

INSTRUKCJA OBSŁUGI SYSTEM CHŁODZENIA SKÓRY GŁOWY



PAXMAN ORBIS II



EM-MED Sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 12
30-701 Kraków
tel: (12) 292 78 60, fax: (12) 350 42 11
email: office@emmed.pl
internet: www.emmed.pl



Przed rozpoczęciem eksploatacji urządzenia ważne jest, aby każdy operator systemu w pełni przeczytał i zrozumiał niniejszą instrukcję obsługi.

SPIS TREŚCI

Rozdział	Strona
1 Wprowadzenie do chłodzenia skóry głowy	3
2 Opis urządzenia	4
3 Przeznaczenie / Wskazówki do stosowania	4
4 Przeciwwskazania	4
5 Ostrzeżenia i środki ostrożności	5
6 Skutki uboczne	5
7 Dostarczone wyposażenie	6
8 Przewodnik i części składowe systemu	7
9 Obsługa urządzenia i bezpieczeństwo	8
Przesuwanie urządzenia	8
Ostrzeżenia i środki ostrożności	8
Normy bezpieczeństwa urządzenia	8
Pielęgnacja ekranu dotykowego	9
Przechłodzenie	9
Ostrzeżenia wizualne	10
Funkcja automatycznego wyłączenia	10
Błąd czujnika temperatury	11
Ostrzeżenie o niewystarczającym przepływie	12
10 Szybkołączna przewodów	13
11 Informacje dotyczące czepków	14
12 Wybór odpowiedniego rozmiaru czepka	15
Dobór i przymierzanie czepka	15
Zakładanie pokrowca czepka	16
13 Procedura przygotowania systemu	17
14 Wstępne chłodzenie czepka	19
Chłodzenie dwóch pacjentów	20
Chłodzenie dodatkowego czepka	21
15 Przygotowanie pacjenta	22
16 Mocowanie czepka do głowy pacjenta	23
17 Chłodzenie przed chemioterapią	25
Chłodzenie przed chemioterapią z czepkiem schłodzonym	26
Chłodzenie przed chemioterapią z czepkiem ciepłym	27
18 Chłodzenie po chemioterapii	29
Ustawienie minutnika dla chłodzenia po chemioterapii	30
19 Tymczasowe odłączenie od systemu: przerwa na toaletę	31

20	Zakończenie chłodzenia po chemioterapii	32
	Odłączanie czepka – 1 pacjent	32
	Odłączanie czepka – 2 pacjentów, 1 terapia zakończona.....	32
	Odłączanie czepka – 2 pacjentów, 2 terapie zakończone	33
	Wyłączanie urządzenia.....	33
21	Zdejmowanie czepka	34
22	Czyszczenie czepków i urządzenia	35
23	Przechowywanie czepków	35
24	Utylizacja elementów uszkodzonych lub skażonych.....	36
25	Okresowa konserwacja systemu	36
	Konserwacja ogólna	36
	Przegląd techniczny	37
	Pomoc techniczna producenta	37
	Autoryzowany serwis - Polska	37
26	Wbudowana funkcja pomocy.....	38
27	Uzupełnianie cieczy chłodzącej	39
28	Właściwości cieczy chłodzącej.....	41
29	Karta charakterystyki.....	42
30	Producent i przedstawiciel krajowy.....	45
	Producent.....	45
	Przedstawiciel krajowy	45
	Autoryzowany serwis	45
31	Certyfikaty.....	46

Rozdział 1 Wprowadzenie do chłodzenia skóry głowy

Wypadanie włosów (łysienie) jest uznawane za jedną z najczęstszych i najbardziej niepokojących skutków ubocznych chemioterapii. Działanie leków, stosowanych w chemioterapii, polega na ich skuteczności w leczeniu choroby nowotworowej poprzez zdolność do atakowania szybko dzielących się zarażonych komórek. Leki te będą także atakować zdrowe komórki mieszków włosowych (około 85 - 90% z nich są zazwyczaj w tym samym czasie w stanie szybkiego wzrostu), co powoduje częściową lub całkowitą atrofię korzenia włosa, w konsekwencji może to prowadzić do osłabienia lub złamania trzonu włosa.

Zapobieganie lub zmniejszanie utraty włosów może prowadzić do wzrostu pewności siebie i pozytywnego nastawienia pacjentów - które są powszechnie uznane za korzystne w walce z rakiem. Chłodzenie skóry głowy ma na celu ograniczenie wypadania włosów w trakcie chemioterapii, powodując zwężenie naczyń krwionośnych skóry głowy podczas przyjmowania leków, tym samym zmniejszając ilość substancji dostarczanych do mieszków włosowych. W trakcie chłodzenia następuje również zmniejszenie miejscowej szybkości metabolizmu, co zmniejsza absorpcję leku przez komórki w mieszku włosowym. Dlatego dla skuteczności tej techniki, ważne jest, aby skóra głowy była schłodzona w czasie gdy stężenie leków w krążącej krwi jest najwyższe.

W trakcie jednej sesji zabiegowej skóra głowy jest chłodzona przez krótki czas przed podaniem leków, podczas wlewu oraz przez określony czas po infuzji. Użytkownik ma możliwość rozpoczęcia sesji z czepkiem ciepłym lub już z wstępnie schłodzonym. Decyzja ta może być podjęta na podstawie osobistych preferencji. Istotnym jest, aby pamiętać, że istnieją subtelne różnice między procedurami, które powinny być przestrzegane gdy użytkownik zaczyna terapię z ciepłym czepkiem oraz czepkiem wcześniej schłodzonym. Dlatego należy zachować szczególną ostrożność w zastosowaniu odpowiedniej procedury przypisanej dla danego przypadku, zgodnie z instrukcją obsługi.

Gdy użytkownik zaczyna sesję z założonym ciepłym czepkiem, czas potrzebny do schłodzenia skóry głowy jest dłuższy. W związku z tym wskazany jest nieco dłuższy okres wstępnego chłodzenia skóry głowy przed rozpoczęciem podawania leków. Chociaż nie jest to udowodnione, oczekuje się, że powodzenie terapii nie zależy od wybranego sposobu rozpoczęcia sesji (z czepkiem ciepłym lub schłodzonym), jeśli cała sesja była przeprowadzona zgodnie z opisanymi procedurami.

Rozdział 2 Opis urządzenia

Urządzenie Orbis II jest kompaktowym, przenośnym agregatem chłodniczym, który reguluje niskociśnieniowy przepływ płynu chłodzącego w specjalnym czepek, umieszczanym na głowie pacjenta. Obieg cieczy chłodzącej w czepek powoduje odbieranie ciepła przez płyn od skóry głowy pacjenta i utrzymuje jej optymalną temperaturę w trakcie trwania terapii.

Rozdział 3 Przeznaczenie / Wskazówki do stosowania

Urządzenie Orbis II jest wskazane do stosowania dla wybranych pacjentów z chorobą nowotworową otrzymującym leki cytotoksyczne, aby zapobiec lub zmniejszyć wypadanie włosów.

Urządzenie Orbis II przeznaczone jest do używania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, którzy zostali przeszkoleni w zakresie prawidłowej obsługi urządzenia przez przedstawiciela Paxman Coolers.

