

Metrum CryoFlex	Техническое описание изделия Криохирургический прибор Cryo-S Electric II	
Дата выпуска: 20.08.2016		

Криохирургический прибор Cryo-S Electric II

Содержание:

1. Описание устройства	3
2. Технические характеристики	5
3. Краткое описание производственного процесса	6
4. Технические требования к оборудованию	6
5. Процедуры тестирования аппарата и аксессуаров	10
6. Перечень согласованных норм	12
7. Серийные номера устройства	13

1. Описание устройства

Cryo-S electric - это устройство, предназначенное для локального, быстрого и эффективного замораживания тканей с использованием широкого спектра контактных криоаппликаторов или уникального распылительного криоаппликатора, который, благодаря возможности регулировки мощности охлаждения позволяет замораживать поражения от очень маленьких (от нескольких мм³) до очень больших (несколько десятков см³) очагов при прямом распылении жидкого оксида азота на взаимозаменяемой основе.

Устройство может использоваться как в операционных, так и в небольших медицинских учреждениях. Аппарат требует электропитания в диапазоне 100 ÷ 230 В / 50 / 60 Гц с заземлением и подачей газа из баллона – CO₂ или N₂O.

Устройство Cryo-S electric (модель 2) может быть успешно использовано при лечении следующих поражений:

Гинекология

- цервикальная эктопия шейки матки,
- полиповидная гиперплазия слизистой оболочки,
- аномальные кольпоскопические изображения с отрицательной цитологией и гистологией (лихенификация, пунктуация, зона атипичной регенерации и т. д.),
- воспаление шейки матки с типичным плоским эпителием,
- Типичные папилломы и кондиломы вульвы,
- Внутриэпителиальная неоплазия шейки матки и вульвы CIN (VIN) I ÷ II °,
- Внутриматочная криодеструкция.

Дерматология

- новообразования и предраковые состояния - базальноклеточный рак, плоскоклеточный рак, болезнь Боуэна, эритроплазия Кейрата, кистозная аденоматозная эпителиома (кистозная аденома), сенильный кератоз, лейкоплакия, кожный рог.

- Легкая гиперплазия - кератоакантома, киста слизистой, аденома потовых желез, гранулема лицевая, аденома сальных желез, фиброма, узловатая почесуха Гайды, келоид, эпидермальный невус.
- Вирусные инфекции - вирусные бородавки, остроконечная кондилома, контагиозный моллюск.
- Гемангиома - старческая гемангиома, кавернозная гемангиома, звездчатая ангиома.
- Невус пигментный - лентигиноз.
- Другие показания - алопеция, узелковый хондродерматит, угри обыкновенные и розацеа, гранулема аннулярная, онихокриптоз, татуировки.

Офтальмология

- Вирусные поражения на роговице,
- Эктопия хрусталика,
- Поражения кожи век,
- Криозпиляция, криоэкстракция,
- Поражения периферической сетчатки,
- Ретролентальная фиброплазия,
- Криотерапия опухолей сетчатки,
- Глаукома (циклокрио-приложение),
- Ретинобластомы,
- Состояния конъюнктивы,
- Сетчатка (криопексия),
- Кровоизлияние в стекловидное тело.

Проктология

- Анальные свищи,
- Геморрой,
- Анальные трещины.

