

КОД ОКП 94 5230

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО "МСМ-МЕДИКА" 

А.В.Попов

" " "МСМ-МЕДИКА" " " Г.

ИНСТРУКЦИЯ

изделия медицинского назначения

УСТРОЙСТВА ФИКСИРУЮЩИЕ ДЛЯ ИММОБИЛИЗАЦИИ ПАЦИЕНТОВ ПРИ ПОДГОТОВКЕ И ПРОВЕДЕНИИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Соответствует требованиям

Оглавление

Условные обозначения.....	3
Инструкции по Безопасности.....	4
Состав системы.....	7
Общие сведения.....	9
Порядок применения системы иммобилизации.....	10
Модуль разогрева термопластического фиксатора.....	15

Условные обозначения

В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения:



Сверьтесь с документацией. Прочтите и примите к исполнению рекомендации прилагаемого Руководства Пользователя, и/или технической документации.



Надевайте теплоизолирующие защитные перчатки при использовании изделия.



Надевайте экран для защиты лица или глаз при использовании изделия.



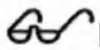
Примечание. (эта пиктограмма может использоваться самостоятельно или в сочетании с текстом, выделенным звёздочкой или курсивом)



Обратите особое внимание на выделенный информационный элемент. Несоблюдение указанного требования может привести к повреждению или полной негодности изделия, или к травме пользователя или пациента.



ВНИМАНИЕ! Горячая поверхность или горячее изделие. Будьте осторожны при использовании. Не допускайте контакта пациента с изделием.



Просмотрите и проверьте прилагающуюся форму, соразмерность или функционирование



Важная информация или объявление



Напоминание.



Утилизация должна производиться в соответствии со специальными требованиями.

Прочие обозначения:



необходимы действия по хронометражу.



переходите к указанному шагу.



проведите калибровку.

Инструкции по Безопасности



Внимание! Несоблюдение настоящих инструкций может повлечь серьёзные травмы или повреждение оборудования!

1. Полностью прочтите и примите к исполнению все нижеприведённые инструкции. Помимо этого, полностью прочтите и примите к исполнению все инструкции, приведённые в настоящем Руководстве Пользователя, прежде чем приступать к распаковке, установке и использованию системы. Сохраните всю приведённую здесь информацию для последующего использования.
2. Прочтите внимательно, и строго соблюдайте все предупреждения, предостережения и указания, нанесённые на изделия и в прилагаемой документации.
3. Компоненты системы иммобилизации не подлежат стерилизации, и не должны использоваться в контакте с открытыми ранами и т.п. Соблюдайте гигиену при обращении с изделиями. При использовании одноразовых изделий, регулярно проводите их очистку с

использованием мягких моющих и антисептических средств. Не пользуйтесь щелочами и органическими растворителями!

4. Модуль разогрева термопластического фиксатора должен запитываться только от источника питания с напряжением, указанного на его маркировке. Если Вы не уверены, соответствует ли питание, поставляемое Вашим поставщиком электроэнергии тому, которого требует изделие, уточните это у профессионального электрика или у Вашего менеджера в MEDTEC или местного дистрибьютора.
5. Модуль разогрева термопластического фиксатора оборудован заземлённым трёхжильным кабелем питания. Он должен устанавливаться на твёрдой горизонтальной поверхности, вдали от потенциальных источников избыточной влажности, рядом с соответствующим образом заземлённой розеткой с защитой по цепи заземления, и включаться напрямую в неё, без применения удлинителей. Не включайте его в розетку, не соответствующую требованиям изделия по питанию.
6. Размещайте кабель питания таким образом, чтобы не наступить на него, не защемить чем либо, или иным образом не повредить. Избегайте резкого перегиба и натяжения кабеля.
7. Убедитесь в свободном доступе к розетке, к которой подключен модуль разогрева, и к рубильнику, на случай необходимости экстренного снятия питания.
8. Не блокируйте и не накрывайте вентиляционные отверстия в кожухе модуля разогрева. Для обеспечения надёжного функционирования модуля разогрева и его защиты от перегрева, обеспечьте надлежащую циркуляцию воздуха вокруг всех поверхностей, в особенности если модуль разогрева установлен в выделенном закрытом пространстве или внешнем кожухе.
9. Не модифицируйте систему иммобилизации или ее компоненты, и не применяйте совместно с ней дополнительные приспособления или аксессуары, не одобренные MEDTEC.
10. Используйте систему иммобилизации с осторожностью, и только после полного ознакомления со всеми инструкциями (включая раздел о безопасности).
 - Не пользуйтесь системой, находясь под воздействием препаратов, влияющих на поведение.

- Не допускайте попадания посторонних предметов или каких-либо жидкостей внутрь модуля разогрева или вакуумного насоса. Если избежать этого не удалось, немедленно прекратите работы, обесточьте электроприбор и обратитесь в сервисную службу.
11. Надевайте всё рекомендованное защитное оборудование (например, теплозащитные перчатки, щитки для лица или очки для глаз, соответствующую одежду и т.п.) и соблюдайте все инструкции по безопасному обращению с изделием при его использовании.
12. За исключением случаев, особо описанных в настоящем руководстве, не пытайтесь разбирать и самостоятельно обслуживать изделие – это подвергнет Вас риску поражения электрическим током или иным рискам. Обратитесь к квалифицированным специалистам по сервису во всех случаях, когда вы предполагаете:
- Повреждение кабеля электропитания или его вилок
 - Попадание посторонних предметов или жидкостей внутрь кожуха электрического прибора.
 - Попадание изделия в условия избыточной влажности, под дождь или снег
 - Изделие падало или имеет видимые механические повреждения корпуса
 - Продукт функционирует необычным образом или не соответствует спецификациям.
13. Убедитесь, что персонал, работающий над ремонтом изделия, применяет при проведении сервисных работ только одобренные MEDTEC запчасти, так как любые неавторизованные заменители могут привести к травме людей, или к повреждению оборудования.
14. В модуле разогрева осуществляется нагрев воды, которая при этом испаряется, создавая повышенную влажность. В помещении может потребоваться дополнительная вентиляция.

