

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.gosdrazhnadzor.gov.ru



КРИО-01

(КРИО-01 «ЕЛАМЕД»)



Все для Здоровья
Здоровье для Вас



- контактная криодеструкция;
- пенетрационная криодеструкция;
- криораспыление;
- контактная криотерапия;
- криотерапевтическое воздействие непрерывной или импульсной газовой струей.



**КРИОАППАРАТ
КРИО-01 «ЕЛАМЕД»**

Руководство по эксплуатации (Часть 1)

ГИКС.941615.101РЭ



Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью **№ 8** листа(ов).

Директор НПЦ АО «ЕПЗ»

Э.А. Клевнов

(подпись)

« 14 » 02 20

М.П.ИП
Акционерного
общества

года





Компания ЕЛАМЕД

Адрес: Россия, 391351, Рязанская область,
Касимовский район, г. Елатьма, ул. Янина, 25
Тел./факс (49131) 2-04-57

E-mail: admin@elamed.com

www.elamed.com

Изготовитель: АО «Елатомский приборный завод»

ЕЛАМЕД® - товарный знак предприятия-изготовителя
Свидетельство № 249618, выданное РП РФ



Товарный знак предприятия-изготовителя
Свидетельство № 426315, выданное
Федеральной службой по интеллектуальной
собственности, патентам и товарным знакам 20.12.2010 г.

КРИО-01 «ЕЛАМЕД»

Руководство по эксплуатации Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД» ГИКС.941615.101ТУ.

Состав документа:

Часть 1.

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|---|----|
| Общие положения | 2 |
| 1. Описание и работа | 5 |
| 1.1 Назначение изделия | 5 |
| 1.2 Показания к применению | 5 |
| 1.3 Противопоказания | 7 |
| 1.4 Технические характеристики | 9 |
| 1.5 Комплектность | 15 |
| 1.6 Устройство и работа | 17 |
| 1.7 Маркировка | 31 |
| 2. Использование по назначению | 32 |
| 2.1 Меры безопасности | 32 |
| 2.2 Подготовка к работе | 36 |
| 2.3 Включение аппарата и этап подготовки | 47 |
| 2.4 Проведение криовоздействия | 52 |
| 2.5 Стерилизация и дезинфекция рабочих частей аппарата | 67 |
| 2.6 Действия при появлении надписи «НЕТ АЗОТА» | 68 |
| 2.7 Возможные неисправности и способы их Устранения | 71 |
| 3. Перечень используемых стандартов | 74 |
| 4. Техническое обслуживание | 74 |
| 5. Текущий ремонт | 75 |
| 6. Хранение | 76 |
| 7. Транспортирование | 76 |
| 8. Свидетельство о приеме | 77 |
| 9. Гарантии изготовителя (поставщика) | 78 |
| 10. Утилизация | 79 |
| Приложение А | 80 |

Часть 2. Инструкция по медицинскому применению Криоаппарата
КРИО-01 «ЕЛАМЕД».

Часть 3. Инструкция по повторной обработке стерилизуемых
составных частей изделия Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД».

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящее руководство по эксплуатации, объединенное с паспортом, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием изготовителем основные параметры и технические характеристики криоаппарата КРИО-01 «ЕЛАМЕД».

Кроме того, документ позволяет ознакомиться с конструкцией и принципом действия криоаппарата. Устанавливает правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание криоаппарата в постоянной готовности к действию, содержит: методические рекомендации по применению криометодов в медицинской практике, изложенные в Части 2 «Инструкция по применению Криоаппарата КРИО-01 «ЕЛАМЕД», и Инструкцию по повторной обработке стерилизуемых составных частей изделия «Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД», представленную в Части 3 настоящего руководства.

Значение указаний по безопасности

До начала работы с криоаппаратом КРИО-01 «Еламед» следует тщательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации, обратив особое внимание на указания по безопасности, отмеченные восклицательным знаком (!):

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! – предупреждает об опасности для человека.



ВНИМАНИЕ! – предупреждает об опасности, связанной с возможным выходом аппарата из строя или об опасности его повреждения.



ВНИМАНИЕ! – Изделие требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Приложении А данного руководства по эксплуатации.



**Важная информация
об электромагнитной совместимости (ЭМС)**

Поскольку количество таких электронных устройств, как ПК и мобильные (сотовые) телефоны, увеличивается, медицинские приборы могут быть чувствительными к электромагнитным помехам, создаваемым другими устройствами. Электромагнитные помехи могут нару-

шать работу медицинского прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию.

Медицинские приборы также не должны мешать функционированию других устройств.

Чтобы регламентировать требования по ЭМС (электромагнитной совместимости) с целью предотвращения возникновения небезопасных ситуаций, связанных с использованием продукции, был введен в действие стандарт ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитного излучения применительно к медицинскому оборудованию. Данный медицинский аппарат, произведенный компанией ЕЛАМЕД, удовлетворяет требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 относительно устойчивости к помехам и испускаемого излучения.

Тем не менее, следует соблюдать ряд мер предосторожности:

- Аппарат необходимо использовать в электромагнитной среде, указанной в Приложении А.
- Удостоверьтесь в правильности работы аппарата, если условия отличаются от приведенных в таблицах ниже.

Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения.

Криохирургия — надежная и безопасная технология

При надлежащем применении и соблюдении необходимых требований безопасности способ криохирургии вполне безопасен для медперсонала, пациентов и окружающей среды. Вместе с тем, работа с жидким азотом принципиально связана с определенным риском для медицинского персонала и пациентов, причем этот риск невозможно полностью исключить только лишь за счет тех или иных конструктивно-технических мер. **Безопасность методов криохирургии зависит не только от аппарата и криоинструмента. В значительной степени она обуславливается корректностью Ваших действий и выполнением всех указаний по соблюдению норм и требований безопасности.**

Криоаппарат КРИО-01 «Еламед» и сменные насадки и принадлежности отвечают всем обязательным и общепринятым нормам техники безопасности, а также требованиям действующих нормативов охраны труда.

Изготовитель стремится сделать свою работу на самом высоком профессиональном уровне. Мы заранее благодарны за предложения и критические замечания и, конечно, были бы особенно рады получить от Вас и положительные отзывы.

В случае каких-либо неясностей или при возникновении вопросов следует обратиться к представителю «ЕЛАМЕД» или по телефону на бесплатную «горячую линию» завода 8 800 200 01 13. Изготовитель охотно окажет Вам необходимую помощь и готов учесть любые полезные предложения по улучшению данной инструкции.

Медицинские термины, используемые в руководстве:

Криохирurgia – методы местного лечения холодом с целью разрушения и удаления патологически измененных тканей.

Криовоздействие – применение холода, приводящее к снижению температуры ткани, органа.

Криодеструкция – криовоздействие, приводящее к некротизации охлаждаемых тканей.

Крионекроз – процесс девитализации клеток, тканей, подвергшихся охлаждению.

Криоинструмент – медицинский инструмент, включающий интенсивно охлаждаемую рабочую поверхность, используемый для проведения криовоздействия.

Криоапликация – криовоздействие путем непосредственного контакта охлаждаемой рабочей части криоинструмента с поверхностью биологической ткани.

Криоорошение (криораспыление) – криовоздействие путем прямого контакта мелкодисперсной струи жидкого хладагента с биологическим объектом.

Криопенетрация – инвазивное криовоздействие, путем проникновения рабочей части криоинструмента или насадки в глубину биологической ткани.

Криотерапия – направление клинической медицины, использующее в качестве лечебного фактора дозированное холодное воздействие на весь организм, его отдельные органы и системы.

Криообдув – криовоздействие направленной струей парообразного хладагента на локальную область биологической ткани.

Гипотермия – снижение температуры органа, части тела или всего организма ниже физиологической без изменения фазового состояния воды, то есть до температуры выше 0 °С.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Криоаппарат (в дальнейшем - аппарат) передвижной, напольного типа, предназначен для локального замораживания биологической ткани контактным, пенетрационным способом, распылением криоагента, и для локального охлаждения ткани непрерывным или прерывистым (импульсным) обдувом бескапельной струей паров криоагента или контактным способом.

Криоагент – жидкий азот ГОСТ 9293-74.

1.1.2 Область применения – хирургия и терапия в лечебно-профилактических учреждениях, косметологическая практика.

1.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1.2.1 Онкология

- рак поджелудочной железы: при выполнении радикальных или циторедуктивных операций, а также для ликвидации опухолевых клеток в забрюшинной клетчатке; при запущенных формах опухоли для снятия болевого синдрома;
- рак и метастатическое поражение печени: криодеструкция поверхностных и глубоких опухолевых очагов и метастатических узлов размером до 60 мм кв.;
- рак желудка: криодеструкция возможных путей метастазирования в зоне брюшного отдела аорты, нижней полой вены, чревного ствола и его ветвей, парапанкреатической клетчатки и зоны печеночно-двенадцатиперстной кишки;
- опухоли тонкой, брюшной и прямой кишки: для криодеструкции коллекторов лимфооттока при радикальных операциях, криодеструкции оставшейся опухолевой ткани при циторедуктивных или паллиативных вмешательствах;
- опухоли забрюшинного пространства: криодеструкция трудноудаляемых или неудаляемых очагов опухоли, особенно плотно контактируемых или прорастающих в крупные кровеносные сосуды;
- опухоли почки: криодеструкция опухолей размером до 30 мм в диаметре, а также мест предполагаемого метастазирования по лимфатическим узлам забрюшинной клетчатки;
- опухоли мочевого пузыря: криодеструкция опухолевых образований диаметром до 20 мм;

- новообразования (доброкачественные и злокачественные) кожи и слизистых полостей области головы и шеи, базалиом кожи, невусов, папиллом и других новообразований;
- опухоли ЛОР-органов: криодеструкция раковых опухолей гортани, криовоздействия на места предполагаемого метастазирования;
- нейрохирургия: криодеструкция опухолей головного мозга (в том числе гипофиза и аденогипофиза) и сосудистых мальформаций, для разрушения подкорковых структур при лечении больных с различными экстрапирамидными гиперкинезами, эпилепсией;
- опухоли легких и средостения: криохирургическое лечение рака и абсцесса легкого;
- рак молочной железы: проведение предоперационного криовоздействия на опухоль перед ее удалением;
- костные опухоли: криохирургическая деструкция опухолей и опухолеподобных поражений костей;
- онкоофтальмология: криодеструкция новообразований глаза.

1.2.2 Колопроктология

- внутренний и внешний геморрой;
- папилломы анальной области;
- аденоматозные полипы прямой кишки;
- кондиломы перианального участка;
- трещины анального канала.

1.2.3 Урология

- острая или хроническая задержка мочи у больных с эстрогенной резистентностью, после неэффективной лучевой терапии и с пожизненно наложенным надлобковым мочепузырным свищем;
- аденома предстательной железы.

1.2.4 Гинекология

Заболевания шейки матки, влагалища и вульвы:

- эрозия шейки матки;
- гиперплазия слизистой оболочки цервикального канала (железистая, железисто-кистозная, микрожелезистая);
- комплексное противорецидивное лечение полипов цервикального канала (после удаления полипа хирургическим методом);
- полипы слизистой оболочки шейки матки (железистые, железисто-фиброзные, аденоматозные);
- дисплазии шейки матки (легкая, умеренная и тяжелая);
- эктопия цилиндрического эпителия;
- эритроплакии;

- ретенционные кисты;
 - лейкоплакия и крауроз вульвы без атипии;
 - хронический цервицит в стадии стойкой ремиссии;
 - кондиломы вульвы, влагалища, шейки матки и промежности;
 - крауроз и лейкоплакия вульвы;
 - эктропион без значительной деформации шейки матки.
- Доброкачественные гиперпластические процессы эндометрия.
- железистая гиперплазия эндометрия;
 - железисто-кистозная гиперплазия эндометрия;
 - полипоз эндометрия;
 - папилломы вульвы и влагалища;
- Гиперпластические процессы эндометрия:
- гиперплазия эндометрия с пролиферацией;
 - аденоматоз, аденома.

1.2.5 Дерматовенерология

- новообразования (доброкачественные и злокачественные) кожи и слизистых полостей;
- доброкачественные опухоли сосудистого генеза;
- келоидные и гипертрофические рубцы и т.п.

1.2.6 Локальная криотерапия

- бронхиальная астма, хронический бронхит, хроническая пневмония;
- воспаление геморроидальных узлов;
- травмы, ушибы, вывихи, тендовагиниты, переломы;
- терапия язвенной болезни желудка и 12-ти перстной;
- снятие и регулирование мышечного тонуса;
- псориаз;
- себорея, угри, розацеа;
- лечение проблемной кожи и профилактика процессов;
- увядания кожи;
- целлюлит;
- криопиллинг;
- коррекция иммунного статуса;
- обезболивание.

1.3 Противопоказания

1.3.1 К общим противопоказаниям при всех видах криогенного лечения относят:

- общее тяжелое состояние пациента;
- декомпенсация хронических сердечно-сосудистых заболеваний;

- острый инфаркт миокарда и период реабилитации после инфаркта;
- острые мозговые инсульты;
- лихорадка; острые инфекционные заболевания
- истерический невроз;
- идиосинкразия к холоду (индивидуальная непереносимость холода)

1.3.2 Противопоказания при отдельных видах криогенного лечения:

Абсолютных противопоказаний к применению криогенных методов лечения в полостной хирургии практически нет. Данные вопросы решаются на врачебном консилиуме смежных специалистов.

К относительным противопоказаниям относятся:

- обширное поражение опухолевой тканью органов брюшнойной и грудной полостей, забрюшинного пространства, кожи;
- канцероматоз брюшины, плевры;
- печеночная и почечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- наличие острых инфекционных заболеваний (ОРВИ, грипп, ангина и т.д.);
- наличие специфических заболеваний (сифилис, гонорея, трихомоноз и др.);
- тяжелые соматические заболевания со стороны жизненно важных органов и систем организма в стадии декомпенсации.

1.3.3 Противопоказания к криохирургическому лечению гинекологических заболеваний:

- острые и подострые воспалительные заболевания внутренних половых органов;
- воспалительные заболевания шейки матки и влагалища;
- III и IV степень чистоты влагалища;
- наличие инфекций, передающихся половым путем;
- выраженная рубцовая деформация шейки матки;
- цервикальная интраэпителиальная неоплазия II и III степени;
- подозрение на рак и рак шейки матки;
- опухоли яичников;
- миома матки и эндометриоз, при наличии показаний для хирургического лечения;
- острые инфекционные заболевания (экстраненитальные и генитальные);
- соматические заболевания в стадии декомпенсации;

- беременность, лактационная аменорея и период грудного вскармливания;
- менструация;
- дисфункциональное маточное кровотечение (ДМК);
- размеры поражения больше размеров рабочей части насадки, или более 3 см;
- экзофитные, узловые или папиллярные новообразования шейки матки, что мешает равномерному прилеганию рабочей части насадки к поверхности эктоцервикса;
- разрыв и деформация шейки матки, которые мешают равномерному прилеганию рабочей части насадки к поверхности эктоцервикса;
- криоглобулинемия.

1.3.4 Противопоказания при локальной криотерапии:

- заболевания периферических сосудов: болезнь Рейно, варикозная болезнь вен, облитерирующий атеросклероз и эндартериит;
- врожденная гемолитическая анемия;
- холододовая бронхиальная астма;
- ИБС с приступами стенокардии, провоцируемыми холододовым фактором;
- гиперчувствительность к холододовому фактору;
- лихорадочные состояния (температура тела выше 38°C);
- кахексия;
- тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы с декомпенсацией кровообращения;
- гипертоническая болезнь 3 стадии кризовое течение;
- активный туберкулез легких с выраженной интоксикацией;
- системные заболевания крови в стадии обострения;
- эпилепсия с частыми развернутыми припадками;
- истерия с судорожными припадками;
- психозы с явлениями психомоторного возбуждения;
- сахарный диабет тяжелая форма с декомпенсацией;
- сирингомиелия;
- хроническая почечная недостаточность с декомпенсацией;
- хроническая печеночная недостаточность с декомпенсацией;
- системные коллагенозы.

1.4 Технические характеристики

1.4.1 Состав, габаритные размеры и масса основных составных частей криоаппарата приведены в Табл.1.

1.4.2 По электробезопасности криоаппарат выполнен по классу защиты I с рабочей частью по степени защиты от поражения электрическим током по типу В ГОСТ Р 60601-1-2010.

1.4.3 Аппарат работоспособен при электропитании от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением (220 ± 22) В.

Максимальная мощность, потребляемая аппаратом от сети переменного тока, $90 \text{ В} \cdot \text{А} \pm 15\%$.

1.4.4 Габаритные размеры и масса аппарата и его составных частей приведены в Таблице 1.

1.4.5 Аппарат эксплуатируется в следующих условиях:

- температура окружающего воздуха от $+10$ до $+35$ °С;
- относительная влажность воздуха до 80% при температуре $+25$ °С.

1.4.6 Аппарат обеспечивает проведение локальных воздействий на биологическую ткань в следующих режимах работы:

- криодеструкцию в режимах «ДЕСТРУКЦИЯ» и «ГИНЕКОЛОГИЯ»;
- криопенетрацию в режиме «ПЕНЕТРАЦИЯ»;
- криоорошение в режиме «ОРОШЕНИЕ»;
- криообдув в режимах «ОБДУВ НЕПРЕРЫВНЫЙ» и «ОБДУВ ПРЕРЫВИСТЫЙ»;
- гипотермию в режиме «ГИПОТЕРМИЯ».

1.4.7 Время подготовки аппарата к работе (этап подготовки) – не более 20 минут.

1.4.8 При контактном замораживании – режим «ДЕСТРУКЦИЯ» – задаются следующие параметры: температура, скорость охлаждения, скорость отогрева на рабочей поверхности насадки и время воздействия, дальше по тексту, экспозиция;

При пенетрационном замораживании – режим «ПЕНЕТРАЦИЯ» – задается экспозиция;

При контактном замораживании – режим «ГИНЕКОЛОГИЯ» – задаются температура и экспозиция.

1.4.9 При обдуве непрерывном парообразным криоагентом – режим «ОБДУВ» – задается температура струи и экспозиция.

1.4.10 При обдуве прерывистом (импульсном) струей парообразного криоагента – режим «ОБДУВ ПРЕРЫВИСТЫЙ» – задается температура струи, длительность импульса обдува и паузы между обдувами, экспозиция.

1.4.11 При охлаждении контактным способом – режим «ГИПОТЕРМИЯ» – задается температура на рабочей поверхности насадки и экспозиция.

Таблица 1

| Наименование | Габаритные размеры, мм, | | | | Масса, кг не более |
|---------------------------|---------------------------------------|--------|----------------------------------|---------------------------------------|------------------------|
| | длина | ширина | высота | диаметр | |
| Аппарат, в том числе: | 710±25 | 470±10 | 1250±25 (с блоком управления) | | 25 (без сосуда Дьюара) |
| корпус | 710±25 | 470±10 | 925±20 | | 22 |
| блок управления | 110±5 | 190±5 | 320±10 | | 1,2 |
| блок криогенный | 370±10 | 140±5 | 620±15 | | 1,7 |
| криотрубопровод | 1500±30 | 45±1 | 155±2 | | 0,8 |
| криоинструмент Кри 14/165 | 220±2 (длина рабочей части 165 мм) | | | 39±1 (диаметр рабочей части 14 мм) | 0,22 |
| криоинструмент Кри 14/245 | 320±2 (длина рабочей части 245 мм) | | | 39±1 (диаметр рабочей части 14 мм) | 0,26 |
| криоинструмент Кри 11/245 | 320±2 (длина рабочей части 245 мм) | | | 39±1 (диаметр рабочей части 11 мм) | 0,22 |
| криоинструмент Кри 06/165 | 240±2 (длина рабочей части 165 мм) | | | 39±1 (диаметр рабочей части 11 мм) | 0,2 |
| Сосуд Дьюара | | | 615±20 | 380±15 | 8,5 |

1.4.12 Аппарат обеспечивает индикацию:
– буквенно-цифровую:

– режимов воздействия и заданных параметров криовоздействия:

- а) в режиме «Деструкция» и «Гинекология» – температуры, скоростей охлаждения и отогрева, продолжительности;
- б) в режиме «Пенетрация» – продолжительности;
- в) в режиме «Гипотермия» – температуры и продолжительности;
- г) в режиме «Обдув непрерывный» – температуры, продолжительности;
- д) в режиме «Обдув прерывистый» (импульсный) – температуры, времени обдува и паузы, продолжительности;
 - отсутствия криоагента в криостате;
 - неприсоединения криоинструмента и блока криогенного;
 - отсутствия давления в криостате;
 - аварийного состояния клапана;
 - режима готовности аппарата к работе;
 - режима разрешения на смену насадок;
 - предупреждения об ограниченном количестве жидкого азота в сосуде Дьюара;
 - неисправности вторичных источников питания;
- символьную – уровня криоагента в криостате;
- световую – наличия сетевого питания;
- звуковую – начала и окончания воздействия.

1.4.13 Диапазон задания температуры на рабочей поверхности насадок в режиме «ДЕСТРУКЦИЯ» (в контакте с модельной средой на основе 1,5% желатинового геля с температурой плюс (25 ± 3) °С) от минус 60 до минус 180 °С. Шаг задания 20 °С. Относительное отклонение от заданных значений в пределах $\pm 10\%$.

1.4.14 Диапазон задания средней скорости охлаждения на рабочей поверхности насадок в режиме «ДЕСТРУКЦИЯ» от 10 до 190 °С/мин. Шаг задания 30 °С/мин. Относительное отклонение от заданных значений в пределах $\pm 20\%$.

1.4.15 Диапазон задания средней скорости отогрева на рабочей поверхности насадок при контактном замораживании в режиме «ДЕСТРУКЦИЯ» от 20 до 160 °С/мин. Шаг задания 20 °С/мин. Относительное отклонение от заданных значений в пределах $\pm 10\%$.

1.4.16 Минимальная температура на рабочей поверхности насадки пенетрационной в режиме «ПЕНЕТРАЦИЯ» (в контакте с модельной средой на основе 1,5% желатинового геля с температурой (25 ± 3) °С – не более минус 80 °С.

1.4.17 В режиме «ПЕНЕТРАЦИЯ» средняя скорость охлаждения рабочей поверхности насадок не менее 60 °С/мин, средняя скорость отогрева не менее 40 °С/мин.

1.4.18 Диапазон задания температуры на рабочей поверхности сменных насадок при контактном замораживании в режиме «ГИНЕКОЛОГИЯ» (в контакте с модельной средой на основе 1,5% желатинового геля с температурой плюс (25 ± 3) °С) от минус 60 до минус 140 °С. Шаг задания 20 °С. Относительное отклонение от заданных значений в пределах ± 10 °С.

Скорость охлаждения на рабочей поверхности сменных аппликаторов при контактном замораживании в режиме «ГИНЕКОЛОГИЯ» – не менее 70 °С/мин, скорость отогрева – не более 70 °С/мин. Относительное отклонение от заданного значения в пределах $\pm 20\%$. Данные параметры не регулируются.

1.4.19 Время экстренного отогрева рабочей поверхности насадок до 0 °С не более 60 с

1.4.20 Диапазон задания температуры на рабочей поверхности насадок в режиме «ГИПОТЕРМИЯ» (в контакте с модельной средой на основе 1,5% желатинового геля с температурой плюс (25 ± 3) °С) от плюс 10 до минус 20 °С. Шаг задания 5 °С. Абсолютное отклонение от заданных значений в пределах ± 3 °С. Время установления минимальной температуры на рабочей поверхности насадок в режиме «ГИПОТЕРМИЯ» – не более 1 мин.

1.4.21 При криоорошении в режиме «ОРОШЕНИЕ» диаметр струи – не менее 10 мм на расстоянии 20 мм от среза криоинструмента. Время достижения устойчивого характера истечения струи – не более 1 мин.

1.4.22 Диапазон задания температуры потока парообразного криоагента на срезе насадки в режиме «ОБДУВ НЕПРЕРЫВНЫЙ» от минус 60 до минус 120 °С. Шаг задания 30 °С. Относительное отклонение от заданных значений в пределах $\pm 10\%$.

1.4.23 Время установления минимальной температуры парообразного криоагента в режиме «ОБДУВ НЕПРЕРЫВНЫЙ» не более 3 мин.

1.4.24 Длина осевого участка потока парообразного криоагента с равномерной температурой от среза сопла насадки в режиме «ОБДУВ НЕПРЕРЫВНЫЙ» не менее 1 см.

1.4.25 При прерывистом охлаждении в режиме «ОБДУВ ПРЕРЫВИСТЫЙ» (ИМПУЛЬСНЫЙ) задаются время обдува T_0 в

диапазоне от 14 до 30 с и паузы $T_{п}$ между обдувами от 5 до 13 с. Шаг задания 2 с. Относительное отклонение от заданных значений в пределах $\pm 10\%$.

1.4.26 Диапазон задания температуры потока парообразного криоагента на срезе насадки в режиме «ОБДУВ ИМПУЛЬСНЫЙ» от минус 40 до минус 100 °С. Шаг задания 30 °С. Относительное отклонение от заданных значений в пределах $\pm 20\%$ при соотношении $T_{п} / T_{о}$ не более 0,4.

1.4.27 Диапазон задания продолжительности воздействия (время экспозиции) при всех видах воздействий от 10 с до 1200 с. Шаг задания 1сек. Относительное отклонение от заданных значений в пределах $\pm 5\%$.

1.4.28 Наружные поверхности рабочей части криоинструмента, сменных насадок, уплотнителя, ручки криоинструмента, контейнера корпуса устойчивы к стерилизации химическим методом 6% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и паровым методом в соответствии МУ-287-113.

1.4.29 Наружные поверхности аппарата, сменных насадок устойчивы к дезинфекции химическим методом в соответствии с МУ-287-113: 3%-ым раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и 5% хлорамина по ТУ9392-031-00203306.

1.4.30 Календарный срок службы – не менее 5 лет.

1.5 Комплектность

Комплект поставки аппарата приведен в Таблице 2.

Таблица 2

| Наименование | Обозначение | Количество на исполнение | | | |
|--|--------------------|--|--|--|--|
| | | Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД» (с криоинструментом Кри 14/165) | Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД» (с криоинструментом Кри 11/245) | Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД» (с криоинструментом Кри 14/245) | Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД» (с криоинструментом Кри 06/165) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Блок управления | ГИКС.468369.101 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Блок криогенный | ГИКС.943139.103 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Корпус | ГИКС.943129.101 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Криотрубопровод ¹⁾ | ГИКС.943139.102 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Сосуд Дьюара * | | 1* | 1* | 1* | 1* |
| Криоинструмент Кри 14/165 ¹⁾ | ГИКС.943139.105 | 1 | | | |
| Криоинструмент Кри 11/245 ¹⁾ | ГИКС.943139.105-01 | | 1 | | |
| Криоинструмент Кри 14/245 ¹⁾ | ГИКС.943139.105-02 | | | 1 | |
| Криоинструмент Кри 06/165 ¹⁾ | ГИКС.943139.105-03 | | | | 1 |
| Комплект принадлежностей, в том числе: | ГИКС.943212.101 | | | | |
| - ручка криоинструмента ¹⁾ | ГИКС.303658.101 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| - лоток полимерный прямоугольный с крышкой и ячейками ЛПпу-«ЕЛАТ» (0,85 л) ¹⁾ | ГИКС.942839.001-01 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| - уплотнитель ¹⁾ | ГИКС.711141.125 | 5 | | 5 | |

Продолжение Таблицы 2

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|--|--------------------|---|---|---|---|
| Комплект сменных насадок: | ГИКС.943139.107 | 1 | | | |
| - насадка ¹⁾ | ГИКС.943139.107-01 | 1 | | | |
| - насадка ¹⁾ | ГИКС.943139.107-02 | 1 | | | |
| - насадка ¹⁾ | ГИКС.943139.107-03 | 1 | | | |
| - насадка ¹⁾ | ГИКС.943139.107-04 | 1 | | | |
| - насадка ¹⁾ | ГИКС.943139.107-05 | 1 | | 1 | |
| - насадка ¹⁾ | ГИКС.943139.113 | | | 1 | |
| - насадка ¹⁾ | ГИКС.943139.114 | | | 1 | |
| - насадка ¹⁾ | ГИКС.943139.115 | 1 | | 1 | |
| - насадка ¹⁾ | ГИКС.943139.116 | | | 1 | |
| - насадка ¹⁾ | ГИКС.943139.117 | | 1 | | |
| - насадка ¹⁾ | ГИКС.943139.117-01 | | 1 | | |
| - насадка ¹⁾ | ГИКС.943139.118 | | 1 | | |
| - насадка ¹⁾ | ГИКС.943139.119 | | 1 | | |
| - насадка ¹⁾ | ГИКС.943139.128 | | 1 | | |
| - насадка ¹⁾ | ГИКС.943139.108 | 1 | | | |
| - насадка пенетрационная ¹⁾ | ГИКС.943139.109 | 1 | | | |
| - насадка газовая ¹⁾ | ГИКС.943139.110 | 1 | | | |
| - насадка распылительная ¹⁾ | ГИКС.943139.134 | | | | 1 |
| - насадка ¹⁾ | ГИКС.943139.135 | | | | 1 |
| - насадка ²⁾ | ГИКС.943139.136 | | | | 1 |
| - насадка ¹⁾ | | | | | |
| Футляр ¹⁾ | ГИКС.323366.001 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Руководство по эксплуатации | ГИКС.941615.101 РЭ | 1 | 1 | 1 | 1 |

* поставляется по требованию заказчика.

