

I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian

"APPROVE"
Paxman Coolers Limited (UK)

CEO

(position)

Richard Paxman

(name)



(signature)

PAXMAN
PIONEERS IN SCALP COOLING
Paxman Coolers Limited
www.paxmanscalpcooling.com
Company Registration No: 3359002

Stamp

INSTRUCTIONS FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE
Orbis Scalp Cooler

I, Jonathan Cornes, notary public, practising at the address set out below, certify only that Richard Paxman, known to me personally, signed this covering certificate in my presence on behalf of Paxman Coolers Limited, company number 03359002, on 14 December 2022, after I had verified his position as a director of the said company, and the document attached hereto is the document referred to in the top left hand corner of this certificate.

SIGNED

Jonathan Cornes
Notary Public
Protocol number 154/22

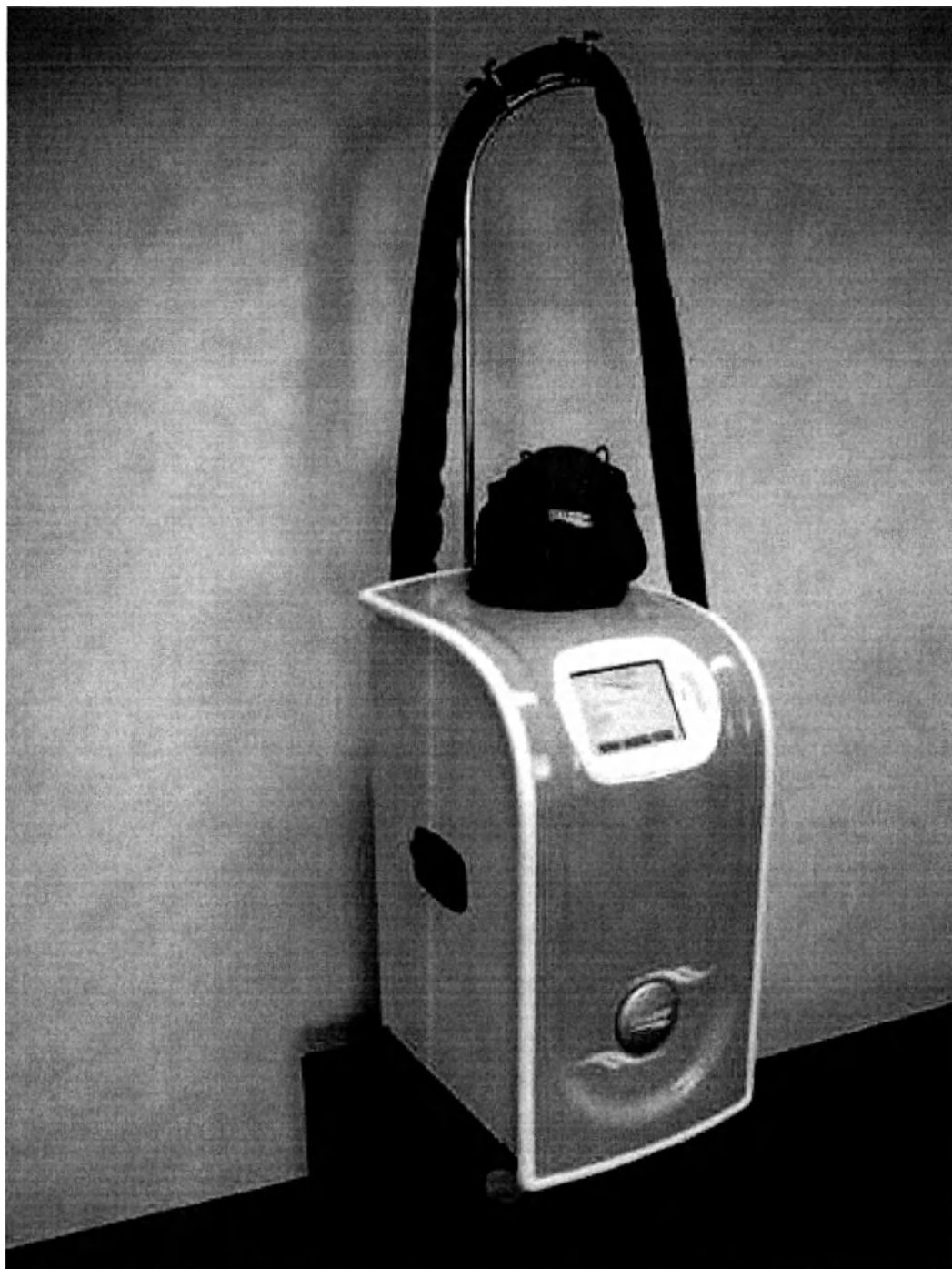
14.12.2022.

Jonathan Cornes, Notary Public
Ramsdens Solicitors LLP
Oakley House
1 Hungerford Road
Huddersfield HD3 3AL
United Kingdom

Инструкции по эксплуатации

Аппарат ORBIS для профилактики алопеции при химиотерапии

Модели ORBIS I и ORBIS II



Перед началом работы с аппаратом пользователям необходимо ознакомиться с данными инструкциями.

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ

Введение

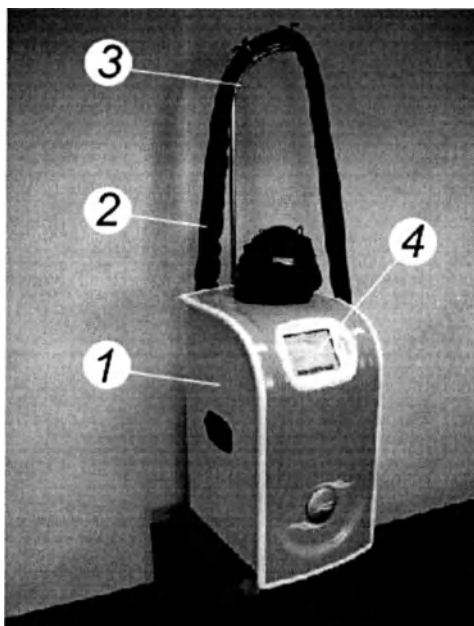
- 1 Поставляемое оборудование**
- 2 Показатели и соединения средств контроля**
- 3 Управление аппаратом и безопасность**
- 4 Работа аппарата**
- 5 Соединительные механизмы. Размещение шапочки на голове**
- 6 Подготовка пациента**
- 7 Сеансы охлаждения и таймер обратного отсчета**
- 8 Свойства безопасности аппарата**
- 9 Рекомендации по общему регулярному техническому обслуживанию**
- 10 Дезинфекция и стерилизация силиконовой шапочки**
- 11 Сведения по безопасности материалов**
- 12 Перечень стандартов**
- 13 Сведения по утилизации оборудования**
- 14 Гарантийные условия**
- 15 Контакты производителя и его уполномоченного представителя**

1. Символы, используемые в Инструкции по эксплуатации

	Предупреждения – это указания, которые, если их игнорировать, могут привести к повреждению оборудования или серьезной травме.
	Предостережения – это указания, которые, если их игнорировать, могут привести к повреждению оборудования, описанного в данном руководстве.
	Рекомендации, приведенные в инструкции по эксплуатации
	Информация об изделии; Информационный пункт
	Нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Знак CE
	Утверждение MET для Канады и США
	Тип BF. Имеет часть, которая находится в контакте с пациентом.
	Хранить в сухом месте
	Заземление
	Обозначает серийный номер производителя для того, чтобы определенное медицинское изделие могло быть идентифицировано
	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/Европейском союзе.
	Обозначает каталожный номер производителя для того, чтобы медицинское изделие могло быть идентифицировано
	Обозначает код партии производителя для того, что партия или лот могли быть идентифицированы
	Обозначает номер модели или номер типа изделия
	Обозначает дату производства медицинского изделия
	Указывает, что изделие является медицинским
	Носитель содержащий уникальную информацию для идентификации изделия

Введение

Назначение и описание аппарата



1. Refrigeration unit - холодильный блок Orbis I
2. Coolant lines - трубки для хладагента
3. Coolant line support arm - одинарный держатель
4. Touchscreen controller - управляющее устройство с сенсорным экраном

Потеря волос является, несомненно, одним из причиняющих наибольшее количество страданий побочных эффектов химиотерапии. Предотвращение или уменьшение потери волос с помощью охлаждения кожи головы приводит к увеличению чувства самоуверенности пациента и положительного отношения к лечению, что общепринято считается преимуществом в борьбе с раковыми заболеваниями.

Аппарат ORBIS – это оборудование, предназначенное для уменьшения выпадения волос, вызванного химиотерапией у онкологических пациентов, получающих системную химиотерапию химиопрепаратами, вызывающими алопецию. В аппарате используется маленький холодильный блок, распространяющий хладагент по изолированной силиконовой шапочке. Кожа головы охлаждается в результате размещения шапочки на голове пациента и удержания в этом положении в течении сеанса.

В состав Аппарата Orbis входит эффективный холодильный блок, быстро понижающий температуру жидкого хладагента до предварительно установленного уровня. По достижении этого температурного уровня электронные датчики контролируют аппарат. Под низким давлением хладагент качается через шапочку. Температура кожи головы понижается до оптимального уровня. Аппарат является простым в обращении.

Показания к применению

Пациенты и пользователи должны знать следующее:

- Потеря волос является возможным побочным эффектом химиотерапии.
- Зафиксирован разный уровень успешности лечения у разных пациентов и при разной дозировке препаратов.
- Пациентам не может быть гарантировано, что они не потеряют какой-либо части или совсем не потеряют волос.
- Во время сеанса пациенты могут испытывать головную боль.
- Некоторые из пациентов могут испытывать чувство холода во время сеанса.
- Некоторые пациенты могут испытывать головокружение после удаления шапочки с головы.
- Во время сеанса пациенты могут посещать туалет.

Информация о вышеизложенных показаниях доступна как для пользователей, так и для пациентов

Противопоказания

- Злокачественные заболевания крови (лейкемия, острая лимфобластная лимфома и другие формы лимфом).
- Аллергия на холод.
- Холодовые агглютинины.
- Обнаружение метастазов в коже головы.
- Предстоящий курс химиотерапии по удалению (абляции) костного мозга.
- Предстоящее облучение черепа.

Потенциальные потребители

Система охлаждения кожи головы производства Paxman Coolers Limited предназначена для применения в профессиональных медицинских учреждениях квалифицированным медицинским работником.

Пациенты и пользователи/операторы должны быть осведомлены о следующем:

- Выпадение волос является возможным побочным эффектом химиотерапии.
- Показатели успеха в лечении варьируются от пациента к пациенту и в зависимости от различных схем применения лекарств.
- Пациентам не гарантируется, что они не потеряют волосы частично или полностью.
- Пациенты могут испытывать головную боль во время процедуры.
- Некоторые пациенты могут испытывать чувство холода во время процедуры.
- После снятия охлаждающей шапочки некоторые пациенты могут испытывать головокружение.
- Пациенты могут посещать ванную комнату во время процедуры.

Информация по вышеуказанным показаниям доступна для пользователей и пациентов

РАЗДЕЛ I

1. поставляемое оборудование

I. Аппарат для профилактики алопеции при химиотерапии, вариант исполнения ORBIS I, в составе:

1. Аппарат ORBIS I, в составе:

1.1. Холодильный блок ORBIS I - 1 шт.;

1.2. Насос ORBIS I - 1 шт.;

1.3 Трубка для хладагента – 1 шт.;

2. Одинарный держатель - 1 шт.;

3. Силовой провод - 1 шт.;

4. Силиконовая шапочка размеры S, M, L с покрытием и соединительными механизмами - 1-2 шт. каждого размера (при необходимости);

5. Силиконовая шапочка, размеры S, M, L, с покрытием и соединительными механизмами, специального типа - 1 -2 шт. каждого размера (при необходимости);

6. Силиконовая шапочка, размеры S, M, L, с покрытием и соединительными механизмами, стандартного типа - 1 -2 шт. каждого размера;

7. Хладагент для системы, канистра 1л./3,5л./5л. - от 1 до 6 шт.;

8. Пластиковый контейнер для перевозки силиконовых шапочек и хладагента – от 1 до 6 шт.;

9. Управляющее устройство с сенсорным экраном - 1 шт.;

10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Муфта (комплект из 4 шт.);

2. Крышка отверстия для заправки хладагента.

II. Аппарат для профилактики алопеции при химиотерапии, вариант исполнения ORBIS II, в составе

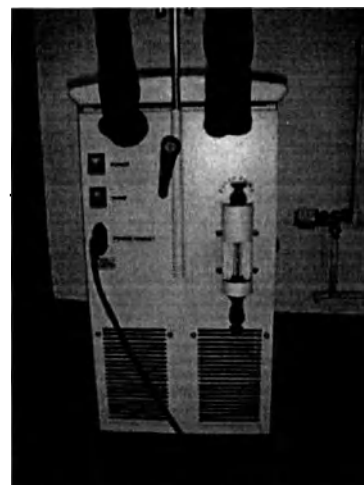
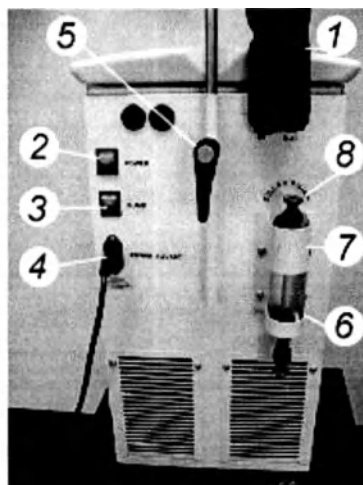
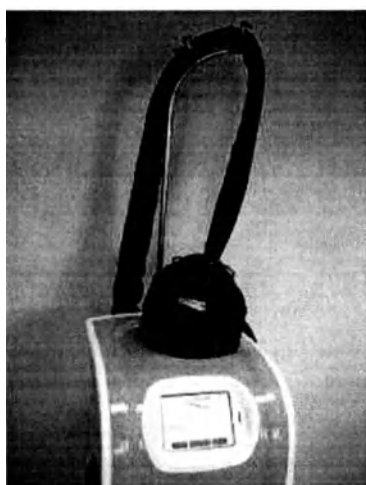
1. Аппарат ORBIS II, в составе:
 - 1.1 Холодильный блок ORBIS II - 1 шт.;
 - 1.2. Насос ORBIS II - 1 шт.;
 - 1.3 Трубка для хладагента - 2 шт.;
 2. Двойной держатель - 1 шт.;
 3. Силовой провод - 1 шт.;
 4. Силиконовая шапочка размеры S, M, L с покрытием и соединительными механизмами - 1-2 шт. каждого размера (при необходимости);
 5. Силиконовая шапочка, размеры S, M, L, с покрытием и соединительными механизмами, специального типа - 1 -2 шт. каждого размера (при необходимости);
 6. Силиконовая шапочка, размеры S, M, L, с покрытием и соединительными механизмами, стандартного типа - 1 -2 шт. каждого размера;
 7. Хладагент для системы, канистра 1л./3,5л./5л. - от 1 до 6 шт.;
 8. Пластиковый контейнер для перевозки силиконовых шапочек и хладагента – от 1 до 6 шт.;
 9. Управляющее устройство с сенсорным экраном - 1 шт.;
 10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Муфта (комплект из 4 шт.);
 2. Крышка отверстия для заправки хладагента.

*Возможен заказ любой комбинации шапочек.

РАЗДЕЛ 2

2. Показатели и соединения средств контроля

1. Соединительные механизмы трубок ввода/ вывода хладагента .
2. Выключатель электроэнергии(горит зеленым цветом).
3. Выключатель насоса (горит зеленым цветом).
4. Магистральное электросоединение и силовой провод.
5. Держатель трубки для хладагента, устанавливающийся на определенной высоте.
6. Стекло для обозрения хладагента.
7. Указатель уровня хладагента.
8. Отверстие для заправки хладагента
9. Управляющее устройство с сенсорным экраном



- 1.Coolant line inlet/ outlet connections - соединительные механизмы трубок ввода/ вывода хладагента
- 2.Power switch - выключатель электроэнергии
- 3.Pump switch -выключатель насоса
- 4.Mains power connection -магистральное электросоединение
- Power cable - силовой провод
- 5.Coolant line support arm -держатель

- 6.Coolant sight glass -стекло для обозрения хладагента
 7.Coolant level indicator - указатель уровня хладагента
 8.Coolant filling point - отверстие для заправки хладагента



Brakes - тормоза

ВЕС	Холодильный блок	29,5 кг
	Шапочки со спиральными трубками	· Силиконовая шапочка размер S - 795 г (вместе с хладагентом и покрытием) · Силиконовая шапочка размер M - 850г (вместе с хладагентом и покрытием) · Силиконовая шапочка размер L - 900г (вместе с хладагентом и покрытием)
	Шапочки (стандартные и специальные) с дугообразными трубками	· Силиконовая шапочка размер S - 795 г (вместе с хладагентом и покрытием) · Силиконовая шапочка размер M - 900г (вместе с хладагентом и покрытием) · Силиконовая шапочка размер L - 970г (вместе с хладагентом и покрытием)
ГАБАРИТЫ		· Высота 640мм · Ширина 320мм · Глубина 420мм · Максимальная высота 1650 мм
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ		Напряжение питания, В: 220-240, частота питающего напряжения, Гц: 50/60 (доступны другие международные стандарты) Потребляемая мощность, Вт: 432 Сила тока, А: в момент включения до - 4.0 в работе - 1.8 Все электрические контуры заземлены и защищены системой плавких предохранителей
УПРАВЛЯЮЩИЕ УСТРОЙСТВА		· Центральный выключатель электропитания со световым индикатором. · Выключатель насоса со световым индикатором.
УСТРОЙСТВО, РЕГУЛИРУЮЩЕЕ ТЕМПЕРАТУРУ		· Электронный термостат с управляющим устройством с сенсорным экраном. · Температура контролируется на предварительно установленном уровне при возможном отклонении на 0.5°C.

	· Величина потока хладагента контролируется в отсоединенных или перекрученных трубках.
СИГНАЛЬНЫЙ ПРИБОР	Визуальный и слышимый для: · Высокого уровня температур. · Утечки хладагента.
ХОЛОДИЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО	Герметичный блок. Свободное от трихлорфторметана (смазочно-)охлаждающее средство R134A
ХЛАДАГЕНТ	ORBIS C
КЛАССИФИКАЦИЯ АППАРАТА	Зарегистрирован в ЕС в соответствии с приложением V Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС для оборудования класса IIa. · Номер кузова CE 0473.
КЛАССИФИКАЦИЯ ЭЛЕКТРОТЕХНИКИ	· BS EN 60601-1 : 2007, BS EN 60601 – 2 :2006 · Класс 1 тип BF

Физические и химические свойства

Физическое состояние	Окрашенная прозрачная жидкость
Запах	Почти без запаха
Уровень Ph при концентрации 500 г/л, 20°C	В пределах 10.6-11.4
Точка вспышки	Не огнеопасно
Плотность (г/см³)	1.17-1.34

Меры по предотвращению воспламенения

Средство тушения	Сухое химическое, двуокись углерода CO ² , струя пенной воды специальная пена.
Особая степень опасности продукции	Продукты термического разложения могут содержать токсичные окиси углерода, окись калия
Защитное оснащение для предотвращения воспламенения	Наденьте респиратор

Меры по устранению непреднамеренного разъединения

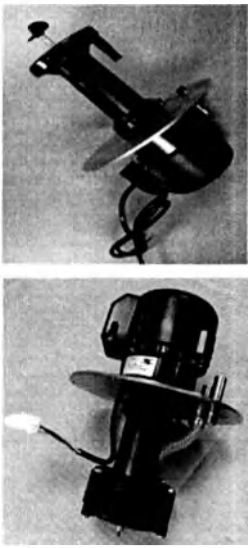
Индивидуальные меры предосторожности	Нет необходимости в личных мерах предосторожности
Меры предосторожности для внешней среды	Необходимо предотвращать осушение или проход воды сквозь неподготовленный к этому предварительно материал. Защита от пожара или взрыва.
При разливах	Очистить при помощи впитывающего материала и просушить

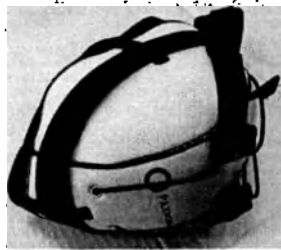
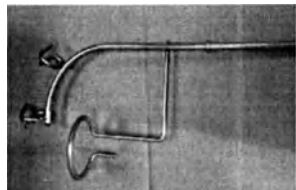
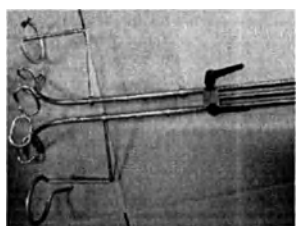
Устойчивость и реактивность

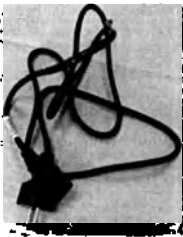
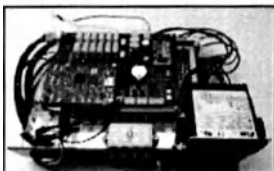
Устойчивость	Устойчив при нормальной температурах и уровнях давления
Условия, которых нужно избегать	Нагрев, воспламенение
Материалы, которых нужно избегать	Сильные окисляющие вещества
Опасные компоненты распада	Никаких при условии правильной обработки

Описание составляющих

Холодильный блок (Orbis I или Orbis II)		Холодильный блок изготовлен из стандартных компонентов: компрессора, конденсатора, испарителя и двигателя вентилятора. Аппарат оснащен (смазочно-)охлаждающим средством 134A (свободно от трихлорфторметана). Система управляется управляющим устройством с сенсорным экраном. Электрическая система соответствует стандартам по безопасности BS TN 60601-1 : 2006 и BS EN 60601 – 1-2 : 2007 EMC стандартам для медицинского электрооборудования. Блок обшит защитным стальным кожухом, оснащенным включателем/выключателем и жидкокристаллическим экраном, обеспечивает охлаждение хладагента до - 4°C.
---	---	---

Канистра с хладагентом		До 6 л. Основой хладагента является соляной раствор, соединенный с замедлителями (ингибиторами). Хладагент окрашен нетоксичными пищевыми красками, произведенными из овощных культур. Ведомости, подтверждающие безопасность продукта, предоставлены ниже в Технических спецификациях.
Насос (Orbis I или Orbis II)		В аппарате используется колонный насос, смонтированный на верхней части резервуара с хладагентом. Насос предназначен для перемещения охлажденного хладагента из резервуара для хладагента в линии охлаждения для подачи в силиконовую шапочку.
Силиконовые шапочки		Силиконовые шапочки изготавливаются из прессованного силикона и имеют специальную конфигурацию трубок (в виде спирали), через которые прокачивается хладагент. Произведены шапочки 3 размеров; шапочки имеют цветовой код, упрощающий идентификацию по размеру; S (красного цвета), M (сиреневого цвета), L (синего цвета).
		Силиконовые шапочки изготавливаются из прессованного силикона и имеют специальную конфигурацию трубок (дугοобразной формы), через которые прокачивается хладагент. Шапочки производятся в 3 размерах: маленький S, средний M, большой L. Имеют два типа исполнения: <i>специальный</i> (для формы головы <u>азиатского</u> типа) и <i>стандартным</i> (для формы головы <u>европейского</u> типа). Шапочки <i>специального</i> типа имеют цветовую маркировку: S – зеленый, M – оранжевый, L – черный. Шапочки <i>стандартного</i> типа имеют цветовую маркировку: S – красный, M – сиреневый, L – синий.