Состав системы

В состав системы иммобилизации пациента входят модуль разогрева термопластических фиксаторов, одна или более базовых пластин для укладки пациента и крепления фиксаторов, а также заготовки фиксаторов с прижимными рамками. В зависимости от применяемых методик лечения, система может дополняться принадлежностями:

1. Специальные панели лечебного стола ускорителя, гамма-аппарата, рентгенотопометрического симулятора, или компьютерного томографа, для воспроизводимого крепления базовых пластин, фигурных подушек и фиксирующих матрасов;
2. Специальные матрасы и подушки индивидуальной вакуумной формовки для воспроизводимой укладки и фиксации пациента при сеансах лучевой терапии;
3. Подушки фигурные для воспроизводимой укладки и фиксации пациента при сеансах лучевой терапии, с держателями для крепления подушек на базовых пластинах;
4. Опоры для фиксации руки пациента в отведенном положении;
5. Загубники к термопластическим фиксаторам для иммобилизации челюстей пациента;
6. Специальные фиксирующие бюстгальтеры для воспроизводимой фиксации молочной железы при сеансе лучевой терапии, со сменными чашками;
7. Холодоаккумулирующий тампон (рукавица) для формовки термопластического фиксатора, средство для смазывания для термопластического фиксатора при формовке;
8. Воздушный насос для вакуумной формовки матрасов (подушек);
9. Крепежные планки для воспроизводимого крепления базовых пластин, фигурных подушек и фиксирующих матрасов на лечебном столе;



Для наибольшей отдачи от применения и безопасности при работе просим Вас прочесть настоящее руководство пользователя полностью, и держать его в пределах доступности при работе. Также рекомендуем Вам связаться с MEDTEC или местным дистрибьютором для дальнейшей информации о Вашем изделии и любых дополнительных приспособлениях и аксессуарах для него.



Все изделия MEDTEC проходят инспекцию на соответствие строгим корпоративным требованиям качества изделий, прежде чем их упакуют и отправят заказчикам. Однако, в редких случаях Вы можете получить при поставке поврежденное или не соответствующее Вашему заказу изделие, в связи с человеческой ошибкой или ошибкой при транспортировке. Дабы предотвратить или свести к минимуму ущерб от подобных проблем, пожалуйста, полностью прочтите инструкции следующих четырех подразделов, прежде чем приступать к распаковке и использованию изделия.



Прежде, чем принимать какую либо поставку от грузоперевозчика, проведите внешний осмотр транспортной упаковки на предмет наличия повреждений или ошибочной поставки, последовательно выполняя требования следующих трех подразделов.

1. Внешние повреждения

Просим Вас осмотреть транспортную упаковку на предмет внешних повреждений. Если в наличии присутствуют, какие либо внешние повреждения, не принимайте поставку. Напротив, немедленно сообщите грузоперевозчику о характере и масштабе наблюдаемых Вами повреждений. Кроме этого свяжитесь с MEDTEC или местным дистрибьютором для получения дальнейших инструкций. В любом случае просим Вас записать и сохранить информацию о повреждениях, как доказательство возникновения проблемы для подачи рекламационных актов.

2. Распаковка¹

При распаковке соблюдайте все инструкции по безопасной распаковке изделий дополнение к любым конкретным инструкциям, содержащимся в руководстве по настоящему изделию. Проверьте содержимое транспортной упаковки на предмет наличия неверных, отсутствующих или поврежденных элементов.

4. Неправильная поставка или внутреннее повреждение

Свяжитесь с MEDTEC или местным дистрибьютором для исправления проблемы в течение 5 рабочих дней. Кроме того, свяжитесь с грузоперевозчиком в случае внутреннего повреждения как можно скорее в течение вышеуказанного времени.



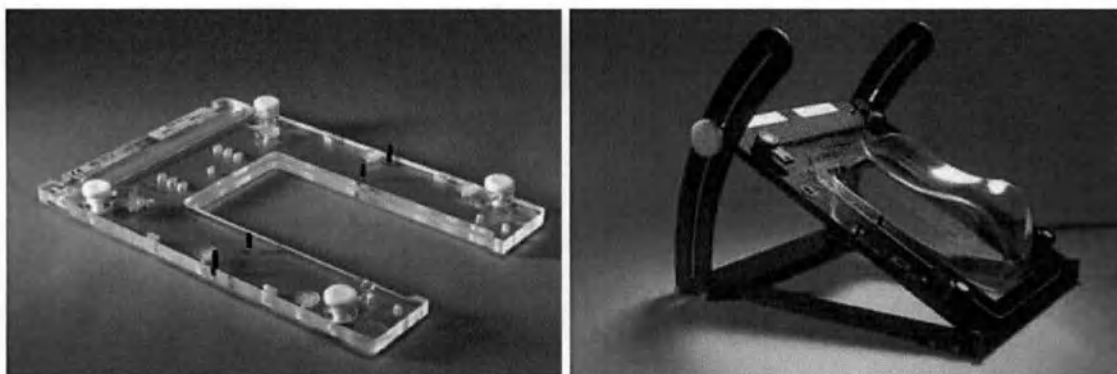
¹ Пожалуйста, сохраняйте оригинальную транспортную упаковку и все упаковочные материалы, для случаев, если Вам понадобится возврат изделия или в качестве доказательств при заполнении рекламационного акта. Рекламационный акт не может быть принят в случае, если отсутствует оригинальная транспортная упаковка или упаковочные материалы.

Общие сведения

Ниже приведены основные методы применения системы. Важно помнить, что система иммобилизации сама по себе не является лечебным средством. Это лишь приспособления, помогающие врачу удобно уложить и зафиксировать пациента, с возможностью воспроизведения положения. Поэтому Вы можете изменить предлагаемый порядок использования, соблюдая предосторожности, чтобы не навредить пациенту и персоналу. Порядок использования конкретных изделий (фиксаторов, базовых пластин, прижимных рамок, других принадлежностей) обычно вполне очевиден, а также указан в памятках, прилагаемых к каждому изделию.

Как правило, первичная укладка пациента и подгонка иммобилизирующих устройств производится на этапе топометрии, т.е. получения диагностических изображений, которые будут затем использованы для планирования лучевой терапии. При этом необходимо зафиксировать, какие вспомогательные приспособления были использованы, и в каких положениях они находились; с этой целью на всех приспособлениях имеется буквенная и/или цифровая маркировка, либо их конструкция исключает иной вариант укладки. При проведении очередного сеанса (топометрии, симуляции или лучевого лечения), пациента иммобилизируют с помощью индивидуально изготовленного фиксатора или формуемого матраса, с использованием тех же или таких же вспомогательных приспособлений, установленных в такие же положения, как при первичной укладке. Это обеспечивает воспроизведение одинакового положения пациента при уменьшении затрат труда на повторную укладку, а следовательно, создает предпосылки для улучшения качества лечения и повышения пропускной способности.

