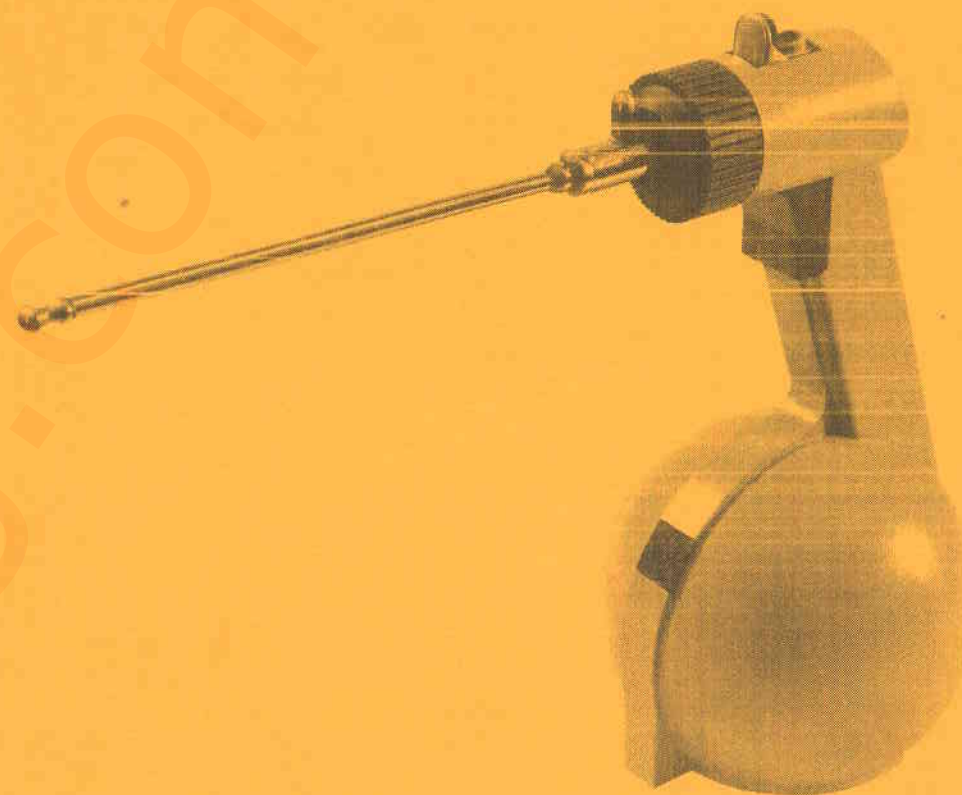


Аппарат криохирургический
"КРИОТОН – 3"



ПАСПОРТ
КР97.00.00.00.00 ПС

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Назначение	3
2. Технические характеристики	3
3. Комплект поставки	5
4. Устройство и принцип работы аппарата	6
5. Меры безопасности	6
6. Общие указания по эксплуатации	6
7. Подготовка к работе	8
8. Порядок работы	11
9. Техническое обслуживание	13
10. Характерные неисправности и методы их устранения	15
11. Свидетельство о приемке	15
12. Гарантии изготовителя	16
13. Хранение и транспортирование	16
14. Свидетельство об упаковке	16
15. Гарантийный талон	17

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящий паспорт предоставляет сведения об основных технических параметрах и характеристиках аппарата криохиргического «КРИОТОН-3» (в дальнейшем аппарат), о правилах безопасной и эффективной эксплуатации, транспортировании, хранении и утилизации, а так же сведения, удостоверяющие гарантии производителя.

Аппарат предназначен для деструкции патологических образований пациента воздействием криогенными температурами, в том числе в полостях организма.

Аппарат используется в гинекологии для воздействия на патологии шейки матки, влагалища, наружных половых органов и полости матки (хронические воспалительные заболевания, доброкачественные и злокачественные новообразования), а также в оториноларингологии, онкологии, проктологии, урологии, косметологии.

Аппарат предназначен для применения в специализированных отделениях клиник и больниц, а также в амбулаторно-поликлинических условиях.

Аппарат предназначен для эксплуатации в специально оборудованных помещениях при температуре окружающего воздуха от 10 °С до 35 °С и относительной влажности 80 % при температуре окружающего воздуха 25 °С.

Вид климатического исполнения — УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150;

Стойкость к механическому воздействию при эксплуатации - группа 2 по ГОСТ 20790;

Последствия возможных отказов - класс В по РД 50-707;

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения — IIa по ДСТУ 4388.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Масса аппарата (криоинструмента с сосудом для криоагента) без криоагента - не более 0,8 кг.