Покрытие шапочки		Каждая шапочка оснащена неопреновым (хлоропреновым) покрытием, обеспечивающим изоляцию и защиту от высокого уровня находящихся в комнате веществ, покрытие впитывает конденсат. Данные покрытия легко снимаются и стираются.
Соединительные механизмы		Шапочки соединены с трубками для подачи хладагента с помощью соединительных механизмов, устанавливаемых без зазора коротким воздействием невозвратных клапанов. Соединения просты в обращении; быстро и легко соединяются и отъединяются от системы. В случае, если оператор ненамеренно оставит рециркулирующий насос включенным и отсоединит соединительные механизмы, хладагент останется в проводнике, что предотвратит вытекание.
Держатель		Одинарный диржатель для ORBIS I
		Двойной держатель для ORBIS II
Трубка для хладагента		Хладагент проходит из баллона в шапочку и обратно через трубки. Изолированные силиконовые трубки обеспечивают гибкость и прочность, позволяющие пациенту принять удобное положение, не влияющее на циркуляцию. Специальные соединительные механизмы John Guest являются защищающей от утечек герметичной системой, обладающей при этом абсолютной гибкостью. Проводники изолированы и покрыты неопреновым (хлоропреновым) кожухом, что позволяет удерживать вместе трубки, по которым хладагент поступает и возвращается. Покрытие впитывает любой конденсат, образующийся на аппарате.

Силовой провод		Используется для подключения аппарата к электросети
Пластиковый контейнер		Используется для перевозки силиконовых шапочек и хладагента.
Управляющее устройство с сенсорным экраном	 	Используется для управления аппаратом. Сенсорный экран для вариантов исполнения. Сенсорный экран КОЕ (размеры: 131 мм x 102,2 мм x 12,4 мм, работает от 3,3 В, подключается к плате управления с помощью ленточного кабеля. Средство ввода и вывода информации.
Муфта		4 шт. Используется в защитных и эстетических целях – закрывает технологическое соединение трубки для хладагента и соединительных механизмов
Крышка отверстия для заправки хладагента		Используется для закрытия отверстия, через которое Аппарат заправляется хладагентом.

РАЗДЕЛ 3

3. Управление устройством и безопасность.

3.1 Обращение с оборудованием

Меры предосторожности:

Поднимать аппарат необходимо вдвоем при использовании входящих в комплект рукояток. При работе устройства убедитесь, что тормоза на передних роликах включены.

При проведении каких-либо работ с аппаратом силовой провод необходимо убрать. Толкать аппарат можно только сзади.

Необходимо принять чрезвычайные меры предосторожности :

Передвижение аппарата по неровному полу или поверхности с препятствиями, неровной поверхности, по наклонной плоскости или поверхности со склоном рекомендуется проводить медленно.

Предостережение: не передвигайте аппарат вместе с держателем. Наклон аппарата может привести к его неустойчивости.

3.2 Безопасность аппарата

Оборудование было протестировано и соответствует основным требованиям по безопасности для электрического медицинского оборудования Стандарта Великобритании EN60601-1-2006 .

Оборудование было протестировано и соответствует документации EMC для электрического медицинского оборудования Стандарта Великобритании EN60601-2: 2007.

Классификация прикладных деталей : Вид BF.

3.3 Уход за управляющим устройством с сенсорным экраном

- Хранение жидких или влажных материалов, включая силиконовые шапочки, не должно производиться на или рядом с управляющим устройством.
- Слегка протирайте поверхность впитывающей хлопковой тканью или другим мягким материалом. Всегда протирайте горизонтальными или вертикальными движениями , но не круговыми.
- При попадании капель воды немедленно протирайте управляющее устройство для избежания деформации или тусклого изображения.
- Нажимайте на сенсорный экран осторожно.
- Не применяйте чрезмерное нажатие.

РАЗДЕЛ 4

4. Работа аппарата

4.1 ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ аппарата (перед началом сеанса охлаждения кожи головы)

Перед включением аппарата проверьте следующее:

1. Штепсельная вилка полностью вставлена в розетку электропитания сзади устройства, штепсельная вилка вставлена в розетку в стене и выключатель розетки включен.
2. Проверьте уровень хладагента перед включением аппарата.

Обратите внимание, что во время сеанса уровень хладагента будет меняться.

Всегда проверяйте, когда аппарат выключен.

3. Выберите силиконовую шапочку или шапочки и подключите к трубке для хладагента



(см. раздел 5) и разместите шапочки на кронштейне для шапочек.

4. Включите систему нажатием на кнопку «power», расположенную на задней стенке аппарата(кнопка загорится зеленым цветом). Следите за сенсорным экраном управляющего устройства. Экран отобразит логотип REMSENSE пока аппарат запускается. Это займет приблизительно 15 секунд. В течение следующих 15 секунд экран включится и холодильный блок начнет работу.



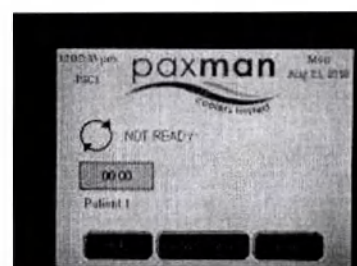
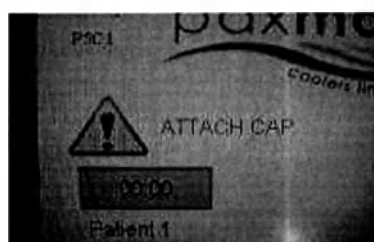
Отображение надписи «not ready (не готов)» при наличии не сходящего с экрана символа положения аппарата красного цвета и линии в центре означает, что насос не включен.

5. Обратите внимание — при условии что подходящий размер силиконовой шапочки был известен заранее или уже выбран ,продолжайте сеанс. Если нет, вернитесь к разделу 5 для подбора шапочки подходящего размера.



Аппарат необходимо оставить включенным для достижения оптимальной для работы температуры.

6. Прикрепите силиконовую шапочку к трубкам для хладагента и убедитесь, что при этом оба набора соединительных механизмов полностью зафиксированы (см. раздел



"Соединения").

7. Включите насос, находящийся на задней стенке аппарата. Выключатель будет гореть зеленым цветом. После нескольких секунд наблюдения символ положения аппарата станет красного цвета и будет вращаться и отображать НЕ ГОТОВ.

ORBIS II

Если на аппарате модели ORBIS II будет проходить сеанс только 1 пациент, либо прикрепите вторую силиконовую шапочку и оставьте ее на держателе с вложенным полотенцем для впитывания конденсации, либо прикрепите второй набор трубок для хладагента к распределительному соединению, находящемуся на шнуре, который прикреплен к держателю и соединяет соединительные механизмы обычным образом.

Если трубка для хладагента останется отсоединенной, через несколько минут прозвучит сигнал тревоги. Сигнал можно устранить, либо присоединив дополнительную шапочку,

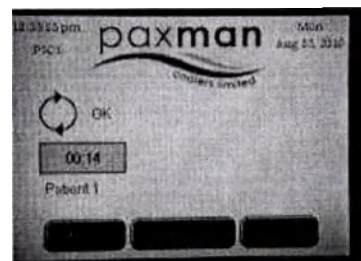


либо обратившись к соединительному механизму перераспределения.

4.2 Следите за тем, что

- хладагент циркулирует по шапочке
- есть шум в холодильном блоке
- есть небольшой поток воздуха из передней части блока
- через несколько минут работы силиконовая шапочка начинает охлаждаться изнутри

4.3 Готовность к использованию



При нормальных комнатных условиях аппарату необходимо приблизительно 20 минут для того, чтобы достичь рабочей температуры. При более высокой температуре окружающей среды (30°C) потребуется пропорционально больше времени.

Когда система достигает рабочей температуры, символ положения аппарата отображает ОК и становится зеленым. Символ положения аппарата будет вращаться, указывая на то, что хладагент подается. Система не готова для использования с пациентом. Обратите внимание, что во время работы двигатель холодильной системы совершает обороты непрерывно. Это предусмотрено для данной процедуры и разработано для поддержания правильной рабочей температуры. Обратите внимание - перед помещением на голову пациента, проверьте, что силиконовая шапочка холодная.

Установка таймера обратного отсчета



Управляющее устройство оснащено встроенным таймером обратного отсчета, который можно применять для установки времени охлаждения после введения медикаментов. Советуем устанавливать таймер на этом этапе, что позволит включить его немедленно по завершении введения медикаментов. Обратите внимание, что данный таймер был произведен только как вспомогательное устройство и не влияет на работу аппарата, если он не используется или не включен. Таймер не останавливает работу аппарата.

4.4 Управляющее устройство с сенсорным экраном

Аппарат ORBIS был разработан с новейшим управляющим устройством , оснащенным сенсорным экраном.

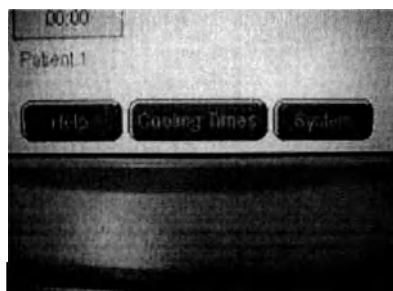
При включении аппарата, управляющее устройство поочередно запускает все его компоненты. Холодильный блок будет приведен в действие и начнет работу, когда будет включен насос . Управляющее устройство постоянно контролирует поток также температуру хладагента.

Управляющее устройство было разработано для упрощения использования и обеспечивает доступ понятной и простой информации к пользователям.

Все операции электронного устройства представлены на сенсорном экране. Отличительным знаком экрана системы является символ положения аппарата . Данное свойство дает возможность немедленно отображать символы положений в любое время. Модель ORBIS II оснащена 2 символами положений аппарата, обозначенными как пациент 1 и пациент 2, соответственно размещению силиконовых шапочек. Каждый символ положения аппарата оснащен отдельным таймером обратного отсчета.

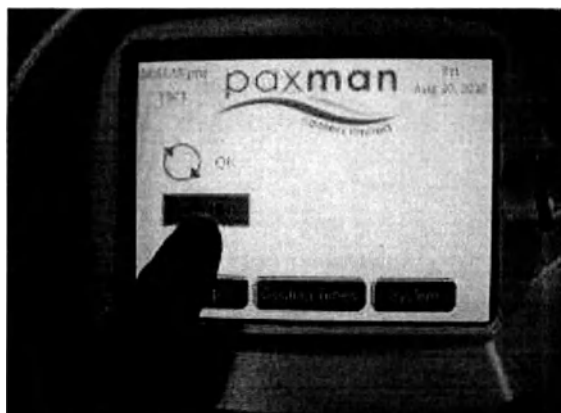
Показатели символов состояния аппарата:

нажатие кнопки "ПОМОЩЬ" обеспечивает получение полной информации по каждому символу положений , указанному на электронном устройстве.



Дополнительные особенности — информация аппарата.

Во время работы электронное устройство должно быть доступно для проверки состояния аппарата. Это обеспечит доступ информации по работе холодильного блока и температуры хладагента в баллоне. Для доступа к данной информации нажмите кнопку «система».



Таймер обратного отсчета после введения медикамента

Электронное устройство оснащено таймером, отображающим пользователю и пациенту длительность сеанса охлаждения после введения препарата. См. Раздел 7 «Таймер обратного отсчета».

РАЗДЕЛ 5

5.1 Соединительные механизмы

Аппарат был разработан с простой системой присоединения и отсоединения шлангов и трубок для хладагента. Аппарат обладает простыми в обращении механизмами быстрого разъединения. При соединении механизмы захватываемого и захватывающего соединительного звена нужно держать в разных руках. Для соединения необходимо их крепко вставить друг в друга. При успешном соединении будет слышен щелчок.

Для отсоединения соединительных механизмов просто держите их двумя руками и нажмите белую кнопку разъединения. В результате механизмы начнут отсоединяться. Продолжайте тянуть соединительные механизмы в разные стороны, чтобы завершить отсоединение. Соединительные механизмы изготовлены таким образом, что хладагент при этом не прольется.

Важно!

1 Захватывающее соединительное звено

2 Захватываемое соединительное звено

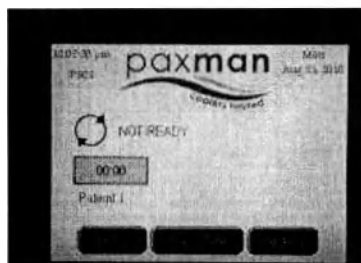


3 Кнопка разъединения

Выключите насос перед отсоединением соединительных механизмов.

5.2 Прикрепление шапочки – ORBIS I

Важно!



Перед любым соединением или отсоединением соединительных механизмов выключите насос. В качестве свойства безопасности в аппарат встроена деталь, благодаря которой даже при соединении или отсоединении соединительных механизмов при включенном насосе хладагент не прольется. По возможности, шапочки, которые будут использоваться в сеансе, должны быть прикреплены к трубкам во время запуска аппарата и размещены на кронштейне для шапочек при подготовке к охлаждению. Рекомендуем поместить полотенце внутри шапочки для впитывания конденсата. Аппарат может работать и до прикрепления шапочки. В этом случае убедитесь, что насос выключен.

Обратите внимание – при присоединении теплой шапочки к аппарату предварительное охлаждение можно начать только приблизительно через 10 минут, когда символ положения аппарата станет зеленого цвета и отобразит OK.

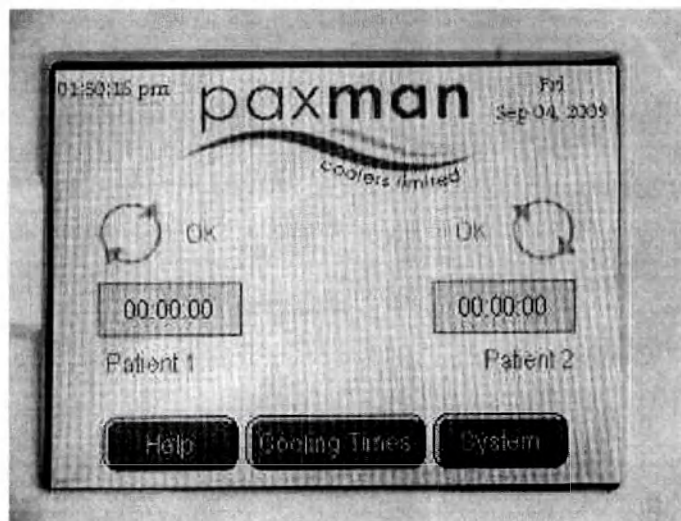


5.3 Прикрепление шапочки – ORBIS II

Важно отметить, что при прикреплении 2 шапочек к аппарату (при его готовности к использованию) для достижения рабочей температуры понадобится дополнительные 15 минут после того, как шапочки будут присоединены. Не начинайте предварительное охлаждение до того, как символ положения аппарата станет зеленым.

Для модели ORBIS-II: при присоединении второй теплой шапочки к аппарату предварительное охлаждение можно начать, когда символ положения станет зеленым для второй шапочки и отобразит OK.

Обратите внимание: Если один пациент в данный момент уже соединен с аппаратом, символы положения могут на мгновение стать красными. Это нормально и не повлияет на сеанс охлаждения и на его результат. Символы положения аппарата



очень быстро снова станут зеленого цвета.

Выключение насоса

Очень важно помнить, что при выключении насоса для соединения или отсоединения соединительных механизмов (когда 1 пациент проходит сеанс), насос нужно немедленно снова включить. Если насос повторно не подключить, сигнала тревоги, оповещающего о том, что насос не работает, не будет. Всегда при соединении пациента с системой символ положения системы для данного пациента должен быть зеленым и вращаться, отображая ОК.

Охлаждение дополнительной шапочки во время прохождения пациентом сеанса

Чтобы присоединить вторую шапочку к системе выберите шапочку:

- выключите насос
- отсоедините шапочку от трубки для хладагента (если присоединена одна шапочка)
- присоедините новую шапочку, следуя этапам процедуры присоединения шапочки

Обратите внимание, что данная процедура не повлияет на других пациентов, подсоединенных к аппарату. Тем не менее выключение насоса вызовет легкое сплющивание шапочки. Это нормально. Как только насос будет вновь подключен к шапочке, шапочка распрямится.

ВАЖНО!

- Включите насос.
- Наблюдайте за сеансом конкретного пациента по сенсорному экрану управляющего устройства. Символ положения аппарата должен быть зеленым, вращаться и отображать ОК. Он может сменить цвет на красный на несколько минут, но потом снова стать зеленым.

На этом этапе можно начинать охлаждение до введения препаратов.

Необходимо заметить, что при нормальной работе аппарата двигатель останавливается и перезапускается. Шум двигателя будет слышимым, что нормально для данной процедуры.

- Пациенту необходим максимальный комфорт
- На этом этапе сеанса медицинская сестра может отойти от пациента для выполнения прочих обязанностей.

Обратите внимание — увеличение времени охлаждения перед введением препарата не вредит ходу сеанса, при этом шапочку нельзя снимать.

ЕСЛИ К АППАРАТУ ПОДСОЕДИНЕНЫ 2 ПАЦИЕНТА, НЕ ВЫКЛЮЧАЙТЕ НАСОС ДАЖЕ ЕСЛИ НЕОБХОДИМО ПОЙТИ В ТУАЛЕТ ИЛИ КОГДА ВТОРОМУ ПАЦИЕНТУ НУЖНО ПРОДОЛЖИТЬ ОХЛАЖДЕНИЕ КОЖИ ГОЛОВЫ

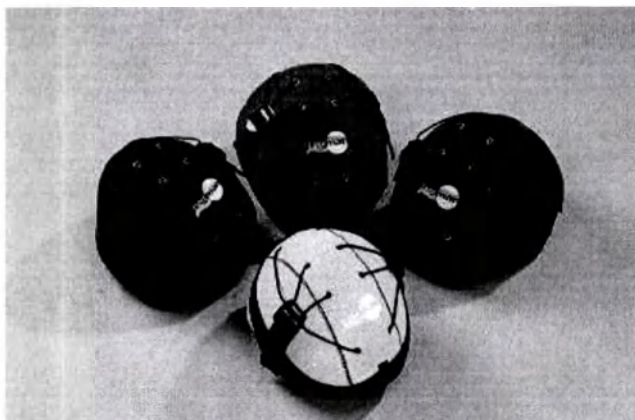
РАЗДЕЛ 6

Подготовка пациента

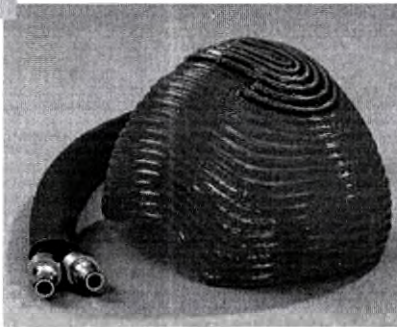
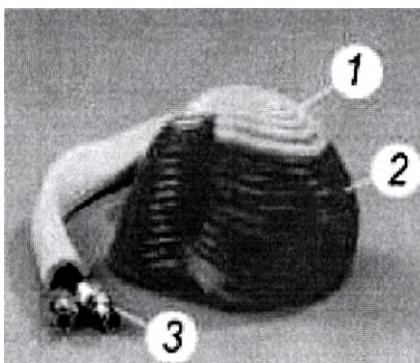
6.1 Выбор силиконовой шапочки

Голова пациента может быть разной формы и размера. Мы изготовили силиконовые шапочки нескольких размеров, подходящих для разных размеров головы.

Эффективность охлаждения кожи головы зависит от того, насколько тесное соединение



шапочки с кожей головы. Хотя шапочка очень эффективно охлаждает кожу головы, волосы пациента играют роль изолирующего барьера. В целях максимального уменьшения изолирующего эффекта волос и достижения более тесного контакта между шапочкой и кожей головы рекомендуем намочить волосы и нанести на волосы пациента РН нейтральный либо натуральный кондиционер для волос на основе трав. Для упрощения идентификации шапочки были кодированы (область, совпадающая с теменем,



окрашена в разный цвет):

XS= желтый

S = красный

M = фиолетовый

L = голубой

XL = зеленый

Шапочки произведены из силиконовых трубочек высшего качества. При том, что они легковесны, шапочки гибкие и достаточно прочные (подходят для многократного использования).

Силиконовые шапочки покрыты специальным впитывающим влагу неопреновым (хлоропреновым) материалом. Благодаря очень низкой температуре хладагента, образуется конденсат. Для предотвращения того неприятного и трудно терпимого

процесса, когда конденсат течет по шее, впитывающее влагу неопреновое покрытие полностью поглощает конденсат. Неопрен также играет роль прекрасного изолятора, усиливая эффективность шапочки и обеспечивая поддержание необходимой температуры кожи головы пациента. Покрытия шапочек также имеют разные цвета, совпадающие с цветом соответствующей шапочки.

6.2 Подготовка пациента

Для каждого пациента необходимо произвести проверку дозировки химиотерапевтического препарата. Это необходимо для установления длительности охлаждения после введения препаратов. Данную информацию можно получить из «Рекомендованных режимов охлаждения».



6.3 Катетеризация пациентов

Любую катетеризацию пациентов советуем производить до начала охлаждения. В нескольких случаях было замечено, что сужение сосудов ослабляло эффект охлаждения, ограничивая доступ к венам.

6.4 Подготовка волос и размещение шапочки на голове



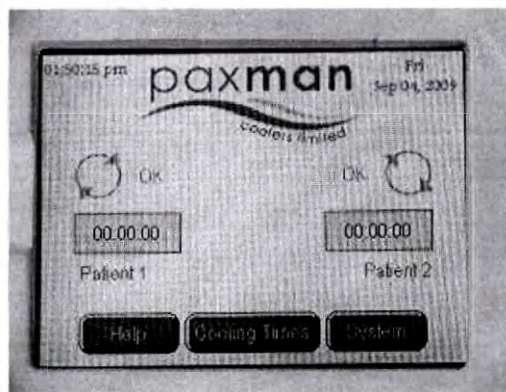
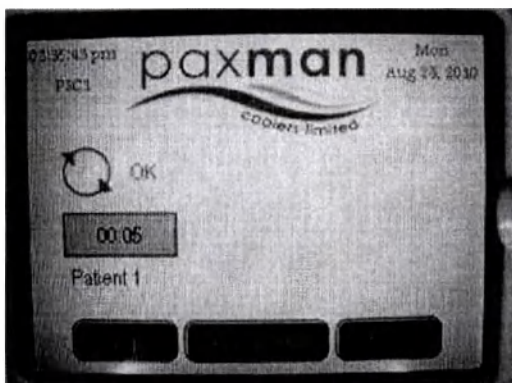
- Установите катетер до размещения шапочки на голове
- Накройте плечи пациента полотенцем



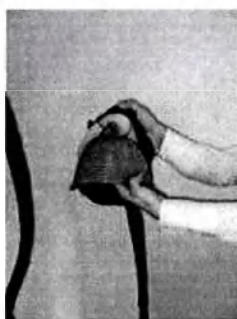
- С помощью спрея слегка смочите волосы пациента теплой проточной водой, проникая при этом пальцами глубоко под волосы, т.к. у некоторых пациентов очень густые волосы. Нанесите небольшое количество кондиционера (желательно PH нейтрального, а не парфюмированного).
- Зачешите волосы назад, чтобы была видна линия начала роста волос.

