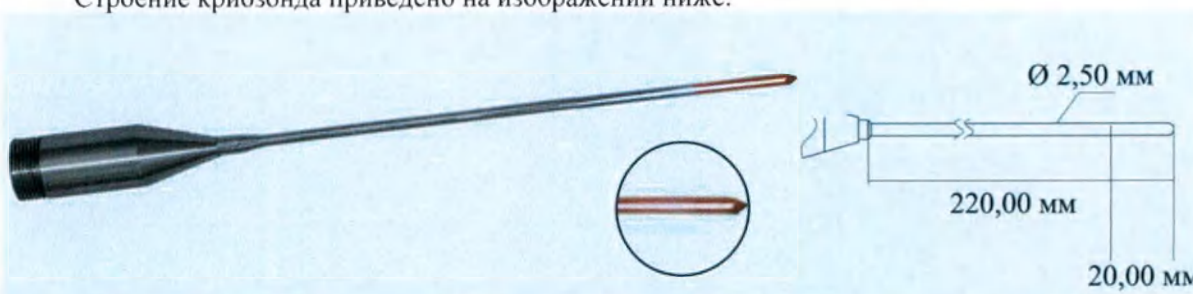


Кризонд контактный многоразовый типа A-25/220/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2522 1

Используется во флебологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения варикозного расширения вен. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

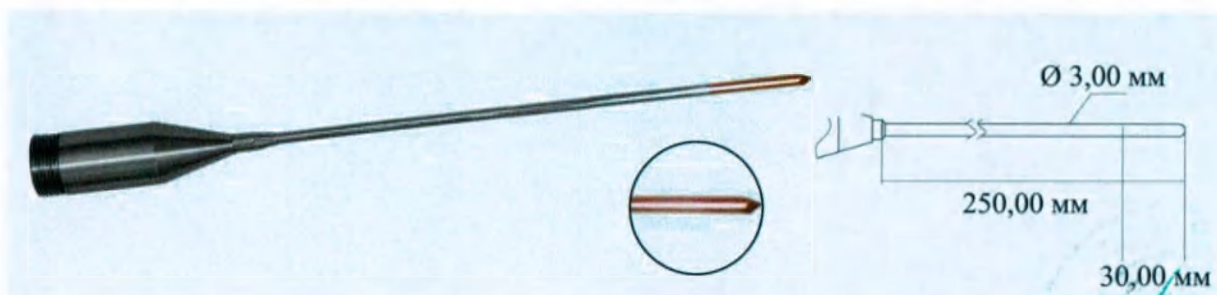


Кризонд контактный многоразовый типа A-30/250/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3025 1

Используется во флебологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения варикозного расширения вен. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

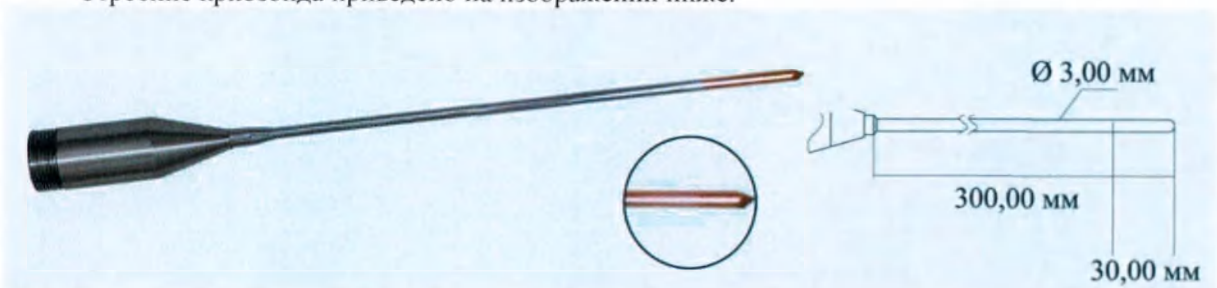


Кризонд контактный многоразовый типа A-30/300/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3030 1

Используется во флебологии. Рабочая часть кризонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний большой подкожной вены. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника кризонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение кризонда приведено на изображении ниже.

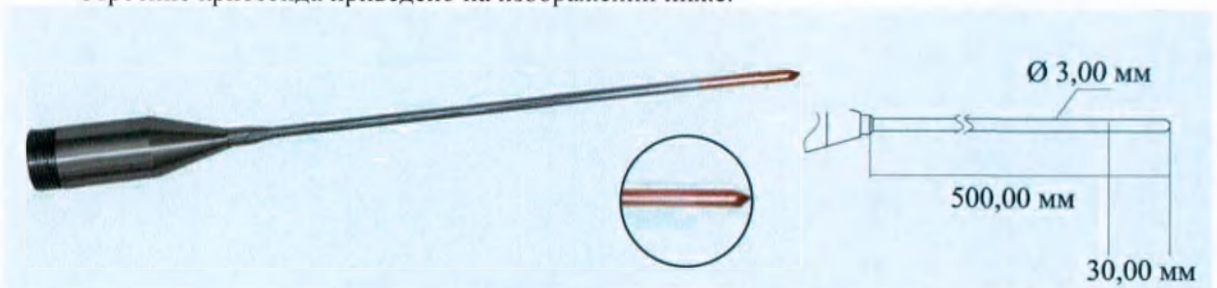


Кризонд контактный многоразовый типа A-30/500/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3050 1

Используется во флебологии. Рабочая часть кризонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний большой подкожной вены. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника кризонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение кризонда приведено на изображении ниже.

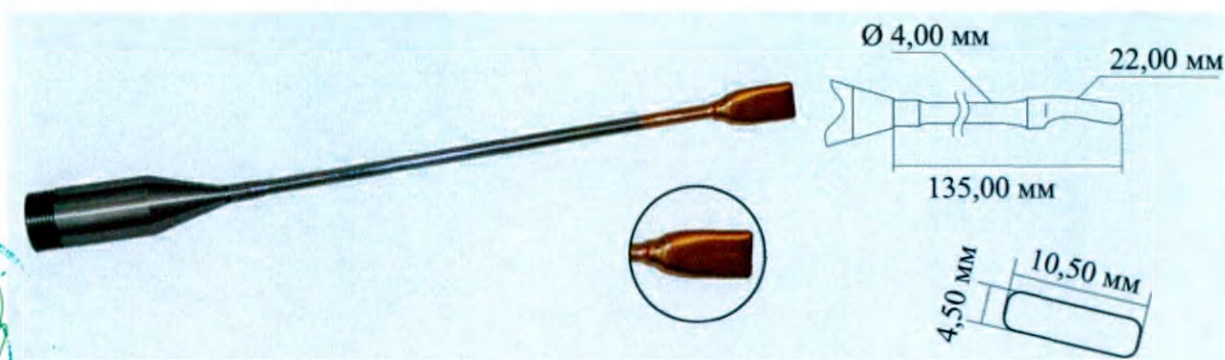


Кризонд контактный многоразовый типа P-10/RF, номер по каталогу: 0 3 1000 1

Используется во флебологии. Рабочая часть кризонда имеет наконечник специальной формы для лечения геморроя (дополняющий метод Баррона). Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника кризонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение кризонда приведено на изображении ниже.

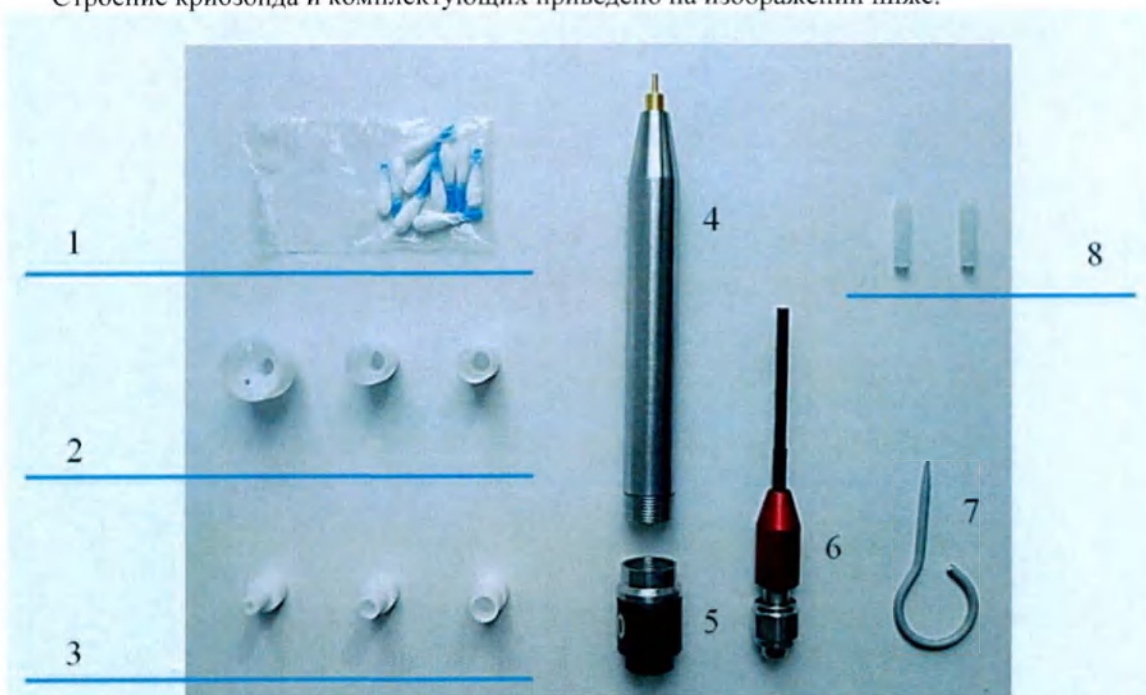


Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу: 01 0000 1

Используется в дерматологии. Криозонд имеет распыляющее сопло для локального, быстрого и эффективного замораживания тканей путем распыления жидкого оксида азота. Благодаря возможности плавной регулировки мощности охлаждения они позволяют замораживать поражения от очень маленьких (несколько мм³) до очень больших (несколько десятков см³). Замораживанию могут подвергаться соединительная и эпителиальная ткани как с гиперпластическими изменениями, так и без.

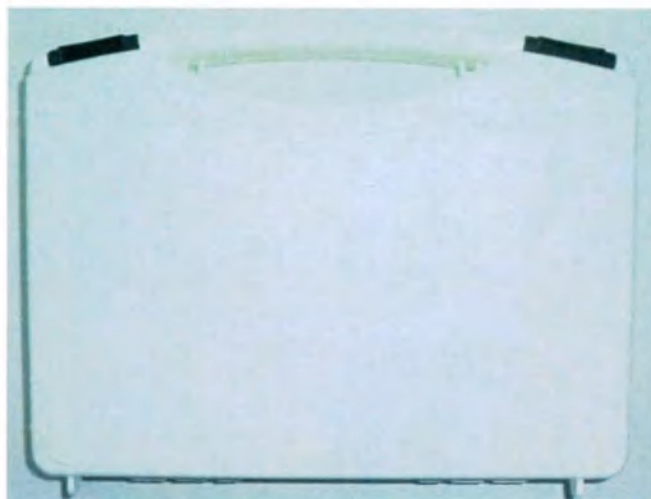
Криозонд оснащён съёмным колпачком с RFID-чипом, дерматологическими ограничителями области заморзания, ватными палочками и другими комплектующими изделиями.

Строение криозонда и комплектующих приведено на изображении ниже.



- 1 – Палочки ватные нестерильные; 2, 3 – Ограничитель области заморзания дерматологический; 4 – Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1; 5 – Съёмный колпачок с RFID-чипом; 6 – Адаптер для разблокировки распылительной насадки; 7 – Инструмент для подготовки ватных палочек; 8 – Колпачок защитный распыляющего сопла.

Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1 вместе с комплектующими помещен в пластиковый бокс. Внутри бокса имеются защитные прокладки с гнездами для укладки изделий (см. изображение ниже).



Вид снаружи



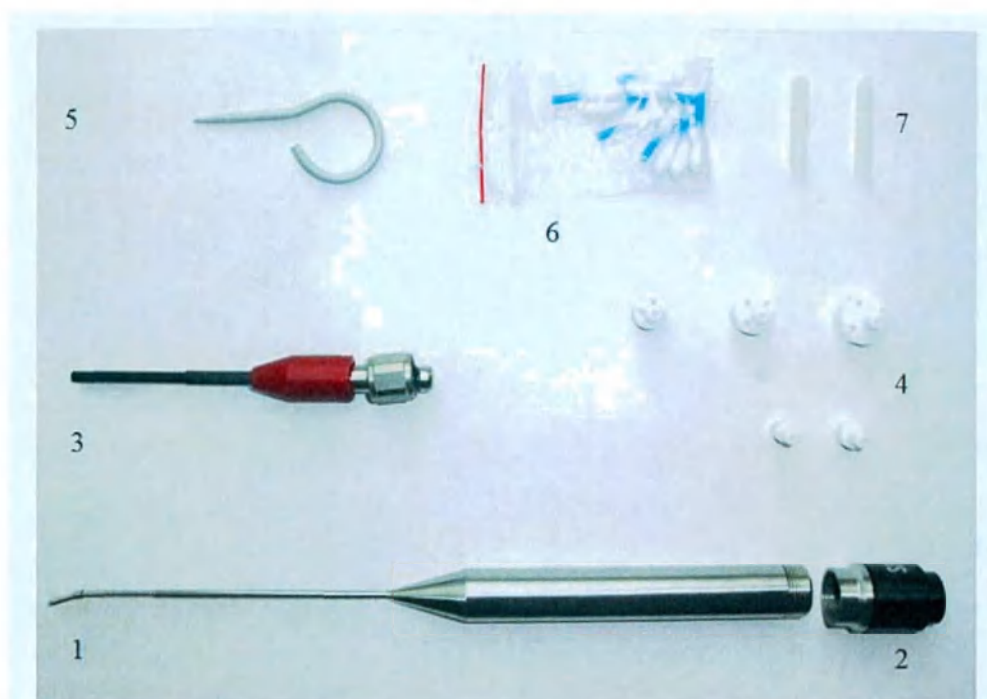
Вид внутри с изделиями

Криозонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1

Используется в гинекологии. Криозонд имеет распыляющее сопло для локального, быстрого и эффективного замораживания тканей путем распыления жидкого оксида азота. Благодаря возможности плавной регулировки мощности охлаждения они позволяют замораживать поражения от очень маленьких (несколько мм³) до очень больших (несколько десятков см³). Замораживанию могут подвергаться соединительная и эпителиальная ткани как с гиперпластическими изменениями, так и без.

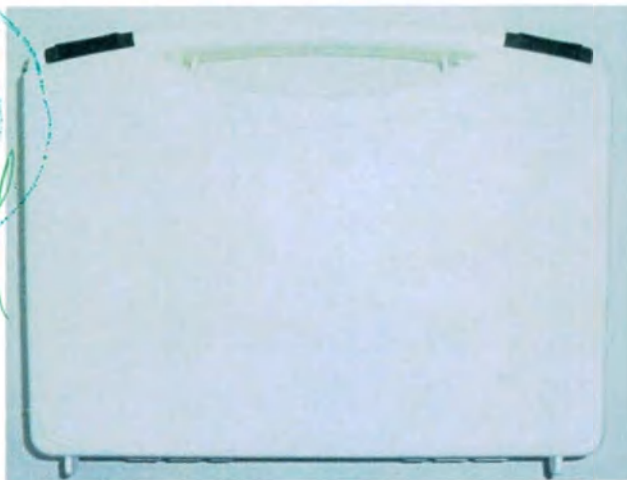
Криозонд оснащён съёмным колпачком с RFID-чипом, гинекологическими ограничителями области замерзания, ватными палочками и другими комплектующими изделиями.

Строение криозонда и комплектующих приведено на изображении ниже.



- 1 – Криозонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу: 04 0000 1;
- 2 – Съёмный колпачок с RFID-чипом; 3 – Адаптер для разблокировки распылительной насадки; 4 – Ограничитель области замерзания гинекологический; 5 – Инструмент для подготовки ватных палочек; 6 – Палочки ватные нестерильные; 7 – Колпачок защитный распыляющего сопла.

Криозонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1 вместе с комплектующими помещен в пластиковый бокс. Внутри бокса имеются защитные прокладки с гнездами для укладки изделий (см. изображение ниже).



Вид снаружи



Вид внутри с изделиями

Применение распылительных криозондов аппарата криохирургического «Cryo-S»

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Сжиженный газ очень агрессивно замораживает ткани человека при выходе из сопла. Будьте очень осторожны при использовании распылительного криозонда, чтобы избежать непреднамеренного заморзания тканей в других местах и случайных ожогов.
- Распылительный криозонд не подвергался дезинфекции на заводе и является нестерильным при доставке. Процедура стерилизации распылительного криозонда должна проводиться пользователем в соответствии с разделом «Стерилизация». Ограничители области заморзания, адаптер для разблокировки распылительной насадки, инструмент для подготовки ватных палочек в случае необходимости их применения также должны быть предварительно стерилизованы.
- Не используйте распылительный криозонд рядом с глазными яблоками, внутри дыхательных путей, в пищеварительном тракте. Защищайте естественные отверстия тела от заморзшей среды, распыляемой из наконечника криозонда.
- Распылительный криозонд работает под высоким давлением. Использование распылительного криозонда с дефектом может быть опасным для здоровья и жизни, как оператора, так и пациента.
- После завершения процедуры не выключайте режим «ЗАМОРОЗКА» на панели управления аппаратом сразу же. Рекомендуется продувка (разогрев) распылительного криозонда примерно на минуту без нажатия на педаль управления.
- Сопло распылительного криозонда очень хрупкое. Диаметр отверстия составляет всего 0,09 мм. Даже малейший удар по твердой поверхности приведет к повреждению криозонда, а криозонд не поддается ремонту! Защищайте распылительный криозонд от любых возможных механических повреждений.
- В режиме «ЗАМОРОЗКА» из сопла распылительного криозонда постоянно выходит аэрозоль. Это не недостаток, а особенность используемой технологии.

Принцип работы распылительного криозонда:

Охлаждающий газ, N_2O , хранится под высоким давлением в жидком виде в баллоне. Пары N_2O поставляются по внешним шлангам, а также трубам, комплекту фильтров, демпферов и редукторов внутри основного блока аппарата. После включения аппарата, но без нажатия педали ножного блока управления, из сопла выходит газ с температурой равной температуре баллона и температуре воздуха в помещении. Нажмите на педаль, чтобы запустить распылительный криозонд. В течение первых нескольких секунд газ все еще выдувается из криозонда, но его

Handwritten signature and number 49

температура быстро снижается. Постепенно из сопла криозонда начинает вытекать смесь газообразной закиси азота и мельчайших капель жидкости. Именно эта смесь, или аэрозоль, используется для замораживания ткани.

Аэрозоль, высвобождаемый из сопла, должен быть направлен на ткань таким образом, чтобы зона обработки была им покрыта. Испаряющийся аэрозоль замораживает ткань.

Запуск распылительного криозонда

1. Подключите распылительный криозонд к основному блоку аппарата посредством шланга для подключения криозонда.

2. Нажмите на педаль ножного блока управления для очистки канала криозонда.

3. Переключите аппарат в режим «ЗАМОРОЗКА»: газ комнатной температуры должен начать вытекать из сопла криозонда.

4. После нажатия педали ножного блока управления начинается процесс замораживания: из сопла вытекает жидкая закись азота.

Аэрозоль начинает вытекать через несколько секунд с момента нажатия на педаль. Время может быть больше при давлении ниже 40 бар.

5. Мощность замерзания можно регулировать только после начала процесса замораживания. Используйте регулятор потока газа на передней панели основного блока аппарата, чтобы увеличить давление для более высокой мощности замораживания или уменьшить давление для более низкой мощности замораживания.

6. Отпустите педаль, чтобы разморозить криозонд. Теплый газ начнет вытекать.

После завершения процедуры не выключайте режим «ЗАМОРОЗКА» на экране управления аппаратом сразу же. Рекомендуется продувка (разогрев) криозонда примерно на минуту без нажатия на педаль управления. Только после этого режим работы можно переключать в положение «ОЧИСТКА».

Держите распылительный криозонд все время направленным вниз. Когда криозонд направлен вверх, поток аэрозоля N_2O задерживается, и криозонд может закупориться.

Рекомендации о способах замораживания распылительным криозондом



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Как только ткань заморозится, подождите несколько минут, пока она полностью разморозится. Затем рекомендуется дважды заморозить одно и то же место.
- Замораживание одного и того же места два или три раза гарантирует, что клетки будут полностью разрушены и результат лечения будет правильным.
- Ткань, которая не была увлажнена надлежащим образом или была увлажнена только на ее поверхности, должна замораживаться три раза каждый раз после полного размораживания.
- Глубина замерзания зависит от времени удержания криозонда на месте.
- Площадь замерзания зависит от площади, покрытой аэрозолем, распыляющимся из сопла криозонда.
- Для достижения наилучшего эффекта выполните обработку с запасом в 1-2 мм вокруг обрабатываемого пятна.
- Держите ограничитель области замерзания не дальше 1 мм от ткани. Рекомендуется прикасаться к ткани ограничителем области замерзания. Замороженная ткань станет белой.
- Криохирургические процедуры не производят дыма. Операторы, ассистенты и другие лица не подвергаются опасности заражения респираторными путями. Никакой биологический материал не рассеивается из поля лечения.

Очистка криозонда

При попадании влаги или загрязнений в канал криозонда он может закупориться.

Закупорка криозонда может быть определена пользователем по следующим признакам:

- Аэрозоль не распыляется из сопла, или его количество слишком мало;
- Криозонд работает, но аэрозольный поток не постоянный, а прерывистый;
- Криозонд работает, но аэрозольный поток постепенно уменьшается.



Если при отпускании педали в течение 5-10 секунд появляется один из вышеперечисленных признаков, необходимо:

1. Убедиться, что выходное сопло криозонда, не повреждено механически (нет видимых изгибов, изломов, трещин). Если сопло имеет механические повреждения, следует прекратить использование криозонда.
2. Убедиться, что рабочее давление не ниже 40 бар. При более низком давлении криозонд не будет замораживать должным образом. Установить правильное давление и снова проверить работу криозонда. Если он не работает должным образом, необходимо провести очистку криозонда.
3. Провести очистку криозонда. Восстановление проходимости заключается в обратном потоке газа через криозонд при помощи адаптера для разблокировки распылительной насадки, что позволяет удалить закупорку внутри криозонда.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

- Диаметр отверстия сопла криозонда составляет 0,09 мм. Не пытайтесь протолкнуть через него какие-либо предметы. Даже малейший удар по твердой поверхности приведет к повреждению криозонда, а криозонд не поддается ремонту! Защищайте криозонд от любых возможных механических повреждений.

Использование насадок распылительного криозонда

С распылительным криозондом можно использовать различные насадки. Эти приспособления ограничивают область действия и обеспечивают точное распыление охлаждающего агента.

Приспособления включают:

- Ограничители области заморзания из политетрафторэтилена;
- Палочки ватные.

Ограничители области заморзания

Ограничители области заморзания способствуют точному ограничению зоны заморзания. Ограничители изготавливаются в нескольких размерах (диаметрах).

Присоедините ограничитель к криозонду и проверьте его работу перед использованием. Мощность замораживания можно отрегулировать до соприкосновения ограничителя области заморзания с поверхностью тела пациента. Регулировка мощности во время замораживания невозможна, так как аэрозоль не будет виден под ограничителем.

Глубина заморзания тканей зависит только от времени замораживания: чем дольше время замораживания, тем глубже криодеструкция.

Будьте осторожны, чтобы не заморозить ткань слишком глубоко при использовании ограничителей.

Палочки ватные**ВНИМАНИЕ!**

- Ватные палочки, поставляемые вместе с распылительным криозондом, заранее подготовлены производителем и пригодны для стерилизации, но их количество ограничено. В дальнейшем для использования вместе с распылительным криозондом Вы можете самостоятельно приобрести ватные палочки других производителей. Но вместе с распылительным криозондом можно использовать только предварительно подготовленные и простерилизованные ватные палочки.
- Убедитесь, что приобретенные Вами ватные палочки имеют рекомендуемые размеры и пригодны для стерилизации.

- При стерилизации ватных палочек следуйте указаниям их производителя.
- Если производитель ватных палочек не гарантирует возможность их стерилизации, воздержитесь от их использования.
- Однократно использованные ватные палочки следует утилизировать. Их повторное использование не допускается.

Для обработки выступающих, нерегулярных и больших площадей используйте ватные палочки. Наденьте одну ватную палочку на сопло криозонда. Откройте источник давления.

Через несколько секунд на тампоне палочки появятся замороженные кристаллы закиси азота с каплями жидкости.

Отрегулируйте давление, чтобы получить необходимое количество криогенной жидкости на тампоне.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не устанавливайте давление, при котором капли брызгают вокруг. Опасность ожогов!

После того, как давление газа (мощность замерзания) будет отрегулировано, направьте криозонд пропитанным тампоном ватной палочки к месту замораживания.

Педаль управления должна удерживаться нажатой в течение всего времени замораживания. Криозонд генерирует холод только тогда, когда педаль остается нажатой.

Осторожно прикасайтесь к ткани, чтобы заморозить ее. Криогенная жидкость моментально проникает в ткань, вызывая тем самым быструю криодеструкцию.

Прикосновение к влажной ткани с помощью тампона, содержащего слишком мало охлаждающего агента, может привести к тому, что тампон прилипнет к ней. Чтобы избежать этого эффекта, слегка увеличьте мощность замораживания.

Как только замораживание будет завершено, отпустите педаль и уберите криозонд от обработанного участка. После этого криозонд следует нагреть примерно на 90 секунд, и только после этого можно будет переключить аппарат в режим «ВЫКЛЮЧЕНИЕ» / «ОЧИСТКА».

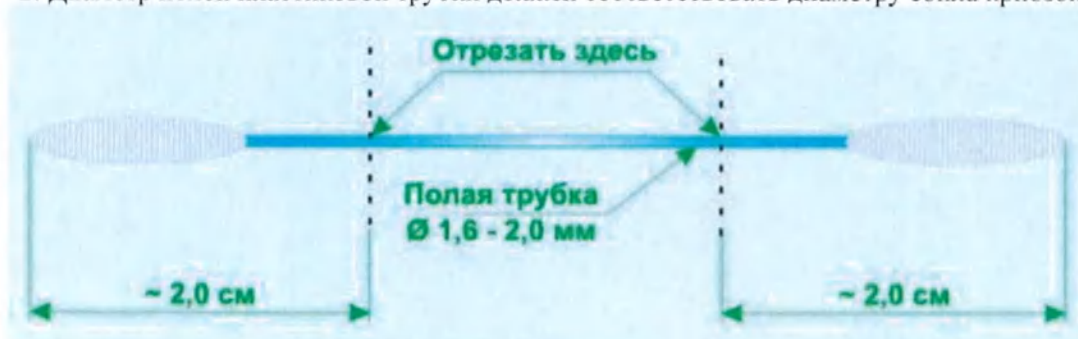
⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не снимайте с криозонда ватную палочку пальцами. Опасность замерзания кончика пальца!
- Слишком высокая мощность замораживания часто является причиной того, что замораживание выполняется слишком короткое время, что приводит к слишком мелкому замораживанию. Лучшим решением для глубокой обработки является снижение мощности замораживания и увеличение времени замораживания.

Подготовка ватной палочки для работы с распылительным криозондом

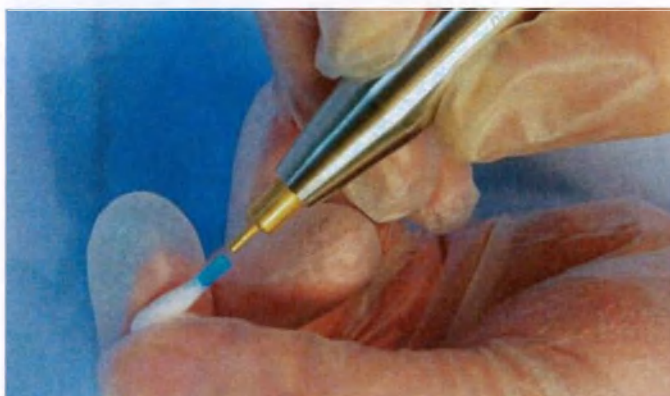
Для правильного применения ватных палочек в качестве насадки для распылительного криозонда необходимо соблюдать следующие условия:

1. Ватные тампоны палочек должны быть закреплены на полых пластиковых трубках, а не на деревянных или бумажных палочках.
2. Диаметр полых пластиковой трубки должен соответствовать диаметру сопла криозонда.



Рекомендуемые размеры ватных палочек

Некоторые диаметры трубок слишком малы, чтобы прикрепить их к соплу криозонда. В таком случае используйте инструмент для подготовки ватных палочек (входит в комплект криозонда) для увеличения внутреннего диаметра трубки по мере необходимости. После приготовления ватные палочки можно стерилизовать влажным теплом с применением программы стерилизации, указанной в эксплуатационной документации.



Надевание ватной палочки на сопло криозонда

Сегмент трубки может использоваться для точного замораживания (внутренняя часть трубки остается после резки). Такая труба также может применяться в качестве ограничителя очень малой области заморзания.

Заморозьте обработанное место, касаясь его трубкой, вставленной в наконечник криозонда.

Albi
50

Приложение 3 – Электромагнитная совместимость

- Чтобы избежать поражения электрическим током Аппарат должен быть подключен только к сети питания с заземлением (требование 60601-1 п. 7.9.2.2)
- Категорически запрещается подключать Аппарат к розетки без заземления.
- Аппарат криохирургический «Cryo-S» предназначен для использования в электромагнитической среде, спецификация в Приложение – Декларация по электромагнитной совместимости. Специалист и оператор должны удостовериться, что данная система будет использоваться именно в этой среде.

Таблица 1

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат криохирургический «Cryo-S» в вариантах исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата криохирургического «Cryo-S» в вариантах исполнения следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа 1	Аппарат 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. Конструкция аппарата имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс Б	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Аппарат криохирургический «Cryo-S» в вариантах исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата криохирургического «Cryo-S» в вариантах исполнения следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, ± 4 кВ для линий электроснабжения $\pm 0,25$ кВ, $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $0\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 250 периодов	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $0\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 250 периодов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата криохирургического «Cryo-S» в вариантах исполнения необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость

Аппарат криохирургический «Cryo-S» в вариантах исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата криохирургического «Cryo-S» в вариантах исполнения следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В, 3В, 10 В 1 В/м, 3В/м, 10 В/м, 30 В/м	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.89 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, ^a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется Аппарат, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть

необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.

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

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом криохирургическим «Cryo-S» в вариантах исполнения

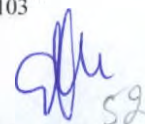
Аппарат криохирургический «Cryo-S» в вариантах исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата криохирургического «Cryo-S» в вариантах исполнения может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом криохирургическим «Cryo-S» в вариантах исполнения, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.



сп. 104



KANCELARIA NOTARIALNA
JULITA SOBCZYK
NOTARIUSZ
UL. WARSZAWSKA 114, 05-092 ŁOMIANKI
TEL. (22) 425-92-22, FAX. (022) 425-92-23
e-mail: sobczyk@notariusze.waw.pl
NIP 525-105-27-41

Repertorium A numer 5254 /2021

Dnia trzeciego września dwa tysiące dwudziestego pierwszego roku (03-09-2021 r.) ja, Julita Sobczyk notariusz w Łomiankach, posiadająca kancelarię notarialną przy ulicy Warszawskiej numer 114, -----

poświadczam, iż w dniu dzisiejszym, w mojej obecności w siedzibie kancelarii podpis na załączonych dokumentach złożył własnoręcznie: -----

Edmund Kiełbasa, syn Bolesława i Marii, według oświadczenia zamieszkały przy ulicy Warzemice 52 mieszkania 6, 72-005 Przecław, dowód osobisty serii CGD numer 918528, ważny do dnia 13 listopada 2027 roku, PESEL 67101409873,-----

działający w imieniu spółki pod firmą: „METRUM CRYOFLEX” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa z siedzibą w Blizne Łaszczyńskiego (adres: 05-082 Stare Babice, ul. Zielna 29), REGON 016446427, NIP 5272320862, wpisanej do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000294405 – jako członek Zarządu – uprawniony do samodzielnej reprezentacji komplementariusza spółki: METRUM CRYOFLEX spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Blizne Łaszczyńskiego (adres: 05-082 Stare Babice, ul. Zielna 29), REGON 017461133, NIP 9512035621, wpisanej do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000085364, co potwierdzają wpisy w powołanym rejestrze zawarte w informacji odpowiadającej odpisowi aktualnemu z rejestru przedsiębiorców, pobranej na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997r. o Krajowym Rejestrze Sądowym (Dz.U. z 2007 r. Nr 168, poz. 1186, z późn. zm.), stan na dzień 03.09.2021 godz. 12:47:22 – dla Spółki Komandytowej, stan na dzień 03.09.2021 godz. 12:51:12 – dla Spółki z o. o., a Stawający zapewnia, iż nie występują żadne okoliczności wyłączające lub ograniczające jego prawidłowe umocowanie do reprezentacji powołanej osoby prawnej oraz, że stany wpisów w rejestrze przedsiębiorców są zgodne z rzeczywistym stanem prawnym i nie uległy zmianie. -----

Tożsamość Stawającego stwierdziłam na podstawie okazanego dowodu osobistego.-----

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie własnoręczność podpisu, nie obejmuje zaś treści podpisywanego dokumentu.-----

POBRANO:-----

- takse notarialną (§ 13 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 Dz.U. nr 148 poz.1564) w kwocie -----20,00 zł
- podatek VAT 23% podatek od towarów i usług VAT (art. 41 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług Dz. U. Nr 54 poz.535) w kwocie -
-----4,60 zł

Łącznie pobrano: -----24,60 zł.

Łomianki, dnia 03 września 2021 roku.



JULITA SOBCZYK
NOTARIUSZ



Стр. 1:

/Логотип компании «Метрум Кристофлекс Сп. з.о.о., Сп. К.»
(Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K.)/

/Текст на английском языке
с переводом на русский язык/

/Печать компании «Метрум Кристофлекс Сп. з.о.о., Сп. К.»
(Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K.)
Метрум Кристофлекс
Общество с ограниченной ответственностью
ul. Zielna 29, PL 05-082 Blizne Laszczynskiego
тел. +48 22 33 13 750, факс +48 22 33 13 766
НИП: 527-23-20-862 (5) РЕГОН: 016446427/
Подпись: /Подпись/ Эдмунд Келбаса

/Текст на английском языке с переводом на русский язык/

Стр. 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100, 102, 104:

**/Логотип компании «Метрум Криофлекс Сп. з.о.о., Сп. К.»
(Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K.)/**

/Текст на русском языке/

**/Печать: Юлита Собчик
Нотариус
1
В Ломянках/**

Стр. 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53, 55, 57, 59, 61, 63, 65, 67, 69, 71, 73, 75, 77, 79, 81, 83, 85, 87, 89, 91, 93, 95, 97, 99, 101, 103:

● /Логотип компании «Метрум Криофлекс Сп. з.о.о., Сп. К.»
(Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K.)/

/Текст на русском языке/

/Печать: Юлита Собчик
Нотариус
1
В Ломянках/

/Подпись:
Юлита Собчик/

/Подпись/

НОТАРИАЛЬНАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ
ЮЛИТА СОБЧИК
НОТАРИУС
УЛ. ВАРШАВСКА 114, 05-092 ЛОМЯНКИ
ТЕЛ. (22) 425-92-22, ФАКС (022) 425-92-23
e-mail: sobczyk@notariusze.waw.pl
NIP 525-105-27-41

Нотариальная книга А номер 5257/2021

/Печать: Юлита Собчик

Нотариус

1

В Ломянках/

/Подпись:

Юлита Собчик/

Третьего сентября две тысячи двадцать первого года (03-09-2021 г.) я, Юлита Собчик, нотариус в г. Ломянки, владеющая нотариальной канцелярией по улице Варшавской, № 114,-----

свидетельствую, что сегодня в моем присутствии в офисе канцелярии подписать на приложенных документах поставил собственноручно:-----

Эдмунд Келбаса, сын Болеслава и Марии, проживающий, по его утверждению, по улице Важемице, 52, квартира 6, 72-005 Пшещлав, удостоверение личности серии CGD, номер 918528, действительно до 13 ноября 2027 года, PESEL [Номер в Универсальной электронной системе учета населения] 67101409873,-----

действующий от имени общества под коммерческим названием: «МЕТРУМ КРИОФЛЕКС» / "METRUM KRYOFLEX" Общество с ограниченной ответственностью, коммандитное товарищество с зарегистрированным офисом в Близне-Лацинского (адрес: 05-082, Старе Бабице, ул. Зельна, 29), REGON [номер в Реестре субъектов народного хозяйства] 016446427, NIP [Номер налоговой идентификации] 5272320862, внесено в реестр предпринимателей, который ведется Районным судом столичного города Варшавы в Варшаве, XIV Экономический отдел Государственного судебного реестра, под номером KRS 0000294405 — в качестве Члена совета директоров — уполномочен самостоятельно представлять комплементария общества: МЕТРУМ КРИОФЛЕКС / METRUM KRYOFLEX Общество с ограниченной ответственностью с зарегистрированным офисом в Близне-Лацинского (адрес: 05-082, Старе Бабице, ул. Зельна, 29), REGON [номер в Реестре субъектов народного хозяйства] 017461133, NIP [Номер налоговой идентификации] 9512035621, внесено в реестр предпринимателей, который ведется Районным судом столичного города Варшавы в Варшаве, XIV Экономический отдел Государственного судебного реестра, под номером KRS 0000085364, что подтверждают записи в упомянутом реестре, содержащиеся в информационном документе, соответствующем актуальной копии из реестра предпринимателей, загруженной на основании ст. 4, полож. 4аа Закона от 20 августа 1997 г. о Государственном судебном реестре (Законодательный вестник за 2007 г., № 168, поз. 1186, с позднейшими изменениями), по состоянию на 03.09.2021, время 12:47:22 — для Коммандитного товарищества, по состоянию на 03.09.2021, время 12:51:12 — для Общества с ограниченной ответственностью, а Заявитель заверяет, что нет никаких обстоятельств, которые бы исключали или ограничивали его полномочия представлять упомянутое юридическое лицо, а также что статус записей в реестре предпринимателей соответствует фактическому правовому статусу и не подвергся изменениям.-----

Личность Заявителя я установила на основании предъявленного удостоверения личности.-----

Настоящее заверение касается только собственноручного проставления подписи, но не распространяется на содержание подписываемого документа.-----

ВЗЫСКАНО:-----

— нотариальный сбор (§ 13 Распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 г., Законодательный вестник, № 148, поз. 1564) в сумме -----20,00 злотых

— налог НДС / VAT 23% — налог на товары и услуги НДС / VAT (ст. 41 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги, Законодательный вестник, № 54, поз. 535) в сумме -----

-----4,60 злотых

Итого взыскано: -----24,60 злотых.

Ломянки, 03 сентября 2021 года.

/Печать: Юлита Собчик

Нотариус

1

В Ломянках/

ЮЛИТА СОБЧИК

/Подпись/

НОТАРИУС

**/Печать: Юлита Собчик
Нотариус
1
В Ломянках/**

**/Подпись:
Юлита Собчик/**

C

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 77-45

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано, и скреплено печатью 58 лист(-а)-ов.

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]

От имени Метрум Криофлекс Сп. з.о.о., Сп. К. /
On behalf of Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K.,

Член совета директоров Metrum Cryoflex /
Metrum Cryoflex Board Member



Эдмунд Келбаса /
подпись / signature Edmund Kielbasa
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.
ul. Zielna 29, PL 05-082 Blizne Łaszczyńskiego
tel. +48 22 33 13 750, fax +48 22 33 13 766
NIP: 527-23-20-862 REGON: 016446427

дата/date « 1 » Сентября 2021 года

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE

INSTRUCTION FOR USE

Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless»

Cryosurgery device «Cryo-S Painless»

производства компании / manufactured by the company
Метрум Криофлекс Сп. з.о.о., Сп. К./
Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K.



Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации и обращения медицинского изделия Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless» (далее по тексту – аппарат, аппарат криохирургический «Cryo-S», изделие, медицинское изделие, устройство) на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 г. №1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017 г. №11н.

Настоящая эксплуатационная документация является Руководством по эксплуатации на медицинское изделие. В эксплуатационной документации приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации медицинского изделия, а также обеспечения пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с медицинским изделием.

Настоящая эксплуатационная документация должна храниться по месту эксплуатации изделия в течение всего срока службы.