¹⁾ могут поставляться дополнительно по отдельному заказу.

Криоинструменты Кри14/165 и Кри14/245 имеют одинаковую конструкцию резьбовой поверхности для присоединения сменных насадок, поэтому насадки, входящие в комплект указанных криоинструментов, подходят к обоим криоинструментам.

1.6 Устройство и работа

1.6.1 Принцип действия аппарата заключается в следующем. При избыточном давлении паров криоагента (жидкого азота) в сосуде Дьюара, который совместно с герметично присоединенным к нему блоком криогенным образуют криостат, формируется регулируемый импульсный поток криоагента из криостата через трубопровод в криоинструмент. С помощью криоинструмента, в зависимости от задаваемого вида воздействия определяющего выбор присоединяемых сменных насадок, происходит воздействие на биологическую ткань:

- при замораживании и охлаждении контактным и пенетрационным способом – непосредственный теплообмен между рабочей поверхностью насадки, в которые подается жидкий криоагент, с биотканью;
- при обдуве – охлаждение биоткани сухой низкотемпературной струей газообразного криоагента;
- при орошении – криоагент распыляется непосредственно на биоткань с последующим ее замораживанием.

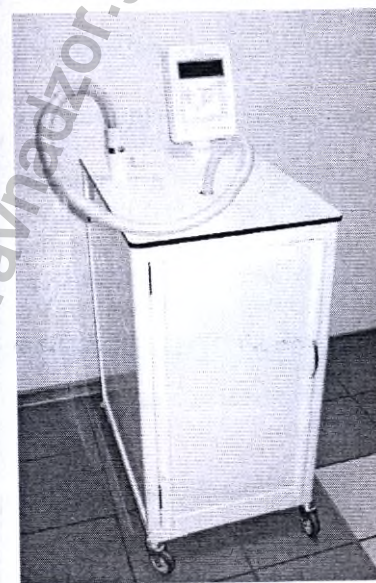


Рис. 1
Внешний вид аппарата в рабочем положении



Рис. 2
Внешний вид аппарата в меж-операционный период

1.6.2 Назначение и краткое описание составных частей аппарата.

1.6.2.1 На рисунке 1 показан внешний вид аппарата подготовленного к проведению воздействий: блок криогенный установлен в сосуд Дьюара, присоединены криотрубопровод и криоинструмент. На рисунке 2 – внешний вид аппарата в межоперационный период. Межоперационный период – длительный период времени, когда аппарат не используется (криоинструмент с насадками и принадлежностями (ручка и уплотнители) в футляре, криотрубопровод, блок криогенный – размещены внутри корпуса аппарата в технологической отсеке корпуса (рис.3б)).

1.6.2.2 Аппарат включает следующие функциональные узлы (рисунок 3а, передняя дверка открыта):

- корпус 1;
- блок управления 2;
- блок криогенный 3 с сосудом Дьюара 4;
- криоинструмент 5 с ручкой 6;
- рабочий криотрубопровод 7;
- контейнер корпуса для криоинструмента 8
- комплект принадлежностей и сменных насадок для каждого криоинструмента (на рис.3а условно не показан).

В корпусе 1 имеются три изолированных отсека, разделенных перегородкой 9.

Первый – передний – отсек корпуса предназначен для размещения сосуда Дьюара 4 емкостью 17,5 л. На дне отсека расположена выдвижная тележка 10, для удобной установки и извлечения сосуда Дьюара. Через верхнюю откидную крышку 11 корпуса осуществляется сборка аппарата – стыковка блока криогенного 3 с криотрубопроводом 7. Дверь 12 обеспечивает доступ в передний отсек корпуса.

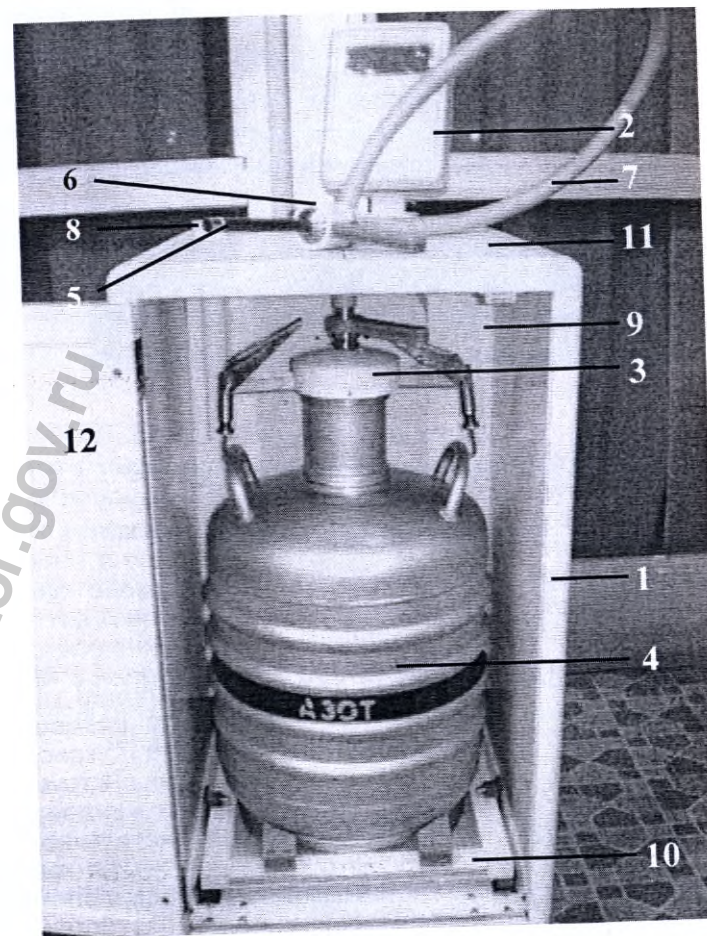


Рисунок 3а.

1 – корпус криоаппарата; 2 – блок управления; 3 – блок криогенный; 4 – сосуд Дьюара; 5 – криоинструмент; 6 – ручка криоинструмента; 7 – криотрубопровод; 8 – контейнер корпуса; 9 – перегородка корпуса; 10 – выдвижная тележка корпуса; 11 – откидная крышка переднего отсека корпуса; 12 – дверь переднего отсека корпуса.

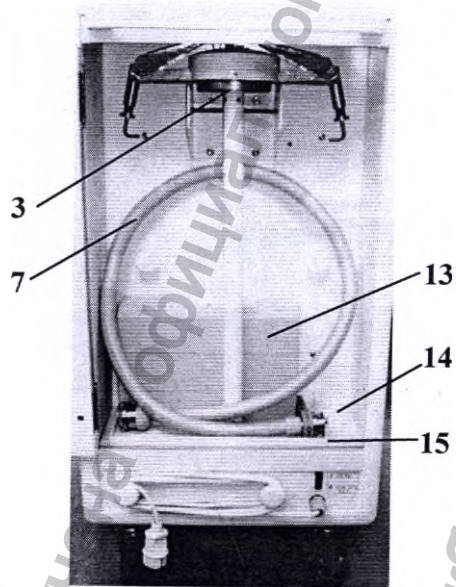


Рисунок 36
Технологический отсек корпуса

С обратной стороны корпуса за дверкой расположен технологический отсек (рисунок 36), предназначенный для размещения и хранения: блока криогенного 3, криотрубопровода 7, криоинструмента с комплектом принадлежностей (ручка криоинструмента и уплотнители) и сменных насадок в футляре 13 на межоперационный период. На нижней полке 14, являющейся дном технологического отсека, устанавливается лоток 15 для стекания конденсированной воды, образующейся на криотрубопроводе и блоке криогенном при оттаивании после проведения криовоздействий и переводе криоаппарата на межоперационное хранение.

Под полкой 14, находится нижний отсек, где установлены понижающий трансформатор и сетевые предохранители типа ВП1-1В АГО.481.303ТУ: по первичной (по сети 220В) цепи трансформатора на 2,0А (2 шт.), во вторичной цепи 1,0А (2 шт.), 2,0А (1 шт.), 3,15А (2 шт.).

На стенке нижнего отсека (рисунок 3в) имеются:

- выключатель "СЕТЬ"16 со световым индикатором включения аппарата сеть 220В;
- сетевой кабель 17 с вилкой;

- кронштейны 18 для укладки сетевого кабеля в межоперационный период.

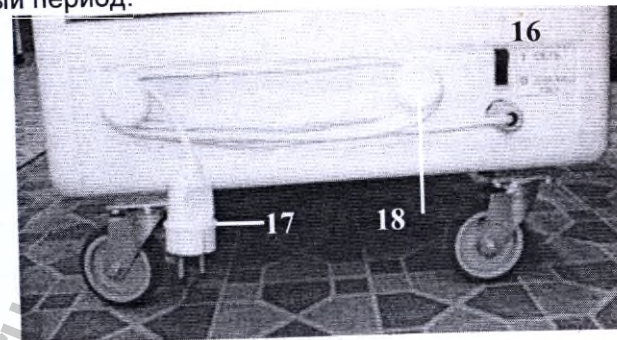


Рисунок 3в.

1.6.2.3. Блок криогенный (далее по тексту – БК) совместно с сосудом Дьюара (далее по тексту – СД) образуют криостат, назначением которого является обеспечение дозированной подачи криоагента в рабочую область криоинструмента. Герметичное соединение блока и сосуда достигается с помощью прижимного устройства (рисунок 4), при этом крючки 18 цепляются за ручки СД, а стягивание и герметизация осуществляются переводом рычагов 19 в направлении к центру БК. Отсоединение производится в обратном порядке.

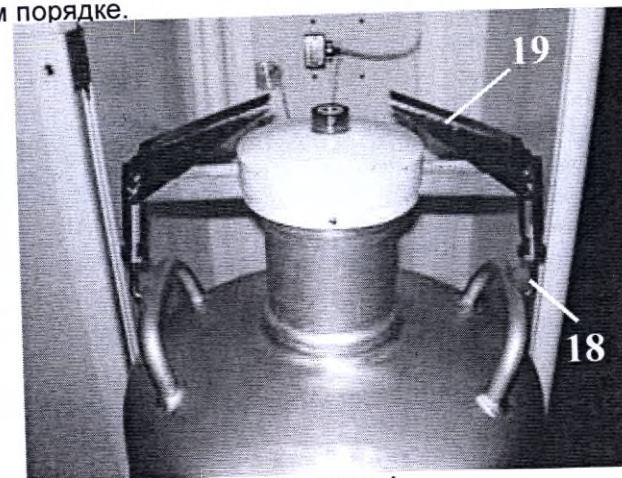


Рисунок 4.

БК включает в себя: четырехпозиционный датчик уровня жидкого криоагента, испаритель, аварийный и стравливающий клапаны избыточного давления, интегральный датчик давления, соленоидный клапан управления дозированной подачей криоагента (дозировующий клапан), стыковочный узел для присоединения криотрубопровода и электрический разъем для подключения к блоку управления.

1.6.2.4. Непосредственное криотермическое воздействие на биологическую ткань с отбором теплоты для ее замораживания или охлаждения осуществляется с помощью криоинструмента и навинчивающимися, посредством резьбового соединения, сменными насадками. Конструктивно все криоинструменты построены по одному принципу и включают две функциональные части (рисунок 5):

- цилиндрическую *рабочую часть* 1 с резьбовой поверхностью 2 для присоединения сменных насадок;
- *стыковочный узел* 3 с 10-ти штырьковым разъемом и шаровым уплотнением жидкостного и газового канала криоагента.

Рабочая часть криоинструмента изготовлена из тонкостенных трубок и имеет вакуумную теплоизоляцию, что предохраняет руки врача и прилегающие к области криовоздействия поверхности тела пациента от переохлаждения во время операции.

В корпусе криоинструмента размещаются:

- нагреватель криоагента;
- измеритель температуры рабочей поверхности, на основе термопарного преобразователя и электронной схемы обработки;
- кнопочный переключатель режимов криовоздействия 4 (назначение и порядок работы подробно описаны в разделе 2: Использование по назначению).

Стыковочный узел имеет резьбовую поверхность для соединения с криотрубопроводом.

Рабочая часть инструмента оканчивается тонкостенной трубкой 5 канала подачи жидкого криоагента в присоединяемую насадку.

ВНИМАНИЕ! При установке сменных насадок трубка 5 «обнажается», становится не защищенной, поэтому необходимо оберегать её от любых механических воздействий.



Рисунок 5.

1.6.2.5 На рисунке 6.1 показан криоинструмент Кри 14/165 с комплектом принадлежностей и сменных насадок для, в который входят:

- поз. 1 насадки контактные с различными диаметрами плоской рабочей поверхности – 2, 4, 6, 8, 10, 14, 20 мм – для проведения локального замораживания или охлаждения биологической ткани контактным способом;

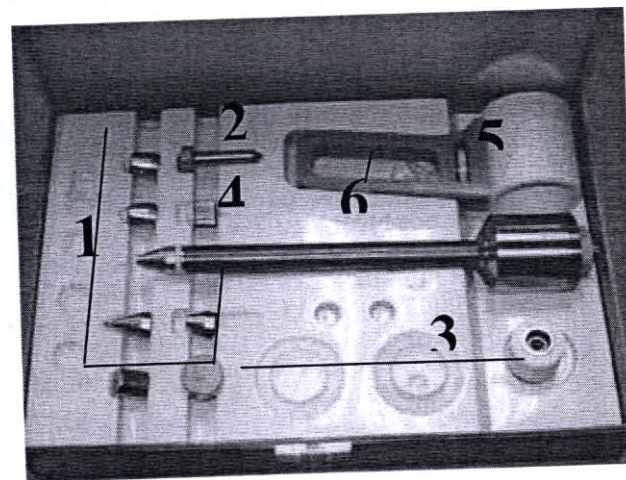


Рисунок 6.1.

- поз. 2 насадка ГИКС.943139.108 (пенетрационная) с рабочей поверхностью длиной 40 мм и диаметром 7 мм для проведения локального пенетрирующего (инвазивного) замораживания;
- поз. 3 насадка ГИКС.943139.109 для обдува бескапельной струей паров криоагента;
- поз. 4 насадка ГИКС.943139.110 для криоорошения с тремя отверстиями;
- поз. 5 ручка ГИКС.303658.101 криоинструмента;
- поз. 6 уплотнитель ГИКС.711141.125 для насадок.

Все насадки контактные представляют собой полую втулку (стакан) внутри которой, в проекции рабочей контактной поверхности методом пайки закреплен щелевой радиатор, способствующий интенсивному теплообмену при испарении жидкого криоагента для эффективного отбора тепла от биологической ткани. Аналогично выполнена и пенетрационная насадка, контактной рабочей поверхностью которой, является боковая стенка цилиндрической части диаметром 7 мм.

Насадка для обдува бескапельной струей паров криоагента образована концентрическим двухзаходным щелевым теплообменником для преобразования жидкого криоагента в направленный поток (струю) паров криоагента.

Насадка для криоорошения формирует направленную парожидкостную струю криоагента через три выходных отверстия (сопла), расположенные на торце насадки, для непосредственного замораживания локальной области биологической ткани.

1.6.2.6 На рисунке 6.2 показан криоинструмент Кри 14/245 и комплект принадлежностей и сменных насадок, в который входят насадки контактные с различными формой и диаметрами рабочей поверхности для проведения локального замораживания или охлаждения биологической ткани контактным способом:

- поз. 1 насадка ГИКС.943139.107-05 контактная с диаметром плоской рабочей поверхности 2 мм;
- поз. 2 насадка ГИКС.943139.115 контактная с диаметром плоской рабочей поверхности 20 мм;
- поз. 3 насадка ГИКС.943139.113 контактная для цервикального канала с диаметром рабочей поверхности 20 мм;
- поз. 4 насадка ГИКС.943139.114 контактная с конусной поверхностью 120° диаметром 20 мм;
- поз. 5 насадка ГИКС.943139.116 контактная с конусной поверхностью 60° диаметром 20 мм.
- поз. 6 ручка ГИКС.303658.101 криоинструмента;
- поз. 7 уплотнитель ГИКС.711141.125 для насадок.

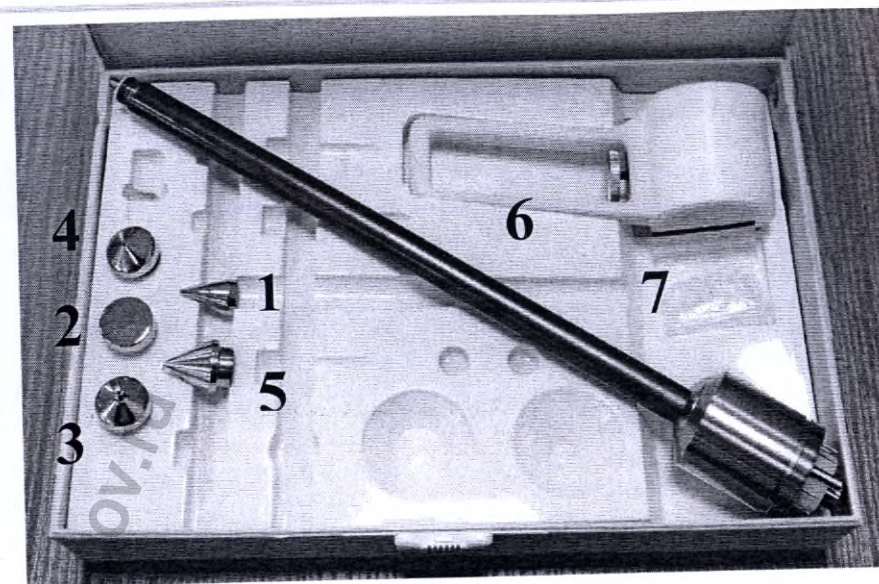


Рисунок 6.2.

1.6.2.7 На рисунке 6.3 показан криоинструмент Кри 11/245 и комплект принадлежностей и сменных насадок, в который входят насадки контактные с диаметром рабочей поверхности 11 мм и различной формой, и для проведения локального замораживания или охлаждения биологической ткани контактным способом:

- поз. 1 насадка ГИКС.943139.117 контактная со скошенной рабочей поверхностью;
- поз. 2 насадка ГИКС.943139.117-01 контактная со скошенной рабочей поверхностью;
- поз. 3 насадка ГИКС.943139.118 контактная с полукруглой рабочей поверхностью;
- поз. 4 насадка ГИКС.943139.119 контактная с плоской рабочей поверхностью;
- поз. 5 насадка ГИКС.943139.120 контактная с конусной 30° рабочей поверхностью и возможностью инвазивного (пенетрирующего) воздействия;
- поз. 6 ручка ГИКС.303658.101 криоинструмента.

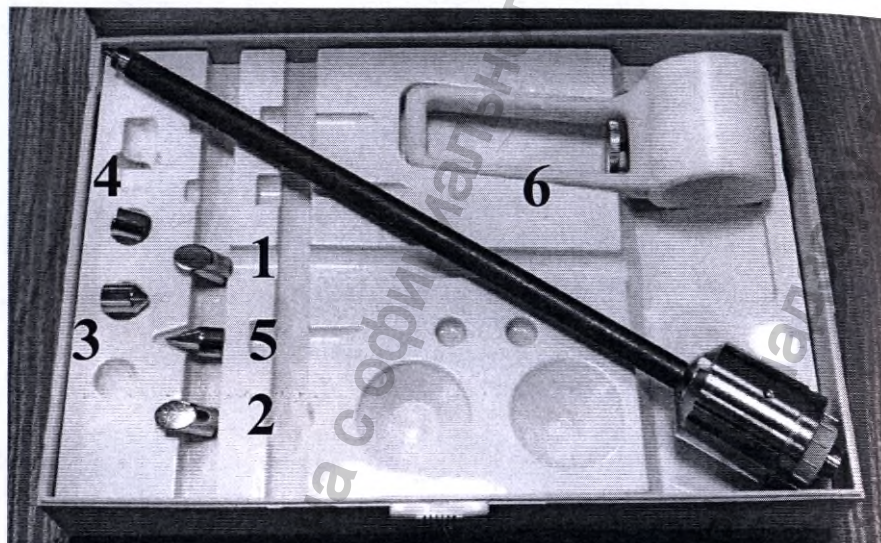


Рисунок 6.3.

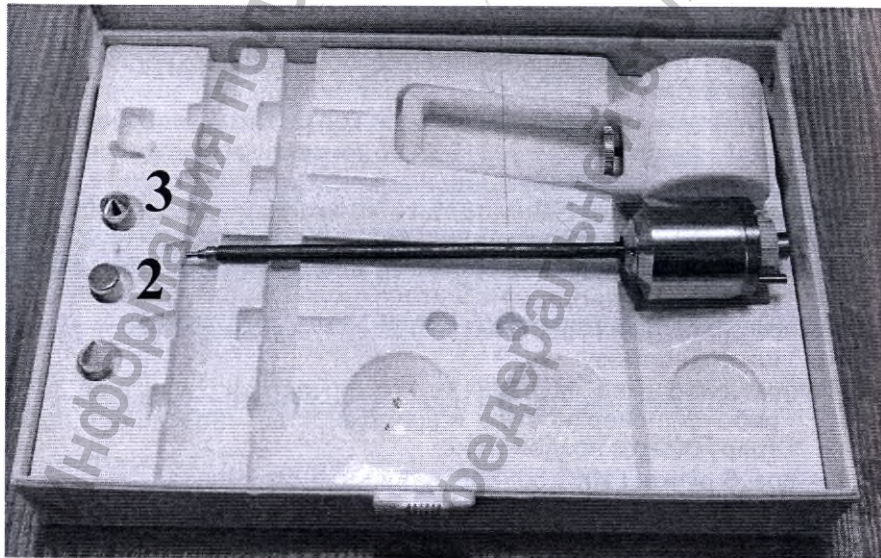


Рисунок 6.4.

1.6.2.8 На рисунке 6.4 показан криоинструмент Кри 06/165 и комплект принадлежностей и сменных насадок, в который входят насадки контактные с различными формой и диаметром рабочей части 7 мм для проведения локального замораживания или охлаждения биологической ткани контактным способом:

- поз. 1 насадка ГИКС.943139.133 контактная с конусной 10° рабочей поверхностью длиной 30 мм;
- поз. 2 насадка ГИКС.943139.134 контактная с полукруглой рабочей поверхностью;
- поз. 3 насадка ГИКС.943139.135 контактная с конусной 15° рабочей поверхностью длиной 20 мм;
- поз. 4 ручка ГИКС.303658.101 криоинструмента.

1.6.2.9 Криотрубопровод предназначен для доставки жидкого криоагента из блока криогенного в криоинструмент и отвода газообразного криоагента в атмосферу. Криотрубопровод (рисунок 7) присоединяется к блоку криогенному с помощью байонетного стыковочного узла 1 с металлической рукояткой, а к криоинструменту – стыковочным узлом с резьбовым уплотнением 2. В данном стыковочном узле расположен подогреватель 3 (под металлической оболочкой) для обеспечения положительных температур на прилегающих поверхностях криотрубопровода и криоинструмента.

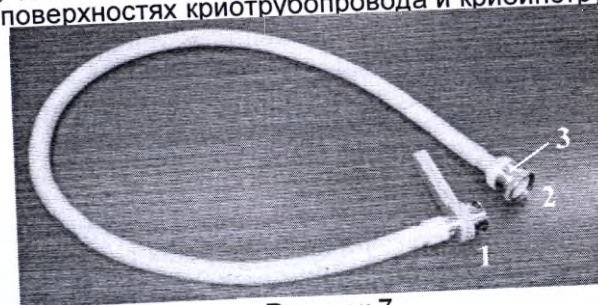


Рисунок 7.

На стыковочном узле 1 над рукояткой расположены три отверстия для отвода газообразного отработанного криоагента. Таким образом, сброс отработанного газообразного криоагента из криоинструмента осуществляется в передний отсек корпуса криоаппарата, где расположен сосуд Дьюара.

Примечание: При работе данный узел интенсивно охлаждается потоком газообразного азота, который выходит интенсивными холодными струями через три отверстия, что является признаком **нормальной работы**.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте чрезмерных перегибов криотрубопровода – это может привести к выходу криотрубопровода из строя.



1.6.2.10 Контейнер корпуса 8 (рисунок 3а) съемный, стерилизуемый и предназначен для размещения криоинструмента на период проведения криовоздействий. Контейнер подлежит дезинфекции и стерилизации согласно п.2.5.

1.6.2.11 Блок управления осуществляет общее функционирование криоаппарата и обеспечивает:

- контроль присоединения блока криогенного, криотрубопровода и криоинструмента;
- измерение уровня криоагента в криостате и блокировку работы криоаппарата при полном израсходовании криоагента;
- подъем и стабилизацию давления в криостате;
- реализацию этапа подготовки в автоматическом режиме;
- задание и регулирование температурно-временных параметров воздействия;
- контроль и сигнализацию исправности канала измерения температуры;
- контроль и сигнализацию наличия питающих напряжений;
- отображение текущего состояния криоаппарата.

Блок монтируется на столешнице корпуса аппарата на поворотном устройстве, которое обеспечивает вращение блока в горизонтальной плоскости на 160 градусов для удобства отображения.

На лицевой панели блока управления расположены следующие органы управления и индикации (рисунок 8а):

- а) цифровой индикатор 1, отображающий режим и параметры воздействия;
- б) кнопки задания режима и параметров воздействия, сгруппированные в поле 2;
- в) кнопка 3 «Воздействие» для включения рабочего режима криовоздействия;
- г) кнопка 4 «Отогрев» для включения экстренного отогрева рабочей поверхности криоинструмента в режимах «ДЕСТРУКЦИЯ», «ПЕНЕТРАЦИЯ»;
- д) кнопка 5 «Смена» для смены насадок на криоинструменте;
- е) кнопка 6 «Выключение» для подготовки аппарата к выключению.

1.6.2.12 С помощью кнопок расположенных в поле 2 (рисунок 8а) реализуется режим «МЕНЮ», в котором производится задание вида и параметров воздействия.

Назначение кнопок:

- а) \diamond – включение и выключение режима «МЕНЮ». Режим «МЕНЮ» включен, если мигает название режима воздействия или один из параметров;
- б) $\blacktriangleleft, \blacktriangleright$ – переход к позиции (вид воздействия или параметр), подлежащей изменению – заданию;
- в) $\blacktriangleup, \blacktriangledown$ – выбор режима воздействия или увеличение/уменьшение параметра.



Рисунок 8а.

Примечание: основным признаком активизации режима «МЕНЮ» -- мигание позиции режима воздействия (область 1 на рисунке 8б) или параметра воздействия (область 3 на рисунке 8б), в случае их изменения при предыдущем включении данного режима.

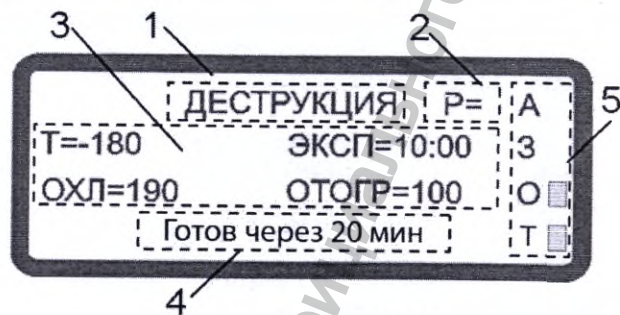


Рисунок 8 б.

1.6.2.13 ЖК-индикатор (рисунок 8б) разделен на 5 областей:

- 1 область – режим воздействия (см. п.1.4.6);
- 2 область – индикатор уровня давления в сосуде Дьюара;
- 3 область – задание и текущие значения параметров воздействия;
- 4 область – вывода служебной информации о состоянии и этапах работы аппарата;
- 5 область – индикация уровня криоагента в сосуде Дьюара.

1.6.3 Краткое описание работы аппарата.

Аппарат обеспечивает проведение следующих локальных воздействий на биологическую ткань, каждому из которых соответствует название режима работы:

- «Деструкция» – замораживание с использованием насадок для контактного воздействия;
- «Пенетрация» – замораживание с использованием пенетрационной насадки;
- «Орошение» – замораживание воздействием парожидкостной струи криоагента с использованием насадки распылительной;
- «Обдув непрерывный» – охлаждение воздействием паровой струи криоагента с использованием насадки газовой;
- «Обдув импульсный» – охлаждение воздействием импульсной паровой струи криоагента с использованием насадки газовой;
- «Гипотермия» – контактное охлаждение с использованием насадок для контактного воздействия.

Непосредственно перед процедурой необходимо задать режим и требуемые параметры воздействия (см. п. 1.4.13 – 1.4.25) и присоединить соответствующие заданному режиму сменную насадку.

Воздействие инициируется нажатием на кнопку «Воздействие» на лицевой панели блока управления или кнопку на криоинструменте. Блок управления в зависимости от заданных режима и параметров формирует соответствующие сигналы управления на исполнительные элементы регулирования: устройство дозированной подачи криоагента (дозировующий клапан) и нагреватель криоинструмента, совместной работой которых обеспечивается реализация температурно-временных параметров воздействия.