ВАЖНО!

Перед началом сеанса охлаждения кожи головы убедитесь, что аппарат отображает готовность к работе.



- Уберите покрытие с шапочки, чтобы убедиться в том, что шапочка плотно облегает



голову.

- Убедитесь, что шапочка плотно облегает макушку головы, обеспечивая хороший контакт.
- Передний край шапочки должен находиться на лбу пациента приблизительно на уровне 2 мм ниже волос.



- Если образуется воздушное пространство, допускающее сгибание в верхней части шапочки, вероятно, выбрана шапочка, слишком маленького размера.
- Когда шапочка нужного размера подобрана, советуем не одевать покрытие на шапочку, пока она на голове пациента. Снимите шапочку с головы пациента и в положении сидя наденьте ее на свое колено. При этом логотип "PAXMAN" должен быть впереди, а покрытие нужно тянуть назад и вниз для того, чтобы оно легко разместилось на шапочке.



- Прикрепите петлю ленты Velcro задней части покрытия шапочки к соответствующей петле ленты Velcro покрытия рукава шапочки.



- Перед тем как прикрепить к голове пациента, потяните за задний край назад, чтобы убедиться, что шапочка не сползет вперед при расположении на голове. Если шапочка слегка сползает, подтяните ее назад в нужное положение.
- Наденьте шапочку на голову пациента. Попросите пациента положить руку сверху на шапочку и с усилием надавить. Ремень, закрепляющийся на подбородке, теперь можно надеть. Регулируемые эластичные ремни нужно с усилием потянуть вниз для их закрепления в нужном месте. Это позволит, благодаря давлению, сохранять необходимый контакт с кожей головы.



- Когда шапочка плотно надета на голову пациента, ремень служит для удержания шапочки в правильной позиции с помощью закрепления ленты вокруг шапочки ремнем



Velcro для максимального обхвата.

- Очень важно, чтобы шапочка не соприкасалась с кожей, т.к. это может быть очень болезненно. Таким образом, все открытые участки кожи, такие как лоб и уши, необходимо защитить с помощью марли или подобного материала.
- Можно защитить открытые участки кожи с помощью волос пациента. Например, закрыть лоб и уши, соприкасающиеся с шапочкой, потянув волосы, как бахрому. Попросите пациента определить, стали ли участки защищены, чтобы предпринять дальнейшие действия для избежания дискомфорта или болезненной реакции.

Обратите внимание: при присоединении теплой шапочки, оставьте ее соединенной с аппаратом на 10-15 минут и потом поинтересуйтесь у пациента, насколько ему комфортно или не комфортно.



- Пациентам, страдающим мигренями или головными болями, можно принять парацетамол.
- Первоначально после того, как шапочка будет надета, пациенты будут ощущать чувство дискомфорта и холод. Эти ощущения продлятся 10-15 минут до того, как пациент привыкнет к охлаждающему эффекту. Это похоже, например, на холодный душ, когда сначала вы ощущаете невыносимый холод, но через несколько минут привыкаете и терпите этот холод. Большинство пациентов в состоянии терпеть ощущение дискомфорта и холода.
- Часто вокруг шеи пациента помещают свернутое полотенце для защиты от сквозняков или трения трубки для хладагента с поверхностью тела пациента.

Обратите внимание, что выбор шапочки нужно сделать заблаговременно до сеанса химиотерапии. Необходимо также заметить, что размещение шапочки на сухие волосы имеет значительную разницу с размещением на густые волосы, которые были смочены водой и подготовлены к охлаждению. Это может быть необходимо при размещении на голове шапочки другого размера.

ВАЖНО! Успех сеанса зависит от того, насколько эффективно надета шапочка. Наиболее важный фактор, влияющим на хороший результат, - размещение шапочки на голове пациента. Важно, чтобы шапочка плотно прилегала по диаметру. Также необходимо узнать у пациента, насколько ему подходит шапочка. Любые пространства или воздушные карманы должны быть по возможности удалены. Если при нажатии на шапочку она двигается, это означает, что шапочка плохо подходит, что в конечном итоге может привести к местному выпадению волос. Пристальное внимание младшего медицинского персонала является основным критерием, т.к. необходимо исправить дефекты на этапе размещения шапочки на голове. Пациенты и медицинские сестры должны быть сориентированы на необходимость постоянного контроля за тем, как шапочка контактирует с кожей головы на протяжении сеанса охлаждения, что обеспечит хорошие результаты.

РАЗДЕЛ 7

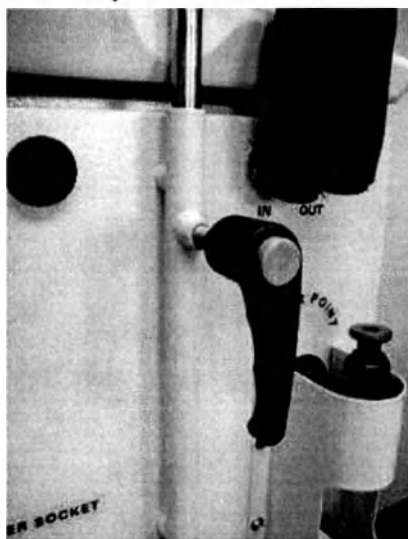
7. Сеанс охлаждения

7.1 Охлаждение перед введением препарата

ВАЖНО — рекомендуется устанавливать катетеры до охлаждения кожи головы, чтобы снизить риск плохого венозного доступа.

1. Этап минимального предварительного охлаждения занимает 20 минут. Прочие подготовительные процедуры могут начаться до введения химиотерапевтического препарата.
2. Убедитесь, что пациенту комфортно: можно предложить пациенту подушки и одеяла для дополнительного комфорта.
3. Трубки для хладагента нужно расположить на держателе, убедившись, что они не перекручены и не изогнуты и могут быть размещены, не препятствуя движениям пациента.

4. Регулирование высоты держателя осуществляется простым открытием зажима и установлением держателя в нужной позиции.



5. Если аппарат размещен должным образом и пациенту комфортно, закрепите тормоза на роликах нажав на триммер колесика.

6. Тормоза можно снять, подняв ногой вверх.

Аппарат должен размещаться таким образом, чтобы не мешать пациенту, но находиться достаточно близко к его креслу или кровати.

Таймер обратного отсчета

Установка таймера на сенсорный экран управляющего устройства

1. Нажмите на окошко для ввода времени охлаждения, при этом табло времени



отобразится на экране .



2. Задайте нужное время охлаждения с помощью кнопок "вверх" и "вниз".

3. Как только заданное время будет выделено курсором, дотроньтесь до этой строки и она снова

будет выделена.

4. Подтвердите отображенное время и нажмите кнопку «пациент 1».

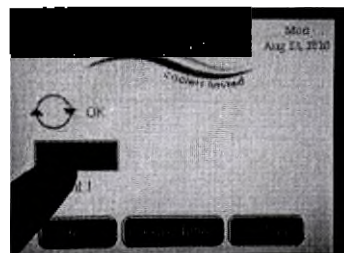
5. С экрана исчезнет время охлаждения и аппарат вернется к рабочему экрану.

6. Дисплей таймера поменяет цвет с серого на зеленый. Теперь таймер обратного отсчета готов к запуску.

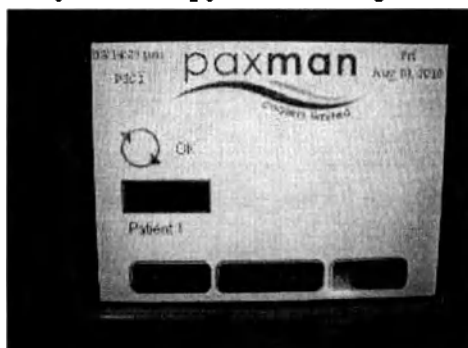
7. Для использования нажмите на зеленую кнопку таймера, когда пациент будет готов



начать сеанс охлаждения после введения медикаментов.



8. При необходимости задать другое время охлаждения до или после запуска таймера повторите процедуру запуска, описанную выше, нажав на кнопку времени охлаждения и следуя инструкциям, приведенным выше. Время, выбранное первоначально,



автоматически сбросится и запустится новый процесс обратного отсчета.

9. Когда предварительно установленное время охлаждения истечет, дисплей таймера



станет красного цвета и раздастся сигнал тревоги. Чтобы выключить сигнал, нажмите кнопку таймера. Аппарат продолжит работу даже по истечении времени, установленного на таймере. Таймер не влияет на работу аппарата.

7.2 Введение химиотерапевтических препаратов

В нужное время медицинская сестра подойдет к пациенту и введет химиотерапевтические медикаменты. Время ввода медикаментов будет зависеть от дозировки вводимого препарата.

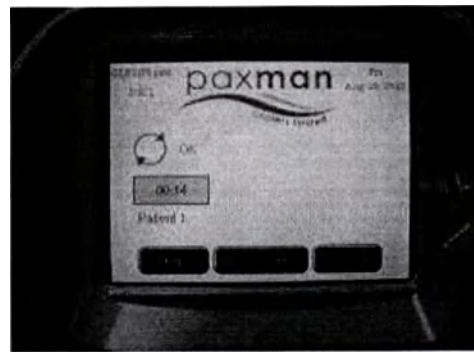
Обратите внимание, что введение медикаментов не должно начаться до того, как будет завершено минимальное рекомендованное охлаждение до введения препаратов.

7.3 Охлаждение после введения препаратов

Необходимо, чтобы медицинские сестры были осведомлены о времени охлаждения после ввода медикаментов, назначенном их пациентам. Рекомендуем сообщить это время пациенту, когда медикамент был введен.

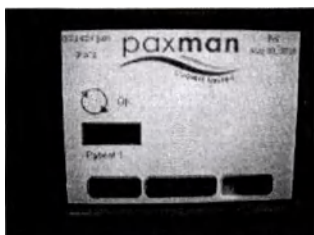
Когда инъекция химиотерапевтического препарата, вызывающего потерю волос, сделана, начинается этап охлаждения после введения медикаментов. Зафиксируйте время и сообщите пациенту, когда закончится охлаждение.

Таймер обратного отсчета, установленный до этого, может быть запущен с помощью прикосновения к дисплею времени зеленого цвета. Таймер начнет обратный отсчет.



Обязательно убедитесь в том, что время установлено правильно, т.к. Это существенно важно для успешности проведения сеанса. На данном этапе медицинская сестра может исполнять прочие обязанности. Пациента можно оставить одного, предварительно убедившись, что ему комфортно и что аппарат работает нормально. Необходимо регулярно проверять работу аппарата: сенсорный экран управляющего устройства должен отображать ОК и символ положения должен быть зеленым и вращаться.

По истечении времени охлаждения прозвучит сигнал тревоги и дисплей станет красным. Сестра или пациент могут выключить эти сигналы, дотронувшись до места отображения времени. Сигнал тревоги прекратится и таймер станет серым. Теперь охлаждение кожи головы завершено.



7.4 Временное отсоединение от ORBIS I

Пациент может быть отсоединен от аппарата, чтобы посетить туалет, что не повлияет на результат сеанса. Нужно предпринять следующие действия:



- отключить насос
- отсоединить соединительные механизмы
- отсоединить шапочку от трубки для хладагента

Теперь пациент может посетить туалет. Не снимайте шапочку с головы пациента.



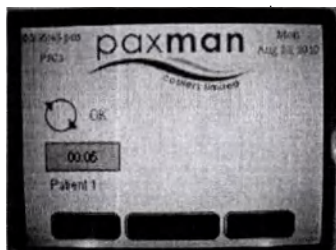
Сенсорный экран управляющего устройства отобразит:

Желательно не уходить больше, чем на 5 минут. Пациент может быть отключен от аппарата не больше, чем на 10 минут.

По возвращении

- вновь присоедините шапочку к трубкам для хладагента
- включите насос

Сенсорный экран должен отобразить:...



В случае неправильного подключения проводников хладагента на сенсорном экране отобразится надпись «присоедините шапочку».



В случае, если соединительные механизмы отсоединены несколько минут, аппарат отобразит сигнал тревоги — "нет потока".



2. Проверьте соединительные механизмы, убедитесь, что они соединены. Как только поток возобновится, сигнал тревоги прекратиться и на экране снова выведется ОК.

7.4.1 ВРЕМЕННОЕ ОТСОЕДИНЕНИЕ ОТ СИСТЕМЫ ORBIS II

Если к аппарату подключен только 1 пациент, следуйте инструкциям к ORBIS I. Если подключены 2 пациента, и одному пациенту требуется посетить туалет или только один пациент завершает сеанс охлаждения, следуйте инструкциям, детально описанным в разделе 4.1 и 5.3.

ВСЕГДА необходимо УБЕДИТЬСЯ В ТОМ, ЧТО НАСОС ВКЛЮЧЕН!!

7.5 Завершение сеанса — окончание охлаждения, снятие шапочки

· Если таймер использовался, он поменяет цвет с серого на красный и раздастся сигнальный гудок.



· Проверьте, действительно ли истекло назначенное время перед завершением охлаждения

Обратите внимание - пациенты должны быть проинструктированы о прохождении данного сеанса:

После проверки времени охлаждения после введения препаратов следуйте нижеописанной процедуре:

- выключите насос
- отсоедините шапочку от трубок для хладагента
- оставьте аппарат в работающем режиме, если он будет далее использоваться
- выключите аппарат, если в этот день он не будет больше использоваться
- теперь отсоедините пациента от аппарата, ослабив затянутый ремень, подняв рычаги и сняв ремень на подбородке с лица пациента
- пока не снимайте шапочку
- через несколько минут снимите шапочку, слегка покачивая ее из стороны в сторону, чтобы не тянуть волосы пациента
- чтобы снять шапочку, не тяните ее вверх! Таким образом можно сильно потянуть волосы, что очень неприятно
- когда шапочка снята, пациенту нужно несколько минут, чтобы привыкнуть (акклиматизироваться): не позволяйте пациенту вставать, т.к. вероятны головокружения
- Посоветуйте пациенту слегка прикоснуться пальцами к волосам или слегка их причесать
- если на улице холодно, желательно сообщить пациенту о необходимости взять с собой шапку и шарф и надеть их, когда пациент покидает больницу



РАЗДЕЛ 8

Свойства безопасности и аварийные сигналы аппарата

Предусмотрена полная безопасность для пациента.

Аппарат соответствует EN60601-1-2006 и отвечает всем требованиям по безопасности.

Аппарат Orbis для профилактики алопеции был разработан с защитой от переохлаждения. Электронная система предохраняет от переохлаждения. Сигнал тревоги будет слышен и на дисплее отобразится низкий уровень температуры и система прекратит работу. На случай выхода из строя устройства управления, аппарат был разработан в соответствии с обязательным режимом безопасности и не может охладиться ниже -10°C . В целях безопасности пациента поток хладагента прекратится на этом уровне температуры.

Сигнал повышенной температуры

В том случае, если температура хладагента при обратном поступлении будет выше предварительно установленного уровня, прозвучит сигнал повышенной температуры. На дисплее отобразится указатель предупреждения и возможная причина:

- соединительные механизмы не были должным образом присоединены
- трубки для хладагента переплетены
- низкий уровень хладагента
- неполадки в работе насоса
- сплавление соединений

Пациентам рекомендуется сообщать медицинскому персоналу в случае сигнала тревоги.

8.1 Причины аварийных сигналов, определение неполадки, плавкие предохранители

- 1) Шапочка не холодная
 1. Проверьте полное соединение соединительных механизмов
 2. Проверьте перекручены ли трубки для хладагента
 3. Проверьте, включен ли выключатель насоса
 4. Проверьте, чтобы СИМВОЛ ПОЛОЖЕНИЯ АППАРАТА был зеленым и вращался
- 2) Аварийный сигнал (гудки) при высокой температурной интенсивности.
 1. Проверьте полное соединение соединительных механизмов
 2. Проверьте, не перекручены ли шапочки или трубки для хладагента
- 3) Все регулирующие устройства работают, но нет охлаждения
 1. Проверьте полное соединение соединительных механизмов
 2. Проверьте, не перекручены ли трубки для хладагента
 3. Проверьте уровень хладагента и дополните при необходимости (см. Раздел 9)
- 4) Насос-распределитель не работает
 1. Проверьте, чтобы СИМВОЛ ПОЛОЖЕНИЯ АППАРАТА был зеленым и вращался.Если это не так, проверьте, включен ли выключатель и горит ли он зеленым цветом
 2. Свяжитесь с отделом поддержки
- 5) При включенном силовом проводе
 1. Проверьте полное вхождение штепсельной вилки на задней стенке компрессора
 2. Если все проверено, свяжитесь с отделом поддержки
- 6) Сенсорный экран не горит
 1. Проверьте, горит ли выключатель
 2. Проверьте, вставлена ли штепсельная вилка в заднюю стенку аппарата
 3. Проверьте магистральные предохранители

Обратите внимание: замена предохранителей должна производиться квалифицированным электриком.

8.2 Предохранители

Магистральный предохранитель классифицирован как 10А. Все прочие предохранители составных частей — внутренние — и могут быть проверены только квалифицированным работником.

8.3 Пункт сервисной поддержки: тел. +44(0)1484 349444

РАЗДЕЛ 9

9.1 Рекомендации по регулярному общему техническому обслуживанию

1. Проверьте уровень хладагента и дополните при необходимости. Налейте хладагент в резервуар. Наполните через отверстие для заправки до максимального уровня.
2. Проверьте, не износились и не продырявились ли шапочки. Проверьте, нет ли вздутий и трещин вокруг соединительных механизмов. Срежьте и замените при необходимости.
3. Проверьте, не износились и не продырявились ли трубки для хладагента. Рекомендуем заменять проводники каждые 2 года.
4. Проверьте, что шапочки вымыты в соответствии с проводимой процедурой очистки и контролем инфицирования.
5. Следите, чтобы задняя решетка была чистой и не пыльной. Используйте пылесос для удаления скопившейся пыли или грязи, особенно на катушке конденсатора на задней стенке аппарата.
6. Промывайте соединительные механизмы жидким моющим средством и проверяйте, нет ли на них образовавшихся препятствий.

Обратите внимание: при работе с хладагентом рекомендуется надеть хирургические перчатки

9.2 Ежегодные сервисные работы

Рекомендуем проводить ежегодные сервисные работы. Компания Паксман Кулерз Лимитед может обеспечить полный ежегодный сервис и заключить контракт о техническом обслуживании. Информация доступна при запросе.

Ремонт и сервис

Список деталей, диаграммы цепей, описания, инструкции и/или информация (так же как и наш специально обученный и квалифицированный технический персонал) доступны в случае замены заменяемых частей аппарата. Ремонт может производиться только уполномоченными представителями компании либо иным компетентным персоналом.

9.3 Рекомендуемые запасные части

- силиконовые шапочки
- покрытие для силиконовой шапочки
- обхватываемые и обхватывающие соединительные механизмы
- хладагент
- трубки для хладагента
- предохранители

Техническое обслуживание силиконовой шапочки

Хладагент постоянно содержится в шапочках — не просушивайте их

1. Силиконовая шапочка должна промываться мылом или слабым раствором моющего средства после каждого сеанса. Перед промыванием снимите изолирующее покрытие. Силиконовая шапочка должна быть просушена снаружи и внутри после промывания. Затем шапочку необходимо вытереть снаружи и внутри салфеткой, пропитанной алкогольным раствором. После этого наденьте покрытие и убедитесь, что сделали это правильно.

2. Периодически покрытие шапочки требуется чистка. Снимите покрытие с силиконовой шапочки перед чисткой. Можно производить чистку ручную либо в стиральной машинке при температуре 40°C. Можно использовать простой стиральный порошок или моющее средство. Оставьте покрытие и дайте ему высохнуть перед тем, как надеть на шапочку. Убедитесь, что надели покрытие правильно.

3. Необходимо регулярно проводить проверку на предмет деформаций, поливания, изношенности или прорех в соединительных механизмах.

9.4 Чистка шапочек

После завершения охлаждения кожи головы и снятия шапочки с головы пациента необходимо следующее для чистки шапочки:

- снимите покрытие с силиконовой шапочки
- промойте внутреннюю и внешнюю поверхности мыльной водой
- полностью просушите
- протрите внутреннюю поверхность салфеткой, пропитанной алкогольным раствором
- если покрытие испачкалось, его можно постирать в слабом растворе моющего средства(порошка) в стиральной машине при температуре 40°C. Не спешите сушить — дайте высохнуть естественным путем.

9.5 ХРАНЕНИЕ ШАПОЧЕК

- Если шапочки не используются, они должны храниться в поставляемой пластиковой коробке. 2 шапочки могут также храниться на кронштейне для шапочек
- Не рекомендуется вешать шапочки для хранения на кронштейн за ремень, крепящийся на подбородке.

9.6 Вторичный монтаж соединительных механизмов

-трубки для хладагента шапочек могут со временем изнашиваться. Пришедшие в негодность части трубок для хладагента можно убрать и снова использовать шапочку.

1. Убедитесь, что длина трубки для хладагента составляет не меньше 25 мм.

2. Осторожно уберите соединительные механизмы, отрезав фиксирующую пластиковую скрепу кабеля. Вытяните *соединительное звено* из трубки.

3. Обрежьте силиконовую трубку острым ножом таким образом, чтобы убрать пришедшую в негодность часть трубки.

4. Установите соединительный механизм внутри трубки.

6. Повторите то же с другим соединительным механизмом.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ - Мы рекомендуем, чтобы вышеописанная процедура проводилась компетентным инженером по техническому обслуживанию.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ - В случае подписания контракта о технической поддержке соединительные механизмы быстрого разъема будут осматриваться и вторично монтироваться инженером технической поддержки в ходе ежегодного сервисного визита. При нормальных условиях не должно возникнуть необходимости в их вторичном монтаже. В случае возникновения такой необходимости выполняйте вышеописанную процедуру.

9.7 Слив хладагента из охлаждающей шапочки

1. Уберите соединительное звено из трубок ввода/ вывода хладагента, как описано выше в пунктах 1-3.

2. С помощью большого хирургического шприца без иглы, вставленного в трубку для хладагента, откачайте хладагент.

3. Хладагент может быть либо залит непосредственно обратно в аппарат через отверстие для заправки, либо утилизирован в соответствии с утилизацией отходов и правилам по охране воды.

4. Когда хладагент полностью слит, шапочка должна быть промыта проточной водой при использовании шприца.

5. Процедуру необходимо производить над раковиной и в хирургических перчатках.

РАЗДЕЛ 10

10.1 Дезинфекция и стерилизация шапочек

Силиконовые шапочки и их принадлежности поставляются нестерильными и не являются предметом протоколирования стерильности и дезинфекции.

В случае, если пользователь полагает, что силиконовая шапочка и ее принадлежности загрязнены и непригодны для дальнейшего использования, загрязненная шапочка и ее принадлежности должны быть изъяты из использования и утилизированы путем сжигания дотла. Перед утилизацией убедитесь, что хладагент удален из шапочки с помощью процедуры, описанной в пункте 9.7.2

10.2 Дезинфекция и стерилизация холодильного блока

Холодильный блок и его принадлежности поставляются нестерильными и не являются предметом протоколирования стерильности и дезинфекции.