Pacjenci i użytkownicy / operatorzy powinni wiedzieć:

- Wypadanie włosów jest możliwym niepożądanym skutkiem ubocznym chemioterapii.
- Wskaźnik powodzenia leczenia waha się w zależności od leków i schematów ich podawania.
- Nie można zagwarantować pacjentowi, iż nie utraci części lub wszystkich swoich włosów.
- Pacjenci mogą doświadczać bólu głowy w trakcie terapii.
- Niektórzy pacjenci mogą doświadczyć poczucia zimna w trakcie terapii.
- Niektórzy pacjenci mogą doświadczyć zawrotów głowy po zdjęciu czepek.
- Pacjenci mogą korzystać z toalety w trakcie terapii.

Powyższe informacje dostępne są dla użytkowników i pacjentów.

Rozdział 4 Przeciwwskazania

- Nowotwory układu krwiotwórczego (białaczka, choroba Hodgkina oraz inne chłoniaki)
- Alergia na zimno
- Zimny aglutynin
- Przerzuty na skórę głowy
- Przeszczep szpiku kostnego
- Naświetlanie czaszki

Rozdział 5 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie można zagwarantować, że chłodzenie skóry głowy zapobiegnie wypadnięciu części lub wszystkich włosów pacjentów w trakcie trwania chemioterapii. Wskaźnik powodzenia leczenia, w postaci ograniczenia wypadania włosów, różni się dla poszczególnych pacjentów i zależy także od systemu podawania chemioterapii.
- Urządzenie Orbis II przeznaczone jest do używania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, którzy zostali przeszkoleni w zakresie prawidłowej obsługi urządzenia.
- **NIE DOPUSZCZAJ DO UMIESZCZANIA PŁYNÓW ORAZ CZEPKÓW NA URZĄDZENIU LUB W POBLIŻU PANELU DOTYKOWEGO.**
- **UNIKAJ UŻYWANIA URZĄDZENIA W TEMPERATURZE OTOCZENIA POWYŻEJ 30°C.**

UWAGA: Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące szczególnych aspektów funkcjonowania urządzenia Orbis II są opisane w odpowiednich rozdziałach niniejszej instrukcji obsługi.

Rozdział 6 Skutki uboczne

Znane skutki uboczne związane z chłodzeniem skóry głowy obejmują:

- Dyskomfort wywołany poczuciem zimna
- Bóle głowy
- Lekkie zawroty głowy
- Nudności

Rozdział 7 Dostarczone wyposażenie

W skład urządzenia wchodzi:

1. Elektronicznie sterowana jednostka chłodnicza wraz z kablem zasilającym.
2. Dwa zestawy przewodów chłodzących z szybkozłączami, pokrytymi izolacją i osłoną z neoprenu (w wersji Orbis I dostarczany jest jeden zestaw przewodów).
3. Cztery standardowe czepki chłodzące (1 mały, 2 średnie i 1 duży*) z osłoną izolacyjną i szybkozłączami (w przypadku urządzenia Orbis I: 1 mały, 1 średni i 1 duży*).
4. Podwójnie regulowane ramię (wspornik) przewodu chłodniczego z czepkiem (w wersji Orbis I dostarczane jest ramię tylko dla jednego przewodu).
5. Płyn chłodniczy (1 litr) do uzupełniania.
6. Pojemnika z tworzywa sztucznego (tylko UK).
7. Instrukcja obsługi.
8. Wytycznych do stosowania.
9. Formularza informacyjnego z zalecanym czasem chłodzenia.
10. Ulotek informacyjnych dla pacjentów.

* Możliwy jest indywidualny dobór rozmiarów czepków wchodzących w skład zestawu.

Rozdział 8 Przewodnik i części składowe systemu

1. Wejścia i wyjścia przewodów chłodziwa.
2. Włącznik główny (zielone podświetlenie).
3. Włącznik pompy (zielone podświetlenie).
4. Gniazdo i przewód zasilania.
5. Ramię (wspornik) przewodów chłodziwa - regulacja wysokości.
6. Osłona wskaźnika poziomu cieczy chłodzącej.
7. Wskaźnik prawidłowego poziomu płynu chłodzącego.
8. Punkt dolewania chłodziwa.
9. Ekran dotykowy.



Rysunek 1. Widok urządzenia Orbis II.

Rozdział 9 Obsługa urządzenia i bezpieczeństwo

Przesuwanie urządzenia

Urządzenie Orbis II wyposażone jest w cztery obrotowe kółka w podstawie obudowy, które w razie konieczności umożliwiają przestawianie jednostki. Dwa kółka znajdujące się z przodu urządzenia posiadają nożny mechanizm blokujący zapobiegający niepożądanemu ruchowi urządzenia.

- Aby zaciągnąć hamulec, należy nacisnąć stopą dźwignie na obu przednich kółkach.
- Aby zwolnić hamulec, należy użyć stopy do podniesienia dźwigni na obu przednich kółkach.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli urządzenie ma być podniesione, czynność tę powinny wykonać dwie osoby korzystając z przewidzianych do tego uchwytów.
- Przed włączeniem urządzenia upewnij się czy przednie koła zostały zablokowane dźwignią hamulca.
- Podczas przemieszczania urządzenia, zawsze należy je pchać od tylnej strony.
- Przed przemieszczaniem urządzenia zawsze odłączaj przewód zasilający.
- Upewnij się, że podczas pracy urządzenia zapewniony jest łatwy dostęp do przewodu zasilania lub jego wtyczki.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas przemieszczania urządzenia po nierównych podłożach, rampach lub powierzchniach z przeszkodami, lub mocno nachylonych względem poziomu. Zaleca się powolne manewrowanie urządzeniem.
- Nie przemieszczaj urządzenia trzymając za wsporniki przewodów chłodziwa.
- Upewnij się, że urządzenie jest zawsze w pozycji pionowej.

Normy bezpieczeństwa urządzenia

- Urządzenie Orbis II zostało przetestowane i jest zgodne z brytyjską normą EN60601-1-2006 dotyczącą ogólnych wymagań bezpieczeństwa dla medycznych urządzeń elektrycznych.
- Urządzenie Orbis II zostało przetestowane i jest zgodne z brytyjską normą EN60601-2:2007 dla emisji EMC medycznych urządzeń elektrycznych.
- Klasyfikacja części aplikacyjnych: Typ BF.

Pielęgnacja ekranu dotykowego

- NIE DOPUŚĆ DO WYLANIA CIECZY NA EKRAAN DOTYKOWY.
- Delikatnie przecierać powierzchnię watą lub innym miękkim materiałem. Ekranu nie należy wycierać ruchem okrężnym lecz prostymi pociągnięciami poziomymi lub pionowymi.
- Natychmiast wycierać krople wody z powierzchni ekranu, aby zapobiec uszkodzeniu.
- W czasie korzystania z ekranu dotykowego należy delikatnie naciskać jego powierzchnię, zbyt duża siła może spowodować uszkodzenie.

Przechłodzenie

Jest niemal niemożliwe, aby urządzenie doprowadziło do przechłodzenia płynu, jednak dla zwiększenia bezpieczeństwa system wykorzystuje ostrzeżenia wizualne do informowania użytkownika, jeżeli temperatura chłodziwa znajduje się poza dopuszczalnym zakresem pracy. Urządzenie wyposażone jest także w system automatycznego wyłączenia, aby zapobiec przed osiągnięciem znacząco niskich temperatur.

Informacja

Za każdym razem kiedy urządzenie zostaje włączone, pojawia się czerwony symbol statusu z napisem „NOT READY”, aż do momentu osiągnięcia przez płyn zadanej temperatury pracy. Symbol statusu nie zmieni się na zielony, jeżeli temperatura płynu będzie wyższa o 5°C od zadanej wartości temperatury, w czasie początkowego procesu schładzania.