1.6.4 Применение по назначению криоинструментов и сменных насадок.

Варианты исполнения аппарата и, следовательно, варианты криоинструмента со своими комплектами сменных насадок могут применяться в следующих областях медицины:

- КРИО-01 «ЕЛАМЕД» (с криоинструментом Кри 14/165) в дерматологии, онкологии, абдоминальной, челюстнолицевой и торакальной хирургии, косметологии;
- КРИО-01 «ЕЛАМЕД» (с криоинструментом Кри 11/245) в лапароскопической хирургии;
- КРИО-01 «ЕЛАМЕД» (с криоинструментом Кри 14/245) в гинекологии и полостной хирургии;
- КРИО-01 «ЕЛАМЕД» (с криоинструментом Кри 06/165) в оториноларингологии.

Выбор насадки зависит от характера и размера патологических изменений в организме, методики лечения, а также от профессионального опыта лечащего врача.

1.7 Маркировка

На аппарате нанесены следующие символы:



«Предупреждение. Обратитесь к руководству по эксплуатации.» Предупреждение, связанное с безопасностью и эффективностью применения.



«Рабочая часть типа В».
Знак, указывающий на то, что рабочая часть аппарата по степени защиты от поражения электрическим током выполнен по типу В ГОСТ Р 60601-1-2010.



Инструкция по эксплуатации. Внимательно изучите Руководство по эксплуатации на аппарат.



Имеется Декларация на соответствие аппарата отечественным нормативным документам.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Меры безопасности

- К работе с аппаратом приступайте только после ознакомления с настоящим Руководством по эксплуатации.

Работа с электричеством и жидким азотом принципиально связана с определенным риском для медицинского персонала и пациентов, поэтому требует неукоснительного выполнения всех указаний по соблюдению всех норм и требований безопасности.

Аппарат не содержит радиопередающих устройств, не использует радиочастотную электромагнитную энергию в обеспечение своего назначения, не содержит соединителей неустойчивых к электростатическому разряду, не требует при своей эксплуатации переоборудования помещений (в т.ч. экранирование, дополнительная вентиляция).

2.1.1 Безопасность от поражения электрическим током

- Убедитесь в отсутствии механических повреждений сетевых вилки и шнура, корпусов блока управления и блока криогенного, а так же на внешних поверхностях криоинструмента и криотрубопровода. При наличии этих повреждений пользоваться аппаратом **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

• **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

1. Включать аппарат в электрическую сеть 220В 50Гц без контура защитного заземления.
2. Включать аппарат в электрическую сеть, если вилка и розетка несовместимы или повреждены.
3. Вытаскивать сетевую вилку аппарата из розетки за шнур.
4. Касаться оголенных концов сетевой вилки сразу после ее вытаскивания из розетки.

- По соображениям безопасности не применяйте удлинительных кабелей, поскольку может быть нарушено соединение по контуру защитного заземления.

- Сборку аппарата проводить только при неподключенной сетевой вилке к электросети 220В 50Гц.

2.1.2 Безопасность при работе с жидким азотом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Аппарат разрешается эксплуатировать только с использованием **ЖИДКОГО АЗОТА ГОСТ 9293**. Применение любых других жидких криоагентов **ЗАПРЕЩЕНО**.



Жидкий азот полностью не ядовитый хладагент.

При этом **НЕОБХОДИМО** помнить следующее:

- жидкий азот – бесцветная жидкость, не имеет запаха, температура кипения -196°C . Не токсичен и взрыво-, пожаробезопасен, если он соответствует требованиям ГОСТ 9293-74 «Азот газообразный и жидкий. Технические условия» (содержание кислорода не более 1%);

- при содержании кислорода свыше 30% по объему, данный жидкий криоагент представляет собой взрыво-, пожароопасную смесь;

- основные опасности, возникающие при обращении с жидким азотом, связаны с его низкой температурой и тем, что при его испарении образуется значительное количество газа.

Опасным для кожи человека является ожог от прикосновения материала, охлажденного жидким азотом. Опасным также является попадание каплей жидкого азота в глаза. Но кратковременное (1-2 сек) соприкосновение кожи человека с самим жидким азотом не опасно, т.к. при этом на коже образуется газовая (азотная) «подушка» с низкой теплопроводностью. Она предохраняет кожу от ожога при непосредственном контакте с жидким азотом. Однако опасность обморожения существенно возрастает при попадании жидкого азота на одежду или внутрь обуви.

В случае испарения одного литра жидкого азота образуется около 800 литров газообразного азота. Накопление газообразного азота в помещении, где находятся люди, может вызвать уменьшение доли кислорода в воздухе до значительности человека. Проведение каких-либо работ в помещении запрещается, если содержание кислорода в воздухе будет менее 19%.

При пребывании в атмосфере, содержащей менее 6% кислорода, человек теряет сознание, головокружение и др.

- Помещения, где проводятся работы с жидким азотом, должны быть обеспечены **необходимой вентиляцией**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Особо опасным является попадание газообразного азота в дыхательные пути, вызывающие мгновенный спазм дыхания, который может привести к гибели человека.



- Убедитесь в наличии у поставщика сертификата качества, подтверждающего соответствие жидкого азота требованиям ГОСТ 9293-74 «Азот газообразный и жидкий. Технические условия».
- В случае отсутствия сертификата использовать жидкий азот для работы в криоаппарате **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать жидкий азот, полученный с банков хранения крови и ее продуктов или станций хранения семенного материала в животноводстве. Такой жидкий азот может содержать:

- 1) ненормированное количество кислорода и стать причиной взрывопожароопасности;
- 2) ненормированное количество посторонних взвешенных ингредиентов, которые приведут к отказу криоаппарата при криовоздействии.



2.1.3 Меры первой помощи

В случае если при работе с жидким азотом, кто-либо из работающих теряет сознание, пострадавшего следует немедленно вывести на свежий воздух и сделать искусственное дыхание.

При обморожении жидким азотом необходимо сделать теплую ванну пораженного места или обмыть его потоком воды с температурой 40-45°C. Не следует производить сухое отогревание или использовать воду с температурой выше 45°C, т.к. в этом случае возможно усиление поражения пострадавших тканей. Отогревают пораженные места в течение 15-60 минут до тех пор, пока окраска пораженного места не станет розовой или красной. После отогревания необходимо закрыть пораженную поверхность стерильной сухой тканью, а поверх нее положить плотную защитную повязку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пораженные места нельзя массировать, т.к. это может расширить зону поврежденных тканей.



2.1.4 Криогенный сосуд Дьюара (СД).

Криогенный сосуд Дьюара представляет собой термос из алюминиевого сплава. Внутри наружного сосуда находится внутренний, в котором хранится жидкий азот. Межстенное пространство сосудов заполнено эффективной вакуумно-многослойной теплоизоляцией. Внутренний сосуд подвешен в наружном на тонкостенной горловине. Горловина закрывается штатной крышкой с отверстием для выхода паров азота.

При работе с сосудом Дьюара с жидким азотом **НЕОБХОДИМО** выполнять следующие правила:

- Не допускается плотно закрывать горловину сосуда какими-либо пробками, а только штатной крышкой;
- Не допускается опускать в сосуд палочки с ваткой или другие подобные приспособления для криотерапевтических процедур. Накопление посторонних предметов в сосуде с жидким азотом может создать ледяную пробку и вызвать разрушение сосуда;
- Во избежание повышенного испарения жидкого азота из сосуда не следует хранить его вблизи отопительных приборов и на прямом солнечном свете.
- Появление в процессе эксплуатации на поверхности сосуда «снеговой шубы», слой которой нарастает по мере испарения жидкого азота, является признаком потери вакуума в теплоизоляции СД. При этом необходимо удалить из сосуда жидкий азот, отогреть его в течение суток и отдать в ремонт.
- Не следует заливать жидкий азот в сосуд, «потерявший» вакуум.
- Следует помнить, что внутренний сосуд висит на горловине наружного и дополнительных опор не имеет. Поэтому неосторожное обращение с сосудом (удары, падение и др.) может привести его к разрушению и потере вакуума;
- Убедитесь в отсутствии деформации горловины СД и его ручки, а так же повреждений на горизонтальной плоскости вокруг горловины, на которую устанавливается блок криогенный. При наличии деформаций или повреждений могут возникнуть проблемы с герметизацией блока криогенного на сосуде Дьюара и продолжительностью хранения жидкого азота.

Рекомендации составлены по материалам:

1. ГОСТ 9293-74 «Азот газообразный и жидкий. Технические условия».
2. ТУ 26-04-622-88 «Сосуды криогенные СК-6, СК-10, СК-16, СК-25, СК-40».
3. Файнштейн В.И. «Безопасность при производстве и применении продуктов разделения воздуха».

2.2 Подготовка к работе

2.2.1 После длительного хранения аппарата в холодном помещении или транспортировании при температуре ниже плюс 10 °С перед использованием выдержите аппарат в помещении с температурой от плюс 10 до плюс 35 °С не менее 4-х часов.

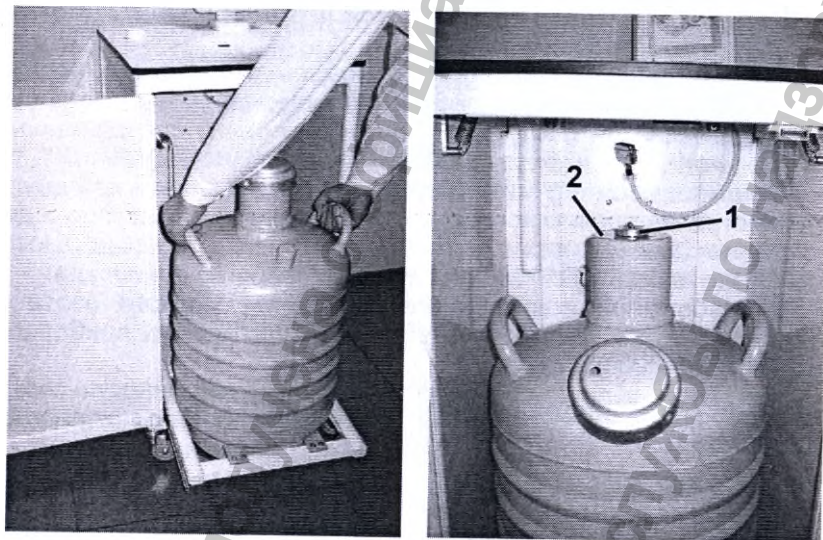


Рисунок 9 (а, б).

ВНИМАНИЕ! Сборка аппарата должна проводиться только в выключенном (обесточенном) состоянии.

2.2.2 Откройте дверку переднего отсека и вытяните тележку до упора «на себя».

Для исключения перемещения тележки внутри корпуса, тележка фиксируется в крайнем положении, поэтому при вытягивании тележки требуется приложить первоначальное усилие.

При смене сосудов Дьюара тележку удобно вытягивать за ручки сосуда Дьюара;

2.2.3 Установите заполненный криоагентом СД на тележку как показано на рисунке 9а – ручки сосуда должны быть направлены на боковые стенки корпуса;

Горловина СД должна быть закрыта штатной крышкой, как на рисунке 9а, или, в случае, например, ее отсутствия, пробкой 1, закрепляемой на задней перегородке отсека (рисунке 9б).

2.2.4 Убедитесь в отсутствии загрязнения на горизонтальной поверхности горловины 2 сосуда Дьюара (рисунке 9б), при наличии загрязнения очистите данное место протиранием сначала увлажненной, а затем сухой салфеткой из бязи или марли.

ВНИМАНИЕ! При удалении загрязнений необходимо категорически исключить их попадание внутрь сосуда Дьюара.

2.2.5 Возьмите и удерживайте блок криогенный в руках, как показано на рисунке 10а (обратите внимание: электрический разъем 3 на боковой стенке блока криогенного обращен в сторону аппарата – «от себя»).

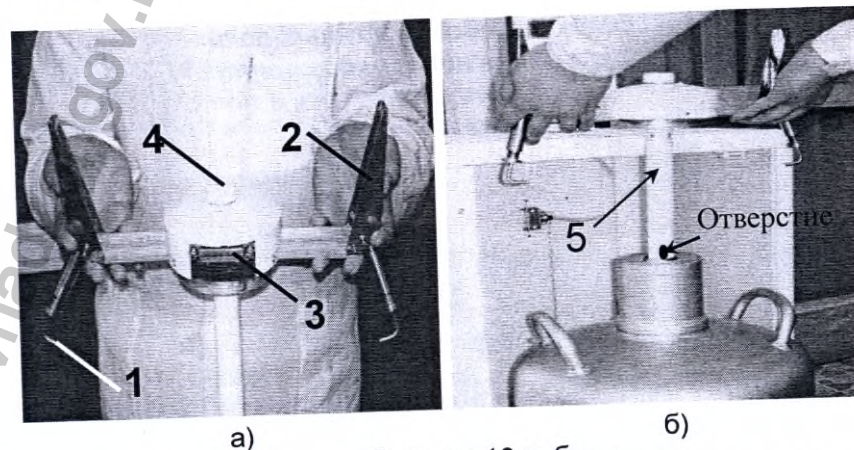


Рисунок 10 а, б.

1 – крючки прижимного устройства, 2 – рычаги прижимного устройства, 3 – электрический разъем, 4 – заглушка БК, 5 – питатель.

Примечание: убедитесь, что резиновый уплотнитель, размещенный в нижней части блока криогенного, также не содержит загрязнений;

ВНИМАНИЕ! 1. Устанавливать блок криогенный, покрытый слоем конденсата (инея) в заполненный сосуд Дьюара ЗАПРЕЩЕНО – это может привести к неисправности дозирующего клапана и

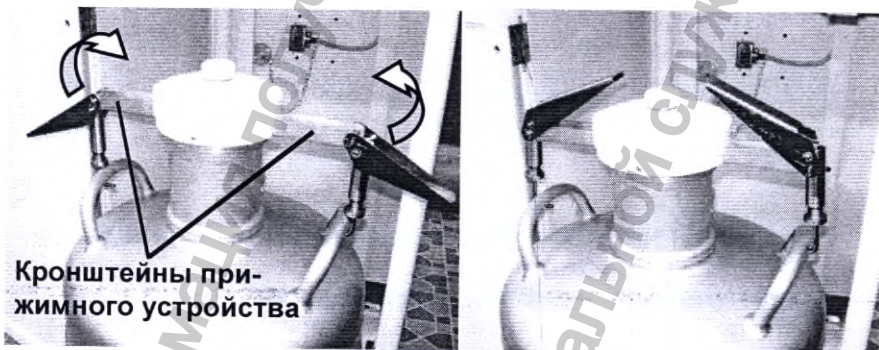


неадекватной работе криоаппарата.

2. Если Блок криогенный извлечен из сосуда Дьюара с криоагентом, то повторная установка блока в сосуд производится после просушки блока в течение не менее 1 часа при комнатной температуре.

2.2.6 Введите питатель 5 блока криогенного в горловину СД (рисунок 10б) и медленно (во избежание выброса жидкого криоагента) опустите его в жидкий криоагент – время погружения питателя ориентировочно 12-15 сек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Данное действие будет сопровождаться выходом паров криоагента из горловины – для исключения переохлаждения кожных покровов избегайте непосредственного пребывания кистей рук в потоке паров криоагента.



в)

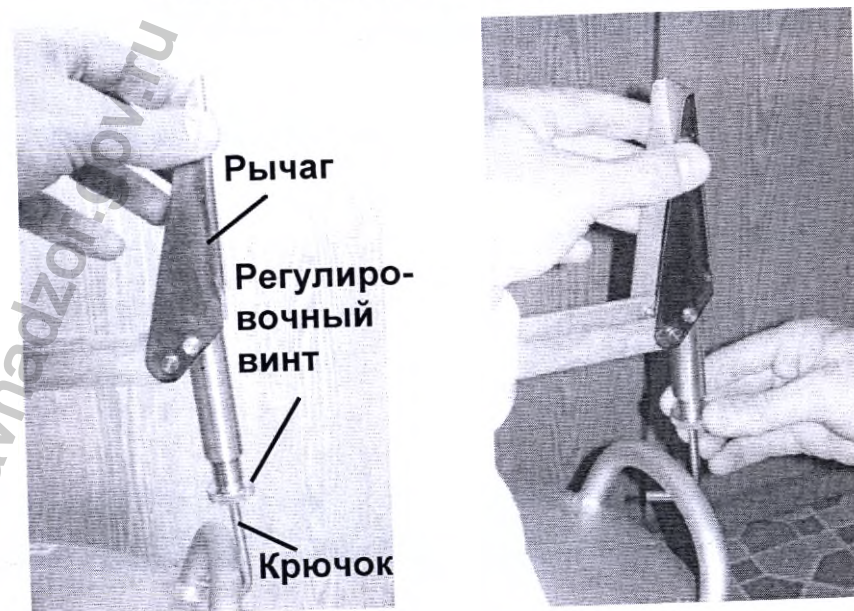
г)

Рисунок 10 в, г.

2.2.7 Обеспечьте контакт резинового уплотнителя блока криогенного с горловиной СД. Зацепите крючки прижимного устройства за ручки сосуда Дьюара и осуществите герметичное соединение блока криогенного с сосудом Дьюара переводом рычагов в направлении к центру до упора (рисунок 10в и 10г), при этом выход паров криоагента должен прекратиться. Если удерживать блок криогенный и крючки прижимного устройства, как показано на рисунке 10а и 10б, то после полного введения блока

криогенного в горловину СД, при отпуске крючков – они неизбежно лягут на ручки сосуда Дьюара, после этого поверните рычаги блока, как показано на 10в и 10 г.

ВНИМАНИЕ! Поворот рычагов должен осуществляться с небольшим, но все-таки усилием. Если при повороте рычагов приходится применять значительные усилия – это может привести к излому кронштейнов прижимного устройства (рисунок 10в). В этом случае необходимо провести регулировку прижима.



д)

е)

Рисунок 10 д, е.

В виду того, что расположение ручек на сосудах Дьюара как правило отличается, для обеспечения герметичности до защелкивания рычагов (рисунок 10в) **необходимо провести регулировку прижимного устройства под конкретный сосуд Дьюара.** Для этого:

- 1) введите питатель 5 блока криогенного в сосуд СД согласно п.2.2.6;

2) установите рычаг крепежного устройства (левый или правый значения не имеет) в вертикальное положение (рисунок 10д);

3) удерживая одной рукой рычаг в таком положении, другой рукой – необходимо завести крючок под ручку (откручивая, если требуется, регулировочный винт против часовой стрелки) и обеспечить соприкосновение крючка (закручиванием винта по часовой стрелке) с ручкой сосуда Дьюара (рисунок 10е). Отпустите рычаг.

Повторите данную процедуру 1)-3) для другого рычага.

Регулировка прижимного устройства выполняется **однократно** при использовании в работе только **одного сосуда Дьюара** или **всякий раз при установке блока криогенного в другой сосуд.**

При поставке криоаппарата с сосудом Дьюара регулировка прижимного устройства производится изготовителем.



Правильно

ж



Не правильно

з

Рисунок 10 ж, з.

Убедитесь, что крючок надежно закреплен на ручке. На рисунке 10ж показана **правильная** установка крючка на ручке сосуда Дьюара – крючок **должен полностью прилегать** к ручке. На рисунке 10з – крючок установлен **неверно** – он **может соскочить в любой момент.**

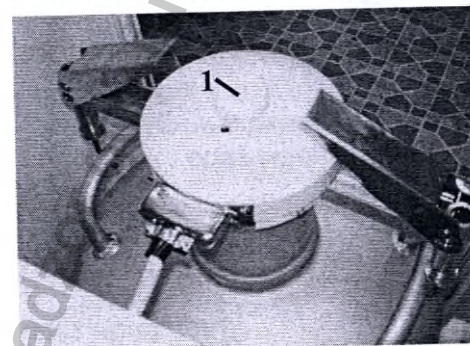
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При неправильной установке крючков на ручке сосуда Дьюара велика вероятность расцепления крючка с ручкой во время работы и прерывание



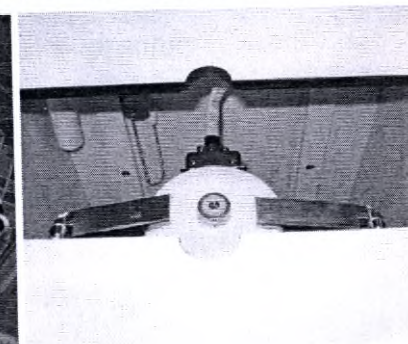
процедуры криовоздействия, поскольку произойдет разгерметизация блока криогенного на сосуде Дьюара и сброс давления.

2.2.8 Переместите тележку с сосудом Дьюара внутрь отсека. Фиксатор тележки должен обеспечить стопорение тележки автоматически.

2.2.9 Откройте откидную крышку переднего отсека движением «вверх и на себя» для того, чтобы обеспечить доступ к блоку криогенному. Снимите электрический разъем с настенного держателя и присоедините к блоку криогенному (рисунок 10 и, к);



и)



к)

Рисунок 10 и, к.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что электрические контакты в стыковочных узлах блока криогенного, криотрубопровода и криоинструмента не содержат **ВЛАГИ И ЗАГРЯЗНЕНИЙ.**



2.2.10 Установите контейнер для предоперационного хранения криоинструмента в отверстие столешницы корпуса.

Примечания: Все стыковочные узлы и разъемы на криоаппарате имеют индивидуальную конструкцию, поэтому при сборке исключается вероятность неправильного соединения.

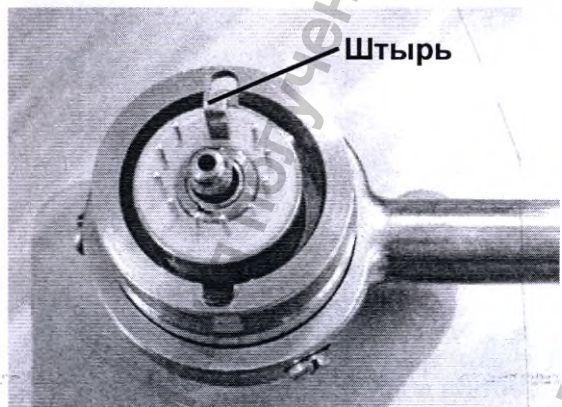
2.2.11 Присоедините криотрубопровод к блоку криогенному, для чего (откидная крышка переднего отсека должна находиться в открытом состоянии):

– снимите заглушку 1 (рисунок 10и) с верхнего электрического

разъема блока криогенного. В данном разъеме имеется отверстие квадратной формы (рисунок 11а), выполняющее функции ловителя и направляющей для штыря, расположенного на электрическом байонетном разъеме криотрубопровода (рисунок 11б);



Отверстие квадратной формы в электрическом разъеме



Штырь

Рисунок 11а.

Рисунок 11б.

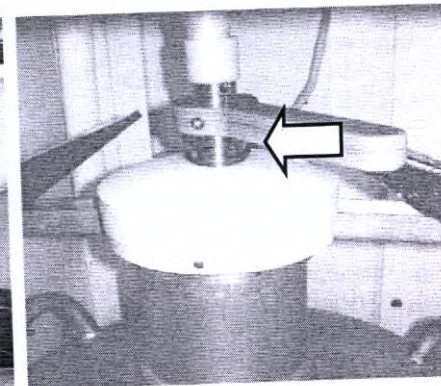
- удерживайте байонетный узел криотрубопровода за ручку правой рукой как показано на рисунке 11в. Убедитесь, что штырь с квадратным сечением, обращен к Вам и зафиксируйте положение корпуса криотрубопровода в таком положении большим пальцем правой руки;
- совместите и введите штырь разъема криотрубопровода в отверстие квадратной формы на разъеме блока криогенного и надавливанием на рукоятку соедините разъемы блока криогенного и криотрубопровода, а затем, поворотом ручки байонетного узла по часовой стрелки (на себя) до упора зафиксируйте криотрубопровод на блоке криогенном

- (рисунок 11г);
- пододвиньте сосуд Дьюара в направлении перегородки переднего отсека (движением «от себя»), так чтобы гофрированный шланг криотрубопровода вошел в полукруглый паз столешницы.



Штырь и отверстие совмещены

в)



г)

Рисунок 11 в, г.

2.2.12 Присоедините любую из контактных насадок к криоинструменту.



ВНИМАНИЕ! На данном этапе **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** присоединять насадки газовую (для формирования газовой струи) и распылительную (орошения), даже если последующие воздействия будут производиться в режимах «ОБДУВ» или «ОРОШЕНИЕ».

Примечание: при накручивании любых насадок необходимо приложить некоторое усилие для обеспечения герметичности.

2.2.13 Пристыкуйте криоинструмент к криотрубопроводу, для чего совместите и соедините электрические контакты разъемов, а затем накидной гайкой на криотрубопроводе обеспечьте герметичное сочленение – конструкция разъемов исключает негерметичное соединение. Для безошибочного соединения в электрических разъемах предусмотрены: в криоинструменте – штырь, а в криотрубопроводе – паз (рисунок 12а).

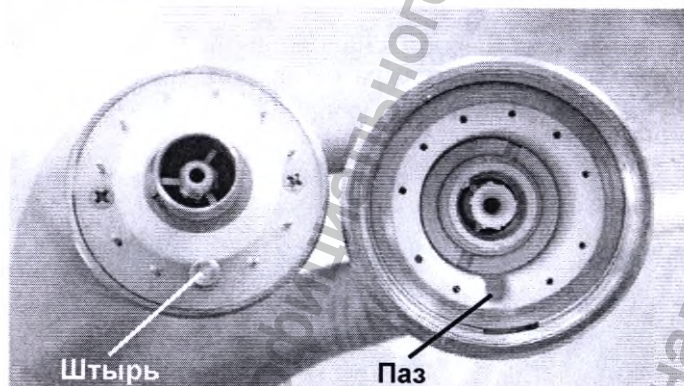


Рисунок 12а. Штырь и паз позволяют быстро и безошибочно присоединить криоинструмент к криотрубопроводу.

На рисунке 12б показано **правильное** соединение криоинструмента и криотрубопровода – накидная гайка полностью накрывает резьбовую поверхность КИ. На рисунке 12в приведено **неправильное** соединение: накидная гайка не скрывает полностью резьбу – значит уплотнение плохое и возможна утечка жидкого азота через резьбовое соединение.



Рисунок 12 б, в.

ВНИМАНИЕ! При закручивании накидной гайки удерживайте криоинструмент за наружную втулку стыковочного узла (рисунок 5) – для исключения повреждения вакуумной полости прилагать усилия к рабочей части криоинструмента категорически **ЗАПРЕЩЕНО**.

2.2.14 Наденьте ручку на стыковочный узел криоинструмента (рисунок 13), и убедитесь, что кнопочный переключатель режимов криовоздействия 1 обращен к ручке – при удержании криоинструмента за ручку кнопочный переключатель режимов воздействия будет находиться «под» указательным пальцем врача. Вращением гайки 2 по часовой стрелке зафиксируйте криоинструмент на ручке (отсоединение производится вращением в обратном направлении);

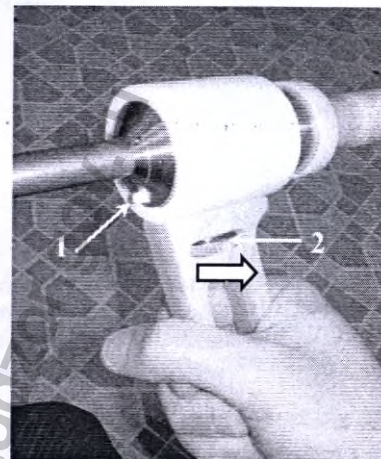


Рисунок 13
1 – кнопочный переключатель режимов криовоздействия, 2 – гайка фиксации криоинструмента.

Поместите в контейнер для предоперационного хранения криоинструмента рабочую поверхность криоинструмента (рисунок 14).

2.2.15 Закройте откидную крышку переднего отсека движением «от себя», при этом рукав криотрубопровода должен быть заправлен в круглое отверстие, выполненное на стыке столешницы и откидной крышки (рисунок 14).

2.2.16 При необходимости наружные поверхности аппарата продезинфицируйте химическим методом любым раствором, разрешенным к применению в медицинской практике для изделий из пластмасс, металлов и резины по «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ-287-113 от 30.12.1998 г.».

Аппарат собран и подготовлен к включению.



Рисунок 14.

2.3 Включение аппарата и этап подготовки.

2.3.1 Размотайте сетевой шнур с кронштейнов и включите в сеть 220В, 50Гц.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что к криоинструменту присоединена контактная насадка.



ВНИМАНИЕ! На данном этапе **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** присоединять насадки газовую (для формирования газовой струи) и распылительную (орошения), даже если последующие воздействия будут производиться в режимах «ОБДУВ» или «ОРОШЕНИЕ».



Убедитесь в отсутствии повреждения защитно-декоративного покрытия на внешних поверхностях сменных насадок.

Примечание: При наличии повреждений защитно-декоративного покрытия на внешних поверхностях сменных насадок, использование дефектных насадок (открытые поверхности из меди и никеля) может явиться причиной аллергических реакций.

2.3.2 С помощью клавишного переключателя «СЕТЬ» включите питание аппарата.

Работа аппарата включает три различных по назначению этапа (рисунок 15).