В случае возникновения необходимости дезинфекции и стерилизации охлаждающего блока и принадлежностей в отдельной клинике, обратитесь в нашу сервисную службу и сообщите о тех способах, какими Вы будете проводить дезинфекцию или стерилизацию.

Вы можете получить информацию о том, какое влияние эти методы окажут на охлаждающий блок.

Любые загрязненные трубки для хладагента советуем заменять; загрязненные трубки для хладагента предпочтительно утилизировать путем сжигания дотла. Перед утилизацией убедитесь, что хладагент слит из трубок. Для дальнейшей информации и советов просим обращаться в сервисную службу покупателя.

РАЗДЕЛ 11

Безопасность материала и данные

11.1 Хладагент

11.1.1 Пролитие

11.1 При пролипании хладагента вытрите участок, на который пролит хладагент, подлежащей выбрасыванию тканевой тряпкой или впитывающей бумагой и положите их в контейнер для мусора. Промойте то место, на которое пролит хладагент, водой и мылом

либо подходящим средством для чистки полов. Продукт является биологически расщепляемым, поэтому не требуется специальных мер.

11.1.2 Утилизация

Хладагент может быть утилизирован либо следуя инструкциям производителя, подробно описанным в Данных по безопасности материалов, либо возвращен для утилизации компании Паксман Кулерз Лимитед.

11.2 Данные по безопасности материалов

Полная документация содержится в Технических спецификациях.

В соответствии с критериями Евросоюза, данный продукт не классифицируется как вредный или опасный и считается совершенно безопасным при использовании по назначению.

-Название продукта: ORBIS

-Название химического вещества: раствор органических солей и замедлителей коррозии

-Химическая формула: C₃H₈O₂K

-Классификация по опасности использования и информация о второстепенном риске

-Стадии риска: отсутствуют при транспортировке: нет при размещении

-Первоначальный риск: не вреден EINECS №: 209-677-9

- SИ№ : не размещаемый класс IMCO (категории опасных грузов): нет

- Класс ADR(договор европейских государств о международных перевозках опасных грузов): не классифицировано

- № аварийной карточки: отсутствует

- проверка безопасности наземных действий (IATA): специальные условия: нерегулируемый № ООН

- (CAS численный идентификатор химических соединений): 590-29-4 Hazchem Code: нерегламентирован

РАЗДЕЛ 12

Перечень стандартов

Аппарат соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
- 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 ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

РАЗДЕЛ 13

Сведения по утилизации оборудования

Для утилизации или уничтожения Аппарата производитель рекомендует обращаться в специализированную компанию по утилизации или уничтожения холодильного оборудования, на территории применения Медицинского изделия.

Для утилизации расходных материалов (хладагента Orbis C) производитель рекомендует руководствоваться указаниями из листа безопасности хладагента (Приложение к Руководству Пользователя).

«Этот продукт не соответствует критериям отнесения вещества к стойким, биоаккумулятивным, токсичным и очень стойким, очень биоаккумулятивным Регламента ЕС о порядке регистрации, оценки, допуска и ограниченного использования химических веществ, приложение XIII.»

Физические и химические опасности	Не классифицируется как физическая или химическая опасность.
Здоровье человека	Не классифицируется как опасный для здоровья.
Окружающая среда	Не классифицируется как опасный для окружающей среды.

Утилизацию производить в соответствии с требованиями местных властей и/или местных очистных сооружений.

РАЗДЕЛ 14

Гарантийные условия.

Аппарат обладает гарантией производителя на 12 месяцев (гарантия вступает в срок действия в день отправки/доставки аппарата).

Во время действия гарантийного срока при обнаружении производственного дефекта компания гарантирует бесплатную замену любых поставленных компонентов. Гарантийные обязательства не распространяются на случаи неправильного обращения со стороны лица, эксплуатирующего поставленное оборудование.

Для аппарата ORBIS требуется минимальное количество общих регулярных проверок. Информация, касающаяся таких проверок, содержится в Инструкциях по эксплуатации, поставляемой вместе с каждым аппаратом.

Нет необходимости в проведении каких-либо сервисных работ с аппаратом в течении первых 12 месяцев эксплуатации. В течении следующих 12 месяцев рекомендуется проводить сервисное обслуживание, проверка и текущий ремонт ниже перечисленных деталей:

- Проверять пластину, содержащую серийный идентификационный номер ЕС.
- Сушить и промывать остатки хладагента из баллона, трубок для хладагента и силиконовых шапочек.
- Проверять и в случае необходимости заменять трубки для хладагента. Примечание: замена трубок для хладагента должна производиться по крайней мере 1 раз каждые 2 года.
- Наполнять аппарат новой партией хладагента.
- Проверять и в случае необходимости заменять все соединения и соединительные механизмы на предмет протечек и повреждений.
- При проверке шапочек и покрытий советуем заменять данные части в случае необходимости.
- Проверять и чистить змеевик конденсатора.
- Смазывать шапочки и проверять отверстие соединительных механизмов.
- Проверять регулировку держателя трубок для хладагента при необходимости.
- Проверять установки и параметры управляющего устройства с сенсорным экраном.

- Производить и тестировать работу системы.
- Проверять время снижения температуры и температурные показания устройства.
- Чистить внешнюю сторону холодильного блока.
- Проводить проверку безопасности электротехники и фиксировать новые показания на табличке.

Рекомендуется проводить вышеперечисленные сервисные процедуры каждые 12 месяцев. Данные процедуры могут производиться только инженером или лицом, прошедшим соответствующее обучение на оборудовании.

Все составные части аппарата пригодны к использованию в течении по крайней мере 10 лет.

РАЗДЕЛ 15

Контактный адрес производителя в Великобритании, номера телефонов и факс

Paxman Coolers Limited, International House, Penistone Road,
Fenay Bridge, Huddersfield HD8 0LE
ENGLAND

Telephone: +44 (0)1484 349444

Fax: +44 (0)1484 346456

Website: www.paxman-coolers.co.uk

E.mail: info@paxman-coolers.co.uk

Контактная информация уполномоченного представителя

Имя: Общество с ограниченной ответственностью «Спектрум»

Адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская. д. 1, стр. 2. комната 22.

Тел.: 8 (499) 641-55-56, 8 (985) 765-71-24, 8 (967) 224-83-91

Email: spectrumllc@yandex.ru

Настоящим я подтверждаю точность,
корректность и надежность этого документа,
переведенного на русский язык

“ОДОБРЯЮ”

Рахман Coolers Limited (Великобритания)

Генеральный директор

(Должность)

Ричард Паксман

(Имя)

/подпись/

(подпись)

Штамп

Штамп:

/Логотип компании/

Паксман Кулерз Лимитед

www.paxmanscalpcooling.com

Регистрационный номер №: 3359002

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА

Аппарат Orbis для профилактики и алопеции при химиотерапии

Я, Джонатан Корнс, нотариус, практикующий по указанному ниже адресу, удостоверяю только то, что Ричард Паксман, известный мне лично, подписал это сопроводительное свидетельство в моем присутствии от имени Рахман Coolers Limited, номер компании 03359002, 14 декабря 2022 года, после того, как подтвердил свою должность директора указанная компания, и прилагаемый к ней документ - это документ, упомянутый в верхнем левом углу данного сертификата.

Подпись

Джонатан Корнс

Нотариус

Протокол № 154/22

14.12.2022

Штамп:

Джонатан Корнс, Нотариус

Рамсденс Солиситорс ЛЛП

Оукли-хаус

1 Хангерфорд-роуд

Хаддерсфилд HD3 3AL

Великобритания

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Шестнадцатого января две тысячи двадцать третьего года.

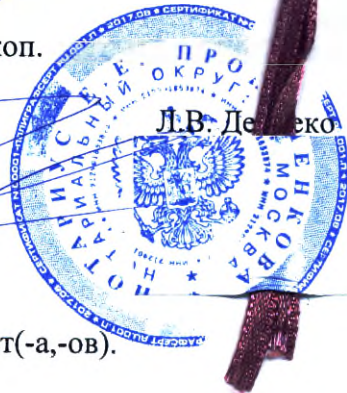
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023-

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



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian

"APPROVE"
Paxman Coolers Limited (UK)

CEO
Richard Paxman (position)
Richard Paxman (name)
(signature)

PAXMAN°
PIONEERS IN SCALP COOLING
Paxman Coolers Limited
www.paxmanscalpcooling.com
Company Registration No: 3359002

Stamp

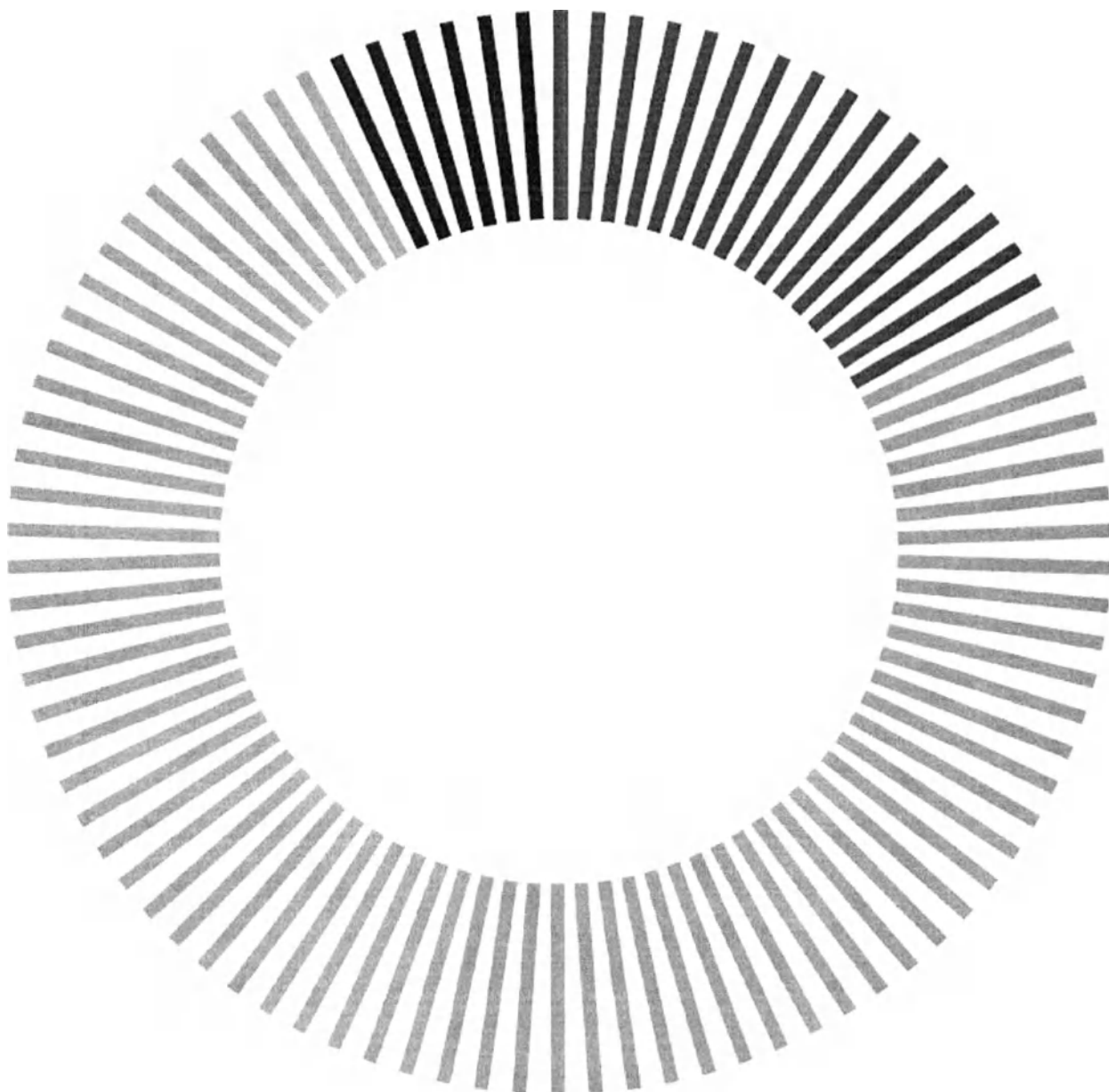
**INSTRUCTIONS FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE
Paxman Scalp Cooling System**

I, Jonathan Cornes, notary public, practising at the address set out below, certify only that Richard Paxman, known to me personally, signed this covering certificate in my presence on behalf of Paxman Coolers Limited, company number 03359002, on 14 December 2022, after I had verified his position as a director of the said company, and the document attached hereto is the document referred to in the top left hand corner of this certificate.

SIGNED
Jonathan Cornes
Notary Public
Protocol number 154/22

14.12.2022

Jonathan Cornes, Notary Public
Ramsdens Solicitors LLP
Oakley House
1 Hungerford Road
Huddersfield HD3 3AL
United Kingdom



АППАРАТ PSCS ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ АЛОПЕЦИИ ПРИ ХИМИОТЕРАПИИ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



EUROPE
REPRESENTATIVE
2010 as the holder
The Netherlands



PAXMAN[®]
CHANGING THE FACE OF CANCER

АППАРАТ PSCS ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ АЛОПЕЦИИ ПРИ ХИМИОТЕРАПИИ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

SECTION 2 /

Содержание

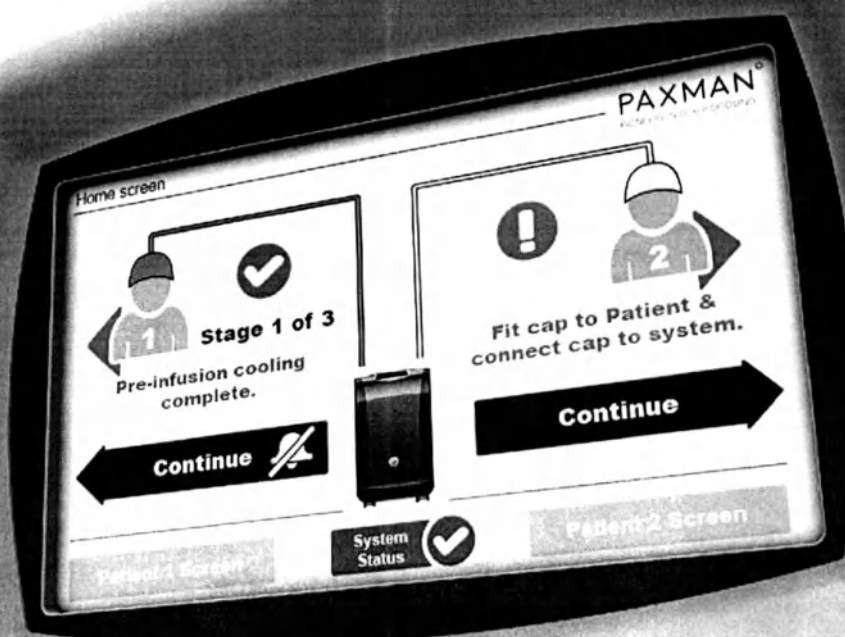
1. Знакомство с процедурой охлаждения кожи головы
2. Описание оборудования
3. Технические данные и спецификации
4. Показания к применению / Потенциальный потребитель и предусмотренное применение
5. Противопоказания / предупреждения и предостережения / побочные эффекты
6. Поставляемое оборудование
7. Знакомство с оборудованием и его составными частями
8. Обращение с оборудованием и меры предосторожности
9. Быстроразъемные соединительные механизмы
10. Информация об охлаждающих шапочках
11. Выбор размера шапочки для пациента
12. Порядок подготовки оборудования
13. Подготовка пациента
14. Надевание шапочки на голову пациента
15. Процедура от этапа 1 до этапа 3
16. Время охлаждения после инфузии
17. Временное отсоединение во время процедуры охлаждения
18. Завершение процесса охлаждения кожи головы
19. Снятие шапочки
20. Очистка Аппарата PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии и шапочек/хранение шапочек
21. Хранение шапочек
22. Утилизация поврежденных или загрязненных компонентов
22. Периодическое техническое обслуживание
23. Уровень хладагента
24. Безопасность материала и соответствующие данные
25. Обучение
26. Информация на этикетке

ЗНАКОМСТВО С ПРОЦЕДУРОЙ ОХЛАЖДЕНИЯ КОЖИ ГОЛОВЫ

Выпадение волос (алопеция) является одним из наиболее распространенных и тяжелых побочных эффектов химиотерапии. В лечении рака химиотерапевтические препараты проявляют свою эффективность в атаке на быстро делящиеся злокачественные клетки. В то же время, эти препараты воздействуют на здоровые клетки волосяных фолликулов (около 85-90% которых обычно находятся в состоянии быстрого роста), приводя к частичной или полной атрофии стержня волос. Это может привести к ослаблению или перелому волосяного стержня.

Предотвращение или уменьшение выпадения волос может привести к повышению уверенности в себе и положительному отношению пациентов к химиотерапии, которые являются широко признанными средствами в борьбе с раком. Охлаждение кожи головы направлено на уменьшение вызванного химиотерапией выпадения волос. Охлаждение приводит к сужению кровеносных сосудов в коже головы, тем самым уменьшая дозу химиотерапевтических препаратов, доставляемых в волосяные фолликулы. Кроме того, происходит замедление местной скорости метаболизма, что снижает клеточное поглощение препарата в волосяном фолликуле. Для эффективности этой методики важно, чтобы кожа головы оставалась холодной в то время, когда препараты находятся в крови в самой высокой концентрации.

Во время одного сеанса лечения кожу головы охлаждают в течение короткого периода перед введением химиотерапевтических препаратов, во время введения и в течение определенного периода после введения.



ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ



Аппарат PSCS, предназначенный для уменьшения выпадения волос, вызванного химиотерапией у онкологических пациентов, получающих системную химиотерапию химиопрепаратами, вызывающими алопецию, представляет собой компактный мобильный холодильный блок, который соответствует требованиям стандартов IEC 60601 в отношении безопасности медицинских изделий. Устройство обеспечивает циркуляцию жидкого хладагента при низком давлении через специальную охлаждающую шапочку, которая надевается на голову пациента. Хладагент, проходя через шапочку, отводит тепло от кожи головы пациента и тем самым охлаждает кожу при оптимальной температуре.

Аппарат PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии соответствует всем требованиям, предъявляемым к общему дизайну, биосовместимости и электрической безопасности. Результаты доклинического испытания подтверждают, что выходные параметры соответствуют проектному заданию и спецификации. Было проведено следующее доклиническое испытание.

Биосовместимость

Аппарат прошел испытания на биосовместимость в соответствии с требованиями стандарта ISO 10993-1 и руководства FDA. В частности, исследование на цитотоксичность согласно ISO 10993-5, исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия согласно ISO 10993-10.

Испытание на электробезопасность

Аппарат прошел испытания на электробезопасность в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1 «Изделия медицинские электрические».

Электромагнитная совместимость

Аппарат прошел испытания на электромагнитную совместимость (ЭМС) в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические». В пределах предусмотренной рабочей среды аппарата для профилактики алопеции при химиотерапии отсутствует какое-либо известное оборудование, которое могло бы вмешиваться в работу данной системы охлаждения или подвергаться её воздействию.

Предупреждение



Портативное оборудование РЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как антенный кабель и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части аппарата для профилактики алопеции при химиотерапии, включая кабели, рекомендованные изготовителем. В противном случае это может привести к снижению производительности оборудования.

Электробезопасность



- Аппарат PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии является электрическим устройством класса 1, поэтому его следует подключать непосредственно к системе защитного заземления.



- НЕ ДОЛЖНЫ использоваться удлинители или сетевые фильтры



- Надёжность заземления может быть достигнута только в том случае, если оборудование подключено к розетке с аналогичными параметрами и подходящей для подключения медицинского оборудования



- Используйте только соответствующим образом утвержденный шнур электропитания, предназначенный для использования в конкретной стране.



- Электрическая вилка является основным устройством изоляции.



- Перед началом работы с оборудованием изолируйте его, вынув вилку из розетки.

Очистка и дезинфекция / срок годности

Аппарат PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии поставляется нестерильным. Процедура очистки и дезинфекции была валидирована в соответствии с AAMI TIR12. Срок службы Аппарата составляет пять (5) лет, а срок годности охлаждающей шапочки при хранении – три (3) года.

Испытание на транспортирование и хранение

Испытание на транспортирование и хранение оборудования было проведено и успешно пройдено в соответствии с требованиями стандартов ISTA .

Программное обеспечение

Верификационные и валидационные испытания были проведены на программном обеспечении Paxman Scalp Cooler в соответствии со стандартом IEC 62304 и руководством FDA. Все испытания были успешно пройдены в соответствии с заявленными критериями прохождения / отказа, что позволяет считать оборудование и программное обеспечение подходящими для его предполагаемого использования.

Доклинические испытания функциональных характеристик

Доклинические испытания функциональных характеристик были проведены с целью демонстрации соответствия оборудования всем требованиям, предъявляемым к спецификации проекта и эксплуатационным характеристикам, а также работы оборудования по назначению в предполагаемых условиях использования. Испытания включали в себя:

- Испытание проверки отвода тепла.
- Испытание проверки температуры кожи головы.
- Эксплуатационные испытания системы управления хладагентом.
- Испытание на герметичность охлаждающей шапочки.

Предупреждение

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных и рекомендованных изготовителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости оборудования к электромагнитным помехам и, в итоге, к неправильной работе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (класс A CISPR 11). Если данное оборудование используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B CISPR 11), оно не может обеспечить адекватную защиту служб радиочастотной связи. Пользователь должен будет принять меры по смягчению последствий электромагнитных помех, например, перемещение или переориентация оборудования.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И СПЕЦИФИКАЦИИ



Вес

Холодильный блок: 43 кг

Шапочки: от 795 до 900 г (включая хладагент и покрытие)

Габариты

Высота 640 мм x Ширина 320 мм x Глубина 420 мм. Максимальная высота 1650 мм

Энергоснабжение

100-110 В, 50 Гц; 100-120 В, 60 Гц или 220-240 В, 50/60 ГЦ, однофазный 850 ВА

Все электрические цепи заземлены и защищены системой предохранителей

Все предохранители – быстродействующие предохранители производства фирмы Bussman – 10 А при 250 В переменного тока T-speed.

Условия использования

Рабочие

Температура: 10-30°C/50-86 F

Атмосферное давление: 70-106 кПа

Относительная влажность: 30-75%

Транспортирование и хранение

Температура: от -25 до 70°C/от -13 до 158 F

Атмосферное давление: 50-106 кПа

Относительная влажность: 10-90%

Температурный контроль

Электронный термостат с управляющим устройством с сенсорным экраном

В трубках постоянно производится контроль скорости потока хладагента и уровня температуры.

Сигналы тревоги

Визуальные и звуковые для: условий высокой температуры.

Потери скорости потока хладагента.

Входящее давление потока хладагента

Давление в шапочке – 15 - 20 фунт/кв. дюйм

Скорость потока хладагента 10 - 50 мл/с

ОХЛАЖДЕНИЕ: герметичная установка. Бесфреонное охлаждающее вещество R134A.