Ostrzeżenia wizualne

- Temperatura płynu chłodzącego w urządzeniu Orbis II jest monitorowana w sposób ciągły.
- Jeżeli temperatura płynu chłodzącego jest o 5°C wyższa od zadanej wartości temperatury, symbol statusu jest czerwony z napisem „NOT READY” jak pokazano na rysunku 2.
- Symbol statusu będzie zielony z napisem „OK” jeżeli temperatura płynu chłodzącego będzie poniżej wartości temperatury, która wynosi 5°C powyżej zadanej wartości temperatury pracy urządzenia oraz stwierdzony zostanie wystarczający przepływ płynu. Symbol tego stanu pokazany jest na rysunku 24 i 25.



Rysunek 2. Symbol statusu „NOT READY” – temperatura płynu wyższa o 5°C od zadanej wartości temperatury.

Funkcja automatycznego wyłączenia

- Jednostka chłodząca w urządzeniu Orbis II automatycznie przestaje działać, jeśli temperatura czynnika chłodzącego w zbiorniku chłodzącym zmniejszy się do -15°C.
- Na panelu dotykowym pojawi się czarny ekran ostrzegawczy pokazany na rysunku 3, migające czerwone obramowanie ma na celu dodatkowe zwrócenie uwagi użytkownika.
- Dotknięcie ekranu z ostrzeżeniem spowoduje ponowne uruchomienie się urządzenia. Jeżeli po ponownym uruchomieniu temperatura płynu chłodzącego nadal wynosić będzie -15°C lub mniej, zostanie wyświetlony ekran ostrzegawczy.



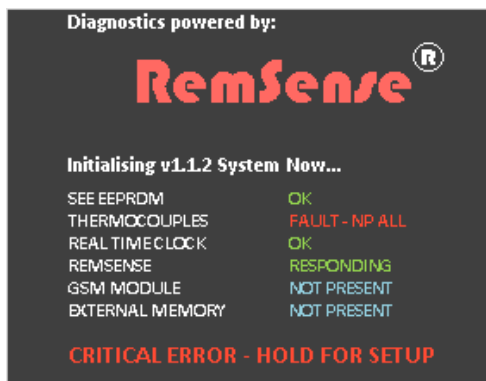
Rysunek 3. Ekran ostrzegawczy w przypadku osiągnięcia zbyt niskiej temperatury płynu.

Błąd czujnika temperatury

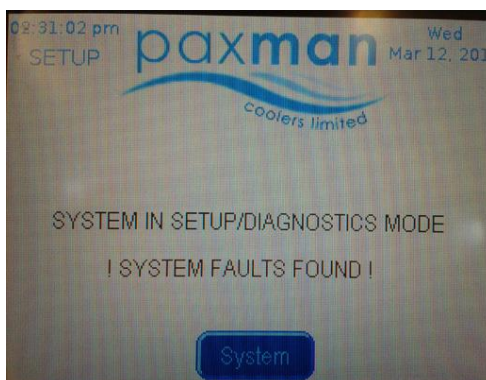
- W przypadku awarii technicznej związanej z czujnikiem temperatury na ekranie pojawi się czarny ekran ostrzegawczy pokazany na rysunku 4. Migające czerwone obramowanie ma na celu dodatkowe zwrócenie uwagi użytkownika.
- Dotknięcie ekranu z ostrzeżeniem spowoduje ponowne uruchomienie się urządzenia. Komunikat na ekranie uruchamiania wskaże, czy usterka nadal występuje (rysunek 5).
- Jeżeli usterka nadal występuje, na ekranie dotykowym automatycznie pojawi się komunikat pokazany na rysunku 6.



Rysunek 4. Ekran ostrzegawczy w przypadku wystąpienia problemu z czujnikiem temperatury.

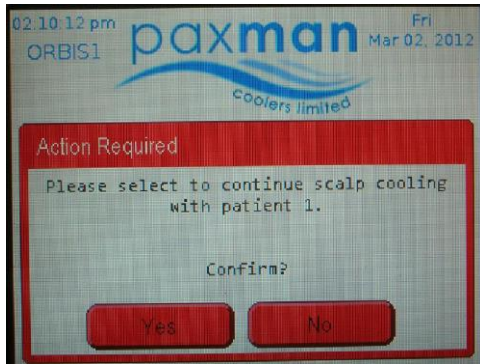


Rysunek 5. Ekran uruchamiania z komunikatem o usterce czujnika temperatury.



Rysunek 6. Komunikat o wystąpieniu problemu z urządzeniem.

Ostrzeżenie o niewystarczającym przepływie



Rysunek 7. Okno komunikatu w przypadku wykrycia zaburzenia przepływu.

- Poziom przepływu płynu chłodzącego w urządzeniu jest monitorowany w sposób ciągły. Jeżeli przepływ chłodziwa zostaje zablokowany w trakcie chłodzenia skóry głowy, użytkownik jest ostrzegany za pomocą alarmu wizualnego i dźwiękowego.
- Jeżeli przepływ płynu chłodzącego jest zaburzony, na ekranie pojawia się czerwony komunikat o podjęciu akcji, pokazany na rysunku 7.

- W przypadku pojawienia się tego komunikatu wybór opcji nie jest konieczny. Komunikat automatycznie zniknie, kiedy przepływ powróci do właściwego poziomu.
- Sprawdź na całej długości przewodu, czy nie został zagięty lub zgnieciony, ponieważ może to wpływać na poziom przepływu cieczy.
- Jeżeli przewody wydają się być w prawidłowym stanie, odłącz i podłącz złącza przewodów zgodnie z procedurą opisaną w rozdziale 10.
- Jeżeli komunikat nie zniknął, sprawdź czy poziom chłodziwa jest prawidłowy (wskaźnik poziomu cieczy znajduje się na tylnej ścianie urządzenia – patrz rysunek 1), gdyż niski poziom płynu może mieć wpływ na poziom przepływu. Uzupełnij płyn przez punkt dolewania chłodziwa, aż jego poziom zrówna się z linią prawidłowego poziomu.
- Jeżeli komunikat nadal będzie się pojawiał skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.

Ostrzeżenie

Okno komunikatu zaczyna pulsować oraz uruchomiony zostaje sygnał akustyczny, w przypadku kiedy komunikat był wyświetlany na ekranie dotykowym przez 10 minut. Wybór pola „NO” spowoduje wyłączenie sygnału dźwiękowego oraz okna komunikatu.

Rozdział 10 Szybkozłącza przewodów

System jest zaprojektowany do łatwego podłączania i odłączania przewodów czepków, co jest realizowane za pomocą szybkozłączy. Ich konstrukcja zapewnia szczelne połączenie bez ryzyka wycieku cieczy chłodzącej.

- Przy podłączaniu złączy, męskie i żeńskie konektory powinny być trzymane po jednym w każdej ręce jak pokazano na rysunku 8. Po pomyślnym połączeniu powinno być słyszalne kliknięcie.



Rysunek 8. Procedura łączenia konektorów.

- Przy rozłączaniu złączy, należy trzymać je obiema rękami i nacisnąć biały przycisk jak pokazano na rysunku 9. Blokada połączenia zostanie zwolniona, następnie należy odciągnąć konektory od siebie co zakończy proces rozłączania.



Rysunek 9. Procedura rozłączania konektorów.

Rozdział 11 Informacje dotyczące czepków

Głowy pacjentów różnią się znacząco pod względem kształtu i rozmiaru. Z tego względu nasza oferta zawiera szereg różnych czepków, których dobór pozwala na dostosowanie do indywidualnych potrzeb pacjenta. W celu ułatwienia identyfikacji, korony czepków zostały oznaczone różnymi kolorami (patrz rysunek 10).