2.2 Габаритные размеры составных частей аппарата:

- габаритные размеры криоинструментов в соответствии с рис. 1;
- диаметр и высота сосуда для криоагента, не более 130 и 270 мм соответственно;

2.3 Рабочий криоагент - жидкий азот по ГОСТ 9293.

2.4 При однократном 5-минутном криовоздействии (аппликационном или пенетрационном для криоинструментов с плоской или выпуклой рабочей поверхностью соответственно) на модельную среду аппарат обеспечивает диаметр зоны замораживания, не менее $(16 + D)$ мм, где D - диаметр рабочей поверхности криоинструмента (см. рис. 1).

Модельная среда - желатиновый гель 1,5% концентрации по ГОСТ 11293.

2.5 Время непрерывной работы аппарата в течение суток - не менее 8 час в повторно-кратковременном режиме: заправка аппарата криоагентом в течение не более 5 мин, работа в режиме замораживания от 5 до 15 мин, пауза в течение не менее 30 мин.

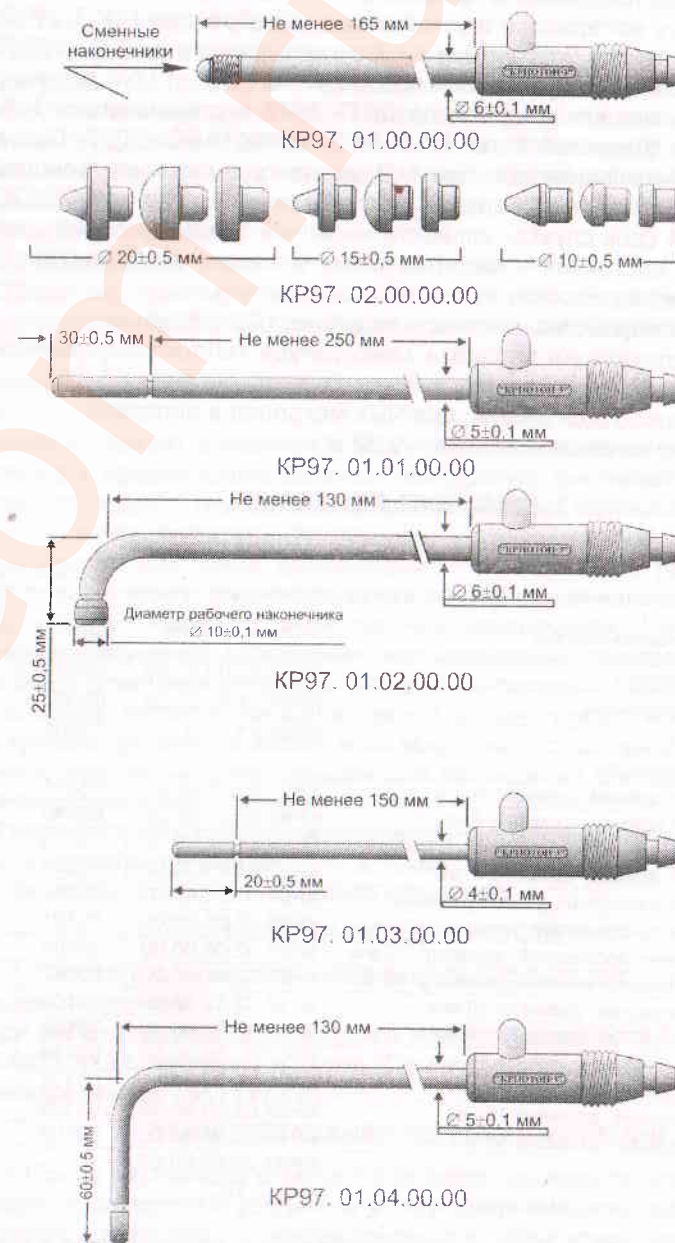


Рисунок 1 Габаритные размеры криоинструментов и наконечников.

2.6 Наружные поверхности криоинструментов и наконечников выполнены из нетоксичных материалов и устойчивы к обработке по ГОСТ 20790, состоящей из промывки 0,5 % раствором моющих средств по ДСТУ 2972, дезинфекции 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ДСТУ 2972 и стерилизации 1 % раствором средства "Дезоксон-0" по ТУ У 24.2-30699610-001-2003. Сосуд для криоагента устойчив к дезинфекции 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ДСТУ 2972.

2.7 Средний срок службы аппарата не менее 5 лет. Критерий достижения предельного состояния – несоответствие аппарата требованиям пункта 2.9 настоящего паспорта.