ХЛАДАГЕНТ - Orbis C. См. раздел 10 «Таблица технических данных»

Классификация аппарата

Имеет маркировку CE в соответствии с Приложением V к Директиве по Медицинским Устройствам 93/42/ EEC для Устройства класса IIa. № CE 2797. MDSAP 699742.

Стандарты по безопасности

BS EN 60601-1: 2006 + IEC60601-1-2006 для медицинских электрических изделий,

BS EN 60601-1-2: 2007 + IEC60601-1-2006 в отношении электромагнитной совместимости

Классификация электротехнического оборудования

Класс 1, тип BF

Характеристики продукта подлежат дальнейшей оценке и доработке и могут быть изменены без предварительного уведомления.

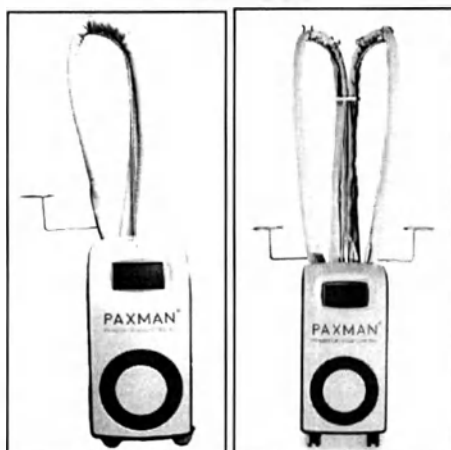
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И СПЕЦИФИКАЦИИ

Описание компонентов устройства

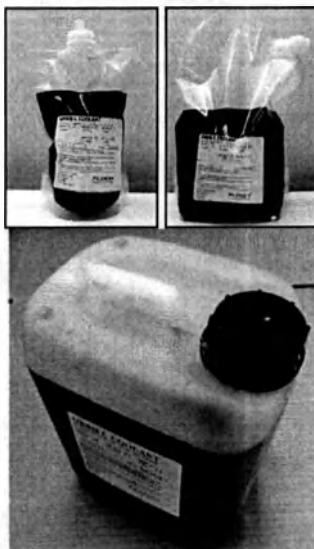
Холодильный Блок



Холодильный блок изготовлен с использованием стандартных охлаждающих компонентов: компрессора, конденсатора, испарителя и двигателя вентилятора. Аппарат заполняется бесфреонным охлаждающим веществом 134А. Управление аппаратом производится при помощи управляющего устройства с сенсорным экраном. Блок помещается в стальной корпус с покрытием с переключателями включения/выключения и ЖК дисплеем с сенсорным экраном. Холодильный блок предназначен для понижения температуры хладагента до -4°C в процессе работы.



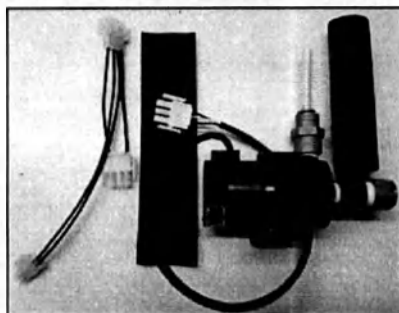
Канистра с Хладагентом



1, 3.5, 5 л.

Хладагент изготовлен из органического солевого раствора с содержанием ингибиторов. Данные по Безопасности Материалов приведены в Техническом Описании.

Насос PSCS

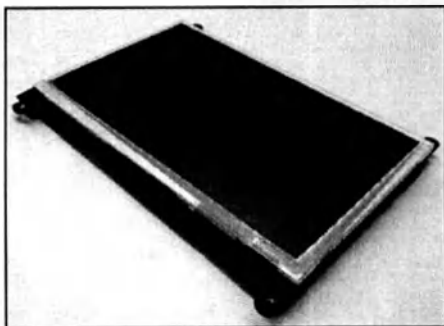


В аппарате используется бесщеточный насос постоянного тока, установленный сбоку резервуара с хладагентом. Насос предназначен для перемещения охлажденного хладагента из резервуара для хладагента в линию охлаждения для подачи в силиконовую шапочку.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И СПЕЦИФИКАЦИИ

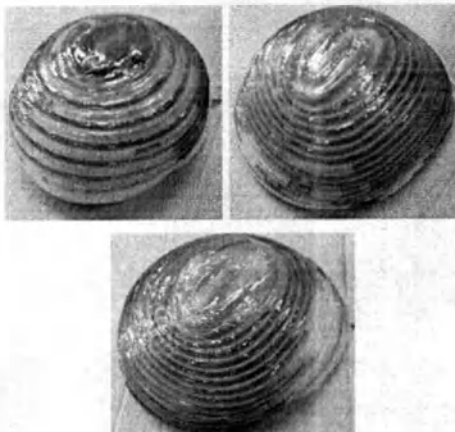
Описание компонентов устройства

Управляющее устройство с сенсорным экраном



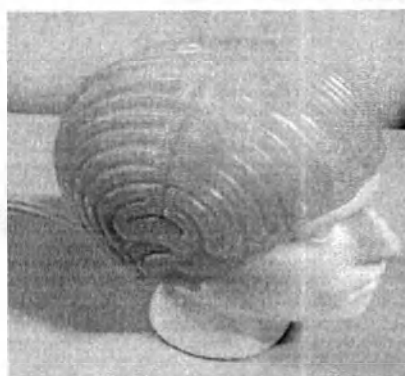
Управление сенсорным экраном производится при помощи расположенного внутри аппарата низковольтного выключателя. Входными данными для управляющего устройства служат показатели температуры и скорости потока хладагента, а на выходе стоят низковольтные насосы. Для очистки экрана используйте только сухую тряпку. На экран не должна попадать вода. При работе с сенсорным экраном не используйте острые предметы, при нажатии на экран не прилагайте силу.

Сенсорный экран КОЕ (размеры: 131 мм x 102,2 мм x 12,4 мм, работает от 3,3 В, подключается к плате управления с помощью ленточного кабеля).



Силиконовые шапочки изготавливаются из прессованного силикона и имеют специальную конфигурацию трубок (в виде спирали), через которые прокачивается хладагент. Произведены шапочки 3 размеров; шапочки имеют цветовой код, упрощающий идентификацию по размеру; S (красного цвета), M (сиреневого цвета), L (синего цвета).

Силиконовые Шапочки



Силиконовые шапочки изготавливаются из прессованного силикона и имеют специальную конфигурацию трубок (дугобразной формы), через которые прокачивается хладагент. Шапочки производятся в 3 размерах: маленький S, средний M, большой L.

Имеют два типа исполнения: специальный (для формы головы азиатского типа) и стандартным (для формы головы европейского типа).

Шапочки специального типа имеют цветовую маркировку: S – зеленый, M – оранжевый, L – черный.

Шапочки стандартного типа имеют цветовую маркировку: S – красный, M – сиреневый, L – синий.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И СПЕЦИФИКАЦИИ

Описание компонентов устройства

Покрывание Шапочек



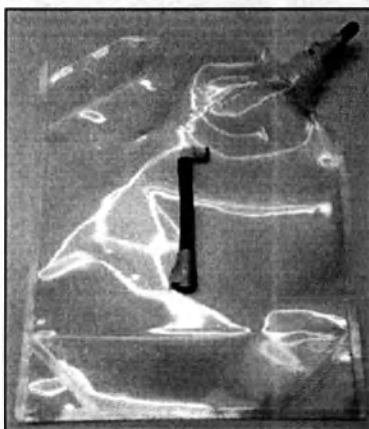
Каждая шапочка поставляется в комплекте с неопреновым покрытием, которое служит для обеспечения изоляции, защиты от высокой комнатной температуры и поглощения конденсата. Покрытия легко снимаются, и их можно мыть.

Трубка для Хладагента



Циркуляция хладагента из бака в шапочку и обратно производится через трубки для хладагента. Герметичные силиконовые трубки обеспечивают гибкость и долговечность в использовании, позволяя пациенту удобно разместиться, не нарушая при этом циркуляцию хладагента. Специальные соединительные механизмы производства компании John Guest Speedfit обеспечивают защиту от протеканий при сохранении полной гибкости трубок. Трубки герметизированы с использованием армфлекса и покрыты неопреновым кожухом для удержания вместе трубок со входящим и исходящим хладагентом. Покрытие поглощает любой формирующийся на механизмах конденсат.

Дренажный набор



- Пакет - 1 шт.

- Трубка - 1 шт.

Используется для слива отработанного хладагента.

Силовой провод



Используется для подключения аппарата к электросети

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И СПЕЦИФИКАЦИИ

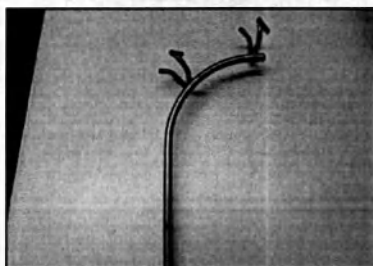
Описание компонентов устройства

Пластиковый контейнер

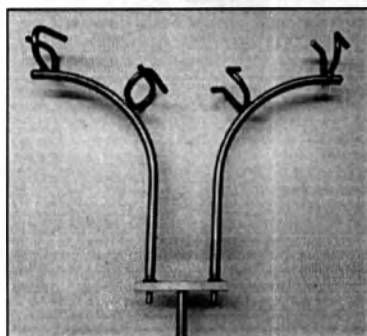
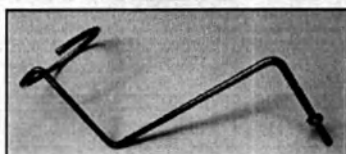


Используется для перевозки силиконовых шапочек и хладагента.

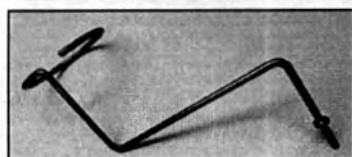
Держатель



Одинарный держатель для PSCS I



Двойной держатель для PSCS II



Муфта



4 шт.

Используется в защитных и эстетических целях – закрывает технологическое соединение трубки для хладагента и соединительных механизмов

Крышка отверстия для заправки хладагента



Используется для закрытия отверстия, через которое Аппарат заправляется хладагентом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ И ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Показания к применению

Аппарат PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии показан для использования у онкологических больных с целью профилактики алопеции при химиотерапии.



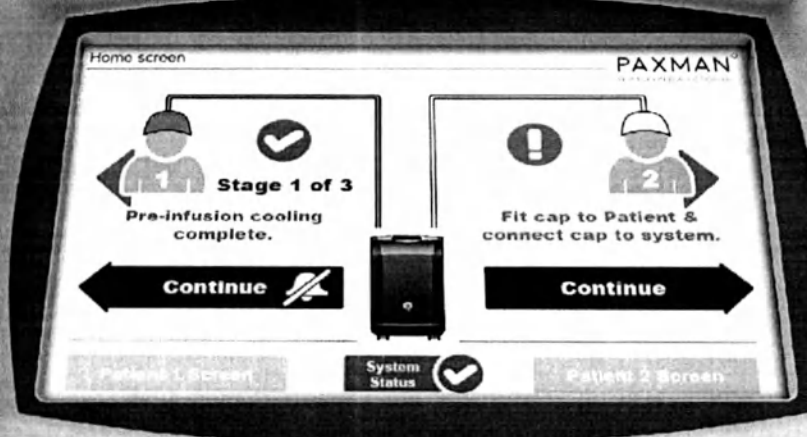
Потенциальный потребитель и предусмотренное применение

Аппарат PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии предназначен для использования в профессиональной среде медицинского учреждения соответствующим квалифицированным медицинским работником или утвержденным, обученным представителем компании Paxman.

Пациенты и пользователи / операторы должны обладать следующими знаниями:

- Выпадение волос является возможным побочным эффектом химиотерапии.
- Показатели эффективности лечения отличаются от пациента к пациенту, при различных режимах приёма лекарств.
- Пациентам нельзя гарантировать, что они не потеряют волосы частично или полностью.
- Во время процедуры пациенты могут испытывать головную боль.
- Во время процедуры некоторые пациенты могут испытывать чувство холода.
- После снятия охлаждающей шапочки некоторые пациенты могут испытывать легкое головокружение.
- Во время процедуры пациенты могут посещать ванную комнату.

Информация по вышеуказанным показаниям к применению доступна для пользователей и пациентов



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ



ПРИМЕЧАНИЕ

Предупреждения и меры предосторожности в отношении конкретных аспектов работы Apparata PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии приведены в соответствующих разделах данной инструкции по эксплуатации.

* Всего у 28 пациентов было зарегистрировано 54 неблагоприятных события: у 44 пациентов цикл лечения был связан с 46 случаями AADE, и у 8 пациентов цикл был с 8 UADE. Не было замечено ни SAE, ни SADE. Все побочные явления были 1-й степени (n=46) или 2-й степени (n=8).

В целях анализа в рамках ADE (неблагоприятные воздействия лекарств) и числа каждый пациент был подсчитан один раз, и пациенты с такими же неблагоприятными событиями в рамках жизнеотвержения были подсчитаны по самой высокой зарегистрированной оценке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильно надетая паицентом шалочка или использование оборудования вне рекомендованной инструкции может привести к термическим ожогам кожи в лёгкой и средней степени (класс 1 или 2).

Противопоказания

Охлаждение кожи головы противопоказано для пациентов со следующими проблемами:

- С существующими или предполагаемыми метастазами кожи головы.
- С чувствительностью к холоду, болезнью холодовых агглютининов, криоглобулинемией, криофибриногенемией и посттравматической холодовой дистрофией.
- О метастазах кожи головы редко сообщалось в литературе, но осторожность в отношении их развития послужила ограничением для широкомасштабного применения устройства для охлаждения кожи головы в процессе проведения химиотерапии. Теоретически, опухолевые клетки, расположенные в коже головы, могут не получить адекватной химиотерапии во время гипотермии, что позволит им расти в более поздние сроки.
- С тяжелой болезнью печени или почек любой этиологии, которые не могут метаболизировать или очищать метаболиты химиотерапевтического препарата.
- С гематологическими злокачественными новообразованиями (лейкозы, неходжкинские лимфомы) и другими генерализованными лимфомами.
- С предстоящим облучением черепа

Предупреждения и меры предосторожности

- Нельзя гарантировать, что охлаждение кожи головы предотвратит алопецию у всех пациентов, проходящих химиотерапию. Степень успеха охлаждения кожи головы в снижении вызванного химиотерапией выпадения волос варьируется от пациента к пациенту с учётом режима химиотерапии.
- Долгосрочные эффекты охлаждения кожи головы и риск метастазирования в кожу головы не были полностью изучены.
- Аппарат PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии должен использоваться только квалифицированными медицинскими работниками, прошедшими обучение по эксплуатации оборудования.
- Не допускайте попадания каких-либо жидкостей на Аппарат для профилактики алопеции при химиотерапии или рядом с управляющим устройством с сенсорным экраном, в том числе капель с охлаждающих шапочек.
- Избегайте использования при температуре окружающей среды выше 30°C/86°F
- Во время работы оборудования не прикасайтесь к боковым вентиляционным решёткам.
- Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или на нём, так как это может привести к сбою в работе. Если такое использование необходимо, то данное оборудование и другое оборудование должны находиться под контролем на предмет их нормальной работы.

Протокол при реакции пациента на химиотерапию во время охлаждения кожи головы

Если у пациента есть реакция на химиотерапию, оставьте охлаждающую шапочку на голове пациента, немедленно приняв меры по устранению такой реакции с помощью лечения по больничному протоколу. Оставьте шапочку на пациенте в течение 30 минут перед повторным введением химиотерапевтических препаратов. Продолжайте с нормальными протоколами охлаждения кожи головы, как только реакция будет устранена.

Побочные эффекты

Известные побочные эффекты, связанные с терапией охлаждения кожи головы, включают в себя следующие:

- Дискомфорт из-за ощущения холода.
- Головная боль.
- Головокружение лёгкой или средней степени.
- Тошнота.

Оборудование состоит из:

Аппарат PSCS I для профилактики алопеции при химиотерапии (для одного пациента)

1. Холодильный блок PSCS - 1 шт.;
2. Насос PSCS - 1 шт.;
3. Трубка для хладагента - 1 шт.;
4. Одинарный держатель - 1 шт.;
5. Силовой провод - 1 шт.;
6. Силиконовая шапочка размеры S, M, L с покрытием и соединительными механизмами - 1-2 шт. каждого размера (при необходимости);
7. Силиконовая шапочка, размеры S, M, L, с покрытием и соединительными механизмами, специального типа - 1-2 шт. каждого размера (при необходимости);
8. Силиконовая шапочка, размеры S, M, L, с покрытием и соединительными механизмами, стандартного типа - 1-2 шт. каждого размера;
9. Хладагент для системы, канистра 1л./3,5л./5л. - от 1 до 6 шт.;
10. Пластиковый контейнер для перевозки силиконовых шапочек и хладагента - от 1 до 6 шт.;
11. Управляющее устройство с сенсорным экраном - 1 шт.;
12. Дренажный набор в составе:
 - Пакет - 1 шт.;
 - Трубка - 1 шт.
13. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности

1. Муфта (комплект из 4 шт.);
2. Крышка отверстия для заправки хладагента.

* Комбинация шапочек может быть любой.

Аппарат PSCS II для профилактики алопеции при химиотерапии (для двух пациентов)

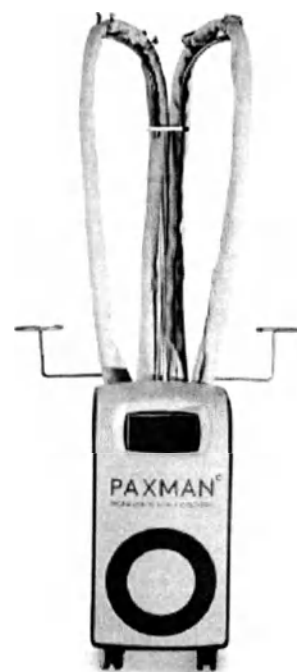
1. Холодильный блок PSCS - 1 шт.;
2. Насос PSCS - 2 шт.;
3. Трубка для хладагента - 2 шт.;
4. Двойной держатель - 1 шт.;
5. Силовой провод - 1 шт.;
6. Силиконовая шапочка размеры S, M, L с покрытием и соединительными механизмами - 1-2 шт. каждого размера (при необходимости);
7. Силиконовая шапочка, размеры S, M, L, с покрытием и соединительными механизмами, специального типа - 1-2 шт. каждого размера (при необходимости);
8. Силиконовая шапочка, размеры S, M, L, с покрытием и соединительными механизмами, стандартного типа - 1-2 шт. каждого размера;
9. Хладагент для системы, канистра 1л./3,5л./5л. - от 1 до 6 шт.;
10. Пластиковый контейнер для перевозки силиконовых шапочек и хладагента - от 1 до 6 шт.;
11. Управляющее устройство с сенсорным экраном - 1 шт.;
12. Дренажный набор в составе:
 - Пакет - 1 шт.;
 - Трубка - 1 шт.
13. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности

1. Муфта (комплект из 4 шт.);
2. Крышка отверстия для заправки хладагента.

* Комбинация шапочек может быть любой.

ПОСТАВЛЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ



ЗНАКОМСТВО С ОБОРУДОВАНИЕМ И ЕГО СОСТАВНЫМИ ЧАСТЯМИ



Рис. 1. Входные и выходные соединители трубки для хладагента

Рис. 2. Регулятор высоты держателей трубки для хладагента.

Рис. 3. Переключатель включения/выключения (горит зелёным).

Рис. 4. Разъём для подключения к сети электропитания

Рис. 5. Управляющее устройство с сенсорным экраном: главный экран.

Рис. 6. Место входа для заполнения хладагентом.

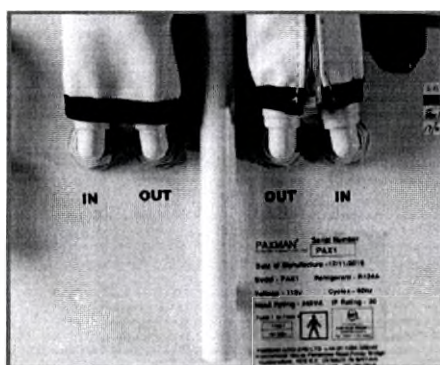


Рис. 1.

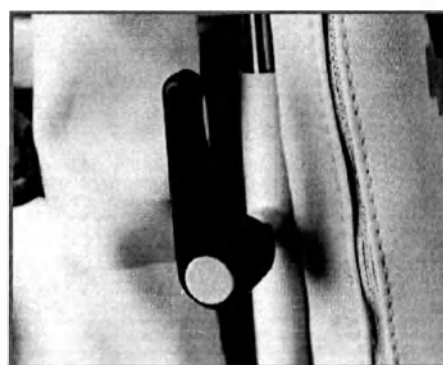


Рис. 2.



Рис. 3.

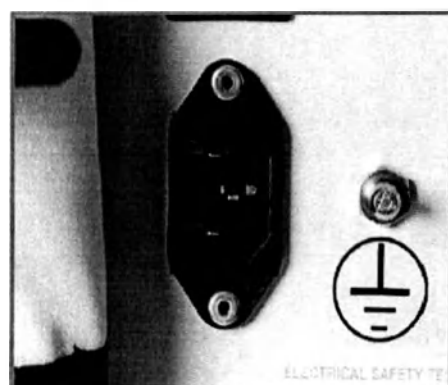


Рис. 4.

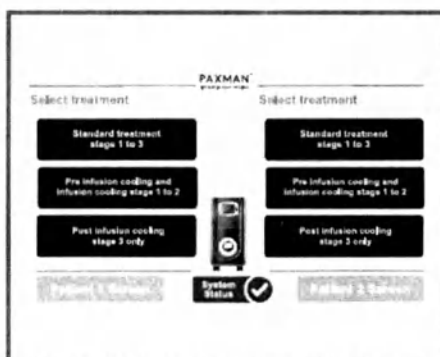


Рис. 5.



Рис. 6.

ОБРАЩЕНИЕ С ОБОРУДОВАНИЕМ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перемещение аппарата

Аппарат PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии поставляется с 4 поворотными колесами под холодильным блоком для обеспечения мобильности в промежутках между использованием. Все колесики оборудованы ножным рычагом тормоза, предназначенным для предотвращения нежелательного движения аппарата в ходе его использования.

- Для активации тормоза нажмите ногой на рычаг на всех колесиках.
- Для выключения тормоза ногой поднимите рычаг вверх на всех колесиках.
- Опорные кронштейны и держатели шапочек должны быть сняты во время транспортировки, а трубки для хладагента надежно закреплены на верхней части аппарата.



Предупреждения и меры предосторожности

- ! • Аппарат PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии следует поднимать с помощью подъемного оборудования.
- ! • До включения аппарата PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии убедитесь в том, что тормоза включены.
- ! • При передвижении аппарата PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии всегда толкайте его сзади.
- ! • До передвижения аппарата PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии всегда сначала отсоединяйте кабель питания.
- ! • В ходе использования проверьте, что аппарат PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии не загромождает доступ к кабелю питания или розетке.
- ! • С осторожностью передвигайте аппарат PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии по неровному полу или поверхности с препятствиями, выступами, уклоном. Передвигать аппарат рекомендуется медленно.
- ! • Не передвигайте аппарат PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии, используя держатель.
- ! • Аппарат PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии всегда должен находиться в вертикальном положении.