- **bardzo mały (XS)** – żółty (dostępny na życzenie)
- **mały (S)** – czerwony
- **średni (M)** – fioletowy
- **duży (L)** – niebieski
- **bardzo duży (XL)** – zielony (dostępny na życzenie)

Każdy czepek posiada naniesiony numer seryjny, który również może być użyty do identyfikacji rozmiaru, ponieważ pierwsze litery tego numeru zaczynają się od XS, S, M, L lub XL zależnie od wielkości.

Czepki wykonane są z medycznej jakości silikonowych przewodów. Są lekkie, elastyczne i bardzo wytrzymałe ze względu na wielokrotność ich użytkowania.

Silikonowe czepki dostarczane są z neoprenową powłoką izolacyjną. Celem zastosowania tej powłoki jest absorbowanie skondensowanej pary z zewnętrznej powierzchni czepka w trakcie użytkowania oraz zapobieganie spływaniu jej po karku pacjenta.

Powłoka neoprenowa działa również jako świetny izolator zwiększając tym samym skuteczność czepka.

Mocowanie na rzepy oraz pasek mocowania do podbródka zapewniają wygodne, ścisłe mocowanie czepków chłodzących. Neoprenowe osłony czepków są również kodowane kolorem (kolor logo Paxman na przedniej stronie pokrowca – patrz rysunek 11), ze względu na poprawne ich dopasowanie do odpowiednich czepków.



Rysunek 10. Różne kolory koron czepków odpowiadające danym rozmiarom.



Rysunek 11. Różne kolory logo Paxman na osłonie czepków odpowiadające danym rozmiarom.

Rozdział 12 Wybór odpowiedniego rozmiaru czepka

Poniżej wymienione są najważniejsze punkty w celu zapewnienia pacjentom prawidłowo dopasowanej wielkości czepka, aby uniknąć nierównomiernego wypadnięcia włosów z pewnych obszarów głowy (w przypadku zaistnienia takiej sytuacji) oraz zapobiec miejscowemu łysieniu.

Środki ostrożności

Dobre dopasowanie całej powierzchni czepka do głowy pacjenta jest niezbędne dla uzyskania pozytywnego wyniku terapii.

Dobór i przymierzanie czepka

- Wskazane jest, aby dokonać wyboru właściwego rozmiaru czepka podczas konsultacji wstępnych, poprzedzających rozpoczęcie chemioterapii.
- Dopasowanie właściwego rozmiaru czepka powinno być zawsze przeprowadzone bez założonego pokrowca, jak pokazano na rysunku 12 i 13. Ważne jest, aby górna część czepka dotykała czubka głowy pacjenta.



Rysunek 12. Przymierzanie czepka bez pokrowca.



Rysunek 13. Przymierzanie czepka bez pokrowca.

Ostrzeżenie

Następujące oznaki wskazują o niewłaściwym doborze rozmiaru czepka:

- **Utrata włosów na czubku głowy – CZEPEK ZA MAŁY: UŻYJ WIĘKSZEGO CZEPEKA.**
- **Utrata włosów w tylnej części głowy – CZEPEK ZA DUŻY: UŻYJ MNIEJSZEGO CZEPEKA.**
- **Utrata włosów w okolicy linii włosów – NIETYSTARCZAJĄCE POKRYCIE WŁOSÓW: UŻYJ WIĘKSZEGO CZEPEKA Z MNIEJSZYM POKROWCEM.**

- Umieść przednią część czepka około 2 mm poniżej linii włosów na czole pacjenta. Czepek musi pokryć wszystkie włosy wzdłuż ich linii z tyłu głowy i musi być ciasno spasowany. W przypadku złego dopasowania może dojść do wypadnięcia włosów w miejscach niewystarczającego kontaktu między skórą a czepkiem (tył i/lub boki głowy).

- Jeżeli czepek jest zbyt duży, można wsunąć swoją dłoń pod jego tylną część.
- Jeżeli rozmiar głowy pacjenta znajduje się między rozmiarami czepków, na przykład mały czepek jest zbyt mały a średni czepek jest zbyt duży, zalecane jest użycie czepka średniego z pokrowcem czepka małego. W ten sposób uzyskane zostanie dokładniejsze dopasowanie. To rozwiązanie może być stosowane z wszystkimi rozmiarami czepków.
- W przypadku kiedy czepek nie pokrywa całej powierzchni włosów należy użyć większego czepka z mniejszym pokrowcem i ponownie sprawdzić dopasowanie.

Zakładanie pokrowca czepka

Informacja

Przewody chłodziwa łączą się z silikonowym czepkiem w jego tylnej części.
Logo Paxman znajduje się na przedniej części pokrowca czepka.

- Umieść silikonowy czepek na kolanie w taki sposób, aby jego przednia część była skierowana bezpośrednio w Twoją stronę i wyrównaj przednią część pokrowca z przednią częścią czepka (rysunek 14).
- Naciągnij pokrowiec na czepek w taki sposób, aby przykrył on całą zewnętrzną powierzchnię czepka (rysunek 15).
- Upewnij się, że pokrowiec i czepek są do siebie dobrze dopasowane (rysunek 16).

Ostrzeżenie

Nigdy nie używaj czepka bez właściwego rozmiaru pokrowca.



Rysunek 14. Krok pierwszy nakładania pokrowca.



Rysunek 15. Krok drugi nakładania pokrowca.



Rysunek 16. Krok trzeci nakładania pokrowca.

Rozdział 13 Procedura przygotowania systemu

- Przed włączeniem systemu należy sprawdzić następujące elementy urządzenia Orbis II: ☑ ☒

<p>Sprawdź czy poziom chłodziwa jest zgodny z linią zaznaczoną na osłonie wskaźnika poziomu cieczy (rysunek 17). Wysuń czarny lub czerwony korek wlewu, sprawdź poziom cieczy przy wyjętym korku. Jeżeli konieczne jest uzupełnienie płynu, dodaj go powoli przez punkt dolewania chłodziwa, aż do osiągnięcia poziomu linii znajdującej się na osłonie.</p>		
<p>Sprawdź czy przewód zasilania jest dobrze wpięty w gniazdo znajdujące się na tylnej ścianie urządzenia (rysunek 18).</p>		
<p>Sprawdź czy wtyczka przewodu zasilania jest wpięta do gniazdka zasilania w ścianie oraz czy jest ono włączone.</p>		

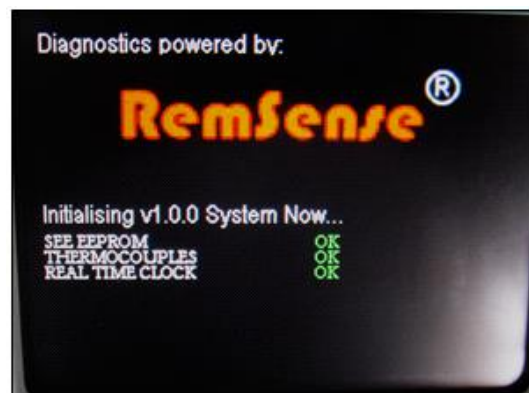


Rysunek 17. Oznaczenie prawidłowego poziomu chłodziwa w urządzeniu.



Rysunek 18. Prawidłowo wpięty przewód zasilania do gniazda w urządzeniu.