2.8 Средняя наработка на отказ – не менее 1000 операций.

2.9 При эксплуатации аппарата температура теплоизолированной части криоинструмента и ручки сосуда для криоагента – не менее 5 °С.

2.10 Сведения о содержании цветных металлов в аппарате:

- сплавы на медной основе - 0,37 кг.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Комплект поставки аппарата указан в таблице 3.1.

Таблица 3.1.

Наименование	Обозначение	Артикул	Кол. шт.
1. Сосуд для криоагента	KP97.03.00.00.00	03001	1
2. Устройство заправочное	KP97.04.00.00.00	03002	1
3. Шланг	KP97.03.15.00.00	03003	1
Комплект сменных частей			
4. Криоинструмент прямой, диаметр 6 мм	KP97.01.00.00.00	03010	1
5. Криоинструмент прямой, диаметр 5 мм	KP97.01.01.00.00	03040	
6. Криоинструмент изогнутый, диаметр 6 мм	KP97.01.02.00.00	03020	
7. Криоинструмент прямой, диаметр 4 мм	KP97.01.03.00.00	03030	
8. Криоинструмент изогнутый, диаметр 5 мм	KP97.01.04.00.00	03060	
9. Наконечник гинекологический, диаметр 20 мм	KP97.02.00.00.00	03101	1
10. Наконечник гинекологический, диаметр 15 мм	KP97.02.00.00.00	03104	1
11. Наконечник гинекологический, диаметр 10 мм	KP97.02.01.00.00	03107	1
12. Наконечник выпуклый, диаметр 20 мм	KP97.02.02.00.00	03102	
13. Наконечник выпуклый, диаметр 15 мм	KP97.02.02.00.00	03105	
14. Наконечник выпуклый, диаметр 10 мм	KP97.02.02.00.00	03108	
15. Наконечник плоский, диаметр 20 мм	KP97.02.03.00.00	03103	
16. Наконечник плоский, диаметр 15 мм	KP97.02.03.00.00	03106	
17. Наконечник плоский, диаметр 10 мм	KP97.02.03.00.00	03109	
18. Паспорт	KP97.00.00.00.00 ПС	-	1

Примечание Составные части аппарата, а также их количество в комплекте поставки поставляются по согласованию с заказчиком.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ АППАРАТА

4.1 Принцип работы аппарата

Работа аппарата основана на воздействии низкими (криогенными) температурами на патологическое образование при его контакте с рабочей поверхностью криоинструмента. Охлаждение рабочей поверхности криоинструмента осуществляется при кипении в теплообменнике криоагента. Циркуляция криоагента через криоинструмент обеспечивается под действием избыточного давления, возникающего в сосуде с криоагентом при заперении его горловины клапаном.

4.2 Конструкция

Общий вид криохирургического аппарата показан на рис. 2. Он состоит из криоинструмента 2 и сосуда 7 для хранения оперативного запаса криоагента.

Криоинструменты выполняются с постоянными или сменными наконечниками.

Криоинструмент выполнен с вакуумной теплоизоляцией, что позволяет поддерживать сравнительно высокой температуру (не менее 5 °С) его корпуса и предотвращает тем самым криоповреждение окружающих тканей при проведении внутриполостных операций.

На дистальном конце криоинструмента расположен рабочий наконечник 1 (при исполнении криоинструмента со сменными наконечниками – резьба 8, на которую навинчиваются сменные наконечники). На проксимальной части криоинструмента расположен направляющий стыковочный конус, совместимый с ответным конусным гнездом на сосуде 7. Фиксация криоинструмента осуществляется накидной гайкой 3. Конструкция позволяет поворачивать криоинструмент на любой угол вокруг его продольной оси и фиксировать его в положении, оптимальном для проведения операции (для изогнутых криоинструментов).

В верхней части сосуда расположена заправочная горловина 5, клапан 4, педаль управления клапаном 6, а также штуцер 9, через который осуществляется отвод отработанных паров криоагента.