Стандарты по технике безопасности оборудования

Аппарат PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии был испытан и соответствует британскому стандарту EN60601-1-2006 в отношении общих требований к безопасности медицинских электрических изделий.

Аппарат PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии был испытан и соответствует британскому стандарту EN60601-2:2007 в отношении электромагнитной эмиссии медицинских электрических изделий.

Классификация рабочих частей аппарата, находящихся в непосредственном контакте с пациентом: Вид BF.

Уход за управляющим устройством с сенсорным экраном

- Не допускайте попадания жидкости на сенсорный экран.
- Аккуратно протирайте поверхность впитывающей хлопковой тканью или иным мягким материалом. Всегда протирайте горизонтальными или вертикальными, но не круговыми движениями.
- При попадании капель воды немедленно протрите сенсорный экран во избежание его повреждения.
- При использовании сенсорного экрана нажимайте на него аккуратно, применение чрезмерного давления может привести к поломке сенсорного экрана.

Переохлаждение

Крайне маловероятно, что переохлаждение может произойти из-за внутренней конструкции оборудования. Система охлаждения сконструирована таким образом, что хладагент не может охлаждаться ниже -10°C.

ОБРАЩЕНИЕ С ОБОРУДОВАНИЕМ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Визуальные предупреждения

- В Аппарате PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии температура хладагента постоянно контролируется.
- Если температура превысит установленное значение на 5°/41°F, то на экране в символах состояния будет отображаться восклицательный знак "!" (рис. 7) и появится сообщение 'High Temp' («Высокая температура»).
- Символ состояния будет зелёным, и появится галочка (рис. 8), если температура хладагента ниже установки при достаточном расходе. Данный символ состояния также можно увидеть на рис. 16.



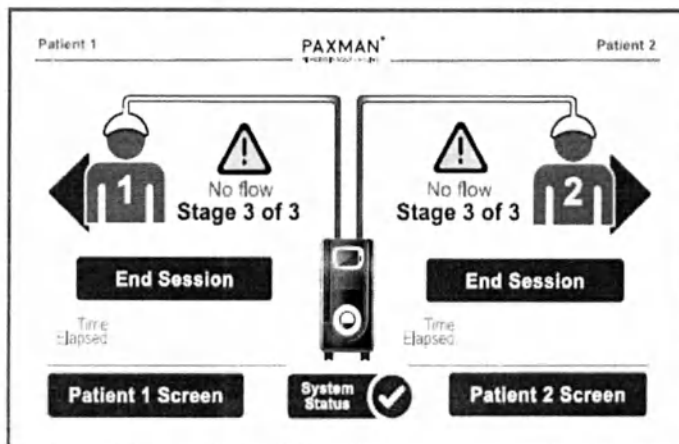
Рис. 7



Рис. 8

Предупреждение о недостаточном расходе

- Расход хладагента в охлаждающей шапочке постоянно контролируется.
- Визуальные и звуковые сигналы используются для оповещения пользователя, если расход хладагента становится недостаточным во время процедуры охлаждения кожи головы.
- Проверьте, не засорена ли / не перегнулась ли трубка для хладагента, так как это может повлиять на его расход.
- Отсоедините и снова подсоедините соединительные механизмы в соответствии с процедурой, описанной в разделе 10, если трубка хладагента не перегнута.
- Если неисправность сохраняется, обратитесь к поставщику услуг.



БЫСТРОРАЗЪЁМНЫЕ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ МЕХАНИЗМЫ

Оборудование разработано для лёгкого использования при подсоединении и отсоединении шапочек и трубок для хладагента. Оборудование оснащено простыми в использовании быстроразъёмными соединительными механизмами. Конструкция соединительных механизмов такова, что утечка хладагента исключена.

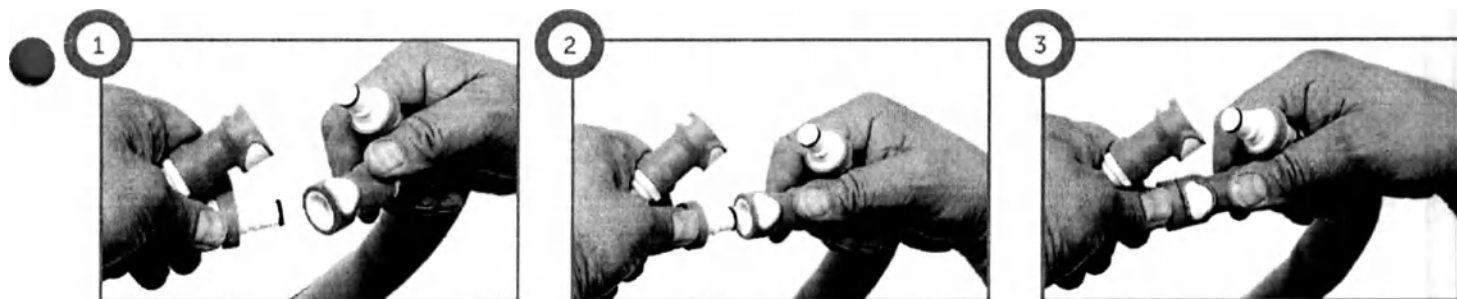


Рис. 9.

- При соединении соединительных механизмов разъёмы должны быть захвачены по одному в каждой руке, а затем просто плотно прижаты друг к другу для соединения, как показано на рис. 9. При успешном соединении раздастся щелчок.

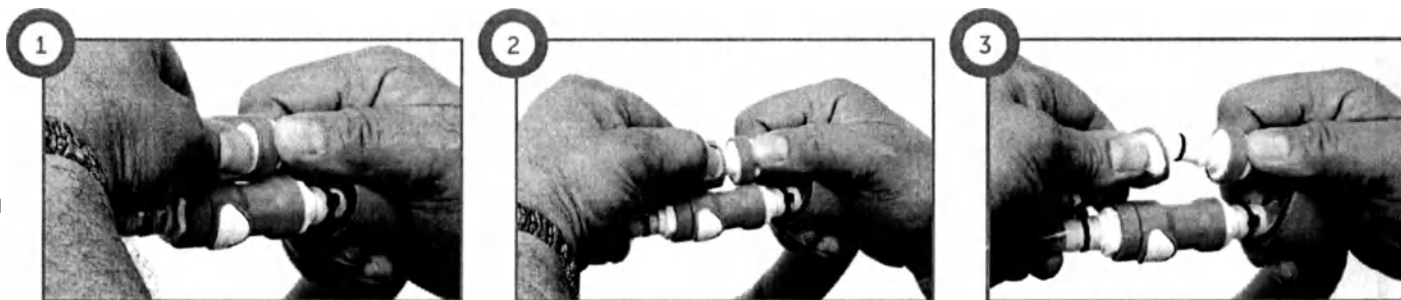


Рис. 10.

- При отсоединении соединительных механизмов просто держите их обеими руками, а затем нажмите белую кнопку разблокировки, как показано на рис. 10. Соединительные механизмы будут пружинить друг от друга. Продолжайте их растягивать до тех пор, пока они не разъединятся.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОХЛАЖДАЮЩИХ ШАПОЧКАХ

Головы пациентов значительно различаются по форме и размеру. Нами разработан ряд шапочек разных размеров, подходящих для любого пациента.



Каждая силиконовая шапочка имеет серийный номер на шапочке, который также может быть использован для идентификации размера шапочки, поскольку первая буква(ы) серийного номера будет либо S, M либо L в зависимости от размера шапочки. Рис. 11.

Шапочки изготовлены из мягкого силикона, предназначенного для использования в медицине. Они легковесны, но достаточно гибкие и прочные.

Силиконовые шапочки имеют неопреновое покрытие, которое предназначено для впитывания конденсата с внешней поверхности шапочки во время использования и для предотвращения его стекания по задней части шеи пациента.

Кроме того, неопреновое покрытие выступает в качестве отличной изоляции, способствующей эффективному охлаждению шапочки.

Шнурки для затягивания покрытия шапочки и ремешок для подбородка также обеспечивают плотное прилегание охлаждающей шапочки. Покрытия шапочки различаются по цвету, соответствующего определенному размеру с логотипом Рахтпап (Паксман), как показано на рис.12.

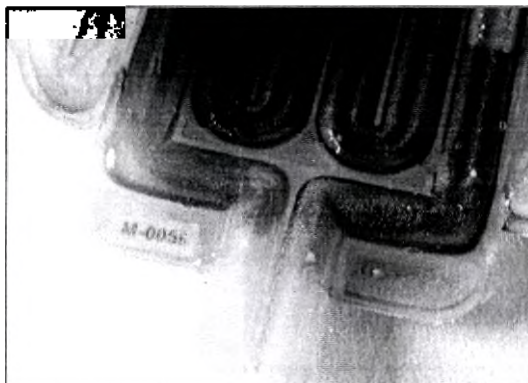


Рис. 11.

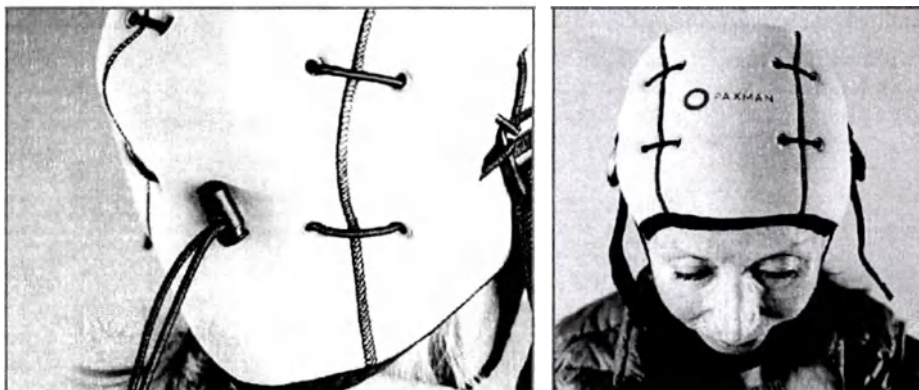


Рис. 12.

ВЫБОР РАЗМЕРА ШАПОЧКИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Ниже приведены основные моменты выбора подходящего размера охлаждающей шапочки для пациента, чтобы избежать выпадения волос на отдельных участках кожи головы и образования проплешин при проведении лечения с использованием охлаждения кожи головы.

Измерение и выбор шапочки

- Рекомендуется уделить определенное время для выбора правильного размера шапочки до начала проведения химиотерапевтического лечения.

- Выбор размера шапочки всегда следует выполнять при снятом покрытии шапочки, как показано на рис. 13.

При выборе подходящей шапочки для пациента обратите внимание на 3 основных момента:

1. Убедитесь, что ШАПОЧКА НЕ СЛИШКОМ МАЛА. Важно, чтобы верхняя часть шапочки касалась макушки головы пациента, чтобы избежать выпадения волос на макушке. Если требуется какое-либо усилие, чтобы надеть шапочку на голову, это указывает на то, что шапочка слишком мала. Это может причинить боль, и шапочка может подняться во время проведения процедуры.
2. ЛИНИЯ ВОЛОС. Шапочка должна покрывать всю линию волос от лба до задней части шеи. Важно: Не обязательно, чтобы был закрыт участок перед ушами, см. рис. 13.
3. Убедитесь, что ШАПОЧКА НЕ СЛИШКОМ ВЕЛИКА. Если шапочка слишком велика, то внутрь задней части шапочки можно поместить две руки и в некоторых случаях целый кулак. Ещё одним признаком того, что шапочка слишком велика, является то, что она колеблется из стороны в сторону, когда её надевают на голову. **Внутренняя силиконовая шапочка среднего размера (М) и внешнее покрытие шапочки малого размера (S) должны использоваться для пациентов, размер головы которых находится между малым и средним размерами шапочки.** Важно: обратите внимание, что является приемлемым, если можно поместить одну руку в задней части шапочки, поскольку это не означает, что шапочка слишком большая. Шнурок для затягивания уменьшает этот зазор.



Рис. 13.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Плотное прилегание шапочки к коже головы имеет большое значение, для успешного результата любые зазоры должны быть устранены.



ИНФОРМАЦИЯ

Ниже приведены указания в случае выбора неправильного размера шапочки:

Выпадение волос на макушке:

**ШАПОЧКА СЛИШКОМ МАЛА:
ИСПОЛЬЗУЙТЕ БОЛЬШИЙ
РАЗМЕР.**

Выпадение волос в задней части головы:

**ШАПОЧКА СЛИШКОМ
ВЕЛИКА:
ИСПОЛЬЗУЙТЕ МЕНЬШИЙ
РАЗМЕР.**

ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ОБОРУДОВАНИЯ



Перед включением Аппарата PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии необходимо выполнить следующую проверку:

Убедитесь, что кабель питания надёжно вставлен в разъём на задней панели аппарата.	✓	✗
Проверьте, что вилка вставлена в сетевую розетку и розетка ВКЛЮЧЕНА.		

Включите питание, как показано на рис. 14.

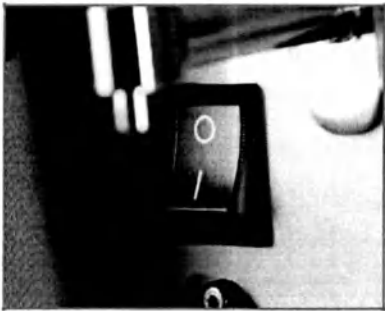


Рис. 14.



ИНФОРМАЦИЯ

Время охлаждения хладагента в системе составляет приблизительно 30 минут

- Включите аппарат, нажав на переключатель включения/выключения, расположенный на задней панели аппарата. Переключатель загорится зелёным цветом.
- Через 15 секунд на сенсорном экране отобразится экран запуска, как показано на рис. 15.
- Холодильный блок начнет охлаждать хладагент, что может занять до 30 минут. В течение этого времени для диагностики неисправностей доступен соответствующий экран.
- Как только хладагент достигнет рабочей температуры, система перейдет на главный экран, рис. 16.

Версия программного обеспечения

- На сенсорном экране отобразится «версия программного обеспечения» на экране запуска, показанном на рис. 15.

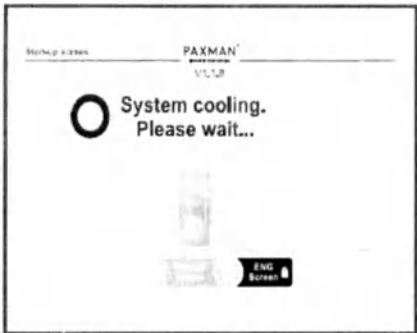


Рис. 15.

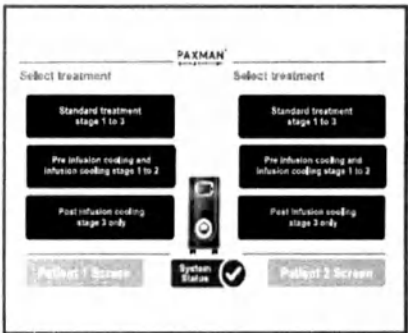
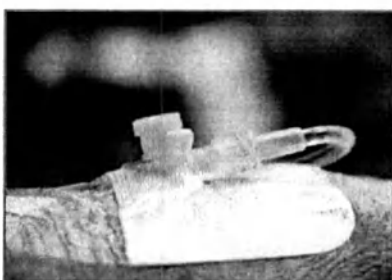


Рис. 16.

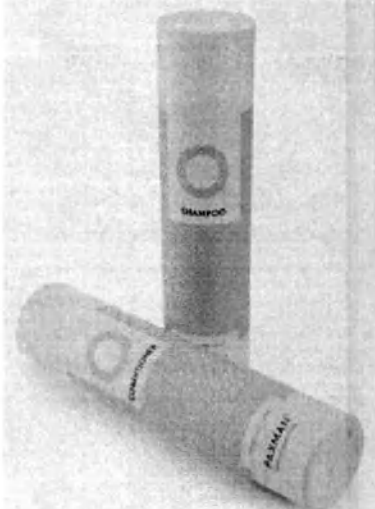
- Рекомендуется выполнять необходимую катетеризацию пациентов до начала охлаждения кожи головы, так как вазоконстрикция, вызванная охлаждением кожи головы, может ухудшить венозный доступ.
- Положите полотенце на плечи пациента.
- **Слегка смочите** волосы пациента тёплой водой.
- Нанесите небольшое количество кондиционера на влажные волосы.
- Зачешите влажные волосы пациента назад с помощью широкого гребня или пальцев, чтобы была видна передняя линия волос пациента. Это особенно важно для пациентов с чёлкой.
- При наличии эластичной повязки для головы расположите ее ниже ушей и на лбу пациента, чтобы создать барьер между шапочкой и кожей головы. Это позволит уменьшить дискомфорт.



ИНФОРМАЦИЯ

Если у пациента длинные волосы, не следует смачивать всю длину волос, а только волосы, покрывающие область кожи головы. Рекомендуется использовать слабощелочной или органический кондиционер.

Шампунь и кондиционер Рахман можно приобрести в нашем интернет-магазине.



НАДЕВАНИЕ ШАПОЧКИ НА ГОЛОВУ ПАЦИЕНТА



ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что перед надеванием шапочки на голову пациента необходимо выполнить весь стандартный протокол подготовки пациента. Также помните о необходимости использования повязки для головы или медицинской марли с этой шапочкой, чтобы предотвратить прямой контакт силиконовой шапочки с голой кожей головы.



ИНФОРМАЦИЯ

Трубки для хладагента подсоединяются к силиконовой шапочке в её задней части.

Логотип Рахман соответствует передней части покрытия шапочки.

Минимальная температура внутри шапочки составляет -3,5°C или 25,7°F.

Вариант 1: Шапочка с покрытием Использование покрытия шапочки

- Сожмите обеими руками края силиконовой шапочки, рис. 17.
- Вставьте сжатую шапочку в покрытие, рис. 18.
- Потяните силиконовую шапочку в стороны, чтобы подогнать её по размеру покрытия, рис. 19.
- Потяните покрытие над силиконовой шапочкой таким образом, чтобы оно полностью закрыло внешнюю поверхность силиконовой шапочки, рис. 20.
- Убедитесь, что покрытие плотно прилегает к силиконовой шапочке. Рис. 21-22.



Рис. 17.



Рис. 18.



Рис. 19.



Рис. 20.



Рис. 21.

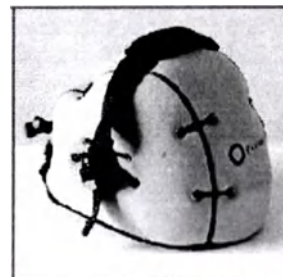


Рис. 22.

Надевание шапочки на голову пациента (включая покрытие)

Обратите внимание, что перед надеванием шапочки на голову пациента необходимо выполнить весь стандартный протокол подготовки пациента. Также помните о необходимости использования повязки для головы или медицинской марли с этой шапочкой, чтобы предотвратить прямой контакт силиконовой шапочки с голой кожей головы.

- Приподнимите переднюю часть покрытия шапочки так, чтобы была видна силиконовая шапочка.
- Наденьте шапочку на голову пациента, стоя перед ним, чтобы убедиться, что шапочка находится на прямой линии. Выровняйте переднюю часть силиконовой шапочки по линии волос и вокруг ушей. Рис. 23.
- Уберите ободок покрытия шапочки, как только вы посчитаете, что шапочка надета правильно. Рис. 24.
- Полностью затяните ремешок для подбородка, чтобы шапочка приняла нужное положение. Рис. 25.
- Затяните шнурок в задней части шапочки до нужного положения (рис. 26) и зафиксируйте его на месте, используя ограничитель (рис. 27).
- Ослабьте ремешок для подбородка, чтобы сделать его более удобным. Рис. 28.
- Подсоедините шапочку к Аппарату PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии.

НАДЕВАНИЕ ШАПОЧКИ НА ГОЛОВУ ПАЦИЕНТА

Вариант 2:

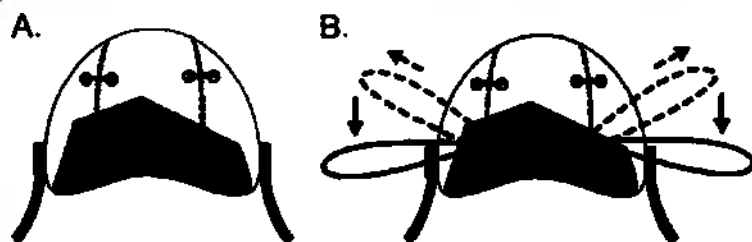
Надевание шапочки на голову пациента без покрытия.

Обратите внимание, что перед надеванием шапочки на голову пациента необходимо выполнить весь стандартный протокол подготовки пациента. Также помните о необходимости использования повязки для головы или медицинской марли с этой шапочкой, чтобы предотвратить прямой контакт силиконовой шапочки с голой кожей головы.

- Наденьте подходящую по размеру внутреннюю силиконовую шапочку на голову пациента. Выровняйте переднюю часть силиконовой шапочки по линии волос и вокруг ушей. Рис. 29.
- Выверните внешнее покрытие шапочки наизнанку. Рис. 30.
- Поместите покрытие, вывернутое наизнанку, на голову пациента, удерживая его рукой на месте. Рис. 31.
- Разворачивайте покрытие, пока внутренняя силиконовая шапочка не окажется полностью закрытой. Рис. 32 и 24.
- Полностью затяните ремешок для подбородка, чтобы шапочка приняла нужное положение. Рис. 25.
- Затяните шнурок в задней части шапочки до нужного положения (рис. 26) и зафиксируйте его на месте, используя ограничитель (рис. 27).
- Ослабьте ремешок для подбородка, чтобы сделать его более удобным. Рис. 28.
- Подсоедините шапочку к Аппарату PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии.

Дополнительные рекомендации по надеванию шапочки на голову пациента

Начиная с передней части покрытия шапочки, вытягивайте шнуры с каждой стороны и задней части по одному за раз.



После того, как последние шнуры будут затянуты и зафиксированы ограничителем, потяните шнуры над ограничителем в задней части покрытия шапочки, чтобы закрепить их на месте.

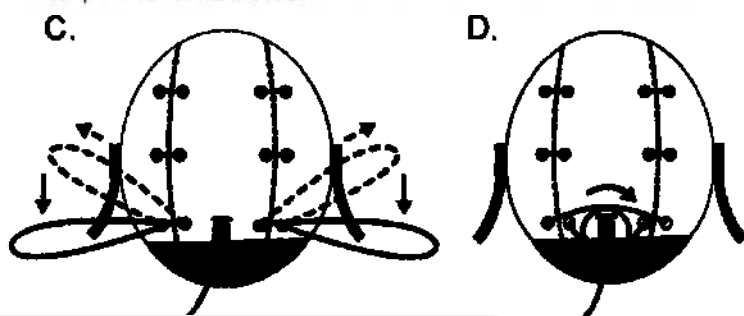


Рис. 23.



Рис. 24.



Рис. 25.

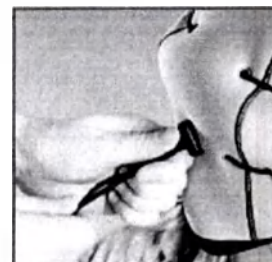


Рис. 26.