Сразу после включения реализуется так называемый – этап подготовки, продолжительностью не более 7 мин. На данном этапе в автоматическом режиме проводится самодиагностика аппарата, создание рабочего давления в криостате и захлаждение трактов подачи жидкого азота в криоинструмент.

Этап готовности к проведению воздействия – режим «ДЕЖУРНЫЙ». Назначение этапа описано п.2.3.5. Продолжительность этапа неограничена.

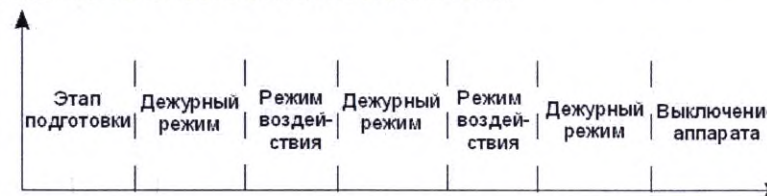


Рисунок 15

КРИО-01 «ЕЛАМЕД»

Собственно этап криовоздействия – когда производится непосредственное замораживание или охлаждение биоткани в режимах «ДЕСТРУКЦИЯ», «ОБДУВ», «ОРОШЕНИЕ», «ПЕНЕТРАЦИЯ», «ОБДУВ ИМПУЛЬСНЫЙ», «ГИПОТЕРМИЯ». Продолжительность этапа определяется врачом.

Для выключения аппарата предусмотрен режим «Выключение» – назначение и описание, которого представлены в п.2.4.10.

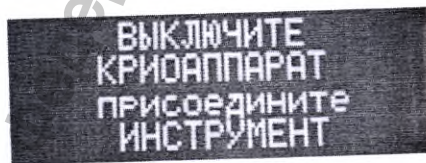
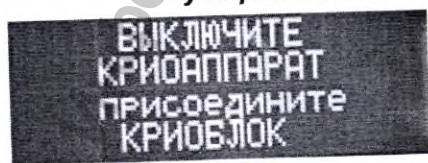
После подачи напряжения питания на этапе подготовки в автоматическом режиме (без участия пользователя) выполняются следующие процедуры:

- проверка присоединения блока криогенного и криоинструмента.

Примечание: В случае неприсоединения электрического кабеля к блоку криогенному на индикатор выводится сообщение «Выключите аппарат. Присоедините криоблок» (рисунок 16а), при неподключенных криотрубопроводе или криоинструменте – сообщение «Выключите криоаппарат. Присоедините инструмент» (рисунок 16б). До завершения присоединения работоспособность аппарата блокируется.

Ваши действия: Необходимо отключить аппарат выключателем «СЕТЬ» и присоединить требуемый элемент, после чего вновь включить «СЕТЬ».

ВНИМАНИЕ! Если все элементы соединены – криогенный блок, криотрубопровод, криоинструмент – но продолжает выводиться на экран индикатора сообщение «Выключите криоаппарат. Присоедините инструмент» смотрите п.2.7. «Возможные неисправности и способы их устранения».



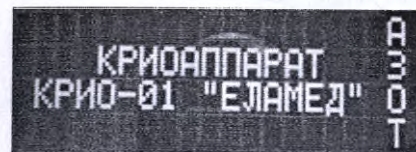
а)

б)

Рисунок 16. Экранные формы при не полной сборке аппарата.

КРИО-01 «ЕЛАМЕД»

- определение уровня жидкого азота в сосуде Дьюара и индикация уровня в виде квадратных сегментов;
- подъем и стабилизация рабочего давления в сосуде Дьюара;
- захлаживание тракта транспортировки жидкого криоагента.



а)



б)

Рисунок 17. Экранные формы при:
а) включении аппарата; б) отсутствии криоагента в СД.

2.3.3 Определение уровня азота на этапе подготовки длится около 50 с, по 12 с на каждый из датчиков, при этом экран индикатора имеет вид (рисунок 17а). При наличии криоагента на соответствующем уровне, на индикаторе высвечивается квадрат в области 5 справа от букв слова «АЗОТ» (смотрите рис.8).

При количестве криоагента в сосуде Дьюара меньше 2 л в области 4 вывода служебной информации (смотрите рисунок 8) появляется сообщение «АЗОТА НЕТ» (рисунок 17б) и блокируется работоспособность аппарата. Дальнейшие действия пользователя при появлении сообщения «АЗОТА НЕТ» описаны в разделе 2.6.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если после включения определяется всего один, самый нижний уровень криоагента не рекомендуется приступать с проведению продолжительных и ответственных воздействий, например, полостных или криодеструкции новообразований.



2.3.4 После измерения уровня азота система переходит к подъему рабочего давления в сосуде Дьюара. На индикаторе высвечивается экранная форма режима «ДЕСТРУКЦИЯ» (рисунок 18). В нижней строке индикатора – области служебной информации – высвечивается надпись «До готовности 7 мин» и начинается отсчет времени до выхода на дежурный режим. В зависимости от количества жидкого азота в сосуде Дьюара время подготовки будет различно, чем меньше криоагента в СД, тем быстрее осуществляется подъем давления.

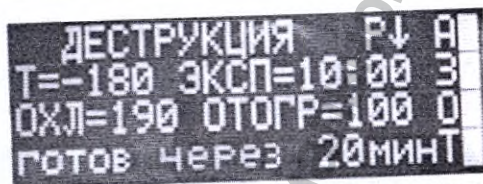


Рисунок 18. Экранная форма этапа подготовки.

На этапе подготовки возможно задание требуемого режима и редактирование параметров воздействия.

При появлении на индикаторе надписи «до готовности 3 мин» произойдет включение дозирующего клапана в блоке криогенном. **Работа дозирующего клапана осуществляется в импульсном режиме – слышно непрерывное «щелкание» – что является признаком исправности клапана и работоспособности установки.**

Примечание: исключения составляют этап «Смена насадок» п.2.4.1, режимы «ОРОШЕНИЕ» п.2.4.5 и «ОБДУВ ИМПУЛЬСНЫЙ» п.2.4.6.

ВНИМАНИЕ! Обязательно убедитесь, по звуку, что клапан работает.



Рисунок 19. Экранная форма дежурного режима – «ДЕЖУРНЫЙ».

В течение этих 3 мин насадка должна сначала заохолдиться – признаком является обмерзание внешней поверхности насадки, а затем отогреться до $T_d = +25^\circ\text{C}$.

2.3.5 Окончание этапа подготовки завершается переходом аппарата в дежурный режим – режим готовности к проведению криовоздействия, о чем информирует появление в нижней строке индикатора сообщения «ДЕЖУРНЫЙ» (рисунок 19).

Основное назначение режима – поддержание в заохоленном состоянии трактов транспортировки жидкого криоагента в криоинструмент для достижения требуемых температурно-временных параметров при осуществлении заданного

воздействия.

В режиме «ДЕЖУРНЫЙ» на рабочей поверхности присоединенной насадки поддерживается температура равная $T_d = +25^\circ\text{C}$.

На ЖК индикаторе в области 2 (рисунок 8) высвечивается символ «P=» означающий наличие в криостате нормального рабочего значения.

Время пребывания аппарата в дежурном режиме не ограничено.

Данный режим является основным для задания режимов и параметров воздействия. Смена насадок на криоинструменте с использованием кнопки «СМЕНА» производится только в этом режиме.

Переход непосредственно к воздействию возможен только из этого режима. По окончании воздействия аппарат возвращается в дежурный режим (рисунок 15).

2.3.6 **Задание режима и параметров воздействия** производится с помощью кнопок в поле 2 (рисунок 7) следующим образом:

а) нажатием кнопки включите режим «МЕНЮ», о чем свидетельствует мигающая позиция названия режима воздействия или любого из параметров;

б) с помощью кнопок , выберите необходимый вид воздействия. Перебор режимов сопровождается изменением параметров воздействия, доступных для редактирования. Изменение значения параметров воздействия (увеличение или уменьшение) производится этими же кнопками. Диапазон задания параметров ограничивается этими же кнопками и минимальным значениями, указанными в технических характеристиках;

в) переход между параметрами воздействия осуществляется с помощью кнопок , .

г) для выхода из режима «МЕНЮ» повторно нажмите кнопку, при этом прекращается мигание названия режима воздействия или параметра. Установленные параметры сохраняются в блоке управления.

2.3.7 **Индикация давления в криостате.**

Во включенном состоянии в области 2 ЖК индикатора (рисунок 8) отображается текущее избыточное давление паров криоагента в криостате. Символы имеют следующее значение.

«P<» – давление ниже нормального рабочего (менее 30 кПа);

«P=» – нормальное рабочее давление;

«P>» – давление выше нормального рабочего (более 33 кПа-0,3 ати).

Если давление выше нормального рабочего «Р» в блоке криогенном кратковременно срабатывает стравливающий клапан (слышится характерный «шипящий» звук) и происходит снижение давления до нормального значения.

ВНИМАНИЕ! Для получения заданных температурно-временных параметров начало воздействия осуществляйте **ТОЛЬКО** при нормальном рабочем давлении «Р» в криостате.



2.4 Проведение криовоздействия

Проведение любого из воздействий требует установки (присоединения) насадки на криоинструмент.

2.4.1 Установка сменных насадок в режиме «ДЕЖУРНЫЙ»

Для установки сменных насадок предусмотрен соответствующий этап «Смена насадок» с исполнительным органом – кнопкой «Смена» на лицевой панели блока управления. Данный этап доступен только в дежурном режиме.

При нажатии кнопки «Смена» (сопровождается звуковым сигналом) прекращается подача жидкого криоагента (дозировуемый клапан закрывается и характерное «щелканье» прекращается) в рабочую область криоинструмента во избежание попадания на человека. В течение этого этапа на индикаторе блока управления в нижней строке высвечивается сообщение «Смена насадок» (рисунок 20) и формируется ежесекундный короткий звуковой сигнал. Продолжительность этапа не лимитируется.

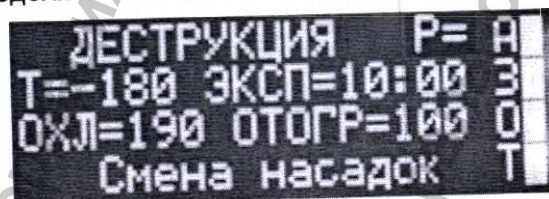


Рисунок 20

Кнопки «Воздействие», «Отогрев» на лицевой панели и кнопка на криоинструменте на время этапа «Смена насадок» блокируются для исключения случайного нажатия. Таким образом, переход непосредственно к воздействию на этапе «Смена насадок» невозможен, исключение составляет режим «ОРОШЕНИЕ» (см. п.2.4.5).

Повторное нажатие кнопки «Смена» возвращает аппарат в дежурный режим с выводом сообщения «ДЕЖУРНЫЙ» при этом

работа дозирующего клапана возобновляется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для получения заданных температурно-временных параметров начало воздействия осуществляйте **ТОЛЬКО** при нормальном рабочем давлении «Р» в криостате.



2.4.2 Алгоритм работы аппарата.

Работа аппарата во всех режимах осуществляется по одинаковому алгоритму. Исключение составляет режим «ОРОШЕНИЕ» (см. п.2.4.5).

Запуск воздействия производится нажатием кнопки «Воздействие» на блоке управления или кнопки на криоинструменте. Нажатие кнопок подтверждается звуковым сигналом.

ВНИМАНИЕ! Удерживать в нажатом состоянии кнопку на криоинструменте **ЗАПРЕЩЕНО**.

С началом воздействия изменение температуры на рабочей поверхности насадки производится по трапецеидальному закону, как показано на рисунке 20 и включает три основных этапа: охлаждение – стабилизация – отогрев, с выводом в нижней строке индикатора сообщений, соответственно – «ОХЛАЖДЕНИЕ», «ВОЗДЕЙСТВИЕ», «ОТОГРЕВ».

Переход между этапами сопровождается звуковым сигналом. Звуковым сигналом так же сопровождается окончание каждого минутного интервала.

На этапе охлаждения идет снижение температуры на рабочей поверхности криоинструмента с заданной скоростью до требуемого значения. По достижении конечной заданной температуры осуществляется переход на стабилизацию температуры с выводом на индикатор сообщения «ВОЗДЕЙСТВИЕ» и звуковым сигналом.

Для режимов «ДЕСТРУКЦИЯ», «ПЕНЕТРАЦИЯ» время экспозиции отсчитывается с момента нажатия кнопки «Воздействие» на блоке управления или кнопки на криоинструменте и появления надписи «ОХЛАЖДЕНИЕ» на индикаторе Блока управления, для режимов «ОБДУВ», «ОБДУВ ПРЕРЫВИСТЫЙ», «ГИПОТЕРМИЯ» – с момента появления на индикаторе надписи «ВОЗДЕЙСТВИЕ».

Таким образом, время экспозиции для режимов «ДЕСТРУКЦИЯ», «ПЕНЕТРАЦИЯ» включает продолжительность двух этапов: «ОХЛАЖДЕНИЕ» и «ВОЗДЕЙСТВИЕ».

По окончании заданной продолжительности экспозиции или нажатии кнопки «Воздействие» на блоке управления или кнопки на криоинструменте, аппарат переходит на этап отогрева, который происходит с заданной скоростью до температуры дежурного режима $T_d = +25\text{ }^{\circ}\text{C}$, с отображением на индикаторе в нижней строке сообщения «ОТОГРЕВ».

2.4.3. Проведение воздействия в режиме «Деструкция».

Данный режим реализуется только при использовании контактных насадок, входящих в комплект поставки совместно с криоинструментами Кри14/165, Кри14/245, Кри111/245, Кри 06/165.

2.4.3.1 Установите согласно п.2.3.6 необходимый вид и параметры воздействия. Экранная форма режима «ДЕСТРУКЦИЯ» представлена на рис.19. В данном режиме доступными для задания являются параметры: температура воздействия «Т=», экспозиция «ЭКСП=», скорость охлаждения «ОХЛ=» и отогрева «ОТОГР=».

2.4.3.2 Установите согласно п.2.4.1 с переходом в этап «Смена насадок» одну из контактных насадок, требуемую для получения заданной зоны замораживания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Герметичность присоединения обеспечивается уплотнительным кольцом 6 (рисунок 6.1).



2.4.3.3 Для проведения воздействия нажмите на кнопку на криоинструменте или кнопку «Воздействие» блоке управления. Аппарат перейдет к этапу охлаждения с выходом на заданную температуру и соответствующей индикацией на блоке управления (см. рисунок 21). В позиции индикации температуры «Т=» будет отображаться реальная температура на насадке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Кардиостимуляторы рассчитаны на ограниченный диапазон рабочих температур. Не производите замораживание в непосредственной близости от кардиостимулятора, так как в этом случае возможно появление сбоев в их работе и даже устойчивые повреждения.

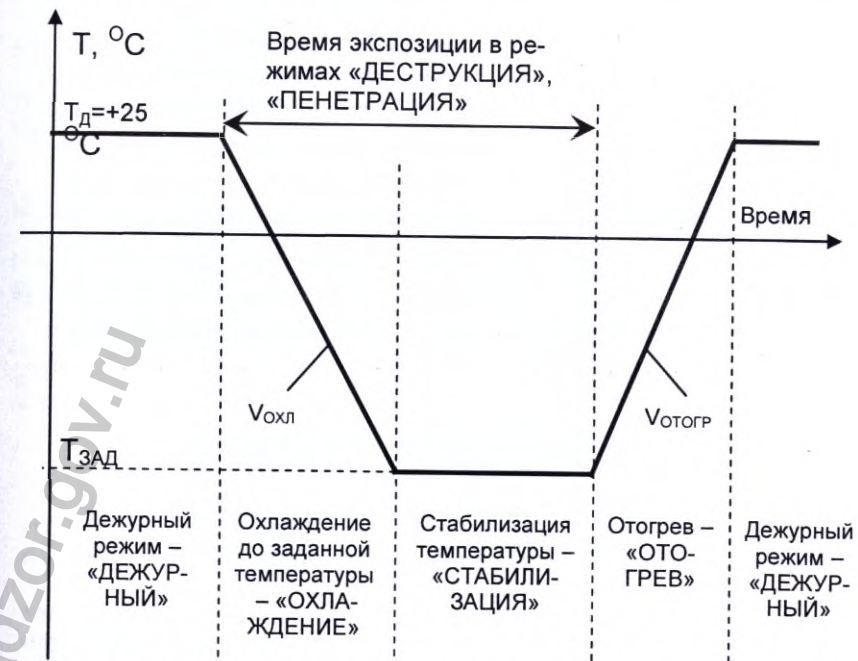


Рисунок 21. Диаграмма изменения температуры на рабочей поверхности криоинструмента в режимах «Деструкция», «Пенетрация», «Гипотермия».

2.4.3.4 В случае, если требуется завершить формирование зоны замораживания, например, размер ее достиг желаемых размеров, и перейти к этапу отогрева, необходимо повторно нажать кнопку на криоинструменте или кнопку «Воздействие» на блоке управления. На экране в нижней строке появится сообщение «ОТОГРЕВ» и начнется подъем температуры.

В режимах «ДЕСТРУКЦИЯ», «ПЕНЕТРАЦИЯ» на этапе «ОТОГРЕВ» введена дополнительная звуковая сигнализация при достижении температуры ноля градусов Цельсия на поверхности насадки, т.е. когда произошло оттаивание и отсоединение насадки от биоткани. Теперь криоинструмент можно спокойно вывести из зоны криовоздействия.

Следующее нажатие кнопки на криоинструменте или кнопки «Воздействие» на блоке управления приведет вновь к переходу на этап «ОХЛАЖДЕНИЕ». Таким образом, возможна реализация

циклического воздействия при одиночном контакте с биологической тканью или многоконтактного воздействия на патологическую область, превышающей контактную площадь насадки. Врачу, не отрывая своего внимания от операционного поля, достаточно манипулировать только кнопкой на криоинструменте и осуществить несколько воздействий поочередно по принципу «олимпийские кольца».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При температуре на насадке ниже минус 173 °С на её поверхности может происходить сжижение (конденсирование в виде жидкости) воздуха (в частности кислорода) и не исключается его попадание на биологическую ткань в области криовоздействия.



2.4.3.5 Экстренное прекращение воздействия – «Экстренный отогрев».

Необходимость прекращения криовоздействия, скорейшего отсоединения и извлечения рабочей поверхности криоинструмента из области криовоздействия достигается нажатием кнопки «Отогрев» на блоке управления. При этом аппарат переходит в режим экстренного отогрева рабочей поверхности криоинструмента с индикацией в нижней строке индикатора – «ЭКСТРЕННЫЙ ОТОГРЕВ» (рисунок 22). Экстренный отогрев работает только в режимах «ДЕСТРУКЦИЯ», «ПЕНЕТРАЦИЯ», «ГИНЕКОЛОГИЯ». Включение экстренного отогрева возможно в любой момент после начала криовоздействия.

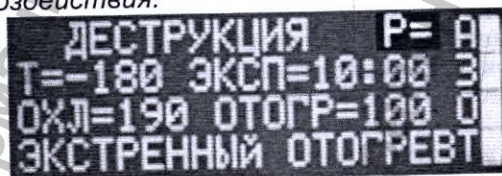


Рисунок 22.

Ориентировочное время отогрева с минимальной температуры до оттаивания насадки не превышает 60 с. Возврат к этапу охлаждения в данном режиме **невозможен**, т.е. кнопки «Воздействие» на блоке управления и на криоинструменте блокируются до появления надписи «ДЕЖУРНЫЙ».



ВНИМАНИЕ! Использовать данный режим только

Руководство по эксплуатации. Часть 1 Страница 56

действительно в экстренных случаях.

Завершается этап отогрева выходом на дежурный режим с появлением сообщения «ДЕЖУРНЫЙ» в нижней строке индикатора.

2.4.3.6 После отсоединения рабочей поверхности криоинструмента от биологической ткани, криоинструмент необходимо поместить в контейнер для предохранения.

2.4.4 Проведение воздействия в режиме «Обдув непрерывный».

Данный режим реализуется только при использовании насадки ГИКС.943139.109 совместно с криоинструментами Кри14/165 или Кри14/245.

2.4.4.1 Установите требуемые параметры воздействия согласно п. 2.3.6. Экранная форма режима представлена на рис.23. В данном режиме доступными для задания являются параметры: температура воздействия «Т=» и экспозиция «ЭКСП=».

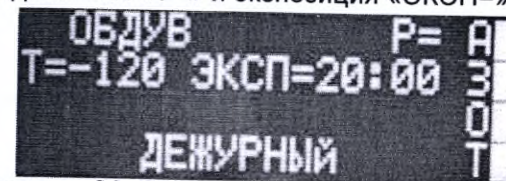


Рисунок 23. Экранная форма режима «ОБДУВ».

2.4.4.2 Установите согласно п.2.4.1 насадку 3 (рисунок 6.1).

Примечание: насадка 3 может не касаться уплотнительного кольца 6 (рисунок 6.1). Герметичность обеспечивается уплотнительной шайбой, установленной внутри насадки 3.

2.4.4.3 Для проведения воздействия нажмите кнопку «Воздействие» на блоке управления или кнопку на криоинструменте. Аппарат перейдет к этапу охлаждения с выходом на заданную температуру и соответствующей индикацией на блоке управления. На индикаторе в нижней строке выводится сообщение «Выход на режим».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Этап охлаждения насадки до заданной температуры – выводится сообщение «Выход на режим» – может сопровождаться выбросом капель жидкого криоагента через сопло насадки, поэтому **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** направлять криоинструмент на человека.



Не более чем через 3 мин насадка охладится до заданного значения температуры и аппарат выйдет на этап стабилизации, со-

Руководство по эксплуатации. Часть 1 Страница 57

проводимый выводом на индикатор сообщения «ВОЗДЕЙСТВИЕ» и звуковым сигналом. С этого момента начнется отсчет времени заданной экспозиции. Можно приступить к процедуре.

2.4.4.4 Прекращение режима осуществляется повторным нажатием кнопки «Воздействие» на блоке управления или кнопки на криоинструменте. Аппарат перейдет на этап отогрева с выводом в нижней строке индикатора сообщения «ОТОГРЕВ».

Примечания:

1) здесь также возможно использование кнопки «Воздействие» и кнопки на криоинструменте для организации многократного обдува, при этом произойдет переход сразу на этап «Воздействие» с появлением на индикаторе аналогичного сообщения;

2) кнопка «Экстренный отогрев» в данном режиме не работает.

2.4.4.5 Дождитесь выхода аппарата на дежурный режим. Войдите в этап «Смена насадок» и присоедините любую из контактных насадок согласно п.2.4.1.

2.4.5 Проведение воздействия в режиме «Орошение».

Данный режим реализуется только при использовании насадки ГИКС.943139.110 совместно с криоинструментами Кри14/165 или Кри14/245.

Режим предназначен для хирургического или терапевтического воздействия на обширные участки биологической ткани методом орошения парокapельной струей криоагента.

В данном режиме с помощью насадки 4 распылительной (рисунок 6.1) формируется непрерывная парокapельная струя криоагента.

2.4.5.1 Согласно п.2.3.6, установите на индикаторе экранную форму способа воздействия «ОРОШЕНИЕ». Одновременно на индикаторе высветится сообщение «Смена насадок если ДЕЖУРНЫЙ» (рисунок 24а).

2.4.5.2 Нажмите кнопку «Смена» и присоедините насадку для орошения 4 (рисунок 6.1). Насадка состоит из фторопластовой втулки с отверстиями и металлической накидной гайки. Втулка надевается на трубку прямого канала и фиксируется накидной гайкой.

Примечание: накидная гайка насадка 4 может не касаться уплотнительного кольца 6 (рисунок 6.1). Герметичность обеспечивается по трубке прямого канала.

2.4.5.3 Повторно нажмите кнопку «Смена», что приведет к непосредственному переходу в режим «Орошение» с формирова-

нием парокapельной струи. Нажатие кнопки «Воздействие» на этапе смены насадки так же приведет к переходу в режим «Орошение» минуя повторное нажатие кнопки «Смена». При этом на индикаторе появляется сообщение «Выход на режим» (см. рис.24б) и не более чем через 1 мин должна появиться устойчивая парокapельная струя. В течение данного минутного интервала времени кнопка на криоинструменте не работает (блокируется).

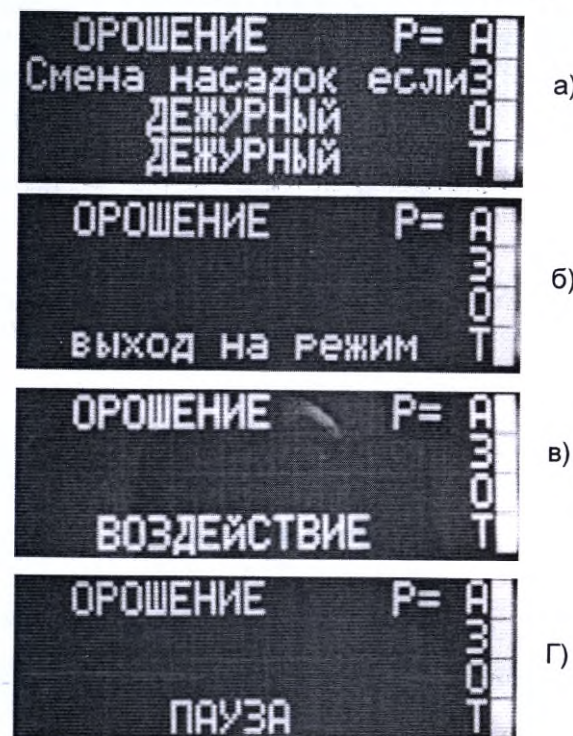


Рисунок 24.

2.4.5.4 По окончании минутного интервала сообщение «Выход на режим» сменяется надписью «Воздействие» (см.рис.24в).

Кнопка криоинструмента разблокируется и может быть использована для прерывания парокapельной струи. При нажатии на кнопку криоинструмента дозирующий клапан в блоке криогенном закрывается и истечения струи прекращается. На индикаторе в нижней строке появляется надпись «Пауза» (см.рис.24г). Следующее нажатие на кнопку криоинструмента открывает клапан и паро-

капельная струя возобновляется. Таким образом, можно провести последовательное многократное воздействие на обширную зону биологической ткани. Любое нажатие кнопки криоинструмента сопровождается звуковым сигналом.

2.4.5.5 Для выхода из режима нажмите кнопку «Смена» или «Воздействие» на блоке управления, при этом должно прекратиться формирование парокapельной струи, а на экране индикатора появится надпись «Смена насадок» и экранная форма режима «ДЕСТРУКЦИЯ» (см. рис. 20). Таким образом, только в режиме «Распыление» кнопки «Смена» и «Воздействие» выполняют одинаковые функции – начала и прекращения воздействия.

Примечание: дозирующий клапан в блоке криогенном в данном режиме открыт постоянно, поэтому характерное непрерывное «щелканье» отсутствует.

2.4.5.6 Дождитесь отогревания (оттаивания) насадки с накидкой гайкой или используя для защиты кожных покровов от обморожения **сухую** ткань или перчатки, аккуратно открутите ее и установите любую из контактных насадок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При распылении внешняя металлическая гайка насадки охладится до криогенных температур (ниже минус 60 градусов Цельсия). Для исключения термических ожогов **КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ** отсоединять замороженную насадку незащищенными руками.



2.4.5.7 Повторно нажмите кнопку «Смена». Аппарат возвратится в дежурный режим с экранной формой режима «ДЕСТРУКЦИЯ».

Примечание: кнопка «Отогрев» в данном режиме не работает.

2.4.6 Проведение воздействия в режиме «Обдув прерывистый» (импульсный)

Режим реализуется только при использовании насадки ГИКС.943139.109 совместно с криоинструментами Кри14/165 или Кри14/245.

В данном режиме возможно создание импульсной (прерывистой) газовой струи с задаваемыми параметрами продолжитель-

ности импульса обдува и длительности паузы между импульсами обдувами. Этот режим будет полезен для реализации пролонгированного воздействия на локальную область биологической ткани низкотемпературным потоком сухого криоагента при лечении некоторых заболеваний. Гарантируется поддержание заданной температуры при соотношении длительности паузы к продолжительности обдува не более 0,4.

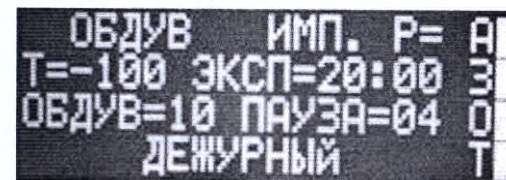


Рисунок 25.

В данном режиме доступными для задания являются параметры: температура воздействия «Т=», экспозиция «ЭКСП=», длительность импульса обдува «ОБДУВ=» и длительность паузы «ПАУЗА=».

2.4.6.1 Установите требуемые параметры воздействия согласно п. 2.3.6. Экранная форма режима «ОБДУВ ИМП.» представлена на рис.25.

2.4.6.2 Установите согласно п.2.4.1 и 2.4.4.2 насадку 3 (рисунок 6.1).