5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

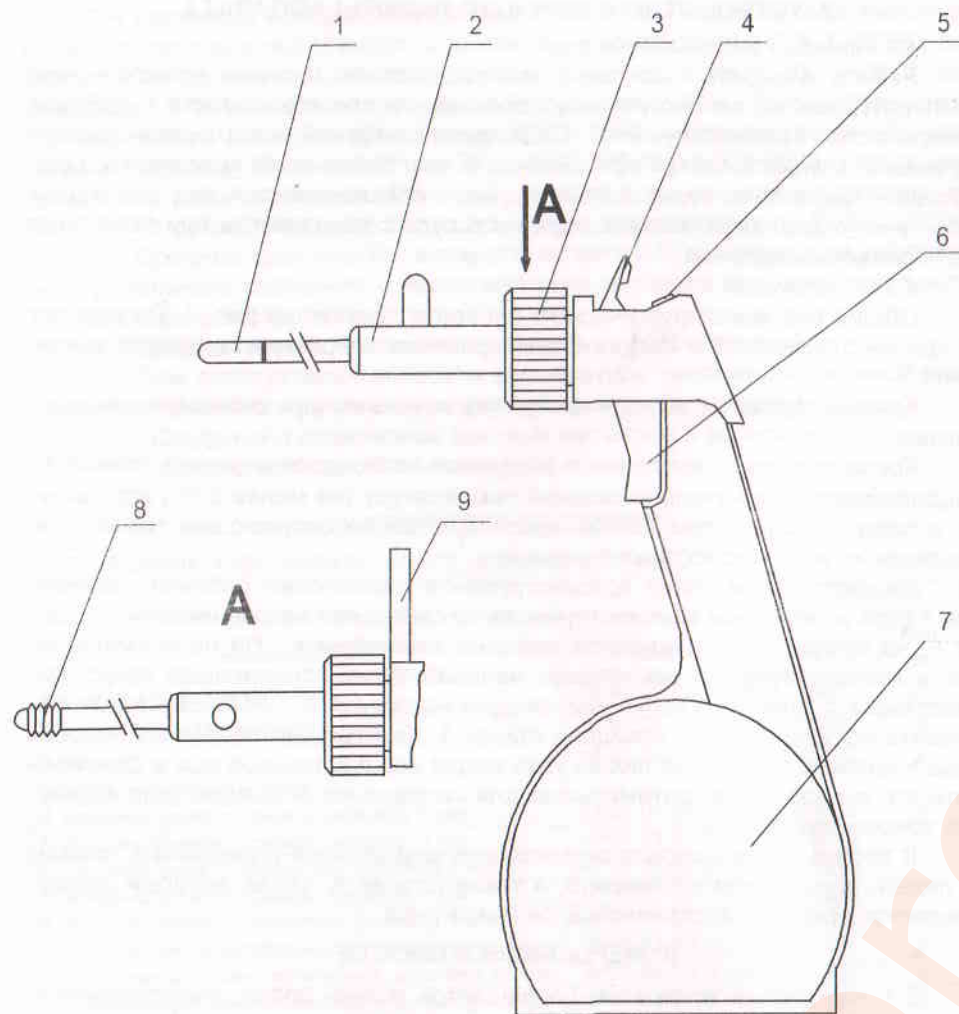
5.1 Работать с аппаратом разрешается только после ознакомления с настоящим паспортом.

При работе должны соблюдаться меры безопасности в соответствии с ДСТУ ГОСТ 9293, раздел 6 а также "Правилами безопасного обращения со сжиженными газами", М., 1977 г.

6. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 После распаковки осмотрите аппарат, проверьте его комплектность (см. раздел 3 паспорта) и убедитесь в отсутствии внешних повреждений. При обнаружении дефектов и некомплектности обратитесь на предприятие-изготовитель.

6.2 В случае транспортирования аппарата в условиях повышенной влажности или низких температур выдержите его в течение 4 часов в теплом сухом помещении.



1 – рабочий наконечник; 2 – криоинструмент;
3 – накидная гайка; 4 – клапан; 5 – заправочная
горловина; 6 – педаль управления клапаном;
7 – сосуд для криоагента; 8 – резьба; 9 – штуцер.

Рисунок 2 Общий вид криохирургического аппарата

6.3 До начала работы изучите настоящий паспорт.

6.4 Работа аппарата должна происходить в условиях, которые не выходят за пределы рабочих условий эксплуатации.

6.5 После длительного хранения промойте криоинструменты спиртом в соответствии с п.9.2.3. настоящего паспорта.

6.6 **Не подгибайте и не деформируйте криоинструмент! Вы можете нарушить вакуумную теплоизоляцию и, тем самым, вывести его из строя.**

6.7 Если последующая эксплуатация (восстановление или ремонт) аппарата не возможна или не целесообразна, то аппарат подлежит списанию и утилизации.

Утилизацию аппарата выполнять в соответствии с ДСанПиН 2.2.7.029.

7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

7.1 Выберите криохирургический инструмент и, при необходимости, сменный наконечник. Обработайте сосуд для криоагента, выбранный криохирургический инструмент и необходимые сменные наконечники теплой водой с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ДСТУ 2972 с использованием мягкого тампона.