Рис. 27.



Рис. 28.



Рис. 29.



Рис. 30.

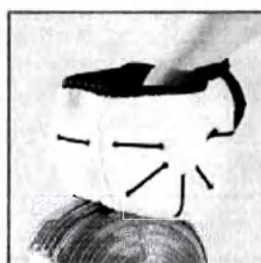


Рис. 31.



Рис. 32.

ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ ОТ ЭТАПА 1 ДО ЭТАПА 3

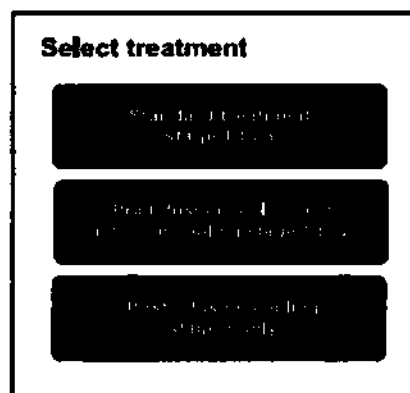
После того как шапочка правильно надета на голову пациента и подсоединена к Аппарату PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии, пациент готов начать процедуру охлаждения кожи головы.



Выберите требуемый вид лечения из вариантов, приведенных ниже.

Вариант 1

Стандартное лечение.
Этапы 1-3 (предварительное охлаждение, введение, последующее охлаждение).



Вариант 2

Этап 1-2 (только предварительное охлаждение перед введением и охлаждение во время введения). Когда аппарат используется для охлаждения перед введением и во время него.

Вариант 3

Используется только этап 3 – охлаждение после введения.
Когда аппарат используется только для охлаждения после введения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде чем начать эксплуатацию Аппарата PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии, убедитесь, что колёса заблокированы.

ЭТАПЫ ОХЛАЖДЕНИЯ

ЭТАП 1. Перед введением

ЭТАП 2. Во время введения

ЭТАП 3. После введения



ИНФОРМАЦИЯ

Если пациенту нужно остановить охлаждение кожи головы по какой-либо причине, нажмите кнопку **End Session** (Закончить сеанс)

Этап 1

Охлаждение кожи головы перед введением

- Для запуска процесса охлаждения перед введением нажмите кнопку **Continue** (Продолжить), как показано на рис. 34. Данное действие активирует насос и запускает циркуляцию хладагента по шапочке. Шапочка слегка раздуется, и температура в ней начнёт понижаться. Пациент почувствует холод довольно быстро. В течение первых 10 минут он может испытывать некоторый дискомфорт от холода, но это быстро пройдет, как только пациент привыкнет к ощущению охлаждения.
- Будет активирован таймер обратного отсчёта, отображая время, оставшееся для этапа 1. См. рис. 34. Продолжительность охлаждения на этапе 1 составляет 30 минут. Для пациентов с густыми волосами стандартное время охлаждения на этапе 1 может быть увеличено
- Для пациентов с густыми волосами время охлаждения на стадии 1 может быть увеличено на 15 минут. Медсестра проконсультирует пациента, если это необходимо.
- Для активации параметра увеличенного времени охлаждения нажмите кнопку **Extend** (Увеличить).

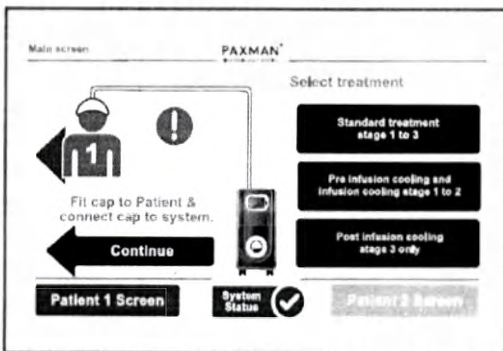


Рис. 33

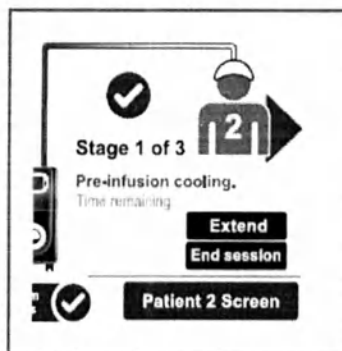


Рис. 34.

- По завершении этапа 1 «Предварительное охлаждение перед введением» на экране появится изображение, как на рис. 35.
- Примечание: Система будет продолжать непрерывную циркуляцию хладагента в шапочке на всех этапах от 1 до 3. Циркуляция хладагента будет прекращена при нажатии кнопки **Yes** в ответ на подсказку END TREATMENT (ЗАКОНЧИТЬ ЛЕЧЕНИЕ). Данный процесс гарантирует, что охлаждение кожи головы не будет прекращено из-за каких-либо задержек, возникающих между этапами лечения.

Этап 2

Охлаждение кожи головы во время введения

- Теперь можно начинать этап инфузионной химиотерапии. Кожа головы находится при оптимальной температуре, чтобы предотвратить алопецию при химиотерапии.
- Пользователь должен нажать кнопку **Continue** и начать инфузионную химиотерапию. Появится экран, как на рис. 35.
- После введения всех химиопрепаратов следует нажать кнопку завершения введения. Рис. 36.
- Теперь этап 2 завершен.



ИНФОРМАЦИЯ

Звуковой сигнал будет раздаваться до тех пор, пока не будет нажата кнопка



для продолжения этапа 2 охлаждения кожи головы во время введения.



ИНФОРМАЦИЯ

Этап 3. Дополнительный таймер

В ходе этапа 3 пользователь может установить

дополнительный таймер процесса или будет отображаться истекшее время.

Установленный таймер для определенных режимов введения лекарств подскажет медсестре о завершении стадии 3 «охлаждение после введения».

Если таймер не установлен, индикатор истекшего времени не будет предоставлять предупреждения.

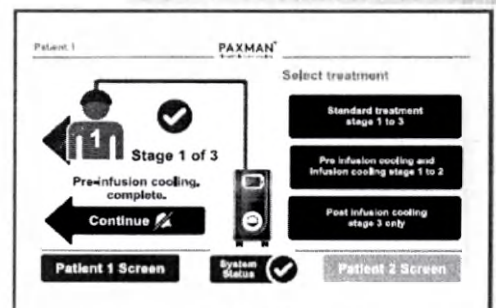


Рис. 35.

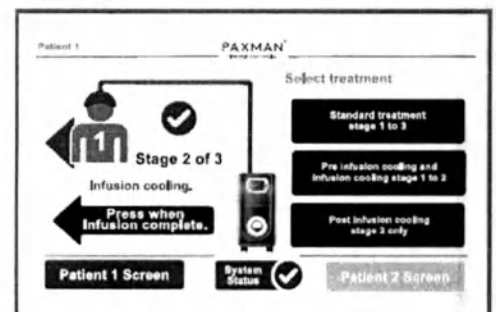


Рис. 36.

ПРОЦЕДУРА ОТ ЭТАПА 1 ДО ЭТАПА 3

Этап 3

Установка таймера для охлаждения после введения



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если кнопка СТОП нажата по ошибке во время охлаждения после введения, экран вернется на экран с истекшим временем, а НЕ к таймеру обратного отсчёта.



ИНФОРМАЦИЯ

Во время охлаждения после введения без надзора персонала рекомендуется периодически проверять работу Apparata PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии в целях его надлежащего функционирования и обеспечения комфорта пациента

Вариант 1 с таймером:

- Охлаждение после введения может проводиться как с таймером, так и без него. Рис. 37.
- При нажатии кнопки **Set Timer** (Установить таймер) отобразится экран, как на рис. 38.
- Выберите дисплей часов и / или минут при выделении, а затем с помощью стрелок, чтобы установить время.
- Нажмите кнопку **Start** (Пуск), чтобы запустить таймер.
- Для получения дополнительной информации о времени охлаждения после введения см. раздел 16.
- Теперь можно начать охлаждение после введения.
- После истечения времени таймера появится экран с подтверждением окончания лечения. Рис. 39. Нажмите Yes (Да).
- Появится главный экран, как на рис. 16.

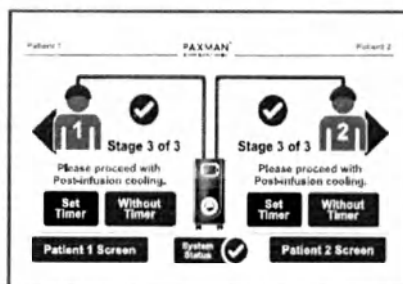


Рис. 37.

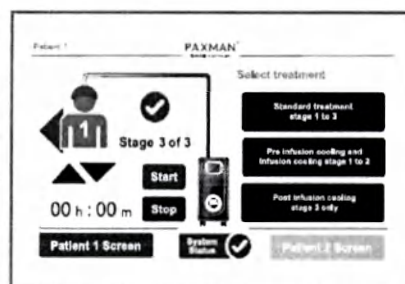


Рис. 38.

Вариант 2 без таймера:

- На экране нажмите кнопку 'Without Timer' («Без таймера»).
- Теперь будет отображаться 'Time Elapsed' («Истекшее время»). Рис. 41.
- Для получения дополнительной информации о времени охлаждения после введения см. раздел 16.
- Теперь можно начать охлаждение после введения.
- После завершения охлаждения после введения нажмите кнопку **End Session** (Завершить сеанс), как показано на рис. 41.
- Затем нажмите кнопку **End Treatment** (Завершить лечение) и подтвердите завершение лечения. Рис. 42.
- После чего нажмите **YES** в качестве окончательного подтверждения, чтобы завершить лечение. Рис. 40.
- После истечения времени таймера появится экран с подтверждением окончания лечения. Рис. 40. Нажмите **YES**.
- Появится главный экран, как на Рис. 16.

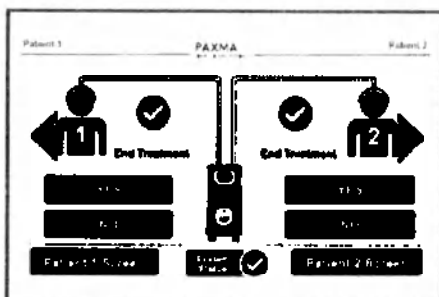


Рис. 39.

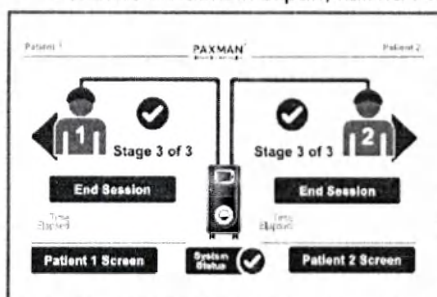


Рис. 40.

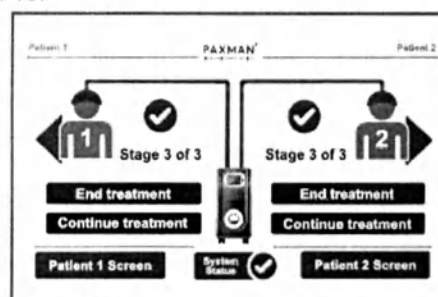


Рис. 41.

Экран сводной информации пациента

Экран сводной информации пациента предоставляет информацию о том, какие этапы «ожидаются», а какие уже «завершены». Рис. 43-45.

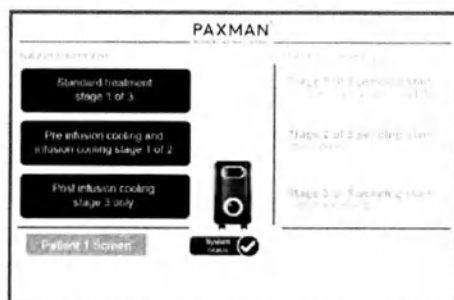


Рис. 42.

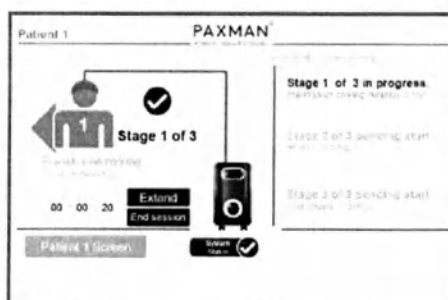


Рис. 43.

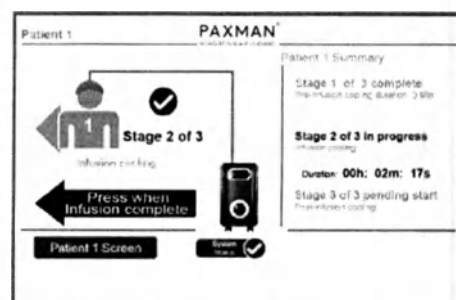


Рис. 44.

При использовании Apparata PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии для одного пациента сводная информация всегда находится на экране с правой стороны, как показано выше на рис. 44.

При использовании Apparata PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии для двух пациентов для получения сводной информации необходимо нажать на **Patient 1 Screen** или **Patient 2 Screen**, в зависимости от того, с какой стороны находится пациент. См. Рис. 45.

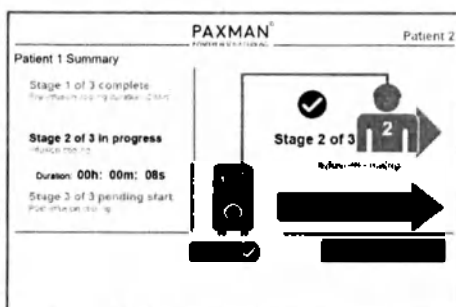


Рис. 45.

ВРЕМЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ



Рекомендуемое время охлаждения после введения

Рекомендации по времени охлаждения после введения основаны на пиковой концентрации в плазме, периода полувыведения лекарственного препарата, потенциальных взаимосвязей, недавних испытаний и опыта современных пользователей Аппарата PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии.

Время после охлаждения должно быть рассчитано после введения лекарственного средства, которое вызывает алопецию. Рекомендуется, чтобы перед охлаждением волосы пациента были смочены водой и обработаны кондиционером для улучшения контакта кожи головы и уменьшения эффекта изоляции волос.

Аномальные LFT могут потребовать увеличения времени охлаждения, если это возможно.

Время, необходимое для применения охлаждающей шапочки после введения, может варьироваться от 45 до 120 минут в зависимости от дозы химиотерапевтического средства, типа средства, сочетания лекарств и сопутствующих заболеваний пациента.

РЕЖИМЫ ВВЕДЕНИЯ ЛЕКАРСТВА

РЕКОМЕНДУЕМОЕ
МИНИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ
ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО
ОХЛАЖДЕНИЯ
(МИНУТЫ)

+ ВРЕМЯ ВВЕДЕНИЯ +

РЕКОМЕНДУЕМОЕ
МИНИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ
ОХЛАЖДЕНИЯ ПОСЛЕ
ВВЕДЕНИЯ (МИНУТЫ)

ВСЕ РЕЖИМЫ ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ДОЦЕТАКСЕЛА

30

+

ВРЕМЯ ДЛЯ
ВВЕДЕНИЯ
ЛЕКАРСТВ

+

90

+15 МИН ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С
ТОЛСТЫМИ ВОЛОСАМИ ИЛИ АФРО-
КАРИБСКОГО ТИПА

ПАКСИТАКСЕЛ ЕЖЕДНЕВНО (ТАКСОЛ)

30

+

ВРЕМЯ ДЛЯ
ВВЕДЕНИЯ
ЛЕКАРСТВ

+

60

+15 МИН ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С
ТОЛСТЫМИ ВОЛОСАМИ ИЛИ АФРО-
КАРИБСКОГО ТИПА

ДОЦЕТАКСЕЛ (ТАКСОТЕРЕ)

30'

+

ВРЕМЯ ДЛЯ
ВВЕДЕНИЯ
ЛЕКАРСТВ

+

20'

+15 МИН ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С
ТОЛСТЫМИ ВОЛОСАМИ ИЛИ АФРО-
КАРИБСКОГО ТИПА



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Чтобы свести к минимуму риск выпадения волос, необходимо соблюдать рекомендуемое время охлаждения после инфузионной химиотерапии.

ВРЕМЕННОЕ ОТСОЕДИНЕНИЕ ОТ АППАРАТА ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ ОХЛАЖДЕНИЯ

Охлаждение кожи головы может быть временно прервано для посещения пациентом ванной комнаты. Для этого необходимо отсоединить охлаждающую шапочку от трубки для хладагента. После чего пациент может свободно посетить ванную комнату с охлаждающей шапочкой на голове.

- Отсоедините шапочку от трубки для хладагента в соответствии с процедурами, описанной в разделе 8 для отсоединения соединительных механизмов.
- На экране появится оранжевый восклицательный знак  Connect cap

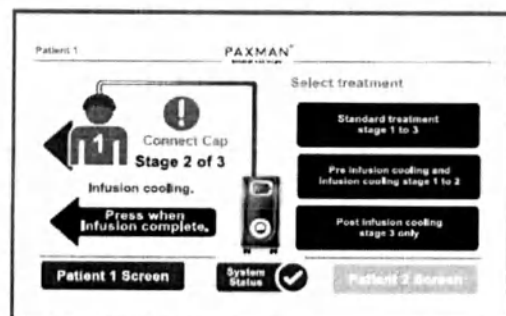


Рис. 46.

- Если шапочка не будет подключена к аппарату в течение 8 минут, появится предупреждающий символ  No flow (нет расхода), который будет мигать между индикатор "connect cap" («подключите шапочку») и "no flow" («нет расхода»), а также раздастся звуковой сигнал, предупреждающий пользователя или пациента.

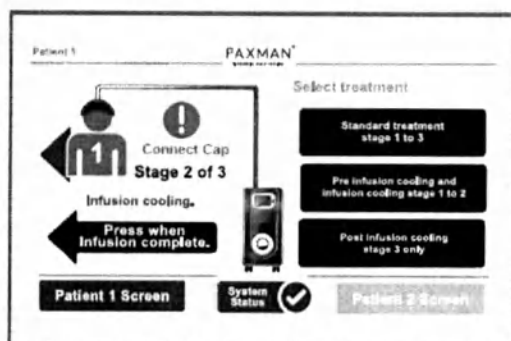


Рис. 47.

- При повторном подключении охлаждающей шапочки к аппарату будет хорошо слышен «щелчок».



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Рекомендуется тратить не более 10 минут на посещение ванной комнаты, так как более длительное отключение шапочки от аппарата может привести к увеличению вероятности выпадения волос.

Рекомендуется, чтобы пациенты НЕ отключались на этапе предварительного охлаждения перед введением. Если это неизбежно, то отсчёт времени охлаждения перед введением должен начаться снова.

Если отключение осуществляется во время охлаждения после введения, то дополнительного времени на охлаждение кожи головы не требуется, охлаждение может быть прекращено в конце обратного отсчёта таймера.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОХЛАЖДЕНИЯ КОЖИ ГОЛОВЫ

18

Отсоединение шапочки

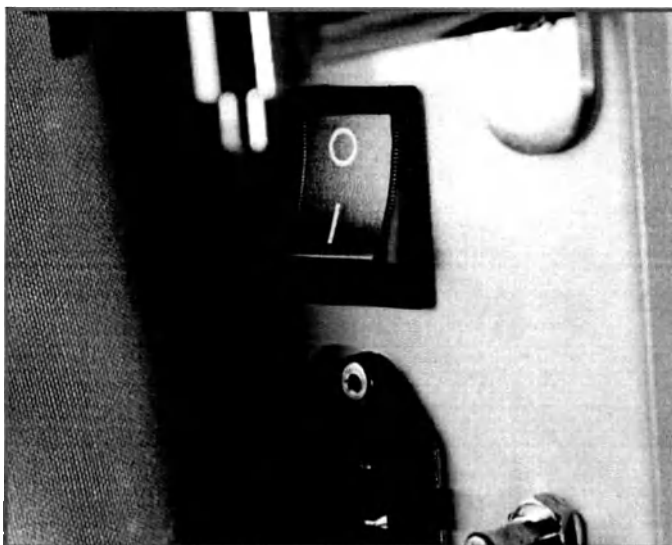
• Отсоедините шапочку от трубки для хладагента в соответствии с процедурой, описанной в разделе 8.

Выключение оборудования

Если Аппарат PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии не будет использоваться в течение определенного времени, выключите его с помощью переключателя включения/выключения на задней панели аппарата и выньте вилку из сетевой розетки, а затем из аппарата.

ИНФОРМАЦИЯ

В режиме ожидания аппарат будет работать с циклом поддержания температуры хладагента.



СНЯТИЕ ШАПОЧКИ

- Теперь, когда пациент отсоединен от Аппарата PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии, ослабьте ремешок для подбородка охлаждающей шапочки и ослабьте затягивающий шнурок.
- На этом этапе не снимайте охлаждающую шапочку.
- Если шапочка ослаблена, оставьте её на голове пациента на 5 минут, прежде чем снять, чтобы шапочка прогрелась. Это делает её более легкой для снятия и более удобной для пациента.
- Снимите шапочку с головы пациента, слегка покачивая её из стороны в сторону, чтобы не дёргать пациента за волосы
- Если пациент чувствует, как волосы тянутся во время снятия шапочки, прекратите её снимать и оставьте на голове пациента ещё на 5 минут, прежде чем снова пытаться снять шапочку.
- После снятия шапочки дайте пациенту акклиматизироваться в течение 5 минут, прежде чем разрешить ему встать.
- Посоветуйте пациенту прочитать информационный листок для получения общей информации по уходу за волосами во время лечения с охлаждением кожи головы.



ИНФОРМАЦИЯ

Снимайте шапочку с головы пациента только в соответствии с описанной процедурой.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не снимайте шапочку, потянув её прямо вверх. Такое движение потянет за собой волосы пациента, и он может испытать болевые ощущения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После процедуры охлаждения кожи головы пациент может чувствовать небольшое головокружение.

ОЧИСТКА АППАРАТА PSCS ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ АЛОПЕЦИИ ПРИ ХИМИОТЕРАПИИ И ШАПОЧЕК/ ХРАНЕНИЕ ШАПОЧЕК



По завершении процесса охлаждения кожи головы и после снятия шапочки с головы пациента следует выполнить следующую процедуру очистки шапочки.

Процедура очистки и дезинфекции:

- Используйте процедуру инфекционного контроля, принятую в вашем медицинском учреждении.
- Охлаждающая шапочка Рахпап должна быть тщательно очищена и продезинфицирована до и после использования.

Очистка

- Извлеките покрытие из силиконовой шапочки
- Вымойте внутреннюю и внешнюю поверхность шапочки тёплой водопроводной водой с мылом (110 – 110 °F).
- Промойте шапочку водопроводной водой, чтобы удалить остатки мыла.
- Тщательно высушите шапочку с использованием сухой безворсовой ткани.
- Используйте 70% изопропиловый спирт (IPA), чтобы тщательно очистить охлаждающую шапочку.
- Дайте охлаждающей шапочке высохнуть на воздухе.