2.4.6.3 Выполните действия по п.2.4.4.3. На этапе «ОХЛАЖДЕНИЕ» газовая струя непрерывна без пауз. Не более чем через 3 мин насадка охладится до заданного значения температуры и аппарат выйдет на этап стабилизации с формированием заданных импульсов обдува и паузы. Переход на этап стабилизации сопровождается выводом в нижней строке индикатора сообщения «ВОЗДЕЙСТВИЕ». При формировании паузы между импульсами обдува истечение газообразного хладагента прекращается (дозирующий клапан в блоке криогенном отключается – характерное «щелканье» отсутствует), а на индикаторе выводится сообщение «ПАУЗА».

2.4.6.4 Для окончания работы в данном режиме повторите п.2.4.4.4. На время этапа отогрева формирование импульсного характера струи прекращается.

Примечание: кнопка «Отогрев» в данном режиме не работает.

2.4.7 Проведение воздействия в режиме «Пенетрация»

Режим реализуется только при использовании насадки ГИКС.943139.108 (пенетрационная) совместно с криоинструментами Кри14/165 или Кри14/245.

В данном режиме с помощью пенетрационной насадки возможно инвазивное или неинвазивное замораживание биологической ткани. Инвазивное воздействие предполагает непосредственное введение рабочей части насадки 2 (рисунок 6.1) с нарушением целостности биоткани.

Гарантируется достижение и поддержание температуры на рабочей части насадки не выше минус 80°C, при скорости охлаждения не менее чем 60°C/мин и скорости отогрева не менее 40°C/мин.

2.4.7.1 Установите режим воздействия согласно п. 2.3.6. Экранная форма режима представлена на рис.26.

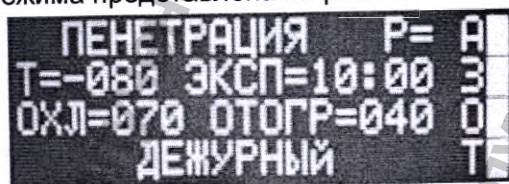


Рисунок 26.

Доступным для редактирования является только параметр продолжительности воздействия «ЭКСП=».

2.4.7.2 Установите согласно п.2.4.1 насадку 2 (рисунок 6.1).

Примечание: насадка 2 может не касаться уплотнительного кольца 7 (рисунок 6.1).

2.4.7.3 Для осуществления воздействия повторите действия п.2.4.3.3, 2.4.3.4. Реальное значение температуры на рабочей поверхности насадки отображается непрерывно на индикаторе в позиции «Т=».

2.4.7.4 После отсоединения рабочей поверхности криоинструмента от биологической ткани, криоинструмент необходимо поместить в контейнер для предоперационного хранения.

2.4.7.5 Для режима «ПЕНЕТРАЦИЯ» действует режим «ЭКСТРЕННОГО ОТОГРЕВА», подробно рассмотренный п. 2.4.3.5.



ВНИМАНИЕ! Использовать данный режим только

Руководство по эксплуатации. Часть 1 Страница 62

действительно в экстренных случаях.

2.4.8 Проведение воздействия в режиме «Гипотермия»

Данный режим реализуется только при использовании контактных насадок, входящих в комплект поставки совместно с криоинструментами Кри14/165, Кри14/245, Кри11/245, Кри 06/165.

Режим предназначен для низкотемпературного гипотермического воздействия на локальную область биологической ткани с устанавливаемой температурой на рабочей поверхности контактных насадок от плюс 10 °С до минус 20 °С.

2.4.8.1 Действия по проведению этого режима произведите аналогичным образом, как и для режима «Деструкция».

Установите режим воздействия «ГИПОТЕРМИЯ» согласно п.2.3.6. В данном режиме доступными для задания являются параметры: температура воздействия «Т=» и экспозиция «ЭКСП=». Экранная форма режима представлена на рис.27.

2.4.8.2 Для осуществления воздействия повторите действия по п. 2.4.3.3, 2.4.3.4, 2.4.3.7.

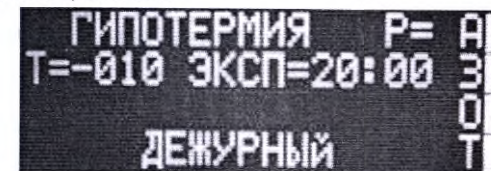


Рисунок 27.

2.4.9 Проведение воздействия в режиме «Гинекология»

2.4.9.1 Данный режим реализуется при использовании специализированных контактных насадок, входящих в комплект поставки совместно с криоинструментом Кри14/245 с длиной рабочей части 245 мм и диаметром 14 мм. Так же могут быть использованы контактные насадки из состава Кри14/165.

Устройство криоинструмента Кри14/245 аналогично Кри14/165, описание, которого дано в п. 1.6.2.4 на стр. 21 данного Руководства. При работе с криоинструментом необходимо выполнять все меры предосторожности указанные в п. 1.6.2.4.

Установите режим воздействия «ГИНЕКОЛОГ» согласно п.п. 2.3.6. В данном режиме доступными для задания являются параметры: температура воздействия «Т=» и экспозиция «ЭКСП=». Экранная форма режима представлена на рис.28.

2.4.9.2 Установите согласно п.2.4.1 с использованием этапа

Руководство по эксплуатации. Часть 1 Страница 63

«Смена насадок» одну из насадок, требуемый для получения заданной зоны замораживания.

Герметичность соединения криоинструмента и сменных насадок №2-5, изображенных на рис.6.2, обеспечивается уплотнительным кольцом, установленным в каждую специализированную сменную насадку для гинекологии.



Рисунок 28. Экранная форма режима «ГИНЕКОЛОГИЯ».

2.4.9.3 Для проведения воздействия введите рабочую поверхность насадки в контакт с биотканью и нажмите кнопку на криоинструменте или кнопку «Воздействие» на блоке управления. Аппарат перейдет к этапу охлаждения с выходом на заданную температуру и соответствующей индикацией на блоке управления (см. рисунок 21). В нижней строке индикатора блока управления появится надпись «ОХЛАЖДЕНИЕ». С этого момента начинается отсчет времени экспозиции – позиция «ЭКСП=» индикатора.

2.4.9.4 По достижении заданной температуры криоаппарат переходит на этап «ВОЗДЕЙСТВИЕ» со стабилизацией температуры, что сопровождается выводом в нижней строке индикатора одноименной надписи.

2.4.9.5 По окончании времени экспозиции криоаппарат автоматически перейдет на этап «ОТОГРЕВА» с заданной скоростью.

2.4.9.6 В случае, если требуется завершить формирование зоны замораживания, например, размер ее достиг желаемых размеров, и перейти к этапу отогрева, необходимо **повторно нажать кнопку на криоинструменте или кнопку «Воздействие» на блоке управления**. На экране в нижней строке появится сообщение «ОТОГРЕВ» и начнется отогрев насадки.

В режиме «ГИНЕКОЛОГИЯ», аналогично режимам «ДЕСТРУКЦИЯ» и «ПЕНЕТРАЦИЯ», на этапе «ОТОГРЕВ» введена дополнительная звуковая сигнализация при переходе через ноль градусов Цельсия, т.е. насадка полностью оттаяла и может быть отсоединена от биоткани. При температуре выше нуля градусов и после звукового сигнала можно выводить криоинструмент из области

воздействия, не дожидаясь выхода в дежурный режим – появления надписи в нижней строке индикатора «ДЕЖУРНЫЙ».

Следующее нажатие кнопки «Воздействие» на блоке управления или кнопки на криоинструменте на этапе «ОТОГРЕВ» приведет к переходу опять в режим «ОХЛАЖДЕНИЯ». Таким образом, возможна реализация циклического воздействия при одиночном контакте с биологической тканью или многоконтakтного воздействия на область ткани, превышающей контактную площадь аппликатора.

2.4.9.7 Для режима «ГИНЕКОЛОГИЯ» действует режим «ЭКСТРЕННОГО ОТОГРЕВА», подробно рассмотренный п. 2.4.3.5.



ВНИМАНИЕ! *Использовать данный режим только действительно в экстренных случаях.*

2.4.9.8 По окончании этапа «ОТОГРЕВА» криоаппарат возвращается в ДЕЖУРНЫЙ режим.

2.4.9.9. После отсоединения рабочей поверхности насадки от биологической ткани, криоинструмент необходимо вывести из операционного поля и поместить в контейнер для предоперационного хранения.

2.4.10 Выключение аппарата

Если на данный момент воздействия закончились, но в течение рабочего дня возможно продолжение использования аппарата, то можно выключить аппарат с помощью выключателя «СЕТЬ» – обесточить и отсоединить сетевую вилку от сетевой розетки 220В. В отсоединении криоинструмента, криотрубопровода и извлечении блока криогенного из сосуда Дьюара при этом нет необходимости. Если требуется проведение работ по дезинфекции и стерилизации криоинструмента и сменных принадлежностей, их можно отсоединить от криотрубопровода при обесточенном аппарате.

В этом случае в криостате (сосуде Дьюара) сохраняется избыточное рабочее давление, а значит, при следующем включении этап подготовки будет минимальным по продолжительности.

Таким образом, если в течение рабочего дня еще предполагается проведение воздействий, то аппарат достаточно отключить от сети 220В без отсоединения составных частей.

ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ *оставлять собранный аппарат на длительный промежуток времени без контроля со стороны пользователя например, на ночь или на выходные дни.*



Во-первых, криостат, образованный сосудом Дьюара и блоком криогенным находится под избыточным давлением (30 кПа=0,3 атм), а во-вторых, через блок криогенный осуществляется избыточный теплоприток к жидкому азоту в сосуде Дьюара, который приводит к повышению давления в криостате и увеличивает испарение криоагента.

2.4.11 Перевод аппарата на межоперационный период.

По окончании рабочего дня требуется:

- 1) сбросить избыточное давление в криостате;
- 2) **обесточить** аппарат переключателем «СЕТЬ» и отсоединить сетевую вилку от сетевой розетки 220В;
- 3) отсоединить криоинструмент и криотрубопровод;
- 4) вывести блок криогенный из сосуда Дьюара;
- 5) уложить вышеуказанные составные части в технологический отсек (рисунок 3б).

2.4.11.1 Перед разборкой необходимо произвести сброс давления из сосуда Дьюара. Для чего нажмите кнопку «Выключение» на блоке управления, при этом должен включиться стравливающий клапан в блоке криогенном, а в верхней части индикатора высветиться надпись «Сброс давления». Не более чем через 1 мин появится надпись «Сброс давления 2 мин» и спустя 2 мин – «Выключите аппарат». Выключите аппарат с помощью переключателя «СЕТЬ».

2.4.11.2 Откройте откидную крышку переднего отсека движением «вверх и на себя». Не позднее чем через 1 мин (во избежание увеличения давления в сосуде Дьюара) поворотом ручки на криотрубопроводе рассоединить блок криогенный и криотрубопровод.

Обязательно установите заглушку 4 (рисунок 10а) на разъёмное соединение блока криогенного, которая фиксируется байонетным соединением, аналогичным стыковочному узлу блока криотрубопровода и прикреплена гибким кабелем к блоку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! *Заглушка 4 (рисунок 10а) обеспечивает защиту пользователя от выброса криоагента, оставшегося в канале питателя и предотвращает загрязнение дозирующего клапана блока криогенного.*



2.4.11.3 Отсоедините от блока криогенного электрический разъём и установите его на настенный держатель.

2.4.11.4 Вытяните сосуд Дьюара на транспортной тележке из переднего отсека.

Поворотом рычагов прижимного устройства в направлении от центра освободите крюки от захвата с ручками СД (рисунок 10в).

Данное действие будет сопровождаться выходом остаточных паров криоагента из горловины. Медленно выведите питатель блока криогенного из сосуда Дьюара. При появлении над горловиной сосуда Дьюара отверстия на боковой поверхности питателя блока криогенного (рисунок 10б), остановите движение в таком положении на время не более 10 секунд для полного стекания криоагента из питателя. Затем окончательно выведите из сосуда Дьюара блок криогенный.

Установите штатную крышку или пробку 1 (рисунок 9б) на горловину сосуда Дьюара для снижения расхода (испарения) криоагента на межоперационный период – *использование пробок и других приспособлений, а так же плотное закрывание горловины ЗАПРЕЩЕНО.*

2.4.11.5 Установите присоединяемые элементы аппарата в задний технологический отсек в штатные места (рисунок 3б) в следующей последовательности:

- криотрубопровод;
- блок криогенный;
- контейнер со сменными принадлежностями и криоинструментом

Примечание: 1. Убедитесь, что охлажденные (покрытие инеем) элементы блока криогенного и криотрубопровода находятся в лотке для стекания конденсата;
2. Допускается укладка криотрубопровода с присоединенным криоинструментом.

2.5 Очистка, дезинфекция, стерилизация

2.5.1 Корпус аппарата, наружную поверхность криотрубопровода, поверхности лотка и футляра, нерабочую поверхность криоинструментов, поверхность блока управления и индикации очищают способом протирания влажной салфеткой (при необходимости) и дезинфицируют способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезрастворе, с интервалом между протираниями 10-15 мин. При этом руководствоваться указаниями изготовителя используемого дезинфекционного средства.

ВНИМАНИЕ! Следите за тем, чтобы в ходе очистки и дезинфекции не попала влага внутрь блока управления и индикации, трубопровода, криоинструмента.



- 2.5.2 Перед применением стерилизуемых составных частей аппарата по их назначению, за исключением первого применения, необходимо провести полный цикл обработки этих частей согласно настоящего руководства (часть 3) «Инструкция по повторной обработке стерилизуемых составных частей изделия «Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД»»

ВНИМАНИЕ! С криоинструментом в процессе обработки следует обращаться бережно и осторожно. Его нельзя ронять и тем более бросать!



ВНИМАНИЕ! Не допускается стерилизация паровым способом при температуре более 122°C.
ВНИМАНИЕ! Стерилизацию криоинструмента в атмосфере горячего воздуха проводить нельзя.

- 2.5.3 Новые стерилизуемые составные части, перед их первым применением, следует очистить их поверхность с помощью одноразовой тканевой/бумажной салфетки (при необходимости) и простерилизовать паровым способом в соответствии с прилагаемой инструкцией, исключив процедуру предстерилизационной очистки этих частей.
- 2.5.4 Перечень стерилизуемых составных частей: криоинструмент, комплект насадок, ручка криоинструмента и уплотнители (из комплекта принадлежностей), контейнер.

2.6 Действия при появлении надписи «НЕТ АЗОТА».

2.6.1. После включения аппарата по п.2.3.3 и появление надписи «НЕТ АЗОТА» аппарат автоматически переходит на стравливание давления. Отображается экранная форма – рисунок 176.

После появления надписи – «Можно выключить аппарат» необходимо повторить действия п.2.4.10.2-2.4.10.5.

2.6.2 Если жидкий азот закончился на этапе подготовки, когда в нижней строке высвечивается сообщение «до готовности N мин», аппарат автоматически переходит на стравливание давления. Дальнейшие события и действия пользователя аналогичны п.2.6.1.

2.6.3 Если жидкий азот закончился в дежурном режиме, то проведение криовоздействия также невозможно, поэтому аппарат автоматически переходит на стравливание давления. Дальнейшие события и действия пользователя аналогичны п.2.6.1.

Таким образом, на подготовительном этапе и в дежурном режиме при окончании азота криоаппарат прекращает работу автоматически с выводом на индикатор сообщения «НЕТ АЗОТА». Дальнейшее функционирование аппарата блокируется. Сообщение «НЕТ АЗОТА» в нижней строке индикатора будет высвечиваться до выключения криоаппарата.

2.6.4 Жидкий азот закончился при проведении воздействия.

2.6.4.1 При окончании криоагента при криовоздействии в режимах «ДЕСТРУКЦИЯ», «ПЕНЕТРАЦИЯ» на индикатор в третьей строке выводится сообщение «АЗОТА на 5 мин работы» и идет ежесекундный звуковой сигнал предупреждения. **Таким образом, можно продолжить и завершить воздействие в течение не более 5 мин.** По истечении каждого минутного интервала количество разрешенных минут на экране убывает – 4, 3, 2, 1 мин.

2.6.4.2 По завершению 5 мин аппарат автоматически переходит на стравливание давления с выводом на индикатор сообщения «НЕТ АЗОТА». **При этом поступление жидкого криоагента в рабочую область криоинструмента прекращается (дозировочный клапан закрывается).** Блокируется работа: нагревателя криоинструмента; испарителя блока криогенного; подогревателя криотрубопровода, кнопок на блоке управления и криоинструменте.

2.6.4.3 Если на этот момент появления на индикаторе сообщения «НЕТ АЗОТА» в режимах «ДЕСТРУКЦИЯ», «ПЕНЕТРАЦИЯ» насадка находится в контакте и **приморожена!** к биологической ткани, то начинается процесс их совместного естественного (за счет теплопритока от биоткани и воздуха) оттаивания в области криовоздействия.

Действия Врача:

- 1) удерживая криоинструмент в области воздействия дождаться естественного (за счет теплопритока от биоткани) оттаивания и отсоединения насадки от биологической ткани и вывести криоинструмент из области воздействия;

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не пытайтесь отсоединить насадку криоинструмента от примороженной биоткани, поскольку это может травмировать ткань и вызвать кровотечение после оттаивания – **ОТСОЕДИНЕНИЕ ДОЛЖНО ПРОИЗОЙТИ ЕСТЕСТВЕННЫМ ОБРАЗОМ.**



- 2) установить криоинструмент в контейнер для хранения;
- 3) дальнейшие события и действия аналогичны п.2.6.1.

2.6.5 Действия при перестановке блока криогенного из порожнего в заполненный сосуд Дьюара.

2.6.5.1 Если жидкого азота в сосуде Дьюара недостаточно для проведения криовоздействия – появилась надпись «НЕТ АЗОТА» – необходимо выполнить следующие действия:

- 1) извлечь блок криогенный из сосуда;
- 2) поскольку на поверхности охлажденного питателя блока криогенного образуется конденсат (иней), необходимо время для полного осушения питателя – не менее 1 часа при температуре 22-25°C в помещении.

ВНИМАНИЕ! Устанавливать блок криогенный, покрытый слоем конденсата (иней) в заполненный сосуд Дьюара **ЗАПРЕЩЕНО** – это может привести к неисправности дозирующего клапана и неадекватной работе криоаппарата.



Примечание: 1. Для ускорения процесса оттаивания блока криогенного допускается использовать электронагревательные приборы, формирующие направленный поток теплого воздуха, например, тепловентиляторы.
2. Образовавшиеся капли влаги можно промакнуть сухой салфеткой из бязи или марли.

ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ОТТАИВАНИИ БЛОКА КРИОГЕННОГО НАГРЕВАТЕЛЬНЫЕ ПРИБОРЫ ДЛЯ КОНТАКТНОГО НАГРЕВА И С ОТКРЫТЫМИ НАГРЕВАТЕЛЬНЫМИ ЭЛЕМЕНТАМИ, В ВИДЕ ЭЛЕКТРОПЛИТОК И ПОДОБНЫХ.



2.6.5.2 Не ранее чем через 1 час установите блок криогенный в сосуд Дьюара с большим количеством жидкого азота и продолжите работу с аппаратом, начиная с п.2.2 Подготовка аппарата к работе.

2.7. Возможные неисправности и способы их устранения.

| Описание неисправности | Вероятная причина | Действие пользователя или способы устранения |
|--|---|--|
| При включении тумблера «СЕТЬ» – не светятся индикатор зеленого цвета внутри тумблера и экран индикатора | Выход из строя сетевых (по цепи 220В) предохранителей в блоке питания | Обратиться в сервисную службу <i>Разрешается использовать предохранители на значение тока, указанные на табличке блока питания.</i> Внимание! Если один из них перегорел, приступать к работе с аппаратом и проводить криовоздействие разрешается ТОЛЬКО после того как аппарат будет проверен техником-специалистом. |
| При включении тумблера «СЕТЬ» – светятся индикатор зеленого цвета внутри тумблера и голубая подсветка экрана индикатора, но на индикаторе отсутствует любая символично-цифровая информация | Выход из строя предохранителей по питанию электроники в блоке питания | Обратиться в сервисную службу. <i>Разрешается использовать предохранители на значение тока, указанные на табличке блока питания.</i> Внимание! Если один из них перегорел приступать к работе с аппаратом и проводить криовоздействие разрешается ТОЛЬКО после того как аппарат будет проверен техником-специалистом. |
| При включении тумблера «СЕТЬ» – светятся индикатор внутри тумблера, но нет голубой подсветки экрана индикатора. Проходит звуковой сигнал и видна символично-цифровая информация на индикаторе. | Выход из строя предохранителей по питанию электроники в блоке питания | Обратиться в сервисную службу. <i>Разрешается использовать предохранители на значение тока, указанные на табличке блока питания.</i> Внимание! Если один из них перегорел приступать к работе с аппаратом и проводить криовоздействие разрешается ТОЛЬКО после того как аппарат будет проверен техником-специалистом. |

| Описание неисправности | Вероятная причина | Действие пользователя или способы устранения |
|---|--|---|
| На этапе подготовки появляется надпись на индикаторе «СБРОС ДАВЛЕНИЯ» и «НЕТ ДАВЛЕНИЯ», то возможны две причины | 1. Если клапан работает – слышится характерное «щелкание» при отображении на индикаторе надписи «до готовности 3 (2, 1) мин», а при отображении «до готовности 0 мин» и знака «P<» происходит переход на «СБРОС ДАВЛЕНИЯ» с отображением «НЕТ ДАВЛЕНИЯ» – то вероятной причиной является плохая герметизация блока криогенного на сосуде Дьюара 2. Разрыв мембраны аварийного клапана. | 1. Проверить правильность регулировки прижимного устройства на сосуде Дьюара в соответствии с п.п.2.2.7 данного Руководства 2. Сразу после герметизации блока криогенного на сосуде Дьюара слышится «шипящий» звук из под белой крышки блока криогенного. Обратиться в сервисную службу для замены мембраны |
| На индикаторе появляется надпись «НЕТ НАПРЯЖЕНИЙ» | Выход из строя предохранителей по питанию электроники в блоке питания | Обратиться в сервисную службу. <i>Разрешается использовать предохранители на значение тока, указанные на табличке блока криогенного.</i> Внимание! Если один из них перегорел приступить к работе с аппаратом и проводить криовоздействие разрешается ТОЛЬКО после того как аппарат будет проверен техником-специалистом. |
| На этапе подготовки появляется надпись на индикаторе «АВАРИЯ КЛАПАНА» | Если клапан не работает – отсутствует характерное «щелкание» – при отображении на индикаторе надписи «до готовности 3 (2, 1) мин», то неисправен клапан или канал управления им. | Вероятная причина – нарушение требования п.п. 2.6.5 «Действия при перестановке блока криогенного из порожнего в заполненный сосуд Дьюара». Выполните требования п.п.2.6.5 В других случаях – обратиться в сервисную службу |

| Описание неисправности | Вероятная причина | Действие пользователя или способы устранения |
|--|--|---|
| На индикаторе появляется надпись «АВАРИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ» | Неисправен канал измерения температуры | Обратиться в сервисную службу |
| Отказ системы отогрева криоинструмента | Отказ системы отогрева криоинструмента проявляется следующим образом: аппарат переведен на этап ОТОГРЕВА и на индикаторе надпись «ОТОГРЕВ» или «ЭКСТРЕННЫЙ ОТОГРЕВ», но реальная температура насадки в поле «Т=» долгое время остается практически постоянной (если конечно не заданы скорости 20, 40 °С/мин). Насадка долго не оттаивает. | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ни в коем случае не пытайтесь силой отсоединить примороженный инструмент от биоткани! Дождитесь появления на индикаторе надписи «ДЕЖУРНЫЙ» и нажмите кнопку «Смена» на блоке управления – на индикаторе появится надпись «Смена насадок». Насадка должна оттаять за счет тепла тела пациента. После чего отсоедините насадку без усилий. Другой способ – надо обесточить аппарат с помощью тумблера «СЕТЬ» или просто выдергиванием сетевой вилки аппарата из розетки. И так же дождитесь оттаивания насадки. |
| Электрический кабель присоединен к блоку криогенному. Криотрубопровод и криоинструмент также присоединены к блоку криогенному. На экране индикатора высвечивается сообщение «Выключите аппарат. Присоедините криоблок» | Неисправен канал измерения температуры или электрические связи с криоинструментом | Обратиться в сервисную службу |

В случаях появления сомнения в исправности или правильной работе аппарата, при повреждении составных частей изделия, обратитесь в ближайший сервисный центр, указанный во вкладыше, или перешлите изделие по месту производства медицинского изделия по адресу: 390029, г. Рязань, ул. Высоковольтная, д. 48, АО «Елатомский приборный завод».

Дополнительную информацию можно получить по телефону горячей линии 8 800 200 01 13.

Не пытайтесь устранить неисправности самостоятельно.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р МЭК 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».

ГОСТ Р 31508-2012 «Изделия медицинские, классификация в зависимости от потенциального риска применения».

ГОСТ Р ИСО 10993.1-99 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. часть 1. Оценка и исследования» (ИСО 10993-1:2009).

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинских. Общие технические условия».

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Техническое обслуживание сводится к:

- контрольному включению;
- профилактическому осмотру;
- очистке поверхностей от загрязнений и дезинфекции;
- своевременной обработке стерилизуемых составных частей аппарата;
- текущему ремонту.

Контрольное включение аппарата и профилактический осмотр таких составных частей как криоинструмент, сменные насадки, криотрубопровод, блок криогенный и блок управления в процессе использования аппарата осуществляются силами технических служб организации, где он эксплуатируется, или сервисными центрами, имеющими лицензии на обслуживание и ремонт медицинской техники. Проводится такой осмотр перед планированием использования аппарата. Качество к применению указанных выше составных частей оценивается по следующим признакам:

- не должна блокироваться работоспособность аппарата с индикацией неисправности на индикаторе блока управления по п.2.7;
- не должно быть промерзания (отсутствует обледенение) всей рабочей части криоинструмента в режиме «Деструкция»;

- должно обеспечиваться задание режимов и параметров воздействия;
- должна быть индикация уровней жидкого азота в сосуде Дьюара;
- отсутствие утечки криоагента в стыках между блоком криогенным и криотрубопроводом, криотрубопроводом и криоинструментом, криоинструментом и сменными насадками;
- отсутствие механических повреждений штырьевых контактов в криоинструменте и криотрубопроводе, и резьбовых поверхностей сменных насадок и криоинструмента;
- не должно быть выраженного перелома криотрубопровода.

Профилактический осмотр на целостность сетевого шнура, деталей корпуса аппарата и блока управления проводится обслуживающим персоналом учреждения перед каждым использованием аппарата.

Очистка от загрязнений и дезинфекция поверхности аппарата и составных частей (кроме составных частей подлежащих стерилизации) регулируется внутренними документами медучреждения, регламентирующими санитарно-гигиенические нормы и должна проводиться по мере необходимости в соответствии с указаниями настоящего Руководства по эксплуатации.

Обработка стерилизуемых составных частей аппарата проводится в строгом соответствии с требованиями «Инструкции по повторной обработке стерилизуемых составных частей изделия «Криоаппарат КРИО-01 «Еламед» ГИКС.941615.101ТУ».

Текущий ремонт осуществляется сервисными центрами, имеющими лицензии на обслуживание и ремонт медицинской техники или непосредственно на предприятии-изготовителе.

5. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

5.1 Общие указания

5.1.1 Текущий ремонт установок осуществляется по договору между медицинским учреждением и предприятием-изготовителем или его представительством после технического освидетельствования представителями изготовителя характера и степени его неисправности.

5.1.2 Признаками неисправности установок являются:

- механическое повреждение корпусов аппарата и блока управления, внешних поверхностей криоинструмента и криотрубопровода;
- полное промерзание рабочей поверхности криоинструмента при криовоздействии (потеря вакуума);
- механическое повреждение сетевого шнура, не поддающееся ремонту в условиях потребителя;

КРИО-01 «ЕЛАМЕД»

- не герметичность стыковочных узлов между блоком криогенным и криотрубопроводом, криотрубопроводом и криоинструментом;
- повреждение резинового уплотнения блока криогенного;
- неработоспособность индикатора блока управления;
- блокировка работоспособности аппарата при подключенных блоке криогенном и криотрубопроводе;
- блокировка работоспособности аппарата при наличии жидкого криоагента в сосуде Дьюара;
- невозможность задания режимов и параметров воздействия;
- отсутствие реакции на кнопочные переключатели блока управления.

5.1.3 Неисправности во время текущего ремонта устраняются заменой или восстановлением элементов, деталей, составных частей и производится наладка криоаппарата для приведения в соответствии с данными настоящего документа.

5.1.4 По окончании ремонта аппарата передаются пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента их передачи.

5.1.5 Ремонт может быть прерван, если будут выявлены самовольные переделки или ремонт аппарата.

5.2 Меры безопасности

Специальных мер предосторожности при проведении ремонтных работ не требуется.

6. ХРАНЕНИЕ

Аппарат может храниться в закрытом помещении при температуре от минус 50 °С до +40 °С и относительной влажности до 98% при температуре +25 °С.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Аппарат может транспортироваться любыми видами транспорта в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом и температурой окружающего воздуха от минус 50 °С до +50 °С.

КРИО-01 «ЕЛАМЕД»

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД» заводской номер _____, соответствует техническим условиям ГИКС.941615.101ТУ и признан годным для эксплуатации.

Номер версии программного обеспечения ГИКС.04- _____

Дата выпуска _____ М.П.
(подпись лица, ответственного за приемку)

Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД» заводской номер _____, упакован согласно требованиям, предусмотренными технической документацией.