7.2 Произведите дезинфекцию наружной поверхности сосуда для криоагента, криоинструмента и сменных насадок 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-77 (дезинфекцию производите мягким тампоном, который для удаления излишков влаги необходимо отжать).

Попадание капель влаги внутрь сосуда, криоинструмента и сменных насадок недопустимо.

7.3 Стерилизацию криоинструмента и сменных насадок производить 1 % раствором "Дезоксон-0" по ТУ У 24.2-30699610-001-2003.

7.4 **СТЕРИЛИЗАЦИЯ КРИОИНСТРУМЕНТОВ и СМЕННЫХ НАКОНЕЧНИКОВ КИПЯЧЕНИЕМ, АВТОКЛАВИРОВАНИЕМ и СУХОЖАРОВЫМ СПОСОБОМ ЗАПРЕЩЕНА!**

7.5 При использовании криоинструмента со сменными наконечниками, навинтите выбранный наконечник на резьбу 8 до упора (рис. 3.), удерживая криоинструмент за основание.



Рисунок 3 Навинчивание сменного наконечника.

7.6 Вставьте стыковочный конус криоинструмента в конусное гнездо сосуда для криоагента и зафиксируйте это соединение накидной гайкой 3 в положении, удобном для проведения операции (в случае работы с изогнутым криоинструментом), как показано на рис. 4.

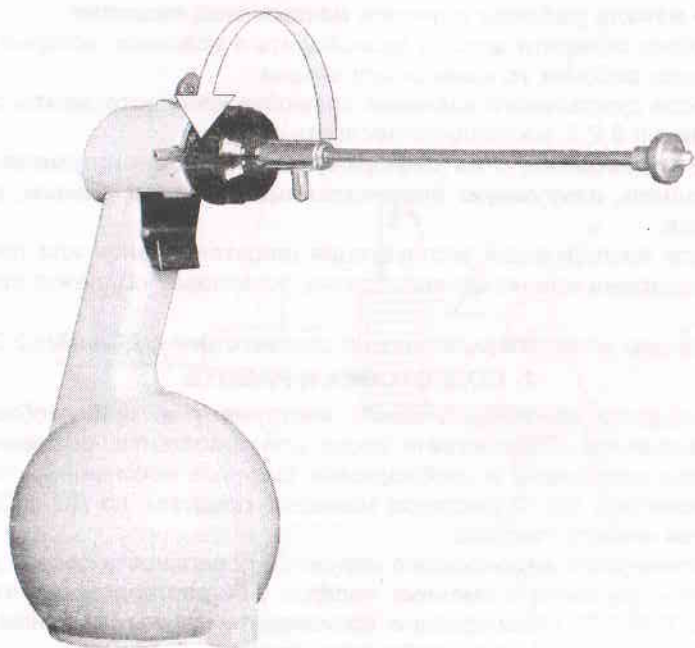


Рисунок 4 Фиксация сменного криоинструмента.

Не следует чрезмерно затягивать накидную гайку.

Детали конусного соединения сосуда и криоинструмента **должны быть сухими.**

7.7 Заправка сосуда для криоагента аппарата криохирургического «Криотон-3» жидким азотом осуществляется из стандартного транспортного сосуда Дьюара модели СК-16 производства Коростеньского завода химического машиностроения (Житомирская обл.) объемом 17,5 л (рис. 5) (в комплект поставки не входит). Время полной заправки аппарата – 2-4 мин.

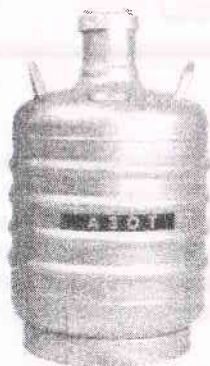


Рисунок 5 Транспортный сосуд Дьюара СК-16

7.7.1 Соберите заправочное устройство так, как показано на рис. 6.



1 – тонкая часть; 2 – ручка; 3 – резиновый конус;
4 – тепловая масса

Рисунок 6 Заправочное устройство

7.7.2 Возьмите заправочное устройство за ручку 2. Опустите его тонкую часть 1 до упора в заправочную горловину 5 сосуда 7 (рис.7), а тепловую массу 4 заправочного устройства - в сосуд Дьюара (рис.8).