Оглавление

1. Сведения о производителе, уполномоченном представителе и нотифицированном органе по сертификации продукции	6
1.1. Сведения о производителе	6
1.2. Сведения об уполномоченном представителе на территории Российской Федерации	6
1.3. Нотифицированный орган по сертификации продукции	6
2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия	7
2.1. Общая информация	7
2.2. Наименование медицинского изделия	7
2.3. Назначение и область применения	8
2.3.1. Назначение медицинского изделия	8
2.3.2. Область применения медицинского изделия	8
2.3.3. Информация о потенциальных потребителях	8
2.4. Показания к применению медицинского изделия	8
2.4.1. Гинекология	8
2.4.2. Дерматология	9
2.4.3. Офтальмология	9
2.4.4. Проктология	9
2.4.5. Флебология	9
2.4.6. Регионарная анестезия (для аппарата криохирургического «Cryo-S Painless»)	9
2.5. Противопоказания для применения	10
2.5.1. Сопутствующие заболевания, обострение которых может быть вызвано локальным понижением температуры	10
2.5.2. Болезни и терапевтические процедуры, препятствующие правильному заживлению после замораживания	10
2.5.3. Учитывая зоны воздействия, не рекомендуется выполнять процедуры криохирургии в случае изменений	10
2.5.4. Противопоказания, с учетом инвазивности криоабляции	10
2.6. Возможные побочные эффекты и осложнения	11
2.6.1. Прямые осложнения	11
2.6.2. Ранние осложнения	11
2.6.3. Поздние осложнения	11
2.6.4. Постоянные осложнения	12
2.6.5. Осложнения, специфичные для криоабляции нерва	12
2.7. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом	12
2.8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	12
2.9. Частота и особенности использования медицинского изделия	13
2.10. Стерильность	13

2.11. Сведения о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	13
2.12. Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства и (или) фармацевтической субстанции для медицинского применения.....	13
3. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия.....	14
4. Описание медицинского изделия. Описание функций.....	16
4.1. Описание и принцип действия медицинского изделия.....	16
4.2. Технические характеристики аппарата криохирургического «Cryo-S Painless».....	17
4.3. Функциональные характеристики аппарата криохирургического «Cryo-S Painless».....	18
5. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению.....	19
5.1. Описание и характеристики основных комплектующих изделий аппарата криохирургического «Cryo-S Painless».....	19
5.1.1. Держатель шланга криозонда.....	19
5.1.2. Блок управления ножной со шнуром.....	20
5.1.3. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 0,5 м.....	20
5.1.4. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 3,0 м.....	20
5.1.5. Кабель питания.....	21
5.1.6. Коннектор N ₂ O для подключения к баллону.....	21
5.1.7. Коннектор CO ₂ для подключения к баллону.....	21
5.1.8. Шланг для подключения криозонда с кабелем нейростимулятора.....	22
5.1.9. Чехол фирменный на баллон.....	22
5.1.10. Ключ гаечный разводной.....	22
5.1.11. Комплект заглушек для разъёмов запасной.....	23
5.1.12. Набор прокладок и колец уплотнительных запасной.....	23
5.1.13. Предохранитель T1,25L/250В запасной.....	24
5.1.14. Электрод нейтральный Skintact типа RS05, однократного применения.....	25
5.1.15. Кабель Skintact типа NEK300A для подключения электрода нейтрального.....	25
5.1.16. Тележка для установки аппарата и 1 баллона, номер по каталогу: TRCSE.....	26
5.1.17. Тележка для установки аппарата и 2 баллонов, номер по каталогу: TRCSE.....	27
5.2. Описание и характеристики криозондов аппарата криохирургического «Cryo-S Painless».....	28
6. Условия эксплуатации.....	29
6.1. Параметры электропитания.....	29
6.2. Требования к помещениям при эксплуатации.....	30
6.3. Условия окружающей среды при эксплуатации.....	30
6.4. Условия хранения.....	30
6.5. Условия транспортирования.....	31
7. Маркировка, упаковка, комплект поставки.....	32
7.1. Маркировка аппарата криохирургического.....	32
7.2. Маркировка комплектующих изделий.....	33
7.2.1. Маркировка контактных многоразовых криозондов.....	33
7.2.2. Маркировка распылительных многоразовых криозондов.....	34
7.2.3. Маркировка шлангов для подключения криозонда.....	34
7.2.4. Маркировка шланга для подключения аппарата к баллону.....	34
7.2.5. Маркировка тележек для установки аппарата.....	35
7.2.6. Маркировка кабеля Skintact типа NEK300A для подключения электрода нейтрального.....	35
7.2.7. Маркировка электрода нейтрального Skintact типа RS05, однократного применения.....	35
7.2.8. Маркировка других комплектующих изделий.....	36
7.3. Описание условного обозначения даты изготовления, указанной на маркировке.....	36
7.4. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке.....	37
7.5. Упаковка.....	38
7.6. Комплект поставки аппарата криохирургического «Cryo-S Painless».....	38
8. Гарантии производителя и рекламации.....	41
8.1. Гарантийный срок эксплуатации изделия.....	41
8.2. Рекламация.....	43
8.3. Срок службы изделия.....	44
9. Техническое обслуживание.....	46
9.1. Регулярный технический осмотр и техническое обслуживание.....	46




9.2. Осмотр аппарата пользователем.....	47
9.3. Замена предохранителей	48
9.4. Устранение неисправностей.....	48
10. Очистка, дезинфекция, стерилизация.....	49
10.1. Дезинфекция контактного криозонда	50
10.2. Очистка и дезинфекция контактного криозонда в моечных машинах - автоматические дезинфекторы	51
10.3. Промывка и сушка контактного криозонда.....	51
10.4. Упаковка контактного криозонда после дезинфекции	51
10.5. Стерилизация контактного криозонда	52
10.6. Очистка и дезинфекция распылительного криозонда	53
10.7. Стерилизация распылительных криозондов.....	53
10.8. Хранение криозонда после стерилизации.....	54
10.9. Очистка и дезинфекция шланга для подключения криозонда.....	54
10.10. Очистка и дезинфекция основного блока и других комплектующих изделий	54
11. Данные для эксплуатации медицинского изделия	55
11.1. Меры электробезопасности при работе с аппаратом.....	55
11.2. Меры предосторожности при работе с газом	56
11.3. Меры предосторожности в отношении нейростимуляции	58
11.4. Меры предосторожности при работе с криозондами	58
11.5. Справочная информация о замораживании тканей (криохирurgia).....	59
11.6. Режимы работы аппарата	60
11.6.1. Автоматический и ручной режимы работы.....	60
11.6.2. Режимы замораживания	61
11.6.3. Режимы работы педали.....	62
11.7. Описание графического пользовательского интерфейса	63
11.7.1. Экран «СТОП»	63
11.7.2. Экран «НАСТРОЙКИ 1»	64
11.7.3. Экран «НАСТРОЙКИ 2»	65
11.7.4. Экран очистки.....	66
11.7.5. Экран подготовки к заморозке.....	67
11.7.6. Экран готовности	68
11.7.7. Экран заморозки.....	69
11.8. Подготовка к работе.....	70
11.8.1. Распаковка и установка	70
11.8.2. Установка баллона	70
11.8.3. Подключение ножного блока управления	72
11.8.4. Подключение кабеля питания	72
11.8.5. Включение аппарата	72
11.8.6. Настройка режима работы аппарата.....	73
11.8.7. Настройка громкости звуковых сигналов.....	73
11.9. Выбор рабочего газа	74
11.10. Настройка параметров заморозки.....	74
11.11. Подача газа в аппарат	74
11.12. Подключение криозонда к шлангу с сохранением стерильности	75
11.13. Считывание данных криозонда считывающим устройством RFID аппарата криохирургического «Cryo-S Painless» (технология радиочастотной идентификации)	76
11.14. Подготовка криозонда к процедуре.....	77
11.15. Проверка криозонда на герметичность	78
11.16. Выполнение процедуры.....	78
11.17. Завершение работы	79
11.18. Дополнительные процедуры	79
11.18.1. Нейростимуляция	79
11.18.2. Проверка параметров криозонда	81
11.18.3. Очистка криозонда.....	81
11.18.4. Замена криозонда	81
11.18.5. Замена газового баллона.....	82
12. Утилизация	83

13. Перечень международных стандартов, применяемых производителем	84
13.1. Применяемые международные стандарты.....	84
13.2. Применяемые директивы	85
Приложение 1 – Наименование медицинского изделия.....	86
Приложение 2 – Описание и характеристики криозондов аппарата криохирургического «Cryo-S Painless».....	89
Приложение 3 – Электромагнитная совместимость	111



Handwritten signature

1. Сведения о производителе, уполномоченном представителе и нотифицированном органе по сертификации продукции**1.1. Сведения о производителе**

Производитель / разработчик	Метрум Криофлекс Сп. з.о.о., Сп. К. / Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K.
Адрес	ul. Zielna 29, 05-082 Blizne Laszczynskiego, Poland
Телефон / факс	+48 22 33 13 758
Сайт / E-mail	www.metrum.com.pl / biuro@metrum.com.pl
Адрес места производства	Метрум Криофлекс Сп. з.о.о., Сп. К. / Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K. ul. Kolejowa 16A, PL / 05-092 Lomianki, Poland

1.2. Сведения об уполномоченном представителе на территории Российской Федерации

Уполномоченный представитель	Общество с ограниченной ответственностью «РИВЬЕРА БИОТЕК» (ООО «РИВЬЕРА БИОТЕК»)
Адрес	350059, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Онежская, д. 64, пом. 6
Телефон / факс	+7 (499) 322-95-33
Сайт / E-mail	rivierabio.tech / zakaz@urolife.info

1.3. Нотифицированный орган по сертификации продукции

Наименование нотифицированного органа	«ТЮФ НОРД Сп. з.о.о., Сп. К.», (TÜV NORD Polska Sp. z o.o.), ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice, PL)
Код нотифицированного органа	2274

2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Общая информация

Наименование изделия	Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless»
Изображение изделия	
Классификация	IIb (в соответствии с правилом 11 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение IX)
Программа оценки соответствия	Приложение II Директивы 93/42/ЕЕС за исключением пункта 4
Код UMDN	18051
Класс защиты от поражения электротоком по EN 60601-1	Класс I
Тип рабочей части по EN 60601-1	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF
Срок службы	10 лет
Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529	IP 21
Режим работы	Продолжительный
Класс безопасности программного обеспечения по IEC 62304	Класс B
Характеристики программного обеспечения	Тип: встроенное; Версия: V10

Символы, которые используются в данном документе

	ПРИМЕЧАНИЕ: Чтение текста, обозначенного этим символом, облегчит работу с аппаратом и позволит использовать его функциональные возможности.
	ОСТОРОЖНО! Важные советы. Вы должны прочитать их, чтобы избежать повреждения оборудования или неправильного выполнения процедуры.
	ВНИМАНИЕ! Несоблюдение указаний, обозначенных этим символом, может привести к серьезному повреждению оборудования или даже представлять опасность для здоровья и жизни.

2.2. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless».

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия приведено в приложении 1.

2.3. Назначение и область применения

2.3.1. Назначение медицинского изделия

Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless» предназначен для проведения криохирургических операций путём воздействия холодом от криогенного вещества на требуемый участок ткани пациента для её разрушения.

Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless» также может применяться для регионарной анестезии (для лечения боли методом криоабляции нерва).

ВНИМАНИЕ!

- Не следует применять аппарат криохирургический «Cryo-S Painless» в точках органов, представляющих особый риск для организма, например, центральной нервной системы и кровеносных артерий.

2.3.2. Область применения медицинского изделия

Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless» используется в различных клинических областях – в гинекологии, дерматологии, офтальмологии, проктологии, флебологии, онкологии, там, где требуется хирургическое вмешательство путём воздействия холодом.

Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless» также применяется в анестезиологии для лечения боли методом криоабляции нерва.

2.3.3. Информация о потенциальных потребителях

Медицинское изделие разработано для использования врачами хирургами соответствующих специализаций с достаточной квалификацией для выполнения криохирургического лечения, криохирургических операций, на пациентах, имеющих показания к применению изделия (см. подраздел 2.4).

ВНИМАНИЕ!

- Медицинское изделие предназначено для клинического применения. Данное изделие не должно эксплуатироваться лицами, не имеющими на это разрешения и (или) не прошедшими соответствующее обучение.
- Не допускается самостоятельное применение изделия пациентами.

2.4. Показания к применению медицинского изделия

Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless» показан к применению для лечения и операций в различных областях медицины при наличии у пациентов следующих показаний, перечисленных далее.

2.4.1. Гинекология

Показания к применению медицинского изделия в области гинекологии:

- эктопия шейки матки;
- полиповидная гиперплазия слизистой оболочки;
- аномальные кольпоскопические образования с отрицательными результатами цитологии и гистологии (лихенификация, атипичная зона регенерации);
- воспаление шейки матки с типичным плоским эпителием;
- типичные папилломы и кондиломы вульвы;
- цервикальная и вульварная интраэпителиальная неоплазия (CIN и VIN) от I до II степени;
- криоабляция эндометрия;
- неконтролируемое кровотечение из матки вследствие гиперплазии эндометрия (меноррагия);

- удаление наботных кист шейки матки, расположенных на эктоцервиксе и в шейном канале.

2.4.2. Дерматология

Показания к применению медицинского изделия в области дерматологии:

- рак и предраковые состояния: базально-клеточная карцинома, плоскоклеточная карцинома, болезнь Боуэна, эритроплазия Кейра, аденоидная кистозная эпителиома, старческий кератоз, лейкоплакия, роговая кератома;
- легкая гиперплазия: кератоакантома, слизистая киста, аденома потовых желез, гранулема лица, кольцевидная гранулема, аденома сальных желез, фиброма, узловатая чесуха Гайда, келоид, эпидермальный невус;
- вирусные инфекции: вирусные бородавки, остроконечные кондиломы, контагиозный моллюск;
- сосудистые невусы: старческая ангиома, кавернозная ангиома, звездчатая ангиома;
- пигментные невусы - лентиго;
- другие показания: очаговая алопеция, узелковый хондродерматит, ювенильные и розовые угри, кольцевидная гранулема, вросшие ногти, татуировки.

2.4.3. Офтальмология

Показания к применению медицинского изделия в области офтальмологии:

- вирусные поражения роговицы;
- эктопия хрусталика;
- поражения кожи век;
- криоэпиляция неправильно растущих ресниц, криоэкстракция;
- ретинопатия недоношенных;
- криотерапия опухолей сетчатки;
- глаукома (циклокриоаппликация);
- ретинобластома;
- криопексия сетчатки.

2.4.4. Проктология

Показания к применению медицинского изделия в области проктологии:

- анальные свищи;
- геморрой;
- анальные трещины.

2.4.5. Флебология

Показания к применению медицинского изделия в области флебологии:

- варикозное расширение вен нижних конечностей (криостриппинг, криооблитерация);
- венозные язвы нижней части ноги.

2.4.6. Регионарная анестезия (для аппарата криохирургического «Cryo-S Painless»)

Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless» также показан к применению для интервенционной регионарной анестезии (для лечения боли методом криоабляции нерва) при следующих показаниях:

- боль в грудной клетке;
- боль в области лица, такая как невралгия тройничного нерва или другие негерпетические невралгии;
- затылочная, надглазничная, подвздошно-паховая и другие виды невралгии;
- дистрофия дугоотростчатого сустава (фасеточный синдром): шейный, грудной и пояснично-крестцовый сегменты позвоночника;
- боль в копчиковой кости;
- невропатия промежности;

- фантомные боли;
- боли в триггерных точках;
- болезненные невромы;
- болезненные поверхностные рубцы;
- хроническая боль в нижней части спины, включая люмбаго;
- сильная послеоперационная боль после торакотомии и лечения паховой грыжи;
- раковые боли.

Диапазон применения криохирургии определяет исключительно хирург, проводящий лечение.

2.5. Противопоказания для применения

При отборе пациентов для криохирургического лечения необходимо учитывать многочисленные противопоказания, как общие, так и специфические. Такие противопоказания представлены далее.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- При замораживании раковых изменений невозможно собрать образцы для гистопатологии после выполнения процедуры.

2.5.1. Сопутствующие заболевания, обострение которых может быть вызвано локальным понижением температуры

- холодовая крапивница;
- криоглобулинемия;
- криофибриногенемия;
- холодовая агглютининовая болезнь;
- холодовая эритема;
- холодовой панникулит;
- болезнь Рейно и ее симптомы.

2.5.2. Болезни и терапевтические процедуры, препятствующие правильному заживлению после замораживания

- болезни соединительной ткани и аутоиммунные заболевания;
- множественная миелома;
- тромбоцитопения;
- агаммаглобулинемия;
- гангренозная пиодермия;
- иммуносупрессивное лечение;
- диализ.

2.5.3. Учитывая зоны воздействия, не рекомендуется выполнять процедуры криохирургии в случае изменений

- на голени – из-за длительного заживления;
- на свободном крае носовых клапанов и вблизи кромки губы (особенно на верхней губе) – из-за риска образования рубцов (это относится в основном к случаям глубокой заморозки);
- в слуховом канале - из-за риска паралича лицевого нерва.

2.5.4. Противопоказания, с учетом инвазивности криоабляции

- локальные или генерализованные инфекции;
- кровоточащий диатез (гемофилия);
- отсутствие осознанного согласия пациента;
- является процедурой выбора для пациента с кардиостимулятором.

2.6. Возможные побочные эффекты и осложнения

2.6.1. Прямые осложнения

Большинство прямых осложнений происходят каждый раз. Неожданное ухудшение состояния должно стать причиной беспокойства:

- боль – может возникнуть во время любой процедуры. При повторном замораживании боль обычно менее выражена. Боль усиливается во время размораживания тканей и может продолжаться до нескольких часов. Описывается как чувство ноющей пульсации. Особенно чувствительными областями являются: кончики пальцев, складки ногтей, подошвы, мочки ушей, края ушей, губы и слизистые оболочки, а также височная и лобная области (так как надкостница может легко раздражаться);

- отёк – считается побочным эффектом, если происходит в тканях, окружающих участок лечения, и вызывает дискомфорт у пациента. Наиболее восприимчивыми к отёку являются области век. После лечения поражений в этом месте может появиться отек в верхней части щек и носа, на лбу и на передней волосистой части головы. Другими подверженными отеку областями являются: губы, крайняя плоть и половые губы, особенно малые половые губы;

- кровотечение – может возникнуть после криотерапии высокососудистой ангиогранулемы или неопластических опухолей. Риск кровотечения также возникает при лечении поражений, которые ранее подвергались биопсии, или если часть опухоли была удалена до процедуры;

- чрезмерная буллезная реакция – особенно болезненная, если она распространяется на подошвы ступней;

- инсuffляция газа в подкожную клетчатку – возникает в исключительно редких случаях при замораживании анастомотических неопластических очагов с использованием распылительных кризондов или при недавнем дефекте после биопсии, особенно тех, которые расположены на нижних веках. Характеризуется характерным «хрустом» тканей, подвергающихся расслаиванию;

- обморочные эпизоды – чаще встречаются у молодых пациентов в виде нейровегетативной реакции со снижением артериального давления и повышенным потоотделением (особенно, если процедура была выполнена на пациенте в положении лежа или полужеле);

- инфекция после лечения – наибольший риск вторичной инфекции возникает в случае труднозаживающих язв после лечения заболеваний, расположенных на голенях. Профилактика такого рода осложнений включает в себя промывание поражений перекисью водорода, местное применение перевязки антибиотиком или общее применение антибиотика (особенно после лечения многочисленных поражений, например, старческого кератоза);

- лихорадочная реакция;

- другие редко встречающиеся осложнения: остановка сердца, образование ангиогранулемы в области замораживания, разрыв сухожилия мышцы после замораживания кондиломы большого размера, расположенной над проксимальным межфаланговым суставом.

2.6.2. Ранние осложнения

- поствоспалительные изменения цвета кожи – встречается в основном у пациентов с темным цветом кожи. Пятна могут равномерно покрывать все поле замораживания или проявляться в виде обесцвеченной границы поля. Они являются эпидермальным симптомом – снижение количества меланоцитов после криотерапии сопровождается их функциональной гиперактивностью. Изменение цвета к нормальному происходит в течение нескольких месяцев;

- милиумы - у некоторых пациентов они появляются в большом количестве по периметру области замораживания.

2.6.3. Поздние осложнения

- повреждение нерва – криохирургические процедуры вызывают обратимые нарушения восприятия боли и ощущения холода, которые могут продолжаться примерно до 10 месяцев, в зависимости от места расположения участка, подлежащего лечению. Эти нарушения длятся дольше всего и наиболее выражены в рубцах на грудной клетке и конечностях. Двигательные волокна также могут быть повреждены после операции на месте прохождения поверхностных нервных путей. Особая осторожность требуется при лечении поражений, расположенных на боковых поверхностях пальцев, в углах нижней челюсти, в ретроаурикулярной области, на

СМ

6

боковых частях языка, в локтевой ямке и на тыльной стороне стопы. Риск повреждения нерва уменьшается после применения анестезирующего средства и складывания кожи во время замораживания.

- сосудистая гранулема;
- псевдонеопластическая гипертрофия рубца – редкое явление, которое обычно возникает после лечения неопластических опухолей или язв, осложненных вторичной бактериальной инфекцией. На поверхности атрофического рубца постепенно вырастает темно-красное, линейное, слипшееся, приподнятое образование, которое может напоминать рецидив поражения. Области, предрасположенные к этому типу осложнений, включают: крылья носа, верхнюю губу (риск обезображивания, появления вяжущего рубца, особенно после глубокого замораживания), лоб, переносица, кожа груди, нижнее веко (риск частичного эктропиона века). В редких случаях возможно развитие келоидного рубца.

2.6.4. Постоянные осложнения

- атрофический рубец – например, после замораживания бородавок около ногтя может возникнуть атрофия ногтевых пластин, сопровождающаяся симптомами деформации ногтей;
- выворот века;
- дефект хряща – так как раковые опухоли кожи редко проникают в хрящ, косметический эффект от замораживания поражений, расположенных над носовыми хрящами, хрящами век и ушными хрящами, очень хороший, а дефекты при этом крайне редки;
- облысение – более глубокое замораживание пораженных участков на волосистых участках кожи приводит к стойкому облысению из-за высокой чувствительности волосяных фолликулов к низким температурам. Поэтому при криохирургии следует проявлять осторожность при определении мест поражений, расположенных на линии волосяного покрова на лбу и висках, в пределах бровей и на коже подбородка у мужчин;
- изменение цвета тканей в области замораживания – интенсивность зависит от продолжительности процедуры. Повторная пигментация в зависимости от миграции меланоцитов из периметра области замораживания происходит в среднем через 6 месяцев. В течение этого времени необходимо использовать средства защиты от ультрафиолета.

2.6.5. Осложнения, специфичные для криоабляции нерва

- анестезия центростремительного нерва (кратковременная);
- прерывание проводимости нерва (в результате технической ошибки или халатности в работе хирурга);
- эмфизема (при замораживании межреберных нервов, в результате технической ошибки или халатности в работе хирурга);
- необратимое механическое повреждение (разрушение) нерва при замораживании в точках выступа кости (в результате технической ошибки или халатности в работе хирурга).

2.7. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

При появлении у пациента любых неблагоприятных симптомов, связанных или предположительно связанных с применением аппарата криохирургического «Cryo-S» следует получить консультацию профильного врача в зависимости от характера симптомов.

Если у пациента имеется активный имплантат, то перед использованием аппарата криохирургического «Cryo-S Painless» и нейтральных электродов проконсультируйтесь с врачом соответствующей квалификации по поводу приемлемости ВЧ-хирургии и размещения нейтрального электрода.

2.8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless» следует применять только с криозондами производителя и другими изделиями, указанными в настоящем документе.

Криозонды, указанные в настоящем документе, разработаны специально для применения с аппаратами криохирургическими «Cryo-S Painless». Производитель не несет ответственности за

любые последствия применения аппарата с другими криозондами и применения криозондов с другими устройствами.

Эксплуатация аппарата криохирургического «Cryo-S Painless» предусматривает его совместное применение со следующими материалами, изделиями и приспособлениями, которые не входят в комплект поставки:

- 
1. Рукав защитный стерильный (одноразовый) пластиковый длиной не менее 2000,00 мм, диаметром не менее 10,00 мм, или аналогичное изделие позволяющее использование шланга для подключения криозонда в стерильном поле.
 2. Лента или резинка стерильная для фиксации защитного рукава на шланге для подключения криозонда.
 3. Упаковка стерилизационная для стерилизации и хранения криозондов между циклами использования. Производитель рекомендует следующие упаковки:
 - Бумага для стерилизации ARJO WYCOBE MEDICAL – Великобритания;
 - Рукава из бумажной фольги типа STERIKING - Wipak MEDICAL – Финляндия.
 4. Палочки ватные одноразовые, изготовленные на пластиковой палочке с одно- или двусторонним наконечником (используются вместе с криозондами распылительного типа в случае необходимости).
 5. Медицинский охлаждающий газ в баллонах:
 - CO₂ (диоксид углерода, углекислый газ, двуокись углерода);
 - N₂O (оксид азота(I), закись азота).

2.9. Частота и особенности использования медицинского изделия

Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless», его составные части и принадлежности, перечисленные в настоящем документе, являются изделиями многократного применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации (за исключением ватных палочек, а также электрода нейтрального Skintact типа RS05, для Аппарата криохирургического «Cryo-S Painless», которые являются изделиями однократного применения)).

2.10. Стерильность

Блок основной аппарата криохирургического «Cryo-S Painless» в соответствующем варианте исполнения и другие составные части и принадлежности, поставляются нестерильными и не подлежат стерилизации (за исключением контактных криозондов, а также распылительных криозондов с комплектующими).

Контактные криозонды, а также распылительные криозонды с комплектующими поставляются нестерильными, но должны быть стерилизованы перед каждым использованием, в порядке, предусмотренном настоящим документом.

2.11. Сведения о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы животного и (или) человеческого происхождения, а также иные биологические материалы и вещества в медицинском изделии отсутствуют.

2.12. Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства и (или) фармацевтической субстанции для медицинского применения

Лекарственные средства и (или) фармацевтические субстанции для медицинского применения в медицинском изделии отсутствуют.

2.13. Сведения о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ

При изготовлении изделия не применяются материалы и вещества, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых

приводит к sensibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

3. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия

Блок основной аппарата криохирургического «Cryo-S Painless» оснащен корпусом, на котором размещены элементы управления, устройства вывода сигналов, разъемы для подключения шлангов и кабелей.

Для управления аппаратом используется сенсорный жидкокристаллический экран, а также предусмотрена возможность управления основными функциями с помощью ножного блока управления, оснащённого педалями.

Основные элементы конструкции блока основного и интерфейса управления аппарата криохирургического «Cryo-S Painless» указаны на рисунках 1 - 3.

Примечание: на рисунках ниже приведен пример общего вида основного блока аппарата, для использования на территории Российской Федерации этикетки, предупреждающие, поясняющие надписи и обозначения на основном блоке выполнены на русском языке (см. раздел 8 настоящего документа).

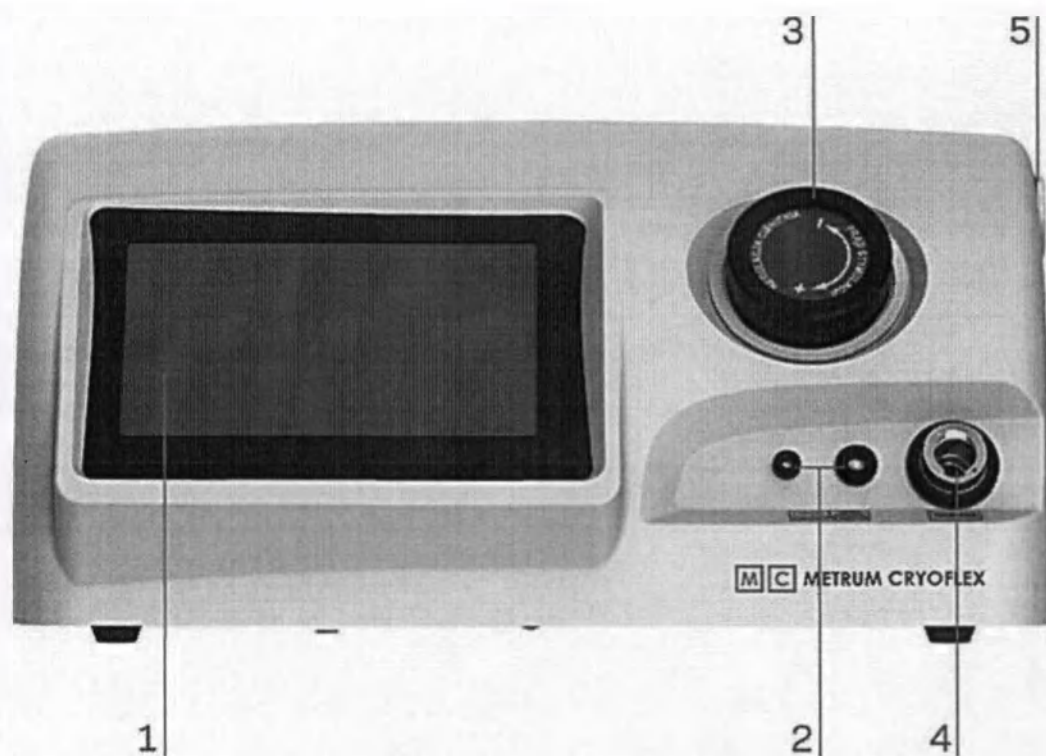


Рисунок 1 – Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless». Вид спереди

№	Описание
1	Сенсорный жидкокристаллический экран
2	Разъемы для подключения нейростимулятора (слева – разъем для подключения кабеля нейтрального электрода, справа – разъем кабеля нейростимулятора)
3	Регулятор потока газа
4	Разъем для подключения криозондов
5	Считывающее устройство RFID (идентификатор криозонда)

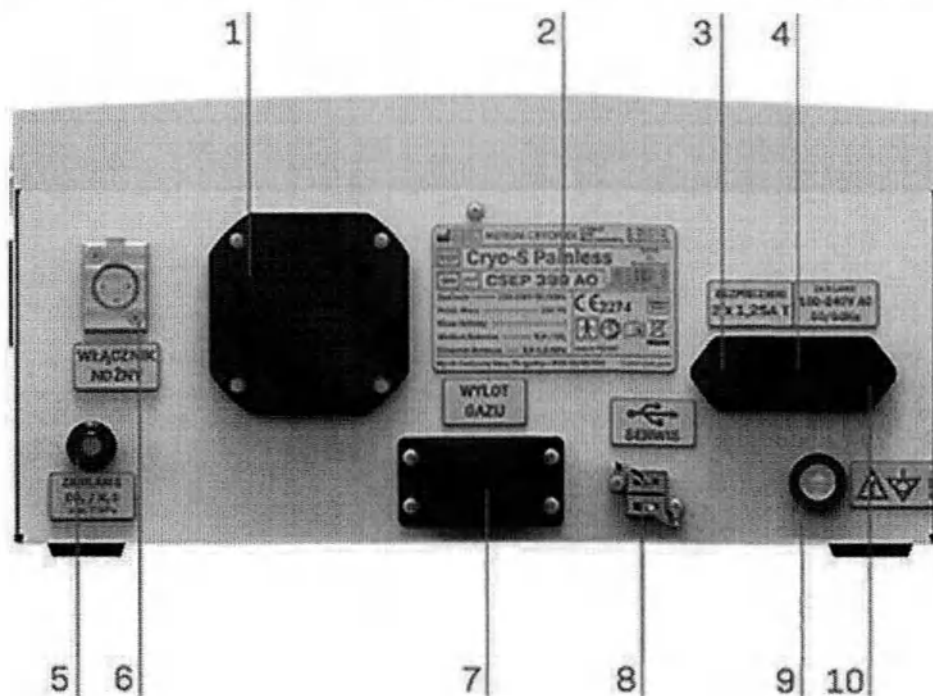


Рисунок 2 – Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless». Вид сзади

№	Описание
1	Громкоговоритель (звуковой динамик)
2	Маркировка
3	Блок предохранителей
4	Выключатель электропитания
5	Разъём для подключения газа CO ₂ / N ₂ O
6	Разъём для подключения ножного блока управления. Тип разъёма XLR-MC-401.
7	Газоотвод CO ₂ / N ₂ O
8	USB-порт
9	Дополнительный разъём эквипотенциального заземления
10	Разъём для подключения кабеля питания. Тип разъёма C14 по IEC 60320

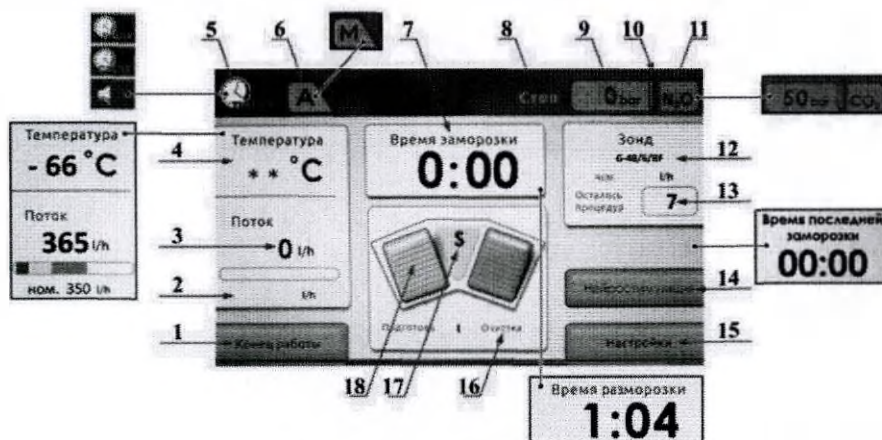


Рисунок 3 – Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless». Панель управления на экране (главный экран управления)

Handwritten signature

№	Описание
1	Кнопка «Конец работы» – выпуск газа
2	Индикатор номинальной скорости потока газа установленного криозонда
3	Индикатор скорости потока газа (индикатор потока)
4	Индикатор температуры криозонда
5	Значок режима работы таймера
6	Значок автоматического/ручного режима замораживания
7	«Время заморозки» / «Время разморозки» - индикатор продолжительности заморозки и разморозки
8	Индикатор текущего режима («СТОП», «ПОДГОТОВКА», «ГОТОВ», «ЗАМОРОЗКА», «ОЧИСТКА»)
9	Индикатор давления в газовом баллоне
10	Индикатор состояния газового баллона (два цвета: синий и красный): - синий: газовый баллон подключен и давление в норме; - красный: избыточное давление в баллоне / баллон пустой / баллон не подключен
11	Индикатор типа газа (CO ₂ или N ₂ O)
12	Тип установленного криозонда
13	Оставшееся количество использований установленного криозонда
14	Кнопка нейростимуляции
15	Кнопка доступа в меню «Настройки»
16	Описание текущих функций ножного блока управления
17	Значок режима работы ножного блока управления (C, S)
18	Кнопки ножного блока управления

4. Описание медицинского изделия. Описание функций

4.1. Описание и принцип действия медицинского изделия

Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless» позволяет выполнять хирургические операции путём быстрого и эффективного замораживания тканей (криохирургические операции). Благодаря возможности переменной регулировки охлаждающей способности аппарат позволяет замораживать ткани в диапазоне от очень маленьких (несколько мм³) до очень больших (несколько десятков см³).

Для непосредственного замораживающего воздействия на ткани пациента в составе аппарата используется широкий спектр контактных и распылительных криозондов. Криозонды изготовлены специально для использования с аппаратом криохирургическим «Cryo-S Painless». Они соединяются с основным блоком аппарата при помощи гибкого шланга.

Криозонды являются комплектующими изделиями аппарата, они состоят из системы капилляров, отвечающих за подачу, распространение и вентиляцию газа. Наконечники криозондов изготовлены из нержавеющей стали.

Криозонды могут вводиться как через естественные отверстия, так и через проколы в теле пациента.

Криозонды предназначены для многократного использования, но перед каждым использованием они должны быть простерилизованы пользователем с помощью влажного тепла.

Криозонды могут использоваться в ограниченном количестве процедур. После того, как это количество будет достигнуто, криозонд перестанет замораживать.

Криозонды оснащены RFID-чипом, на котором хранится информация о типе криозонда, номинальной для криозонда скорости потока газа и оставшемся количестве процедур, которые можно выполнить при помощи этого криозонда.

Аппарат можно использовать как в операционных, так и в небольших хирургических кабинетах.

Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless» также может использоваться в регионарной анестезии — он поддерживает функцию нейростимуляции с применением специальных криозондов, способных передавать в ткани пациента электрические нейростимулирующие импульсы определённой силы и частоты. Нейростимуляция позволяет врачу различать сенсорные (болевые) и двигательные нервы пациента и тем самым предотвращать случайное замораживание двигательных нервов.

Криоаналгезия (криолезия, криоабляция, крионевролиз) — это терапевтический метод, основанный на временном прерывании сенсорных функций в отдельных структурах нервной системы путем применения низких температур. Криоаналгезия получает все большее признание как инновационный метод обезболивания. В ней используется процесс обезболивания, во время которого кристаллы льда, созданные криохирургическим аппаратом, разрушают элементы нервной ткани, несущие в себе болевые ощущения. Криоаналгезия не повреждает нервные структуры навсегда, поэтому нервные ткани могут регенерировать медленно, не подвергаясь риску возникновения послеоперационной нейромы. Криоаналгезия является минимально травмирующей и безопасной процедурой, особенно когда традиционные методы оказываются неэффективными.

Криоаналгезия также является рекомендуемым и безопасным методом лечения боли смешанных нервов (например, синдром «замороженного плеча»). После процедуры происходит полное восстановление сенсорного нерва, включая его функциональность, улучшая качество жизни пациента.

4.2. Технические характеристики аппарата криохирургического «Cryo-S Painless»

Характеристика	Значение
Рабочий газ	CO ₂ (диоксид углерода, углекислый газ, двуокись углерода) или N ₂ O (оксид азота(I), закись азота)
Максимальное давление газа (на вводе в аппарат)	CO ₂ : 7000 кПа (70 бар) N ₂ O: 7000 кПа (70 бар)
Рабочее давление газа, при работе с контактным криозондом	CO ₂ : от 4800 до 7000 кПа (от 48 до 70 бар) N ₂ O: от 4000 до 7000 кПа (от 40 до 70 бар)
Минимальная температура внутри наконечника контактного криозонда*	минус 89 °С, для N ₂ O минус 78 °С, для CO ₂
Габаритные размеры основного блока	Ширина: 390,00 ± 5,00 мм Длина: 420,00 ± 5,00 мм Высота: 190,00 ± 5,00 мм
Масса основного блока	11,00 ± 0,50 кг
Характеристики жидкокристаллического экрана с сенсорным управлением	Диагональ: 177,80 мм (7 дюймов) Тип: цветной
Максимальный уровень звукового давления (при нормальной работе аппарата, без учёта уровня шума сигналов громкоговорителя)	45 дБ(А)
Характеристики громкоговорителя (звукового динамика)	Тип: встроенный Максимальное звуковое давление: 85 дБ(А)
Световой индикатор	Цвет: синий Горит: аппарат включен Не горит: аппарат выключен
Характеристики программного	Тип: встроенное;

Характеристика	Значение
обеспечения	Версия: V10
Класс защиты от поражения электрическим током по EN 60601-1	Класс I
Тип рабочей части по EN 60601-1	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF
Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529	IP 21
Режим работы	Продолжительный
Класс безопасности программного обеспечения по IEC 62304	Класс B
* – Минимальная температура, отображаемая на экране аппарата. Значение, отображаемое аппаратом, является оценкой температуры внутри криозонда. Это приблизительное значение, которое может отличаться от температуры поверхности наконечника контактного криозонда.	

4.3. Функциональные характеристики аппарата криохирургического «Cryo-S Painless»

Характеристика	Значение
Основные настройки	
Настройки режима замораживания	Доступно три варианта настроек: 1. Таймер. 2. Только сигнал. 3. Цикл.
Диапазон настроек времени замораживания (минут : секунд)	от 0:00 до 99:90, При значении от 0:00 до 0:10 шаг настройки 0:01 При значении от 0:10 до 0:20 шаг настройки 0:02 При значении от 0:20 до 1:00 шаг настройки 0:05 При значении от 1:00 до 99:90 шаг настройки 0:10
Настройка времени паузы между двумя циклами замораживания (минут : секунд)	от 0:00 до 99:90, При значении от 0:00 до 0:10 шаг настройки 0:01 При значении от 0:10 до 0:20 шаг настройки 0:02 При значении от 0:20 до 1:00 шаг настройки 0:05 При значении от 1:00 до 99:90 шаг настройки 0:10
Настройка громкости сигналов	Доступно 12 уровней настроек громкости, отображаемых возрастающей шкалой от минимального уровня к максимальному, с шагом 1 уровень.
Настройка громкости голосовых сообщений	Доступно 12 уровней настроек громкости, отображаемых возрастающей шкалой от минимального уровня к максимальному, с шагом 1 уровень.
Настройка языка интерфейса	Доступные языки: русский, украинский, немецкий, польский, английский.
Чтение информации, сохраненной на RFID-чипе криозонда	Отображает тип криозонда, оставшееся количество процедур и номинальную скорость

Характеристика	Значение
	потока газа
Настройка типа газа	Доступно два варианта настроек: 1. N ₂ O. 2. CO ₂ .
Режимы работы аппарата	Доступно три варианта настроек: 1. Автоматический режим («А»); 2. Ручной режим («М»); 3. Нейростимуляция.
Режимы работы ножного блока управления	Доступно два варианта настроек: 1. Непрерывный режим («С»); 2. Секвенированный режим («S»).
Настройки нейростимуляции	
Сила тока	от 0,10 до 5,00 мА, с шагом 0,10 мА
Частота тока моторной нейростимуляции	Доступно два варианта настроек: 1 Гц или 2 Гц
Время импульса моторной нейростимуляции	Доступно пять вариантов настроек: 0,1; 0,2; 0,5; 1,0 или 2,0 мс
Частота тока сенсорной нейростимуляции	Доступно четыре варианта настроек: 50; 100; 150 или 200 Гц
Время импульса сенсорной нейростимуляции	Доступно пять вариантов настроек: 0,1; 0,2; 0,5; 1,0 или 2,0 мс
Функция измерения температуры криозонда	Автоматическая, не может быть отключена
Функция измерения давления газа в баллоне	Автоматическая, не может быть отключена
Функция измерения скорости потока газа	Автоматическая, не может быть отключена

5. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению

Описание, приведённое в настоящем разделе дает представление о наиболее полной комплектации изделия.

Используйте только комплектующие, указанные в настоящем разделе. Другие комплектующие могут повредить изделие или не соответствовать характеристикам, приведенным в данном документе.

Не используйте изделия, если их упаковка или сами они повреждены.

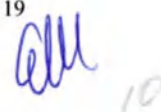
ПРИМЕЧАНИЕ:

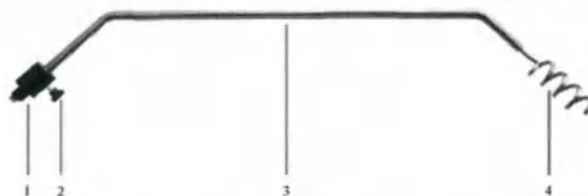
- Для получения дополнительной информации о технических характеристиках комплектующих изделий обратитесь к производителю или к его уполномоченному представителю.

5.1. Описание и характеристики основных комплектующих изделий аппарата криохирургического «Cryo-S Painless»

5.1.1. Держатель шланга криозонда

Используется для крепления шланга для подключения криозонда во время проведения операции. Оснащён креплением для соединения с основным блоком аппарата, фиксатором, ограничивающим положение держателя, опорой и держателем (см. рисунок ниже).



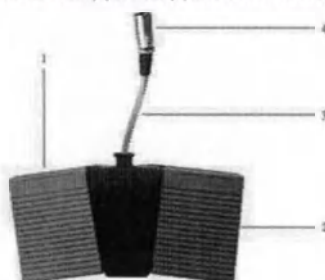


1 — крепление; 2 — фиксатор; 3 — опора; 4 — держатель
Рисунок 4 — Схематическое изображение держателя шланга

Характеристики держателя для шланга — длина: 530,00 мм; диаметр опоры: 8,00 мм; масса: 250,00 г; максимальная нагрузка на держатель: 2 кг.

5.1.2. Блок управления ножной со шнуром

Используется для управления функциями аппарата при помощи ног. Оснащён двумя педалями управления, шнуром и разъёмом для подключения к аппарату (см. рисунок ниже).



1 — левая педаль (желтого цвета); 2 — правая педаль (синего цвета); 3 — шнур; 4 — разъём для подключения к аппарату.

Рисунок 5 — Схематическое изображение блока управления ножной со шнуром

Характеристики блока управления ножной со шнуром — ширина: 210,00 мм; длина: 110,00 мм; высота: 35,00 мм; длина шнура: 2500,00 мм; масса: 700,00 г. Усилие необходимое для нажатия педали: не более 20 Н. Тип разъёма для подключения к аппарату XLR-MC-104.