Поставляются различные виды базовых пластин, применяемых для разных локализаций опухолей и/или разных методик лучевой терапии. Необходимые конкретные типы и количество пластин определяются Заказчиком в зависимости от применяемых методик лечения (локализации опухолей), а также от количества лечебных и диагностических аппаратов, задействованных в технологическом процессе:



- Базовые пластины для головы-шеи поставляются в различных вариантах:
 - для положений "на спине", "на животе", "на боку";
 - нерегулируемые или с регулировкой по высоте и/или наклону;
 - акриловые, композитные, или углепластиковые;
 - сплошные, или решетчатые, или с отверстиями (вырезами) для облучения снизу.

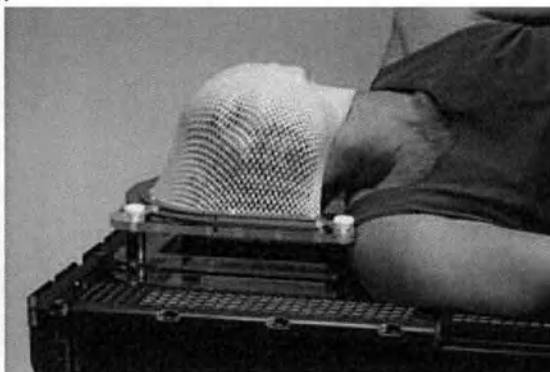
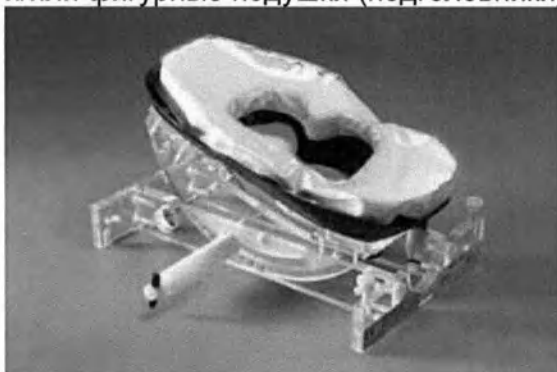


Для укладки в положении "на спине" необходимы фигурные подушки-подголовники, например, типа ТИМО (сплошной вспененный пластик, подходят для облучения сверху-сбоку),



или SILVERMAN (формованные из тонкого листового пластика, подходят для облучения с любой стороны).

Для положений "на животе" и "на боку" применяются специальные базовые пластины и/или фигурные подушки (подголовники):



Порядок применения системы иммобилизации

Ниже описан порядок изготовления индивидуального термопластического фиксатора, с помощью которого пациент (часть его тела) может быть воспроизводимо зафиксирован относительно лечебного стола. Обратите внимание, что термопластические фиксаторы предназначены для использования только одним пациентом в течение его курса лечения, после чего фиксаторы подлежат утилизации в соответствии с действующими правилами. Многократно используемые компоненты системы (базовые пластины, прижимные рамки, фигурные подушки, матрасы, и др.) необходимо содержать в чистоте, регулярно проводите их очистку с использованием мягких моющих и антисептических средств. Не пользуйтесь щелочами и органическими растворителями!

Установите на лечебный стол требуемую базовую пластину, в соответствии с локализацией опухоли. При необходимости зафиксируйте базовую пластину на столе, например, с помощью фиксирующей планки, ремней, струбцин или т.п. Некоторые типы базовых пластин имеют специальные крепления, с помощью которых пластина жестко закрепляется на торце стола.

Уложите пациента на базовую пластину в нужном положении, при этом подберите соответствующий подголовник, подушку, подкладку и т.п. В целях гигиены, возможно использование индивидуальных или одноразовых простыней, салфеток, прокладок и т.п. При необходимости, применяйте по своему усмотрению рукоятки и опоры для отведения рук, подкладывайте фигурные подушки и индивидуальные матрасы под

различные части тела пациента. Настоятельно рекомендуем всегда использовать фигурные подушки под колени и стопы пациента, даже если облучению и иммобилизации подвергается только верхняя часть тела. Важно обеспечить удобное расслабленное положение пациента, иначе его произвольные движения сведут на нет весь эффект от применения масок. С другой стороны, необходимо обеспечить, чтобы компоненты системы иммобилизации не мешали проведению топометрии, симуляции и собственно лучевого лечения.

Уложив пациента (или одновременно с укладкой), разогрейте заготовку фиксатора нужной формы и размера в модуле разогрева. Тип фиксатора должен быть совместим с используемой базовой пластиной. Обратите внимание, что некоторые типы фиксаторов снабжены несъемной прижимной рамкой, которая подлежит утилизации вместе с маской. Для других типов фиксаторов необходима отдельная прижимная рамка (цельная или составная), которую необходимо закрепить на краях маски, а после окончания курса лечения пациента рамка снимается и используется повторно.

Поместите заготовку с прижимной рамкой в ванну модуля разогрева, где находится вода, предварительно разогретая до нужной температуры, обычно примерно 70 - 77° С (точное значение, удобное для Вас, выберите самостоятельно, опытным путем). Помните – перегретую маску трудно формовать – она "плывет" и долго остывает, и может обжечь пациента или врача, в то время как маска, которая была разогрета недостаточно, плохо принимает необходимую форму и даже может сломаться. В результате как пере-, так и недогрев могут привести к ненадежной и плохо воспроизводимой иммобилизации, дискомфорту пациента.