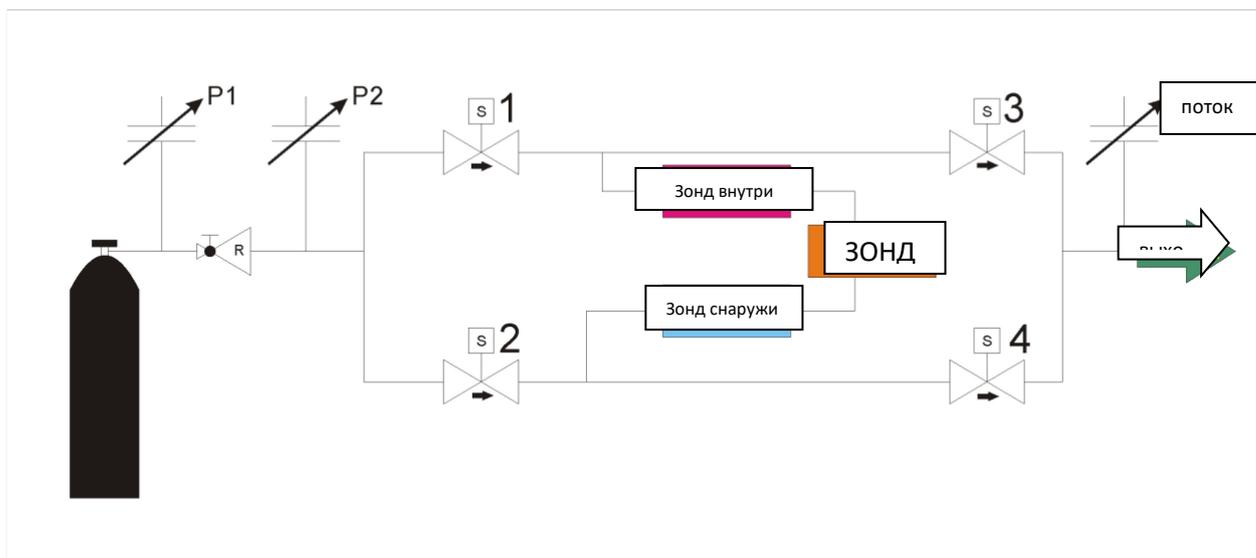
Флебология

- Варикозная болезнь нижних конечностей (криостриппинг, криоблиторация),
- Венозные язвы икр.

Устранение боли с помощью криоабляции нервов.



Как выглядит криохиргический прибор Cryo-S Electric



Пневматическая схема Cryo-S Electric

Рабочая среда устройства - двуокись углерода (CO_2) или окись азота (N_2O). Рабочее давление газа регулируется с помощью редуктора. За правильное направление газа (очистка, замораживание, замена зонда) отвечает блок из 4 электроклапанов. Аппарат оснащен двумя манометрами (передатчиками) - для измерения давления в баллонах и пониженного рабочего давления. Кроме того, измеряется расход газа, проходящего через зонд.

Регулировка давления осуществляется с помощью шагового двигателя с микропроцессорным управлением. Устройство позволяет измерять температуру рабочего наконечника - соединительной розетки термопары, расположенной на передней стенке панели.

Интерфейс управления состоит из 7-дюймового сенсорного LSD -дисплея и двухкнопочного ножного переключателя. Аппарат оснащен RFID считывателем, используемым для загрузки параметров зонда. Криохиргические зонды отображают информацию о потоке и количестве оставшихся стерилизаций.

2. Технические характеристики

Технические данные устройств представлены в таблицах ниже:

Cryo-S Electric (модель 2)	
ЭНЕРГОСНАБЖЕНИЕ	
Источник электропитания	100 ÷ 240 В (50/60 Гц) переменного тока
Максимальная мощность питания	150 ВА
БЕЗОПАСНОСТЬ	
Класс	I
Степень	B
Предохранители	2 штуки Ø5x20 предохранители с задержкой на срабатывание 1.25 А / 250 В
ГАЗОВАЯ ПОДАЧА	
Рабочая среда	CO ₂ or N ₂ O
Максимальное давление	70 бар (CO ₂) 55 бар (N ₂ O)
Рабочее давление	50 ÷ 65 бар (CO ₂) 38 ÷ 53 бар (N ₂ O)
Рабочий режим	АВТО РУЧНОЙ
Минимальная температура рабочего наконечника	мин. -60°C (N ₂ O) мин. -50°C (CO ₂)
ДРУГОЕ	
Размеры устройства	390 (длина) x 420 (глубина) x 190 (высота) мм
Вес	около 11,5 кг

3. Краткое описание производственного процесса

Аппарат собирается на месте (в компании). Его основные компоненты включают в себя:

1. Клапанный блок с датчиками давления
2. Редуктор давления
3. 7-дюймовая сенсорная LSD -панель
4. Микропроцессорный контроллер
5. Источник питания с переключенным режимом
6. Электронный расходомер с пневматической системой защиты
7. Слот для подключения зонда
8. Громкоговоритель
9. Двухкнопочный pedalный выключатель
10. Вакуумный насос (опция).