5.1.3. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 0,5 м

Используется для подключения основного блока аппарата к баллону с газом N_2O или CO_2 . Оснащён соединителями для подключения к коннектору для подключения CO_2 / N_2O на основном блоке аппарата и к коннекторам N_2O или CO_2 установленным на соответствующем баллоне.

Характеристики шланга для подключения аппарата к баллону: длина 500,00 мм; внешний диаметр 8,00 мм; масса 85,00 г.



1 — соединители; 2 — шланг.

Рисунок 6 — Схематическое изображение шланга для подключения аппарата к баллону

5.1.4. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 3,0 м

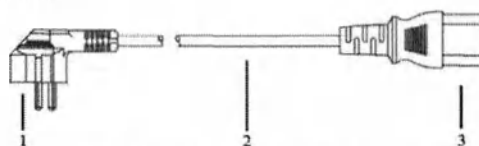
Используется для подключения основного блока аппарата к баллону с газом N_2O или CO_2 . Оснащён соединителями для подключения к коннектору для подключения CO_2 / N_2O на основном блоке аппарата и к коннекторам N_2O или CO_2 установленным на соответствующем баллоне (см. рисунок 6).

Характеристики шланга для подключения аппарата к баллону: длина 3000,00 мм; внешний диаметр 8,00 мм; масса 220,00 г.

5.1.5. Кабель питания

Используется для подключения основного блока аппарата к источнику питания переменного тока. Оснащён сетевой вилкой, гибким шнуром и приборной розеткой для подключения к основному блоку аппарата (см. рисунок ниже). Характеристики кабеля питания: длина 3500,00 мм; масса 470,00 г.

Конструкция кабеля питания:



1 – сетевая вилка типа CEE 7/7 (IEC 83-75); 2 – гибкий шнур питания; 3 – приборная розетка с разъёмом типа C13 (IEC 60320).

Рисунок 7 – Схематическое изображение кабеля питания

5.1.6. Коннектор N₂O для подключения к баллону

Используется для соединения шланга для подключения аппарата к баллону и баллона с газом N₂O и подачи газа в основной блок аппарата. Оснащён гайкой для соединения с баллоном, штуцером для соединения со шлангом и прокладкой пластиковой (см. рисунок ниже).



1 – гайка; 2 – штуцер;

Рисунок 8 – Схематическое изображение коннектора N₂O для подключения к баллону

Характеристики коннектора N₂O для подключения к баллону: диаметр гайки 27,00 мм; длина гайки 20,00 мм; диаметр штуцера 11,80 мм; длина штуцера 26,00 мм; внешний диаметр прокладки пластиковой 19,00 мм; внутренний диаметр прокладки пластиковой 11,00 мм; толщина прокладки пластиковой 4,00 мм; масса 80,00 г.

5.1.7. Коннектор CO₂ для подключения к баллону

Используется для соединения шланга для подключения аппарата к баллону и баллона с газом CO₂ и подачи газа в основной блок аппарата. Оснащён гайкой для соединения с баллоном, штуцером для соединения со шлангом и прокладкой пластиковой (см. рисунок ниже).



1 – гайка; 2 – штуцер;

Рисунок 9 – Схематическое изображение коннектора CO₂ для подключения к баллону

Характеристики коннектора CO₂ для подключения к баллону: диаметр гайки 22,00 мм; длина гайки 19,00 мм; диаметр штуцера 11,80 мм; длина штуцера 23,00 мм; внешний диаметр прокладки пластиковой 14,00 мм; внутренний диаметр прокладки пластиковой 7,00 мм; толщина прокладки пластиковой 3,00 мм; масса 50,00 г.

5.1.8. Шланг для подключения криозонда с кабелем нейростимулятора

Используется для соединения криозонда с основным блоком аппарата криохирургического «Cryo-S Painless», подачи из аппарата в криозонд газа и нейростимулирующих импульсов. Оснащён соединителем для подключения к основному блоку аппарата, кабелем нейростимулятора, шлангом, соединителем для подключения криозонда (см. рисунок ниже), а также полимерным и металлическим колпачком для закрытия разъёмов.



1 – соединитель для подключения криозонда; 2 – шланг;
3 – соединитель для подключения к основному блоку аппарата; 4 – кабель нейростимулятора.

Рисунок 10 – Схематическое изображение шланга для подключения криозонда с кабелем нейростимулятора

Характеристики шланга для подключения криозонда: длина шланга $2000,00 \pm 10,00$ мм; внешний диаметр шланга $10,00 \pm 0,20$ мм; длина кабеля нейростимулятора $210,00 \pm 5,00$ мм; масса $300,00 \pm 30,00$ г. Диаметр металлического колпачка для закрытия разъёма $18,00 \pm 0,50$ мм; длина металлического колпачка для закрытия разъёма $23,00 \pm 0,50$ мм. Диаметр полимерного колпачка для закрытия разъёма $12,00 \pm 3,00$ мм; длина полимерного колпачка для закрытия разъёма $45,00 \pm 5,00$ мм.

5.1.9. Чехол фирменный на баллон

Используется для упаковывания баллона с газом. Представляет собой рукав из хлопчатобумажной ткани с отверстиями на обоих краях, оснащённый шнуром с фиксатором для затягивания с одного края. Схематическое изображение чехла фирменного на баллон представлено на рисунке ниже.



Рисунок 11 – Схематическое изображение чехла фирменного на баллон

Характеристики чехла фирменного на баллон: длина: $900,00$ мм; $270,00$ мм; диаметр шнура $4,00$ мм; масса $80,00$ г.

5.1.10. Ключ гаечный разводной

Используется для затягивания коннекторов соединителей на шлангах (см. рисунок ниже).

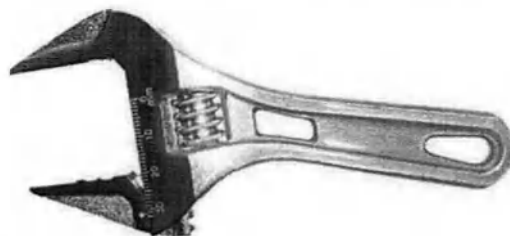


Рисунок 12 – Схематическое изображение ключа гаечного разводного

Характеристики ключа гаечного разводного: размер зева 32,00 мм; длина губок 34,00 мм; общая длина ключа: 140,00 мм; масса ключа: не более 200,00 г.

5.1.11. Комплект заглушек для разъёмов запасной

Комплект включает в себя заглушку разъёма для подключения криозондов и заглушку коннектора для подключения CO_2 / N_2O , которые используются для закрытия соответствующих соединений на основном блоке аппарата между периодами эксплуатации, во время хранения и транспортирования.



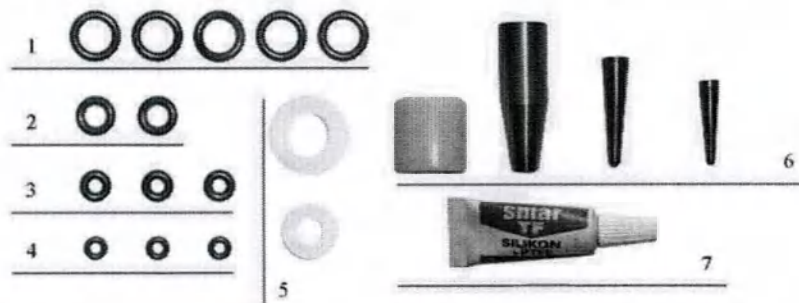
1 – заглушка коннектора для подключения CO_2 / N_2O ; 2 – заглушка разъёма для подключения криозондов

Рисунок 13 – Схематическое изображение заглушек для разъёмов

Характеристики заглушек: диаметр заглушки коннектора для подключения CO_2 / N_2O 14,00 мм; длина заглушки коннектора для подключения CO_2 / N_2O 15,00 мм; диаметр заглушки разъёма для подключения криозондов 27,00 мм; длина заглушки разъёма для подключения криозондов 15,00 мм; масса комплекта заглушек 4,00 г.

5.1.12. Набор прокладок и колец уплотнительных запасной

Комплект включает в себя прокладки пластиковые для коннекторов N_2O и CO_2 для подключения к баллону, кольца резиновые уплотнительные для соединителей на шлангах, приспособление для установки колец уплотнительных и смазочный материал в тубе для облегчения установки колец. Используется обслуживающим персоналом для замены соответствующих уплотнителей на соединениях в случае необходимости.



1 – кольцо резиновое уплотнительное 8,7 × 13,0 × 2,5 мм; 2 – кольцо резиновое уплотнительное 5,7 × 10,0 × 2,5 мм; 3 – кольцо резиновое уплотнительное 3,8 × 8,0 × 2,5 мм; 4 – кольцо резиновое уплотнительное 2,5 × 6,0 × 1,6 мм; 5 – прокладка пластиковая 19,0 × 11,0 × 4,0 мм и прокладка пластиковая 14,0 × 7,0 × 3,0 мм; 6 – приспособление для установки колец уплотнительных с насадками; 7 – материал смазочный силиконовый 3,5 г

Рисунок 14 – Схематическое изображение набора прокладок и колец уплотнительных

Handwritten signature

12

Характеристики компонентов набора:

Характеристика	Значение
Кольцо резиновое уплотнительное 8,7 × 13,0 × 2,5 мм	
Внешний диаметр	13,00 мм
Внутренний диаметр	8,70 мм
Диаметр сечения	2,50 мм
Кольцо резиновое уплотнительное 5,7 × 10,0 × 2,5 мм	
Внешний диаметр	10,00 мм
Внутренний диаметр	5,70 мм
Диаметр сечения	2,50 мм
Кольцо резиновое уплотнительное 3,8 × 8,0 × 2,5 мм	
Внешний диаметр	8,00 мм
Внутренний диаметр	3,80 мм
Диаметр сечения	2,50 мм
Кольцо резиновое уплотнительное 2,8 × 6,0 × 1,4 мм	
Внешний диаметр	6,00 мм
Внутренний диаметр	2,80 мм
Диаметр сечения	1,40 мм
Прокладка пластиковая 19,0 × 11,0 × 4,0 мм	
Внешний диаметр	19,00 мм
Внутренний диаметр	11,00 мм
Толщина	4,00 мм
Прокладка пластиковая 14,0 × 7,0 × 3,0 мм	
Внешний диаметр	14,00 мм
Внутренний диаметр	7,00 мм
Толщина	3,00 мм
Приспособление для установки колец уплотнительных с насадками	
Длина приспособления	20,00 мм
Диаметр приспособления	21,00 мм
Длина насадки 1	42,00 мм
Диаметр насадки 1	14,00 мм
Длина насадки 2	32,00 мм
Диаметр насадки 2	8,00 мм
Длина насадки 3	25,00 мм
Диаметр насадки 3	6,00 мм
Материал смазочный силиконовый 3,5 г	
Масса нетто	3,50 г
Масса брутто	4,10 г
Масса набора прокладок и колец уплотнительных	50,00 г

5.1.13. Предохранитель T1,25L/250B запасной

Используется для восстановления электропитания основного блока аппарата криохирургического в случае выхода из строя предохранителей, установленных в основном блоке. Обеспечивают защиту электрической цепи основного блока аппарата криохирургического от действия электрического тока, превышающего установленное значение.



Рисунок 15 – Изображение предохранителя T1,25L/250B

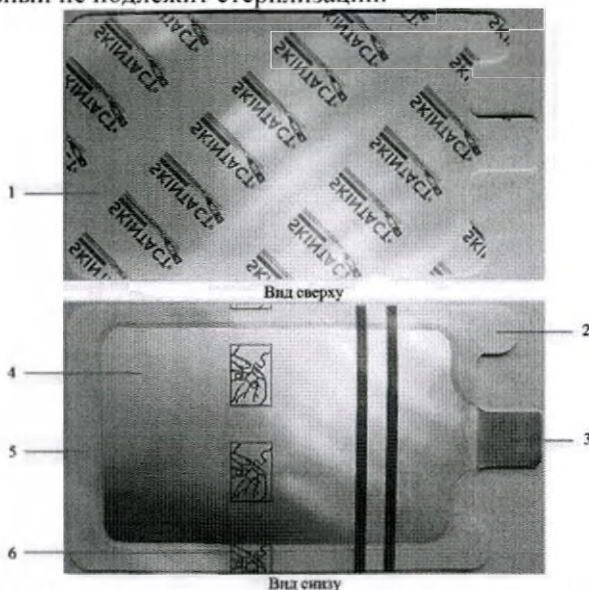
Характеристики предохранителей: тип – плавкий предохранитель; ток отключения 1,25 А, номинальное напряжение 250 В; длина 20,00 мм; диаметр 5,00 мм (типоразмер: Ø5 × 20 мм); масса предохранителей (2 шт.) не более 5,00 г.

5.1.14. Электрод нейтральный Skintact типа RS05, однократного применения

Используется вместе с аппаратом криохирургическим «Cryo-S Painless» и кабелем для подключения электрода при выполнении процедуры нейростимуляции (см. рисунок ниже).

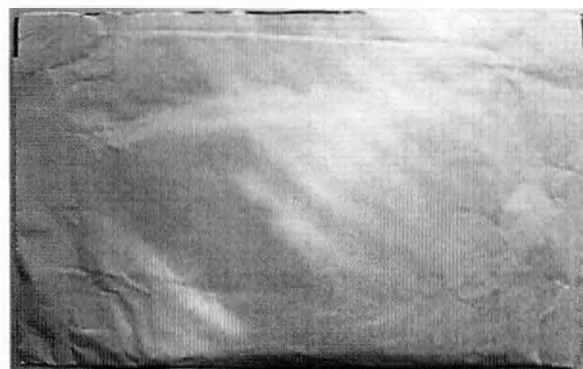
Электрод нейтральный является нестерильным изделием однократного применения на неповрежденных кожных покровах и служит для замыкания электрической цепи между пациентом и аппаратом.

Электрод нейтральный не подлежит стерилизации.



1 – Адгезивная пена; 2 – Подъемный язычок защитной пленки; 3 – Язычок для подключения кабеля; 4 – Фольга; 5 – Гидро-гель; 6 – Защитная пленка.

Рисунок 16 – Изображение электрода нейтрального Skintact типа RS05



Вид спереди

Вид сзади

Рисунок 17 – Изображение электрода нейтрального Skintact типа RS05 в упаковке

Характеристики электрода нейтрального Skintact типа RS05: длина $200,00 \pm 2,00$ мм; ширина $11,00 \pm 2,00$ мм; площадь адгезивной поверхности не менее $130,00 \text{ мм}^2$.

Электроды помещаются в упаковку по 5 штук. Габаритные размеры упаковки: длина $290,00 \pm 20,00$ мм; ширина $185,00 \pm 20,00$ мм. Масса электродов в упаковке не более $100,00$ г.

Производитель: Leonhard Lang GmbH.

Адрес: Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria (Австрия).

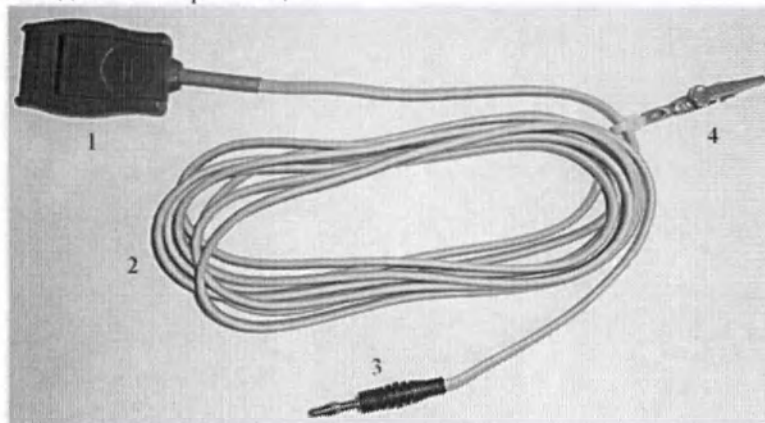
Факс: +43 512 392210, E-mail: medical@LeonhardLang.at.

5.1.15. Кабель Skintact типа NEK300A для подключения электрода нейтрального

Используется для подключения электрода нейтрального Skintact типа RS05 к аппарату криохирургическому «Cryo-S Painless» при выполнении процедуры нейростимуляции. Оснащен

разъёмом для подключения к аппарату, разъёмом для подключения к электроду, кабелем и держателем кабеля (см. рисунок ниже).

Кабель Skintact типа NEK300A является изделием многократного применения, поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.



1 – Разъём для подключения электрода; 2 – Кабель; 3 – Разъём для подключения к аппарату; 4 – Держатель кабеля.

Рисунок 18 – Изображение Кабеля Skintact типа NEK300A

Характеристики кабеля Skintact типа NEK300A: длина кабеля 3000,00 ± 30,00 мм; масса не более 130,00 г.

Производитель: Leonhard Lang GmbH.

Адрес: Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria (Австрия).

Факс: +43 512 392210, E-mail: medical@LeonhardLang.at.

5.1.16. Тележка для установки аппарата и 1 баллона, номер по каталогу: TRCSE

Используется для установки и перемещения аппарата криохирургического и баллона с газом. Оснащена столешницей для установки основного блока аппарата криохирургического, полкой для установки баллона, колёсами самоориентирующимися со стопорным механизмом (см. рисунок ниже).

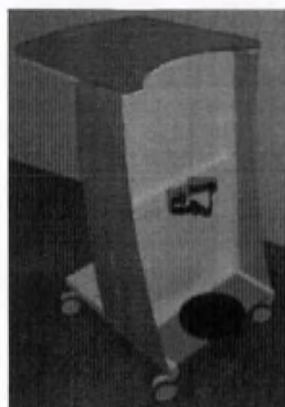


Рисунок 19 – Изображение тележки для установки аппарата и 1 баллона

Характеристики тележки для установки аппарата и 1 баллона указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры	Высота: 950,00 мм; Ширина: 460,00 мм; Длина: 570,00 мм;
Тип колес	Самоориентирующиеся, двойные
Общее количество колес	4 шт.
Количество колес со стопорным механизмом	2 шт.

Характеристика	Значение
Диаметр колес	75,00 мм
Ширина обода (для каждого колеса в паре)	15,00 мм; 15,00 мм
Ширина колеса	55,00 мм
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колес при помощи стопорного механизма	не более 20 Н
Максимальная нагрузка на тележку	200,00 кг
Максимальное усилие, необходимое для перемещения тележки по горизонтальной поверхности при максимальной нагрузке	не более 50 Н
Масса тележки	не более 35,00 кг.

5.1.17. Тележка для установки аппарата и 2 баллонов, номер по каталогу: TRCSE

Используется для установки и перемещения аппарата криохирургического и двух баллонов с газом. Оснащена столешницей для установки основного блока аппарата криохирургического, полкой для установки баллонов, колёсами самоориентирующимися со стопорным механизмом (см. рисунок ниже).



Рисунок 20 – Изображение тележки для установки аппарата и 2 баллонов

Характеристики тележки для установки аппарата и 2 баллонов указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры	Высота: 950,00 мм; Ширина: 460,00 мм; Длина: 570,00 мм;
Тип колес	Самоориентирующиеся, сдвоенные
Общее количество колес	4 шт.
Количество колес со стопорным механизмом	2 шт.
Диаметр колес	75,00 мм
Ширина обода (для каждого колеса в паре)	15,00 мм; 15,00 мм
Ширина колеса	55,00 мм
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колес при помощи стопорного механизма	не более 20 Н
Максимальная нагрузка на тележку	200,00 кг
Максимальное усилие, необходимое для перемещения тележки по горизонтальной поверхности при максимальной нагрузке	не более 50 Н
Масса тележки	не более 35,00 кг

5.2. Описание и характеристики криозондов аппарата криохирургического «Cryo-S Painless»

Перечисленные в настоящем подразделе криозонды являются комплектующими аппарата криохирургического «Cryo-S Painless».

Криозонд представляет собой устройство, используемое для разрушения ткани пациента путем её замораживания. Криозонды могут быть контактного или распылительного типа.

При использовании контактных криозондов, замораживание тканей пациента выполняется в результате непродолжительного контакта тканей с наконечником криозонда, охлаждённым газом. Форма наконечника криозонда соответствует анатомии зоны, на которую он рассчитан. Наконечник размещен на дистальном конце рабочей части криозонда и имеет специальное покрытие. У криозондов малого размера (например, у криозондов используемых в офтальмологии) размер наконечника равен размеру рабочей части. У отдельных криозондов охлаждающей частью является не весь наконечник, а только его отдельный сегмент (охлаждающая часть наконечника), специально указанный в характеристиках такого криозонда. У отдельных криозондов (например, у криозондов используемых в гинекологии) рабочая часть имеет определённый угол наклона, характеристики угла наклона рабочей части нормируются производителем, только для тех криозондов, для которых это имеет практическое значение.

При использовании распылительных криозондов замораживание тканей пациента выполняется в результате распыления охлаждающего агента (газа) над поверхностью необходимого участка ткани.

В процессе работы, в зависимости от типа контактного криозонда и используемого газа, его поверхность охлаждается до определенной отрицательной температуры.

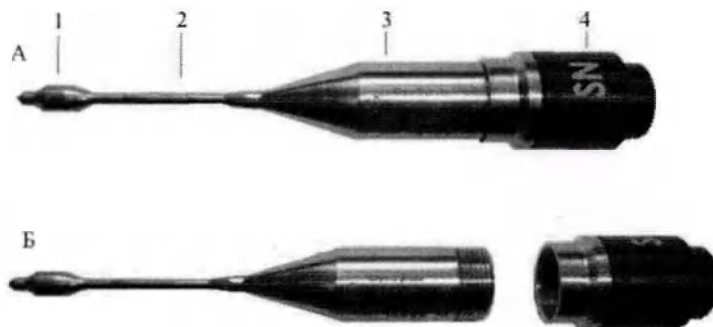
Криозонды подключаются к аппарату с помощью шланга оснащенного кабелем нейростимулятора. Криозонды изготовлены из нержавеющей стали, внутри них имеется капиллярная система, отвечающая за подачу, декомпрессию и удаление газа. Снаружи рабочая часть криозонда имеет специальное изолирующее покрытие. Все криозонды для аппарата оснащены колпачком с RFID-чипом, в котором хранится информация о типе криозонда, его номинальной скорости потока газа и оставшемся количестве процедур (см. рисунок ниже). При взаимодействии со считывающим устройством RFID на корпусе основного блока аппарата, хранящаяся в RFID-чипе криозонда информация передаётся в программную систему аппарата.

Температура внутри криозонда контролируется аппаратом при помощи датчиков давления и скорости потока газа в основном блоке. Температура криозонда, отображаемая на экране аппарата, рассчитана на основе термодинамических характеристик криозонда и скорости потока газа. Значение, отображаемое аппаратом, является оценкой температуры внутри криозонда. Это приблизительное значение, которое может отличаться от температуры поверхности наконечника контактного криозонда.

Каждый криозонд рассчитан на определённую скорость потока газа, контролируемую аппаратом. Скорость потока газа нормируется производителем только из расчета скорости потока закиси азота (N_2O). Номинальная скорость потока газа для каждого криозонда отображается на экране аппарата.

Криозонды являются изделиями многоразового применения. Криозонды поставляются нестерильными, но перед каждым использованием они должны быть простерилизованы. Все криозонды могут быть стерилизованы с помощью влажного тепла.

Криозонды имеют как общие характеристики, свойственные всем типам криозондов, так и индивидуальные характеристики, свойственные только для определенных криозондов с учетом области их применения, показаний к применению, эргономичности и существенные с точки зрения качества, эффективности и безопасности изделия.



А – криозонд контактный с установленным колпачком; Б – криозонд контактный со снятым колпачком;
1 – наконечник рабочей части; 2 – рабочая часть; 3 – корпус (рукоятка) криозонда; 4 – колпачок криозонда с RFID-чипом

Рисунок 21 – Основные конструктивные элементы контактного криозонда

Также вместе с аппаратом криохирургическим «Cryo-S Painless» можно использовать криозонды с функцией нейростимуляции. Криозонд с функцией нейростимуляции представляет собой устройство, используемое для криоаналгезии путём замораживающего воздействия на периферические нервы пациента. Криозонды также способны передавать в ткани пациента электрические нейростимулирующие импульсы определённой силы и частоты, генерируемые основным блоком аппарата. Нейростимуляция позволяет врачу различать сенсорные (болевые) и двигательные нервы пациента и тем самым предотвращать случайное замораживание двигательных нервов.



1 – наконечник рабочей части; 2 – рабочая часть с изолирующим покрытием;
3 – корпус (рукоятка) криозонда; 4 – колпачок криозонда с RFID-чипом

Рисунок 22 – Основные конструктивные элементы контактного криозонда аппарата криохирургического «Cryo-S Painless», с функцией нейростимуляции

Описание и характеристики криозондов аппарата криохирургического «Cryo-S Painless» приведены в приложении 2.

6. Условия эксплуатации

6.1. Параметры электропитания

Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless» оснащён встроенным импульсным блоком питания, что позволяет подключать изделие к электрическим сетям переменного тока, поддерживающим различные стандарты электроснабжения.

Диапазон напряжения переменного тока	100 – 240 В (± 10%)
Частота тока	50 / 60 Гц
Потребляемая мощность	150 В·А
Предохранители T1,25L/250В	1,25 А / 250 В (2 шт.)
Дополнительные требования	Электрическая розетка должна иметь защитное заземление

gmu

15

6.2. Требования к помещениям при эксплуатации

Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless» следует эксплуатировать в условиях лечебных учреждений в операционных блоках и хирургических кабинетах, в которых может быть обеспечена достаточная вентиляция для удаления отработанного газа.

Если в течение дня выполняется несколько процедур, то между ними должен быть интервал минимум 15 минут, чтобы убедиться, что верхний предел концентрации газа в воздухе не превышен.

Если большое количество процедур должно выполняться непосредственно одна за другой, необходима механическая вентиляция пола (CO_2 / N_2O тяжелее воздуха) или CO_2 / N_2O должен выводиться за пределы помещения через трубку, соединенную с газоотводом на основном блоке аппарата.

В помещении должна быть обеспечена возможность установки аппарата вдали от источников тепла, солнечного света, избыточной влажности, пыли, сильных электромагнитных излучений, а также исключена возможность сильных ударов и случайного опрокидывания аппарата.

Основной блок аппарата следует размещать в помещении таким образом, чтобы он не был доступен для пациента и лиц, не имеющих отношения к выполняемой операции.

6.3. Условия окружающей среды при эксплуатации

Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless», а также комплектующие изделия, за исключением распылительных криозондов, следует эксплуатировать в условиях лечебных учреждений в операционных блоках и хирургических кабинетах при следующих условиях окружающей среды:

Температура	от плюс 20 °C до плюс 26 °C
Относительная влажность	от 20 % до 90 %, без конденсации
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1 и криозонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1 следует эксплуатировать в условиях лечебных учреждений в операционных блоках и хирургических кабинетах при следующих условиях окружающей среды:

Температура	от плюс 18 °C до плюс 30 °C
Относительная влажность	от 30 % до 75 %, без конденсации
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

При совместном использовании изделий, предназначенных для эксплуатации в разных диапазонах климатических условий, в качестве эффективного диапазона следует выбирать условия, подходящие для всех изделий.

6.4. Условия хранения

Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless», а также комплектующие изделия, за исключением нейтральных электродов, следует хранить в закрытых помещениях вдали от источников тепла, солнечного света, атмосферных осадков, пыли, сильных электромагнитных излучений, с защитой от агрессивных примесей в воздухе.

Условия окружающей среды при хранении должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от плюс 5 °C до плюс 35 °C
Относительная влажность	от 20 % до 75 %, без конденсации
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Указанные выше условия распространяются на нестерильные криозонды в упаковке производителя, а также на стерильные криозонды, стерилизованные в упаковке, указанной в настоящем документе. При использовании другой стерилизационной упаковки криозонды после стерилизации следует хранить с соблюдением условий хранения, указанных производителем данной упаковки.

Электрод нейтральный Skintact типа RS05, однократного применения следует хранить в закрытой упаковке производителя в закрытых помещениях вдали от источников тепла, солнечного света, атмосферных осадков, пыли, сильных электромагнитных излучений, с защитой от агрессивных примесей в воздухе.

Условия окружающей среды при хранении должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от плюс 5 °C до плюс 30 °C
Относительная влажность	не более 95 %, без конденсации

Электроды в повреждённых упаковках, использовать не допускается, их следует утилизировать.

Распакованные, но не использованные электроды, не следует хранить для последующего использования, их следует утилизировать.

6.5. Условия транспортирования

Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless», а также комплектующие изделия, за исключением криозондов распылительных и электродов нейтральных, допускается транспортировать в упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при транспортировании, транспортировочном хранении и погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 10 °C до плюс 55 °C
Относительная влажность	менее 95 %
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

ВНИМАНИЕ!

- Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата внутри корпуса аппарата.
- После распаковки, аппарат следует оставить примерно на 30 минут, чтобы температура компонентов аппарата достигла температуры окружающей среды. В частности, следует избегать запуска холодного устройства в местах с высокой влажностью воздуха.
- Изделие не устойчиво к сильным ударам. Для транспортировки его необходимо надлежащим образом закрепить. Если заводская упаковка недоступна, упаковка должна быть достаточно большой, чтобы вместить дополнительные защитные элементы вокруг изделия и комплектующих. Не забудьте также установить перегородки между изделием и различными комплектующими.

Криозонд распылительный многоцветный типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1 и Криозонд распылительный многоцветный типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1 следует транспортировать в пластиковых боксах, во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при транспортировании, транспортировочном хранении и погрузочно-разгрузочных работах.

am 16

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 5 °C до плюс 55 °C
Относительная влажность	менее 90 %, без конденсации
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

Электрод нейтральный Skintact типа RS05, однократного применения следует транспортировать в упаковках производителя, помещённых в транспортную упаковку, во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при транспортировании, транспортировочном хранении и погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от плюс 5 °C до плюс 30 °C
Относительная влажность	не более 95 %, без конденсации

7. Маркировка, упаковка, комплект поставки

7.1. Маркировка аппарата криохирургического

Маркировка аппаратов криохирургических «Cryo-S Painless» осуществляется посредством нанесения основных данных на этикетку, прикрепленную к корпусу основного блока медицинского изделия.

Маркировочная этикетка аппаратов криохирургических «Cryo-S Painless» выполняется на русском языке и содержит:

- наименование производителя и его логотип;
- адрес производителя;
- наименование варианта исполнения аппарата: «Cryo-S Painless»;
- серийный номер аппарата (описание условных обозначений приведено в настоящем документе);
- символ «Дата изготовления», с указанием даты изготовления аппарата в формате «ГГГГ»;
- надпись «Питание» и значения характеристик электропитания аппарата: диапазон напряжения переменного тока, частота тока;
- надпись «Потребляемая мощность» и значение характеристики потребляемой мощности аппарата;
- надпись «Класс защиты» и обозначение класса защиты от поражения электрическим током по классификации стандарта EN 60601-1;
- надпись «Рабочая среда» и обозначение газов, которые можно использовать вместе с аппаратом;
- надпись «Рабочее давление» и значения минимального (для N₂O) и максимального (для CO₂) рабочего давления газа;
- обозначение медицинского изделия в соответствии с применяемым нормативным документом Европейского Сообщества или данные о соответствии такому документу;
- надпись, поясняющую целевое использование аппарата: «Аппарат для криохирургии»;
- штрих-код;
- маркировку CE с указанием кода нотифицированного органа;
- код медицинского изделия согласно универсальной номенклатуры медицинских изделий (UMDNs);
- обозначение типа рабочей части медицинского изделия по классификации стандарта EN 60601-1;
- символ «Выполнение инструкции по эксплуатации»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» («Инструкция по эксплуатации»);

- символ Директивы Европейского Сообщества 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE);
- надпись «MADE IN POLAND» («СДЕЛАНО В ПОЛЬШЕ»);
- номер изделия по нумерации производителя.

Маркировка упаковки (картонной коробки) аппарата криохирургического «Cryo-S Painless» выполняется путём нанесения основных сведений об изделии на этикетку, прикрепляемую к упаковке. Маркировка содержит:

- 
- наименование производителя и его логотип;
 - адрес производителя;
 - наименование варианта исполнения аппарата: Аппарат криохирургический Cryo-S Painless;
 - серийный номер и условное обозначение даты изготовления аппарата (описание условных обозначений приведено в настоящем документе);
 - обозначение медицинского изделия в соответствии с применяемым нормативным документом Европейского Сообщества или данные о соответствии такому документу;
 - штрих-код;
 - маркировку CE с указанием кода нотифицированного органа;
 - символ «Обратитесь к инструкции по применению» («Инструкция по эксплуатации»);
 - символ Директивы Европейского Сообщества 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE);
 - номер изделия по нумерации производителя;
 - сведения об условиях транспортирования (символы «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Температурный диапазон»).

7.2. Маркировка комплектующих изделий

7.2.1. Маркировка контактных многоразовых кризондов

Маркировка контактных кризондов осуществляется посредством нанесения основных данных на корпус кризонда, на RFID-чип и на этикетку, прикрепляемую к индивидуальной упаковке кризонда.

а) Маркировка на корпусе контактного кризонда выполняется гальваническим способом и содержит следующие сведения:

- наименование производителя;
- краткое наименование изделия на английском языке – «Cryo-S probe»;
- обозначение типа кризонда;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- маркировку CE с указанием кода нотифицированного органа.

б) Маркировка на RFID-чипе выполняется окрашиванием и содержит серийный номер кризонда.

в) Маркировка на этикетке, прикрепляемой к индивидуальной упаковке контактного кризонда, содержит:

- наименование изделия;
- наименование совместимого изделия, с которым можно применять данный кризонд;
- обозначение типа кризонда;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- наименование производителя и его логотип;
- адрес производителя;
- маркировку CE с указанием кода нотифицированного органа;
- год изготовления;
- штрих-код.



7.2.2. Маркировка распылительных многоразовых кризондов

Маркировка распылительных многоразовых кризондов осуществляется посредством нанесения основных данных на корпус кризонда, на RFID-чип и на этикетку, прикрепляемую к пластиковому боксу кризонда.

а) Маркировка на корпусе распылительного кризонда выполняется гальваническим способом и содержит следующие сведения:

- наименование производителя и его логотип;
- краткое наименование изделия на английском языке – «Cryo-S probe»;
- серийный номер;
- надпись «Spray» («Распылитель»);
- маркировку CE с указанием кода нотифицированного органа.

б) Маркировка на RFID-чипе выполняется окрашиванием и содержит серийный номер кризонда.

в) Маркировка на этикетке, прикрепляемой к пластиковому боксу распылительного кризонда, содержит:

- наименование производителя и его логотип;
- адрес производителя;
- наименование изделия;
- сведения об условиях транспортирования (символы «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Температурный диапазон»);
- маркировку CE с указанием кода нотифицированного органа;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- наименование совместимого изделия, с которым можно применять данный кризонд;
- обозначение типа кризонда;
- номер по каталогу;
- год изготовления;
- серийный номер;
- штрих-код.

7.2.3. Маркировка шлангов для подключения кризонда

Шланг для подключения кризонда с кабелем нейростимулятора, используемый вместе с аппаратом криохирургическим «Cryo-S Painless», маркируется путём нанесения основных данных на шланг и на этикетку, прикрепляемую к индивидуальной упаковке шланга.

а) Маркировка на шланге содержит:

- наименование производителя и его логотип;
- номер по каталогу;
- условное обозначение месяца и года производства.

б) Маркировка на этикетке, содержит:

- наименование производителя и его логотип;
- адрес производителя;
- наименование изделия;
- месяц и год изготовления;
- номер по каталогу;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- номер изделия по нумерации производителя.

7.2.4. Маркировка шланга для подключения аппарата к баллону

Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 0,5 м и шланг для подключения аппарата к баллону, длина 3,0 м маркируются путём нанесения основных данных на шланг.

Маркировка на шланге содержит:

- наименование производителя и его логотип;
- номер по каталогу;
- условное обозначение месяца и года производства.

7.2.5. Маркировка тележек для установки аппарата

Маркировка тележки для установки аппарата и 1 баллона, номер по каталогу: TRCSE, а также тележки для установки аппарата и 2 баллонов, номер по каталогу: TRCSE выполняется путём нанесения основных данных на этикетку, прикрепляемую к корпусу изделия.

Маркировка на этикетке, содержит:

- наименование производителя и его логотип;
- адрес производителя;
- наименование изделия;
- год изготовления;
- номер по каталогу.

7.2.6. Маркировка кабеля Skintact типа NEK300A для подключения электрода нейтрального

Маркировка кабеля Skintact типа NEK300A для подключения электрода нейтрального выполняется путём нанесения основных данных на этикетку, помещаемую в индивидуальную упаковку кабеля.

Маркировка на этикетке, содержит:

- наименование изделия;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- номер по каталогу;
- номер партии;
- схематическое изображение кабеля;
- маркировку CE;
- надпись «многоцветный»;
- символ «Не содержит латекс»;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги».

7.2.7. Маркировка электрода нейтрального Skintact типа RS05, однократного применения

Маркировка электрода нейтрального Skintact типа RS05, однократного применения выполняется путём нанесения основных данных на индивидуальную упаковку.

Маркировка на упаковке, содержит:

- наименование изделия;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- схематическое изображение электрода;
- символ «Rx Only» (Согласно Федеральному законодательству (США), это изделие может быть продано только врачу или по заказу врача);
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- маркировку CE с указанием кода нотифицированного органа;
- номер партии;
- символ «Использовать до...» и дату окончания срока годности;
- количество электродов в упаковке и номер по каталогу;
- QR-код;
- номер изделия по нумерации производителя;
- обозначение места для открывания упаковки.

18

7.2.8. Маркировка других комплектующих изделий

Маркировка держателя шланга криозонда, блока управления ножного со шнуром, кабеля питания, чехла фирменного на баллон, комплекта заглушек для разъемов, набора прокладок и колец уплотнительных, предохранителей T1,25L/250B выполняется путём нанесения основных данных на этикетку, прикрепляемую к индивидуальной упаковке.

Маркировка содержит:

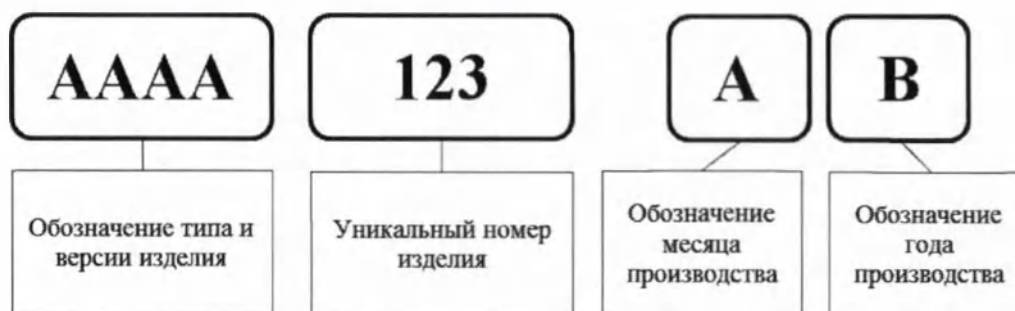
- наименование производителя и его логотип;
- номер по каталогу*;
- месяц и год производства.

Примечание:

* – Номер по каталогу не указывается для чехла фирменного на баллон и набора прокладок и колец уплотнительных.

7.3. Описание условного обозначения даты изготовления, указанной на маркировке

Серийный номер аппарата криохирургического «Cryo-S Painless» формируется следующим образом:



а) Описание условных обозначений типов и версий изделий приведено ниже:

Условное обозначение	Описание
CSEP	Условное обозначение аппарата криохирургического «Cryo-S Painless»

б) Описание условных обозначений месяца производства изделий приведено ниже:

Условное обозначение месяца	Название месяца
A	Январь
B	Февраль
C	Март
D	Апрель
E	Май
F	Июнь
G	Июль
H	Август
I	Сентябрь
J	Октябрь
K	Ноябрь
L	Декабрь

в) Описание условных обозначений года производства изделий приведено ниже:

Условное обозначение года	Год
2009	F
2010	G

Условное обозначение года	Год
2011	H
2012	I
2013	J
2014	K
2015	L
2016	M
2017	N
2018	O
2019	P
2020	Q
2021	R
2022	S
2023	T
2024	U
2025	V

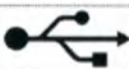
Пример серийного номера аппарата криохирургического «Cryo-S Painless», изготовленного в ноябре 2018 года с уникальным номером 416:

«CSEP 416 KO»

7.4. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке

Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке аппаратов криохирургических «Cryo-S Painless» и комплектующих изделий приведено ниже:

СИМВОЛ	Описание	СИМВОЛ	Описание
	Дата изготовления		Изготовитель
	Серийный номер		Символ Директивы Европейского Сообщества 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВР (Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless»)
	Выполнение инструкции по эксплуатации		Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению		Код партии
	Маркировка CE		Согласно Федеральному законодательству (США), это изделие может быть продано только врачу или по заказу врача
	Не допускать воздействия солнечного света		Температурный диапазон
	Хрупкое. Осторожно		Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение		Не стерильно

Символ	Описание	Символ	Описание
	Не содержит латекс		Эквипотенциальное заземление
	USB-порт		Устройство радиочастотной идентификации

7.5. Упаковка

Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless» оборачивается в полиэтиленовую пленку (пакет) и помещается в коробку из ячеистого картона толщиной $3,00 \pm 1,00$ мм. Для фиксации положения и защиты изделий внутри коробки в неё укладываются формы (защитные вкладки) из вспененного полиэтилена или поролона, в которой выполнены гнезда для укладки основного блока и комплектующих.

В коробку вместе с основным блоком аппарата криохирургического помещается один экземпляр эксплуатационной документации и упаковочный лист.

Шланги (для подключения аппарата к баллону, для подключения криозонда), кабель питания, ключ гаечный разводной, держатель шланга криозонда и чехол фирменный на баллон укладываются в индивидуальные упаковки – полиэтиленовые пакеты по одной штуке, и помещаются в гнезда, предусмотренные для их укладки, в картонной коробке аппарата криохирургического.

Кабель Skintact типа NEK300A для подключения электрода нейтрального и электрод нейтральный Skintact типа RS05, однократного применения в упаковке производителя помещаются в гнезда, предусмотренные для их укладки, в картонной коробке аппарата криохирургического.

Контактные криозонды укладываются в индивидуальные упаковки, изготовленные из формованного полиэтилентерефталата, и помещаются в картонную коробку вместе с основным блоком аппарата криохирургического.

Распылительные криозонды с комплектующими помещаются в пластиковые боксы, указанные в приложении 2 настоящего документа.

Комплект заглушек для разъёмов, набор прокладок и колец уплотнительных и предохранители упаковываются в индивидуальную упаковку – коробку из ячеистого картона толщиной от 1,00 до 2,00 мм и помещаются в гнездо, предусмотренное для их укладки, в картонной коробке аппарата криохирургического.