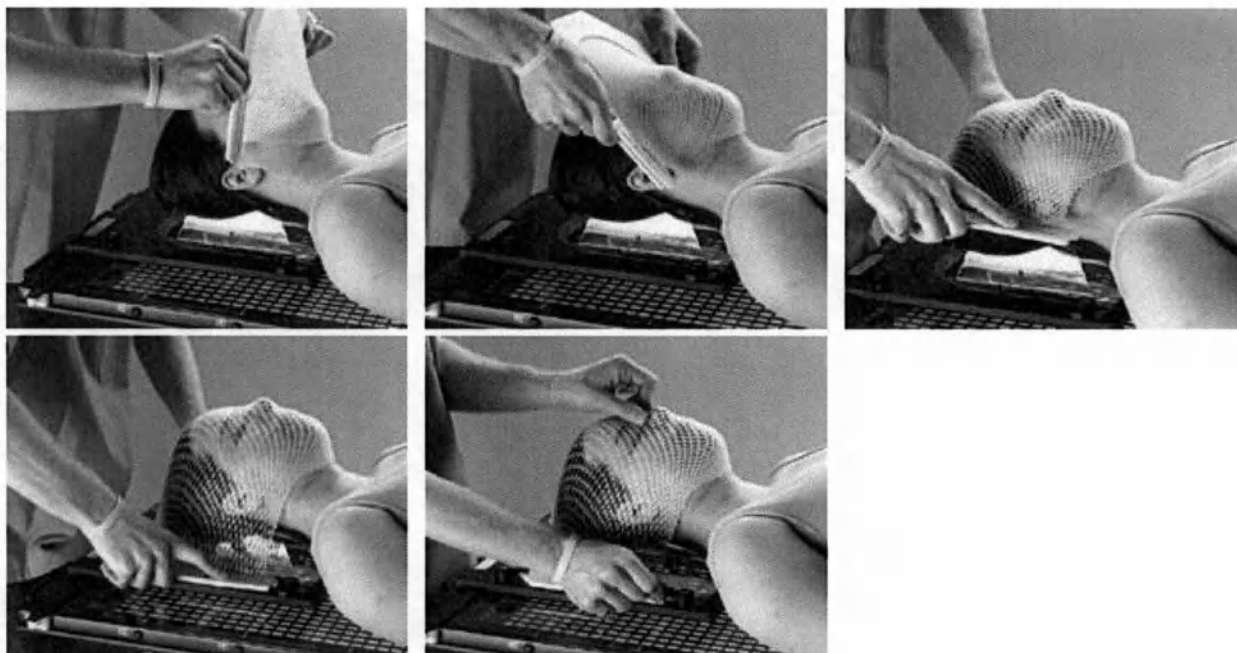
Соблюдайте время экспозиции маски в воде. Фиксаторы различных видов требуют нагревания разной продолжительности; рекомендуемые значения указаны в памятках, прилагаемых к каждому изделию. Ниже приведены приблизительные продолжительности разогрева для некоторых распространенных типов масок. В любом случае, конкретные значения температуры и времени Вам следует подобрать самостоятельно опытным путем.

- Маска для стандартного планшета «Uni-frame» - примерно 4 минуты
- Маска для «Uni-frame», адаптированная для выполнения IMRT – примерно 5 минут
- Фиксатор для плече-головного комплекса Type-S, адаптированный для IMRT – примерно 7 минут
- форма для фиксации бедер, адаптированная для IMRT («HipFix® Cast») примерно 10 минут
- сплошная форма для фиксации бедер («Solid HipFix Cast») – примерно 12 минут
- форма для молочной железы – примерно 6 минут

Достаньте разогретый фиксатор из ванны, слегка промокните излишки воды полотенцем. Встаньте в головном конце лечебного стола (см. иллюстрации ниже). «Зацепите» маску за подбородок пациента и тяните маску на себя, удерживая ее почти в вертикальном положении. Подтягивая маску на себя, медленно разворачивайте ее до тех пор, пока она не перейдет в горизонтальную плоскость.* Закрепите маску на базовой пластине с помощью прижимной рамки. После того, как маска закреплена, осторожно придайте ей форму, надавливая пальцами вокруг носа пациента, обращая особое внимание на то, чтобы получить точный слепок бровей, переносицы и подбородка. Это требуется для точного воспроизведения положения пациента во время укладки.

**Примечание: если вы используете термопластический фиксатор для IMRT, то прежде, чем фиксировать маску на больном, убедитесь в том, что полосы усиления располагаются в правильном положении (около носа пациента, но не на носу).*

При необходимости, оттяните, загните или подрежьте края маски на шее, возле носа, на глазах и т.п., для большего удобства пациента. Это можно сделать и позже, после остывания маски. Для местного временного подогрева и формовки участка маски можно использовать фен (промышленный или бытовой); температуру и длительность нагрева подбирайте индивидуально, чтобы не допустить ожога у пациента и/или персонала.



Формирование маски для плечевого комплекса

Встаньте в головном конце лечебного стола. Убедитесь в том, что пациент находится на базовой пластине в правильном положении (т.е. рама может быть зафиксирована в соответствующих пазах). Тяните маску горизонтально вниз (в данной ситуации нет необходимости «зацепить» подбородок). Убедитесь в том, что лист термопластика лежит в надключичной области ровно (т.е. нет внутренних складок маски). Закрепите раму в соответствующем положении и сформируйте маску пальцами вокруг носа пациента. Убедитесь в том, что плечи находятся в том положении, которое требуется для лечения.



Секрет создания хорошей маски состоит в правильном нагреве, формировании и охлаждении термопластического материала. Если вы натягиваете маску правильно, отверстия в ней будут одинаковой формы, а усиленные (сплошные) участки будут совмещены с соответствующими анатомическими ориентирами.

**Примечание: если вы используете маску, адаптированную (усиленную) для IMRT, прежде, чем фиксировать маску на больном, убедитесь в том, что полосы усиления располагаются в правильном положении (около носа пациента, но не на носу).*

Аналогично изготавливаются маски для молочной железы, таза и т.п.

После формовки маски, следует дать ей остыть в течение нескольких минут; при этом пациент должен сохранять неподвижность.

Маску следует полностью снимать с пациента только после ее полного остывания. Если маска на ощупь сохраняет тепло, это означает, что формирование ее не закончено. Если вы снимете маску еще теплой, она может несколько сократиться в размерах и будет создавать дискомфорт для пациента.

Для ускорения остывания маски предлагается несколько простых решений. В ходе остывания, когда маска уже начнет твердеть, рекомендуем время от времени на несколько секунд отсоединять ее от основания и приподнимать на 1-2 сантиметра над кожей пациента, для обдува маски воздухом изнутри, а затем опять присоединять к основанию.

Далее, поставляется охлаждающий спрей, который наносится на остывающую маску и сокращает время ее остывания.

Также поставляется охлаждающая рукавица. Она заполнена пластичным гелем, который способен принять контуры тела и ускорить остывание сформированного листа термопластика. При хранении в холодильнике гель сохраняет пластичность до температуры минус 30°C; при этом невысокая теплопроводность поверхности рукавицы исключает ее примерзание к влажной коже и маске.

Обычный бытовой вентилятор также ускоряет остывание маски.

Для ускорения охлаждения маски можно воспользоваться холодным влажным полотенцем, и т.п.

Сформованные маски следует пометить (с помощью фломастера, наклеек, бирок, и т.п. - на усмотрение пользователя, в соответствии с принятой в данном лечебном учреждении методикой), и хранить при комнатной температуре до окончания курса лечения данного пациента.