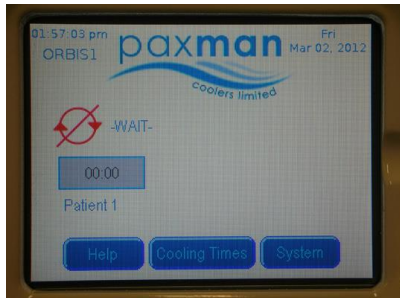
- Uruchom system przez przełączenie włącznika zasilania (POWER) znajdującego się na tylnej ścianie urządzenia (włącznik podświetli się na zielono).
- W czasie inicjalizacji systemu na panelu dotykowym pojawi się ekran startowy pokazany na rysunku 19 (proces ten zajmuje około 15 sekund). Następnie w sposób automatyczny uruchomiony zostanie ekran główny i system rozpocznie chłodzenie.



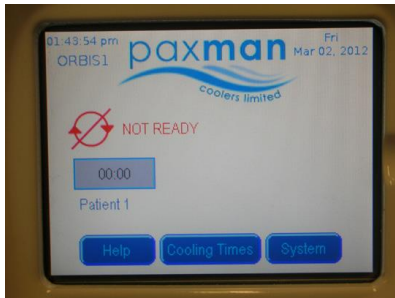
Rysunek 19. Ekran startowy systemu.

Orbis I i II - Instrukcja użytkowania

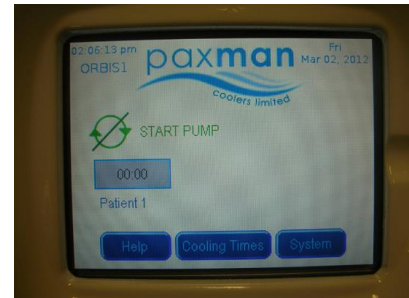
- Na ekranie głównym będzie widniał przez około 15 sekund czerwony symbol statusu z napisem „WAIT” (rysunek 20) zanim napis zmieni się na „NOT READY” (rysunek 21). Przez środek symbolu przechodzi ukośna linia oznaczająca brak przepływu.
- Po schłodzeniu cieczy do temperatury pracy, symbol stanu systemu zmieni kolor na zielony z napisem "START PUMP" (rysunek 22).



Rysunek 20. Czerwony symbol z napisem „WAIT”, brak przepływu.



Rysunek 21. Czerwony symbol z napisem „NOT READY”, brak przepływu.



Rysunek 22. Urządzenie osiągnęło zadaną temperaturę pracy.

- Jeżeli użytkownik rozpoczyna terapię chłodzenia skóry głowy z założonym ciepłym czepkiem, należy pominąć następny rozdział (rozdział 14) i postępować zgodnie z instrukcjami w rozdziale 15.
- Jeżeli użytkownik rozpoczyna terapię chłodzenia skóry głowy ze schłodzonym czepkiem, należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale 14.

Ważne wskazówki

Nie jest konieczne podłączenie czepków lub włączanie pompy, gdy układ chłodzenia osiąga zadaną temperaturę pracy.

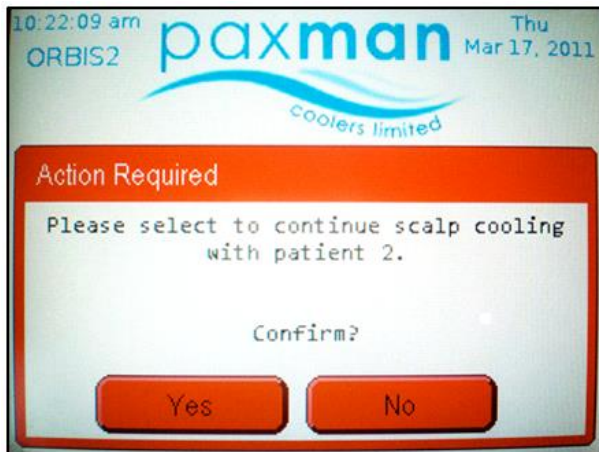
Jeżeli urządzenie osiągnęło prawidłową temperaturę pracy oraz włączona została pompa bez podłączonych czepków, na ekranie głównym wyświetla się napis „ATTACH CAP”.

Czas potrzebny do osiągnięcia prawidłowej temperatury chłodziwa przy wyłączonej pompie dla urządzenia Orbis II wynosi około 20 minut.

Użytkownik ma możliwość rozpoczęcia sesji z czepkiem ciepłym lub schłodzonym. Decyzja ta może być podjęta na podstawie osobistych preferencji. Więcej informacji na temat różnic między rozpoczynaniem terapii z czepkiem ciepłym lub schłodzonym można znaleźć w rozdziale 1.

Rozdział 14 Wstępne chłodzenie czepka

- Kiedy urządzenie schłodziło ciecz do właściwej temperatury pracy, symbol statusu na ekranie głównym zmieni się na zielony z ukośną linią i napisem „START PUMP” (rysunek 22).
- Podłącz przewody czepka do przewodów urządzenia zgodnie z procedurą opisaną w rozdziale 10 oraz ukryj konektory w rękawie pokrowca za pomocą rzep.
- Umieść ręcznik wewnątrz podłączonego czepka w celu uniknięcia tworzenia się kondensatu i szronu z pary wodnej.
- Włącz pompę przełączając włącznik ON/OFF pompy znajdujący się na tylnej ścianie urządzenia Orbis II (patrz rysunek 1).
- Urządzenie wykryje, że podłączony został tylko jeden czepok i na ekranie głównym wyświetli czerwone okno komunikatu podjęcia akcji jak pokazano na rysunku 23.
- Wybierz opcję „NO” jeżeli tylko jeden pacjent będzie korzystał z urządzenia.
- W tym momencie należy pozostawić czepok na co najmniej 5 min w celu jego schłodzenia.
- Kiedy czepok jest schłodzony i gotowy do użycia, na ekranie głównym pojawi się zielony symbol statusu z napisem „OK” jak pokazano na rysunku 24.



Rysunek 23. Komunikat podjęcia akcji w przypadku, kiedy z urządzenia korzysta tylko jeden pacjent.



Rysunek 24. Symbol gotowości urządzenia do pracy w przypadku, kiedy z urządzenia korzysta tylko jeden pacjent.

Środki ostrożności

- Należy upewnić się, że przed rozpoczęciem wstępnego schładzania skóry głowy na ekranie głównym widnieje zielony symbol statusu urządzenia.
- **NIE UMIESZCZAJ CZEPKÓW NA OBUDOWIE URZĄDZENIA.**

Informacja

Kiedy do systemu podłączony zostanie ciepły czeppek, symbol statusu urządzenia przez pewien czas może się zmienić na czerwony z napisem „NOT READY” dla danego czepka. Symbol „ATTACH CAP” także zmieni się na czerwony oraz uruchomi się alarm dźwiękowy do czasu osiągnięcia prawidłowej temperatury pracy. Czerwone symbole nie powinny być wyświetlane dłużej niż 10 minut.

Chłodzenie dwóch pacjentów

- Kiedy urządzenie schłodziło ciecz do właściwej temperatury pracy, symbol statusu na ekranie głównym zmieni się na zielony z ukośną linią i napisem „START PUMP” (rysunek 22).
- Podłącz przewody czepków do przewodów urządzenia zgodnie z procedurą opisaną w rozdziale 10 oraz ukryj konektory w rękawach pokrowców za pomocą rzep.
- Ustaw podłączone czepki na wsporniku z umieszczonymi wewnątrz ręcznikami w celu uniknięcia tworzenia się kondensatu i szronu z pary wodnej.
- Włącz pompę przełączając włącznik ON/OFF pompy znajdujący się na tylnej ścianie urządzenia Orbis II (patrz rysunek 1).
- W tym momencie należy pozostawić czepki na co najmniej 10 min w celu ich schłodzenia.
- Kiedy czepki są schłodzone i gotowe do użycia, na ekranie głównym pojawią się zielone symbole statusu z napisem „OK” dla obu czepków jak pokazano na rysunku 25.