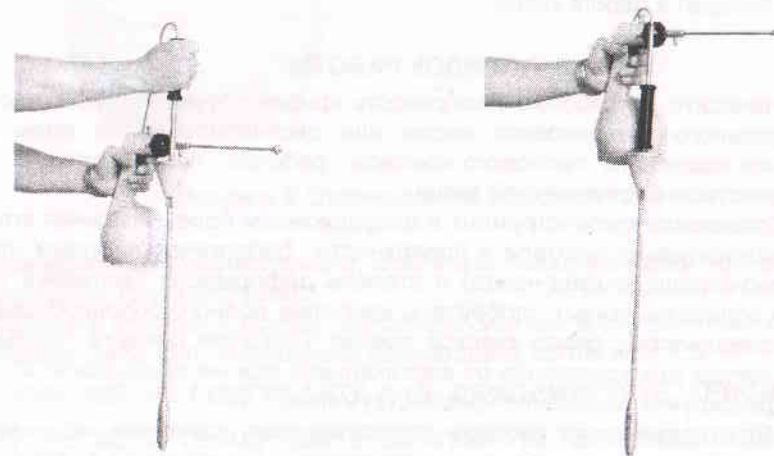


Рисунок 7 Установка тонкой части заправочного устройства в горловину сосуда 7

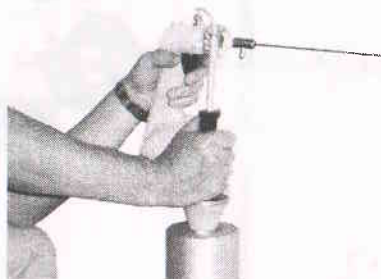


Рисунок 8 Заправка сосуда для криоагента жидким азотом из транспортного сосуда Дьюара.

Плотно прижмите резиновый конус заправочного устройства 3 к горловине сосуда Дьюара. Удерживая заправочное устройство строго вертикально, следите за тем, чтобы между резиновым конусом и горловиной сосуда Дьюара не было утечки паров азота. Заполните сосуд для криоагента жидким азотом и извлеките заправочное устройство **сначала из сосуда Дьюара, а затем из сосуда аппарата.**

7.8 Во избежание выплескивания жидкого азота заправленный аппарат запрещено взбалтывать. Допускаются плавные наклоны аппарата до 30° от вертикальной оси в любую сторону.

7.9 Подключите к штуцеру сосуда 7 шланг для отвода паров отработанного криоагента.

7.10 Аппарат к работе готов.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

8.1 Нанесите на рабочую поверхность криоинструмента несколько капель стерильного вазелинового масла или дистиллированной воды для обеспечения надежного теплового контакта рабочей поверхности с выбранным участком биологической ткани.

8.2 Установите криоинструмент в операционном поле. Изменяя его положение относительно нормали к поверхности биологической ткани (покачивая влево-вправо, вперед-назад) и степень деформации биотканей (усиливая или ослабляя нажим), добейтесь наиболее полного соприкосновения рабочей поверхности с биологической тканью. При этом следите, чтобы отклонение сосуда для криоагента от вертикальной оси не превышало 30 градусов. Зафиксируйте положение криоинструмента.

8.3 Для проведения режима замораживания нажатием на нижнюю часть педали 6 закройте заправочную горловину 5 клапаном 4. Начнется циркуляция криоагента через криоинструмент, охлаждение рабочей поверхности и прилегающих тканей. Ведите визуальное наблюдение за распространением границ зоны замораживания и, по достижении необходимого

размера (2-3 мм за края патологического образования), нажатием на верхнюю часть педали откройте клапан и стравите избыточное давление. Закрывая и открывая клапан, поддерживайте достигнутый размер зоны замораживания в течение выбранного времени экспозиции.

ОТНИМАЙТЕ КРИОИНСТРУМЕНТ ОТ БИОТКАНИ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ПОЛНОГО ОТТАИВАНИЯ РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТИ.

8.4. Замена криоинструмента и сменного наконечника:

ЗАМЕНУ КРИОИНСТРУМЕНТА И СМЕННОГО НАКОНЕЧНИКА ПРОИЗВОДИТЕ ПОСЛЕ ПОЛНОГО ОТТАИВАНИЯ

- придерживая сосуд 7, ослабьте резьбовое соединение, провернув накидную гайку 3 на пол-оборота по часовой стрелке, как показано на рис. 9;