Вакуумные матрасы (подушки) индивидуальной формовки.

Применяются самостоятельно, или совместно с термопластическими масками.

Обеспечивают удобство положения пациента, при этом способствуют воспроизводимости и неподвижности.

Имеется три основных типа матрасов:

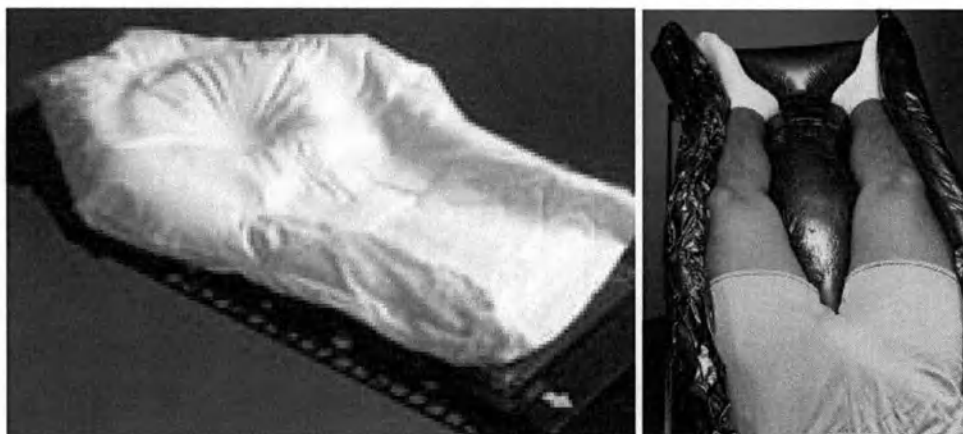
- Vak-Lok - матрасы многоразового использования. В зависимости от применяемой методики, поставляются матрасы различных форм и размеров. Матрас Vak-Lok представляет собой прочный герметичный эластичный пластиковый мешок, содержащий твердые пластиковые гранулы. Вначале в матрасе вместе с гранулами содержится воздух, за счет чего гранулы могут свободно пересыпаться внутри. Пациента укладывают на матрас; затем матрасом "облепляют" пациента (целиком,

или отдельные части тела), и, удерживая матрас в таком положении, из него откачивают воздух через специальный клапан. За счет наружного атмосферного давления, гранулы в матрасе прижимаются друг к другу, и матрас твердеет, сохраняя приданную форму. Когда необходимость в данном матрасе отпадает, (например, по окончании курса лечения данного пациента), через клапан в матрас впускают воздух, матрас снова становится мягким, и может быть использован для другого пациента.

- AssuForm - одноразовые матрасы; как правило, небольшого размера (обычно подголовники или подушки). Представляют собой тканевую подушку, заполненную гранулами со специальным водорастворимым покрытием. После смачивания подушки, ей придают нужную форму ("облепляя" часть тела пациента), и через несколько минут покрытие гранул "схватывается", подушка затвердевает, сохраняя приданную форму.
- RediFoam - система для изготовления одноразовых матрасов любого требуемого размера. Два реагента RediFoam смешиваются непосредственно перед использованием, и заливаются в мешок из пластиковой пленки подходящего размера. Пациент укладывается на мешок. Между компонентами происходит химическая реакция, они вспениваются, значительно увеличиваясь в объеме, и через несколько минут пена затвердевает, сохраняя приданную форму. Аналогичные системы применяются, например, для упаковки хрупких предметов.

В любом варианте, образуется индивидуальное "гнездо", повторяющее форму тела конкретного пациента. Матрас маркируется, и сохраняется в таком виде до окончания курса лечения данного пациента.

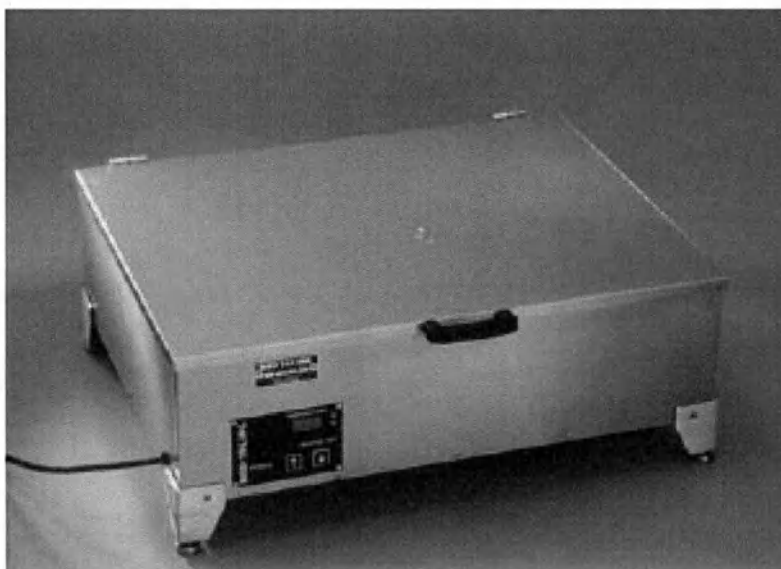
Как правило, при формовке следует обеспечить возможность для пациента покинуть образовавшееся индивидуальное "гнездо". Однако возможно использование матраса для иммобилизации в ходе только одного сеанса диагностики или терапии. В таком случае для снятия матраса по окончании сеанса необходимо впустить в матрас воздух, нажав на клапан, после чего матрас снова становится мягким и может быть снят.



При формовке вакуумных матрасов, соблюдайте обычные меры предосторожности при обращении с воздушным насосом, который является электроприбором. Следите за тем, чтобы у пациента оставалась возможность свободного дыхания, особенно при иммобилизации головы в лицевой области.

Модуль разогрева термопластического фиксатора

Модуль разогрева термопластического фиксатора предназначен для размягчения термопластичного материала, из которого изготовлены термопластичные фиксаторы. Он представляет собой ванну из нержавеющей стали с крышкой, снабженную электрическим подогревателем с регулятором температуры. Размер ванны позволяет помещать в нее заготовку термопластического фиксатора наибольшего из поставляемых размеров.



Применение модуля разогрева.



Прежде, чем устанавливать и использовать модуль разогрева, пожалуйста, полностью прочтите и соблюдайте инструкцию следующих трех подразделов:

- 1) Прочесть в первую очередь.
- 2) Панель управления.
- 3) Установка, настройка и применение модуля разогрева.