Rysunek 25. Symbol gotowości urządzenia do pracy w przypadku, kiedy z urządzenia korzysta dwóch pacjentów.

Środki ostrożności

Należy upewnić się, że przed rozpoczęciem wstępnego schładzania skóry głowy na ekranie głównym widnieją zielone symbole statusu urządzenia.

Informacja

Kiedy do systemu podłączony zostanie ciepły czepek, symbol statusu urządzenia przez pewien czas może się zmienić na czerwony z napisem „NOT READY” dla danego czepka. Symbol „ATTACH CAP” także zmieni się na czerwony oraz uruchomi się alarm dźwiękowy do czasu osiągnięcia prawidłowej temperatury pracy. Czerwone symbole nie powinny być wyświetlane dłużej niż 10 minut.

Chłodzenie dodatkowego czepka

- Niniejsza procedura dotyczy przypadku, kiedy do urządzenia, które zostało uruchomione i przygotowane dla jednego pacjenta, ma zostać podłączony drugi czepek, lub przypadku w którym nowy czepek zastępuje jeden z już wcześniej przygotowanych i schłodzonych czepków.
- Pompa nie powinna być wyłączona.
- Jeżeli wymieniony ma być czepek już działający w systemie, odłącz go postępując zgodnie z procedurą opisaną w rozdziale 10. Spowoduje to pojawienie się na ekranie dotykowym czerwonego okna komunikatu podjęcia akcji. W tym przypadku wybór opcji nie jest konieczny.
- Podłącz nowy lub wymieniany czepek do przewodów urządzenia zgodnie z procedurą opisaną w rozdziale 10.
- Pozostaw czepek w celu schłodzenia przez co najmniej 5 minut.

Informacja

Czerwone okno komunikatu podjęcia akcji nie zniknie po podłączeniu czepka, jeżeli czepek nie został podpięty prawidłowo lub przepływ cieczy jest ograniczony z innego powodu (sprawdź rozdział 9 dla dalszych informacji). Nowy czepek może być wymieniany lub podłączany do urządzenia w czasie gdy pacjent korzysta z drugiego czepka, ponieważ działanie to nie wpłynie na jego terapię.

Rozdział 15 Przygotowanie pacjenta

- Zaleca się, aby wszelkie wymagane wkłucia do pacjenta wykonane zostały przed rozpoczęciem chłodzenia, ponieważ skurcz naczyń spowodowany chłodzeniem skóry głowy może utrudnić dostęp do żył.
- Umieść ręcznik na ramionach pacjenta.
- Zwilż lekko włosy pacjenta używając letniej wody (rysunek X).
- Nałóż małą ilość odżywki na wilgotne włosy.
- Zaczesz wilgotne włosy pacjenta przy pomocy grzebienia lub dłoni w taki sposób, aby uwidocznili linię włosów. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów z kręjącymi się włosami.



Rysunek 26. Dokonanie wkłuc powinno nastąpić przed rozpoczęciem chłodzenia.



Rysunek 27. Zwilżanie włosów letnią wodą.



Rysunek 28. Odżywka.



Rysunek 29. Uwidocznienie linii włosów.

Informacja

Jeżeli pacjent ma długie włosy, nie jest konieczne zwilżanie ich na całej ich długości a tylko w obrębie skóry głowy. Zaleca się korzystanie z mało alkalicznych lub organicznych odżywek.

Rozdział 16 Mocowanie czepka do głowy pacjenta

Użytkownik ma możliwość rozpoczęcia sesji z czepkiem ciepłym lub już schłodzonym. Decyzja ta może być podjęta na podstawie osobistych preferencji. Więcej informacji na temat różnic między rozpoczynaniem terapii z czepkiem ciepłym lub schłodzonym można znaleźć w rozdziale 1.

Środki ostrożności

Wskazane jest, aby unikać bezpośredniego kontaktu między czepkiem a gołą skórą w celu zmniejszenia dyskomfortu wywołanego zimnem podczas chłodzenia. Włosy użytkownika, gaza medyczna, opaska na głowę lub inny materiał może być stosowany w celu uniknięcia bezpośredniego kontaktu silikonu ze skórą.

Pokrowiec czepka musi być dopasowany do czepka przed założeniem pokrowca z czepkiem na głowę pacjenta. Nie próbuj dopasować pokrowca, gdy czepki jest na głowie pacjenta.

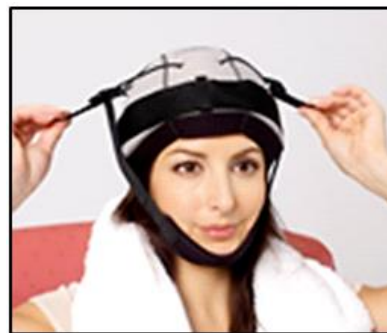
- Przed założeniem pokrowca z czepkiem na głowę pacjenta w celu rozpoczęcia terapii, upewnij się, że dla danego pacjenta dobrano wcześniej właściwy rozmiar czepka i pokrowca oraz wykonano ich właściwe spasowanie (patrz rozdział 12).
- W przypadku, kiedy założony ma być wcześniej schłodzony czepki, właściwym jest w tym momencie wyłączenie pompy za pomocą przełącznika ON/OFF znajdującego się z tyłu urządzenia (rysunek 1) i odłączenie czepka zgodnie z procedurą opisaną w rozdziale 10. Działanie to spowoduje spadek ciśnienia w czepku i ułatwi jego założenie na głowę pacjenta. Na ekranie głównym wyświetlone zostanie czerwone okno komunikatu podjęcia akcji, jednak wybór odpowiedniej opcji na tym etapie nie jest konieczny.
- Przed założeniem czepka na głowie pacjenta należy odpiąć rzep znajdujący się na pokrowcu czepka i poluzować pasek podbródka do maksymalnej długości
- Znajdując się bezpośrednio naprzeciw pacjenta, umieść czepki na jego głowie w taki sposób, aby logo Paxman skierowane było do przodu względem pacjenta.
- Kiedy czepki umieszczony został na głowie pacjenta, należy podnieść czarny pasek pokrowca w celu upewnienia się czy jest on na właściwej pozycji – nie jest przesunięty zbyt do przodu dotykając czoła pacjenta i zbyt do tyłu nachodząc na linię włosów. Jeżeli pozycja czepka jest właściwa należy założyć pasek na podbródek.
- W celu poprawnego mocowania i zapewnienia pełnego kontaktu czepka z czubkiem głowy, należy naciągnąć elastyczne regulowane paski w dół (rysunek 32), w taki sposób, aby pacjent nie odczuwał dyskomfortu.



Rysunek 30. Zakładanie czepka na głowę pacjenta.



Rysunek 31. Regulacja położenia.



Rysunek 32. Naciąganie elastycznie regulowanych pasków.