Корпус состоит из жестяного каркаса, закрепленного на лицевой панели из ламинированного пластика. Передняя панель крепится к LSD -дисплею с помощью микропроцессорного контроллера, гнезда для зонда и термопары, а также кодирующего устройства для контроля давления. Другие компоненты монтируются на основной каркас.

Шаговый двигатель с редуктором и опциональным вакуумным насосом установлены на каркасе с резиновыми элементами, поглощающими вибрации. Микропроцессорный контроллер закрыт стальным экранирующим бачком.

Расходомер зонда оснащен системой защиты от слишком высокого давления при открытии клапана (так называемый предохранительный клапан).

Аппарат закрыт металлической крышкой, которая оснащена ручками для транспортировки прибора.

4. Технические требования к оборудованию

Окружающая среда (в соответствии с 5.3 EN 60601-1: 2006).

Диапазон температур окружающей среды: от +10°C до +30°C,

Относительная влажность воздуха: от 30% до 75% (без конденсации паров),

Диапазон атмосферного давления: от 700 гПа до 1060 гПа

Источник питания

Устройство оснащено импульсными источниками питания. Применение данного типа компоненто позволяет питать устройство в диапазоне 100÷230 В (50-60 Гц) переменного тока.

Срок службы устройства

Срок службы Cryo-S Electric составляет 10 лет. Это означает, что документация, относящаяся к устройству хранится минимум 10 лет.

Срок службы изделия обусловлен долговечностью программируемой электроники управления. Кроме того, срок службы устройства определяется долговечностью пневмосистемы высокого давления.

Наконечники для нанесения могут использоваться при ограниченном числе вмешательств. После использования этого количества устройство не начнет замерзать - необходимо вставить RFID-считыватель в устройство.

Долговечность маркировки

Все этикетки должны быть четкими и разборчивыми при нормальных условиях освещения и должны оставаться в этом состоянии при условии, что они очищаются в соответствии с инструкциями производителя, а также после испытания на долговечность в соответствии с главой 7 нормы EN 60601-1: 2006.

Техническое описание изделия

Криохирургический прибор Cryo-S Electric II

Сопроводительная документация

Инструкция по эксплуатации должна прилагаться к прибору в соответствии с требованиями, указанными в пункте 7.9 EN 60601-1: 2006. Инструкция должна иметь обозначение, позволяющее подтвердить ее действительность. Кроме того, документация должна соответствовать требованиям нормы EN 1041: 2008. В документации и ее маркировке должны использоваться символы, указанные в норме EN 980: 2008.

Соответствие документации существенным требованиям Директивы MDD. Маркировка, используемая на аппаратах, соответствует также новому стандарту EN ISO 15223-1: 2012.

Система внутреннего контроля

Устройство управляется микропроцессорной программируемой системой. Система отвечает за управление всеми компонентами устройства.

- Управление клапанами
- Измерения давления
- Измерение расхода
- Измерение температуры
- Контроль давления
- LCD-дисплей с сенсорной панелью
- Дополнительный вакуумный насос

Питание системы управления осуществляется напряжением 12 В постоянного тока от одного из импульсных источников питания.