Дата упаковки _____ М.П.

Упаковку произвел _____
(подпись лица, ответственного за упаковку)

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

1. Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям раздела «Технические характеристики» при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации, изложенным в Руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи через розничную торговую сеть или 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 60 месяцев с даты упаковки.

2. Условия гарантии.

2.1 Гарантия действительна только при наличии правильного и четко заполненного гарантийного талона с указанием заводского номера изделия, даты продажи и четкой печатью торгующей организации.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- если аппарат имеет следы постороннего вмешательства или была попытка ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы аппарата;
- если аппарат имеет механические повреждения;
- если аппарат имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- если аппарат имеет повреждения, вызванные несоответствием параметров питающей сети требованиям Государственных стандартов.

3. Электрические схемы, описание и другую техническую документацию изготовитель высылает по запросу уполномоченных сервисных центров.

Вопросы по качеству изделия и сервисному обслуживанию можно задать по телефону круглосуточной бесплатной горячей линии – 8 800 200 01 13

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат относится к изделиям, изготавливаемым с применением высококачественных пластмасс, электротехнических и электронных компонентов.

Детали из пластмасс подлежат переработке и в виде конструкционных материалов повторному использованию. Электротехнические и электронные компоненты должны утилизироваться отдельно в специализированных для этих целей центрах согласно местному законодательству. Утилизация этих компонентов с бытовыми отходами не допускается.

Изделия, используемые в медицинских учреждениях, после завершения их эксплуатации подлежат утилизации по правилам, предусмотренным в СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса «Б».

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица 1


| Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия | | |
|---|---------------|---|
| Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке | | |
| Испытание на электромагнитную эмиссию | Соответствие | Электромагнитная обстановка – указания |
| Радиопомехи по СИСНР 11 (ГОСТ Р 51318.11) | 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 |
| Радиопомехи по СИСНР 11 (ГОСТ Р 51318.11) | Класс А | Аппарат пригоден для применения в любых помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимо принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения. |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ Р 51317.3.2) | Класс А | |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013) | Соответствует | |

Таблица 2

| Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость | | | |
|--|---|----------------------|---|
| Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке | | | |
| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания |
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 60601-1-2-2014 п.6.2.2 (ГОСТ Р 30804.4.2-2013) | ±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд | Соответствует | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30% |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 60601-1-2-2014 п.6.2.4 (ГОСТ Р 30804.4.4-2013) | ±2 кВ – в цепях «фаза-фаза» ±2 кВ – в цепях «фаза-ноль» | Соответствует | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 60601-1-2-2014 п.6.2.5 (ГОСТ Р 51317.4.5) | ±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля» | Соответствует | Качество электрической энергии в сети электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по 60601-1-2-2014 п.6.2.7 (ГОСТ Р 30804.4.11-2013) | <5% U_n в течение полупериода U_n 40% U_n в течение 5 периодов U_n 70% U_n в течение 25 периодов <5% U_n (провалы напряжения) в течение 5с U_n | Соответствует | Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по 60601-1-2-2014 п.6.2.8 (ГОСТ Р 50648-94) | 3 А/м | Соответствует | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |

Примечание: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 3

| Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость | | | |
|--|---|----------------------|--|
| Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке | | | |
| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по 60601-1-2-2014 п.6.2.6 (ГОСТ Р 51317.4.6) | 3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3 В | Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: (от 0,15 до 80 МГц); $d=1,2\sqrt{P}$ |
| Радиочастотное электромагнитное поле по 60601-1-2-2014 п.6.2.3 (ГОСТ Р 30804.4.3) | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3, В/м | $d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м b); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой a), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот b). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком  |

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

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1, В/м.

Примечания:
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Адрес: АО «ЕПЗ»,
Россия, 390029, г. Рязань,
ул. Высоковольтная, д. 48
тел./факс: (4912) 44-06-61

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД» изготовлен и принят
в соответствии с техническими условиями
ГИКС.941615.101ТУ

Дата изготовления _____ № _____

Приобретен _____
(заполняется торгующей организацией)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным
предприятием _____

Города _____

М.П. _____ Подпись руководителя ремонтного
предприятия _____

Подпись руководителя
учреждения-владельца _____

Высылается в адрес предприятия-изготовителя и
служит основанием для предъявления счета на опла-
ту за произведенный ремонт в течение гарантийного
срока

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену) в течение
гарантийного срока Криоаппарата КРИО-01 «ЕЛАМЕД»

ИЗЯТ _____ г. _____ Мастер цеха (аттестован) _____ фамилия, подпись

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru

Адрес: АО «ЕПЗ»,
Россия, 390029, г. Рязань,
ул. Высоковольтная, д. 48
тел./факс: (4912) 44-06-61

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД» изготовлен и принят
в соответствии с техническими условиями
ГИКС.941615.101ТУ

Дата изготовления _____ № _____

Приобретен _____
(заполняется торгующей организацией)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным
предприятием _____

Города _____

М.П. Подпись руководителя ремонтного
предприятия _____

Подпись руководителя
учреждения-владельца _____

Высылается в адрес предприятия-изготовителя и
служит основанием для предъявления счета на опла-
ту за произведенный ремонт в течение гарантийного
срока

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену) в течение
гарантийного срока Криоаппарата КРИО-01 «ЕЛАМЕД»

Изъят _____ г. 20 _____

Мастер цеха (ателье)

фамилия, подпись

КРИО-01 «ЕЛАМЕД»

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.ru

КРИО-01 «ЕЛАМЕД»

Адрес: АО «ЕПЗ»,
Россия, 390029, г. Рязань,
ул. Высоковольтная, д. 48
тел./факс: (4912) 44-06-61

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД» изготовлен и принят
в соответствии с техническими условиями
ГИКС.941615.101ТУ

Дата изготовления _____ № _____

Приобретен _____
(заполняется торгующей организацией)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным
предприятием _____

Города _____

М.П. Подпись руководителя ремонтного
предприятия _____

Подпись руководителя
учреждения-владельца _____

Высылается в адрес предприятия-изготовителя и
служит основанием для предъявления счета на опла-
ту за произведенный ремонт в течение гарантийного
срока

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену) в течение
гарантийного срока Криоаппарата КРИО-01 "ЕЛАМЕД"

Изъят _____ г. Мастер цеха (атгельс) _____ фамилия, подпись

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10892 от 07.12.2017 г.

В соответствии с требованиями директив в странах ЕЭС



Утилизация электрического и электронного оборудования (директива применяется в странах Евросоюза и других европейских странах, где действуют системы раздельного сбора отходов)

Данный знак обозначает, что данное устройство нельзя утилизировать вместе с прочими бытовыми отходами. Его следует сдать в соответствующий приемный пункт переработки электрического и электронного оборудования. Неправильная утилизация данного изделия может привести к потенциально негативному влиянию на окружающую среду и здоровье людей, поэтому для предотвращения подобных последствий необходимо выполнить специальные требования по утилизации этого изделия. Переработка данных материалов поможет сохранить природные ресурсы. Для получения более подробной информации о переработке этого изделия обратитесь в местные органы управления, службу сбора бытовых отходов или в магазин, где было приобретено изделие.

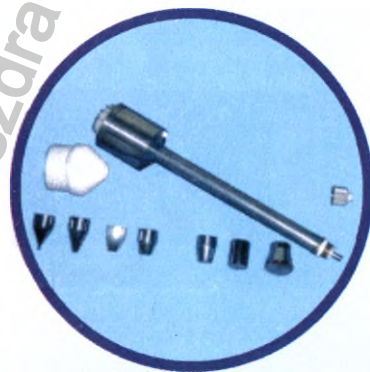


Все для Здоровья
Здоровье для Вас



КРИО-01

(КРИО-01 «ЕЛАМЕД»)



- контактная криодеструкция;
- пенетрационная криодеструкция;
- криораспыление;
- контактная криотерапия;
- криотерапевтическое воздействие непрерывной или импульсной газовой струей.



КРИОАППАРАТ
КРИО-01 «ЕЛАМЕД»

Руководство по эксплуатации (Часть 2)
ГИКС.941615.101РЭ

Инструкция по медицинскому применению



Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 24 листа(ов).

Директор НТЦ АО «ЕЛТЗ»

Э.А. Клевцов

(подпись)

« 11 » 11 2018 года

М.П.



Информация получена с официального сайта
www.goszdravnadzor.gov.ru



Компания ЕЛАМЕД

Адрес: Россия, 391351, Рязанская область,
г. Елатьма, ул. Янина, 25
Тел./факс (49131) 2-04-57

E-mail: admin@elamed.com

INTERNET: www.elamed.com

Изготовитель: АО «Елатомский приборный завод»

ЕЛАМЕД® - товарный знак предприятия-изготовителя
Свидетельство № 249618, выданное РП РФ



Товарный знак предприятия-изготовителя
Свидетельство № 426315, выданное Федеральной
службой по интеллектуальной собственности, патен-
там и товарным знакам 20.12.2010 г.

КРИО-01 «ЕЛАМЕД»

Руководство по эксплуатации КРИО-01 «ЕЛАМЕД»
ГИКС.941615.101ТУ. Часть 2.
«ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
Криоаппарата КРИО-01 «ЕЛАМЕД».

| | |
|---|----|
| 1. Назначение аппарата | 3 |
| 2. Показания к применению | 3 |
| 2.1 Онкология | 4 |
| 2.2 Колопроктология | 5 |
| 2.3 Урология | 6 |
| 2.4 Гинекология | 6 |
| 2.5 Дерматовенерология | 7 |
| 2.6 Локальная криотерапия | 7 |
| 3. Противопоказания | 8 |
| 4. Техника и особенности проведения процедур | 10 |
| 4.1. Методика проведения контактного (апликаторного) воздействия | 13 |
| 4.2 Методика проведения криодеструкции в абдоминальной онкологии | 14 |
| 4.3 Методика проведения криодеструкции в колопроктологии | 16 |
| 4.4 Методика проведения криодеструкции в урологии | 16 |
| 4.5 Методика криодеструкции рака молочной железы | 17 |
| 4.6 Методика проведения криодеструкции в гинекологии | 18 |
| 4.7 Методика проведения криодеструкции при лечении доброкачественных и злокачественных патологий кожи | 20 |
| 5. Криотерапия | 28 |
| 5.1 Криотерапия в хирургии | 32 |
| 5.2 Криотерапия в дерматологии | 32 |
| 6. Правила работы в операционной | 37 |
| 7. Литература | 39 |

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД» (в дальнейшем аппарат), предназначен для локального замораживания биологической ткани контактным, пенетрационным способом и распылением криоагента, и для локального охлаждения ткани непрерывным или прерывистым обдувом бескапельной струей паров криоагента или контактным способом.

Криоагент – жидкий азот ГОСТ 9293.

Аппарат предназначен для применения в хирургии и терапии в лечебно-профилактических учреждениях, косметологической практике.

Особенно эффективен Аппарат для лечения новообразований кожи и внутренних органов, рака молочной железы, геморроя и других заболеваний прямой кишки, воспалительных заболеваний носа и ротоглотки, для обработки эрозии, лейкоплакии, эритроплакии и дисплазии шейки матки, при патологии слизистой стенки влагалища и вульвы т.д.

Климатические условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающей среды от + 10°C до +35°C;
- относительная влажность 60-80 % при температуре +25°C.

Аппарат может быть применен в стационарах, поликлинических и лечебно-профилактических учреждениях, кабинетах и амбулаториях.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Преимущества криохирургического метода лечения:

1. Позволяет полностью разрушить заданный объем биологической ткани, как на поверхности тела, так и при полостных операциях на внутренних органах.
2. Доступ к тканям, подлежащим криодеструкции, осуществляется с минимальной травматичностью здоровых тканей.
3. Метод отличается безболезненностью (не требуется обезболивание), отсутствием кровотечений, как в процессе операций, так и в послеоперационном периоде.
4. Очаги криодеструкции быстро заживают, практически не оставляя рубцов, обеспечивая хороший косметический эффект.
5. Малая травматичность метода, кратковременность операции и отсутствие необходимости во многих случаях прово-

дить медикаментозную анестезию, существенно расширяют круг пациентов, для которых другие хирургические операции противопоказаны, а криохирургический метод может оказаться для них единственным возможным (например, для лиц старшего возраста, при повышенной чувствительности к медикаментам и т.п.).

6. Выполнение многих криохирургических операций может проводиться в амбулаторных условиях или в режиме дневного стационара.
7. Существенно сокращается постоперационный восстановительный период, что позволяет значительно увеличить количество обслуживаемых пациентов.

2.1 Онкология

1. Рак поджелудочной железы: при выполнении радикальных или циторедуктивных операций, а также для ликвидации опухолевых клеток в забрюшинной клетчатке; при запущенных формах опухоли для снятия болевого синдрома.
2. Рак и метастатическое поражение печени: криодеструкция поверхностных и глубоких опухолевых очагов и метастатических узлов размером до 60 кв.мм.
3. Рак желудка: криодеструкция возможных путей метастазирования в зоне брюшного отдела аорты, нижней полой вены, чревного ствола и его ветвей, парапанкреатической клетчатки и зоны печеночно-двенадцатиперстнокишечной связки.
4. Опухоли тонкой, брюшной и прямой кишки: для криодеструкции коллекторов лимфооттока при радикальных операциях, криодеструкции оставшейся опухолевой ткани при циторедуктивных или паллиативных вмешательствах.
5. Опухоли забрюшинного пространства: криодеструкция трудноудаляемых или неудаляемых очагов опухоли, особенно плотно контактируемых или прорастающих в крупные кровеносные сосуды.
6. Опухоли почки: криодеструкция опухолей размером до 30 мм в диаметре, а также мест предполагаемого метастазирования по лимфатическим узлам забрюшинной клетчатки.
7. Опухоли мочевого пузыря: криодеструкция опухолевых образований диаметром до 20 мм.
8. Опухоли женских половых органов: удаление опухолевых образований наружных половых органов, криодеструкция опухолевых тканей при инторедуктивных и паллиативных вмешательствах по поводу опухолей яичников, тела и шейки матки.

9. Опухоли кожи и мягких тканей: криодеструкция опухолей при раке кожи, слизистых полостей области головы-шеи, базалиом кожи, невусов, папиллом и других новообразований.
10. Опухоли ЛОР-органов: криодеструкция раковых опухолей гортани, криовоздействия на места предполагаемого метастазирования.
11. Нейрохирургия: криодеструкция опухолей головного мозга (в том числе гипофиза и аденогипофиза) и сосудистых мальформаций, для разрушения подкорковых структур при лечении больных с различными экстрапирамидными гиперкинезами, эпилепсией.
12. Опухоли легких и средостения: криохирургическое лечение рака и абсцесса легкого.
13. Рак молочной железы: проведение предоперационного криовоздействия на опухоль перед ее удалением.
14. Костные опухоли: криохирургическая деструкция опухолей и опухолеподобных поражений костей.
15. Онкофтальмология: криодеструкция новообразований глаза.

Криодеструкция, в том числе **лапароскопическая**, метастазов печени и других мест локализации является малотравматичной, дает малое число осложнений, имеет короткий оперативный и послеоперативный период, по сравнению с другими методами хирургического лечения метастазов. Данный метод позволяет улучшить непосредственные и отдаленные результаты лечения, увеличить продолжительность и повысить качество жизни, сократить сроки пребывания в стационаре.

Широкий набор криоинструментов и специально разработанных насадок для лапароскопии позволяют использовать аппарат и в лапароскопических операциях.

2.2 Колопроктология

Лечение проктологических заболеваний аппаратом позволяет использовать данный метод как самостоятельный, так и у пациентов, которым ранее выполнялась лучевая и/или внутриартериальная селективная химиотерапия.

В криопротокологических операциях рекомендуется применять криоинструмент Кри 11/245 (лапароскопический) или Кри 06/165.

Показания при лечении:

- внутренний и внешний геморрой;
- папилломы анальной области;

- аденоматозные полипы прямой кишки;
- кондиломы перианального участка;
- трещины анального канала.

2.3 Урология

Лечение урологических заболеваний аппаратом позволяет использовать данный метод как самостоятельный.

Показания:

1. Криохирургический метод применяется при острой или хронической задержке мочи у больных с эстрогенной резистентностью, после неэффективной лучевой терапии и с пожизненно наложенным надлобковым мочепузырным свищем.
2. Аденома предстательной железы. Метод применяется у больных с различными размерами и степенями роста аденомы. Может конкурировать с традиционным трансуретральным удалением аденомы предстательной железы.

2.4 Гинекология

Применение аппарата позволяет использовать данный метод как самостоятельный. Возможность выбора формы насадки позволяет осуществить криовоздействие в пределах здоровых тканей, облегчает подход к патологическому очагу, что значительно повышает эффективность лечения.

Основными показаниями к применению данного аппарата являются:

1. Заболевания шейки матки, влагалища и вульвы:
 - эрозия шейки матки;
 - гиперплазия слизистой оболочки цервикального канала (железистая, железисто-кистозная, микрожелезистая);
 - комплексное противорецидивное лечение полипов цервикального канала (после удаления полипа хирургическим методом);
 - полипы слизистой оболочки шейки матки (железистые, железисто-фиброзные, аденоматозные);
 - дисплазии шейки матки (легкая, умеренная и тяжелая);
 - эктопия цилиндрического эпителия;
 - эритроплакии;
 - ретенционные кисты;
 - лейкоплакия и крауроз вульвы без атипии;
 - хронический цервицит в стадии стойкой ремиссии;
 - кондиломы вульвы, влагалища, шейки матки и промежности;
 - крауроз и лейкоплакия вульвы;

- эктропион без значительной деформации шейки матки.
2. Доброкачественные гиперпластические процессы эндометрия.
 - железистая гиперплазия эндометрия;
 - железисто-кистозная гиперплазия эндометрия;
 - полипоз эндометрия;
 - папилломы вульвы и влагалища;
 3. Гиперпластические процессы эндометрия:
 - гиперплазия эндометрия с пролиферацией;
 - аденоматоз, аденома.

2.5 Дерматовенерология

Важным достоинством криовоздействия является возможность четкого ограничения очага деструкции от окружающих тканей, безболезненность вмешательства, объясняемая быстрым разрушением чувствительных нервных окончаний под влиянием охлаждения, бескровность манипуляции, минимальное количество осложнений.

Показаниями к применению являются:

- новообразования (доброкачественные и злокачественные) кожи и слизистых полостей;
- доброкачественные опухоли сосудистого генеза;
- келоидные и гипертрофические рубцы и т.п.

2.6 Локальная криотерапия

- бронхиальная астма, хронический бронхит, хроническая пневмония;
- воспаление геморроидальных узлов;
- травмы, ушибы, вывихи, тендовагиниты, переломы;
- терапия язвенной болезни желудка и 12-ти перстной;
- снятие и регулирование мышечного тонуса;
- псориаз;
- себорея, угри, розацеа;
- лечение проблемной кожи и профилактика процессов;
- увядания кожи;
- целлюлит;
- криопиллинг;
- коррекция иммунного статуса;
- обезболивание.

3. Противопоказания

К общим противопоказаниям при всех видах криогенного лечения относят:

- общее тяжелое состояние пациента;
- декомпенсация хронических сердечно-сосудистых заболеваний;
- острый инфаркт миокарда и период реабилитации после инфаркта;
- острые мозговые инсульты;
- лихорадка; острые инфекционные заболевания
- истерический невроз;
- идиосинкразия к холоду (индивидуальная непереносимость холода)

Противопоказания при отдельных видах криогенного лечения:

Абсолютных противопоказаний к применению криогенных методов лечения в полостной хирургии практически нет. Данные вопросы решаются на врачебном консилиуме смежных специалистов.

К относительным противопоказаниям относятся:

- обширное поражение опухолевой тканью органов брюшной и грудной полостей, забрюшинного пространства, кожи;
- канцероматоз брюшины, плевры;
- печеночная и почечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- наличие острых инфекционных заболеваний (ОРВИ, грипп, ангина и т.д.);
- наличие специфических заболеваний (сифилис, гонорея, трихомоноз и др.);
- тяжелые соматические заболевания со стороны жизненно важных органов и систем организма в стадии декомпенсации.

Противопоказания к криохирургическому лечению гинекологических заболеваний:

- острые и подострые воспалительные заболевания внутренних половых органов;
- воспалительные заболевания шейки матки и влагалища;
- III и IV степень чистоты влагалища;
- наличие инфекций, передающихся половым путем;
- выраженная рубцовая деформация шейки матки;
- цервикальная интраэпителиальная неоплазия II и III степени;

- подозрение на рак и рак шейки матки;
- опухоли яичников;
- миома матки и эндометриоз, при наличии показаний для хирургического лечения;
- острые инфекционные заболевания (экстраненитальные и генитальные);
- соматические заболевания в стадии декомпенсации;
- беременность, лактационная аменорея и период грудного вскармливания;
- менструация;
- дисфункциональное маточное кровотечение (ДМК);
- размеры поражения больше размеров рабочей части насадки, или более 3 см;
- экзофитные, узловые или папиллярные новообразования шейки матки, что мешает равномерному прилеганию рабочей части насадки к поверхности эктоцервикса;
- разрыв и деформация шейки матки, которые мешают равномерно прилеганию рабочей части насадки к поверхности эктоцервикса;
- криоглобулинемия.

Противопоказания при локальной криотерапии

- заболевания периферических сосудов: болезнь Рейно, варикозная болезнь вен, облитерирующий атеросклероз и эндартериит;
- врожденная гемолитическая анемия;
- холодовая бронхиальная астма;
- ИБС с приступами стенокардии, провоцируемыми холодным фактором;
- гиперчувствительность к холодovому фактору;
- лихорадочные состояния (температура тела выше 38°C);
- кахексия;
- тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы с декомпенсацией кровообращения;
- гипертоническая болезнь 3 стадии кризовое течение;
- активный туберкулез легких с выраженной интоксикацией;
- системные заболевания крови в стадии обострения;
- эпилепсия с частыми развернутыми припадками;
- истерия с судорожными припадками;
- психозы с явлениями психомоторного возбуждения;
- сахарный диабет тяжелая форма с декомпенсацией;

- синрингомиелия;
- хроническая почечная недостаточность с декомпенсацией;
- хроническая печеночная недостаточность с декомпенсацией;
- системные коллагенозы.

4. Техника и особенности проведения процедур

Медицинские термины, используемые в данной работе:

Криотерапия – направление клинической медицины, использующее в качестве лечебного фактора дозированное холодное воздействия на весь организм, его отдельные органы и системы.

Криохирургия – методы местного лечения холодом с целью разрушения и удаления патологически измененных тканей.

Гипотермия – снижение температуры органа, части тела или всего организма ниже физиологической без изменения фазового состояния воды, то есть до температуры выше 0 °С.

Криовоздействие – применение холода, приводящее к снижению температуры ткани, органа.

Криодеструкция – криовоздействие, приводящее к некролизации охлаждаемых тканей.

Крионекроз – процесс девитализации клеток, тканей, подвергшихся охлаждению.

Криоинструмент – интенсивно охлаждаемый медицинский или хирургический инструмент, используемый для проведения криовоздействия.

Криоорошение (криораспыление) – криовоздействие путем прямого контакта хладагента с биологическим объектом.

Криоапликация – криовоздействие путем контакта рабочей части инструмента с поверхностью охлаждаемых тканей.

Современная криомедицина позволяет решать многие клинические проблемы, эффективно используя различные значения низких температур. В большинстве случаев в основе криохирургических методов лечения лежит разрушение патологических тканей путём их замораживания. Действия холода для достижения терапевтического эффекта обусловлено стрессовым воздействием на систему терморегуляции с целью вызвать ответную реакцию организма, которая сопровождается выделением биологически ак-

тивных веществ, интенсификацией периферийного кровотока, анальгезирующим и противовоспалительным эффектами.

Криохирургические методы широко применяются в тех случаях, когда традиционные хирургические методы малоэффективны или вызывают значительный риск, а также для избежания нежелательных косметических последствий вмешательств.

Криогенный метод позволяет максимально сохранять местные ткани, достигать хороших косметических и отдаленных результатов при лечении рака кожи головы и лица и применяется в настоящее время как в самостоятельном варианте (криодеструкция опухолей), так и в сочетании с другими методами лечения (лучевой терапией, химиотерапией, иммунотерапией, фотодинамической терапией).

Быстрое охлаждение тканей до сверхнизких температур приводит к одновременному замерзанию межклеточной и внутриклеточной воды с образованием микрокристаллов льда и повышению концентрации клеточных веществ до токсического уровня. Распространение и метастазирование раковых клеток становятся практически невозможным, поскольку ткани вокруг замороженного участка отсекаются, за счет сдавливания с последующим тромбированием кровеносных и лимфатических сосудов. Подвергнутая низкотемпературному воздействию ткань становится чужеродной организму и интенсивно локализуется, что приводит к последующему ее отторжению. Эта особенность метода позволяет считать криодеструкцию «физической экстирпацией».

После глубокого локального замораживания клетки патологического ракового очага слипаются, происходит разрушение их мембран. Подвергнутая криодеструкции патологическая ткань сначала отекает, затем высыхает наружу, превращаясь в корочку, под которую и подрастает новый здоровый эпителий. Поэтому крионекроз как бы выполняет роль повязки, которую легко стерилизовать в ходе заживления полуспиртовыми растворами. После эпителизации крионекроз отторгается самопроизвольно.

При заживлении криогенных ран отмечается самое нежное заживление без заметного рубцевания или дефекта тканей. Криохирургия оказалась наиболее косметичным методом ликвидации патологических тканей на лице и открытых частях тела. Глубокое локальное замораживание сопровождается фиксацией патологических клеток в очаге, что особенно важно при ликвидации злокачественных опухолей, в частности – меланом. Абластичность

криохирургии ставит использование замораживания на первый этап манипуляций с опухолью в диагностике и лечении злокачественных опухолей, целесообразна криодеструкция перед биопсией, проведение криобиопсии одновременно лечением.

Только криометоды всегда дают специфический иммуностимулирующий эффект, так как придает девитализированному патологическому очагу антигенные свойства. А разрушенная холодом ткань остается в контакте с целостным организмом, не отсекается, не превращается в дым, как при лечении лазером или током. Поэтому и кратковременное замораживание воспаленной миндалины, и глубокая криодеструкция злокачественной опухоли несут совершенно естественный и природный лечебный эффект индивидуализированной прививки.

Криогенное воздействие способно стерилизовать инфицированную ткань, причем девитализируются любая патогенные микрофлора – вирусы, гноеродные микроорганизмы, грибы.

Незначительная перифокальная реакция позволяет применять криогенное лечение у больных с сопутствующими заболеваниями, и что не маловажно, амбулаторно в условиях поликлиники. Для организма локальное охлаждение проходит без последствий, о чем свидетельствует отсутствие заметной общей реакции на криовоздействие. Местная реакция вокруг очага поражения тканей минимальна. Важен факт – органный кровоток при криовоздействии не меняется. Другими словами – локальное замораживание действует и вызывает некроз только на уровне микроциркуляторного русла биоткани, где происходят резкие изменения кровотока и метаболических (энергетических) процессов и существенно влияет на гемодинамику. Стабильность же общего, в том числе и органо, кровотока при локальном низкотемпературном воздействии, свидетельствует, что организм «не замечает» самого процесса криовоздействия. В результате, образование некроза не вызывает ощутимого отрицательного воздействия на организм в целом. Это позволяет оценить криогенный метод как один из наиболее физиологичных среди применяемых в медицине.

Являясь бескровным методом, не требующим анестезии, криодеструкция легко переносится и позволяет получить хорошие результаты у больных с сахарным диабетом. Таким образом, в настоящее время криохирургическое лечение можно считать наиболее эффективным методом при лечении новообразований и хронических очагов инфекций в пожилом и старческом возрасте.

Основными методиками лечебного низкотемпературного воздействия на патологические ткани являются аппликационное с адгезией (при температурах на рабочей поверхности инструмента не выше минус 80 °С), аппликационное без адгезии и криоорошение, их разнообразные сочетания, а так же пенетрационная внутритканевая криодеструкция.

4.1. Методика проведения контактного (аппликаторного) воздействия.

Конструкция, принцип действия и правила эксплуатации криоаппарата КРИО-01 «ЕЛАМЕД», представлены в Части 1 данного Руководства по эксплуатации.

Максимальный терапевтический эффект достигается путем очень быстрого охлаждения биологической ткани до минус 40°С (и ниже) и медленного нагревания. Инструмент отнимается от ткани только при оттаивании, чтобы не возникло позднего кровотечения.

Для обеспечения высокой скорости охлаждения ткани в требуемом месте, необходимо обеспечить оптимальный тепловой контакт между охлажденным наконечником и патологической тканью.