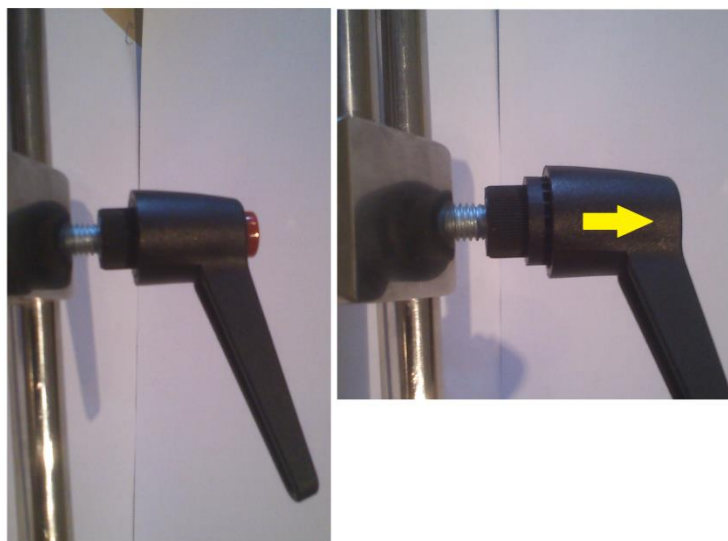
- W celu zapewnienia pełnego kontaktu powierzchni czepka ze skórą głowy pacjenta i nie narażając go na dyskomfort, zaciśnij pasek wokół pokrowca tak ciasno jak to możliwe mocując go za pomocą rzep.
- Wskazane jest, aby unikać bezpośredniego kontaktu między czepkiem a gołą skórą w celu zmniejszenia dyskomfortu wywołanego zimnem, podczas chłodzenia. Włosy użytkownika, gaza medyczna, opaska na głowę lub inny materiał może być stosowany w celu uniknięcia bezpośredniego kontaktu silikonu ze skórą. Dodatkowo, przed założeniem czepka na głowę można użyć paska tkaniny do osłonięcia czoła i małżowin usznych pacjenta.
- Podłącz czepkę do przewodów urządzenia przy użyciu odpowiednich złączy męskich i żeńskich, łącząc je razem mocno, aż do usłyszenia kliknięcia. Ukryj konektory w rękawie pokrowca za pomocą rzep.
- Pacjent jest gotowy do rozpoczęcia wstępnego chłodzenia przed podaniem leków. Ważne jest, aby na tym etapie leczenia postępować zgodnie z procedurami, które różnią się w zależności od rozpoczynania chłodzenia z ciepłym lub schłodzonym czepkiem (patrz rozdział 17).

Rozdział 17 Chłodzenie przed chemioterapią

- Przed rozpoczęciem chłodzenia, urządzenie Orbis II powinno być ustawione w pobliżu pacjenta w taki sposób, aby nie wpływać na jego komfort lub ograniczać do niego dostęp. Urządzenie należy zabezpieczyć przed przemieszczeniem uruchamiając mechanizm blokowania kół.
- Regulacja wysokości i położenia ramion podtrzymujących przewody odbywa się przez uwolnienie odpowiedniego zacisku (rysunek 33) i ustawienie żądanej pozycji. Jeżeli ruch rączki zacisku blokowany jest przez inne elementy urządzenia, należy pociągnąć ją do siebie i obrócić do pozycji umożliwiającej dalsze jej odkręcanie lub zakręcanie (rysunek 34).
- Chłodzenie przed chemioterapią jest zalecane w celu osiągnięcia właściwej temperatury skóry głowy przed podaniem leków. Czas potrzebny do jej osiągnięcia jest dłuższy w przypadku rozpoczynania chłodzenia z założonym ciepłym czepkiem. W celu zapewnienia właściwego czasu chłodzenia przed infuzją, przed założeniem czepka na głowę pacjenta, należy upewnić się, że zastosowano odpowiednią procedurę postępowania dla leczenia rozpoczynającego się z czepkiem schłodzonym i dla leczenia rozpoczynającego się z czepkiem ciepłym. Procedury te opisane są w niniejszym rozdziale.



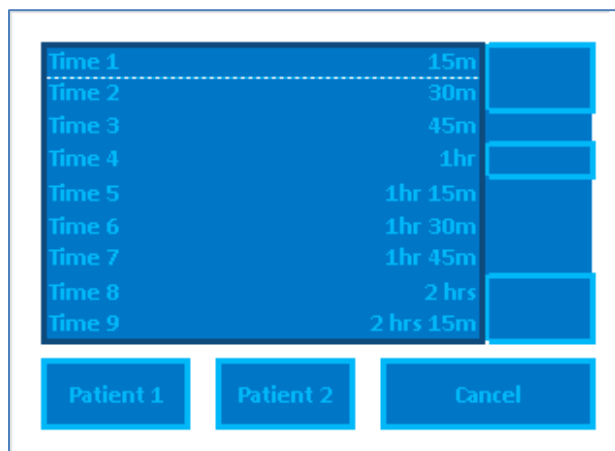
Rysunek 33. Zaciski mocujące ramion wspornika.



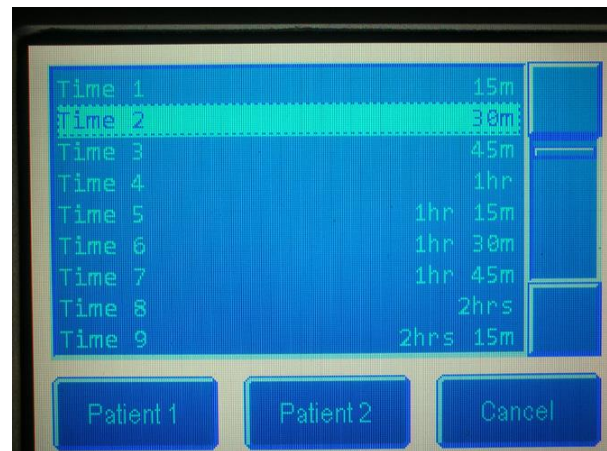
Rysunek 34. Sposób obrótu zacisku w przypadku, kiedy jego ruch jest zablokowany.

Chłodzenie przed chemioterapią z czepkiem schłodzonym

- Niezwłocznie po prawidłowym założeniu schłodzonego czepka na głowę pacjenta (postępując zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale 16) należy uruchomić pompę przyciskiem ON/OFF znajdującym się na tylnej ścianie urządzenia.
- Pacjent powinien mieć założony schłodzony czepok 30 minut przed rozpoczęciem podawania leków. W celu ułatwienia pomiaru czasu można korzystać z wbudowanej funkcji minutnika.
- Aby ustawić funkcję minutnika dla chłodzenia poprzedzającego podanie leków, należy na ekranie głównym nacisnąć przycisk „Cooling Times”. Ekran wyboru poszczególnych długości odmierzanego czasu jest pokazany na rysunku 35.
- Należy zaznaczyć pole “Time 2” (30 minutes) jak pokazano na rysunku 36.
- Następnie należy wskazać, którego pacjenta dotyczy pomiar czasu poprzez wybór przycisku „Patient 1” lub „Patient 2” na dole ekranu dotykowego.

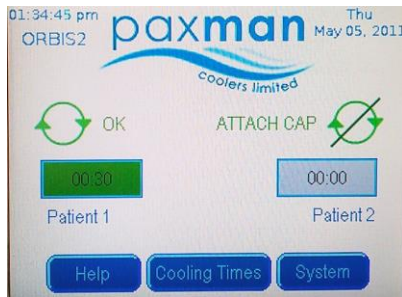


Rysunek 35. Okno wyboru minutnika.

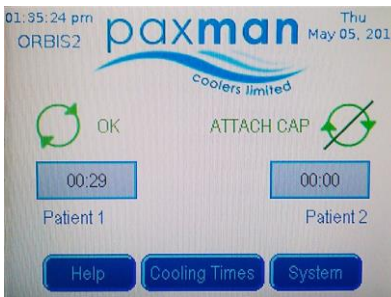


Rysunek 36. Zaznaczenie wybranego czasu odliczania.