Тележка для установки аппарата и 1 баллона, номер по каталогу: TRCSE и Тележка для установки аппарата и 2 баллонов, номер по каталогу: TRCSE оборачиваются в полиэтиленовую пленку (пакет) и помещаются в коробки из ячеистого картона толщиной $3,00 \pm 1,00$ мм. Для фиксации положения и защиты изделия внутри коробки в неё укладываются формы (защитные вкладки) из вспененного полиэтилена или поролона, в которых выполнены гнезда для укладки.

7.6. Комплект поставки аппарата криохирургического «Cryo-S Painless»

Наименование	Количество
Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless», в составе:	
1. Блок основной «Cryo-S Painless»	1 шт.
2. Держатель шланга криозонда	1 шт.
3. Блок управления ножной со шнуром –	1 шт.
4. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 0,5 м	1 шт.
5. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 3,0 м	1 шт.
6. Кабель питания	1 шт.
7. Коннектор N ₂ O для подключения к баллону	1 шт.
8. Коннектор CO ₂ для подключения к баллону	1 шт.
9. Шланг для подключения криозонда с кабелем нейростимулятора	1 шт.
10. Чехол фирменный на баллон	1 шт.
11. Ключ гаечный разводной	1 шт.
12. Комплект заглушек для разъёмов запасной, в составе:	1 шт.
12.1. Заглушка разъёма для подключения криозондов – 1 шт.	

12.2. Заглушка коннектора для подключения CO ₂ / N ₂ O – 1 шт.	
13. Набор прокладок и колец уплотнительных запасной, в составе:	1 шт.
13.1. Прокладка пластиковая 19,0 × 11,0 × 4,0 мм – 1 шт.	
13.2. Прокладка пластиковая 14,0 × 7,0 × 3,0 мм – 1 шт.	
13.3. Кольцо резиновое уплотнительное 2,8 × 6,0 × 1,4 мм – 3 шт.	
13.4. Кольцо резиновое уплотнительное 3,8 × 8,0 × 2,5 мм – 3 шт.	
13.5. Кольцо резиновое уплотнительное 5,7 × 10,0 × 2,5 мм – 2 шт.	
13.6. Кольцо резиновое уплотнительное 8,7 × 13,0 × 2,5 мм – 5 шт.	
13.7. Приспособление для установки колец уплотнительных с насадками – 1 шт.	
13.8. Материал смазочный силиконовый 3,5 г – 1 шт.	
14. Предохранитель T1,25L/250V запасной	2 шт.
15. Криозонд контактный многоразовый типа D-10/RF, номер по каталогу: 0 1 1000 1 (при необходимости)	1 шт.
16. Криозонд контактный многоразовый типа D-21/RF, номер по каталогу: 0 1 2145 1 (при необходимости)	1 шт.
17. Криозонд контактный многоразовый типа D-22/RF, номер по каталогу: 0 1 2255 1 (при необходимости)	1 шт.
18. Криозонд контактный многоразовый типа D-23/RF, номер по каталогу: 0 1 2370 1 (при необходимости)	1 шт.
19. Криозонд контактный многоразовый типа D-30/RF, номер по каталогу: 0 1 3000 1 (при необходимости)	1 шт.
20. Криозонд контактный многоразовый типа G-30/2/RF, номер по каталогу: 0 4 3002 1 (при необходимости)	1 шт.
21. Криозонд контактный многоразовый типа G-10/20/RF, номер по каталогу: 0 4 1020 1 (при необходимости)	1 шт.
22. Криозонд контактный многоразовый типа G-10/22/RF, номер по каталогу: 0 4 1022 1 (при необходимости)	1 шт.
23. Криозонд контактный многоразовый типа G-10/24/RF, номер по каталогу: 0 4 1024 1 (при необходимости)	1 шт.
24. Криозонд контактный многоразовый типа G-20/RF, номер по каталогу: 0 4 2000 1 (при необходимости)	1 шт.
25. Криозонд контактный многоразовый типа G-30/RF, номер по каталогу: 0 4 3003 1 (при необходимости)	1 шт.
26. Криозонд контактный многоразовый типа G-40/4/RF, номер по каталогу: 0 4 4004 1 (при необходимости)	1 шт.
27. Криозонд контактный многоразовый типа G-40/6/RF, номер по каталогу: 0 4 4006 1 (при необходимости)	1 шт.
28. Криозонд контактный многоразовый типа G-60/RF, номер по каталогу: 0 4 6015 1 (при необходимости)	1 шт.
29. Криозонд контактный многоразовый типа G-50/15/RF, номер по каталогу: 0 4 5015 1 (при необходимости)	1 шт.
30. Криозонд контактный многоразовый типа G-50/20/RF, номер по каталогу: 0 4 5020 1 (при необходимости)	1 шт.
31. Криозонд контактный многоразовый типа G-70/RF, номер по каталогу: 0 4 7015 1 (при необходимости)	1 шт.
32. Криозонд контактный многоразовый типа GH-1/RF, номер по каталогу: 0 4 8001 1 (при необходимости)	1 шт.
33. Криозонд контактный многоразовый типа GH-2/RF, номер по каталогу: 0 4 8002 1 (при необходимости)	1 шт.
34. Криозонд контактный многоразовый типа G-H3/RF, номер по каталогу: 0 4 8003 1 (при необходимости)	1 шт.
35. Криозонд контактный многоразовый типа OP-H015S, номер по каталогу: 0 2 3004 1 (при необходимости)	1 шт.
36. Криозонд контактный многоразовый типа OP-H015L, номер по каталогу: 0 2 3006 1 (при необходимости)	1 шт.
37. Криозонд контактный многоразовый типа OP-L008/RF, номер по каталогу: 0 2 4010 1 (при необходимости)	1 шт.



38. Криозонд контактный многоразовый типа OP-N008/RF, номер по каталогу: 0 2 5008 1 (при необходимости)	1 шт.
39. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R009/RF, номер по каталогу: 0 2 6016 1 (при необходимости)	1 шт.
40. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010S/RF, номер по каталогу: 0 2 6130 1 (при необходимости)	1 шт.
41. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010L/RF, номер по каталогу: 0 2 6131 1 (при необходимости)	1 шт.
42. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R011S/RF, номер по каталогу: 0 2 6230 1 (при необходимости)	1 шт.
43. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R011L/RF, номер по каталогу: 0 2 6231 1 (при необходимости)	1 шт.
44. Криозонд контактный многоразовый типа OP-C013/RF, номер по каталогу: 0 2 1013 1 (при необходимости)	1 шт.
45. Криозонд контактный многоразовый типа OP-G014/RF, номер по каталогу: 0 2 2014 1 (при необходимости)	1 шт.
46. Криозонд контактный многоразовый типа OP-V008/RF, номер по каталогу: 0 2 7010 1 (при необходимости)	1 шт.
47. Криозонд контактный многоразовый типа A-16/80/RF, номер по каталогу: 0 3 1608 1 (при необходимости)	1 шт.
48. Криозонд контактный многоразовый типа A-25/170/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2517 1 (при необходимости)	1 шт.
49. Криозонд контактный многоразовый типа A-25/220/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2522 1 (при необходимости)	1 шт.
50. Криозонд контактный многоразовый типа A-30/250/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3025 1 (при необходимости)	1 шт.
51. Криозонд контактный многоразовый типа A-30/300/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3030 1 (при необходимости)	1 шт.
52. Криозонд контактный многоразовый типа A-30/500/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3050 1 (при необходимости)	1 шт.
53. Криозонд контактный многоразовый типа P-10/RF, номер по каталогу: 0 3 1000 1 (при необходимости)	1 шт.
54. Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1 (при необходимости), в составе:	1 шт.
54.1. Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1 – 1 шт.	
54.2. Ограничитель области заморозки дерматологический – 6 шт.	
54.3. Адаптер для разблокировки распылительной насадки – 1 шт.	
54.4. Инструмент для подготовки ватных палочек – 1 шт.	
54.5. Палочки ватные нестерильные – 10 шт.	
54.6. Колпачок защитный распыляющего сопла – 2 шт.	
54.7. Бокс пластиковый – 1 шт.	
55. Криозонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1 (при необходимости), в составе:	1 шт.
55.1. Криозонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1 – 1 шт.	
55.2. Ограничитель области заморозки гинекологический – 5 шт.	
55.3. Адаптер для разблокировки распылительной насадки – 1 шт.	
55.4. Инструмент для подготовки ватных палочек – 1 шт.	
55.5. Палочки ватные нестерильные – 10 шт.	
55.6. Колпачок защитный распыляющего сопла – 2 шт.	
55.7. Бокс пластиковый – 1 шт.	
56. Криозонд контактный многоразовый типа A-08/20/N/RF, номер по каталогу: N 0 6 0802 2 1 (при необходимости)	1 шт.
57. Криозонд контактный многоразовый типа A-08/20/N/RF, номер по каталогу: N 0 6 0809 2 1 (при необходимости)	1 шт.
58. Криозонд контактный многоразовый типа A-08/20/N/RF, номер по каталогу:	1 шт.

N 0 6 0809 1 1 (при необходимости)	
59. Криозонд контактный многоразовый типа A-13/120/T/RF, номер по каталогу: N 0 6 1312 0 1 (при необходимости)	1 шт.
60. Криозонд контактный многоразовый типа A-13/120/R/RF, номер по каталогу: N 0 6 1312 1 1 (при необходимости)	1 шт.
61. Криозонд контактный многоразовый типа G-30/2/RF, номер по каталогу: N 0 6 3002 0 1 (при необходимости)	1 шт.
62. Электрод нейтральный Skintact типа RS05, однократного применения	5 шт.
63. Кабель Skintact типа NEK300A для подключения электрода нейтрального	1 шт.
64. Тележка для установки аппарата и 1 баллона, номер по каталогу: TRCSE (при необходимости)	1 шт.
65. Тележка для установки аппарата и 2 баллонов, номер по каталогу: TRCSE (при необходимости)	1 шт.
66. Эксплуатационная документация	1 шт.

8. Гарантии производителя и рекламации

8.1. Гарантийный срок эксплуатации изделия

Гарантийные обязательства распространяются на блок основной аппарата и все комплектующие, за исключением изнашиваемых заменяемых деталей. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с момента продажи.

Для изделий многократного применения гарантийный срок исчисляется с даты продажи изделия, а для изделий однократного применения – с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата криохирургического «Cryo-S Painless» составляет:

№	Наименование	Гарантийный срок
1.	Блок основной «Cryo-S Painless»	24 месяца
2.	Держатель шланга криозонда	24 месяца
3.	Блок управления ножной со шнуром	24 месяца
4.	Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 0,5 м	24 месяца
5.	Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 3,0 м	24 месяца
6.	Кабель питания	24 месяца
7.	Коннектор N ₂ O для подключения к баллону	24 месяца
8.	Коннектор CO ₂ для подключения к баллону	24 месяца
9.	Шланг для подключения криозонда с кабелем нейростимулятора	24 месяца
10.	Чехол фирменный на баллон	24 месяца
11.	Ключ гаечный разводной	24 месяца
12.	Комплект заглушек для разъёмов запасной	нет
13.	Набор прокладок и колец уплотнительных запасной	нет
14.	Предохранитель T1,25L/250V запасной	нет
15.	Криозонд контактный многоразовый типа D-10/RF, номер по каталогу: 0 1 1000 1	3 года или 250 процедур
16.	Криозонд контактный многоразовый типа D-21/RF, номер по каталогу: 0 1 2145 1	3 года или 250 процедур
17.	Криозонд контактный многоразовый типа D-22/RF, номер по каталогу: 0 1 2255 1	3 года или 250 процедур
18.	Криозонд контактный многоразовый типа D-23/RF, номер по каталогу: 0 1 2370 1	3 года или 250 процедур
19.	Криозонд контактный многоразовый типа D-30/RF, номер по каталогу: 0 1 3000 1	3 года или 250 процедур
20.	Криозонд контактный многоразовый типа G-30/2/RF, номер по каталогу: 0 4 3002 1	3 года или 250 процедур
21.	Криозонд контактный многоразовый типа G-10/20/RF, номер по каталогу: 0 4 1020 1	3 года или 250 процедур
22.	Криозонд контактный многоразовый типа G-10/22/RF, номер по каталогу: 0 4 1022 1	3 года или 250 процедур



№	Наименование	Гарантийный срок
	каталогу: 0 4 1022 1	
23.	Криозонд контактный многоразовый типа G-10/24/RF, номер по каталогу: 0 4 1024 1	3 года или 250 процедур
24.	Криозонд контактный многоразовый типа G-20/RF, номер по каталогу: 0 4 2000 1	3 года или 250 процедур
25.	Криозонд контактный многоразовый типа G-30/RF, номер по каталогу: 0 4 3003 1	3 года или 250 процедур
26.	Криозонд контактный многоразовый типа G-40/4/RF, номер по каталогу: 0 4 4004 1	3 года или 250 процедур
27.	Криозонд контактный многоразовый типа G-40/6/RF, номер по каталогу: 0 4 4006 1	3 года или 250 процедур
28.	Криозонд контактный многоразовый типа G-60/RF, номер по каталогу: 0 4 6015 1	3 года или 250 процедур
29.	Криозонд контактный многоразовый типа G-50/15/RF, номер по каталогу: 0 4 5015 1	3 года или 250 процедур
30.	Криозонд контактный многоразовый типа G-50/20/RF, номер по каталогу: 0 4 5020 1	3 года или 250 процедур
31.	Криозонд контактный многоразовый типа G-70/RF, номер по каталогу: 0 4 7015 1	3 года или 250 процедур
32.	Криозонд контактный многоразовый типа GH-1/RF, номер по каталогу: 0 4 8001 1	3 года или 250 процедур
33.	Криозонд контактный многоразовый типа GH-2/RF, номер по каталогу: 0 4 8002 1	3 года или 250 процедур
34.	Криозонд контактный многоразовый типа G-H3/RF, номер по каталогу: 0 4 8003 1	3 года или 250 процедур
35.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-H015S, номер по каталогу: 0 2 3004 1	3 года или 250 процедур
36.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-H015L, номер по каталогу: 0 2 3006 1	3 года или 250 процедур
37.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-L008/RF, номер по каталогу: 0 2 4010 1	3 года или 250 процедур
38.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-N008/RF, номер по каталогу: 0 2 5008 1	3 года или 250 процедур
39.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-R009/RF, номер по каталогу: 0 2 6016 1	3 года или 250 процедур
40.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010S/RF, номер по каталогу: 0 2 6130 1	3 года или 250 процедур
41.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010L/RF, номер по каталогу: 0 2 6131 1	3 года или 250 процедур
42.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-R011S/RF, номер по каталогу: 0 2 6230 1	3 года или 250 процедур
43.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-R011L/RF, номер по каталогу: 0 2 6231 1	3 года или 250 процедур
44.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-C013/RF, номер по каталогу: 0 2 1013 1	3 года или 250 процедур
45.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-G014/RF, номер по каталогу: 0 2 2014 1	3 года или 250 процедур
46.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-V008/RF, номер по каталогу: 0 2 7010 1	3 года или 250 процедур
47.	Криозонд контактный многоразовый типа A-16/80/RF, номер по каталогу: 0 3 1608 1	3 года или 250 процедур
48.	Криозонд контактный многоразовый типа A-25/170/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2517 1	3 года или 250 процедур
49.	Криозонд контактный многоразовый типа A-25/220/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2522 1	3 года или 250 процедур
50.	Криозонд контактный многоразовый типа A-30/250/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2522 1	3 года или 250 процедур

№	Наименование	Гарантийный срок
	по каталогу: 0 3 3025 1	
51.	Кризонд контактный многоразовый типа A-30/300/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3030 1	3 года или 250 процедур
52.	Кризонд контактный многоразовый типа A-30/500/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3050 1	3 года или 250 процедур
53.	Кризонд контактный многоразовый типа P-10/RF, номер по каталогу: 0 3 1000 1	3 года или 250 процедур
54.	Кризонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1	3 года или 250 процедур
55.	Кризонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1	3 года или 250 процедур
56.	Кризонд контактный многоразовый типа A-08/20/N/RF, номер по каталогу: N 0 6 0802 2 1	3 года или 250 процедур
57.	Кризонд контактный многоразовый типа A-08/20/N/RF, номер по каталогу: N 0 6 0809 2 1	3 года или 250 процедур
58.	Кризонд контактный многоразовый типа A-08/20/N/RF, номер по каталогу: N 0 6 0809 1 1	3 года или 250 процедур
59.	Кризонд контактный многоразовый типа A-13/120/T/RF, номер по каталогу: N 0 6 1312 0 1	3 года или 250 процедур
60.	Кризонд контактный многоразовый типа A-13/120/R/RF, номер по каталогу: N 0 6 1312 1 1	3 года или 250 процедур
61.	Кризонд контактный многоразовый типа G-30/2/RF, номер по каталогу: N 0 6 3002 0 1	3 года или 250 процедур
62.	Электрод нейтральный Skintact типа RS05, однократного применения	3 года*
63.	Кабель Skintact типа NEK300A для подключения электрода нейтрального	3 года
64.	Тележка для установки аппарата и 1 баллона, номер по каталогу: TRCSE	24 месяца
65.	Тележка для установки аппарата и 2 баллонов, номер по каталогу: TRCSE	24 месяца

Примечание:

* – Электрод нейтральный Skintact типа RS05 является изделием однократного применения, производитель гарантирует качество и функциональные свойства изделия в течение 3 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения и сохранении целостности упаковки. Все электроды должны быть использованы в течение 7 дней после вскрытия упаковки.

8.2. Рекламация

В случае необходимости проведения технического обслуживания и ремонта медицинского изделия в течение указанного гарантийного срока, а также в случае возникновения вопросов о применении изделия, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю, по почтовому адресу, адресу электронной почты или по телефону, которые указаны в разделе 1 настоящего документа.

По истечении указанного срока производитель обязуется предоставлять платные услуги по ремонту аппарата на условиях, указанных индивидуально в каждом конкретном случае.

Действительный гарантийный талон (со всеми необходимыми записями, каждая с оригинальной подписью и печатью производителя) является единственным подтверждением гарантии производителя. Потеря или повреждение, или внесение записей неуполномоченными лицами делает гарантию недействительной.

Дефекты и повреждения изделия, которые не являются результатом его неправильной эксплуатации и / или технического обслуживания (т.е. несоблюдения требований эксплуатационной документации), обнаруженные в течение вышеупомянутого гарантийного срока, должны быть бесплатно устранены в течение 14 дней с даты доставки оборудования в сервисный центр и принятия его в ремонт.


 22

Гарантия продлевается на период ремонта – со дня принятия оборудования в ремонт до дня устранения повреждения.

В случае необоснованной жалобы расходы на инспекцию аппарата несет лицо, подающее жалобу.

Гарантия не покрывает:

- любое повреждение в результате неправильной эксплуатации и / или технического обслуживания оборудования,
- любое механическое повреждение аппарата и / или комплектующих.

Покупатель теряет свои права по настоящей гарантии в случае:

- обнаружения механического повреждения оборудования;
- обнаружения повреждений в результате неправильной эксплуатации и / или технического обслуживания аппарата и / или комплектующих;
- обнаружения факта, что оборудование было отремонтировано, модернизировано или отрегулировано посторонними лицами без ведома и согласия Метрум Криофлекс Сп. з.о.о., Сп. К./ Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K.;
- обнаружения, что гарантийная пломба (если таковая имеется) была сломана или повреждена, был удален серийный номер аппарата или была утрачена маркировочная этикетка;
- умышленное повреждение оборудования или сокрытие истинной причины повреждения.

Производитель и уполномоченный представитель не несут ответственности за любые повреждения медицинского изделия, возникшие в результате неправильной эксплуатации и технического обслуживания, а также за любые убытки третьих лиц, возникшие в результате ненадлежащего использования.

8.3. Срок службы изделия

Срок службы основного блока аппарата обусловлен долговечностью электрических компонентов и программируемой электроникой. Кроме того, срок службы аппарата определяется долговечностью пневматической системы высокого давления.

Для изнашиваемых заменяемых деталей срок службы не нормируется. Для изделий однократного применения устанавливается срок хранения (срок годности).

Для изделий многократного применения срок службы исчисляется с даты продажи изделия. Для изделий однократного применения устанавливается срок годности (срок хранения) до первого применения, исчисляемый с даты изготовления.

Эксплуатационная документация должна храниться по месту эксплуатации изделия в течение всего срока службы аппарата.

Срок службы аппарата криохирургического «Cryo-S Painless» составляет:

№	Наименование	Срок службы
1.	Блок основной «Cryo-S Painless»	10 лет
2.	Держатель шланга криозонда	10 лет
3.	Блок управления ножной со шнуром –	10 лет
4.	Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 0,5 м	10 лет
5.	Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 3,0 м	10 лет
6.	Кабель питания	10 лет
7.	Коннектор N ₂ O для подключения к баллону	10 лет
8.	Коннектор CO ₂ для подключения к баллону	10 лет
9.	Шланг для подключения криозонда с кабелем нейростимулятора	10 лет
10.	Чехол фирменный на баллон	10 лет
11.	Ключ гаечный разводной	10 лет
12.	Комплект заглушек для разъёмов запасной	до замены
13.	Набор прокладок и колец уплотнительных запасной	до замены
14.	Предохранитель T1,25L/250В запасной	до замены
15.	Криозонд контактный многоразовый типа D-10/RF, номер по каталогу: 0 1 1000 1	250 процедур
16.	Криозонд контактный многоразовый типа D-21/RF, номер по каталогу: 0 1 2145 1	250 процедур
17.	Криозонд контактный многоразовый типа D-22/RF, номер по	250 процедур

№	Наименование	Срок службы
	каталогу: 0 1 2255 1	
18.	Кризонд контактный многоразовый типа D-23/RF, номер по каталогу: 0 1 2370 1	250 процедур
19.	Кризонд контактный многоразовый типа D-30/RF, номер по каталогу: 0 1 3000 1	250 процедур
20.	Кризонд контактный многоразовый типа G-30/2/RF, номер по каталогу: 0 4 3002 1	250 процедур
21.	Кризонд контактный многоразовый типа G-10/20/RF, номер по каталогу: 0 4 1020 1	250 процедур
22.	Кризонд контактный многоразовый типа G-10/22/RF, номер по каталогу: 0 4 1022 1	250 процедур
23.	Кризонд контактный многоразовый типа G-10/24/RF, номер по каталогу: 0 4 1024 1	250 процедур
24.	Кризонд контактный многоразовый типа G-20/RF, номер по каталогу: 0 4 2000 1	250 процедур
25.	Кризонд контактный многоразовый типа G-30/RF, номер по каталогу: 0 4 3003 1	250 процедур
26.	Кризонд контактный многоразовый типа G-40/4/RF, номер по каталогу: 0 4 4004 1	250 процедур
27.	Кризонд контактный многоразовый типа G-40/6/RF, номер по каталогу: 0 4 4006 1	250 процедур
28.	Кризонд контактный многоразовый типа G-60/RF, номер по каталогу: 0 4 6015 1	250 процедур
29.	Кризонд контактный многоразовый типа G-50/15/RF, номер по каталогу: 0 4 5015 1	250 процедур
30.	Кризонд контактный многоразовый типа G-50/20/RF, номер по каталогу: 0 4 5020 1	250 процедур
31.	Кризонд контактный многоразовый типа G-70/RF, номер по каталогу: 0 4 7015 1	250 процедур
32.	Кризонд контактный многоразовый типа GH-1/RF, номер по каталогу: 0 4 8001 1	250 процедур
33.	Кризонд контактный многоразовый типа GH-2/RF, номер по каталогу: 0 4 8002 1	250 процедур
34.	Кризонд контактный многоразовый типа G-H3/RF, номер по каталогу: 0 4 8003 1	250 процедур
35.	Кризонд контактный многоразовый типа OP-H015S, номер по каталогу: 0 2 3004 1	250 процедур
36.	Кризонд контактный многоразовый типа OP-H015L, номер по каталогу: 0 2 3006 1	250 процедур
37.	Кризонд контактный многоразовый типа OP-L008/RF, номер по каталогу: 0 2 4010 1	250 процедур
38.	Кризонд контактный многоразовый типа OP-N008/RF, номер по каталогу: 0 2 5008 1	250 процедур
39.	Кризонд контактный многоразовый типа OP-R009/RF, номер по каталогу: 0 2 6016 1	250 процедур
40.	Кризонд контактный многоразовый типа OP-R010S/RF, номер по каталогу: 0 2 6130 1	250 процедур
41.	Кризонд контактный многоразовый типа OP-R010L/RF, номер по каталогу: 0 2 6131 1	250 процедур
42.	Кризонд контактный многоразовый типа OP-R011S/RF, номер по каталогу: 0 2 6230 1	250 процедур
43.	Кризонд контактный многоразовый типа OP-R011L/RF, номер по каталогу: 0 2 6231 1	250 процедур
44.	Кризонд контактный многоразовый типа OP-C013/RF, номер по каталогу: 0 2 1013 1	250 процедур
45.	Кризонд контактный многоразовый типа OP-G014/RF, номер по каталогу: 0 2 1014 1	250 процедур



№	Наименование	Срок службы
	каталог: 0 2 2014 1	
46.	Криозонд контактный многоразовый типа OP-V008/RF, номер по каталогу: 0 2 7010 1	250 процедур
47.	Криозонд контактный многоразовый типа A-16/80/RF, номер по каталогу: 0 3 1608 1	250 процедур
48.	Криозонд контактный многоразовый типа A-25/170/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2517 1	250 процедур
49.	Криозонд контактный многоразовый типа A-25/220/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2522 1	250 процедур
50.	Криозонд контактный многоразовый типа A-30/250/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3025 1	250 процедур
51.	Криозонд контактный многоразовый типа A-30/300/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3030 1	250 процедур
52.	Криозонд контактный многоразовый типа A-30/500/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3050 1	250 процедур
53.	Криозонд контактный многоразовый типа P-10/RF, номер по каталогу: 0 3 1000 1	250 процедур
54.	Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1	250 процедур
55.	Криозонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1	250 процедур
56.	Криозонд контактный многоразовый типа A-08/20/N/RF, номер по каталогу: N 0 6 0802 2 1	250 процедур
57.	Криозонд контактный многоразовый типа A-08/20/N/RF, номер по каталогу: N 0 6 0809 2 1	250 процедур
58.	Криозонд контактный многоразовый типа A-08/20/N/RF, номер по каталогу: N 0 6 0809 1 1	250 процедур
59.	Криозонд контактный многоразовый типа A-13/120/T/RF, номер по каталогу: N 0 6 1312 0 1	250 процедур
60.	Криозонд контактный многоразовый типа A-13/120/R/RF, номер по каталогу: N 0 6 1312 1 1	250 процедур
61.	Криозонд контактный многоразовый типа G-30/2/RF, номер по каталогу: N 0 6 3002 0 1	250 процедур
62.	Электрод нейтральный Skintact типа RS05, однократного применения	3 года в упаковке / 7 дней после вскрытия упаковки*
63.	Кабель Skintact типа NEK300A для подключения электрода нейтрального	3 года
64.	Тележка для установки аппарата и 1 баллона, номер по каталогу: TRCSE	10 лет
65.	Тележка для установки аппарата и 2 баллонов, номер по каталогу: TRCSE	10 лет
Примечание: * – Электрод нейтральный Skintact типа RS05 является изделием однократного применения, производитель гарантирует качество и функциональные свойства изделия в течение 3 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения и сохранении целостности упаковки. Все электроды должны быть использованы в течение 7 дней после вскрытия упаковки.		

9. Техническое обслуживание

9.1. Регулярный технический осмотр и техническое обслуживание

Для обеспечения безопасности и функциональной надежности аппарата необходимо регулярно проводить его технические осмотры и обслуживание. Первый технический осмотр аппарата проводится по истечении трех лет с даты продажи. Последующие технические осмотры

должны проводиться ежегодно. В процессе технического осмотра определяются и проводятся необходимые работы по техническому обслуживанию аппарата.

Технический осмотр следует проводить в авторизованном сервисном центре производителя.

Доставка аппарата в авторизованный сервисный центр производителя для выполнения технического осмотра выполняется силами и за счёт пользователя.

Для организации регулярного технического осмотра аппарат в авторизованном сервисном центре производителя пользователь может обратиться к производителю или к уполномоченному представителю производителя.

9.2. Осмотр аппарата пользователем

В процессе эксплуатации в период между техническими осмотрами пользователю следует проводить внешние визуальные проверки аппарата на предмет наличия повреждений и проверки его работоспособности. Такие проверки рекомендуется проводить не реже чем один раз в шесть месяцев эксплуатации или хранения аппарата, а также после каждой его перевозки транспортным средством. При выполнении таких проверок следует убедиться в следующем:

- изоляция кабеля питания не имеет повреждений;
- разъёмы кабеля питания не имеют повреждений и обеспечивают надёжное соединение с электрической сетью и основным блоком аппарата;
- разъём на корпусе основного блока аппарата для подключения кабеля питания обеспечивает надёжное соединение;
- разъём на корпусе основного блока аппарата для подключения ножного блока управления обеспечивает надёжное соединение;
- кнопка включения электропитания аппарата прочно закреплена на корпусе основного блока и выполняет свои функции;
- сенсорный жидкокристаллический экран работоспособен, не имеет повреждений, отображает информацию, доступные кнопки на экране реагируют на прикосновения;
- корпус основного блока не имеет повреждений и деформаций;
- разъёмы для подключения шлангов не имеют повреждений, деформаций, обеспечивают герметичное соединение со шлангами, металлические части разъёмов не имеют следов коррозии;
- прокладки и уплотнительные кольца обеспечивают герметичность соединений;
- разъёмы на корпусе основного блока аппарата криохирургического «Cryo-S Painless» для подключения электрода нейростимулятора и нейтрального электрода обеспечивают надёжное соединение;
- изоляция кабеля Skintact типа NEK300A для подключения электрода нейтрального в составе аппарата криохирургического «Cryo-S Painless» не имеет повреждений;
- разъёмы кабеля Skintact типа NEK300A для подключения электрода нейтрального в составе аппарата криохирургического «Cryo-S Painless» не имеют повреждений и обеспечивают надёжное соединение аппарата и нейтрального электрода;
- изоляция шнура ножного блока управления не имеет повреждений;
- разъём шнура ножного блока управления не имеет повреждений и обеспечивает надёжное соединение;
- ножной блок управления не имеет повреждений и деформаций;
- педали ножного блока управления при нажатии опускаются без заеданий, без необходимости приложения избыточных усилий, без посторонних звуков, при снятии нагрузки самостоятельно возвращаются в исходное положение;
- аппарат правильно реагирует на команды ножного блока управления;
- шланги не имеют разрывов, трещин, металлические части на концах шлангов не имеют повреждений и следов коррозии;
- резьба на винтовом соединении (держателя шланга криозонда с основным блоком, коннекторов N₂O и CO₂ для подключения к баллону) целостная, обеспечивает надёжное крепление;
- крепления баллонов на тележке для установки аппарата надёжно фиксируют баллоны;
- стопорный механизм колёс на тележке для установки аппарата исправен, надёжно блокирует перемещение тележки;
- колёса тележки для установки аппарата не имеют повреждений, деформаций, работают без заеданий;

- корпус (верхние и боковые поверхности) тележки для установки аппарата не имеют механических повреждений и деформаций препятствующих нормальной эксплуатации;
- криозонды не имеют механических повреждений, деформаций, следов коррозии.

9.3. Замена предохранителей

Аппарат оснащен двумя предохранителями. Если они требуют проверки или замены выполните следующие действия:

1. Выключите аппарат.
2. Отсоедините кабель питания от разъема в основном блоке аппарата.
3. Подденьте замок лотка с надписью «ПРЕДОХРАНИТЕЛИ» на задней панели основного блока аппарата отверткой.
4. Извлеките лоток с предохранителями.
5. Замените перегоревшие предохранители новыми.
6. Вставьте лоток с новыми предохранителями в соответствующее гнездо на задней панели основного блока аппарата и нажмите до фиксации.

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание риска поражения электрическим током не открывайте лоток при подключенном кабеле питания.
- Замену предохранителей должен осуществлять персонал, имеющий базовые знания по обслуживанию и эксплуатации электрического медицинского оборудования.

Предохранители представляют собой электронные отходы. Предохранители не должны выбрасываться вместе с другими отходами при выводе аппарата из эксплуатации.

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды или нанесения вреда здоровью людей в результате неконтролируемого удаления отходов, данный вид отходов должен быть отделен от других отходов и подвергнут ответственной переработке с целью повторного использования любых пригодных для переработки ресурсов.

Перегоревшие предохранители следует сдавать в пункт селективного сбора бытовых отходов или утилизировать согласно местным правилам обращения с отходами.

9.4. Устранение неисправностей

ВНИМАНИЕ!

- Ниже описаны способы устранения только типичных неисправностей. Если Вы столкнулись с проблемой, не описанной в данном подразделе, или ее не удалось решить указанными способами, обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю.
- Ремонт аппарата должен выполняться только специалистами, уполномоченными производителем.
- Не допускается ремонт аппарата неуполномоченным персоналом.
- Если вам необходимы дополнительные технические данные, обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю.

Неисправность	Возможная причина	Решение
Нет давления - индикатор показывает давление ниже 40 бар;	- Закрытый баллон; - Холодный баллон; - Пустой баллон; - Поврежденный (пережатый или перекрученный) пневматический шланг.	- Откройте баллон; - Оставьте баллон стоять при комнатной температуре около 2 часов; - Замените баллон; - Замените шланг на новый.
Отсутствие потока газа в криозонде (показания)	Криозонд засорился.	Выполните процедуру очистки криозонда (как описано в данном руководстве по эксплуатации). Если очистка не принесла

Неисправность	Возможная причина	Решение
расходомера) или нестабильный поток, т.е. скорость потока увеличивается, а затем уменьшается. После размораживания криозонд замораживает снова, но через некоторое время поток прекращается;		ожидаемых результатов, подключите другой криозонд и проверьте, работает ли он правильно. Если да, то это означает, что в предыдущий криозонд попала влага. Снова выполните процедуру очистки криозонда (согласно инструкции). Если криозонд по-прежнему не работает или работает плохо, обратитесь производителю или уполномоченному представителю.
Слишком высокие показания расходомера;	Поврежден уплотнитель шланга для подключения криозонда с одной из сторон.	Проверьте уплотнительные кольца шланга для подключения криозонда, замените их на запасные, поставляемые с аппаратом;
Чрезмерное потребление газа (непропорциональное количеству проведенных процедур);	Поврежден шланг для подключения аппарата к баллону. Неправильно подсоединен (не зафиксирован) коннектор на баллоне.	После проведения процедуры закройте вентиль. Подайте жалобу поставщику газа; Проверьте, нет ли утечки газа в шланге для подключения аппарата к баллону (шипение выходящего газа). Подтяните коннектор или замените уплотнители шланга или сам шланг.
Сбой в работе криозонда (недостаточное замораживание);	- Неправильная настройка газа в настройках аппарата; - Криозонд засорился.	- Измените настройку газа на правильную; - Проверьте поток газа, запустите процедуру очистки криозонда; - Если эти действия не помогли, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
После завершения процедуры замораживания криозонд не прогревается до температуры выше нуля (продолжает замораживаться);	Утечка в системе.	Выключите питание аппарата - криозонд разморозится за десятки секунд. Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
Шипение газа, выходящего из аппарата;	Утечка в системе.	Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
Аппарат не запускается, экран остается выключенным.	Перегоревшие предохранители; Отключение электроэнергии.	Проверьте предохранители. Проверьте, есть ли электропитание в розетке (например, подключив другое устройство); Если предохранители не перегорели и в розетке есть электропитание, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

10. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Кризонды и шланги, подключаемые к криозондам, поставляются нестерильными и не дезинфицированными.

Перед выполнением процедур шланг для подключения криозонда должен быть подвергнут дезинфекции, кризонды должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы.

Во время процессов очистки, дезинфекции и стерилизации на криозонд должен быть надет и плотно завинчен колпачок, который поставляется вместе с криозондом. Выполнение этих задач без колпачка может привести к необратимому повреждению криозонда!

Криозонд чувствителен к влаге. Для предотвращения проникновения влаги внутрь криозонда его всегда следует дезинфицировать, стерилизовать и хранить с плотно завинченным колпачком.

Правильное использование криозонда и обеспечение его стерильности состоит из нескольких этапов и включает в себя: криохирургическую дезинфекцию криозонда после использования, его промывку и сушку, упаковку, стерилизацию и соответствующее хранение. Не менее важным, чем дезинфекция и стерилизация, является умелое подсоединение криозонда к шлангу с сохранением стерильности, а также применение стерильного защитного рукава для шланга (в комплект не входит).

Криозонд должен быть погружен в жидкость (промыт) не позднее, чем через три часа после проведения процедуры. Если это время будет больше, то это может привести к высыханию биологического материала оставшегося на криозонде после операции, что значительно затруднит его обработку.

10.1. Дезинфекция контактного криозонда

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Дезинфекция никогда не заменит стерилизацию криозонда!!!

На месте использования контактного криозонда (процедурный кабинет, операционная) следует выполнить первичную очистку путем удаления излишков загрязнений с помощью одноразового тампона.

Перед началом процесса дезинфекции / очистки и сразу же после отсоединения контактного криозонда от шланга необходимо плотно закрутить на криозонде колпачок.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Сразу после проведения криохирургической процедуры необходимо провести дезинфекцию контактного криозонда.
- Невыполнение дезинфекции контактного криозонда после криохирургической процедуры может привести к заражению персонала и мест, с которыми криозонд будет находиться в контакте.

Производитель рекомендует проводить дезинфекцию контактного криозонда путем погружения его в раствор дезинфицирующего средства, предназначенного для хирургических инструментов.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Перед погружением контактного криозонда закройте его колпачком.
- Погружение контактного криозонда в любую жидкость без установленного колпачка может привести к необратимым повреждениям!

В случае утери или повреждения колпачка контактного криозонда его можно приобрести у производителя или уполномоченного представителя.

Дезинфицирующее средство не должно вызывать коррозию криозонда, оставить отложения или повредить материал, из которого изготовлен колпачок. Кроме того, следует соблюдать время дезинфекции и концентрации, указанные производителем данного дезинфицирующего средства.

Параметры дезинфекции приведены в таблице далее.

Производитель контактных криозондов рекомендует следующую группу средств для промывки и/или химической дезинфекции:

- Кислородные препараты, например, Sekusept Aktiv 2%.
- Альдегидные препараты, например: Steranios 2%, Thermosept ED.
- Ферментные препараты, например: Anisim DD1, Anisim X3.
- Слабощелочные препараты, например: Thermosept Xtra.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не используйте щелочные средства для очистки и дезинфекции!
- Не используйте хлорсодержащие средства для очистки и дезинфекции!
- Если разъем криозонда залит дезинфицирующим средством, промойте разъем, не оставляя нитей, тампонов и деминерализованной воды.
- Если вода попадет в разъем криозонда, оставьте криозонд полностью высохнуть. По возможности, нагрейте его до 110 °C без колпачка.

**10.2. Очистка и дезинфекция контактного криозонда в моечных машинах - автоматические дезинфекторы**

После операции контактный криозонд можно мыть и дезинфицировать в специальных машинах - дезинфекторах. При подготовке контактных криозондов к такому процессу необходимо следить за тем, чтобы они были размещены таким образом, чтобы не подвергаться механическим повреждениям. Контактные криозонды можно мыть вместе с другими хирургическими инструментами в программах, предусмотренных для таких инструментов. Допускается использование следующих видов дезинфекции в автоматических моечных машинах.

- Термическая дезинфекция.
- Термохимическая дезинфекция с использованием раствора препарата для дезинфекции, предназначенного для автоматической дезинфекции.

Параметры дезинфекции приведены в таблице далее.

Во избежание обесцвечивания и окрашивания, промывку в деминерализованной воде следует проводить на последней стадии процедуры мойки.

Контактный криозонд, готовый к мойке в автоматической моечной машине-дезинфекторе, должен быть закрыт колпачком.

Контактный криозонд без колпачка будет необратимо поврежден в процессе мойки!

10.3. Промывка и сушка контактного криозонда

После дезинфекции контактный криозонд необходимо промыть, чтобы удалить загрязнения.

В процессе промывки не следует использовать металлические или твердые щетки. Рекомендуется использовать мягкую щетку с зубцами из пластика.

Промывка должна проводиться под струей воды. Во избежание образования отложений моющих средств после промывки контактный криозонд следует тщательно промыть деминерализованной водой - промывка должна длиться не менее одной минуты.

Сушку контактного криозонда производят, протирая его лигнином или позволяя ему высохнуть на стерильной салфетке. Допускается автоматическая сушка в автоматическом дезинфекторе.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- После промывки и сушки контактный криозонд следует тщательно осмотреть.
- Контактные криозонды с механическими повреждениями, изгибами, питтинговой коррозией на деталях использовать нельзя!

10.4. Упаковка контактного криозонда после дезинфекции

Контактный криозонд после надлежащей дезинфекции, мойки и сушки должен быть аккуратно упакован.

Производитель не позволяет упаковывать контактный криозонд вместе с другими хирургическими инструментами или криозондами.

Контактный криозонд, предназначенный для стерилизации, должен быть упакован отдельно в одноразовую упаковку. Упаковка контактного криозонда вместе с другими инструментами или криозондами может стать причиной механических повреждений.

Упаковка должна быть одноразовой и допускать хранение контактного криозонда после стерилизации в течение, по крайней мере, нескольких недель.

Производитель позволяет использовать специальные бумаги, бумажные пакеты, бумажно-пластиковую упаковку. Каждая из этих упаковок должна обеспечивать эффективное осуществление стерилизации с использованием влажного тепла (согласно предполагаемому способу стерилизации).

Не разрешается использовать контейнеры, не имеющие маркировки CE.

Производитель рекомендует следующие упаковки:

- Бумага для стерилизации ARJO WYCOBE MEDICAL – Великобритания;
- Рукава из бумажной фольги типа STERIKING - Wipak MEDICAL – Финляндия.

На контактный криозонд, подготовленный для стерилизации, должен быть плотно завинчен колпачок. Стерилизация контактного криозонда без колпачка приведет к его необратимому повреждению!

Производитель не рекомендует стерилизацию и хранение криозондов в коробках или контейнерах из-за возможности механических повреждений в результате свободного перемещения криозонда.

ВНИМАНИЕ!

- Индивидуальная упаковка контактного криозонда, в которой он поставляется потребителю, не предназначена для стерилизации.

10.5. Стерилизация контактного криозонда

ВНИМАНИЕ!

- Стерилизация контактного криозонда без колпачка приведет к его необратимому повреждению!
- Криозонды следует стерилизовать таким образом, чтобы они не подвергались механическим повреждениям (вмятины, царапины).