Прикладные детали и аксессуары

Прикладные части аппарата состоят из криохирургических зондов. Они соединены к аппарату по гибкой напорной трубе. Наконечники изготовлены из нержавеющей стали. Зонд состоит из системы капилляров, отвечающих за поставку, расширение и удаление воздуха из газ. Зонды могут быть изготовлены по отдельной технологии или подключены к напорной трубе. Все зонды к прибору Cryo-S Electric оснащены RFID-считывателем, на котором хранится информация о типе зонда, типичном для зонда потоке и количестве вмешательств. Все зонды могут быть стерилизованы газом и горячим паром.

Измерительные компоненты и индикаторы

Устройство измеряет и отображает следующие параметры работы:

1. Давление в баллоне
2. Рабочее давление зонда (регулируемое)
3. Поток зонда
4. Время замораживания
5. Температура наконечника (опция)

Все вышеперечисленные параметры отображаются в цифровом виде на LCD экране.

Требования защиты от поражения электрическим током

Устройство изготовлено в соответствии с классом I защиты от поражения электрическим током (пункт 6.2.) нормы EN 60601-1: 2006. Устройство имеет двойную или усиленную изоляцию или, возможно, его части работают под очень низким безопасным напряжением.

Все активные части устройства (в случае единичного повреждения) имеют защитное заземление. Зонды термодатчики подключаются к прибору через гнездо термодатчиков. Другие детали приложения не имеют электрического соединения с устройством (только напорная труба - полиамидная PA12).

Выключатель питания аппарата отключает напряжение на всех выводах. Аппарат имеет два предохранителя (на каждом выводе). Предохранители встроены в систему перед любым электрическим приемником.

Класс устойчивости устройства к воздействию влаги (код IP): IP 21 (согласно EN 62529). IP 21 (согласно EN 62529).

Защитное заземление и другие электрические компоненты соответствуют EN 60601-1: 2006, глава 8.

Защитный корпус

Корпуса приборов должны иметь достаточную прочность и жесткость при статических нагрузках в соответствии с главой 9 нормы EN 60601-1: 2006.

Электромагнитная совместимость

Cryo-S Electric (модель 2) соответствует требованиям EN 60601-1-2: 2007 с учетом требований EN 61000-6-3:2002 по излучению электромагнитного излучения и EN 61000 -6-1:2002 по сопротивлению электромагнитному излучению, возникающему при включении и выключении прибора и сбоях в работе.

Очистка и дезинфекция

- Корпус прибора должен выдерживать без повреждений процессы очистки и дезинфекции, указанные в инструкции по применению - требования EN 60601-1:2006, пункт 11.6.
- Прикладные части должны быть надлежащим образом стерилизованы. Детали условий стерилизации указаны в соответствии с требованиями EN 17664.

Эксплуатационные требования

Правильное использование аппарата зависит от эффективности пневматической системы и патентоспособности самой прикладной части. Правильное измерение давления и расхода необходимо для правильного функционирования всей системы.

- Устройство необходимо периодически проверять на предприятии производителя.
- Что касается безопасности эксплуатации, необходимо проверять наконечники аппликаторов и не допускать превышения сроков их эксплуатации.
- Перед каждым вмешательством необходимо проверять функционирование и герметичность наконечника, погружая его в солевой раствор.

Монтаж компонентов

Шнуры и соединения должны быть зафиксированы с помощью колпачков, чтобы при транспортировке или использовании устройства не вызвать случайного отсоединения, которое может привести к изменению его функциональных возможностей и, как следствие, поставить под угрозу правильное выполнение вмешательства. Все резьбовые соединения фиксируются кружевными или пружинными шайбами (монтаж компонентов) - возможно, специальным лаком на резьбе.

Техническое описание изделия

Криохиргический прибор Cryo-S Electric II

Муфты соединительных проводов

Муфты должны соответствовать стандарту EN 60601-1: 2006 пункт 16.9 или:

- помечены таким образом, чтобы не возникало сомнений в том, как их подключить.
- истолкованы таким образом, чтобы предотвратить неправильное подключение и неправильное использование.

Гибкость соединительных проводов

Соединительные трубки устройства должны быть достаточно гибкими для обеспечения комфортных условий работы оператора.