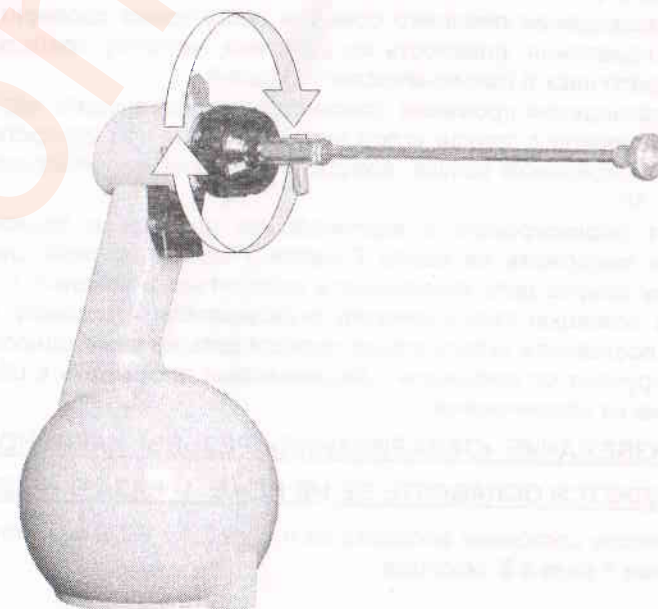


Рисунок 9 Отвинчивание накидной гайки

- придерживая криоинструмент, отвинтите накидную гайку полностью и освободите криоинструмент;
- соберите аппарат с другим криоинструментом в соответствии с п.7.6;
- замену сменного наконечника производите согласно п.7.5;

ВНИМАНИЕ! НЕ ПОДГИБАЙТЕ И НЕ ДЕФОРМИРУЙТЕ КРИОИНСТРУМЕНТ! ВЫ МОЖЕТЕ НАРУШИТЬ ВАКУУМНУЮ ТЕПЛОИЗОЛЯЦИЮ И, ТЕМ САМЫМ, ВЫВЕСТИ ЕГО ИЗ СТРОЯ.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Техническое обслуживание производят лица, эксплуатирующие аппарат.

9.2 Техническое обслуживание включает в себя:

- проверку комплектности аппарата;
- осмотр внешнего состояния аппарата;
- промывку криоинструментов.

9.2.1 Проверку комплектности аппарата проводить путем сравнения с данными таблицы 3.1.

9.2.2 При проведении внешнего осмотра необходимо проверить крепление органов управления, плавность их действия, четкость срабатывания, состояние лакокрасочных и гальванических покрытий.

9.2.3 При проведении промывки криоинструмент установить вертикально и с помощью шприца с тонкой иглой через центральное отверстие, расположенное на стыковочном конусе, ввести 3-5 мл спирта-ректификата, как показано на рис. 10.

Инструмент зафиксировать в вертикальном положении стыковочным конусом вверх и выдержать не менее 2 часов. После выдержки спирт вылить, а остаткам спирта дать возможность испариться в течение 10 часов, либо откачать с помощью хирургического отсасывателя. Промывку криоинструментов при постоянной эксплуатации производить не реже одного раза в месяц. Криоинструмент со сменными наконечниками промывать в сборе поочередно с одним из наконечников.

9.2.4 ВО ИЗБЕЖАНИЕ «ЗАВАРИВАНИЯ» РЕЗЬБЫ НАКИДНОЙ ГАЙКИ 3, РЕКОМЕНДУЕТСЯ ОСЛАБЛЯТЬ ЕЕ НЕ РЕЖЕ 1 РАЗА В НЕДЕЛЮ.

9.3 Техническое состояние аппарата по п.п. 9.2.1, 9.2.2 рекомендуется проверять не реже 1 раза в 6 месяцев.