Дезинфекция

- Используйте 10%-ный раствор отбеливателя / воды, приготовляемый ежедневно, или приобретите отбеливающую ткань / дезинфицирующую салфетку (например, Super Sani-Cloth® & Sani-Cloth® HB Germicidal), чтобы тщательно протереть охлаждающую шапочку.
- Дайте охлаждающей шапочке высохнуть на воздухе.
- Использование зарегистрированного ЕРА изделия способом, несовместимым с его этикеткой и маркировкой, является нарушением федерального законодательства.
- С помощью дезинфицирующей салфетки протрите внутреннюю и внешнюю поверхность шапочки и покрытия (включая ремешок для подбородка) Любые дезинфицирующие / очищающие салфетки, предназначенные для медицинского использования, подходят для очистки шапочки и покрытия шапочки.
- В случае загрязнения покрытия его можно помыть вручную или в стиральной машине в воде не теплее 40°/104°F C с использованием стандартного мягкого моющего средства.
- Очистите наружные поверхности Аппарата PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии с помощью салфеток, смоченных в мыльной воде при температурой не выше 20°C/68°F, или применяя дезинфицирующие салфетки, предназначенные для медицинского использования. Будьте осторожны, чтобы жидкость не попадала на сенсорный экран.
- Если шапочки не используются, их следует хранить в пластиковом контейнере.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед использованием всегда внимательно читайте этикетку изделия, зарегистрированного ЕРА.

ИНФОРМАЦИЯ

Не сушите шапочку или покрытие шапочки в стиральной машине. Рекомендуется, чтобы покрытие высохло естественным образом. Сушка в стиральной машине может повлиять на срок его службы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Силиконовая шапочка и покрытие поставляются нестерильными. Они не предназначены для очистки с помощью автоклава.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не рекомендуется хранить шапочки, прикрепленными к опорному кронштейну с помощью ремешка для подбородка.

Для обеспечения максимальной эффективности охлаждающих шапочек Рахман и их долговечности важно обращаться с шапочками и хранить их надлежащим образом. Следует убедиться, что шапочка не была случайно повреждена.



ПРАВИЛЬНОЕ хранение шапочек

Нижеприведенные указания необходимы для обеспечения того, чтобы при извлечении шапочек из хранилища рукав не получил резкого перегиба или чрезмерного напряжения.

- Покрытие шапочки должно быть помещено обратно на шапочку после её использования и очистки. Тем самым будет поддерживаться форма покрытия и защищаться силиконовая шапочка. Рис. 48.
- Убедитесь, что рукав шапочки закрывает силиконовую трубку, а липучка прикреплена к внутренней стороне покрытия. Рис. 49.
- Заверните рукав внутрь шапочки. Рис. 50.
- Затяните ремешок для подбородка, чтобы всё аккуратно удержать на месте. Рис. 51.
- Если шапочки хранятся в пластиковых контейнерах, убедитесь, что они аккуратно сложены рядом друг с другом в вертикальном положении, как описано выше. Рис. 52.
- Если шапочки хранятся в шкафах или на полках, убедитесь, что они аккуратно хранятся с покрытиями на месте, а рукава шапочек свёрнуты и закреплены внутри как на рис. 53.

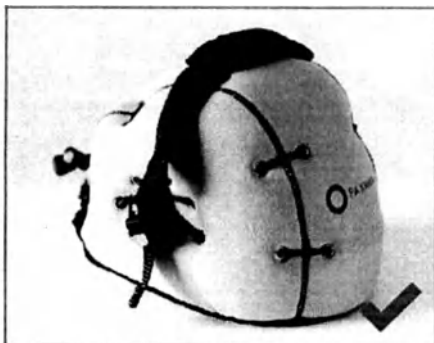


Рис. 48.



Рис. 49.



Рис. 50.



Рис. 51.

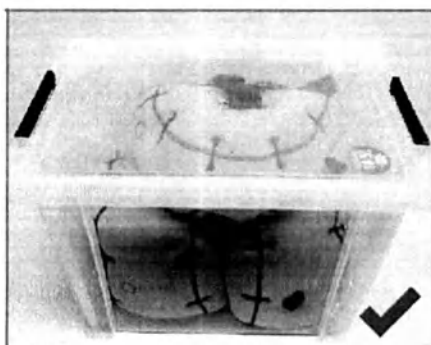


Рис. 52.

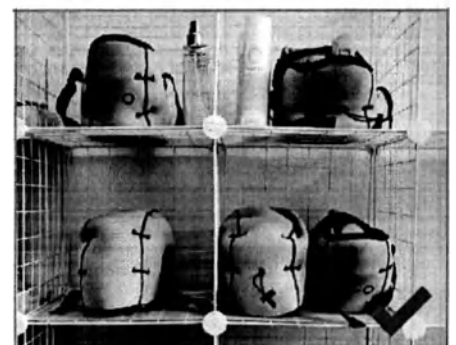


Рис. 53.

НЕНАДЛЕЖАЩЕЕ хранение шапочек

Примеры неправильных способов хранения шапочек приведены ниже.

- Рукава шапочки согнуты под острым углом, рис. 54. — Напряжение на хвостовых трубках может в конечном итоге привести к растрескиванию трубок и утечкам хладагента.
- Если шапочки без покрытий неправильно размещены в лотках / контейнерах с изогнутыми или расположенными под острым углом хвостовыми трубками, то части шапочки могут застрять при её извлечении, что приведет к проколам силикона. Шапочки, поднятые за хвостовые трубки, могут испытывать чрезмерную нагрузку. Рис. 55.
- Шапочки, неправильно хранящиеся в шкафах со свободно свисающими хвостовыми трубками или согнутыми под острым углом, могут привести к застреванию части шапочки в дверях / шкафах, и в итоге к проколу силикона. Шапочки, поднятые за рукава, могут испытывать чрезмерную нагрузку на хвостовую трубку. Рис. 56.



Рис. 54.

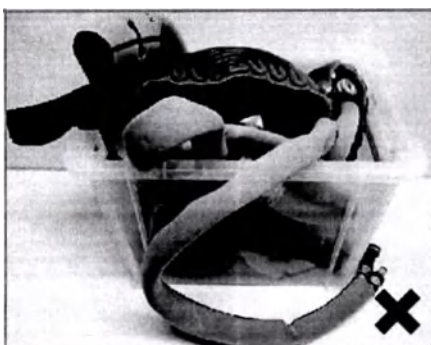


Рис. 55.

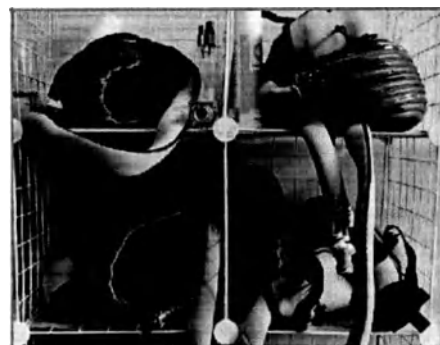


Рис. 56.

Обращение с шапочками

Обеспечьте осторожное и аккуратное обращение с шапочками.

- Не вытаскивайте шапочку из ёмкости для хранения за хвостовую трубку (она должна быть свернута внутри шапочки).
- Не переносите шапочку за хвостовую трубку.
- Не переносите шапочку за ремешок для подбородка.
- Не вешайте шапочки на опорные кронштейны оборудования за ремешок для подбородка; используйте входящие в комплект поставки держатели для шапочек.
- Не размещайте силиконовую шапочку на опорных кронштейнах; используйте входящие в комплект поставки держатели для шапочек.

ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- В случае повреждения или загрязнения силиконовой шапочки или трубок для хладагента, когда пользователь считает компонент непригодным для использования, он должен быть снят с эксплуатации, после чего хладагент должен быть слит, а дефектный компонент сожжен.
- Хладагент следует утилизировать в соответствии с местными правилами.
Контейнеры должны быть очищены соответствующими методами и затем повторно использованы или утилизированы таким же образом, как и содержимое.
- Если из эксплуатации должно быть выведено всё оборудование, свяжитесь с компанией Рахман, чтобы организовать вывоз оборудования из места, где оно эксплуатировалось.
- Коррозия, старение, механический износ, деградация биологических материалов из-за бактерий, растений, животных и т.п. не приведут к неприемлемому РИСКУ.
- В целях правильной утилизации свяжитесь с компанией Рахман, чтобы организовать вывоз оборудования из места, где оно эксплуатировалось.



ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общее обслуживание

- Регулярно проверяйте уровень хладагента и при необходимости доливайте его до максимального уровня через заправочное отверстие в задней части аппарата.
- Регулярно проверяйте охлаждающие шапочки и разъёмы на предмет износа, включая выпуклости в силиконовых трубках шапочек и трещины вокруг соединительных механизмов.
- Проверьте трубки для хладагента на предмет износа. Трубки для хладагента рекомендуется заменять каждые 24 месяца.
- Убедитесь, что шапочки очищаются только в соответствии с процедурой очистки, рекомендованной в разделе 20.
- Держите заднюю решётку Аппарата PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии чистой и свободной от пыли. Для удаления скопления пыли или грязи используйте пылесос.
- Очистите соединительные механизмы жидким моющим средством и убедитесь, что они свободны от засорения.
- Сенсорный экран следует протирать тканью из микроволокна.
- Очистите наружные поверхности Аппарата PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии с помощью салфеток, смоченных мыльной водой с температурой не более 20°C/68°F, или дезинфицирующих салфеток больничного качества, чтобы жидкость не попадала на сенсорный дисплей.

Ежегодное обслуживание

Рекомендуется проводить ежегодное обслуживание Аппарата PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии. Для пользователей из Великобритании и Ирландии компания Рахтпап может предоставить полное ежегодное обслуживание и ремонт на договорной основе. По запросу предоставляется вся необходимая информация.

- Предохранитель в Аппарате PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии рассчитан на 10 А. Процедуру по замене предохранителя может выполнять только квалифицированный сервисный персонал.
- Все остальные внутренние компоненты могут обслуживаться или заменяться только уполномоченным представителем компании Рахтпап по обслуживанию.

 • **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед снятием передней крышки аппарата отключите питание от сети.

 • **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не модифицируйте данное оборудование без предварительного разрешения производителя.

Рекомендуемые запасные части

- Силиконовые шапочки
- Соединительные механизмы с гнездовым и штыревым разъёмом
- Трубка для хладагента в сборе
- Покрытия шапочек
- Хладагент
- Предохранители 10 А

Детали, подлежащие ежегодной проверке

- Конденсатор, очищенный от всех веществ
- Хладагент заменен
- Все шапочки и разъёмы проверены
- Разъёмы трубок для хладагента осмотрены

Служба технической поддержки

Контактные данные местных дистрибьюторов см. на последней странице.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Рекомендуется, чтобы пользователи носили хирургические перчатки при обращении с хладагентом



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Аппарат PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии не предназначен для дезинфекции или стерилизации пользователем. Влияние дезинфекции или стерилизации пользователем на оборудование оценено не было. В случае если пользователь считает, что требуется дезинфекция и / или стерилизация оборудования, сначала свяжитесь с компанией Рахтпап для получения консультации.

УРОВЕНЬ ХЛАДАГЕНТА

- Для обеспечения успешной работы оборудования важно, чтобы поддерживался достаточный уровень хладагента. В баке для хладагента установлены два датчика уровня. Один из них контролирует, когда хладагент опустится ниже более высокого уровня, а другой контролирует, когда хладагент опустится ниже более низкого уровня. Если уровень хладагента ниже более высокого уровня, то пользователь получает предупреждение о необходимости пополнения хладагента. Когда уровень хладагента опускается ниже нижнего уровня, аппарат выключается, и пользователю рекомендуется проконсультироваться с сервисным инженером.



Низкий уровень хладагента

- Когда уровень хладагента становится ниже датчика высокого уровня, на экране появится строка действий (рис. 57). Аппарат будет продолжать работать в обычном режиме. Однако экран действий будет оставаться до тех пор, пока не будет нажата кнопка подтверждения. После нажатия кнопки экран вернется в нормальное состояние.

Аппарат будет продолжать нормально функционировать до тех пор, пока:

- Либо аппарат не будет выключен.
- Либо уровень хладагента не опустится ниже нижнего уровня
- Аппарат должен быть пополнен после завершения лечения пациента.

При выключенном аппарате

Если аппарат выключен, он будет помнить, что у него был низкий уровень хладагента. Когда это произойдет при повторном включении, он не будет функционировать, и на экране отобразится предупреждающее сообщение, как на рис. 58. (Примечание: кнопка подтверждения в этот момент не активна, рис. 58.) При добавлении 1 литра хладагента, после описанного ниже процесса аппарат вернется в нормальное состояние.

Уровень хладагента опускается ниже отметки

Отображается экран, как показано на рис. 59.

Свяжитесь с сервисным инженером.



Рис. 57

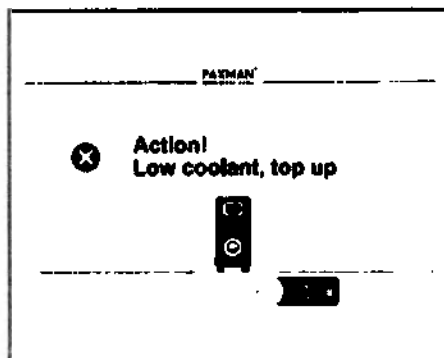


Рис. 58

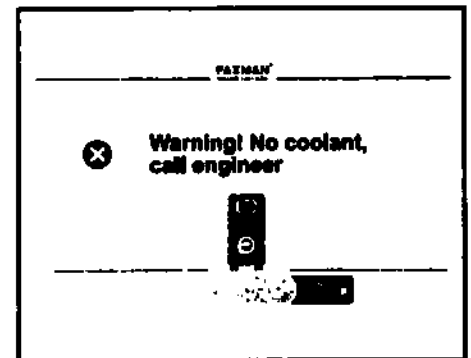


Рис. 59

УРОВЕНЬ ХЛАДАГЕНТА

Дозатор хладагента

Хладагент требует долива только тогда, когда на экране появится сообщение об этом.

Если на экране появилось такое сообщение (рис. 58), это означает, что его уровень опустился ниже датчика высокого уровня.

Добавление 1 литра хладагента приведет к оптимальному уровню.

Специально разработанные дозаторы хладагента объемом 1 литр предназначены для обеспечения того, чтобы аппарат не оказался переполнен хладагентом. Рис. 60.



Рис. 60



Рис. 61



Рис. 62



Рис. 63

Добавление хладагента до оптимального уровня

Место дозаправки хладагента на задней части аппарата (рис. 61) имеет обратный клапан на конце с целью снижения вероятности протечки. Место подключения дозатора пакета находится в открытом положении, и клапан должен быть повернут для указания верхней отметки заполнения, рис. 62. Это позволит надёжно закрепить дозатор хладагента.

Нажимайте разъём дозатора хладагента на клапан верхней отметки до тех пор, пока он не будет надёжно закреплён.

Хладагент автоматически начнет поступать в аппарат. Рис. 63.

Когда дозатор опустеет, поверните верхнюю точку вверх в исходное положение с клапаном, направленным вниз, оставив дозатор подключённым. Прежде чем снимать дозатор, позвольте остаткам хладагента вернуться в него. Это закроет клапан и сделает устройство герметичным.

Закрепите клапан в исходном положении в зажиме.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте только одобренный компанией Рахман хладагент и дозатор пакетов. Не пытайтесь доливать хладагент в аппарат каким-либо другим способом, кроме как с помощью утвержденного дозатора.



ИНФОРМАЦИЯ

Аппарат может быть заправлен хладагентом при включении или выключении.

БЕЗОПАСНОСТЬ МАТЕРИАЛА И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ДАННЫЕ

Хладагент

При пролитии хладагента

- В случае пролития хладагента протрите загрязненный участок одноразовой тканью или впитывающей бумагой и выбросьте её в подходящий контейнер для отходов. Вымойте загрязненный участок водой с мылом или соответствующим средством для мытья полов. Изделие является биоразлагаемым и не требует специальной обработки.



Утилизация

- Хладагент можно утилизировать самостоятельно, следуя инструкциям производителя, приведенным в листе безопасности материалов, или вернуть в компанию Рахман для утилизации.

Лист безопасности материалов

В техническом описании приводится лист безопасности материалов изготовителя.

- Данное изделие не классифицируется как опасное в соответствии с критериями ЕС и считается полностью безопасным для использования по прямому назначению.

Утилизация оборудования

Для утилизации или уничтожения Аппарата производитель рекомендует обращаться в специализированную компанию по утилизации или уничтожения холодильного оборудования, на территории применения Медицинского изделия.

Национальные стандарты

Аппарат соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
- 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 ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и контрольные образцы.

БЕЗОПАСНОСТЬ МАТЕРИАЛА И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ДАННЫЕ

Гарантийные условия

Аппарат обладает гарантией производителя на 12 месяцев (гарантия вступает в срок действия в день отправки/доставки аппарата).

Во время действия гарантийного срока при обнаружении производственного дефекта компания гарантирует бесплатную замену любых поставленных компонентов. Гарантийные обязательства не распространяются на случаи неправильного обращения со стороны лица, эксплуатирующего поставленное оборудование.

Для аппарата ORBIS требуется минимальное количество общих регулярных проверок. Информация, касающаяся таких проверок, содержится в Инструкциях по эксплуатации, поставляемой вместе с каждым аппаратом. Нет необходимости в проведении каких-либо сервисных работ с аппаратом в течении первых 12 месяцев эксплуатации. В течении следующих 12 месяцев рекомендуется проводить сервисное обслуживание, проверка и текущий ремонт ниже перечисленных деталей:

- Проверять пластину, содержащую серийный идентификационный номер ЕС.
- Сушить и промывать остатки хладагента из баллона, трубок для хладагента и силиконовых шапочек.
- Проверять и в случае необходимости заменять трубки для хладагента. Примечание: замена трубок для хладагента должна производиться по крайней мере 1 раз каждые 2 года.
- Наполнять аппарат новой партией хладагента.
- Проверять и в случае необходимости заменять все соединения и соединительные механизмы на предмет протечек и повреждений.
- При проверке шапочек и покрытий советуем заменять данные части в случае необходимости.
- Проверять и чистить змеевик конденсатора.
- Смазывать шапочки и проверять отверстие соединительных механизмов.
- Проверять регулировку держателя трубок для хладагента при необходимости.
- Проверять установки и параметры управляющего устройства с сенсорным экраном.
- Производить и тестировать работу системы.
- Проверять время снижения температуры и температурные показания устройства.
- Чистить внешнюю сторону холодильного блока.
- Проводить проверку безопасности электротехники и фиксировать новые показания на табличке.

Рекомендуется проводить вышеперечисленные сервисные процедуры каждые 12 месяцев. Данные процедуры могут производиться только инженером или лицом, прошедшим соответствующее обучение на оборудовании. Все составные части аппарата пригодны к использованию в течении по крайней мере 10 лет.



Обученный персонал компании и / или уполномоченные представители являются ответственными за ввод оборудования в эксплуатацию и обучение персонала по эксплуатации данного оборудования.



Информацию относительно влияния на или от других медицинских устройств, работающих в непосредственной близости от Аппарата PSCS для профилактики алопеции при химиотерапии, можно посмотреть в техническом описании.



Информацию на этикетке, включая табличку с серийным номером, можно найти в техническом описании.

Символы, используемые в инструкции по эксплуатации и техническом описании



Предупреждения – это указания, которые, если их игнорировать, могут привести к повреждению оборудования или серьезной травме.



Предостережения – это указания, которые, если их игнорировать, могут привести к повреждению оборудования, описанного в данном руководстве.



Рекомендации, приведенные в инструкции по эксплуатации



Указания по утилизации



Знак CE



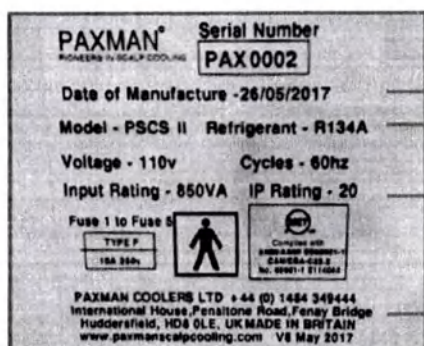
Утверждение CSA и Канады



Тип BF. Имеет часть, которая находится в контакте с пациентом.



Хранить в сухом месте

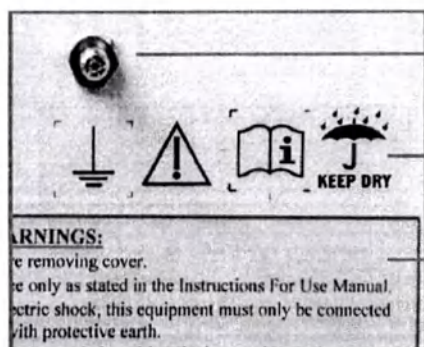


Дата изготовления

Модель / Серийный номер

Номинальное напряжение машины / Степень защиты IP

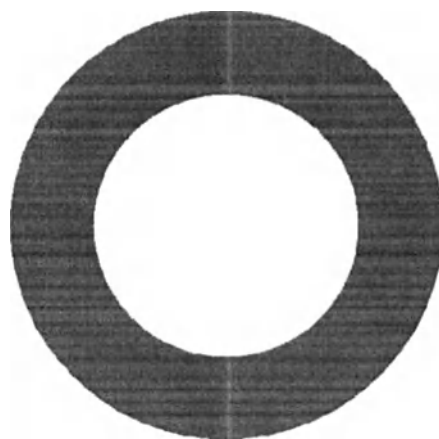
Контактная информация



Точка испытания контура заземления

Информационные символы

Этикетки-наклейки по указаниям относительно электрической безопасности



PAXMAN[®]

CHANGING THE FACE OF CANCER

Информация о дистрибьюторе:



Производитель МИ:

Paxman Coolers Limited (Паксман Кулерз Лимитед), International House, Penistone Road, Fenay Bridge, Huddersfield, HD8 0LE, UK.

Телефон: +44(0)1484 349444

Почта: info@paxmanscalpcooling.com

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Спектрум», 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская. д. 1, стр. 2. комната 22.

Телефон: 8 499 641 55 56, 8 985 765 71 24, 8 967 224 83 91.

Почта: spectrumllc@yandex.ru



Настоящим я подтверждаю точность,
корректность и надежность этого документа,
переведенного на русский язык

“ОДОБРЯЮ”

Рахман Coolers Limited (Великобритания)

Генеральный директор

(Должность)

Ричард Паксман

(Имя)

/подпись/

(подпись)

Штамп

Штамп:

/Логотип компании/

Паксман Кулерз Лимитед

www.rahmanscalpcooling.com

Регистрационный номер №: 3359002

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА

Аппарат PSCS для профилактики и алопеции при химиотерапии

Я, Джонатан Корнс, нотариус, практикующий по указанному ниже адресу, удостоверяю только то, что Ричард Паксман, известный мне лично, подписал это сопроводительное свидетельство в моем присутствии от имени Рахман Coolers Limited, номер компании 03359002, 14 декабря 2022 года, после того, как подтвердил свою должность директора указанная компания, и прилагаемый к ней документ - это документ, упомянутый в верхнем левом углу данного сертификата.

Подпись

Джонатан Корнс

Нотариус

Протокол № 154/22

14.12.2022

Штамп:

Джонатан Корнс, Нотариус

Рамсденс Солиситорс ЛЛП

Оукли-хаус

1 Хангерфорд-роуд

Хаддерсфилд HD3 3AL

Великобритания

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Шестнадцатого января две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023-

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



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 45 лист(-а,-ов).



Л.В. Дейнеко