В таблице ниже приведены пороговые условия дезинфекции и стерилизации. Процесс стерилизации контактных криозондов должен быть проверен. Для стерилизации следует использовать проверенное оборудование и параметры - только такой процесс позволит получить стерильность.

Процесс			Контактный криозонд
Дезинфекция	Подготовка	В соответствии с процедурами очистки и дезинфекции	Отсоедините криозонд от шланга. Наденьте колпачок. Удалите излишки загрязнений.
	Чистка	Ручная	+
		Автоматическая	+
		Ультразвуковая	-
	Промывка	-	Деминерализованная вода
	Дезинфекция	Химическая	+
		Термическая	90 °C / 5 мин
Стерилизация	Сушка	T _{макс}	110 °C
	-	Влажное тепло	134°C / не менее 5 мин.
		Низко-температурный водяной пар и формальдегид	-
		Оксид этилена	-
		Сухой горячий воздух	-

Процесс		Контактный криозонд
	Жидкое стерилизационное средство	-
	Газовая плазма	-

Любая другая программа стерилизации приемлема для контактных криозондов, если температура не превышает 141°C.

10.6. Очистка и дезинфекция распылительного криозонда

Все процедуры следует выполнять осторожно, чтобы не повредить выпускное сопло. Ни при каких обстоятельствах нельзя прочищать отверстие выхода сопла механически (это может привести к необратимому разрушению криозонда).

Очистка и дезинфекция распылительных криозондов должна проводиться путем протирания дезинфицирующим средством на основе спирта или другой смеси, быстро испаряющейся и не оставляющей осадка. Любое попадание жидкости внутрь выпускного сопла или в сопла в раземе криозонда может привести к его необратимому повреждению.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Полное погружение криозонда может привести к неисправности. Влага на соединении криозонда и шланга может привести к необратимому повреждению криозонда.

Ограничители области заморозания можно мыть и дезинфицировать химическим или термическим способом.

Адаптер для разблокировки распылительной насадки можно чистить и дезинфицировать путем протирания дезинфицирующим средством на основе спирта или другой смеси, быстро испаряющейся и не оставляющей осадка.

10.7. Стерилизация распылительных криозондов

ВНИМАНИЕ!

- Стерилизация распылительного криозонда без колпачка может привести к повреждению!

Распылительный криозонд следует стерилизовать влажным теплом при:

121°C, 1 бар избыточного давления, 15 минут

После процедуры стерилизации проверьте упаковку, чтобы убедиться, что стерилизация прошла успешно. Не забудьте использовать соответствующий тест для применяемого метода стерилизации. Проверьте состояние упаковки, в которой был стерилизован криозонд.

Любая другая программа стерилизации приемлема для распылительных криозондов, если температура не превышает 141°C.

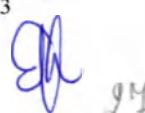
Ватные палочки, ограничители области заморозания следует стерилизовать влажным теплом при:

121°C, 1 бар избыточного давления, 15 минут

Адаптер для разблокировки распылительной насадки следует стерилизовать влажным теплом при:

121°C, 1 бар избыточного давления, 20 минут

Ватные палочки, ограничители области заморозания и адаптер для разблокировки распылительной насадки нельзя стерилизовать при более высоких температурах из-за термической лабильности материалов.



Ватные палочки для стерилизации необходимо упаковывать отдельно от других комплектующих.

10.8. Хранение криозонда после стерилизации

Условия хранения криозонда после стерилизации и срок сохранения стерильности должны соответствовать описанию в руководстве по хранению хирургических инструментов, которое поставляется производителем одноразовой стерилизационной упаковки. Необходимо проверить, не истек ли срок гарантированного качества упаковки, и нет ли разгерметизации. В случае обнаружения повреждений упаковки или истечения срока ее гарантированной стерильности следует провести новую стерилизацию криозонда в новой упаковке.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Криозонды, стерилизованные в упаковках из бумаги для стерилизации ARJO WYCOBE MEDICAL – Великобритания, или в рукавах из бумажной фольги типа STERIKING – Wipac MEDICAL – Финляндия, рекомендуется хранить не более 14 дней в условиях, предусмотренных для хранения аппарата. После истечения этого срока рекомендуется провести стерилизацию криозонда повторно, в новой упаковке.

10.9. Очистка и дезинфекция шланга для подключения криозонда

Шланг для подключения криозонда можно очистить, протерев его тканью, смоченной общедоступными простыми моющими средствами. Протирайте таким образом, чтобы жидкость не проникала внутрь шланга.

Шланг для подключения криозонда можно продезинфицировать, протерев его дезинфицирующими салфетками. Дезинфекцию можно проводить с помощью аэрозольных или пенных дезинфицирующих средств.

Рекомендуемое дезинфицирующее средство: mediseptol foam pure. Проводите дезинфекцию в соответствии с рекомендациями производителя дезинфицирующего средства.

Во время очистки и дезинфекции защищайте внутреннюю часть шланга от доступа любой жидкости. Не допускается оставлять влагу на соединительных элементах шланга.

Шланг можно подвергать дезинфекции только с установленными на обоих концах защитными заглушками.

Если есть подозрение, что жидкость попала внутрь шланга, его необходимо продуть.

ВНИМАНИЕ!

- Никогда не используйте для очистки или дезинфекции средства на основе щелочи.
- Никогда не используйте для очистки или дезинфекции средства на основе хлора.
- Все дезинфицирующие средства токсичны для людей и окружающей среды. Соблюдайте особую осторожность при работе с дезинфицирующими средствами – защищайте кожу, глаза и дыхательные пути. Всегда следуйте рекомендациям производителя дезинфицирующего средства.

10.10. Очистка и дезинфекция основного блока и других комплектующих изделий

Основной блок аппарата криохирургического и другие комплектующие изделия следует чистить и дезинфицировать по мере загрязнения или в соответствии с графиком очистки и дезинфекции, действующим в медицинском учреждении.

Перед очисткой и дезинфекцией аппарат должен быть отключен от сети электропитания и от газового баллона.

Очистка должна производиться таким образом, чтобы жидкость не проникала внутрь корпуса изделия.

Дезинфекцию можно выполнить, протерев внешние поверхности изделия дезинфицирующими салфетками. После очистки и дезинфекции на поверхностях не должно оставаться никаких следов. Дезинфекцию можно проводить с помощью аэрозольных или пенных дезинфицирующих средств.

Рекомендуемое дезинфицирующее средство: mediseptol foam pure. Проводите дезинфекцию в соответствии с рекомендациями производителя дезинфицирующего средства.

ВНИМАНИЕ!

- Никогда не используйте для очистки или дезинфекции средства на основе щелочи.
- Никогда не используйте для очистки или дезинфекции средства на основе хлора.
- Все дезинфицирующие средства токсичны для людей и окружающей среды. Соблюдайте особую осторожность при работе с дезинфицирующими средствами - защищайте кожу, глаза и дыхательные пути. Всегда следуйте рекомендациям производителя дезинфицирующего средства.

11. Данные для эксплуатации медицинского изделия**ПРИМЕЧАНИЕ:**

- Компания Метрум Криофлекс Сп. з.о.о., Сп. К. / Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K. предлагает обучение пользователей обслуживанию и эксплуатации аппаратов, поддерживает пользователей путем организации встреч врачей, знакомых с процедурой, и по обучению новых пользователей техникам криохирургии и назначению лечения пациентам.
- По вопросам организации обучения и встреч Вы можете обратиться к производителю или его уполномоченному представителю по адресам и телефонам, указанным в разделе 1 настоящего документа.

11.1. Меры электробезопасности при работе с аппаратом**ПРИМЕЧАНИЕ:**

- Указанные в настоящем пункте опасности и нежелательные события приведены в контексте неправильного применения медицинского изделия, и не являются побочными явлениями и осложнениями, связанными с применением медицинского изделия по назначению в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

- Перед началом использования аппарата внимательно ознакомьтесь с эксплуатационной документацией.
- Эксплуатационная документация должна храниться рядом с аппаратом.
- Перед подключением аппарата к сети электропитания убедитесь, что характеристики сети соответствуют характеристикам электропитания аппарата.
- Не открывайте корпус основного блока аппарата самостоятельно, это может делать только квалифицированный технический персонал, уполномоченный производителем.
- Модификация изделия не допускается!
- Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless» это электрическое изделие, работающее под высоким давлением газа - вмешательство в его конструкцию представляет опасность для пациента и обслуживающего персонала.
- Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен быть подключен к электросети с защитным заземлением.
- Изделие соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2 на сопротивление и электромагнитные излучения.
- Характеристики излучения этого изделия делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Если изделие используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класс B), оно может не обеспечить надлежащую защиту для услуг беспроводной связи. Пользователю может потребоваться принять меры предосторожности, например, переместить или изменить ориентацию изделия.
- Портативные устройства радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12



дюймов) к любой части аппарата, включая кабели, указанные производителем. В противном случае производительность устройства может ухудшиться.

- Избегайте использования аппарата рядом с другим аппаратом, так как это может привести к сбоям в работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за обоими изделиями, чтобы убедиться, что они работают нормально.
- Использование кабелей и комплектующих, не указанных в перечне комплекта поставки аппарата может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или к снижению его помехоустойчивости.
- Если при совместном использовании аппарата с другим электрическим оборудованием создается система со специальными функциями и при этом пользователь не может установить, имеется ли угроза безопасности со стороны всех характеристик оборудования (например, опасность поражения электрическим током по причине накопления тока утечки), обратитесь к производителю медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя, или к специалисту в вашей клинике, чтобы обеспечить надлежащую безопасность всей системы оборудования и предотвратить какие-либо повреждения.
- Для получения информации об использовании провода выравнивания потенциалов обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю.
- Во время работы не прикасайтесь одновременно к основному блоку аппарата и к пациенту.
- Перед каждым использованием визуально проверяйте техническое состояние основного блока, шлангов, кабеля питания, кабеля блока управления ножного и кабеля для подключения нейтрального электрода. Не используйте поврежденные или деформированные изделия и комплектующие.
- При эксплуатации размещайте аппарат таким образом, чтобы его легко можно было отключить от сети электропитания в случае необходимости.
- Размещайте кабели и шланги таким образом, чтобы они не препятствовали свободному передвижению медицинского персонала во время работы. Несоблюдение данной меры может привести к падению и травме.
- Не наступайте и не ставьте никакие предметы на кабели и шланги.
- Не кладите никакие предметы на основной блок аппарата.
- Перемещайте основной блок аппарата только после его полного отключения от сети электропитания и баллона с газом.
- Эксплуатационная документация должна храниться рядом с изделием на протяжении всего срока эксплуатации.

11.2. Меры предосторожности при работе с газом

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Указанные в настоящем пункте опасности приведены в контексте неправильного применения медицинского изделия, и не являются побочными явлениями и осложнениями, связанными с применением медицинского изделия по назначению в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

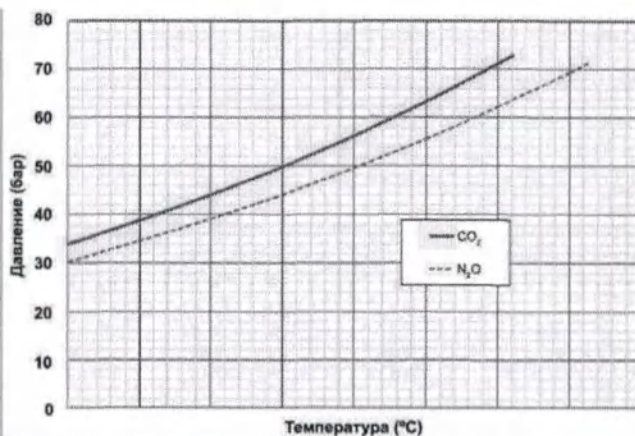
ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использовать углекислый газ из системы газоснабжения больницы (давление газа слишком низкое).
- Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless» может работать с углекислым газом (CO₂). При использовании углекислого газа в качестве охлаждающего агента температура кризондов выше, чем температура, которую они достигают при использовании N₂O.
- Способ использования аппарата с газом CO₂ такой же, как и в случае N₂O. Однако пользователь должен помнить, что при замене газа с N₂O на CO₂ и обратно, необходимо настроить аппарат на работу с выбранным газом через меню управления на экране.
- Расход газа CO₂ примерно на 20% выше, чем расход газа N₂O.
- Аппарат следует использовать с газом высокой чистоты. Следует использовать газ, рассчитанный для медицинского применения.

- 
- Не используйте газ, предназначенный для пищевых или технических целей. Использование пищевого или технического газа может привести к повреждению аппарата и кризондов.
 - Не используйте имеющиеся в продаже сифонные баллоны с газом.
 - Углекислый газ (CO_2) не токсичен, но при высоких концентрациях оказывает удушающее действие. Лица, контактирующие с газом, должны знать, что это сжиженный газ, и, в связи с его высокой концентрацией, количество кислорода в воздухе снижается. При вдыхании в концентрации около 5% в течение длительного периода времени постепенно увеличивается степень аноксии. Перерывы между процедурами и хорошая вентиляция помещения (рекомендуется устанавливать механические вытяжные вентиляторы, особенно в помещениях, расположенных ниже уровня земли) предотвращают опасные концентрации.
 - Если в течение дня выполняется несколько процедур (с интервалом не менее 15 минут), концентрация N_2O очень низкая, и для вентиляции помещения достаточно приточно-вытяжной вентиляционной системы. Если большее количество процедур осуществляется одна за другой, то необходимо, чтобы обеспечить механическую вентиляцию пола (N_2O тяжелее, чем воздух) или N_2O должен быть выпущен наружу через сток, соединенный с выпускным отверстием основного блока.
 - Баллоны с газом N_2O и CO_2 не следует хранить и использовать вблизи источников тепла (радиаторы, печи и т.д.) и необходимо защищать от солнечного света.
 - Избегайте нагревания баллона с газом до температуры выше 40 °C. В случае превышения этой температуры необходимо охладить баллон.
 - Иногда баллоны с газом перепополняются при заправке (давление при 40 °C превышает 10 МПа). В этом случае перед использованием клапан баллона следует открыть на короткое время (около 2 с), чтобы понизить давление до нужного значения. Открывая клапан, крепко удерживайте баллон рукой и направляйте выпуск газа в безопасном направлении от себя и других людей, находящихся поблизости.
 - Не пытайтесь отсоединить какой-либо шланг, когда в аппарат подается газ под высоким давлением - аппарат находится в режиме «ГОТОВ» или «ЗАМОРОЗКА». Это может повредить аппарат или комплектующие и представляет опасность для пользователя.
 - Пневматические шланги, кризонды и баллоны следует отсоединять и заменять ТОЛЬКО ПОСЛЕ СБРОСА ДАВЛЕНИЯ ГАЗА В АППАРАТЕ.
 - После завершения всех процедур, запланированных на определенный день, необходимо закрутить вентиль газового баллона и сбросить давление газа в аппарате. Оставление аппарата под давлением может привести к повреждению его пневматической системы!
 - Уплотнители шланга для подключения кризонда могут разбухать при спуске давления. Прежде чем снова подсоединить шланг к аппарату, подождите несколько минут, чтобы уплотнители вернулись к своему нормальному размеру. В противном случае уплотнители шланга могут быть повреждены.
 - Перед началом работы используемый баллон следует хранить в помещении с температурой около 20 °C в течение не менее 2 часов. Давление газа в холодном баллоне слишком низкое.
 - Обязательно ознакомьтесь с содержанием сопроводительной документации газового баллона.
 - Выполняйте меры предосторожности при обращении с газовыми баллонами и при работе с газами N_2O и CO_2 , принятые в Вашем учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При работе уровень сжиженного газа внутри баллона будет падать по мере расхода газа, а давление в баллоне будет постоянным, независимо от уровня сжиженного газа. Давление в баллоне зависит только от температуры окружающей среды. Давление в баллоне быстро падает только тогда, когда истекает сжиженная фаза. При температуре окружающей среды 20 °C давление в баллоне составляет около 56 бар. Диаграмма ниже показывает, как давление в баллоне зависит от его температуры. Диаграмма показывает, что чем холоднее баллон, тем ниже давление. Таким образом, баллон, привезенный из холодного места, следует оставить в теплом помещении.



- Если баллон хранился в горизонтальном положении, то перед использованием его необходимо оставить в вертикальном положении на 30 минут чтобы позволить сжиженному газу в баллоне осесть.
- Причиной повторяющихся проблем с запуском и эксплуатацией кризондов (отсутствие стабильного потока) может быть влажность подаваемого газа. В таком случае рекомендуется использовать специальный молекулярный фильтр. Такой фильтр не входит в комплект поставки, его можно приобрести отдельно - как дополнительное оборудование.

11.3. Меры предосторожности в отношении нейростимуляции

Данные меры предосторожности следует соблюдать при эксплуатации Аппарата криохирургического «Cryo-S Painless»:

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Напряжение нейростимуляции автоматически регулируется до заданного тока в зависимости от сопротивления ткани пациента, но оно никогда не превышает 10 В.
- Пациенты с электронными имплантатами (например, кардиостимуляторами) не должны подвергаться нейростимуляции без предварительной консультации врача.
- Наложение электродов на грудную клетку может повысить риск возникновения фибрилляции сердца.
- Одновременное использование с высокочастотным хирургическим оборудованием может привести к повреждению нейростимулятора.
- Использование нейростимулятора в непосредственной близости (менее 1 м) от коротковолнового или микроволнового терапевтического оборудования может привести к нестабильности сигнала стимуляции.
- Плотность тока вокруг кризонда может превышать 2 мА/см², поэтому кризонд с функцией нейростимуляции может потребовать особого внимания со стороны оператора.
- Нейростимуляцию не следует проводить через голову, непосредственно на глаза, закрытый рот, на переднюю часть шеи (особенно вблизи сонной артерии). Кроме того, электроды не следует размещать на груди, верхней части спины или так, чтобы ток мог проходить через сердце.

11.4. Меры предосторожности при работе с кризондами

⚠ ВНИМАНИЕ!

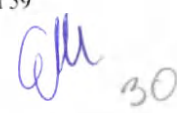
- Температура кризонда, отображаемая на экране аппарата, рассчитана на основе термодинамических характеристик кризонда и скорости потока газа. Значение, отображаемое аппаратом, является оценкой температуры внутри кризонда. Это приблизительное значение, которое может отличаться от температуры поверхности наконечника контактного кризонда.
- Если офтальмологический кризонд засорился, удалите его из операционного поля и только после этого повторите подготовку кризонда к процедуре.

- 
- Отключать офтальмологический криозонд от аппарата можно только после полного его размораживания.
 - Запрещается переводить офтальмологический криозонд в режим подготовки к замораживанию если он уже введен в тело пациента.
 - В качестве охлаждающего агента для распылительных криозондов следует использовать только N₂O (оксид азота(I), закись азота).
 - Запрещается проводить любые процедуры замораживания без предварительной проверки герметичности криозондов. Выполнение процедуры с негерметичным криозондом может причинить вред здоровью или привести к смерти пациента.
 - Запрещается менять положение криозонда или извлекать его из ткани пациента без предварительной остановки процесса замораживания и размораживания криозонда (это не относится к процедурам криостриппинга или криомини-флебэктомии).
 - Контактные криозонды с механическими повреждениями, изгибами, питтинговой коррозией на деталях использовать нельзя! При обнаружении на криозондах следов повреждений, деформаций или коррозии, обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю для ремонта или замены такого криозонда.
 - Сжиженный газ очень агрессивно замораживает ткани человека при выходе из сопла. Будьте очень осторожны при использовании распылительного криозонда, чтобы избежать непреднамеренного замерзания тканей в других местах и случайных ожогов.
 - Распылительный криозонд не подвергался дезинфекции на заводе и является нестерильным при доставке. Процедура стерилизации распылительного криозонда должна проводиться пользователем в соответствии с разделом «Стерилизация». Ограничители области замерзания, адаптер для разблокировки распылительной насадки, инструмент для подготовки ватных палочек в случае необходимости их применения также должны быть предварительно стерилизованы.
 - Не используйте распылительный криозонд рядом с глазными яблоками, внутри дыхательных путей, в пищеварительном тракте. Защищайте естественные отверстия тела от замерзшей среды, распыляемой из наконечника криозонда.
 - Распылительный криозонд работает под высоким давлением. Использование распылительного криозонда с дефектом может быть опасным для здоровья и жизни, как оператора, так и пациента.
 - После завершения процедуры не выключайте режим «ЗАМОРОЗКА» на панели управления аппаратом сразу же. Рекомендуется продувка (разогрев) распылительного криозонда примерно на минуту без нажатия на педаль управления.
 - Сопло распылительного криозонда очень хрупкое. Диаметр отверстия составляет всего 0,09 мм. Даже малейший удар по твердой поверхности приведет к повреждению криозонда, а криозонд не поддается ремонту! Защищайте распылительный криозонд от любых возможных механических повреждений.
 - В режиме «ЗАМОРОЗКА» из сопла распылительного криозонда постоянно выходит аэрозоль. Это не недостаток, а особенность используемой технологии.

11.5. Справочная информация о замораживании тканей (криохирurgia)

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Содержание воды в ткани имеет решающее значение для разрушения ткани во время замораживания. Криохирurgia - это процесс разрушения ткани путем замораживания содержащейся в ней воды. В случае сухих поражений с мозолистой поверхностью, таких как бородавки, участок лечения должен быть предварительно смочен (применение влажного тампона или стерильного геля и т.д.). Сухая или плохо увлажненная ткань является очень хорошим теплоизолятором, что может снизить ожидаемый эффект от криохирургии на 50%.
- Всегда касайтесь ткани теплым криозондом (не замороженным). Таким образом вы обеспечите хороший контакт и прилипание криозонда к обрабатываемой области. После нескольких секунд заморозки криозонд очень прочно прилипает к ткани (адгезия).
- Замораживание следует выполнять с запасом, выходящим за пределы поражения: от 1 мм для короткого замораживания до 2 мм для длительного замораживания. Уровень



- замерзания ткани оценивается по белой границе льда, образующейся вокруг криозонда (если наблюдение возможно).
- Большинство типов тканей, подвергающихся лечению, следует замораживать дважды. Интервал между заморозками не должен быть больше, чем продолжительность одной заморозки. Это не относится к некоторым офтальмологическим процедурам, криостриппингу, криофлебэктомии, криопилингу и криостимуляции.
 - Видимые повреждения (например, поражения кожи, некоторые гинекологические или ларингологические поражения) следует замораживать с запасом вокруг поражения: от 1 мм, если замораживание кратковременное, до 2 мм, если замораживание длится дольше (более крупный шарик льда). Если возможно наблюдение, степень замораживания тканей оценивается по белому ледяному кольцу, которое образуется вокруг криозонда. Это не относится к криозондам, используемым в криоанальгезии, офтальмологии, криостриппинге, замораживании эндометрия, замораживании в шейке матки, криопилинге, замораживании в боковых стенках носа, а также к замораживанию других участков, где невозможно наблюдать кольцо или край, упомянутый выше.

11.6. Режимы работы аппарата

Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless» имеет два режима работы: автоматический и ручной.

11.6.1. Автоматический и ручной режимы работы

	Автоматический режим работы	Этот режим работы предполагает автоматическое регулирование давления/потока газа через аппарат. Такое регулирование зависит от типа криозонда, который был загружен в устройстве - автоматическая установка оптимальных параметров загруженного криозонда.
	Ручной режим работы	В режиме ручного управления пользователь самостоятельно устанавливает давление или поток. Регулирование осуществляется путем вращения регулятора на передней панели аппарата. Это следует делать на основании показаний расходомера аппарата и наблюдения за работой криозонда. Ручной режим предназначен только для опытных пользователей.
	Текущая скорость потока газа через криозонд	Расходомер показывает текущий поток газа через криозонд. Графическое изображение потока следует интерпретировать следующим образом: Красный и оранжевый - расход слишком низкий или слишком высокий (расход может быть ниже в режиме ПОДГОТОВКА К ЗАМОРОЗКЕ). Скачкообразные колебания давления являются нормальным поведением аппарата и допустимы. Только непрерывный поток в красном или оранжевом диапазоне может указывать на неисправность аппарата или криозонда. Зеленый - оптимальный поток через криозонд - оптимальная скорость потока различна для разных криозондов.

В автоматическом режиме работы аппарат автоматически регулирует поток для достижения оптимальной скорости для используемого криозонда. В режиме АВТО номинальный поток не регулируется, так как он автоматически загружается для используемого криозонда.

Во время замораживания постоянно проверяется герметичность криозонда. Если криозонд засорился, запускается автоматическая процедура очистки (не офтальмологические криозонды) или аппарат возвращается на экран «СТОП», где может быть предпринята еще одна попытка

подготовки криозонда к процедуре (офтальмологические криозонды тоже). Если во время подготовки к замораживанию криозонд все еще проявляет признаки засорения, аппарат автоматически запускает процесс очистки. Аппарат выполнит максимум пять циклов очистки криозонда. Если будет обнаружено, что криозонды засорились, аппарат выдаст соответствующие визуальные и звуковые сообщения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Если офтальмологический криозонд засорился, удалите его из операционного поля и только после этого повторите подготовку криозонда к процедуре.
- Вы можете извлечь криозонд только после полного его размораживания.
- Ни в коем случае нельзя офтальмологический криозонд переводить в режим подготовки к замораживанию если он уже введен в тело пациента.

В ручном режиме пользователь устанавливает номинальный поток с помощью регулятора потока. Если криозонд засорился, автоматическая процедура очистки не запускается. Во время запуска криозонд не проверяется на герметичность. Независимо от величины потока аппарат переходит в режим «ГОТОВ».

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Ручной режим рекомендуется только пользователям, имеющим опыт в криохирургии и предварительный опыт работы с аппаратом «Cryo-S Painless». Неправильное регулирование параметров работы может негативно повлиять на результаты процедуры.

11.6.2. Режимы замораживания

Аппарат имеет три режима процедуры замораживания: «ТАЙМЕР», «ТОЛЬКО СИГНАЛ», «ЦИКЛ».

	ТАЙМЕР	Аппарат выполняет замораживание, отсчитывая время от времени, установленного пользователем, до нуля. При достижении значения «0» прибор автоматически останавливает замораживание. Пользователь информируется об оставшемся времени процедуры голосовым сообщением каждые 15 секунд.
	ТОЛЬКО СИГНАЛ	Аппарат выполняет замораживание, отсчитывая время от нуля. По достижении заданного пользователем времени аппарат подает звуковой сигнал, не прерывая замораживания. Устройство информирует пользователя о продолжительности процедуры, генерируя голосовое сообщение каждые 15 секунд.
	ЦИКЛ	Аппарат выполняет два цикла замораживания заданной продолжительности с заранее определенным интервалом между ними. Аппарат выполняет процедуру замораживания и интервала, считая от установленного пользователем времени до нуля. Пользователь информируется об оставшемся времени процедуры голосовыми сообщениями каждые 15 секунд. После завершения двух циклов замораживания аппарат автоматически возвращается к экрану «ГОТОВ».

Handwritten signature and date 31

11.6.3. Режимы работы педали

Аппарат имеет два режима работы педали ножного блока управления: непрерывный и секвенированный (последовательный).

	НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ	В непрерывном режиме работы педали ножного блока управления функции замораживания и очистки выполняются до тех пор, пока соответствующая педаль остается нажатой. Функция подготовки криозонда к замораживанию активируется одним коротким нажатием соответствующей педали и завершается автоматически после завершения всей процедуры. Непрерывный режим предназначен для офтальмологических криозондов.
	СЕКВЕНИРОВАННЫЙ РЕЖИМ	В секвенированном режиме работы педали ножного блока управления функции замораживания и очистки активируются одним коротким нажатием педали, и функция прекращается при повторном нажатии той же педали. Функция подготовки криозонда к замораживанию активируется одним коротким нажатием соответствующей педали и автоматически завершается после завершения всей процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ:

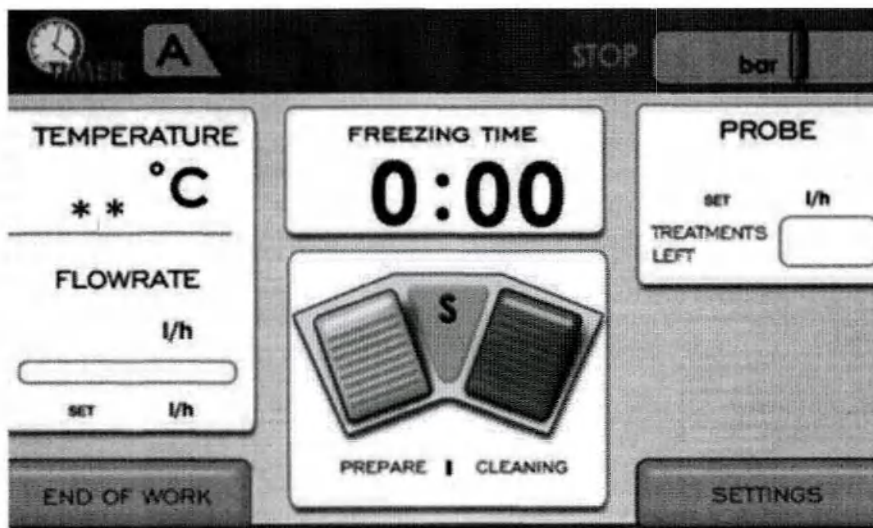
- Вместо педали ножного блока управления можно использовать пиктограммы в середине экранов «СТОП» и «ЗАМОРОЗКА», которые полностью дублируют функции физических педалей.
- Функции, требующие удержания педалей в нажатом состоянии, недоступны в меню сенсорного экрана.
- Непрерывный режим работы педали недоступен, если выбран режим заморозки «ЦИКЛ».
- Непрерывный режим предназначен для офтальмологических криозондов.

11.7. Описание графического пользовательского интерфейса

Нижеперечисленные экраны являются основными компонентами графического пользовательского интерфейса: «СТОП», «НАСТРОЙКИ 1», «НАСТРОЙКИ 2», «ОЧИСТКА», «ПОДГОТОВКА К ЗАМОРОЗКЕ», «ЗАМОРОЗКА».

Ниже приведены соответствующие экраны и описание их компонентов.

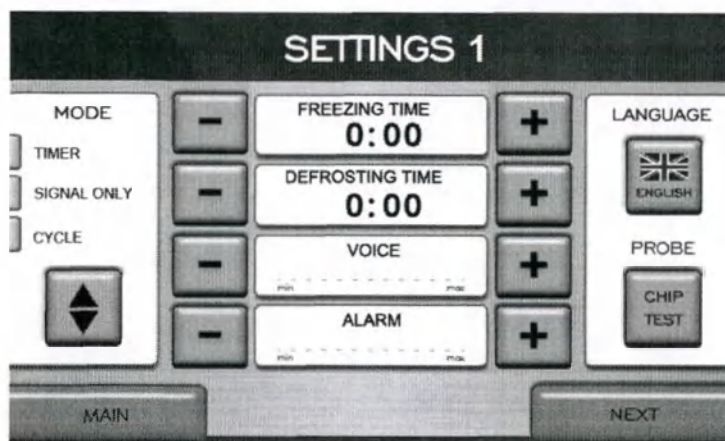
11.7.1. Экран «СТОП»



На экране Вы можете:

	Перейти в меню «НАСТРОЙКИ 1».
	Закончить работу аппарата.
	Запустить функцию подготовки криозонда к замораживанию. Пиктограмма соответствует нажатию соответствующей педали. Значок присутствует в обоих режимах работы аппарата (автоматическом и ручном).
	Запустить функцию очистки криозонда. Значок соответствует нажатию соответствующей педали. Значок присутствует в обоих режимах работы аппарата (автоматическом и ручном).
	Посмотреть параметры газа (выбранный тип газа, давление в баллоне). Для этого необходимо подключить газовый баллон и открыть вентиль.
	Посмотреть параметры криозонда (тип, номинальный поток, количество процедур, которые осталось выполнить со сканированным криозондом). Для этого необходимо сканировать криозонд.

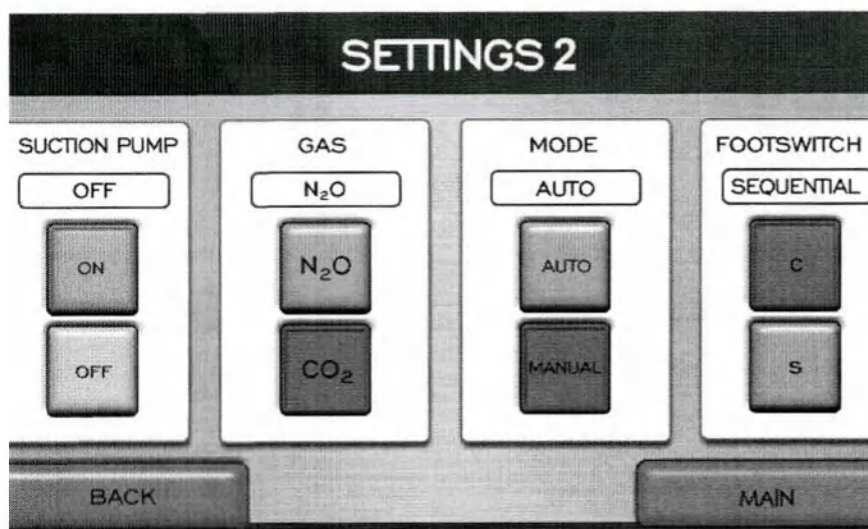
Handwritten signature and number 32

11.7.2. Экран «НАСТРОЙКИ 1»


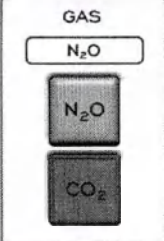
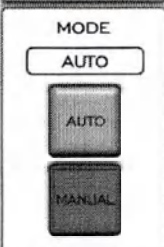
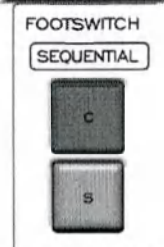
На экране Вы можете:

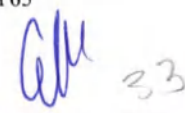
	Вернуться на главный экран «СТОП».
	Вернуться к экрану готовности к заморозке.
	Перейти к меню «НАСТРОЙКИ 2».
	Изменить язык графического и голосового интерфейса пользователя. Доступные языки: русский, украинский, немецкий, польский, английский.
	Проверить параметры криозонда.
	Изменить режим замораживания. Доступные режимы: «ТАЙМЕР», «ТОЛЬКО СИГНАЛ», «ЦИКЛ».
	Установить продолжительность замораживания. Доступны настройки (минут : секунд): от 0:00 до 99:90, При значении от 0:00 до 0:10 шаг настройки 0:01 При значении от 0:10 до 0:20 шаг настройки 0:02 При значении от 0:20 до 1:00 шаг настройки 0:05 При значении от 1:00 до 99:90 шаг настройки 0:10
	Установить длительность размораживания между заморозками (время паузы между двумя циклами замораживания). Доступны настройки (минут : секунд): от 0:00 до 99:90, При значении от 0:00 до 0:10 шаг настройки 0:01 При значении от 0:10 до 0:20 шаг настройки 0:02 При значении от 0:20 до 1:00 шаг настройки 0:05 При значении от 1:00 до 99:90 шаг настройки 0:10
	Настроить громкость голосовых сообщений. Доступно 12 уровней настроек громкости, отображаемых возрастающей шкалой от минимального уровня к максимальному, с шагом 1 уровень.
	Настроить громкость звуковых сигналов. Доступно 12 уровней настроек громкости, отображаемых возрастающей шкалой от минимального уровня к максимальному, с шагом 1 уровень.

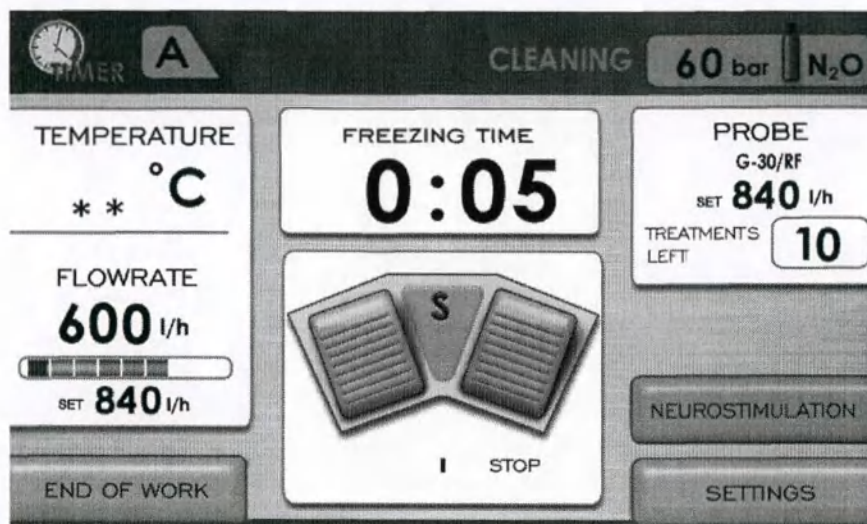
11.7.3. Экран «НАСТРОЙКИ 2»



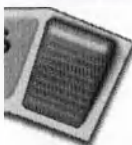
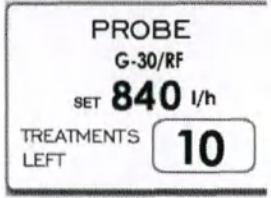
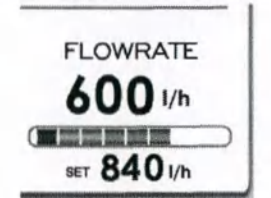
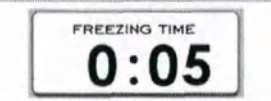
На экране Вы можете:

	Вернуться на главный экран «СТОП».
	Вернуться к главному экрану готовности к заморозке.
	Вернуться в меню «НАСТРОЙКИ 1»
	Выбрать рабочий газ. Доступны два варианта: - закись азота (N ₂ O); - двуокись углерода (CO ₂). Выбранный тип газа выделяется желтым цветом, а его символ отображается в поле.
	Изменить режим работы аппарата. Доступны два варианта: - автоматический («АВТО»); - ручной («РУЧНОЙ»); Выбранный режим выделяется желтым цветом, а его символ отображается в поле.
	Изменить режим работы ножного блока управления. Доступны два варианта: - непрерывный («C»); - секвенированный («S»); Выбранный режим выделяется желтым цветом, а его символ отображается в окошке. Опция недоступна, если выбран режим заморозки «ЦИКЛ».

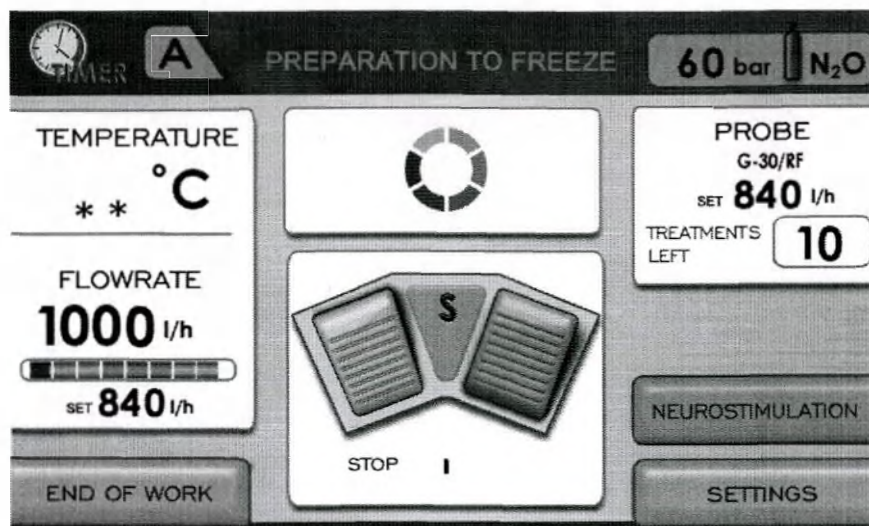


11.7.4. Экран очистки


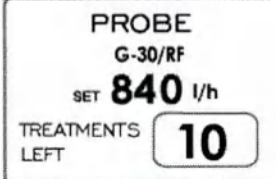
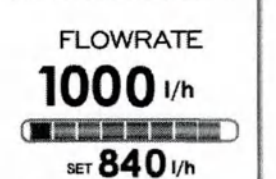
На экране Вы можете:

 I STOP	Остановить процесс очистки. После остановки процесса очистки аппарат автоматически вернется к экрану «СТОП».
	Просмотреть параметры газа (выбранный тип газа, давление в баллоне).
	Просмотреть параметры криозонда (тип, номинальный поток, количество процедур, которые осталось для данного криозонда).
	Просмотреть расход газа в криозонде в реальном времени.
	Просмотреть продолжительность процедуры очистки криозонда.

11.7.5. Экран подготовки к заморозке

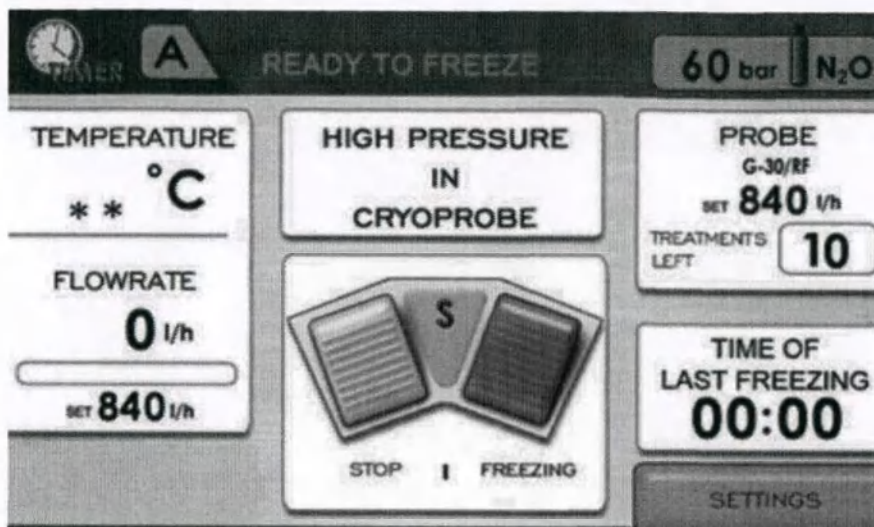


На экране Вы можете:

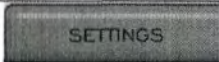
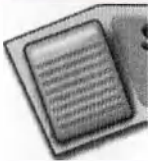
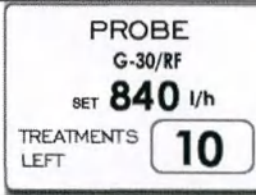
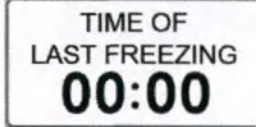
 STOP I	Остановить процесс подготовки криозонда к замораживанию. Это приведет к автоматическому возврату аппарата к экрану «СТОП».
	Просмотреть параметры газа (выбранный тип газа, давление в баллоне).
	Просмотреть параметры криозонда (тип, номинальный поток, количество процедур, которые осталось для данного криозонда).
	Просмотреть расход газа в криозонде в реальном времени.