Комплектация заказов

Комплект компонентов и оборудования устройства должен включать в себя:

Пункт №	Оборудование	Количество
1	Двухкнопочная педаль управления со шнуром	1
2	Баллон с пневматическим шнуром - устройство	2
3	Плоский гаечный ключ № 22 или № 32 (N ₂ O или CO ₂)	1
4	Инструкции по применению	1
5	Шнур электропитания	1
6	Разъемы для баллонов N ₂ O или CO ₂	2
7	Запасные прокладки и конусы к прокладкам	набор
8	Запасные предохранители	2
9	Материал крышки баллона	1
10	Упаковка аппарата	1
11	Соединительный кабель к зонду	--
12	Зонды	--

Маркировка

Аппарат и сопроводительная документация должны содержать маркировку и предупреждения согласно нормам EN 60601-1: 2006, EN 980.

Упаковка

Аппарат должен быть защищен от механических повреждений и климатических условий во время хранения и транспортировки. Упаковка аппарата состоит из коробки и вставки из пенополиуретана. Упаковка содержит дополнительные мешки из фольги.

Хранение

Аппарат следует хранить в закрытых и сухих помещениях без паров и загрязнений, вызывающих коррозию, при температуре от 5°C до 45°C и влажности < 95% на складах розничной торговли.

Транспортировка

Аппараты могут транспортироваться любым видом транспорта и перегружаться в соответствии с маркировкой на упаковке.

Климатические условия для транспортировки	
Температура	-25°C ÷ +55°C
Относительная влажность	< 95%
Атмосферное давление	70 ÷ 106 кПа

Проверка соответствия маркировок

Оценивать визуально, в соответствии с требованиями, указанными в технической документации.

Испытание на прочность упаковки

Испытание следует проводить в соответствии с главой 7.1.3 стандарта EN 60601-1: 2006, протирая его в течение 15 секунд тканью, смоченной дистиллированной водой, денатурированным спиртом или изопропиловым спиртом.

Проверка сопроводительной документации

Действительность сопроводительной документации должна быть заявлена по результатам проверки документа в Системе управления качеством.

Испытание на механическое сопротивление

Проверку следует проводить на соответствие испытанию на нагрузку, ударному испытанию, испытанию на падение, испытанию на деформацию после сборки и воздействию окружающей среды в соответствии с главой 15.3 EN 60601-1:2006. Испытания предполагают приложение соответствующих усилий непосредственно на корпус или с использованием дополнительных инструментов.

Испытания проводятся в аккредитованной лаборатории на соответствие норме - подробности включены в протокол испытаний.

Тест на электромагнитную совместимость

Испытание должно быть проведено на соответствие требованиям стандарта EN 60601-2: 2007 в аккредитованной лаборатории.

Проверка защиты от поражения электрическим током

Испытания на безопасность проводятся в аккредитованной лаборатории на соответствие стандарту EN 60601-1: 2006.

Проверка класса защиты

Проверку следует проводить визуально, при запуске устройства - если соблюдены требования по изоляции, изложенные в пункте 8.6 нормы EN 60601-1: 2006.

Контроль разделения

Разделение имеющихся частей должно оцениваться в соответствии с пунктом 8.5 нормы EN 60601-1: 2006.

Проверка защитного заземления

Она проводится путем прохождения тока 25 А напряжения 6 В (50 Гц) через контакт защитного заземления в штепсельной вилке в течение 5-10 с и измерения падения напряжения между этим контактом и каждой доступной частью, которая может стать активной при повреждении основной изоляции.

Измерение тока утечки низкой частоты должно проводиться в соответствии с требованиями пункта 8.7 нормы EN 60601-1: 2006.

Измерение сопротивления и прочности изоляции

Выполняется на соответствие требованиям стандарта EN 60601-1: 2006, пункт 8.8.