Следует придерживаться следующих правил использования наконечников:

- а) Прикладывать наконечник к месту соприкосновения с тканью в теплом состоянии. Только после возникновения хорошего теплового контакта, можно приступить к замораживанию (прикладывать охлажденный инструмент нецелесообразно, т.к. во время его охлаждения на воздухе на его поверхности конденсируется и намораживается атмосферная влага, что вызывает образование дополнительного теплового сопротивления между тканью и насадкой).
- б) Стремиться к тому, чтобы поверхность наконечника как можно лучше копировала поверхность соответствующего очага ткани и чтобы плоскости соприкосновения были параллельными.
- в) Прижать рабочую поверхность насадки к ткани так, чтобы их поверхности соприкасались как можно теснее.
- г) В случае отсутствия подходящего по форме наконечника, применить для улучшения перехода тепла стерильный вазелин. Если во время вмешательства произойдет нежелательное отделение инструмента от ткани, необходимо подождать пока

ткань полностью разморозится, и только после этого восстановить тепловой контакт.

Невозможно восстановить хороший тепловой контакт между двумя холодными твердыми поверхностями. Поэтому при двух или более повторяемых вмешательствах в том же месте необходимо обязательно подождать полного размораживания, либо продолжать воздействие в незамороженном месте. По мере охлаждения ткани от нормальной температуры до минус 80°C максимально проявляется адгезивный эффект – полное, прочное примерзание, "склеивание" рабочей поверхности насадки и ткани. При понижении температуры ниже минус 80°C эффект исчезает и инструмент может легко отделяться от оперируемого места.

Замораживание ткани сопровождается гемостатическим эффектом за счет нарушения микроциркуляции в капиллярах. И в дальнейшем область некроза не кровоточит. Криохирургическое вмешательство не требует обезболивания, так как быстрое охлаждение приводит к функциональному повреждению чувствительных нервных окончаний – анальгетическому эффекту. В случае обширных воздействий у детей необходимо прибегать к общему наркозу в виду того, что при болевых ощущениях ребенок проявляет физическую активность, что не позволяет четко и продолжительно позиционировать (зафиксировать) криоинструмент на области патологии.

Как правило, только при оттаивании в месте криодеструкции чувствуется слабое жжение или покалывание.

4.2 Методика проведения криодеструкции в абдоминальной онкологии

4.2.1 Методики выполнения криодеструкции опухолей печени и поджелудочной железы существенно не отличаются друг от друга и заключаются в следующем.

а) После послойного вскрытия брюшной полости верхнесрединным лапаротомным разрезом освобождается передняя поверхность опухолевого поражения. На нее накладывается насадка таким образом, чтобы охлаждающая поверхность последней плотно прилегала к органу. Размер насадки подбирают в зависимости от размера и формы новообразования с учетом предстоящей зоны деструкции;

б) В течение 1-2 минут температура насадки снижается до заданной величины – чаще всего до минус 180°C и фиксируют в течение 5-15 мин в зависимости от выраженности размера патологического процесса в органе;

в) После прекращения холодного воздействия производят отогрев насадки. Оттаивание зоны деструкции в дальнейшем происходит самопроизвольно.

4.2.2 Прямая интраоперационная гипотермия выполняется по следующей методике.

а) После выполнения основного этапа операции (мобилизации, удаления панкреатодуоденального комплекса и восстановления непрерывности желудочно-кишечного тракта) освобождается передняя поверхность железы, вводят в нее две - три медь-константановые термодары и измеряют исходную температуру органа. В зависимости от выраженности патологического процесса в нем показатели температуры варьировали от 36,0°C до 37,5°C;

б) Затем на переднюю поверхность поджелудочной железы устанавливается криоинструмент так, чтобы, охлаждающая поверхность насадки плотно прилегала к органу. Размер насадки подбирается в зависимости от площади охлаждаемой поверхности;

в) В режиме «ГИПОТЕРМИЯ» при задании температуры 0 град. в течение 3-5 минут температура насадки снижается до 0 и фиксируется в течение 15-20 минут. Под действием такого температурного режима паренхима поджелудочной железы охлаждается до +24...+27°C. Время фиксации минимальной температуры в органе зависит от выраженности патологического процесса в нем, степени развития клинического процесса заболевания, травматичности, оперативного вмешательства, его объема и теплоемкости органа. Чем значительнее патологические изменения в органе и выше риск развития послеоперационного панкреатита, тем больше время воздействия минимального температурного режима;

г) После прекращения низкотемпературного воздействия температура в железе повышается, но остается на 0,5 - 1,5°C ниже исходной.

4.2.3 Методика выполнения лапароскопической криодеструкции.

Криодеструкции подвергаются как субкапсулярные метастазы рака, так и локализующиеся в толще печеночной паренхимы или в воротах печени. При метастазах в глубине печеночной ткани криодеструкция осуществляется путем погружения насадки в зону злокачественного очага.

Принимая во внимание температурные зоны при криовоздействии, для усиления эффекта криоповреждения, применяются специально разработанные лапароскопические насадки с различными формой и площадью рабочей поверхности.

При наблюдениях после лапароскопической криодеструкции, по контрольным результатам эндоскопического и трансабдоминального УЗИ, отмечается уменьшение размеров опухоли, повышение ее акустической плотности. Субъективно, в послеоперационном периоде, отмечается уменьшение болевого синдрома и проявлений интоксикации. Из очагов, подвергнутых криовоздействию, берется биопсия.

4.3 Методика проведения криодеструкции в колопроктологии

4.3.1 Методика локального криовоздействия на отдельные геморроидальные узлы

Больной (как правило) лежит на спине с приподнятыми ногами (как для операции на промежности).

В анальный канал вводится предварительно смазанное мазью ректальное зеркало с боковым отверстием, в которое выводится внутренний геморроидальный узел, подлежащий криодеструкции. Криоинструмент прямой, диаметром 11 мм, боковой рабочей частью прижимается к геморроидальному узлу внутри ректального зеркала. В режиме «ДЕСТРУКЦИЯ» охлаждается до минус 180°С. Контроль криодеструкции проводится визуально.

После промораживания геморроидального узла до основания криодеструкция продолжается около 40-50 секунд, затем аппарат переводится в режим отогрева.

По достижении плюсовой температуры в режиме «ОТОГРЕВ» насадка отводится от геморроидального узла. Для достижения гарантированного эффекта криодеструкции геморроидаль-

ного узла после его оттаивания манипуляция повторяется. Во время криодеструкции важна устойчивая фиксация рабочей части насадки (не манипулировать криоинструментом), т.к. это ведет к "отламыванию" участка замороженной ткани, повреждению слизистой и к возможному кровотечению.

По завершении криодеструкции геморроидальных узлов в прямую кишку вводится мазевый тампон. На следующий день после криодеструкции тампон удаляется.

4.4 Методика проведения криодеструкции в урологии

4.4.1 Криохирurgia опухолей мочевого пузыря.

В стадии Т3 и рецидивах опухоли, где резекцию выполнить невозможно, под спинномозговой или перидуральной анестезией производят высокое сечение мочевого пузыря. В его полость вводят зеркала. Производится визуальный осмотр. В зависимости от величины опухоли подбирается насадка. Криоинструмент прикладывается к опухоли и начинается замораживание. Экспозиция определяется сугубо индивидуально в зависимости от величины и гистологической формы опухоли, степени инфильтрации и толщины стенки мочевого пузыря. Время замораживания длится от 3 до 5 минут. Проводят 2—3 сеанса холодовой аппликации с естественным оттаиванием между сеансами в 5—7 минут.

При опухолях мочевого пузыря в стадиях Т1, Т2, Т3, где возможно выполнить резекцию, проводим комбинированное лечение.

Производится замораживание опухоли при экспозиции 3—4 минуты и после удаления криоинструмента приступают к резекции стенки пузыря в пределах здоровых тканей. Криодеструкция применяется при данной методике с целью абластики. Известно, что при самом щадящем обращении с опухолью во время операции имеется опасность рассеивания опухолевых клеток, имплантации их в рану и открытые кровеносные и лимфатические сосуды. Резекция пузыря после замораживания в значительной степени препятствует этому процессу, так как клетки находятся в летальном и сублетальном состоянии после применения сверхнизких температур. Патоморфологические исследования подтверждают клинические наблюдения.

4.5 Методика криодеструкции рака молочной железы

При операбельном раке молочной железы при отсутствии противопоказаний к оперативному лечению рекомендуется проводить предоперационную криодеструкцию опухоли молочной железы с использованием температурных режимов минус 160° С и минус 180° С. Продолжительность экспозиции криовоздействия составляет 10 минут. В зависимости от размеров опухоли, подбираются насадки, так, чтобы перекрыть всю зону опухолевого роста. После завершения оттаивания проводится оперативное вмешательство по одной из известных методик.

4.6 Методика проведения криодеструкции в гинекологии

Лечение проводится после определения показаний и противопоказаний к применению криохирургического метода лечения патологических состояний шейки матки и выполнения необходимых мероприятий по подготовке пациентки к операции. Операция выполняется амбулаторно и не требует обезболивания. Пациентка укладывается в гинекологическое кресло, внешние половые органы обрабатываются раствором антисептика и шейка матки оголяется в зеркалах. Слизистая влагалища и шейки матки обрабатывается 2% раствором йода. Шейка матки фиксируется пулевыми щипцами, к месту патологии плотно прислоняется криоаппликатор и включается режим «Охлаждение».

4.6.1. Гиперплазия слизистой оболочки цервикального канала
Насадка ГИКС.943139.113 для цервикального канала: диаметр 20 мм длинный.

Максимальная температура: минус 160-170°С.
Зона замораживания: 3 – 5 мм за пределами очага поражения.

4.6.2. Полипы слизистой оболочки канала шейки матки
Насадка: диаметр 20 мм или другой диаметр для замораживания очаговых поражений.

Максимальная температура: минус 160-170°С.
Зона замораживания: 3 – 5 мм за пределами очага поражения.

4.6.3 Дисплазия шейки матки

Насадка: диаметр 20 мм или другой диаметр.
Максимальная температура: минус 150-160°С.
Экспозиция: 60 – 90 сек.

Зона замораживания: 3 – 5 мм за пределами очага поражения.

4.6.4. Подозрение на малигнизацию плоского эпителия, возможный внутриэпителиальный рак

Насадка: диаметр 20 мм или другой диаметр.
Максимальная температура: минус 170-190°С с циклом повторного замораживания. Между замораживаниями полный отогрев и кольпоскопическое уточнение зоны поражения.
Экспозиция: каждое замораживание 60 – 90 сек.

Зона замораживания: 3 – 5 мм за пределами очага поражения.

4.6.5. Доброкачественные гиперпластические процессы эндометрия. Методика проведения внутриматочной криодеструкции.

Лечение проводят после определения показаний и противопоказаний к применению криохирургического метода лечения патологических состояний эндометрия, выполнения необходимых мероприятий по подготовке пациентки к операции. Операция выполняется в условиях гинекологического стационара.

1. Пациентка укладывается в гинекологическое кресло, внешние половые органы обрабатываются раствором антисептика и шейка матки оголяется в зеркалах.
2. Слизистая влагалища и шейки матки обрабатывается 2% раствором йода.
3. Шейка матки фиксируется пулевыми щипцами.
4. Проводится парацервикальная новокаиновая блокада (0,5% р-р новокаина в количестве 40 мл.).
5. Зондирование полости матки для определения ее длины и рельефа.
6. Расширение цервикального канала расширителями Гегара до № 7-8.
7. Введение криоинструмента в полость матки.
8. Поочередная криоаппликация эндометрия в области углов и средней ее части.

9. Дополнительная криоапликация, при длине матки по зонду больше 10 см, проводится по средней линии по внутреннему маточному зеву.

10. Извлечение внутриматочного криоинструмента из полости матки проводится после его полного оттаивания до температуры выше 0°C, согласно показаний температурного индикатора установки.

4.7 Методика проведения криодеструкции при лечении доброкачественных и злокачественных патологий кожи

Важным достоинством криовоздействия при поверхностных образованиях является возможность четкого ограничения очага деструкции от окружающих тканей, безболезненность вмешательства, объясняемая быстрым разрушением чувствительных нервных окончаний под влиянием охлаждения, бескровность манипуляции, минимальное количество осложнений. Заживление раны после криодеструкции характеризуется хорошим косметическим эффектом – образованием маловыраженных рубцов, что исключает необходимость дополнительных пластических операций и особенно важно при расположении опухоли на лице. Криогенный метод, например, позволяет сохранить зрение при опухолях век, переходящих на конъюнктиву глазного яблока.

Злокачественные новообразования продолжают оставаться второй по частоте причиной смерти людей. Рекомендации по профилактике возникновения рака исчерпываются в основном советами вести здоровый образ жизни и регулярно обращаться к врачам для профилактических осмотров, периодически использовать неспецифические адаптогены, а врачам никогда не забывать об онкологической настороженности, так как любая жалоба пациента, патологический симптом могут оказаться первыми проявлениями злокачественного новообразования.

Основными методиками лечебного низкотемпературного воздействия на патологические ткани являются контактное аппликаторное и криоорошение, их разнообразные сочетания, а так же пенетрационная внутритканевая криодеструкция.

Методика криодеструкции предполагает 3–5 цикла криовоздействия – глубокого замораживания опухоли до ультранизких температур с помощью криоаппарата.

Зона криодеструкции тканей должна выходить за пределы новообразования на такое же расстояние, как это принято при хирургическом удалении (иссечении) опухоли. Участок, подвергнутый замораживанию, носит зональный характер: зона крионекроза, переходная зона замораживания, по которой в последующем пройдет граница необратимого криоповреждения, зона гипотермии. Правильный прогноз линии некроза – одно из главных условий успешного криохирургического вмешательства. Очаг необходимо замораживать шире и глубже по сравнению с его реальными размерами.

Криовоздействие проводится в режимах работы криоаппарата «Деструкция», «Распыление» и «Пенетрация». Установка параметров воздействия осуществляется в соответствии с Руководством по эксплуатации на криоаппарат. Широкий набор насадок диаметром от 2 до 20 мм и разной формы удовлетворяет любые потребности в лечении дерматологии.

4.7.1 Основные этапы криодеструкции при лечении злокачественных патологий кожи.

1. Замораживание ткани контактным аппликаторным методом или криораспылением. Ткань становится белой, холодной, плотной, нечувствительной; это может сопровождаться субъективными ощущениями легкого жжения, покалывания, незначительной боли;
2. Гиперемия и коллатеральный отек – в течение от 1-3-х часов;
3. Появление эпидермиальных пузырей (с серозным или геморрагическим содержимым) – в течение 6 - 24-х часов;
4. Некроз полностью отторгается от 2 до 6 недель, оставляя малозаметное пятно; одновременно с этим происходит эпителизация дефекта и окружающей ткани;
5. Полная органотипическая регенерация по зонам, соответствующим здоровой нормальной коже. Восстанавливаются все элементы и структуры дермы - в течение 3 - 6 месяцев.

Криодеструкция показана при нозологических формах злокачественных поверхностных новообразований, указанных в таблице 1.

Клинический диагноз рака кожи должен верифицироваться гистологически, либо цитологически.

Принципиальным отличием в методике криодеструкции рака кожи от доброкачественного образования является следующее:

- 1) диаметр насадки аппликатора подбирали с перекрытием опухоли на 0.5 см;
- 2) суммарное время одного сеанса криодеструкции составляло 5-10 мин. с 3-х кратным замораживанием (однократное замораживание-оттаивание может быть летальным не для всех клеток злокачественного новообразования, если во всем объеме опухоли не была создана температура ниже минус 50°C).

Таблица 1

| Нозологическая форма | Методика применения | Кратность |
|---|---|-----------------------|
| Базальноклеточный рак | Контактный аппликаторный метод или криораспыление, пенетрационный метод | Не менее 4 аппликаций |
| Плоскоклеточный рак | | |
| Веретеноклеточный рак | | |
| Меланома | | |
| Миксосаркома | | |
| Псевдокарциноматозная гиперплазия Гигантоклеточная опухоль мягких тканей | Контактный аппликаторный метод, криораспыление, пенетрационный метод | Не менее 4 аппликаций |

Контроль радикальности осуществляется следующим образом: в процессе заживления из области криодеструкции на 3, 10 день брать соскобы для цитологического исследования с целью выявления опухолевых клеток.

Область криодеструкции после процедуры рекомендуется обрабатывать спиртовым раствором бриллиантового зеленого, а в стадии образования струпа - облепиховым маслом. При криовоздействии необходимости в анестезии нет.

С момента образования струпа, больные в большинстве случаев становятся трудоспособными.

Отдаленные результаты, прослеживаются у больных в сроки от 4 мес. до 5 лет.

Рецидивы опухоли возникают в 2% наблюдений. Появление рецидивов связывается с погрешностями в методике криодеструкции, поскольку оба наблюдения приходятся на начальный этап работы.

Возможные побочные эффекты.

К побочным эффектам относится нагноение под струпом. Оно встречается у 2-3 из 100 пролеченных больных.

При нагноении необходимо снять корочку, поверхность раны обрабатывать перекисью водорода и сделать перевязку с гипертоническим раствором.

По мере очищения раны и появления грануляций следует перейти на мазовые перевязки.

При таком осложнении отмечается удлинение сроков репарации и появление грубого рубцевания.

Дополнительные комбинированные методики, по литературным источникам.

а) Разработана новая методика криолучевого лечения, подтвержденная патентом на изобретение. Лечение осуществляется следующим образом: непосредственно перед каждым сеансом лучевой терапии производится охлаждение опухоли паром азота до достижения температуры замораживания (0 – минус 50 °С) на границе опухоли и здоровой ткани. Данная методика предполагает использование криоаппарата в режиме формирования сухой низкотемпературной газовой струи – режим «Обдув».

Автор: ПУСТЫНСКИЙ ИЛЬЯ НИКОЛАЕВИЧ.
СОВРЕМЕННАЯ СТРАТЕГИЯ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ
БАЗАЛЬНОКЛЕТОЧНЫМ И ПЛОСКОКЛЕТОЧНЫМ РАКОМ КОЖИ
ГОЛОВЫ И ШЕИ. Дисс. на соискание степени д.м.н.

Ссылка: <http://www.ronc.ru/>

б) Криодеструкция может использоваться для разрушения злокачественных новообразований после процедуры интерферонотерапии, которая приводит к уменьшению размеров патологического очага и делает возможным проведение криовоздействия на оставшуюся патологию.

Автор: Снарская Е.С., Молочков В.А. (ММА им. И. М. Сеченова). Применение Интерферона при язвенно-нодулярном раке кожи.

Ссылка: <http://netoncology.ru/news.php?idnew=71>

в) Опыт использования криометодов и описание специфики криовоздействий при лечении новообразований челюстно-лицевой области представлен в статье:

Л.И. Трушкевич. Криогенный метод при лечении новообразований челюстно-лицевой области // Материалы семинара «Механизмы криозащиты и повреждения биологических структур». – Киев: Наукова думка, 1976.

4.7.2 Криогенный метод при лечении доброкачественных опухолей кожи.

Продолжает практиковаться пассивная, выжидательная тактика по отношению к доброкачественным процессам, которые очень часто сами озлокачиваются. В первую очередь это касается невусов, папиллом, гиперкератозов. За ними в большинстве случаев просто наблюдают, ждут, когда же проявятся признаки возникновения злокачественного роста. И только тогда проводят сверхповреждающее, зачастую калечащее лечение.

А на первые проявления активности папилломавирусов в молодости, обыкновенные бородавки, например, позже акрохорды, кондиломы онкологи вообще не обращают внимания. Но ведь именно они являются первыми признаками прогрессирования самого настоящего онкогенного вируса папилломы в организме, который принимает участие в возникновении любой формы раковой опухоли.

При предраковых процессах, переходных формах невусов, ранних и очаговых раковых процессах показана только криодеструкция.

Криодеструкция показана при нозологических формах доброкачественных поверхностных новообразований, указанных в Таблице 2.

Таблица 2

| Нозологическая форма | Методика применения | Кратность |
|---|---|-----------------------|
| 1 | 2 | 3 |
| Акантома | Контактный аппликаторный метод или криораспыление | Не менее 3 аппликаций |
| Ангиофиброма | | |
| Атерома | | |
| Папилломавируса | | |
| Кератопапиллома | | |
| Светлоклеточная папиллома | | |
| Базальноклеточная папиллома | | |
| Плоскоклеточная папиллома | | |
| Кератозы | | |
| Кератомы | | |
| 1 | 2 | 3 |
| Старческая акантома | Контактный аппликаторный метод или криораспыление | Не менее 3 аппликаций |
| Невус | | |
| Внутридермальный пигментный невус | | |
| Внутридермальный невус в сочетании с базальноклеточной папилломой | | |
| Гемангиома | | |
| Фибропапиллома | | |
| Дерматофиброма | | |
| Эпидермальная киста | | |
| Кистозная эпителиома | | |
| Гранулематозный эпителиома | | |
| Дискератоз | | |
| Трихоэпителиома | | |
| Фиброма | | |
| Кератоакантома | | |
| Эккринная спираденома | | |

| | | |
|--------------|--|--|
| Цилиндрома | | |
| Остеома | | |
| Хондрома | | |
| Гиперкератоз | | |

На основании клинического диагноза производится криогенное удаление доброкачественных образований кожи. Криодеструктивного эффекта достигали контактным способом с использованием многократных циклов замораживания.

Диаметр насадки подбирается соответственно патологии с перекрытием ее на 2-3 мм.

Время экспозиции зависит от размеров патологии, ее локализации и гистологической структуры.

При лечении новообразований с преобладанием явлений гипер- и паракератоза и наличием в основе фиброзной ткани криодеструкцию требуется повторять 2-3 раза с суммарной временной дозировкой до 7-10 минут.

Если же патология локализуется в области слизистых с преобладанием явлений папилломатоза, то как правило достаточно 1 сеанса криодеструкции с суммарной временной дозировкой 1-2 мин.

Область криовоздействия после процедуры рекомендуется обрабатывать спиртовым раствором бриллиантового зеленого, а в стадии образования струпа - облепиховым маслом. Необходимости в анестезиологическом пособии во время криодеструкции как правило не требуется.

Клинически, сразу после криодеструкции, наблюдается образование ледяного поля, превышающего диаметр насадки на 1-2 мм.

По мере оттаивания развивается гиперемия. Спустя 40-60 сек. после криовоздействия развивается отек, более выраженная реакция прослеживается в зонах с избыточной подкожно-жировой клетчаткой; затем через 2-5 ч. образовывается папула с серозным или серозно-геморрагическим содержимым, которая вскрывается на 2-5 день, образуя раневую поверхность.

Отечность в течение первых 5 дней постепенно регрессирует.

К 3-7 дню образуется плотная корочка, заживление идет под струпом от периферии к центру.

К концу 3-4 недели струп отторгается, оставляя после себя нежный розовый рубчик, который через 2-3 мес после лечения незаметен. Эффективность лечения при доброкачественных образованиях достигнута в 98% наблюдениях.

Число циклов лечения зависит от размеров опухоли Таблица 3.

Таблица 3

Число сеансов криохирургии в зависимости от размеров патобразования

| Размер опухоли (см) | Число сеансов |
|---------------------|--------------------------|
| до 1 | 1 |
| 1-2 | 2 с интер. в 10-15 дн. |
| 2-3 | 2-3 с интер. в 10-15 дн. |

4.7.3 Криогенный метод при лечении гнойных заболеваний мягких тканей и трофических язв.

Криодеструкция показана при лечении нозологических форм, указанных в таблице 4. Криовоздействие проводится по методике аналогичной для доброкачественных поверхностных новообразований кожи.

После процедуры наблюдается:

- некроз капсулы гнойного очага;
- отделение её вместе с содержимым от окружающих тканей;
- вылушивание;
- заполнение дефекта грануляционной тканью;
- образование на месте гнойного очага атрофического рубца.

Таблица 4

| Нозологическая форма | Методика применения |
|---|--|
| Фурункул, карбункул, гидрофлегмона | а) контактный аппликаторный метод, |
| Трофическая язва | б) криораспыление, |
| Нагноившаяся атерома | в) деструкция низкотемпературной газовой струей при температуре минус 120 °С, в случае невозможности обеспечения контактного способа |
| Инфицированные раны лица и Свищи (стопы, голени, влагилица) | |

4.7.4. Криогенный метод в косметологии.

Помимо косметических дефектов кожи, описанных в разделе доброкачественные образования кожи – пигментных пятен, кератозов, капиллярных ангиом, атером, криометод эффективен практически при всех **практически всех кожных заболеваниях**, в том числе псориаза, экземы, моллюсков, фурункулов и других гнойничковых заболеваний кожи, микозов, герпеса, демодекса, угрей (сочетание местного и общего иммуностимулирующего лечения), келоидных и гиперпластических рубцов, рожистого воспаления.

Криодеструкция показана при лечении нозологических форм, указанных в таблице 5.

При лечении гипертрофических рубцов замораживание должно быть достаточно глубоким, обязательно сопровождаться последующей пузырьной реакцией. С этой целью проводится 2-3 аппликации контактным методом за один сеанс. Затем процедура повторяется неоднократно (2-4 раза) через 2 недели. После 2-3 процедур рубцы обычно уплощаются до уровня нормальной кожи.

В связи с тем, что рубцы склонны к росту, после криотерапии жидким азотом целесообразно провести облучение лучами Букки или применить электрофорез с липазой.

При атрофических пигментированных рубцах, травматической пигментации (после ожогов, ушибов и т.д.), веснушках, криотерапия жидким азотом проводится в виде криомассажа в режиме «Распыление» до появления шелушения.

Таблица 5

| Нозологическая форма | Методика применения |
|------------------------------|---|
| псориаза | Контактный аппликаторный метод, криораспыление, локальная криотерапия низкотемпературной газовой струей |
| экземы | |
| микозы кожи и ногтей | |
| герпеса | |
| демодекса | |
| келоидные рубцы | |
| гиперпластических рубцов | |
| рожистые воспаления моллюски | |

Для криотерапии элементов сенильного кератоза необходима предварительная консультация и заключение онколога. Элементы сенильного кератоза промораживают контактным аппликаторным методом глубоко до появления вокруг элемента белого венчика шириной в 1-1.5 мм. Экспозиция длится 30-40 секунд. Иногда требуется повторное воздействие через 5-6 дней, которое при необходимости можно повторить 2-3 раза.

После отторжения корочки может быть иногда малозаметный атрофический рубчик. Больные должны находиться под наблюдением врача в течение года.

5. Криотерапия

Криотерапия – это лечение холодом посредством отведения теплоты от любой поверхности тела человека с помощью криогенных газообразных рабочих тел в пределах субдеструктивных значений. Оказывается, дозированное его действие обладает благотворными свойствами.

Из наиболее отчетливых и воспроизводимых лечебных эффектов криотерапии можно выделить: противоболевой, противовоспалительный, противоотечный, релаксирующий, репаративный.

Клинически тканевые эффекты при криотерапии можно свести к следующему:

- лимфодренажный эффект, т.е. улучшение оттока лимфы из тканей и, следовательно, ликвидация отеков лимфатического происхождения;
- улучшение микроциркуляции крови и трофики в тканях, увеличение артериального кровотока и в значительной степени венозного оттока, а, следовательно, - уменьшение отеков и инфильтрации сосудистого происхождения, а также внутрисуставного выпота,
- миорелаксация - ликвидация мышечных контрактур и снижение базального мышечного тонуса;
- улучшение трофики костной и хрящевой ткани;
- блокирование ноцицептивной проводимости с повышением болевого порога;
- улучшение трофики мышечной, соединительной и других тканей, стимуляция регенераторных механизмов.

Криотерапия не требует никакой предварительной медикаментозной подготовки и значительно понижает необходимость в них при соответствующих заболеваниях.

Немаловажное значение для распространения криотерапевтического оборудования имеет ограниченный перечень неспецифических противопоказаний, характерных для всех аппаратных методов: тяжелые психические расстройства, афферкт почки и мочевого пузыря, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, гипертония 2-ой и 3-ей степени, повышенная чувствительность к холоду.

Система терморегуляции у человека устроена таким образом, что воздействие холодом не может быть глубоким без повреждения тканевых структур. К примеру, в коже защитный тепловой барьер представлен четырьмя сосудистыми сплетениями.

Поэтому пенетрирующий градиент температур при отведении теплоты чрезвычайно высок. Снижение температуры тканей возникает на глубине не более 0,5-4,5 мм и зависит от толщины кожи. Распространенное среди врачей и разработчиков криогенной медицинской техники убеждение, что с помощью мягкого и длительного отведения теплоты можно добиться пенетрирующего снижения температуры, например, всего сустава, является полным заблуждением.

ОСНОВНЫЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ КРИОВОЗДЕЙСТВИЯ

| Уменьшаются или исчезают овсем | Улучшаются или повышаются | Не изменяются или остаются в норме |
|--|---|--|
| Болевой синдром Мышечные спазмы Воспалительные процессы Отеки тканей Аллергический компонент | Микроциркуляция Венозный отток Иммунный ответ Неспецифическая резистентность | Гормональный статус Терморегуляция Артериальное давление Сердечно-сосудистая деятельность |

При длительном или интенсивном отведении теплоты от поверхности кожи или слизистых, когда возможности нейтрализации холода исчерпаны, включаются механизмы каскадной ритмической констрикторной и дилаторной реакций сосудистых сплетений. На первом этапе наступает спазм поверхностных капилляров, что на практике проявляется белым ишемичным пятном. Этот феномен означает начало криоповреждения эпидермиса.

Локальная криотерапия может быть назначена без медицинского обследования. Абсолютных противопоказаний для локальной криотерапии нет.