Handwritten signature and number 34

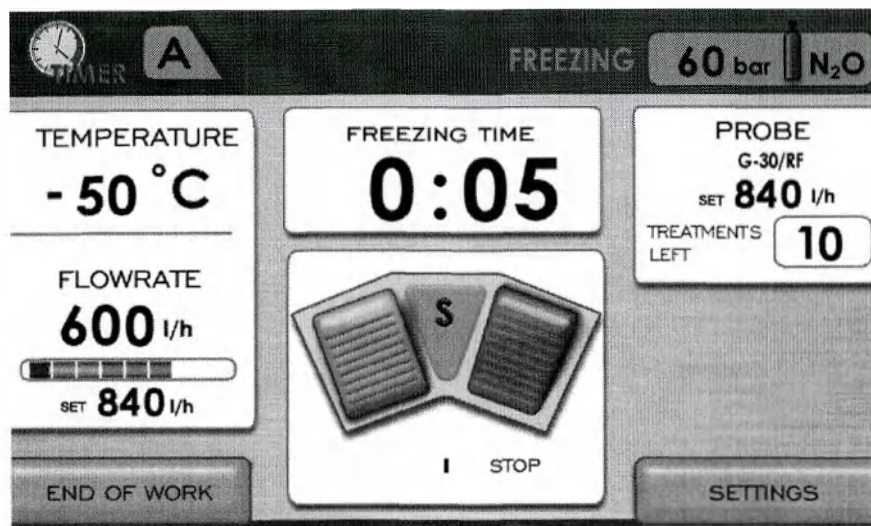
11.7.6. Экран готовности



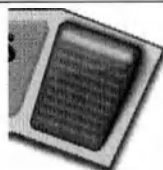
На экране Вы можете:

	Перейти в меню «НАСТРОЙКИ 1».
 STOP	Выйти из режима «ГОТОВ». При выходе из режима «ГОТОВ» давление в шланге для подключения криозонда будет автоматически сброшено, и аппарат вернется к экрану «СТОП».
 FREEZING	Начать замораживание. После запуска процедуры замораживания аппарат автоматически переходит на экран «ЗАМОРОЗКИ».
	Просмотреть параметры криозонда (тип, номинальный поток, количество процедур, которые осталось для данного криозонда).
	Просмотреть время последней заморозки.

11.7.7. Экран заморозки



На экране Вы можете:



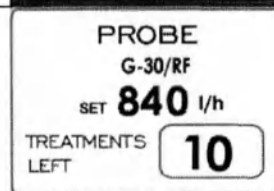
I STOP

Остановить процесс замораживания.

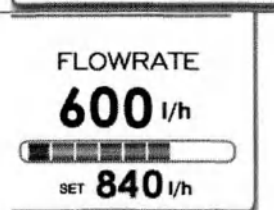
Когда процедура замораживания остановлена, аппарат автоматически возвращается к экрану «ГОТОВ».



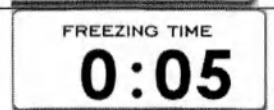
Просмотреть параметры газа (выбранный тип газа, давление в баллоне).



Просмотреть параметры криозонда (тип, номинальный поток, количество процедур, которые осталось для данного криозонда).



Просмотреть расход газа в криозонде в реальном времени.



Просмотреть текущее время заморозки.



Просмотреть расчетную температуру внутри криозонда.

11.8. Подготовка к работе

Приведенное ниже описание относится к аппарату криохирургическому «Cryo-S Painless», с тележкой для установки одного / двух баллонов и фирменным чехлом на баллон.

11.8.1. Распаковка и установка

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Если аппарат не оборудован тележкой, убедитесь, что аппарат и баллон установлены в устойчивом положении и защищены от падения.
- Убедитесь, что упаковка размещена в соответствии с маркировкой на картонной коробке (верхняя сторона упаковки отмечена стрелками на этикетке, указывающей способ обращения с упаковкой).
- Рекомендуется сохранять упаковочный материал для безопасной транспортировки изделия в будущем.
- Если какая-либо из деталей отсутствует, незамедлительно свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем.

1. Поместите аппарат в оригинальной упаковке вместе с тележкой на устойчивую, сухую и чистую поверхность.
2. Внимательно осмотрите упаковку аппарата и тележки на наличие признаков повреждения или вскрытия.
3. Распакуйте тележку, поставляемую вместе с аппаратом.
4. Откройте упаковку аппарата.
5. Аккуратно извлеките аппарат из упаковки и положите его на твердую, сухую, чистую и жесткую поверхность. Положите защитные вкладки обратно в упаковку.
6. Найдите упаковочный лист в коробке с аппаратом и проверьте соответствие поставленного оборудования.
7. Снимите полиэтиленовую пленку (пакет) с аппарата.
8. Установите аппарат на тележку.
9. Проверьте, прочно ли аппарат установлен на тележке.

После извлечения из транспортной упаковки аппарат следует оставить примерно на 30 минут, чтобы температура частей аппарата выровнялась с температурой окружающей среды. В частности, следует избегать запуска холодного изделия в местах с высокой влажностью воздуха.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Эксплуатационная документация должна храниться рядом с изделием.

11.8.2. Установка баллона

Прежде чем использовать баллон убедитесь, что он находится в устойчивом положении и защищен от опрокидывания.

Порядок действий:

1. Открутите крышку баллона.
2. Снимите уплотнение (после дополнительного взвешивания баллона). Извлеките гарантийный талон из пластикового корпуса и храните его до замены баллона.
3. Установите коннектор для подключения к баллону (N_2O или CO_2 в зависимости от используемого газа) на выпускное отверстие баллона с помощью гаечного ключа, поставляемого с аппаратом. Затяните его со средней силой.

Это единственный момент, когда для работы аппарата требуется какое-либо усилие. Все остальные соединения выполняются всего двумя пальцами.

4. Откройте клапан баллона на мгновение для того, чтобы выдуть примеси.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Открытие клапана приводит к очень интенсивному оттоку газа. Открывая клапан, крепко удерживайте баллон рукой.
- Направьте выпуск газа в безопасном направлении от себя и других людей, находящихся поблизости.

5. Установите баллон в тележку и закрепите его, чтобы избежать опрокидывания.

6. Подсоедините шланг для подключения аппарата к баллону, соединив его с коннектором для подключения к баллону, а затем слегка затяните гайку пальцами. Продолжайте таким же образом, при подключении шланга к основному блоку аппарата.

Если трудно подсоединить шланг к основному блоку аппарата, смажьте уплотнения шланга (черные кольца) небольшим количеством смазочного материала.

7. Подключите ножной блок управления к основному блоку аппарата.

8. Откройте клапан баллона.

После открытия клапана баллона внимательно проверьте баллон на предмет возможной утечки газа.

В случае шипения из-под гайки на коннекторе баллона подтяните с помощью гаечного ключа.

Если это неэффективно, сбросьте давление, отсоедините шланг от баллона, открутите коннектор и проверьте поверхность уплотнения баллона на наличие повреждений.

Если проблема не устранена (или шипящий звук исходит из другого места), проверьте уплотнения шланга. Если они повреждены, замените их.

9. Подсоедините шланг для подключения криозонда к разъёму на передней панели основного блока аппарата. Затем слегка поверните соединитель на шланге по часовой стрелке, пока не почувствуете небольшое сопротивление.

10. Подсоедините криозонд к шлангу для подключения криозонда.

Если трудно подсоединить шланг, смажьте уплотнения шланга (черные кольца) небольшим количеством смазочного материала.

11. Аппарат готов к работе.

📌 ПРИМЕЧАНИЕ:

- Обратите внимание, что перед эксплуатацией в стерильном поле на шланг для подключения криозондов необходимо надеть стерильный защитный рукав. Инструкции по подключению криозонда и шланга с использованием защитного рукава приведены в настоящем документе.

Важная информация по подготовке аппарата к работе:

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Перед выполнением процедуры абсолютно необходимо проверить герметичность криозонда. Для этого выполните следующие действия:
 1. Подключите криозонд к основному блоку аппарата.
 2. Переключите аппарат в режим «ГОТОВ».
 3. Погрузите кончик криозонда (морозильную часть) в физиологический раствор - криозонд не должен выпускать газовые «пузырьки».
- Выполнение процедуры с протекающим криозондом представляет опасность для жизни пациента!
- Криозонды, которые не находятся в стерилизационных упаковках и не помечены как стерильные, должны стерилизоваться перед каждым использованием!

📌 ОСТОРОЖНО!

- Температура баллона не должна превышать 40 °C. В случае превышения температуры давление в баллоне может превысить 8 МПа и повредить аппарат.
- Если аппарат снабжен углекислым газом, это должен быть углекислый газ, рассчитанный для медицинского применения.

- Использование пищевого или технического газа может привести к повреждению аппарата и криозондов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Причиной повторяющихся проблем с запуском и эксплуатацией криозондов (отсутствие стабильного потока) может быть влажность подаваемого газа. В таком случае рекомендуется использовать специальный молекулярный фильтр.
- Фильтр можно приобрести отдельно - как дополнительное оборудование.

11.8.3. Подключение ножного блока управления

Для подключения ножного блока управления к основному блоку аппарата выполните следующие действия:

1. Подготовьте ножной блок управления к подключению.
2. Внимательно осмотрите кабель на наличие видимых механических повреждений.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использовать ножной блок управления если его кабель имеет любые механические повреждения. В этом случае изделие следует отправить в сервисный центр или сдать на утилизацию.

3. Подключите кабель к аппарату:

- а) Найдите разъем «ПЕДАЛЬ» на задней панели основного блока аппарата.
- б) Вставьте разъем кабеля так, чтобы стрелка была направлена вверх.
- в) Вставьте разъем кабеля до упора, пока не сработает фиксирующий замок на разъеме.

4. Проверьте прочность соединения кабеля, попытавшись вытащить его, не нажимая на фиксатор.

11.8.4. Подключение кабеля питания**ОСТОРОЖНО!**

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

Для подключения кабеля питания к основному блоку аппарата выполните следующие действия:

1. Подготовьте кабель питания.
2. Внимательно осмотрите кабель на наличие видимых механических повреждений.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использовать кабель с любыми механическими повреждениями. Поврежденный кабель следует отправить в сервисный центр или сдать на утилизацию.

3. Подключите кабель питания к разъему с маркировкой «ПИТАНИЕ 100-240V AC 50/60Hz» на задней панели основного блока аппарата.

4. Вставьте вилку кабеля питания в розетку.
5. Проверьте, правильно ли подключен кабель.

11.8.5. Включение аппарата

Для включения аппарата криохирургического «Cryo-S Painless» выполните следующие действия:

1. Установите основной блок аппарата на тележке (или на другой устойчивой, ровной, горизонтальной поверхности).
2. Подключите кабель питания к разъему для подключения кабеля питания на задней панели основного блока аппарата.
3. Подключите кабель питания к сети электропитания.

4. Включите аппарат нажатием на выключатель питания на задней панели основного блока аппарата.

После нажатия на выключатель питания загорится световой индикатор вокруг регулятора потока газа, будет подан звуковой сигнал приветствия, а на сенсорном жидкокристаллическом экране отобразится экран приветствия с указанием модели аппарата, а затем автоматически откроется главный экран управления.

Время установления рабочего режима аппарата составляет 3 секунды.

11.8.6. Настройка режима работы аппарата

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless» имеет два режима работы: автоматический и ручной.

ВНИМАНИЕ!

- Ручной режим работы предназначен только для опытных пользователей.

Последовательность действий:

1. Нажмите «НАСТРОЙКИ» на главном экране. Вы перейдете в меню «НАСТРОЙКИ 1».
2. Нажмите «СЛЕДУЮЩИЙ» в меню «НАСТРОЙКИ 1». Вы перейдете в меню «НАСТРОЙКИ 2».
3. Найдите поле «РЕЖИМ РАБОТЫ» и выберите нужный режим, нажав кнопку «АВТО», если устройство должно работать в автоматическом режиме, или кнопку «РУЧНОЙ», если устройство должно работать в ручном режиме.
4. Убедитесь, что в поле появился символ выбранного режима работы.
5. Вернитесь на главный экран, нажав кнопку «ГЛАВНЫЙ».

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При внесении изменений в режиме «ГОТОВ» на экране «НАСТРОЙКИ 2» вместо кнопки «ГЛАВНЫЙ» будет отображаться кнопка «РЕЖИМ ЗАМОРОЗКИ».

По возвращении на главный экран выбранный режим работы устройства обозначается символом «А» или «М» в верхней строке меню экрана:



- автоматический режим работы аппарата.

- ручной режим работы аппарата.

11.8.7. Настройка громкости звуковых сигналов

Последовательность действий:

1. Нажмите «НАСТРОЙКИ» на главном экране. Вы перейдете в меню «НАСТРОЙКИ 1».
2. Найдите поле «Сигнализация» и установите желаемую громкость звуковых сигналов с помощью кнопок «←» или «→».

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Громкость в устройстве может быть установлена в диапазоне 1-12.
- При нажатии кнопки «←» или «→» устройство показывает выбранное значение на шкале и генерирует звук с установленной громкостью.

3. Вернитесь на главный экран, нажав кнопку «ГЛАВНЫЙ».

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При внесении изменений в режиме «ГОТОВ» на экране «НАСТРОЙКИ 1» вместо кнопки «ГЛАВНЫЙ» будет отображаться кнопка «РЕЖИМ ЗАМОРОЗКИ».



37

11.9. Выбор рабочего газа

Последовательность действий:

1. Нажмите «НАСТРОЙКИ» на главном экране. Вы перейдете в меню «НАСТРОЙКИ 1».
2. Нажмите «СЛЕДУЮЩИЙ» в меню «НАСТРОЙКИ 1». Вы перейдете в меню «НАСТРОЙКИ 2».
3. Найдите поле «ГАЗ» и выберите газ, который будет использоваться, нажав либо кнопку «CO₂», если это будет углекислый газ, либо кнопку «N₂O», если закись азота.
4. Проверьте, появился ли в поле символ выбранного газа.
5. Вернитесь на главный экран, нажав кнопку «ГЛАВНЫЙ».

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При внесении изменений в режиме «ГОТОВ» на экране «НАСТРОЙКИ 2» вместо кнопки «ГЛАВНЫЙ» будет отображаться кнопка «РЕЖИМ ЗАМОРОЗКИ».

11.10. Настройка параметров заморозки

Последовательность действий:

1. Нажмите «НАСТРОЙКИ» на главном экране. Вы перейдете в меню «НАСТРОЙКИ 1».
2. Найдите поле «ЦИКЛ РАБОТЫ» и выберите нужный режим, нажимая кнопку:



Выбранный режим будет выделен зеленым цветом.

3. Вернитесь на главный экран, нажав кнопку «ГЛАВНЫЙ».

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При внесении изменений в режиме «ГОТОВ» на экране «НАСТРОЙКИ 1» вместо кнопки «ГЛАВНЫЙ» будет отображаться кнопка «РЕЖИМ ЗАМОРОЗКИ».

11.11. Подача газа в аппарат

ВНИМАНИЕ!

- Перед подачей газа в аппарат убедитесь, что аппарат и газовый баллон находятся в устойчивом положении, защищенном от падения или перемещения.

Последовательность действий:

1. Открутите вентиль на газовом баллоне.
2. Проверьте, нет ли утечки газа.

ВНИМАНИЕ!

- Открыв вентиль, внимательно прислушайтесь, нет ли утечки газа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если из коннектора на баллоне исходит шипение, сбросьте давление в аппарате, отсоедините шланг от баллона, а затем с помощью гаечного ключа затяните коннектор. Если это не дало результата, снимите коннектор и проверьте, не повреждена ли уплотнительная поверхность баллона.
- Если газ продолжает выходить (или шипение исходит из другого места), проверьте уплотнители шланга. Если уплотнители повреждены, замените их.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Если утечку газа не удастся остановить, выключите аппарат и обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю.



3. Проверьте давление газа в газовом баллоне на сенсорном экране, чтобы убедиться, что оно подходит для работы аппарата.



Если давление в норме, значок баллона будет синего цвета.



Если давление неправильное, значок баллона будет красным.

📌 ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если давление слишком низкое из-за слишком холодного баллона, подождите, пока баллон нагреется.
- Если давление слишком низкое, а баллон теплый, замените баллон.
- Если давление слишком высокое, замените газовый баллон на более холодный или оставьте его до достижения нужной рабочей температуры.
- Если давление слишком низкое, аппарат не позволит выполнить ни одну процедуру.

11.12. Подключение криозонда к шлангу с сохранением стерильности

1. Поместите рядом с устройством выбранный криозонд, готовый к процедуре.
2. Осмотрите криозонд на наличие видимых механических повреждений.

Перед подключением необходимо удалить с контактного криозонда колпачок с RFID-чипом, а с распылительного криозонда колпачок с RFID-чипом и защитный колпачок распыляющего сопла – они не используются на пациенте.

Подключение стерильного криозонда к шлангу в условиях хирургического кабинета или процедурного кабинета должны выполнять два человека. Процедура подключения криозонда и шланга должна быть выполнена, как описано ниже и показано на рисунках.

1. Поместите подготовленный криозонд в стерильный пластиковый рукав.
2. Заклейте рукав над верхней частью рукоятки криозонда стерильной лентой или зафиксируйте его стерильной резинкой.
3. Вставьте соединитель шланга в разъем криозонда.
4. Зафиксируйте контргайкой криозонд подключенный к шлангу.
5. Сдвиньте рукав вдоль рукоятки криозонда.
6. Потяните рукав вниз по шлангу для подключения криозонда до конца.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не допускается затягивать контргайки на шланге для подключения криозонда гаечным ключом.

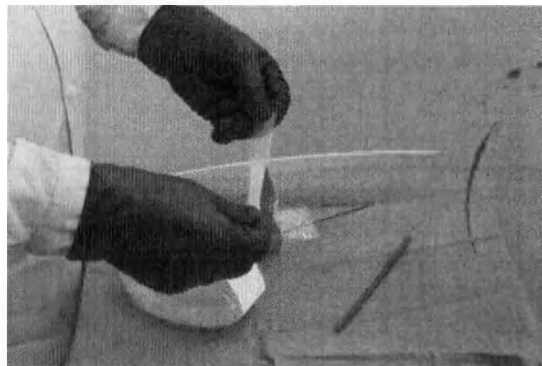
📌 ПРИМЕЧАНИЕ:

- Стерильные (одноразовые) пластиковые защитные рукава для шланга необходимо приобретать самостоятельно.
- Рекомендуется по мере необходимости (раз в месяц, если аппарат используется интенсивно) наносить слой смазочного материала, поставляемого с аппаратом, на уплотнители шлангов (черного цвета), чтобы для присоединения криозондов не требовалось чрезмерное усилие. Слой смазочного материала должен быть очень тонким, так как при чрезмерном нанесении он может засорить криозонд.

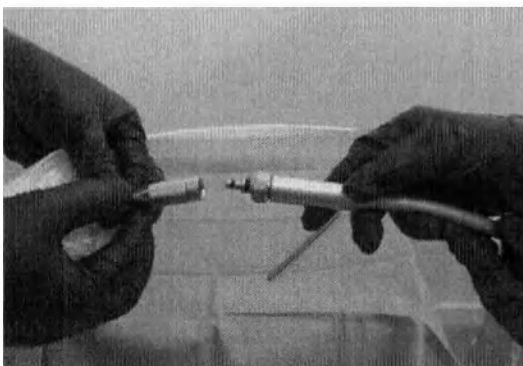
Handwritten signature and number 38.



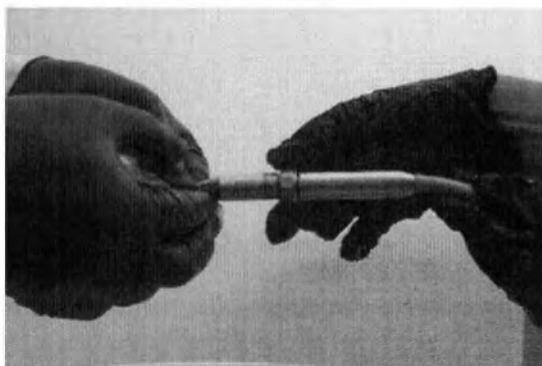
1. Поместите подготовленный криозонд в стерильный пластиковый рукав.
Участвует только стерильный персонал.



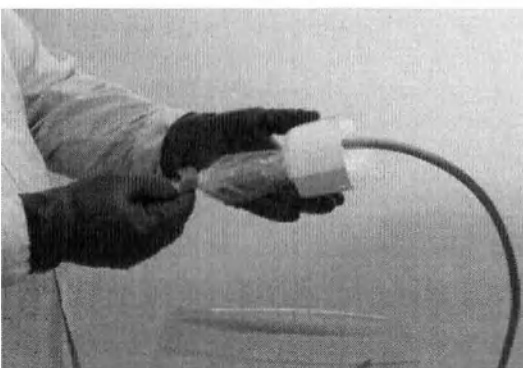
2. Заклейте рукав над верхней частью рукоятки криозонда стерильной лентой или зафиксируйте его стерильной резинкой.
Участвует только стерильный персонал



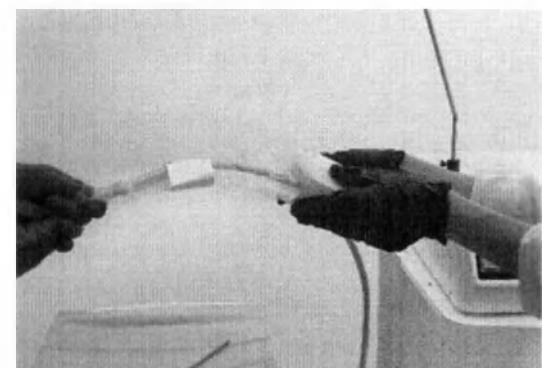
3. Вставьте соединитель шланга в разъем криозонда.
Стерильный персонал слева, нестерильный - справа.



4. Зафиксируйте контргайкой криозонд подключенный к шлангу.
Стерильный персонал слева, нестерильный - справа.



5. Сдвиньте рукав вдоль рукоятки криозонда.
Участвует только стерильный персонал.



6. Нестерильный персонал (справа) сдвигает рукав вниз по шлангу для подключения криозонда до конца.

11.13. Считывание данных криозонда считывающим устройством RFID аппарата криохирургического «Cryo-S Painless» (технология радиочастотной идентификации)

Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless» и криозонды оснащены системой беспроводной связи RFID. Перед началом работы с криозондом, его данные должны быть загружены в аппарат с помощью считывающего устройства RFID. Для этого необходимо поместить колпачок криозонда с RFID-чипом в считывающее устройство RFID на корпусе основного блока.

Последовательность действий:

1. Поместите RFID-чип, находящийся на колпачке криозонда, в считывающее устройство в виде полого кольца с надписью «RFID», на правой стенке аппарата.

2. Проверьте, правильно ли считан криозонд - поле данных криозонда на экране будет заполнено информацией о криозонде.

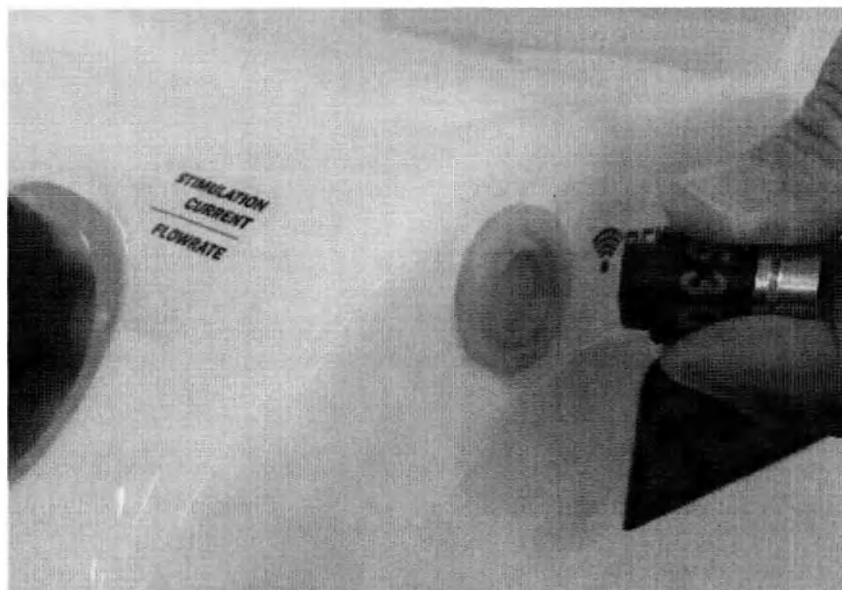


Рисунок 19 – Считывание данных криозонда аппаратом

Когда данные криозонда правильно считаны аппаратом, его тип отображается на экране вместе с оставшимся количеством процедур и номинальной скоростью потока газа:

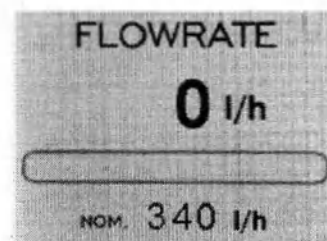
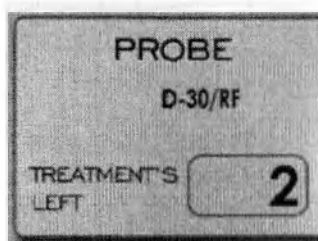


Рисунок 20 – Данные криозонда на экране аппарата

После считывания криозонда у пользователя есть 120 минут для выполнения процедур. По истечении этого времени данные криозонда будут удалены из памяти аппарата - их необходимо будет снова загрузить, а следующая процедура будет вычтена из числа оставшихся процедур.

Процедура будет также вычтена в случае отсоединения шланга от аппарата или выключения электрического питания.

11.14. Подготовка криозонда к процедуре

Последовательность действий:

1. Убедитесь, что криозонд правильно подключен и считан.
2. Нажмите левую (желтую) педаль ногого блока управления или коснитесь соответствующей пиктограммы на главном экране.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Когда процесс подготовки криозонда к процедуре заканчивается, аппарат автоматически возвращается к экрану готовности.

am
39

11.15. Проверка криозонда на герметичность

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Запрещается проводить любые процедуры замораживания без предварительной проверки герметичности криозондов.
- Выполнение процедуры с негерметичным криозондом может привести к причинению вреда здоровью или смерти.

Процедура может быть выполнена только после подготовки криозонда к замораживанию.

Последовательность действий:

1. Погрузите наконечник криозонда в стерильный физиологический раствор.
2. Посмотрите, не появляются ли пузырьки из криозонда.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Если появляются пузырьки газа, криозонд следует считать негерметичным и отправить производителю или уполномоченному представителю или сдать на утилизацию.

11.16. Выполнение процедуры

Температура криозонда, отображаемая на экране аппарата, рассчитана на основе термодинамических характеристик криозонда и скорости потока газа. Расчетная температура криозонда автоматически отображается после начала процедуры замораживания криозонда. Температура отображается следующим образом:

TEMPERATURE
- 50 °C

👉 ПРИМЕЧАНИЕ:

- Значение, отображаемое аппаратом, является оценкой температуры внутри криозонда. Это приблизительное значение, которое может отличаться от температуры поверхности наконечника контактного криозонда.

Последовательность действий:

1. Приложите наконечник рабочей части контактного криозонда к обрабатываемой ткани.
2. Начните заморозку, нажав (секвенированный режим работы ножного блока управления) или удерживая нажатой (непрерывный режим работы ножного блока управления) синюю педаль ножного блока управления.

👉 ПРИМЕЧАНИЕ:

- Продолжительность процедуры отображается на таймере.
- После каждых 15 секунд замораживания будет воспроизводиться голосовое сообщение о продолжительности замораживания.

3. По окончании замораживания подождите некоторое время, пока криозонд разморозится, и извлеките его из ткани.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Извлечь контактный криозонд из ткани можно только после остановки процесса замораживания.
- Вы можете извлечь только полностью размороженный криозонд.
- Несоблюдение этого требования может привести к повреждению ткани. Исключение составляют криозонды для криостриппинга варикозных вен и язв на икрах - в таких случаях криозонд должен быть разморожен после его извлечения из ткани - стриппинга.

4. Завершите процедуру, нажав желтую педаль ножного блока управления или коснувшись пиктограммы «СТОП» на сенсорном экране.
5. Подтвердите, хотите ли вы завершить процедуру, нажав кнопку «ДА» в диалоговом окне «ХОТИТЕ ЛИ ВЫ ЗАВЕРШИТЬ ПРОЦЕДУРУ?».

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Прерывание процедуры приведет к тому, что аппарат автоматически вернется к главному экрану СТОП.
- Прерывание процедуры приведет к деактивации криозонда и сбросу давления в шланге для подключения криозонда.

11.17. Завершение работы

ВНИМАНИЕ!

- После завершения процедур в конце дня необходимо обязательно перекрыть газовый баллон и сбросить давление в аппарате. Оставление аппарата под давлением может привести к повреждению его пневматической системы.
- Запрещается отсоединять шланги, содержащие сжатый газ.

Последовательность действий:

1. Нажмите кнопку «КОНЕЦ РАБОТЫ» на главном экране СТОП.
2. Закройте газовый баллон.
3. Нажмите кнопку «ОК» в диалоговом окне «ЗАКРОЙТЕ ГАЗОВЫЙ БАЛЛОН».

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Нажмите кнопку «ОК», чтобы сбросить давление газа в аппарате.

4. Выключите аппарат, переведя переключатель на задней панели аппарата из положения «I» в положение «0».
5. Извлеките вилку кабеля питания из розетки.
6. Отсоедините криозонд.
 - a. Отсоедините криозонд от шланга и снимите пластиковый рукав.
 - b. Накрутите колпачок на криозонд.
 - c. Проведите дезинфекцию и стерилизацию криозонда. Сдайте защитный рукав на утилизацию.

ВНИМАНИЕ!

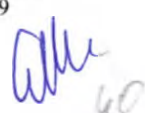
- Многоразовый криозонд нельзя использовать повторно без стерилизации.
- Защитный рукав нельзя использовать повторно. Его следует утилизировать.

- d. Отсоедините шланг для подключения криозонда от аппарата, открутив контргайки.
- e. Установите защитные колпачки на оба конца шланга и разъем для подключения криозондов на передней панели аппарата.
- f. Прозеинфицируйте шланг для подключения криозонда.

11.18. Дополнительные процедуры

11.18.1. Нейростимуляция

Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless» позволяет использовать криозонды с функцией нейростимуляции. Использование соответствующих параметров нейростимуляции помогает отличить сенсорные нервы от моторных.



⚠ ВНИМАНИЕ!

- Для использования функции нейростимуляции необходимо разместить нейтральный электрод на теле пациента и подключить электрод к основному блоку аппарата.
- Во избежание случайной стимуляции не включайте и не выключайте аппарат, когда пациент подключен к цепи нейростимуляции.

Чтобы войти в режим нейростимуляции:

1. Нажмите кнопку «НЕЙРОСТИМУЛЯЦИЯ» на экране «ЗАМОРОЗКИ».
2. Выберите «СЕНСОРНАЯ».
3. Выберите необходимые параметры нейростимуляции (частота стимуляции и длительность импульса).

🔊 ПРИМЕЧАНИЕ:

- Оптимальная длительность импульса составляет 0,1 - 1 мс. Выбор длительности импульса зависит от типа нервного волокна.
- Оптимальная частота нейростимуляции составляет 2 Гц в случае двигательных нервов и 50 - 100 Гц в случае сенсорных нервов.

4. Запустите нейростимуляцию, нажав синюю педаль ножного блока управления.

🔊 ПРИМЕЧАНИЕ:

- Нажмите и удерживайте педаль, чтобы активировать электрический ток с параметрами, соответствующими активному режиму нейростимуляции.
- На дисплее появится анимация текущего значка. О начале нейростимуляции сигнализирует звуковой сигнал.

5. Установите силу тока с помощью регулятора на передней панели аппарата.

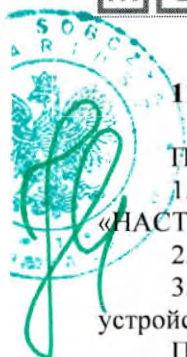
🔊 ПРИМЕЧАНИЕ:

- Силу тока можно регулировать в диапазоне 0,1 - 5,0 мА.
- Во время нейростимуляции аппарат проверяет сопротивление цепи. Если оно высокое, аппарат отобразит предупреждение «Высокое сопротивление» в верхней части экрана и издаст предупреждающий звук.
- Если появляется это сообщение, проверьте соединение кабеля нейтрального электрода и кабеля криозонда. Причиной появления сообщения может быть случайное отсоединение, неправильное подключение кабеля нейтрального электрода или шланга криозонда, размещение нейтрального электрода слишком далеко от зоны лечения или на костной ткани.
- Сообщение также может появиться, если был использован нейтральный электрод, не разрешенный производителем.

6. Когда криозонд правильно размещен на теле пациента, перейдите к экрану «ЗАМОРОЗКИ», нажав кнопку «РЕЖИМ ЗАМОРОЗКИ» на сенсорном экране.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не устанавливайте параметры нейростимуляции, которые не соответствуют уровню техники и клиническому опыту оператора, и избегайте слишком долгого удержания педали в нажатом положении во время нейростимуляции.
- Сила тока в диапазоне 0,2 - 0,5 мА, вызывающая сенсорный ответ, считается подходящим значением для проведения эффективной криоанальгезии. Однако следует помнить, что величина тока стимуляции не является прямым показателем расстояния между криозондом и нервом.



11.18.2. Проверка параметров криозонда

Последовательность действий:

1. Нажмите кнопку «НАСТРОЙКИ» на главном экране «СТОП». Вы перейдете на экран «НАСТРОЙКИ 1».
2. Найдите и коснитесь кнопки «ТЕСТ ЧИПА».
3. Сканируйте криозонд, прикоснувшись RFID-чипом криозонда к считывающему устройству RFID на боковой стороне аппарата с надписью «RFID».

Просмотрев параметры чипа нажмите кнопку «ОК» в диалоговом окне, отображающем параметры криозонда.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- После просмотра параметров криозонда с помощью функции «ТЕСТ ЧИПА» аппарат не будет вычитывать процедуру из общего количества закодированных процедур.

11.18.3. Очистка криозонда

Последовательность действий:

1. Подсоедините криозонд к аппарату с помощью шланга для подключения криозонда криозонда.
2. Запустите процедуру очистки, нажав синюю педаль ножного блока управления или коснувшись соответствующей пиктограммы на главном экране аппарата (секвенированный режим работы ножного блока управления) или нажав и удерживая синюю педаль ножного блока управления (непрерывный режим работы ножного переключателя).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- В режиме непрерывной работы ножного блока управления пиктограмма синей кнопки переключателя - «ОЧИСТКИ» - не активна на сенсорном экране аппарата.

3. Остановите процедуру очистки, снова нажав синюю педаль ножного блока управления или коснувшись соответствующей пиктограммы на главном экране аппарата (секвенированный режим работы ножного блока управления) или отпустив синюю педаль ножного блока управления (непрерывный режим работы ножного переключателя).

11.18.4. Замена криозонда

ВНИМАНИЕ!

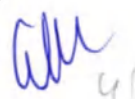
- Поставляемые многоразовые криозонды не являются стерильными. Перед каждым использованием они обязательно должны пройти процесс стерилизации.
- Все действия должны быть выполнены таким образом, чтобы сохранить стерильные условия.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Шланг для подключения криозонда не подлежит стерилизации. Для обеспечения стерильности кабель следует поместить в стерильный пластиковый рукав. Стерильные рукава не входят в стандартную комплектацию. Их следует приобретать отдельно.
- В условиях операционной или процедурного кабинета пользователю должен помогать другой человек при подключении криозонда к шлангу.

Последовательность действий:

1. Отсоедините многоразовый криозонд от шланга, открутив контргайку и вытащив коннектор из разъема.
2. Снимите пластиковый рукав со шланга криозонда.
3. Установите защитный колпачок на криозонд.
4. Проведите дезинфекцию и стерилизацию использованного криозонда.



⚠ ВНИМАНИЕ!

- Криозонд нельзя использовать повторно, не подвергнув его стерилизации.

5. Сдайте пластиковый рукав на утилизацию.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Рукав нельзя использовать повторно. Его следует утилизировать.

6. Подготовьте новый криозонд для подключения к шлангу:

а) Поместите рядом с аппаратом соответствующий выбранный криозонд, готовый к процедуре.

б) Осмотрите криозонд на наличие видимых механических повреждений.

в) Снимите защитный колпачок с криозонда.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Криозонд с любыми механическими повреждениями не должен использоваться. Поврежденный криозонд следует отправить производителю или уполномоченному представителю или сдать на утилизацию.

7. Вставьте криозонд в заранее подготовленный стерильный пластиковый рукав.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Шланг должен быть помещен в рукав с сохранением стерильных условий.

8. Закрепите конец пластикового рукава на криозонде в соответствии с инструкцией по использованию рукава (например, с помощью стерильной ленты или стерильных резинок).

9. Подсоедините криозонд, держа рукоятку в стерильном рукаве:

а) Вставьте коннектор шланга в разъем криозонда.

б) Зафиксируйте коннектор шланга контргайкой.

📌 ПРИМЕЧАНИЕ:

- Рекомендуется по мере необходимости (раз в месяц, если аппарат используется интенсивно) наносить слой смазочного материала, поставляемого с аппаратом, на уплотнители шлангов (черного цвета), чтобы для присоединения криозондов не требовалось чрезмерное усилие. Слой смазочного материала должен быть очень тонким, так как при чрезмерном нанесении он может засорить криозонд.

а) Оттяните пластиковый рукав вдоль рукоятки.

б) Потяните рукав вниз по шлангу для подключения криозонда.

11.18.5. Замена газового баллона**⚠ ВНИМАНИЕ!**

- Запрещается отсоединять шланги, которые находятся под давлением газа.

Последовательность действий:

1. Нажмите кнопку «КОНЕЦ РАБОТЫ» на главном экране «СТОП».

2. Закройте вентиль газового баллона.

3. Нажмите кнопку «ОК» в диалоговом окне «ЗАКРУТИТЕ БАЛЛОН».

📌 ПРИМЕЧАНИЕ:

- Нажмите кнопку «ОК», чтобы сбросить давление газа в аппарате.

4. Выключите аппарат, переведя переключатель на задней панели из положения «I» в положение «0».

5. Отсоедините шланг, соединяющий аппарат с баллоном для газа:



- а) Открутите защитный колпачок с газового баллона.
- б) Снимите заглушку с выпускного отверстия газового баллона.
6. Используйте гаечный ключ для отсоединения коннектора от выпускного отверстия баллона.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Гаечный ключ можно использовать только для установки и снятия коннектора для подключения к баллону. Все остальные подключения выполняются без инструментов.

7. Снимите баллон с тележки.
8. Подготовьте новый баллон к подключению:
 - а) Если на верхней части баллона навинчена крышка, ее необходимо снять.
 - б) Снимите пластиковую пломбу баллона.
 - в) Извлеките гарантийный талон на баллон и сохраните его до следующей замены.
 - г) Осмотрите баллон на наличие признаков повреждения или утечки.
9. Установите баллон с газом на тележку и зафиксируйте его от падения или перемещения ремнями.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Если аппарат был приобретен без тележки, убедитесь, что газовый баллон надежно закреплен от падения или перемещения. Запрещается использовать аппарат, если баллон не закреплен.

10. Убедитесь, что баллон установлен в устойчивом положении и надлежащим образом закреплен от падения или перемещения.

11. Накрутите коннектор на новый баллон с помощью гаечного ключа.

12. Подсоедините шланг к аппарату.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не используйте гаечные ключи, плоскогубцы или подобные инструменты. Вы можете повредить шланг и/или разъем.
- Если трудно подсоединить шланг к аппарату (вставить ниппель), слегка смажьте уплотнители кабеля (черные кольца) прилагаемой смазкой.
- Уплотнители шланга для подключения криозонда могут разбухать при спуске давления. Прежде чем снова подсоединить шланг к аппарату, подождите несколько минут, чтобы уплотнители вернулись к своему нормальному размеру. В противном случае уплотнители шланга могут быть повреждены.

13. Проверьте правильность подсоединения кабеля (включая надежность затяжки контргайки).

12. Утилизация**📌 ПРИМЕЧАНИЕ:**

- После вывода аппарата из эксплуатации его нельзя выбрасывать вместе с другими бытовыми отходами. Во избежание возможного загрязнения окружающей среды или нанесения вреда здоровью людей в результате неконтролируемого удаления отходов, данный вид отходов должен быть отделен от других отходов и подвергнут ответственной переработке с целью повторного использования любых пригодных для вторичного использования ресурсов.

После окончания установленного срока службы утилизируйте аппарат и его комплектующие в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Обратитесь к производителю для получения соответствующих сведений о безопасной утилизации и переработке.

Составные элементы аппарата и комплектующие, достигшие окончания срока службы, могут быть отправлены уполномоченному представителю или производителю для переработки.

Метрум Криофлекс Сп. з.о.о., Сп. К. / Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K.

Страница 83

Handwritten signature and date 4/9

Использованные нейтральные электроды и ватные палочки повторному применению не подлежат и утилизируются сразу после их использования. Одноразовые изделия должны утилизироваться в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Основной блок аппарата и комплектующие изделия, не предназначенные для контакта с пациентом или не использованные в контакте с пациентом (например, неиспользованные нейтральные электроды во вскрытых упаковках и/или с истекшим сроком хранения), следует утилизировать согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и с учётом действующих правил утилизации отходов электронного оборудования.

Комплектующие изделия аппарата, предназначенные для контакта с пациентом (например, криозонды), перед утилизацией должны быть продезинфицированы. После выполнения дезинфекции их следует утилизировать согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Нейтральные электроды и ватные палочки, после контакта с пациентом, следует утилизировать согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

13. Перечень международных стандартов, применяемых производителем

13.1. Применяемые международные стандарты

Обозначение документа	Наименование документа
PN-EN 60601-1:2011/API:2014-07P, PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02E, PN-EN 60601-1:2011/A11:2011E, PN-EN 60601-1:2011/A12:2014-12E, PN-EN 60601-1:2011/AC1:2015-01P	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
PN-EN 60601-1-2:2015-11, EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
PN-EN 1041:2010 (EN 1041:2008)	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
PN-EN ISO 14971:2012 (EN ISO 14971:2012)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
PN-EN ISO 15223-1:2017-02	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
PN-EN ISO 17664:2005 (EN ISO 17664:2004)	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
PN-EN 556-1:2002 + AC:2011 (EN 556-1:2001 + AC:2006)	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
PN-EN ISO 13485:2016-04	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
PN-EN 62366-1:2015 (EN 62366-1:2015)	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
PN-EN 62304: 2010 (EN 62304:2006 + AC:2008)	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
PN-EN 60529:2003 (EN 60529:1991 + A1:2000 +	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

Обозначение документа	Наименование документа
IEC 60529:2001)	
PN-EN ISO 10993-1:2010 (EN ISO 10993-1:2009+AC:2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
PN-EN 60601-1-6:2010/A1:2015-09	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
PN-EN ISO 10993-4:2018-02	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
PN-EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
PN-EN ISO 10993-11:2018-08	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
Руководство по медицинским изделиям MedDev 2.7.4 рев.4 (июнь 2016)	Руководство по клиническим исследованиям: Руководство для производителей и нотифицированных органов.