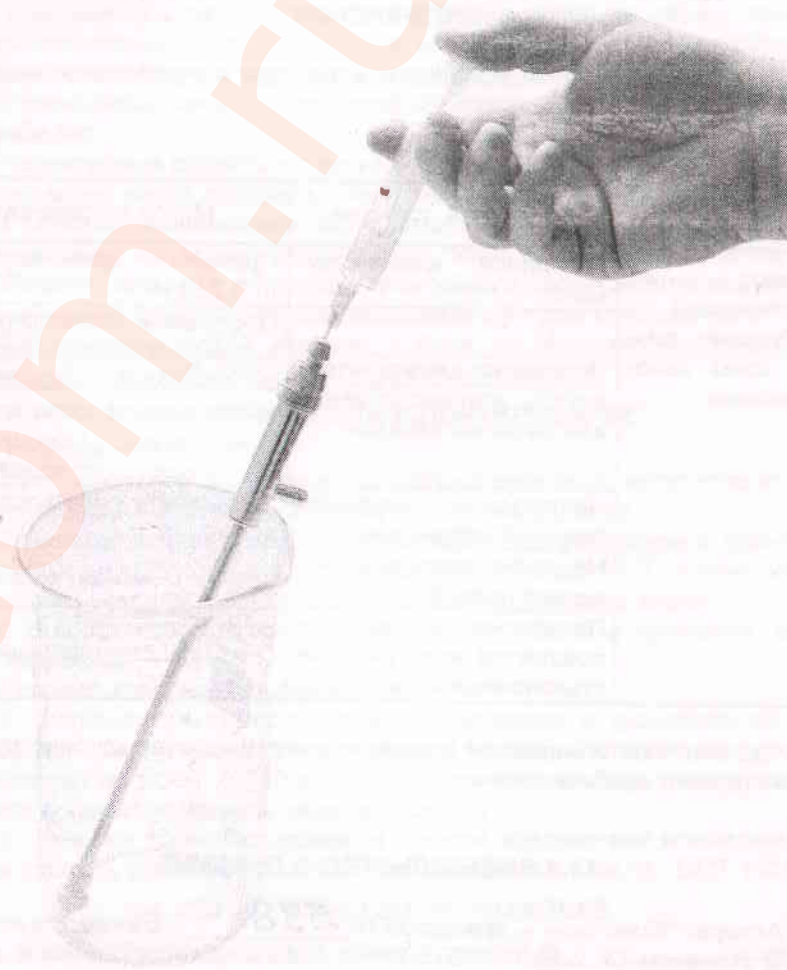


Рисунок 10 Промывка криоинструмента

10. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1 Характерные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 10.1.

Таблица 10.1

Наименование неисправности	Вероятная причина	Метод устранения
Аппарат не обеспечивает требуемый размер зоны замораживания	Засорился криоинструмент	Промыть криоинструмент (п.9.2.3)
	Попадание капель влаги внутрь криоинструмента или сменных насадок	Просушить криоинструмент и сменные насадки (продуть с помощью медицинской груши, компрессора или откачать влагу с помощью хирургического отсасывателя).
	Неплотно накручен сменный наконечник	Обеспечить плотность сопряжения
	Неплотно закручена накидная гайка 3	Затянуть накидную гайку 3
	Попадание посторонних предметов или грязи на стыковочный конус	Очистить стыковочный узел

10.2 В случае обмерзания всей поверхности корпуса криоинструмента - криоинструмент требует замены.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат "Криотон-3", заводской № 598, соответствует техническим условиям ТУ У 33.1-19497598-001:2005 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска " 10 " 12 201 4 г.

От Изготовителя



12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата своим техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим паспортом.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

12.3 Гарантийные обязательства изготовителя прекращаются, если:

- составные части аппарата имеют механические деформации, следы ударов и падений, появившиеся после введения аппарата в эксплуатацию;
- отсутствует правильно заполненный гарантийный талон на аппарат.

12.4 Ремонт аппарата в период гарантийного срока эксплуатации и после его окончания осуществляется сервисным центром Изготовителя:

ООО «НПП «Медан», 04116, Украина, г. Киев, ул. Маршала Рыбалко, 11-Б, тел./факс +38 (044) 483-77-87, тел. +38 (044) 223-63-06.

13. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

13.1 Условия хранения

13.1.1 Аппараты, поступающие на склад потребителя, могут храниться в упакованном виде в течение 6 месяцев со дня поступления.

13.1.2 Аппарат может храниться в условиях неотопливаемых хранилищ при температуре окружающего воздуха от минус 50 до 40 °С и относительной влажности воздуха до 98 % при 25 °С без конденсации влаги.

13.1.3 В воздухе помещения не должно быть пыли и примесей, вызывающих коррозию.

13.2 Условия транспортирования

13.2.1 Допускается транспортирование аппарата в транспортной таре всеми видами крытых транспортных средств (кроме не отапливаемых отсеков самолетов) по ГОСТ 20790 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

13.2.2 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе хранения 5 (ОЖ 4) ГОСТ 15150.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат "КРИОТОН-3", заводской номер 598 упакован согласно требованиям, предусмотренным комплектом конструкторской и технологической документации.

Дата упаковки 30.06.2015

Упаковку произвел

(подпись)

Предприятие-изготовитель: ООО «НПП «Медан»
Адрес: 04116, Украина, г. Киев, ул. Маршала Рыбалко, 11-Б,
тел./факс. (044) 483 7787, тел. (044) 223 6306

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники – аппарат криохирургический "Криотон-3"
ТУ У 33.1-19497598-001:2005

Номер и дата выпуска № 598 10.12.2014
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен 01.07.2015
дата, подпись и штамп торгующей организации



Отметка о проведении ремонта _____
дата и подпись