I. Прочесть в первую очередь

- полностью прочтите и соблюдайте все инструкции по безопасному использованию и применению изделия, прежде чем приступить к его использованию.
- соблюдайте все стандартные инструкции по безопасному обращению с оборудованием, существующие в Вашей клинике. При использовании расходных материалов ознакомьтесь с инструкциями по их использованию.
- используйте все необходимое защитное оборудование, как например, очки для глаз или щиток для лица, рабочий фартук, термоизолирующие перчатки, рубашки с длинными рукавами или специальные робы для защиты лица, рук и кистей рук, когда Вы размягчаете термопластичные материалы на нагревателе с водяной ванной.
- MEDTEC рекомендует пригласить квалифицированного инженера для установки изделия. Позаботьтесь о том, чтобы все существующие в Вашем здании и в Вашей организации нормы безопасности по обращению с оборудованием были соблюдены при установке изделия.
- применение изделия любым иным образом, не указанным в настоящем руководстве может быть небезопасным и не рекомендуется.

- использование не одобренных производителем аксессуаров или дополнительных принадлежностей с настоящим изделием может быть не безопасным и также не рекомендуется.



- **ВНИМАНИЕ!** Горячая вода представляет опасность ожога. Используйте обычную воду (не дистиллированную). Не открывайте крышку водонагревателя, не надев соответствующего защитного оборудования.



- **ВНИМАНИЕ!** В изделии есть детали, которые будут горячими при применении. Это также может вызвать ожог или травму. Не прикасайтесь к изделию в процессе его использования, за исключением ручки крышки и контрольной панели. Не позволяйте пациентам прикасаться к изделию.

- После первоначальной установки не выключайте нагреватель и держите крышку закрытой всегда, за исключением моментов, когда Вы используете изделие или добавляете воду.
- Держите водяную ванну наполненной до нормального уровня.
- Перед первоначальным применением изделия проведите комплекс процедур по очистке и дезинфекции.
- Перед каждым применением проверяйте изделие на следы износа или повреждения. Проверяйте нормальность функционирования изделия, а именно – стабильность настройки температуры водяной бани.



- **ВНИМАНИЕ!** Не применяйте изделие, если обнаружите какую-либо из описанных проблем или подозреваете некорректное обращение с изделием (например, изделие уронили или внутрь его корпуса попал посторонний предмет или жидкость) или если изделие ведет себя не в соответствии со спецификациями на него. Свяжитесь с поставщиком.

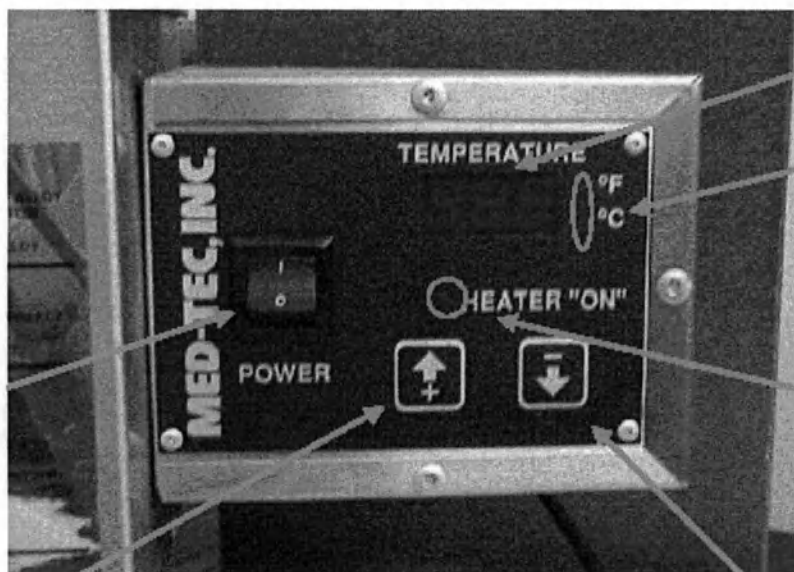


- **ВНИМАНИЕ!** Не перемещайте модуль разогрева, когда он наполнен водой!

II. Панель управления



Воспользуйтесь рисунком ниже, для ознакомления с панелью управления модуля разогрева.



Дисплей температуры
Указывает температуру
водяной ванны
Индикатор шкалы (°C или
°F)

Питание
I (вкл)
O (выкл)

Индикатор питания

Увеличение температуры

Уменьшение температуры



В данный момент не подключайте изделие к питанию. Вам предложат это сделать в разделе 3 (установка, настройка и применение).



Панель управления Вашего модуля разогрева может быть иначе смонтирована, но в целом аналогична показанной на рисунке.

III. Установка, настройка и применение модуля разогрева



MEDTEC рекомендует воспользоваться помощью квалифицированного сервис-инженера для помощи настройки и установки модуля разогрева.



ВНИМАНИЕ! Соблюдайте последовательность шагов:

- 1) Если Вы не прочли инструкции по безопасности в начале настоящего руководства, пожалуйста, сделайте это сейчас. После этого переходите к шагу № 2.
- 2) Соблюдая все инструкции, приведенные в начале настоящего руководства, аккуратно подсоедините шаровой клапан к корпусу модуля разогрева.
 1. Для обеспечения герметичного соединения без протечек нанесите достаточное количество герметика для резьб из тубы, прилагаемой к изделию, чтобы покрыть 2 – 3 витка резьбы, затем аккуратно присоедините шаровой клапан, не обнажая в процессе присоединения резьб.
 2. Не наливайте в изделие воды, до тех пор, пока инструкция не предложит сделать этого.
- 3) Присоедините пластиковый шланг к соску шарового клапана, другой его конец опустите в слив. Если необходимо – подсоедините более длинный шланг, чем тот, который предлагается к изделию. Подобные шланги могут быть приобретены в магазине сантехнических принадлежностей.
- 4) Подсоедините модуль разогрева к розетке с защитой по заземлению.
- 5) Включите модуль разогрева, нажав кнопку питания на контрольной панели. Не прикасайтесь к другим частям модуля разогрева, или каким его либо внешним поверхностям. Через несколько секунд панель управления отобразит температуру водяного нагревателя в настоящий момент. При первом включении может сработать устройство защиты по заземлению (УЗО). Это не свидетельствует о неисправности изделия. Нагревательные элементы могут накопить на себе влажность при складировании и транспортировке, и ток утечки при первом включении вызовет срабатывание устройства защиты по заземлению. Если это происходит – отсоедините устройство от розетки с защитой по заземлению, и подсоедините к обычной розетке (без УЗО). Когда устройство прогреется до

рабочей температуры, указанной выше, его можно переключить в розетку с защитой по заземлению. Однако, если и после этого УЗО срабатывает повторно, обратитесь к квалифицированному инженеру-электрику для проверки УЗО. Если цепи питания и защиты в порядке, свяжитесь с поставщиком.