13.2. Применяемые директивы

Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless» соответствует основным требованиям Директивы Совета Европейских Сообществ 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года – О медицинском оборудовании, с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007 года.

am 43

Приложение 1 – Наименование медицинского изделия

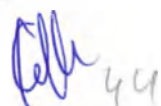
Наименование медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия:

Аппарат криохирургический «Cryo-S» в вариантах исполнения:

Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless», в составе:

1. Блок основной «Cryo-S Painless» – 1 шт.
2. Держатель шланга криозонда – 1 шт.
3. Блок управления ножной со шнуром – 1 шт.
4. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 0,5 м – 1 шт.
5. Шланг для подключения аппарата к баллону, длина 3,0 м – 1 шт.
6. Кабель питания – 1 шт.
7. Коннектор N2O для подключения к баллону – 1 шт.
8. Коннектор CO2 для подключения к баллону – 1 шт.
9. Шланг для подключения криозонда с кабелем нейростимулятора – 1 шт.
10. Чехол фирменный на баллон – 1 шт.
11. Ключ гаечный разводной – 1 шт.
12. Комплект заглушек для разъёмов запасной, в составе:
 - 12.1. Заглушка разъёма для подключения криозондов – 1 шт.
 - 12.2. Заглушка коннектора для подключения CO2 / N2O – 1 шт.
13. Набор прокладок и колец уплотнительных запасной, в составе:
 - 13.1. Прокладка пластиковая 19,0 × 11,0 × 4,0 мм – 1 шт.
 - 13.2. Прокладка пластиковая 14,0 × 7,0 × 3,0 мм – 1 шт.
 - 13.3. Кольцо резиновое уплотнительное 2,8 × 6,0 × 1,4 мм – 3 шт.
 - 13.4. Кольцо резиновое уплотнительное 3,8 × 8,0 × 2,5 мм – 3 шт.
 - 13.5. Кольцо резиновое уплотнительное 5,7 × 10,0 × 2,5 мм – 2 шт.
 - 13.6. Кольцо резиновое уплотнительное 8,7 × 13,0 × 2,5 мм – 5 шт.
 - 13.7. Приспособление для установки колец уплотнительных с насадками – 1 шт.
 - 13.8. Материал смазочный силиконовый 3,5 г – 1 шт.
14. Предохранитель T1,25L/250B запасной – 2 шт.
15. Криозонд контактный многоразовый типа D-10/RF, номер по каталогу: 0 1 1000 1 – 1 шт. (при необходимости).
16. Криозонд контактный многоразовый типа D-21/RF, номер по каталогу: 0 1 2145 1 – 1 шт. (при необходимости).
17. Криозонд контактный многоразовый типа D-22/RF, номер по каталогу: 0 1 2255 1 – 1 шт. (при необходимости).
18. Криозонд контактный многоразовый типа D-23/RF, номер по каталогу: 0 1 2370 1 – 1 шт. (при необходимости).
19. Криозонд контактный многоразовый типа D-30/RF, номер по каталогу: 0 1 3000 1 – 1 шт. (при необходимости).
20. Криозонд контактный многоразовый типа G-30/2/RF, номер по каталогу: 0 4 3002 1 – 1 шт. (при необходимости).
21. Криозонд контактный многоразовый типа G-10/20/RF, номер по каталогу: 0 4 1020 1 – 1 шт. (при необходимости).
22. Криозонд контактный многоразовый типа G-10/22/RF, номер по каталогу: 0 4 1022 1 – 1 шт. (при необходимости).
23. Криозонд контактный многоразовый типа G-10/24/RF, номер по каталогу: 0 4 1024 1 – 1 шт. (при необходимости).
24. Криозонд контактный многоразовый типа G-20/RF, номер по каталогу: 0 4 2000 1 – 1 шт. (при необходимости).
25. Криозонд контактный многоразовый типа G-30/RF, номер по каталогу: 0 4 3003 1 – 1 шт. (при необходимости).
26. Криозонд контактный многоразовый типа G-40/4/RF, номер по каталогу:

- 0 4 4004 1 – 1 шт. (при необходимости).
27. Криозонд контактный многоразовый типа G-40/6/RF, номер по каталогу: 0 4 4006 1 – 1 шт. (при необходимости).
28. Криозонд контактный многоразовый типа G-60/RF, номер по каталогу: 0 4 6015 1 – 1 шт. (при необходимости).
29. Криозонд контактный многоразовый типа G-50/15/RF, номер по каталогу: 0 4 5015 1 – 1 шт. (при необходимости).
30. Криозонд контактный многоразовый типа G-50/20/RF, номер по каталогу: 0 4 5020 1 – 1 шт. (при необходимости).
31. Криозонд контактный многоразовый типа G-70/RF, номер по каталогу: 0 4 7015 1 – 1 шт. (при необходимости).
32. Криозонд контактный многоразовый типа GH-1/RF, номер по каталогу: 0 4 8001 1 – 1 шт. (при необходимости).
33. Криозонд контактный многоразовый типа GH-2/RF, номер по каталогу: 0 4 8002 1 – 1 шт. (при необходимости).
34. Криозонд контактный многоразовый типа G-H3/RF, номер по каталогу: 0 4 8003 1 – 1 шт. (при необходимости).
35. Криозонд контактный многоразовый типа OP-H015S, номер по каталогу: 0 2 3004 1 – 1 шт. (при необходимости).
36. Криозонд контактный многоразовый типа OP-H015L, номер по каталогу: 0 2 3006 1 – 1 шт. (при необходимости).
37. Криозонд контактный многоразовый типа OP-L008/RF, номер по каталогу: 0 2 4010 1 – 1 шт. (при необходимости).
38. Криозонд контактный многоразовый типа OP-N008/RF, номер по каталогу: 0 2 5008 1 – 1 шт. (при необходимости).
39. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R009/RF, номер по каталогу: 0 2 6016 1 – 1 шт. (при необходимости).
40. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010S/RF, номер по каталогу: 0 2 6130 1 – 1 шт. (при необходимости).
41. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010L/RF, номер по каталогу: 0 2 6131 1 – 1 шт. (при необходимости).
42. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R011S/RF, номер по каталогу: 0 2 6230 1 – 1 шт. (при необходимости).
43. Криозонд контактный многоразовый типа OP-R011L/RF, номер по каталогу: 0 2 6231 1 – 1 шт. (при необходимости).
44. Криозонд контактный многоразовый типа OP-C013/RF, номер по каталогу: 0 2 1013 1 – 1 шт. (при необходимости).
45. Криозонд контактный многоразовый типа OP-G014/RF, номер по каталогу: 0 2 2014 1 – 1 шт. (при необходимости).
46. Криозонд контактный многоразовый типа OP-V008/RF, номер по каталогу: 0 2 7010 1 – 1 шт. (при необходимости).
47. Криозонд контактный многоразовый типа A-16/80/RF, номер по каталогу: 0 3 1608 1 – 1 шт. (при необходимости).
48. Криозонд контактный многоразовый типа A-25/170/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2517 – 1 шт. (при необходимости).
49. Криозонд контактный многоразовый типа A-25/220/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2522 1 – 1 шт. (при необходимости).
50. Криозонд контактный многоразовый типа A-30/250/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3025 1 – 1 шт. (при необходимости).
51. Криозонд контактный многоразовый типа A-30/300/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3030 1 – 1 шт. (при необходимости).
52. Криозонд контактный многоразовый типа A-30/500/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3050 1 – 1 шт. (при необходимости).
53. Криозонд контактный многоразовый типа P-10/RF, номер по каталогу: 0 3 1000 1 – 1 шт. (при необходимости).
54. Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1 – 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 54.1. Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу:



0 1 0000 1 – 1 шт.

54.2. Ограничитель области замерзания дерматологический – 6 шт.

54.3. Адаптер для разблокировки распылительной насадки – 1 шт.

54.4. Инструмент для подготовки ватных палочек – 1 шт.

54.5. Палочки ватные нестерильные – 10 шт.

54.6. Колпачок защитный распыляющего сопла – 2 шт.

54.7. Бокс пластиковый – 1 шт.

55. Криозонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу:
0 4 0000 1 – 1 шт. (при необходимости), в составе:

55.1. Криозонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу:
0 4 0000 1 – 1 шт.

55.2. Ограничитель области замерзания гинекологический – 5 шт.

55.3. Адаптер для разблокировки распылительной насадки – 1 шт.

55.4. Инструмент для подготовки ватных палочек – 1 шт.

55.5. Палочки ватные нестерильные – 10 шт.

55.6. Колпачок защитный распыляющего сопла – 2 шт.

55.7. Бокс пластиковый – 1 шт.

56. Криозонд контактный многоразовый типа A-08/20/N/RF, номер по каталогу:
N 0 6 0802 2 1 – 1 шт. (при необходимости).

57. Криозонд контактный многоразовый типа A-08/20/N/RF, номер по каталогу:
N 0 6 0809 2 1 – 1 шт. (при необходимости).

58. Криозонд контактный многоразовый типа A-08/20/N/RF, номер по каталогу:
N 0 6 0809 1 1 – 1 шт. (при необходимости).

59. Криозонд контактный многоразовый типа A-13/120/T/RF, номер по каталогу:
N 0 6 1312 0 1 – 1 шт. (при необходимости).

60. Криозонд контактный многоразовый типа A-13/120/R/RF, номер по каталогу:
N 0 6 1312 1 1 – 1 шт. (при необходимости).

61. Криозонд контактный многоразовый типа G-30/2/RF, номер по каталогу:
N 0 6 3002 0 1 – 1 шт. (при необходимости).

62. Электрод нейтральный Skintact типа RS05, однократного применения – 5 шт.

63. Кабель Skintact типа NEK300A для подключения электрода нейтрального – 1 шт.

64. Тележка для установки аппарата и 1 баллона, номер по каталогу: TRCSE – 1 шт. (при необходимости).

65. Тележка для установки аппарата и 2 баллонов, номер по каталогу: TRCSE – 1 шт. (при необходимости).

66. Эксплуатационная документация – 1 шт.

Приложение 2 – Описание и характеристики криозондов аппарата криохирургического «Cryo-S Painless»

ПРИМЕЧАНИЕ:

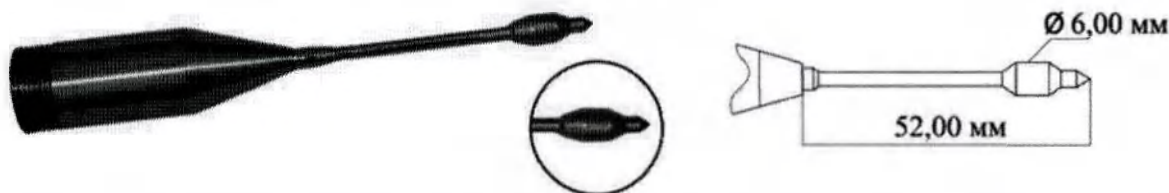
- В настоящем документе представлены только основные характеристики криозондов, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия. Дополнительные характеристики могут быть предоставлены производителем или уполномоченным представителем по запросу потребителя.

Криозонд контактный многоразовый типа D-10/RF, номер по каталогу: 0 1 1000 1

Используется в дерматологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для использования в качестве первичной или альтернативной формы лечения различных доброкачественных, предраковых и злокачественных патологических изменений на коже. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.



Криозонд контактный многоразовый типа D-21/RF, номер по каталогу: 0 1 2145 1

Используется в дерматологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для использования в качестве первичной или альтернативной формы лечения различных доброкачественных, предраковых и злокачественных патологических изменений на коже. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.



Криозонд контактный многоразовый типа D-22/RF, номер по каталогу: 0 1 2255 1

Используется в дерматологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для использования в качестве первичной или альтернативной формы лечения различных доброкачественных, предраковых и злокачественных патологических изменений на коже. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

Handwritten signature and date 95


Кризонд контактный многоразовый типа D-23/RF, номер по каталогу: 0 1 2370 1

Используется в дерматологии. Рабочая часть кризонда имеет наконечник специальной формы для использования в качестве первичной или альтернативной формы лечения различных доброкачественных, предраковых и злокачественных патологических изменений на коже. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника кризонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

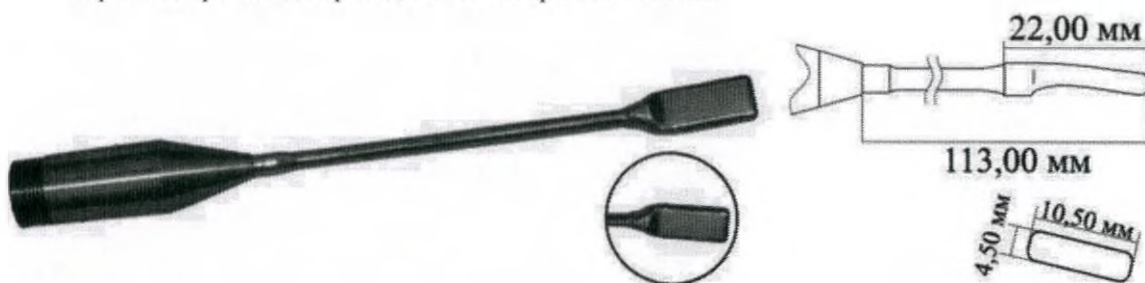
Строение кризонда приведено на изображении ниже.


Кризонд контактный многоразовый типа D-30/RF, номер по каталогу: 0 1 3000 1

Используется в дерматологии. Рабочая часть кризонда имеет наконечник специальной формы для использования в качестве ланцета для криопиллинга. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника кризонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

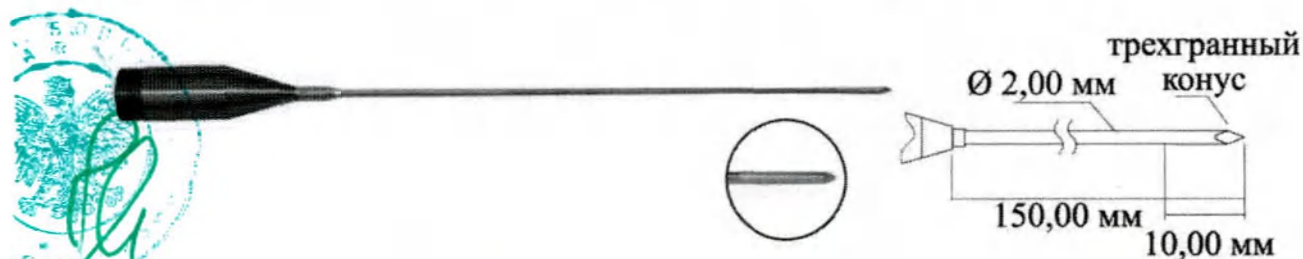
Строение кризонда приведено на изображении ниже.


Кризонд контактный многоразовый типа G-30/2/RF, номер по каталогу: 0 4 3002 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть кризонда имеет наконечник специальной формы для удаления nabothian cysts шейки матки. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника кризонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение кризонда приведено на изображении ниже.

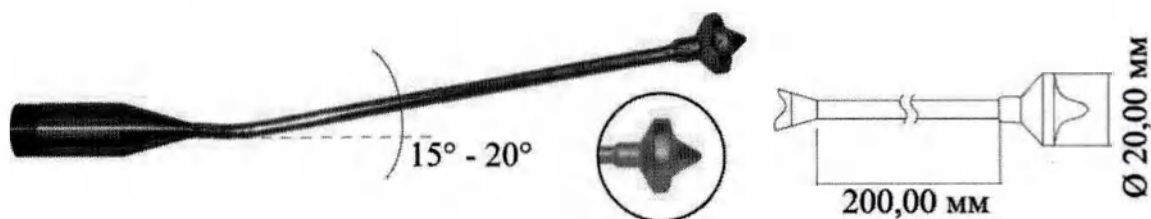


Криозонд контактный многоразовый типа G-10/20/RF, номер по каталогу: 0 4 1020 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний шейки матки. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

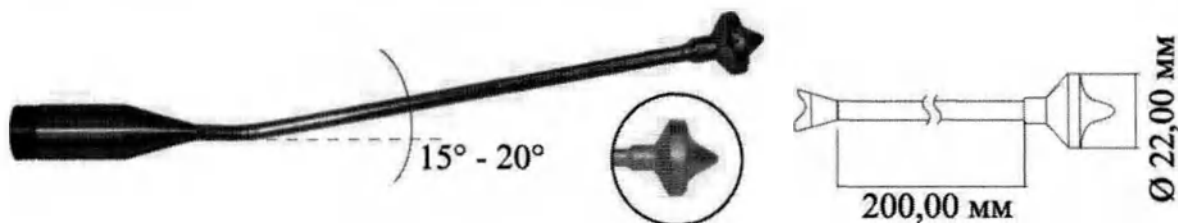


Криозонд контактный многоразовый типа G-10/22/RF, номер по каталогу: 0 4 1022 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний шейки матки. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

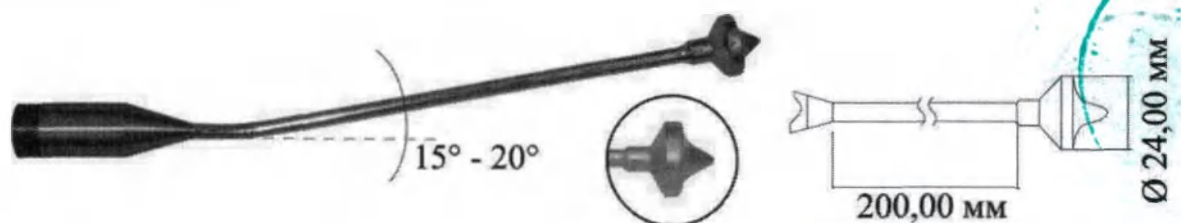


Криозонд контактный многоразовый типа G-10/24/RF, номер по каталогу: 0 4 1024 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний шейки матки. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

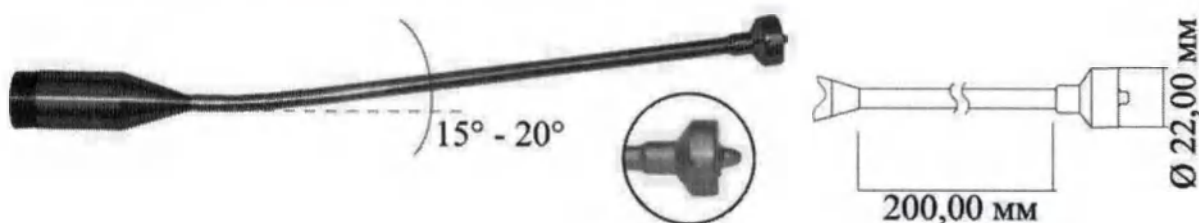


Кризонд контактный многоразовый типа G-60/RF, номер по каталогу: 0 4 6015 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть кризонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний шейки матки у нерожавших женщин. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника кризонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение кризонда приведено на изображении ниже.



Кризонд контактный многоразовый типа G-20/RF, номер по каталогу: 0 4 2000 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть кризонда имеет наконечник специальной формы для дополнительного замораживания нерегулярных поражений. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника кризонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение кризонда приведено на изображении ниже.

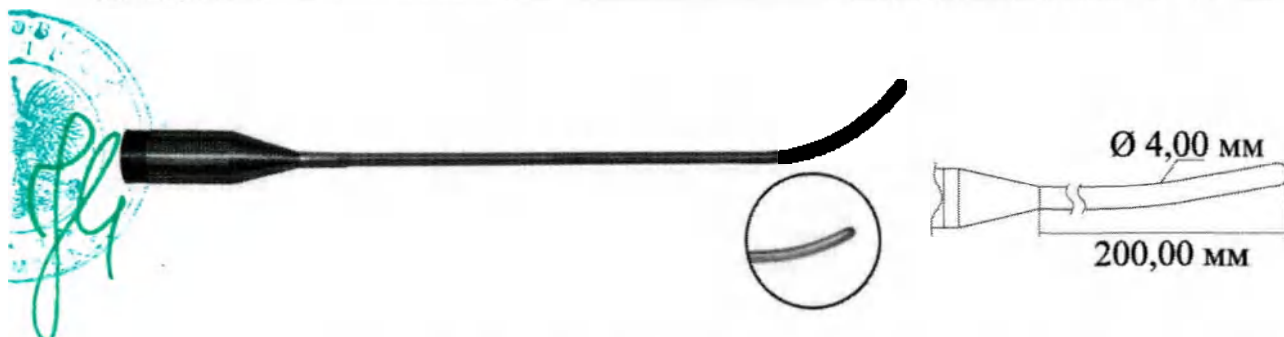


Кризонд контактный многоразовый типа G-40/4/RF, номер по каталогу: 0 4 4004 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть кризонда имеет наконечник специальной формы для эндометриальной абляции. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника кризонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение кризонда приведено на изображении ниже.

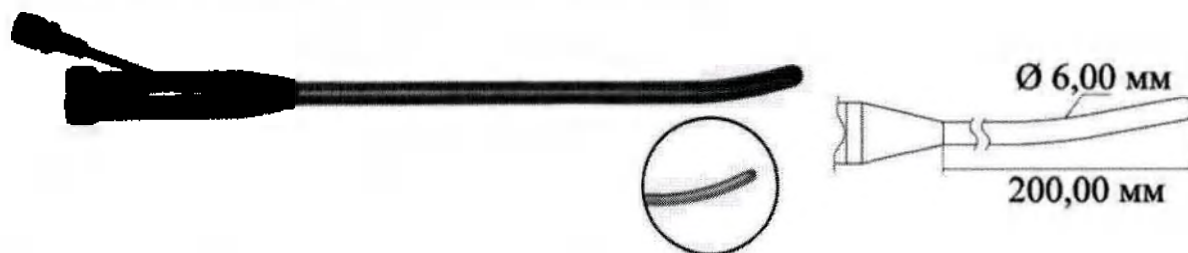


Криозонд контактный многоразовый типа G-40/6/RF, номер по каталогу: 0 4 4006 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для эндометриальной абляции. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом, а также дополнительной трубкой для введения физраствора с пробкой заглушкой.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

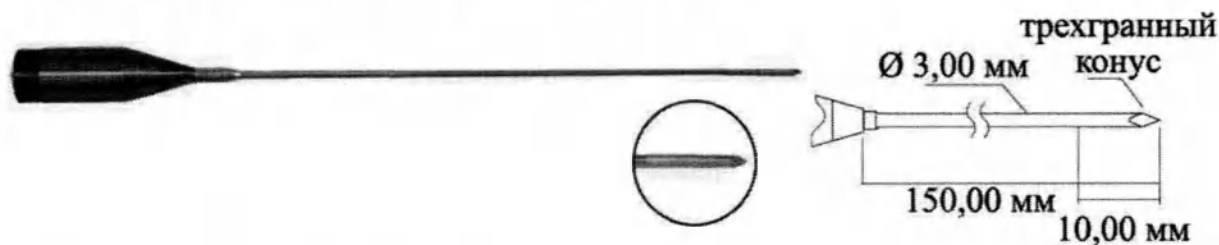


Криозонд контактный многоразовый типа G-30/RF, номер по каталогу: 0 4 3003 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для удаления наботковых кист шейки матки. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.



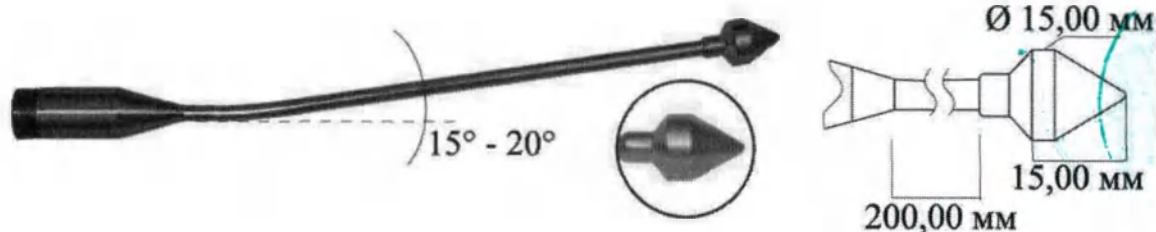
Криозонд контактный многоразовый типа G-50/15/RF, номер по каталогу: 0 4 5015 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний эндоцервикса. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

Handwritten signature and date 07

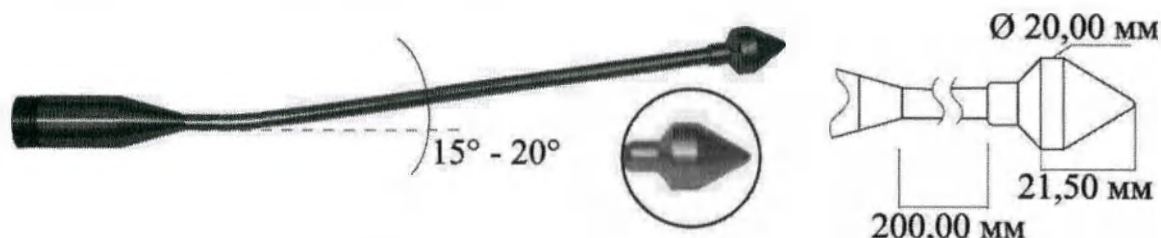


Кризонд контактный многоразовый типа G-50/20/RF, номер по каталогу: 0 4 5020 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний эндоцервикса. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

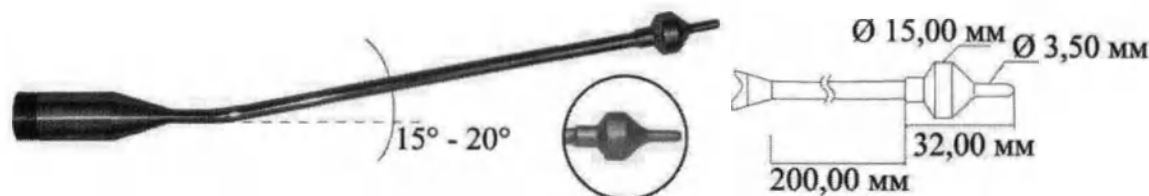


Кризонд контактный многоразовый типа G-70/RF, номер по каталогу: 0 4 7015 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний шейки матки. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.



Кризонд контактный многоразовый типа GH-1/RF, номер по каталогу: 0 4 8001 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний цервикального канала. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

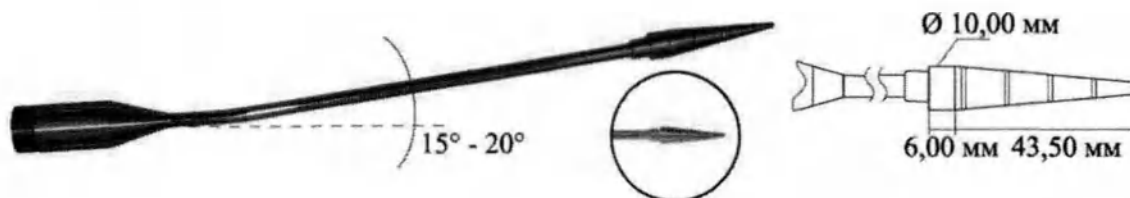


Кризонд контактный многоразовый типа GH-2/RF, номер по каталогу: 0 4 8002 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний цервикального канала. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлажденного газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

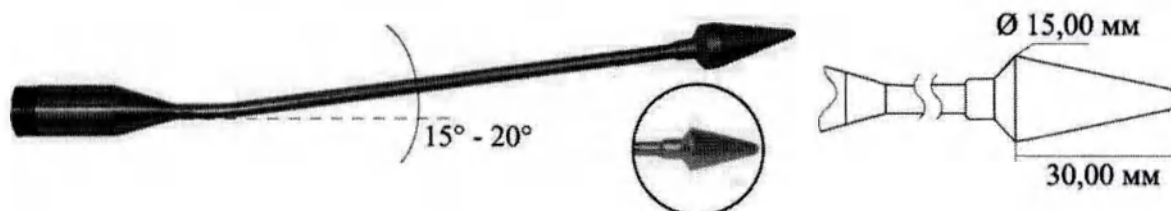


Кризонд контактный многоразовый типа G-H3/RF, номер по каталогу: 0 4 8003 1

Используется в гинекологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний цервикального канала. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлажденного газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.



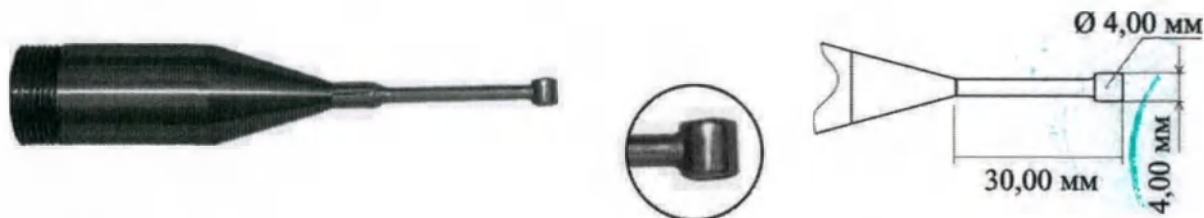
Кризонд контактный многоразовый типа OP-H015S, номер по каталогу: 0 2 3004 1

Используется в офтальмологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной цилиндрической формы для лечения офтальмологических заболеваний. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлажденного газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

Cell 48

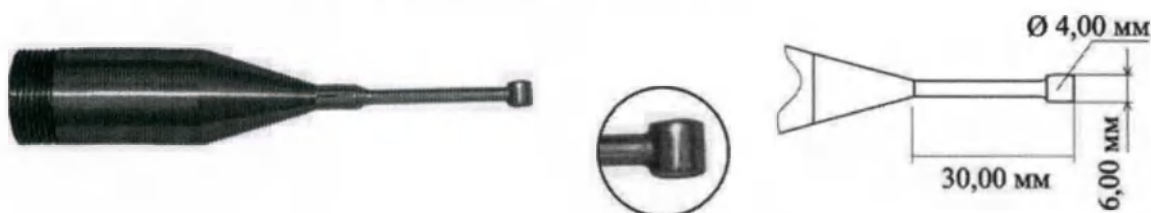


Кризонд контактный многоразовый типа OP-H015L, номер по каталогу: 0 2 3006 1

Используется в офтальмологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной цилиндрической формы для лечения офтальмологических заболеваний. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.



Кризонд контактный многоразовый типа OP-L008/RF, номер по каталогу: 0 2 4010 1

Используется в офтальмологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения офтальмологических заболеваний. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

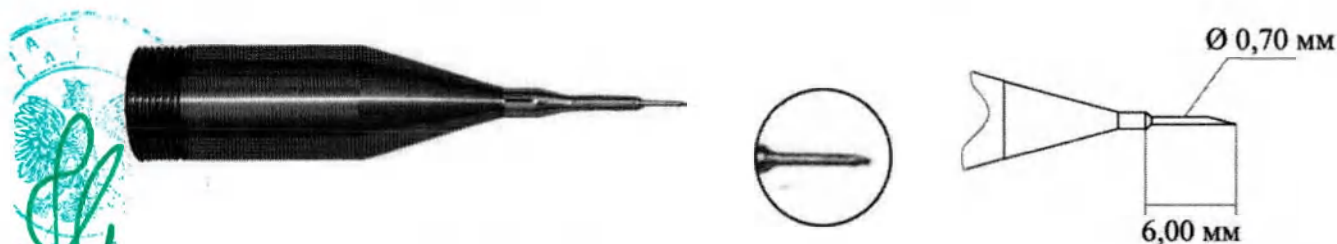


Кризонд контактный многоразовый типа OP-N008/RF, номер по каталогу: 0 2 5008 1

Используется в офтальмологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения вросших ресниц. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

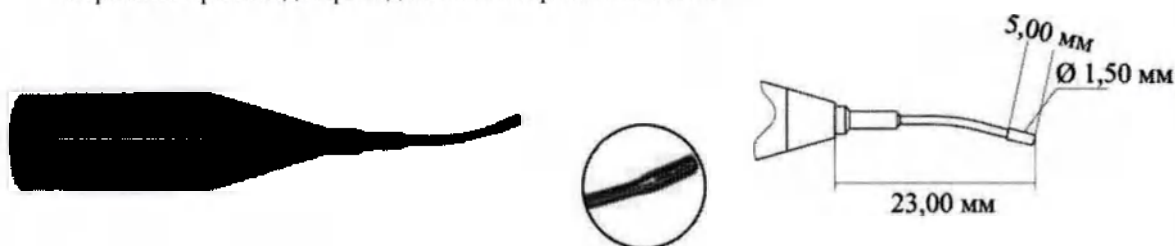


Криозонд контактный многоразовый типа OP-R009/RF, номер по каталогу: 0 2 6016 1

Используется в офтальмологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний сетчатки глаза. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.



Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010S/RF, номер по каталогу: 0 2 6130 1

Используется в офтальмологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний сетчатки глаза. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.



Криозонд контактный многоразовый типа OP-R010L/RF, номер по каталогу: 0 2 6131 1

Используется в офтальмологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний сетчатки глаза. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

Handwritten signature and number 49



Кризонд контактный многоразовый типа OP-R011S/RF, номер по каталогу: 0 2 6230 1

Используется в офтальмологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний сетчатки глаза. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.



Кризонд контактный многоразовый типа OP-R011L/RF, номер по каталогу: 0 2 6231 1

Используется в офтальмологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний сетчатки глаза. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.



Кризонд контактный многоразовый типа OP-C013/RF, номер по каталогу: 0 2 1013 1

Используется в офтальмологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения катаракты. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

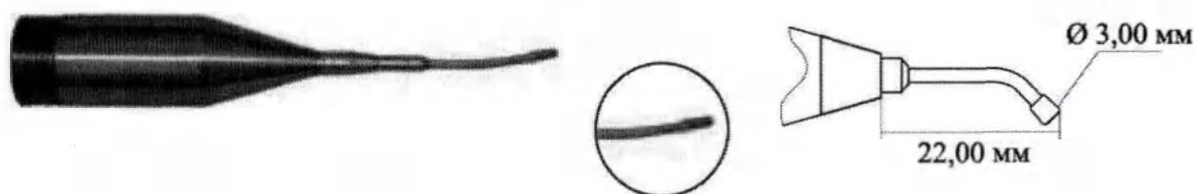
Строение криозонда приведено на изображении ниже.



Используется в офтальмологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения глаукомы. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

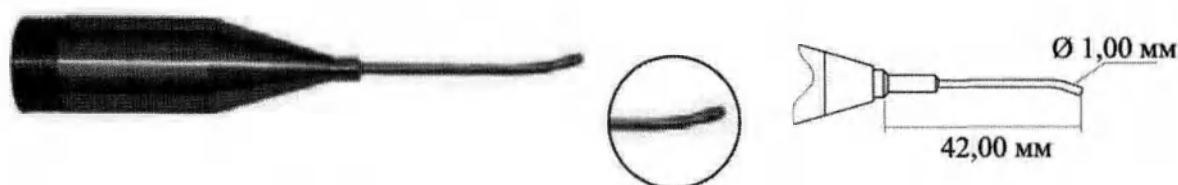
Строение криозонда приведено на изображении ниже.



Используется в офтальмологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний стекловидного тела. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

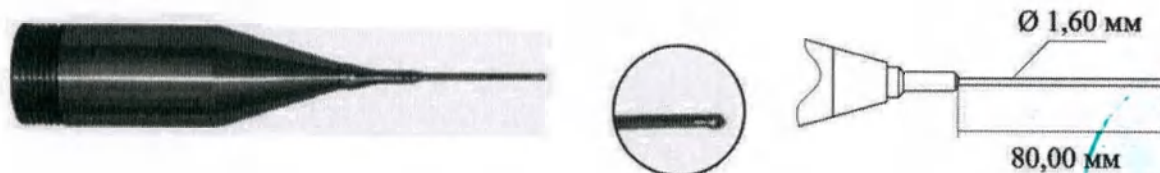
Строение криозонда приведено на изображении ниже.



Используется во флебологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения варикозного расширения вен. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

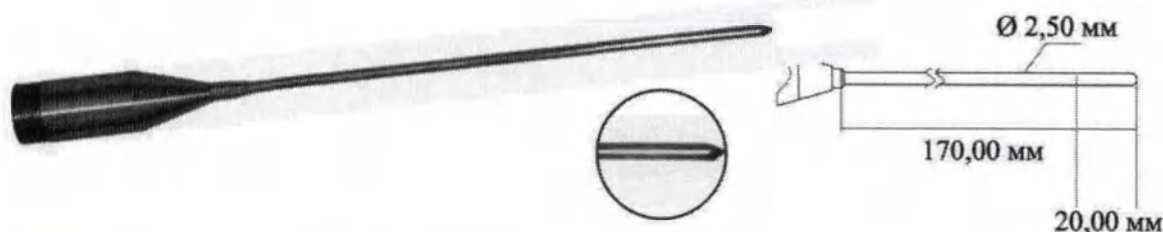


Кризонд контактный многоразовый типа А-25/170/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2517 1

Используется во флебологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения варикозного расширения вен. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

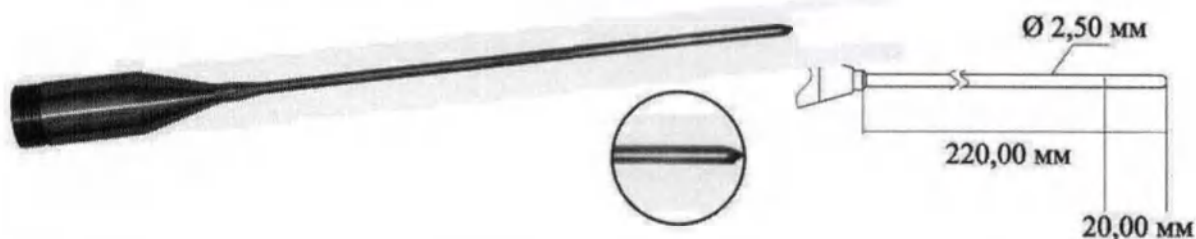


Кризонд контактный многоразовый типа А-25/220/R/RF, номер по каталогу: 0 3 2522 1

Используется во флебологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения варикозного расширения вен. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

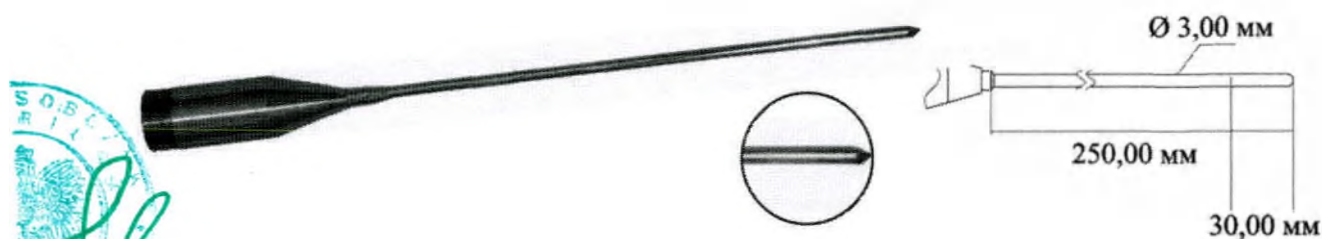


Кризонд контактный многоразовый типа А-30/250/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3025 1

Используется во флебологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения варикозного расширения вен. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

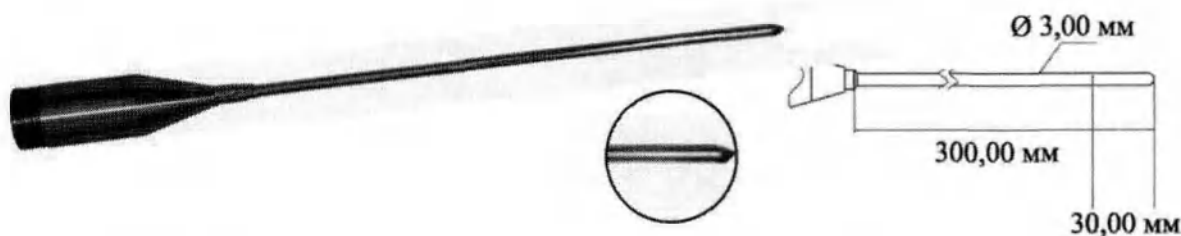


Криозонд контактный многоразовый типа A-30/300/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3030 1

Используется во флебологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний большой подкожной вены. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

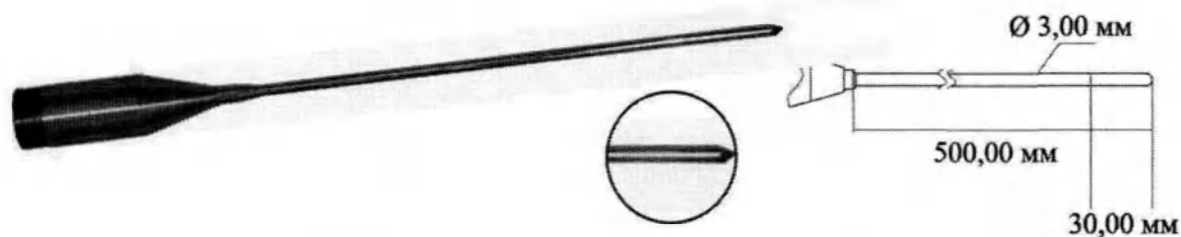


Криозонд контактный многоразовый типа A-30/500/R/RF, номер по каталогу: 0 3 3050 1

Используется во флебологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения заболеваний большой подкожной вены. Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.