Проверка стойкости к очистке и дезинфекции корпуса

Корпус устройства, фольга, розетки, выключатели и дисплеи, а также элементы управления под фольгой должны выдерживать 20-кратную очистку и дезинфекцию, указанные в инструкции по эксплуатации, без каких-либо повреждений.

Проверка эксплуатационных свойств

Проверка должна проводиться в соответствии с описанием, включенным в "Инструкцию по проведению заключительного контроля для Cryo-S Electric (модель 2)".

Проверка прикладных компонентов

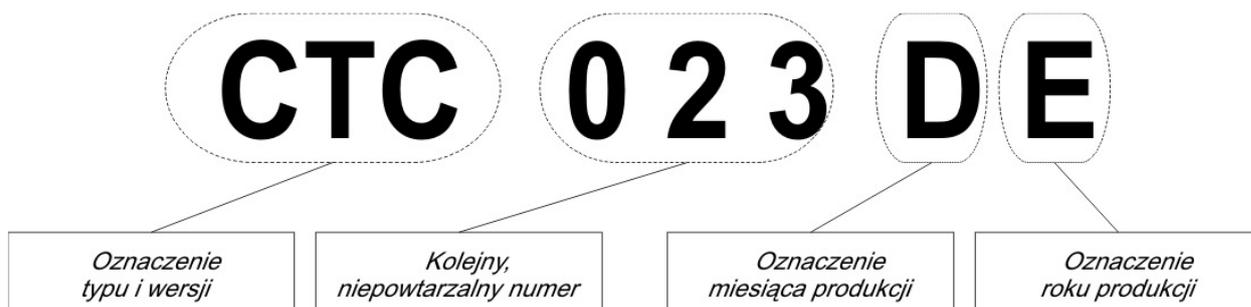
Проверка должна проводиться в соответствии с описанием, включенным в "Инструкцию по проведению заключительного контроля Cryo-S Electric (модель 2)".

Проверка упаковки

Упаковка должна быть проверена на комплектность и отсутствие повреждений.

EN 1041: 2008	Информация, предоставленная производителем вместе с лекарственным средством
EN ISO 14971: 2012	Медицинские средства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
EN 60529: 2003	Степени защиты, обеспечиваемый корпусами (IP-код)
EN 62304: 2006 + AC: 2008	Программное обеспечение медицинского оборудования - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 60601-1: 2006	Медицинское электрооборудование. Общие требования безопасности
EN 60601-1-2: 2007 + AC: 2010	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования безопасности - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
EN 60601-1-6: 2007 + AC: 2010	Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к основной безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Удобство использования
EN 980: 2008	Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий.
EN ISO 15223-1:	Лекарственные средства - Символы, используемые на этикетках лекарственных средств, на их маркировке и информации, предоставляемой вместе с ними - Часть 1: Общие требования
EN ISO 13485: 2012	Лекарственные препараты. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования
EN ISO 17664: 2004	Стерилизация лекарственных средств - информация, предоставляемая производителем для обработки лекарственных средств, предназначенных для повторной стерилизации.
Распоряжение 93/42 Распоряжение 2007/47/EWG	Распоряжение по медицинскому оборудованию
Законодательный вестник за 2010 год № 107 пункт 679	Закон "О лекарственных средствах" от 20 мая 2010 года.
	Постановление Министра здравоохранения от 12 января 2011 г. об основных требованиях и процедурах оценки соответствия лекарственных средств.

Серийный номер прибора формируется следующим образом



Термин	Перевод
Oznaczenie typu i wersji	Обозначение типа и версии
Kolejny, niepowtarzalny numer	Последующий уникальный номер
Oznaczenie miesiąca produkcji	Обозначение месяца производства
Oznaczenie roku produkcji	Обозначение года производства

Описание типов и версий приведено в таблицах ниже:

Прибор	Обозначение типа и версии
Сryo-S Electric (модель 2)	CSE2

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

Год	Обозначение года
2009	F
2010	G
2011	H
2012	I
2013	J
2014	K
2015	L