- 6) Если Вы хотите переключить отображение температуры из Фаренгейта в Цельсия или в обратном направлении нажмите одновременно кнопки "увеличения" ($\uparrow/+$) и "уменьшения" ($\downarrow/-$) температуры, при этом дисплей отобразит цифру 1. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку "увеличения" ($\uparrow/+$) температуры, до тех пор, пока дисплей не отобразит цифру 10. В этом режиме – нажатие на кнопку "увеличения" ($\uparrow/+$) температуры еще один раз переключит отображение из Фаренгейта в Цельсия и наоборот. После установки режима отображения, в положение, необходимое Вам нажмите и удерживайте нажатой кнопку "уменьшения" ($\downarrow/-$) температуры до тех пор, пока дисплей снова не отобразит цифру 1.
- 7) Подождите несколько секунд, пока дисплей не отобразит температуру водяного нагревателя. Теперь установите температуру емкости с водой на значение около 60° C или 140° F. Это можно сделать, нажимая кнопку "увеличения" ($\uparrow/+$) или "уменьшения" ($\downarrow/-$) температуры. Отображаемая температура будет сначала отличаться от установленной температуры. Это нормальное поведение изделия.
- 8) Убедитесь в том, что модуль разогрева чистый и сухой и что крышка его закрыта. Оставьте его работающим с настоящей установкой температуры на 24 - 48 часов для термической стабилизации нагревательных элементов. Во время термостабилизации возможно появление небольшого количества дыма и горелого запаха, поскольку обгорают частицы пыли и смазки на нагревательных элементах. Это нормально, однако если запах и дым не исчезают, выключите аппарат и обратитесь к поставщику. При необходимости проветрите помещение.
- 9) Если шаровой клапан не закрыт – поверните его рукоятку в позицию "закрыто" перпендикулярно оси клапана. Для нормального использования оставьте клапан в закрытой позиции.



ВНИМАНИЕ! Перед тем, как переходить к следующему шагу убедитесь в том, что Вы:

а) Используете все необходимое защитное оборудование для личной защиты.

б) Соблюдаете все процедуры по безопасному обращению с изделием.

10) Аккуратно наполните модуль разогрева чистой проточной водой, до тех пор, пока его уровень не поднимется практически до шарнира крышки (≈ 50 мм от верхнего края водяной ванны).

11) Закройте крышку для минимизации потери тепла из водяной бани.

12) Нажимайте кнопку "увеличения" ($\uparrow/+$) температуры столько раз, сколько необходимо, чтобы установить температуру водяной ванны на значение $70 - 77^{\circ}\text{C}$ или $160 - 170^{\circ}\text{F}$, в зависимости от выбранного типа термопластичного материала, а также с учетом Ваших индивидуальных предпочтений. Подождите, пока температура водяной ванны не стабилизируется на этом уровне. Можно аккуратно помешивать воду. С помощью термометра убедитесь, что вода нагрета равномерно по всему объему до затребованной температуры.

13) Следуйте приведенным в предыдущих разделах порядку изготовления индивидуального термопластического фиксатора.



Прочтите и соблюдайте конкретные указания по термопластическому фиксатору, который Вы используете. Они могут несколько отличаться от общих указаний, приведенных здесь.

14) После завершения формирования термопластичной маски убедитесь в том, что крышка модуля разогрева закрыта, чтобы сохранить в ней тепло и предотвратить случайное загрязнение воды.

IV. Техническое обслуживание

Следуйте настоящим инструкциям перед первоначальным использованием и после каждого цикла использования изделия.

A. Общий осмотр.



Перед каждым применением осмотрите Ваш модуль разогрева в соответствии с вышеследующей инструкции. Перед тем, как приступать к обследованию используйте все необходимое защитное оборудование и соблюдайте требования инструкций по безопасному обращению с оборудованием.

- 1) Проверьте изделие на любые следы несоответствующего использования или повреждения. Убедитесь также, что изделие сохраняет необходимую температуру, установленную заранее.



Не используйте изделие, если Вы подозреваете или обнаруживаете какую-либо проблему или если изделие ведет себя несоответственно спецификациям. Свяжитесь с поставщиком для необходимого сервиса, ремонта или замены.

- 2) Если уровень воды в нагревателе водяной бани существенно ниже шарнирных петель крышки (ниже 50 мм от верхнего края водяной ванны¹), аккуратно добавьте чистую свежую воду, до тех пор, пока вода не поднимется до указанного уровня². Затем подождите, пока температура водяной ванны стабилизируется до указанного уровня, прежде чем снова использовать ее.

1. *Указанный уровень – нормальный уровень для заполнения модуля разогрева. Не наполняйте сверх указанного уровня.*
2. *Избегайте распыливания жидкости, когда добавляете воду в изделие.*

В. Опорожнение модуля разогрева



Периодически рекомендуется менять воду в модуле разогрева. Прежде, чем приступать к этой задаче, наденьте все необходимое защитное оборудование и соблюдайте процедуры по безопасности:

- 1) Отключите питание модуля разогрева. Позвольте воде остыть до комнатной температуры.

- 2) Наденьте прилагаемый или сходный шланг на сосок шарового клапана. Убедитесь, что его свободный конец легко и удобно достает до слива. После этого откройте шаровой клапан и позвольте воде вытечь свободно.
- 3) Вымойте внутреннюю поверхность водяной ванны несколько раз, сполоснув ее свежей водой. Если Вы наблюдаете отложения кальция на внутренней поверхности ванны, смойте его, используя средство для удаления известкового налета. Тщательно сполосните чистой водой, прежде чем снова применять изделие.
- 4) Закройте шаровой клапан, установив ручку перпендикулярно его оси. Снимите сливной шланг с соска клапана и уберите его для последующего использования.
- 5) Аккуратно наполните модуль разогрева чистой свежей водой до его нормального уровня, чуть ниже шаровых петель крышки (50 мм; 2 дюйма) от верхнего края бани.  Не наполняйте излишне.
- 6) Включите питание нагревателя. Доведите температуру до 70° – 77° C (160° – 170° F). Подождите, пока температура водяной бани стабилизируется в пределах указанного диапазона температур.