Криозонд контактный многоразовый типа P-10/RF, номер по каталогу: 0 3 1000 1

Используется во флебологии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для лечения геморроя (дополняющий метод Баррона). Замораживание необходимого участка тканей пациента происходит в результате непродолжительного контакта наконечника криозонда, охлаждённого газом, с этими тканями.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

51



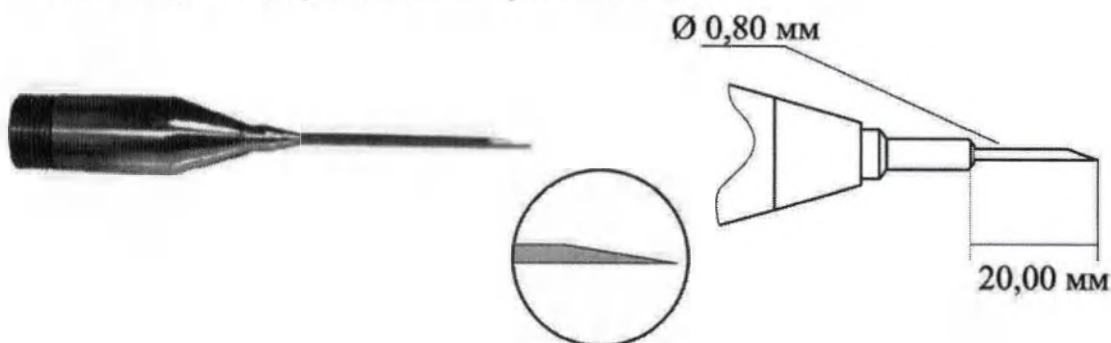
Кризонд контактный многоразовый типа A-08/20/N/RF, номер по каталогу: N 0 6 0802 2 1

Используется в регионарной анестезии. Рабочая часть кризонда имеет наконечник специальной формы для криоаналгезии надглазничного, подглазничного, подбородочного, ушно-височного, затылочного нерва.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Кризонд поддерживает нейростимуляцию. Рабочая часть кризонда имеет специальное изолирующее покрытие, благодаря которому нейростимулирующие импульсы передаются только от наконечника.

Строение кризонда приведено на изображении ниже.



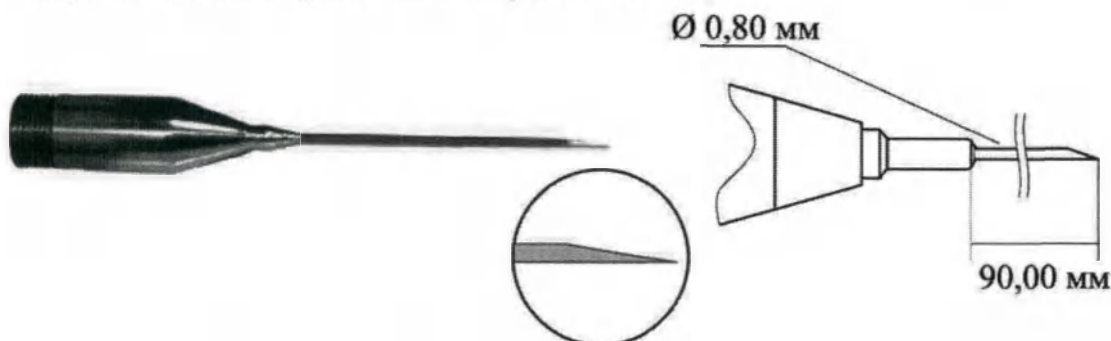
Кризонд контактный многоразовый типа A-08/20/N/RF, номер по каталогу: N 0 6 0809 2 1

Используется в регионарной анестезии. Рабочая часть кризонда имеет наконечник специальной формы для криоаналгезии надглазничного, подглазничного, подбородочного, ушно-височного, затылочного нерва.

Кризонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Кризонд поддерживает нейростимуляцию. Рабочая часть кризонда имеет специальное изолирующее покрытие, благодаря которому нейростимулирующие импульсы передаются только от наконечника.

Строение кризонда приведено на изображении ниже.



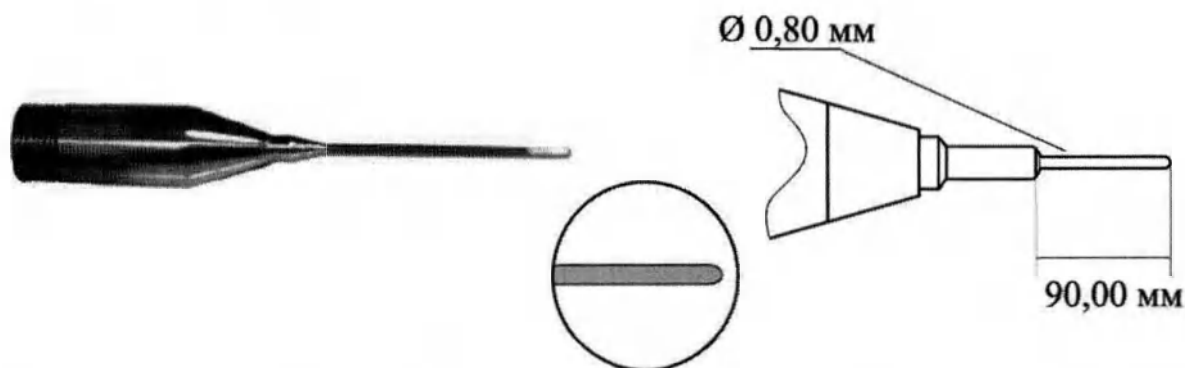
Криозонд контактный многоразовый типа A-08/20/N/RF, номер по каталогу: N 0 6 0809 1 1

Используется в регионарной анестезии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для криоаналгезии надглазничного, подглазничного, подбородочного, ушно-височного, затылочного нерва.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Криозонд поддерживает нейростимуляцию. Рабочая часть криозонда имеет специальное изолирующее покрытие, благодаря которому нейростимулирующие импульсы передаются только от наконечника.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.



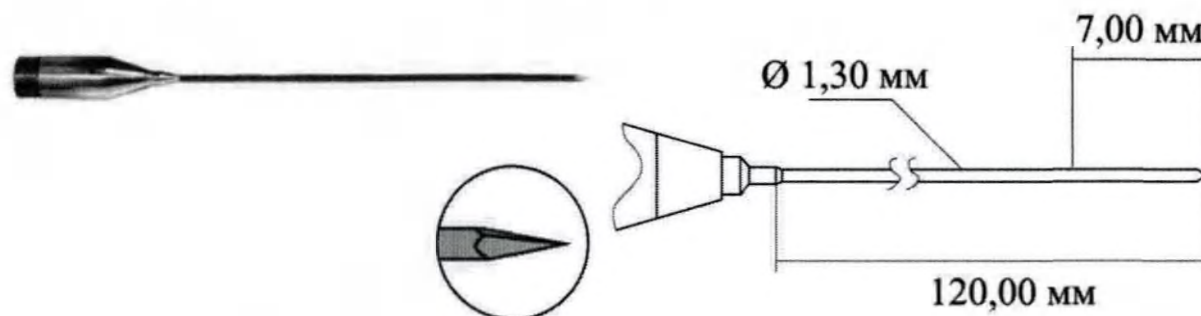
Криозонд контактный многоразовый типа A-13/120/T/RF, номер по каталогу: N 0 6 1312 0 1

Используется в регионарной анестезии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для воздействия на дугоотростчатый сустав в шейном отделе позвоночника, криоаналгезии периферических нервов.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Криозонд поддерживает нейростимуляцию. Рабочая часть криозонда имеет специальное изолирующее покрытие, благодаря которому нейростимулирующие импульсы передаются только от наконечника.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.



Криозонд контактный многоразовый типа A-13/120/R/RF, номер по каталогу: N 0 6 1312 1 1

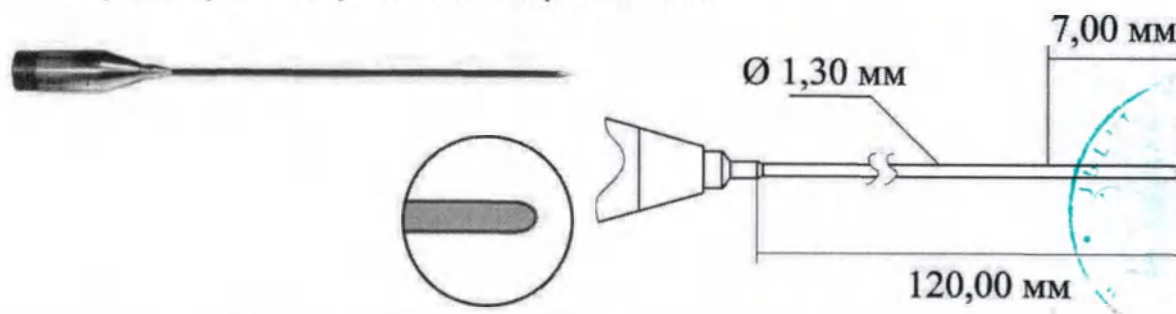
Используется в регионарной анестезии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для воздействия на дугоотростчатый сустав в шейном отделе позвоночника, криоаналгезии периферических нервов.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Криозонд поддерживает нейростимуляцию. Рабочая часть криозонда имеет специальное изолирующее покрытие, благодаря которому нейростимулирующие импульсы передаются только от наконечника.

Handwritten signature and initials.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.



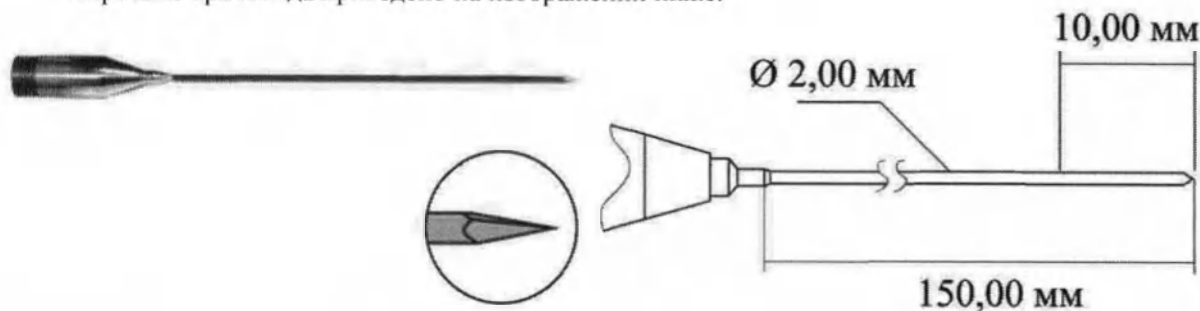
Криозонд контактный многоразовый типа G-30/2/RF, номер по каталогу: N 0 6 3002 0 1

Используется в регионарной анестезии. Рабочая часть криозонда имеет наконечник специальной формы для воздействия на дугоотростчатый сустав в грудной клетке, поясничном отделе, крестцовом и пояснично-крестцовом отделе позвоночника, криоаналгезии периферических нервов.

Криозонд оснащён колпачком с RFID-чипом.

Криозонд поддерживает нейростимуляцию. Рабочая часть криозонда имеет специальное изолирующее покрытие, благодаря которому нейростимулирующие импульсы передаются только от наконечника.

Строение криозонда приведено на изображении ниже.

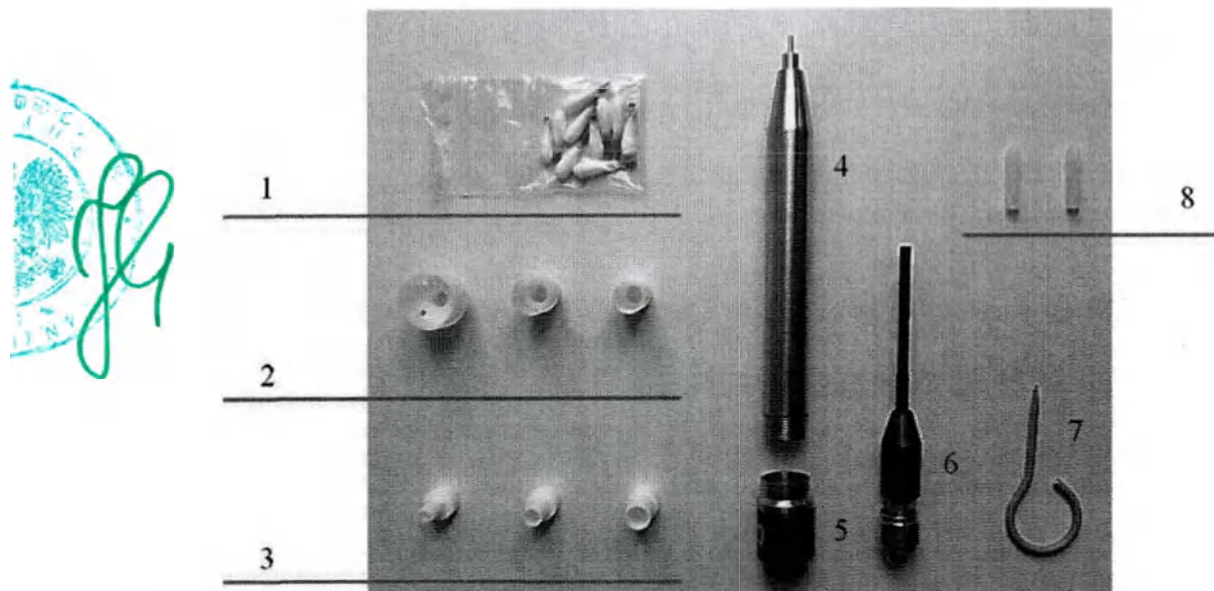


Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу: 01 0000 1

Используется в дерматологии. Криозонд имеет распыляющее сопло для локального, быстрого и эффективного замораживания тканей путем распыления жидкого оксида азота. Благодаря возможности плавной регулировки мощности охлаждения они позволяют замораживать поражения от очень маленьких (несколько мм³) до очень больших (несколько десятков см³). Замораживанию могут подвергаться соединительная и эпителиальная ткани как с гиперпластическими изменениями, так и без.

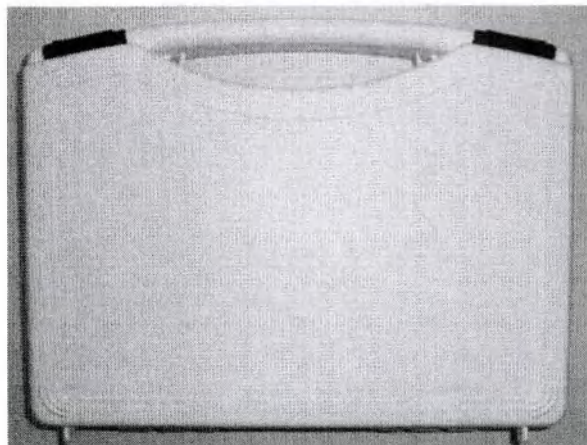
Криозонд оснащён съёмным колпачком с RFID-чипом, дерматологическими ограничителями области заморзания, ватными палочками и другими комплектующими изделиями.

Строение криозонда и комплектующих приведено на изображении ниже.

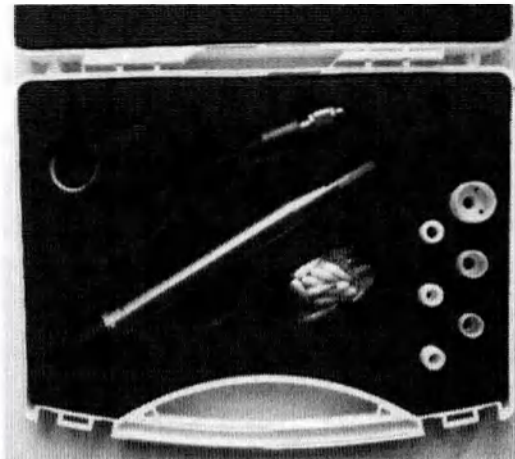


- 1 – Палочки ватные нестерильные; 2, 3 – Ограничитель области заморозания дерматологический; 4 – Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1; 5 – Съёмный колпачок с RFID-чипом; 6 – Адаптер для разблокировки распылительной насадки; 7 – Инструмент для подготовки ватных палочек; 8 – Колпачок защитный распыляющего сопла.

Криозонд распылительный многоразовый типа SD-10 номер по каталогу: 0 1 0000 1 вместе с комплектующими помещен в пластиковый бокс. Внутри бокса имеются защитные прокладки с гнездами для укладки изделий (см. изображение ниже).



Вид снаружи



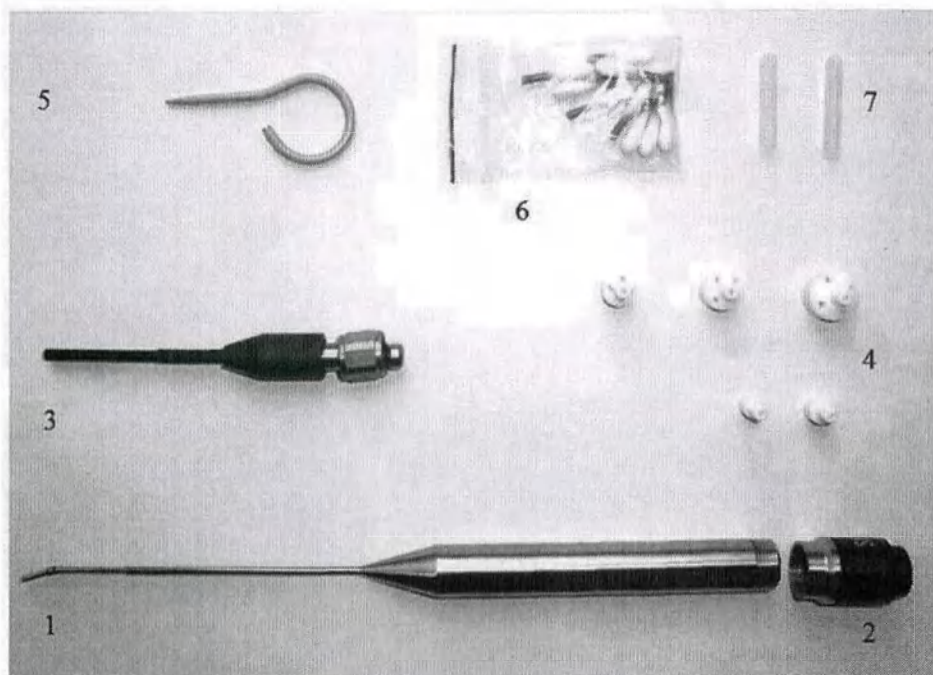
Вид внутри с изделиями

Криозонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1

Используется в гинекологии. Криозонд имеет распыляющее сопло для локального, быстрого и эффективного замораживания тканей путем распыления жидкого оксида азота. Благодаря возможности плавной регулировки мощности охлаждения они позволяют замораживать поражения от очень маленьких (несколько мм³) до очень больших (несколько десятков см³). Замораживанию могут подвергаться соединительная и эпителиальная ткани как с гиперпластическими изменениями, так и без.

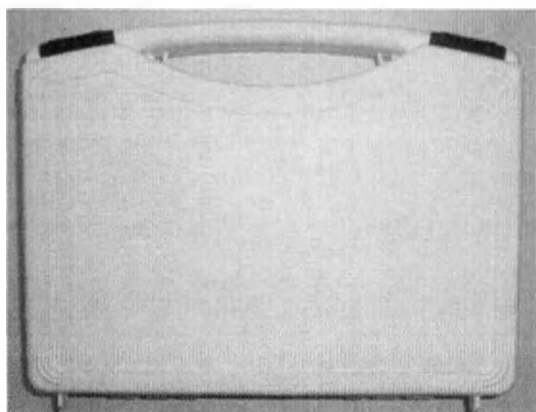
Криозонд оснащён съёмным колпачком с RFID-чипом, гинекологическими ограничителями области заморозания, ватными палочками и другими комплектующими изделиями.

Строение криозонда и комплектующих приведено на изображении ниже.

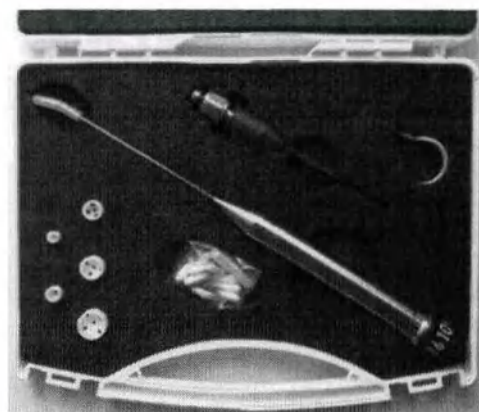


- 1 – Криозонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу: 04 0000 1;
2 – Съёмный колпачок с RFID-чипом; 3 – Адаптер для разблокировки распылительной насадки; 4 – Ограничитель области замерзания гинекологический; 5 – Инструмент для подготовки ватных палочек; 6 – Палочки ватные нестерильные; 7 – Колпачок защитный распыляющего сопла.

Криозонд распылительный многоразовый типа SG-10, номер по каталогу: 0 4 0000 1 вместе с комплектующими помещен в пластиковый бокс. Внутри бокса имеются защитные прокладки с гнездами для укладки изделий (см. изображение ниже).



Вид снаружи



Вид внутри с изделиями

Применение распылительных криозондов аппарата криохирургического «Cryo-S Painless»

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Сжиженный газ очень агрессивно замораживает ткани человека при выходе из сопла. Будьте очень осторожны при использовании распылительного криозонда, чтобы избежать непреднамеренного замерзания тканей в других местах и случайных ожогов.
- Распылительный криозонд не подвергался дезинфекции на заводе и является нестерильным при доставке. Процедура стерилизации распылительного криозонда должна проводиться пользователем в соответствии с разделом «Стерилизация». Ограничители области замерзания, адаптер для разблокировки распылительной насадки, инструмент для



подготовки ватных палочек в случае необходимости их применения также должны быть предварительно стерилизованы.

- Не используйте распылительный криозонд рядом с глазными яблоками, внутри дыхательных путей, в пищеварительном тракте. Защищайте естественные отверстия тела от замерзшей среды, распыляемой из наконечника криозонда.
- Распылительный криозонд работает под высоким давлением. Использование распылительного криозонда с дефектом может быть опасным для здоровья и жизни, как оператора, так и пациента.
- После завершения процедуры не выключайте режим «ЗАМОРОЗКА» на панели управления аппаратом сразу же. Рекомендуется продувка (разогрев) распылительного криозонда примерно на минуту без нажатия на педаль управления.
- Сопло распылительного криозонда очень хрупкое. Диаметр отверстия составляет всего 0,09 мм. Даже малейший удар по твердой поверхности приведет к повреждению криозонда, а криозонд не поддается ремонту! Защищайте распылительный криозонд от любых возможных механических повреждений.
- В режиме «ЗАМОРОЗКА» из сопла распылительного криозонда постоянно выходит аэрозоль. Это не недостаток, а особенность используемой технологии.

Принцип работы распылительного криозонда:

Охлаждающий газ, N_2O , хранится под высоким давлением в жидком виде в баллоне. Пары N_2O поставляются по внешним шлангам, а также трубам, комплекту фильтров, демпферов и редукторов внутри основного блока аппарата. После включения аппарата, но без нажатия педали ножного блока управления, из сопла выходит газ с температурой равной температуре баллона и температуре воздуха в помещении. Нажмите на педаль, чтобы запустить распылительный криозонд. В течение первых нескольких секунд газ все еще выдувается из криозонда, но его температура быстро снижается. Постепенно из сопла криозонда начинает вытекать смесь газообразной закиси азота и мельчайших капель жидкости. Именно эта смесь, или аэрозоль, используется для замораживания ткани.

Аэрозоль, высвобождаемый из сопла, должен быть направлен на ткань таким образом, чтобы зона обработки была им покрыта. Испаряющийся аэрозоль замораживает ткань.

Запуск распылительного криозонда

1. Подключите распылительный криозонд к основному блоку аппарата посредством шланга для подключения криозонда.
2. Нажмите на педаль ножного блока управления для очистки канала криозонда.
3. Переключите аппарат в режим «ЗАМОРОЗКА»: газ комнатной температуры должен начать вытекать из сопла криозонда.
4. После нажатия педали ножного блока управления начинается процесс замораживания: из сопла вытекает жидкая закись азота.

Аэрозоль начинает вытекать через несколько секунд с момента нажатия на педаль. Время может быть больше при давлении ниже 40 бар.

5. Мощность заморзания можно регулировать только после начала процесса замораживания. Используйте регулятор потока газа на передней панели основного блока аппарата, чтобы увеличить давление для более высокой мощности замораживания или уменьшить давление для более низкой мощности замораживания.
6. Отпустите педаль, чтобы разморозить криозонд. Теплый газ начнет вытекать.

После завершения процедуры не выключайте режим «ЗАМОРОЗКА» на экране управления аппаратом сразу же. Рекомендуется продувка (разогрев) криозонда примерно на минуту без нажатия на педаль управления. Только после этого режим работы можно переключать в положение «ОЧИСТКА».

Держите распылительный криозонд все время направленным вниз. Когда криозонд направлен вверх, поток аэрозоля N_2O задерживается, и криозонд может закупориться.

Рекомендации о способах замораживания распылительным криозондом**ПРИМЕЧАНИЕ:**

- Как только ткань заморозится, подождите несколько минут, пока она полностью разморозится. Затем рекомендуется дважды заморозить одно и то же место.
- Замораживание одного и того же места два или три раза гарантирует, что клетки будут полностью разрушены и результат лечения будет правильным.
- Ткань, которая не была увлажнена надлежащим образом или была увлажнена только на ее поверхности, должна замораживаться три раза каждый раз после полного размораживания.
- Глубина замерзания зависит от времени удержания криозонда на месте.
- Площадь замерзания зависит от площади, покрытой аэрозолем, распыляющимся из сопла криозонда.
- Для достижения наилучшего эффекта выполните обработку с запасом в 1-2 мм вокруг обрабатываемого пятна.
- Держите ограничитель области замерзания не дальше 1 мм от ткани. Рекомендуется прикасаться к ткани ограничителем области замерзания. Замороженная ткань станет белой.
- Криохирургические процедуры не производят дыма. Операторы, ассистенты и другие лица не подвергаются опасности заражения респираторными путями. Никакой биологический материал не рассеивается из поля лечения.

Очистка криозонда

При попадании влаги или загрязнений в канал криозонда он может закупориться.

Закупорка криозонда может быть определена пользователем по следующим признакам:

- Аэрозоль не распыляется из сопла, или его количество слишком мало;
- Криозонд работает, но аэрозольный поток не постоянный, а прерывистый;
- Криозонд работает, но аэрозольный поток постепенно уменьшается.

Если при отпускании педали в течение 5-10 секунд появляется один из вышеперечисленных признаков, необходимо:

1. Убедиться, что выходное сопло криозонда, не повреждено механически (нет видимых изгибов, изломов, трещин). Если сопло имеет механические повреждения, следует прекратить использование криозонда.
2. Убедиться, что рабочее давление не ниже 40 бар. При более низком давлении криозонд не будет замораживать должным образом. Установить правильное давление и снова проверить работу криозонда. Если он не работает должным образом, необходимо провести очистку криозонда.
3. Провести очистку криозонда. Восстановление проходимости заключается в обратном потоке газа через криозонд при помощи адаптера для разблокировки распылительной насадки, что позволяет удалить закупорку внутри криозонда.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Диаметр отверстия сопла криозонда составляет 0,09 мм. Не пытайтесь протолкнуть через него какие-либо предметы. Даже малейший удар по твердой поверхности приведет к повреждению криозонда, а криозонд не поддается ремонту! Защищайте криозонд от любых возможных механических повреждений.

Использование насадок распылительного криозонда

С распылительным криозондом можно использовать различные насадки. Эти приспособления ограничивают область действия и обеспечивают точное распыление охлаждающего агента.

Приспособления включают:

- Ограничители области замерзания из политетрафторэтилена;
- Палочки ватные.

Ограничители области заморзания

Ограничители области заморзания способствуют точному ограничению зоны заморзания. Ограничители изготавливаются в нескольких размерах (диаметрах).

Присоедините ограничитель к криозонду и проверьте его работу перед использованием. Мощность замораживания можно отрегулировать до соприкосновения ограничителя области заморзания с поверхностью тела пациента. Регулировка мощности во время замораживания невозможна, так как аэрозоль не будет виден под ограничителем.

Глубина заморзания тканей зависит только от времени замораживания: чем дольше время замораживания, тем глубже криодеструкция.

Будьте осторожны, чтобы не заморозить ткань слишком глубоко при использовании ограничителей.

Палочки ватные

ВНИМАНИЕ!

- Ватные палочки, поставляемые вместе с распылительным криозондом, заранее подготовлены производителем и пригодны для стерилизации, но их количество ограничено. В дальнейшем для использования вместе с распылительным криозондом Вы можете самостоятельно приобрести ватные палочки других производителей. Но вместе с распылительным криозондом можно использовать только предварительно подготовленные и простерилизованные ватные палочки.
- Убедитесь, что приобретенные Вами ватные палочки имеют рекомендуемые размеры и пригодны для стерилизации.
- При стерилизации ватных палочек следуйте указаниям их производителя.
- Если производитель ватных палочек не гарантирует возможность их стерилизации, воздержитесь от их использования.
- Однократно использованные ватные палочки следует утилизировать. Их повторное использование не допускается.

Для обработки выступающих, нерегулярных и больших площадей используйте ватные палочки. Наденьте одну ватную палочку на сопло криозонда. Откройте источник давления.

Через несколько секунд на тампоне палочки появятся замороженные кристаллы закиси азота с каплями жидкости.

Отрегулируйте давление, чтобы получить необходимое количество криогенной жидкости на тампоне.

ВНИМАНИЕ!

- Не устанавливайте давление, при котором капли брызгают вокруг. Опасность ожогов!

После того, как давление газа (мощность заморзания) будет отрегулировано, направьте криозонд пропитанным тампоном ватной палочки к месту замораживания.

Педаль управления должна удерживаться нажатой в течение всего времени замораживания. Криозонд генерирует холод только тогда, когда педаль остается нажатой.

Осторожно прикасайтесь к ткани, чтобы заморозить ее. Криогенная жидкость моментально проникает в ткань, вызывая тем самым быструю криодеструкцию.

Прикосновение к влажной ткани с помощью тампона, содержащего слишком мало охлаждающего агента, может привести к тому, что тампон прилипнет к ней. Чтобы избежать этого эффекта, слегка увеличьте мощность замораживания.

Как только замораживание будет завершено, отпустите педаль и уберите криозонд от обработанного участка. После этого криозонд следует нагреть примерно на 90 секунд, и только после этого можно будет переключить аппарат в режим «ВЫКЛЮЧЕНИЕ» / «ОЧИСТКА».

ВНИМАНИЕ!

- Не снимайте с криозонда ватную палочку пальцами. Опасность заморзания кончика пальца!

- Слишком высокая мощность заморозания часто является причиной того, что заморозание выполняется слишком короткое время, что приводит к слишком мелкому заморозанию. Лучшим решением для глубокой обработки является снижение мощности замораживания и увеличение времени замораживания.

Подготовка ватной палочки для работы с распылительным криозондом

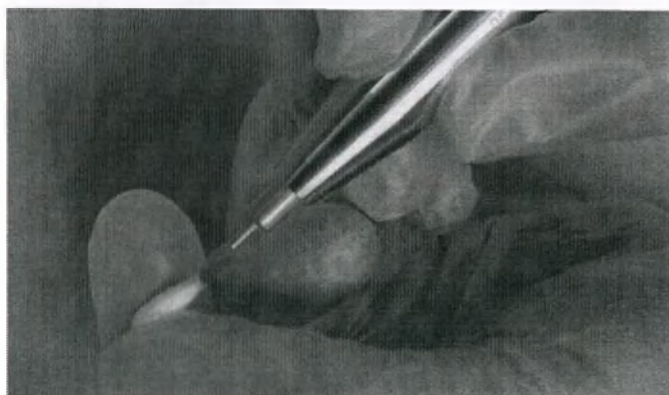
Для правильного применения ватных палочек в качестве насадки для распылительного криозонда необходимо соблюдать следующие условия:

1. Ватные тампоны палочек должны быть закреплены на полых пластиковых трубках, а не на деревянных или бумажных палочках.
2. Диаметр полый пластиковой трубки должен соответствовать диаметру сопла криозонда.



Рекомендуемые размеры ватных палочек

Некоторые диаметры трубок слишком малы, чтобы прикрепить их к соплу криозонда. В таком случае используйте инструмент для подготовки ватных палочек (входит в комплект криозонда) для увеличения внутреннего диаметра трубки по мере необходимости. После приготовления ватные палочки можно стерилизовать влажным теплом с применением программы стерилизации, указанной в эксплуатационной документации.

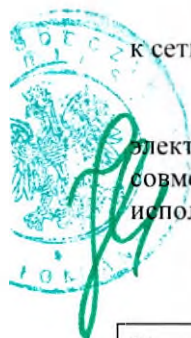


Надевание ватной палочки на сопло криозонда

Сегмент трубки может использоваться для точного замораживания (внутренняя часть трубки остается после резки). Такая труба также может применяться в качестве ограничителя очень малой области заморозания.

Заморозьте обработанное место, касаясь его трубкой, вставленной в наконечник криозонда.

Приложение 3 – Электромагнитная совместимость



- Чтобы избежать поражения электрическим током Аппарат должен быть подключен только к сети питания с заземлением (требование 60601-1 п. 7.9.2.2)
- Категорически запрещается подключать Аппарат к розетки без заземления.
- Аппарат криохирургический «Cryo-S Painless» предназначен для использования в электромагнитической среде, спецификация в Приложение – Декларация по электромагнитной совместимости. Специалист и оператор должны удостовериться, что данная система будет использоваться именно в этой среде.

Таблица 1

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат криохирургический «Cryo-S» в вариантах исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата криохирургического «Cryo-S» в вариантах исполнения следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа 1	Аппарат 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. Конструкция аппарата имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс Б	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Аппарат криохирургический «Cryo-S» в вариантах исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата криохирургического «Cryo-S» в вариантах исполнения следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.

Handwritten signature and number 56

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, ± 4 кВ для линий электроснабжения $\pm 0,25$ кВ, $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $0\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 250 периодов	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $0\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 250 периодов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата криохирургического «Cryo-S» в вариантах исполнения необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость

Аппарат криохирургический «Cryo-S» в вариантах исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата криохирургического «Cryo-S» в вариантах исполнения следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
 Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В, 3В, 10 В 1 В/м, 3В/м, 10 В/м, 30 В/м	Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.89 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, ^a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется Аппарат, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть

необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.
^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом криохирургическим «Cryo-S» в вариантах исполнения			
Аппарат криохирургический «Cryo-S» в вариантах исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата криохирургического «Cryo-S» в вариантах исполнения может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом криохирургическим «Cryo-S» в вариантах исполнения, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

KANCELARIA NOTARIALNA
JULITA SOBCZYK
NOTARIUSZ
UL. WARSZAWSKA 114, 05-092 ŁOMIANKI
TEL. (22) 425-92-22, FAX. (022) 425-92-23
e-mail: sobczyk@notariusze.waw.pl
NIP 525-105-27-41

Repertorium A numer 5258 /2021

Dnia trzeciego września dwa tysiące dwudziestego pierwszego roku (03-09-2021 r.) ja, Julita Sobczyk notariusz w Łomiankach, posiadająca kancelarię notarialną przy ulicy Warszawskiej numer 114, -----

poświadczam, iż w dniu dzisiejszym, w mojej obecności w siedzibie kancelarii podpis na załączonych dokumentach złożył własnoręcznie: -----

Edmund Kielbasa, syn Bolesława i Marii, według oświadczenia zamieszkały przy ulicy Warzemice 52 mieszkania 6, 72-005 Przecław, dowód osobisty serii CGD numer 918528, ważny do dnia 13 listopada 2027 roku, PESEL 67101409873, -----

działający w imieniu spółki pod firmą: „METRUM CRYOFLEX” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa z siedzibą w Blizne Łaszczyńskiego (adres: 05-082 Stare Babice, ul. Zielna 29), REGON 016446427, NIP 5272320862, wpisanej do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000294405 – jako członek Zarządu – uprawniony do samodzielnej reprezentacji komplementariusza spółki: METRUM CRYOFLEX spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Blizne Łaszczyńskiego (adres: 05-082 Stare Babice, ul. Zielna 29), REGON 017461133, NIP 9512035621, wpisanej do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000085364, co potwierdzają wpisy w powołanym rejestrze zawarte w informacji odpowiadającej odpisowi aktualnemu z rejestru przedsiębiorców, pobranej na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997r. o Krajowym Rejestrze Sądowym (Dz.U. z 2007 r. Nr 168, poz. 1186, z późn. zm.), stan na dzień 03.09.2021 godz. 12:47:22 – dla Spółki Komandytowej, stan na dzień 03.09.2021 godz. 12:51:12 – dla Spółki z o. o., a Stawający zapewnia, iż nie występują żadne okoliczności wyłączające lub ograniczające jego prawidłowe umocowanie do reprezentacji powołanej osoby prawnej oraz, że stany wpisów w rejestrze przedsiębiorców są zgodne z rzeczywistym stanem prawnym i nie uległy zmianie. -----

Tożsamość Stawającego stwierdziłam na podstawie okazanego dowodu osobistego.-----

Niniejsze poświadczenie obejmuje jedynie własnoręczność podpisu, nie obejmuje zaś treści podpisywanego dokumentu. -----

POBRANO: -----

- takse notarialną (§ 13 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 Dz.U. nr 148 poz.1564) w kwocie -----20,00 zł
- podatek VAT 23% podatek od towarów i usług VAT (art. 41 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług Dz. U. Nr 54 poz.535) w kwocie - -----4,60 zł

Łącznie pobrano: -----24,60 zł.

Łomianki, dnia 03 września 2021 roku.



JULITA SOBCZYK
[Signature]
NOTARIUSZ



Стр. 1:

/Логотип компании «Метрум Криофлекс Сп. з.о.о., Сп. К.»
(Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K.)/

/Текст на английском языке
с переводом на русский язык/

/Печать компании «Метрум Криофлекс Сп. з.о.о., Сп. К.»
(Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K.)
Метрум Криофлекс
Общество с ограниченной ответственностью
ul. Zielna 29, PL 05-082 Blizne Laszczynskiego
тел. +48 22 33 13 750, факс +48 22 33 13 766
НИП: 527-23-20-862 (5) РЕГОН: 016446427/
Подпись: /Подпись/ Эдмунд Келбаса

/Текст на английском языке с переводом на русский язык/

Стр. 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100, 102, 104, 106, 108, 110, 112, 114:

/Логотип компании «Метрум Кристофлекс Сп. з.о.о., Сп. К.»
(Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K.)/

/Текст на русском языке/

/Печать: Юлита Собчик
Нотариус
1
В Ломянках/

Стр. 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53, 55, 57, 59, 61, 63, 65, 67, 69, 71, 73, 75, 77, 79, 81, 83, 85, 87, 89, 91, 93, 95, 97, 99, 101, 103, 105, 107, 109, 113:

/Логотип компании «Метрум Криофлекс Сп. з.о.о., Сп. К.»
(Metrum Cryoflex Sp. z o.o., Sp. K.)/

/Текст на русском языке/

/Печать: Юлита Собчик
Нотариус
1
В Ломянках/

/Подпись:
Юлита Собчик/

/Подпись/

НОТАРИАЛЬНАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ

ЮЛИТА СОБЧИК

НОТАРИУС

УЛ. ВАРШАВСКА 114, 05-092 ЛОМЯНКИ

ТЕЛ. (22) 425-92-22, ФАКС (022) 425-92-23

e-mail: sobczyk@notariusze.waw.pl

NIP 525-105-27-41

/Печать: Юлита Собчик

Нотариус

1

В Ломянках/

/Подпись:

Юлита Собчик/

Нотариальная книга А номер 5258/2021

Третьего сентября две тысячи двадцать первого года (03-09-2021 г.) я, Юлита Собчик, нотариус в г. Ломянки, владеющая нотариальной канцелярией по улице Варшавской, № 114,-----

свидетельствую, что сегодня в моем присутствии в офисе канцелярии подписать на приложенных документах поставил собственноручно:-----

Эдмунд Келбаса, сын Болеслава и Марии, проживающий, по его утверждению, по улице Важемице, 52, квартира 6, 72-005 Пшецлав, удостоверение личности серии CGD, номер 918528, действительно до 13 ноября 2027 года, PESEL [Номер в Универсальной электронной системе учета населения] 67101409873,-----

действующий от имени общества под коммерческим названием: «МЕТРУМ КРИОФЛЕКС» / "METRUM KRYOFLEX" Общество с ограниченной ответственностью, коммандитное товарищество с зарегистрированным офисом в Близне-Лацинского (адрес: 05-082, Старе Бабице, ул. Зельна, 29), REGON [номер в Реестре субъектов народного хозяйства] 016446427, NIP [Номер налоговой идентификации] 5272320862, внесено в реестр предпринимателей, который ведется Районным судом столичного города Варшавы в Варшаве, XIV Экономический отдел Государственного судебного реестра, под номером KRS 0000294405 — в качестве Члена совета директоров — уполномочен самостоятельно представлять комплементария общества: МЕТРУМ КРИОФЛЕКС / METRUM KRYOFLEX Общество с ограниченной ответственностью с зарегистрированным офисом в Близне-Лацинского (адрес: 05-082, Старе Бабице, ул. Зельна, 29), REGON [номер в Реестре субъектов народного хозяйства] 017461133, NIP [Номер налоговой идентификации] 9512035621, внесено в реестр предпринимателей, который ведется Районным судом столичного города Варшавы в Варшаве, XIV Экономический отдел Государственного судебного реестра, под номером KRS 0000085364, что подтверждают записи в упомянутом реестре, содержащиеся в информационном документе, соответствующем актуальной копии из реестра предпринимателей, загруженной на основании ст. 4, полож. 4аа Закона от 20 августа 1997 г. о Государственном судебном реестре (Законодательный вестник за 2007 г., № 168, поз. 1186, с позднейшими изменениями), по состоянию на 03.09.2021, время 12:47:22 — для Коммандитного товарищества, по состоянию на 03.09.2021, время 12:51:12 — для Общества с ограниченной ответственностью, а Заявитель заверяет, что нет никаких обстоятельств, которые бы исключали или ограничивали его полномочия представлять упомянутое юридическое лицо, а также что статус записей в реестре предпринимателей соответствует фактическому правовому статусу и не подвергся изменениям.-----

Личность Заявителя я установила на основании предъявленного удостоверения личности.-----

Настоящее заверение касается только собственноручного проставления подписи, но не распространяется на содержание подписываемого документа.-----

ВЗЫСКАНО:-----

– нотариальный сбор (§ 13 Распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 г., Законодательный вестник, № 148, поз. 1564) в сумме -----20,00 злотых

– налог НДС / VAT 23% — налог на товары и услуги НДС / VAT (ст. 41 Закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги, Законодательный вестник, № 54, поз. 535) в сумме -----

-----4,60 злотых

Итого взыскано: -----24,60 злотых.

Ломянки, 03 сентября 2021 года.

/Печать: Юлита Собчик

Нотариус

1

В Ломянках/

ЮЛИТА СОБЧИК

/Подпись/

НОТАРИУС

**/Печать: Юлита Собчик
Нотариус
1
В Люмянках/**

**/Подпись:
*Юлита Собчик/***

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 77-42

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Handwritten signature of N.A. Martynova



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 83 лист(-а)-ов

ВРИО нотариуса:

Handwritten signature of the acting notary