Любой специалист, имеющий практику криотерапевтического лечения, оценит явное превосходство криотерапии холодным осушенным воздухом перед другими криотерапевтическими средствами: лед, криогель, жидкий азот, газо-жидкостные среды. Аппликации и массаж, выполненные мощной струей холодного воздуха имеет следующие преимущества:

1) терапевтические

- комфортность, приятность процедур;
- отсутствие микротравм, повреждений кожи;
- дозированное равномерное охлаждение.

2) эксплуатационные

- криопроцедура протекает в автоматически контролируемом режиме: время, мощность воздушного потока;
- безопасность, безболезненность криотерапевтического сеанса не только для пациента – клиента, но и для врача – специалиста;
- криоаппарат для локальной криотерапии мобилен, удобен, оснащена комплектом насадок, не требует никаких дополнительных усилий для проведения криопроцедур в любых условиях.

Криотерапевтические воздействия могут оказаться эффективными при лечении следующих нозологических форм, указанных в таблице 6.

Таблица 6

| Нозологическая форма | Методика применения |
|--|---|
| 1 | 2 |
| воспаление геморроидальных узлов | Локальная криотерапия низкотемпературной газовой струей |
| травмы, ушибы, вывихи, тендовагиниты, переломы | |
| терапия язвенной болезни желудка и 12-ти перстной кишки | |
| снятие и регулирование мышечного тонуса | |
| псориаз | |
| себорея | |
| угри | |
| розацеа | |
| лечение проблемной кожи и профилактика процессов увядания кожи | |
| целлюлит | |
| криопиллинг | |
| коррекция иммунного статуса | |
| обезболивание | |

5.1 Криотерапия в хирургии

В травматологии локальная криотерапия назначается при любых травмах, ушибах, вывихах, тендовагинитах, переломах и т. п. в экспозициях по показаниям, до 3-5 раз в сутки, до разрешения отека и стихания острых явлений, а также для профилактики болевого шока.

В пульмонологии при лечении бронхиальной астмы, хронических бронхитов, хронической пневмонии локальная криотерапия назначается на область бронхиального дерева, в ишемической экспозиции в режиме «ОБДУВ», 15-25 процедур, кратность 1 раз в день.

Локальная криотерапия чрезвычайно эффективна при воспалении геморроидальных узлов. Назначается в экспозициях до появления первых "криогенных облачков" (признаков точечного или очагового побеления тканей), с кратностью до 3-5 раз в сутки, до стихания острых явлений.

Обезболивающий эффект криотерапии усиливается при действии хладагента на точки акупунктуры.

Локальная криотерапия в комплексной терапии язвенной болезни желудка и 12-ти перстной кишки назначается на эпигастральную область. Ишемическая экспозиция, 15-20 процедур, кратность - 1 раз в день или через день.

С помощью криотерапии можно *регулировать мышечный тонус*. Наибольшее практическое значение имеет снятие мышечного тонуса.

5.2 Криотерапия в дерматологии

5.2.1 Криотерапия в комплексной терапии псориаза.

Криомедицинские технологии являются ценнейшим, чаще всего, базовым элементом комбинированной терапии псориаза. Не вступая в противоречие с классическими методами терапии, они существенно улучшают прогноз лечения и течение псориаза в любых его проявлениях. Более того, когда наиболее часто используемые методы: ПУВа-терапия, Ре-ПУВа-терапия, селективная фототерапия, ретиноидотерапия, иммунодепрессанты и цитостатики (сандимун, метотрексат и т. п.), гормональная терапия оказываются малоэффективными, либо противопоказанными, криомедицинские технологии остаются, едва ли не единственными, методами, дающие возможность для клинического выздоровления больного псориазом и для достижения выраженной длительной ремиссии.

Следует понимать, что если локальную криотерапию можно и нужно использовать непосредственно для лечения кожных проявлений псориаза, На первом этапе, уменьшить количество высыпаний при рецидивах, удлинить сроки первичной ремиссии.

Локальная криотерапия в режиме «Распыление» используется в максимальных экспозициях на больших бляшках, в т. ч. и волосистой части головы, для потенцирования действия мазевых

препаратов или других форм наружного применения, дискретной послойной криохирургии, фототерапии, ежедневно или через день. Количество процедур может быть разным, в зависимости от скорости разрешения псориатических очагов. В среднем это 10-15 процедур локальной криотерапии.

При артропатической форме псориаза в начальной фазе лечения, особенно в стадии обострения, криотерапия должна использоваться более интенсивно, что подразумевает стационарное лечение.

В первые 10-15 дней лечения локальную криотерапию можно назначать до 3-4 раз в сутки, в зависимости от остроты процесса.

Продолжительность первого интенсивного курса лечения артропатического псориаза может достигать 2-3 месяцев. Как правило, после 10-15 дней острые явления стихают. Кратность процедур криотерапии можно довести до одного раза в сутки. По истечению первого месяца интенсивного курса, локальную криотерапию можно отменить, по показаниям.

5.2.2 Криотерапия в комплексной терапии себореи, угрей и розацеа.

Локальная криотерапия при лечении любых форм угревой сыпи, в том числе и розацеа, осложненного демодекозом назначается 1 раз в день в среднем 10-25 процедур.

Максимальная экспозиция локальной криотерапии используется на области спины и груди. На лице локальную криотерапию проводят в доишемической экспозиции в классическом варианте. При всех разновидностях угрей и при демодекозных узелках, в целях более быстрого их разрешения, а также для минимизации процессов рубцевания необходимо очень деликатно подвергать эти элементы криодеструкции в режимах «Деструкция» ил «Распыление».

Для подавления гиперфункции и нормализации деятельности сальных желез при жирной себорее волосистой части головы и гладкой кожи локальную криотерапию назначают ежедневно, в среднем 10-15 процедур. На волосистой части головы локальную криотерапию проводят по проборам, через 2 см.

При сухой себорее локальную криотерапию назначают, как и при жирной себорее, но обязательно после процедуры необходимо на места криовоздействия нанести питательные, влагосодержащие кремы и бальзамы.

5.2.3 Криотерапия в лечении проблемной кожи и в профилактике процессов увядания кожи.

При проблемной коже, с проявлениями себорейного симптомокомплекса и розацеа (камедоны, угри, перхоть, жирная кожа и т. д.) криотерапию применяется в клиническом варианте.

Локальная криотерапия проводится после: чистки, пилинга, любого вида дермабразии и эпиляции, тепловых процедур и т.п.

Сканирующие перемещения струи криоагента в режиме «Обдув» должны быть плавными, а расстояние от сопла до объекта воздействия – ситуационно оптимальным и не вызывать у клиента резко выраженных неприятных ощущений.

Классическая экспозиция локальной криотерапии в косметологии выбирается из примерного расчета, по 2-3 минуты на 1 дм² поверхности кожи, при минимальной интенсивности струи.

При косметическом массаже, в том числе и лица, локальная криотерапия назначается как до, так и после массажа. До массажа в классической косметической экспозиции, после массажа в 1/2 экспозиции.

5.2.4 Криотерапия в комплексной косметологии.

Все положительные эффекты криотерапии прежде всего проявляются непосредственно в коже и фиксируются на тканевом уровне. Поэтому применение локальной криотерапии в дерматологии и косметологии ограничено лишь индивидуальной непереносимостью холодных процедур. Локальная криотерапия применяется и как самостоятельный метод, в некоторых случаях не имеет альтернативы, и прекрасно сочетается с традиционными методами в комплексном лечении.

Кратковременная аппликация или массаж сверххолодным осушенным воздухом подготавливает кожу к другим лечебным и оздоровительным процедурам за счет активизации капиллярной

микроциркуляции и метаболических процессов, повышения проницаемости мембран т.д.

Маски, обертывания, инъекции, физиотерапевтические процедуры, проведенные после криотерапевтических сеансов, окажут многократно усиленное воздействие.

Снижение проводимости нервных волокон и выделение дофамина сделают последующую процедуру, даже болезненную, легко переносимой.

Криоаппликации и криомассаж очень эффективны для закрепления предыдущего терапевтического и косметологического воздействия и для снятия нежелательных побочных явлений: воспалений, отеков, болезненных ощущений.

В первую очередь это относится к оперативным и тепловым процедурам: пластическая хирургия, лазерная эпиляция, механическая эпиляция, термокоагуляция, чистка, шлифовка, пилинг, дермабразия лица и т.д.

Локальная криотерапия особенно широко используется в собственно лечебных и косметологических целях и позволяет добиваться как немедленного улучшения состояния – быстро купируются острые воспаления и покраснения (экссудативные процессы на коже), снимаются отек, отечности, так и длительного пролонгированного улучшения и клинического выздоровления.

Предостережения: длительные сеансы холода стимулируют в коже сигнальные молекулы, выделяемые фибробластами, что создаёт условия для роста сосудистого эндотелия (VEGF). Именно его активность способна сыграть злую шутку: обещание косметолога повысить упругость кожи может обернуться развитием расширенной капиллярной сети, видимой на её поверхности.

Как способ криообезболивания локальная криотерапия может быть назначена перед процедурой на область лазерной, термокоагуляционной, механической эпиляции в максимальной ишемической экспозиции.

Криопилинг при лечении плоских бородавок, мелких рубчиков, акне, лентиги и т.п. по отдаленным результатам значительно превосходят кислотный и другие методы пилинга. Экспозиция – до побеления кожи /ишемическая/ с повторением процедуры 2-3 раза, с промежутками в 3-5 минут. Криозритема держится 24-36 часов, затем кожа темнеет и на 3-6 сутки

потемневшие слои кожи полностью отторгаются. В дальнейшем назначаются обычные аэрокриомассажи 2 раза в неделю № 10-15. На места криопроцедур наносят дезинфицирующие лосьоны и пудры.

Локальная криотерапия при целлюлите назначается в максимальных ишемических экспозициях. При любых технологиях борьбы с целлюлитом локальная криотерапия существенно усилит позитивные результаты, поскольку саногенетические и тканевые криомеханизмы сами по себе имеют противоцеллюлитные эффекты, но еще и обладают универсальным синергизмом. Оптимальней назначить локальную криотерапию после каждой антицеллюлитной процедуры и продолжать после их курсового завершения. Количество и кратность процедур - по показаниям, по 20-30 на курс.

Холод при локальном воздействии активизирует различные сегментарно-рефлекторные реакции, предотвращает угнетение гуморальных факторов иммунитета.

5.2.5 Техника проведения локальной бесконтактной криотерапии низкотемпературной газовой струей.

1. Криовоздействие проводится в режимах работы криоаппарата «Обдув», «Обдув прерывистый». Установка параметров воздействия осуществляется в соответствии с Руководством по эксплуатации на криоаппарат.
2. Установить цилиндрическую или щелевую насадку.
3. Дождаться выхода аппарата на рабочий режим.
4. Воздействие на выбранный участок поверхности тела больного осуществляется плавными перемещениями газовой струи криоагента (метод сканирования), на расстоянии 2-4 см от сопла, из расчета 1 дм² на 1-2 минуты. Суммарная экспозиция зависит от площади обрабатываемой поверхности.
5. Условием достаточности является появление белого, ишемического пятна в области воздействия струи криоагента. При равномерном сканировании, продолжительность «жизни» белого пятна не должно превышать 1-2 секунд, Лечебный эффект достигается возможностью обеспечения заданной экспозиции в заданной области обрабатываемой поверхности.

6. Во избежание случайного обморожения необходимо учитывать тип кожи в области криовоздействия. Врач должен осуществлять постоянный визуальный контроль за местом контакта струи криоагента с обрабатываемой поверхностью тела больного, а так же следить за реакцией больного на криовоздействие.

6. Правила работы в операционной

6.1 Очистка, дезинфекция, стерилизация

6.1.1 Корпус аппарата, наружную поверхность криотрубопровода, поверхности лотка и футляра, нерабочую поверхность криоинструментов, поверхность блока управления и индикации очищают способом протирания влажной салфеткой (при необходимости) и дезинфицируют способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезрастворе, с интервалом между протираниями 10-15 мин. При этом руководствоваться указаниями изготовителя используемого дезинфекционного средства.

ВНИМАНИЕ! Следите за тем, чтобы в ходе очистки и дезинфекции не попала влага внутрь блока управления и индикации, трубопровода, криоинструмента.



6.1.2 Перед применением стерилизуемых составных частей аппарата по их назначению, за исключением первого применения, необходимо провести полный цикл обработки этих частей согласно настоящего руководства (часть 3) «Инструкция по повторной обработке стерилизуемых составных частей изделия «Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД»».

ВНИМАНИЕ! С криоинструментом в процессе обработки следует обращаться бережно и осторожно. Его нельзя ронять и тем более бросать!



ВНИМАНИЕ! Не допускается стерилизация паровым способом при температуре более 122°C.



ВНИМАНИЕ! Стерилизацию криоинструмента в атмосфере горячего воздуха проводить нельзя.



6.1.3 Новые стерилизуемые составные части, перед их первым применением, следует очистить их поверхность с помощью одноразовой тканевой/бумажной салфетки (при необходимости) и простерилизовать паровым способом в соответствии с прилагаемой инструкцией, исключив процедуру предстерилизационной очистки этих частей.

6.1.4 Перечень стерилизуемых составных частей: криоинструмент, комплект насадок, ручка криоинструмента и уплотнители (из комплекта принадлежностей), контейнер.

6.2 РЕЖИМ «ВОЗДЕЙСТВИЕ»

Переход в режим «Деструкция» осуществляется из режима «Дежурный».

Для проведения криодеструкции приведите рабочую часть насадки установленной на криоинструменте в контакт с объектом, который подлежит замораживанию, и нажмите кнопку «ВОЗДЕЙСТВИЕ» на пульте управления или кнопку управления на криоинструменте. Контроль за температурой рабочей части насадки по изменению значения температуры в окне «ТЕМП» дисплея.

Необходимо проверить значение времени криовоздействия: оно должно быть не меньше, чем время, которое планируется для криовоздействия (так как при достижении времени отсчета согласно заданному времени криовоздействия – из режима «Охлаждение» или «Стабилизация» аппарат автоматически перейдет в режим «Отогрев»).

Процесс замораживания при необходимости может быть прерван вручную нажатием на кнопку «ВОЗДЕЙСТВИЕ» или кнопку управления на криоинструменте. В режимном окне появится надпись «ОТОГРЕВ».

Аппарат также автоматически перейдет в режим «Отогрев», если закончится заданное время криовоздействия.

Если установленное время экспозиции криовоздействия окажется недостаточным для полного замораживания биологического объекта и произошел переход из процесса замораживания – режим «ВОЗДЕЙСТВИЕ», то из режима «Отогрев» можно снова

перейти в режим «Охлаждение», нажав кнопку «ВОЗДЕЙСТВИЕ» или кнопку управления на криоинструменте, в этом случае вновь начнется процесс замораживания.

6.3 РЕЖИМ «ОТОГРЕВ»

В этом режиме рабочая часть насадки на криоинструменте отогревается до температуры +15°C. После достижения указанной температуры аппарат автоматически перейдет в режим «Дежурный».

ПРИМЕЧАНИЕ. Для замены сменных насадок на криоинструменте предусмотрен соответствующий этап «Смена насадок» с исполнительным органом – кнопкой «Смена» на лицевой панели блока управления. Данный этап доступен только в дежурном режиме.

7. ЛИТЕРАТУРА

1. Крихирургия./ Под ред. Э. И. Канделя. - М.: Медицина, 1974.- 303 с.
2. Практическая криомедицина / Грищенко В.И., Сандомирский Б.Н., Колонтай Ю.Ю. и др. Под ред. Грищенко В.Н., Сандомирского Б.Н.- К.: Здоровья, 1987.- 248 с.
3. Пачес А.И., Шенталь В.В., Птуха Т.П., Рикберг А.Б., Трушкевич Л.И. Криогенный способ лечения опухолей головы и шеи. – М.: Медицина. - 1978.- 168 с.
4. Терновой К.С., Гассанов Л.Г., Земсков В.С. и др. Низкие температуры в медицине./ Под ред. Тернового К.С., Гассанова Л.Г.- Киев: Наукова думка, 1988.- 280 с.
5. Ситковский Н.Б., Гераськин В.И., Шафранов В.В., Новак М.М. Лечение гемангиом у детей жидким азотом. - К.: Здоровье. - 1986.- 117с.
6. Даниэль-Бек К.В., Колобяков А.А. Злокачественные опухоли кожи и мягких тканей. – М: Медицина, 1979. – 184 с.
7. Пачес А.И. Опухоли головы и шеи. –М.: Медицина, 2000. –480 с.
8. Применение низких температур в дерматологии / Р.А. Капкаев, Н.К. Мурат-ходжаев, Э.А. Кадыров. – Т.: Медицина, 1978. – 56 с.
9. В.В.Шафранов, Д.И.Цыганов, А.В.Романов и др. Крихирургия у детей. Некоторые теоретические и практические вопросы // Детская хирургия. – 1999. - №3.–С.35—44.

10. Артур Д. Джексон. Руководство по крихирургии для врачей общей практики.
11. М.М.Дамиров, Н.И.Микаберидзе. Криогенный метод лечения доброкачественных заболеваний шейки матки. /Методические указания. Российская медицинская академия последипломного образования, Издание 2-ое, дополненное, 2004.
12. Коченов В.И. Криологическая профилактическая онкология. Краткое учебное и методическое пособие для врачей и студентов. Нижний Новгород, 2002. – 85 с.
13. Пачес А.И. Ольшанский В.О. Злокачественные опухоли полости рта и гортани. – М.: Медицина, 1976. – 260 с.
14. Федотов В.К., Новиков А.И., Ситко Л.А. и др. Щадящая крихирургия кожи детей. Н.Новгород: НГМА, 2001. – 56 с.
15. Альперович, Б.И. Крихирургия печени и поджелудочной железы / Б.И. Альперович, Л.М. Парамонова, Н.В. Мерзликин. Томск : Изд-во Том.ун-та, 1985.- 124 с.
16. Шафранов В.В., Денисов-Никольский Ю.И., Докторов А.А. и др. Закономерности повреждения биологических тканей при аппаратной криодеструкции. // Детская хирургия, №3, 2003, с. 24-30
17. КРИОДЕСТРУКЦИЯ ВНУТРЕННИХ ГЕМОРОИДАЛЬНЫХ УЗЛОВ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ // Короленко В. Б., Мальцев В. Н., Короленко К.В., Морской Г.С., Мохнюк О.В./ В кн.: Достижения криомедицины, СПб.Изд-во "Наука", 2001, С.36-38.
18. Даценко Б.М., Брацлавский И.Ф., Муринец Б.Н., Арсений И.А. Амбулаторная крихирургия осложненного хронического геморроя // Клиническая хирургия. – 1983. – № 2. – с. 4-7.
19. Мохнюк Ю.Н., Балтайтис Ю.В., Мальцев В.Н. и др. Сравнительная оценка методов лечения больных геморроем // Клиническая хирургия. – 1983. – № 2. – с. 1-4.
20. Федорцов В.Д., Брусиловский М.И., Садовничий В.А. Опыт применения криодеструкции в проктологии. // О болезнях прямой и ободочной кишок. – 1973. – Вып. Б. – с.153-161.
21. Ю.И.Патютко А.Г. Котельников, И.А. Ли, Т.П. Птуха и др. Крихирургический метод в лечении больных с неректабельными опухолями поджелудочной железы // Анналы хирургической гепатологии. 2001, том 6, № 2, с.106-114.
22. Воздушная криотерапия в восстановительном лечении больных остеоартрозом и ревматическими заболеваниями мягких тканей: пособие для врачей / А.Н.Разумнов, В.Д.Григорьева, Т.А. Дашина. Москва 2004.

23. Общая физиотерапия: Учебник / В.С. Улащик, И.В. Лукомский. – Мн.: Книжный дом, 2004. – 512 с.
24. Альперович Б.И. (ред.) Основы криохирургии печени и поджелудочной железы. Томск: Печатная мануфактура, 2006. — 232 с.
25. Соколов Л.П., Загородний Н.В., Терешенков В.П. и др. Криохирургия в ортопедии. М: Издательство РУДН, 2001. – 165 с.
26. Криогенные методы лечения послеожоговых рубцов. Сизов В.М., Шевченко В.А. и др. // Клиническая хирургия. – 1986, №3. – с.17-19
27. Задорожный Б.А. Криотерапия в дерматологии. – Киев: Здоров'я, 1985. – 69 с.
28. Методические рекомендации по использованию криотерапии в комплексном лечении дерматозов / МЗ УССР; Харьков, НИИ дерматологии и венерологии, 1984 г.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере э

www.goszdravnadzor.gov.ru

В соответствии с требованиями директив в странах ЕЭС



Утилизация электрического и электронного оборудования (директива применяется в странах Евросоюза и других европейских странах, где действуют системы раздельного сбора отходов)

Данный знак обозначает, что данное устройство нельзя утилизировать вместе с прочими бытовыми отходами. Его следует сдать в соответствующий приемный пункт переработки электрического и электронного оборудования. Неправильная утилизация данного изделия может привести к потенциально негативному влиянию на окружающую среду и здоровье людей, поэтому для предотвращения подобных последствий необходимо выполнить специальные требования по утилизации этого изделия. Переработка данных материалов поможет сохранить природные ресурсы. Для получения более подробной информации о переработке этого изделия обратитесь в местные органы управления, службу сбора бытовых отходов или в магазин, где было приобретено изделие.

Информация получена с официального сайта
Федерального надзора в сфере

ПРОШЕЛ И ПРОДУМОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 5 ЛИСТА(ОВ).

Директор НТЦ АО «ЕЛМЕД»

Э.А. Клевцов

М.П. АКЦИОНЕРНОГО
ОБЩЕСТВА
ЕЛАТОМСКИЙ
ЗАВОД

(подпись) _____

11 20 18 года

11 20 18 года

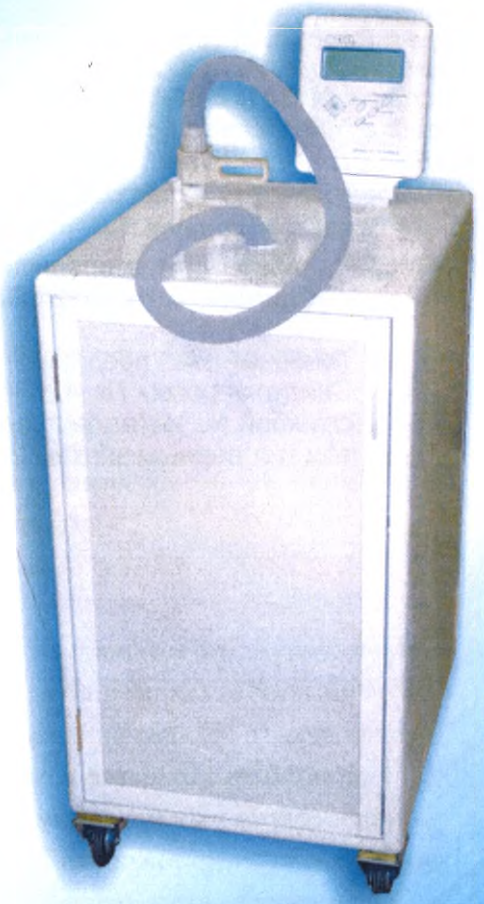


КРИО-01

(КРИО-01 «ЕЛАМЕД»)



Все для Здоровья
Здоровье для Вас



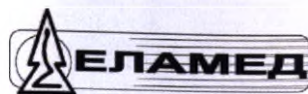
- контактная криодеструкция;
- пенетрационная криодеструкция;
- криораспыление;
- контактная криотерапия;
- криотерапевтическое воздействие непрерывной или импульсной газовой струей.



КРИОАППАРАТ
КРИО-01 «ЕЛАМЕД»

Руководство по эксплуатации (часть 3)
ГИКС.941615.101РЭ

Инструкция по повторной обработке
стерилизуемых составных частей изделия



Компания ЕЛАМЕД

Адрес: Россия, 391351, Рязанская область,
г. Елатьма, ул. Янина, 25
Тел./факс (49131) 2-04-57

E-mail: admin@elamed.com

INTERNET: www.elamed.com

Изготовитель: АО «Елатомский приборный завод»

ЕЛАМЕД® - товарный знак предприятия-изготовителя
Свидетельство № 249618, выданное РП РФ



Товарный знак предприятия-изготовителя
Свидетельство № 426315, выданное Федеральной
службой по интеллектуальной собственности, патен-
там и товарным знакам 20.12.2010 г.

КРИО-01 «ЕЛАМЕД»

Руководство по эксплуатации КРИО-01 «ЕЛАМЕД»
ГИКС.941615.101ТУ. Часть 3.

«Инструкция по повторной обработке стерилизуемых состав-
ных частей изделия «Криоаппарат КРИО-01 «ЕЛАМЕД».

Стерилизуемые изделия:

- криоинструменты;
- сменные насадки;
- ручка криоинструмента;
- уплотнители;
- контейнер корпуса для криоинструмента.

Методы обработки:

- механическая обработка с помощью одноразовой ткане вой/бумажной салфетки;
- дезинфекция химическим методом;
- предстерилизационная очистка ручным способом с применени ем замачивания в моющем растворе;
- стерилизация паровым методом.

ВНИМАНИЕ! Криоинструмент в процессе его эксплуатации может не обеспечить режимы работы аппарата в следствии обледенения каналов подачи крио-агента к насадкам и возврата отработанного криоагента, если влага попадет внутрь криоин-струмента. Эта влага может стать также причи-ной снижения эффективности стерилизации внутренней полости криоинструмента, по при-чине обводнения насыщенного пара в стерилиза-торах. Поэтому необходимо **обратить особое внимание к защите от попадания влаги внутрь криоинструмента в процессе дезин-**



фекции и предстерилизационной очистки его рабочей поверхности химическим способом. Для защиты необходимо обязательно перед обработкой устанавливать на конце рабочей части криоинструмента предварительно продезинфицированную и прошедшую предстерилизационную очистку насадку с «закрытой рабочей поверхностью» – насадку для контактного воздействия. В раствор погружается только его рабочая часть.

Ограничение при проведении повторной обработки Повторная обработка не ухудшает свойств стерилизуемых объектов. Окончание срока их службы определяется износом и повреждениями при использовании.

Инструкции по обработке стерилизуемых изделий.

Первичная обработка на месте использования криоаппарата Удалить излишки загрязнений тканевой или бумажной салфеткой с поверхности использованного криоинструмента с присоединенной насадкой. Для доставки к месту последующей обработки криоинструмент укладывается в поток.

Защита и транспортирование В процессе транспортирования криоинструмента исключить его падение.

Подготовка изделий к дезинфекции На конце рабочей части криоинструмента установить уплотнительное кольцо и насадку с закрытой рабочей поверхностью. Контейнер разобрать на его составные части. Уплотнительные кольца насадок снять. Других специальных требований к изделиям нет.

Дезинфекция (неавтоматизированная) Дезинфицирующий раствор (например, 6% раствор перекиси водорода) следует использовать в соответствии с его назначением. Рабочая часть криоинструмента дезинфицируется способом погружения в раствор. Стыковочный узел криоинструмента дезинфицировать способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе, при этом салфетка должна быть отжата во избежание попадания раствора внутрь изделия.

Сушка Если сушка является частью цикла дезинфекции, то температура не должна превышать +120°C.

Очистка автоматическая (предстерилизационная) Не применима

Очистка ручная (предстерилизационная)

Оборудование. Моющее средство (например, 0,5% раствор перекиси водорода с 0,5% моющего средства), щетка, проточная вода. Моющее средство использовать в соответствии с его назначением. Очистку рабочей части криоинструмента производить способом погружения в раствор.

Внимание: на конце его рабочей части установить предварительно продезинфицированную и прошедшую предстерилизационную очистку насадку с закрытой рабочей поверхностью.

Проверка и испытания

После проведения паровой стерилизации изделий проверить: – на возможность сборки контейнера;
– установки насадок на конце рабочей части криоинструмента. Все изделия должны быть проверены на отсутствие повреждений и износа.

Упаковка

Групповая. Стерильные изделия размещаются в общем контейнере для стерилизации.

Стерилизация

Паровой стерилизатор. Время вы-

держки (45÷48) мин. при температуре +120⁺² °С, последующая сушка при температуре +120⁺² °С не менее 15 мин.

Дополнительная информация

При стерилизации изделий в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена.

Адрес, наименование и телефон изготовителя

390000 г. Рязань, ул. Трубежная, 16
Научно-технический центр АО «Елатомский приборный завод»,
тел. (4912) 44-06-61

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере э

www.goszdravnadzor.gov.ru

В соответствии с требованиями директив в странах ЕЭС



Утилизация электрического и электронного оборудования (директива применяется в странах Евросоюза и других европейских странах, где действуют системы раздельного сбора отходов)

Данный знак обозначает, что данное устройство нельзя утилизировать вместе с прочими бытовыми отходами. Его следует сдать в соответствующий приемный пункт переработки электрического и электронного оборудования. Неправильная утилизация данного изделия может привести к потенциально негативному влиянию на окружающую среду и здоровье людей, поэтому для предотвращения подобных последствий необходимо выполнить специальные требования по утилизации этого изделия. Переработка данных материалов поможет сохранить природные ресурсы. Для получения более подробной информации о переработке этого изделия обратитесь в местные органы управления, службу бытовых отходов или в магазин, где было приобретено изделие.