Повторяйте шаги с первого по четвертый настоящей секции, а затем протрите сухой ветошью, если намерены передавать модуль разогрева на хранение.

Диагностика неисправностей

Модуль разогрева способен давать индикацию нескольких ошибок через контрольную панель в соответствии со следующими кодами:

- 1) EE0 – разрыв цепи. Термопара модуля разогрева не замкнута. Свяжитесь с поставщиком.
- 2) EE1 – превышена температура. Если такое сообщение появляется редко и кратковременно, а температура лишь незначительно (на 1-2°) превышает установленное значение, это не мешает нормальной работе. Однако, если температура намного и надолго превышает установленное значение, свяжитесь с поставщиком.

Сервис

Настоящие изделия собраны как закрытые и не предназначены для сервиса силами пользователя. При необходимости сервиса свяжитесь с поставщиком.

Утилизация



Утилизация должна производиться в соответствии со специальными требованиями, установленными местным законодательством.

Технические характеристики модуля разогрева

Модуль разогрева разработан для постоянного, несложного для пользователя и легкого в ежедневном обслуживании применения в ходе процесса приготовления термопластичных масок. Детальная спецификация на изделие следует ниже:

Модель нагревателя	MT-RH-1500-EX
Вместимость	22,5 л
тепловая мощность	1100 Вт
термоконтроллер	электронный цифровой термоконтроллер, настраиваемый пользователем. Точность лучше чем $\pm 2^{\circ}$ C. Диапазон задаваемых температур от 16° C до 121° C (60° F до 350° F)
шаровой клапан	$\varnothing$ 6,3 мм
Рабочая температура	70° - 77° C (160° - 170° F)
Конструкция	- внешний корпус – нержавеющая сталь 0,9 мм - водяная ванна – нержавеющая сталь 1,9 мм - откидная крышка – нержавеющая сталь с изолированной ручкой.
Габаритные размеры	ШхГхВ – 725х570х325 мм³ без клапана; клапан имеет длину 75 мм от корпуса в закрытом положении и 120 мм в открытом положении.  <i>Внешние габаритные размеры являются приблизительными. Обеспечьте некоторый запас по рабочему пространству для нормального применения изделия.</i>
Размеры водяной ванны	- ширина, глубина, высота – 635х483х125 мм ³
Источник питания	230 V; 5 A; 50 Гц необходима выделенная не сопряженная розетка с защитой по заземлению
предохранитель	"медленный" 6 A; 250 V; $\varnothing$ 5х20 мм.

Требования к внешней среде	Нормальное функционирование +15 до +30° С, Относительная влажность 35 – 65 %. До 1000 м над уровнем моря. Транспортировка и складирование: от – 20 до + 70° С (– 4 до 158° F). Относительная влажность 10 – 85 %. До 3000 м над уровнем моря.  Изделие должно быть упаковано в неповрежденную оригинальную упаковку. Оно должно быть складировано в месте, где не подвергнется воздействию прямых солнечных лучей или тепла. Оно не должно подвергаться воздействию избыточной влажности, дождя или снега.
Стандарты	Настоящее изделие разработано для соответствия всем необходимым критериям следующих стандартов: ЕН61010-1, ISO 9001; ISO 13485; класс 2 – лабораторное оборудование.
Разное	Установите в помещении, где не ведется радиационная терапия, вблизи слива для воды. Обеспечьте наличие розетки с прерывателем по цепи земли.



Изделие не должно находиться в условиях, выходящих за условия типичного применения, более чем 15 недель, после этого оно должно быть акклиматизировано в условиях стандартного использования, как минимум в течение 72 часов перед своей начальной установкой и настройкой для применения.

Контактная информация

Для получения помощи по любым потребностям, связанным с проведением радиотерапии, Вы можете связаться с поставщиком оборудования, либо с изготовителем:

Medtec Inc. d.b.a. Civo Medical Solutions, Inc., USA

Примечание: Все торговые марки и зарегистрированные торговые марки признаются собственностью их владельцев. MEDTEC сохраняет за собой право вносить любые изменения в спецификации на изделия или условия предоставления услуг, без предварительного уведомления и каких-либо дополнительных обязательств.

Гарантия

Ограниченная гарантия сроком 1 год

Каждое изделие тщательно проверяется и инспектируется перед отгрузкой. Настоящим гарантируется отсутствие в нём дефектов изготовления или материала на период в один год с даты изначального приобретения. В случае появления каких-либо проблем, просим Вас связаться с или с поставщиком для информации о сервисе.

Настоящая гарантия неприменима в следующих случаях:

1. Были предприняты попытки ремонта со стороны третьих лиц
2. Изделие подверглось несоответствующему обращению, применялось не по назначению, или хранилось ненадлежащим образом
3. В конструкцию изделия пользователем вносились изменения

Примечание: Для получения замены или возврата денег согласно условиям настоящего гарантийного обязательства, изделие должно быть возвращено поставщику целиком, включая все его части и прилагавшиеся материалы. Настоящее гарантийное обязательство покрывает только детали и труд изготовителя, и не покрывает расходы по транспортировке.

Разъяснение относительно прочих гарантийных обязательств

Вышеуказанная гарантия является исключительной компенсацией покупателю, и замещает собой все без исключения иные гарантии, обязательства и права, явно сформулированные или подразумеваемые (т.напр. предполагаемая гарантия возможности коммерческого применения или пригодности для определённой цели) Ни при каких обстоятельствах MEDTEC не будет нести ответственности за какой-либо случайный, не прямой, особый или воследовавший ущерб или за какой-либо ущерб, утрату, наказание или расход произвольного характера, включая, без каких-либо ограничений, потерю прибыли или понесённые накладные расходы, возмещение, ущерб здоровью или повреждение имущества. Вышеуказанное гарантийное обязательство MEDTEC составляет её единственное обязательство, и ни при каких обстоятельствах мера ответственности MEDTEC в рамках какой бы то ни было юридически оговорённой ситуации (т. напр. контракта, гарантии, небрежения, строгой ответственности, несоответствующего представления, деликта) или по какой-либо иной причине (т.напр. дефект, задержка при поставке или иное) не превысит закупочной цены дефектного изделия, вне зависимости от того, будет ли претензия предъявлена исходным покупателем такового, или третьей стороной. Мера ответственности MEDTEC, сформулированная в настоящем разделе, не увеличивается вследствие рекомендаций, которые компания может выдавать в отношении дизайна, установки или применения оборудования или запчастей, описанных выше.

Принято, проинспектировано
и скреплено печатью
28 сентября