- System powróci do ekranu głównego, gdzie pojawi się zielone okno minutnika z wcześniej wybranym czasem do odmierzania (rysunek 37).
- W celu aktywacji odliczania ustawionego czasu, na ekranie głównym należy nacisnąć zielone okno minutnika. Kiedy minutnik zostanie aktywowany, jego okno zmieni kolor na szary i zacznie wskazywać pozostały czas do zakończenia wstępnego chłodzenia (rysunek 38).
- Kiedy upłynie ustawiony czas (30 minut), okno minutnika zmieni kolor na czerwony i uruchomi się alarm dźwiękowy (rysunek 39).
- W celu wyłączenia alarmu należy nacisnąć okno minutnika, które następnie zmieni kolor na zielony.
- W tym momencie można rozpocząć chemioterapię.



Rysunek 37. Wybrano funkcję minutnika.



Rysunek 38. Rozpoczęto odliczanie czasu.



Rysunek 39. Upiął ustawiony czas.

Ważne

Po zakończeniu ustawionego czasu chłodzenia przed podaniem leków, system będzie kontynuował pracę w trybie chłodzenia. Funkcjonowanie systemu nie jest kontrolowane przez minutnik lub alarm dźwiękowy – funkcje te informują tylko użytkownika o zakończeniu odliczania zadanego czasu.

Chłodzenie przed chemioterapią z czepkiem ciepłym

- Po prawidłowym założeniu ciepłego czepka na głowę pacjenta należy odczekać, aż urządzenie osiągnie prawidłową temperaturę pracy a następnie kolejne 30 minut zanim rozpoczęte zostanie podawanie leków.
- Uruchom pompę przyciskiem ON/OFF znajdującym się na tylnej ścianie urządzenia. Pacjent poczuje wzrost ciśnienia w czepku.
- Symbol statusu urządzenia zmieni się na czerwony zaraz po włączeniu pompy, wskazując że temperatura czepka wykracza poza typowy zakres pracy.
- Czas potrzebny do schłodzenia czepka do właściwej temperatury pracy wynosi około 5 minut w przypadku, kiedy do systemu podłączony jest jeden czepki oraz około 10 minut jeżeli z urządzenia korzysta jednocześnie dwóch pacjentów. Jeżeli urządzenie osiągnie prawidłową temperaturę pracy nastąpi automatyczne włączenie pompy.
- Po pojawieniu się zielonego symbolu statusu urządzenia wraz z napisem „OK”, skóra głowy pacjenta powinna być chłodzona przez następne 30 minut.
- Wbudowana funkcja minutnika może być użyta w celu ułatwienia odliczania czasu wstępnego chłodzenia.
- Aby ustawić funkcję minutnika dla chłodzenia poprzedzającego podanie leków, należy na ekranie głównym nacisnąć przycisk „Cooling Times”. Ekran wyboru poszczególnych długości odmierzanego czasu jest pokazany na rysunku 35.
- Należy zaznaczyć pole “Time 2” (30 minutes) jak pokazano na rysunku 36.
- Następnie należy wskazać, którego pacjenta dotyczy pomiar czasu poprzez wybór przycisku „Patient 1” lub „Patient 2” na dole ekranu dotykowego.

- System powróci do ekranu głównego, gdzie pojawi się zielone okno minutnika z wcześniej wybranym czasem do odmierzenia (rysunek 37).
- W celu aktywacji odliczania ustawionego czasu, na ekranie głównym należy nacisnąć zielone okno minutnika. Kiedy minutnik zostanie aktywowany, jego okno zmieni kolor na szary i zacznie wskazywać pozostały czas do zakończenia wstępnego chłodzenia (rysunek 38).
- Kiedy upłynie ustawiony czas (30 minut), okno minutnika zmieni kolor na czerwony i uruchomi się alarm dźwiękowy (rysunek 39).
- W celu wyłączenia alarmu należy nacisnąć okno minutnika, które następnie zmieni kolor na zielony.
- W tym momencie można rozpocząć chemioterapię.

Rozdział 18 Chłodzenie po chemioterapii**Środki ostrożności**

W celu minimalizacji ryzyka utraty włosów, należy przestrzegać wskazanego czasu chłodzenia po zakończeniu podawania leków.

- Chłodzenie po chemioterapii powinno być przeprowadzone zgodnie z rekomendowanym czasem chłodzenia dla danego rodzaju podawanego środka. Wybrane środki i odpowiadające im rekomendowane czasy chłodzenia ujęte zostały w tabeli 1.
- Wskazane jest, aby poinformować pacjenta o wymaganym, minimalnym rekomendowanym czasie chłodzenia po chemioterapii.

Tabela 1. Rekomendowane czasy chłodzenia po chemioterapii.

Rodzaj podawanego leku	Minimalny rekomendowany czas ochładzania po zakończeniu infuzji
D<30 (mono terapia)	1½ godziny
D75-100 (mono terapia)	2 godziny
Irinotecan<350	1½ godziny
F500D50C500	1½ godziny
F500E<100C500	1½ - 2 godziny
P<175 (mono i politerapia)	1½ godziny
CMF	2 godziny
CMF D	2 godziny
D60C600	1½ godziny
ABOI - EC	2 godziny
MMM	2 godziny
DT<100 (mono i politerapia)*	45 minut
DT<100 (politerapia)†	1½ godziny
DT110-160 (mono terapia)	2 godziny
E50 (mono terapia)	1½ godziny
E75-100 (mono terapia)	2 godziny
DT75D50C500	1½ godziny
Carbo<6	1½ godziny

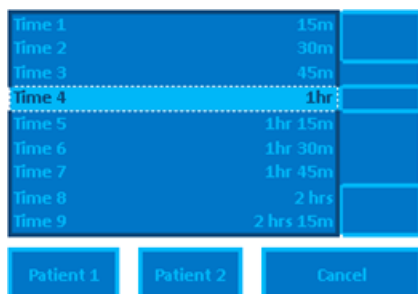
*DT mono terapia lub w kombinacji z Doksorubicyna Liposomalna, Herceptin, Capecitabine i Karboplatyna

† Gemcytabina, Metotreksat lub Cyklofosfamid

C = Cyklofosfamid, Carbo = Karboplatyna, D = Doksorubicyna, DT = Docetaksel, E = Epirubicyna, F = 5- Fluorouracyl, P = Paklitaksel

Ustawienie minutnika dla chłodzenia po chemioterapii

- Aby ustawić funkcję minutnika dla chłodzenia po podaniu leków, należy na ekranie głównym nacisnąć przycisk „Cooling Times”. Ekran wyboru poszczególnych długości odmierzanego czasu jest pokazany na rysunku 35.
- Wybierz właściwy czas chłodzenia po chemioterapii dla danego środka (rysunek 40 obrazuje przykład wyboru 1 godziny chłodzenia). Przyciski z prawej strony ekranu umożliwiają przewijanie listy w celu znalezienia właściwej wartości. Lista zawiera 40 pozycji które dają możliwość wyboru czasu z zakresu od 15 minut do 6 godzin.
- Potwierdź wybór danej wartości dla chłodzenia naciskając odpowiednio przycisk „Patient 1” dla pacjenta pierwszego, lub „Patient 2” dla pacjenta drugiego.
- System powróci do ekranu głównego, gdzie pojawi się zielone okno minutnika z wcześniej wybranym czasem do odmierzania (rysunek 41 przedstawia przykład dla ustawionej 1 godziny chłodzenia).
- W celu aktywacji odliczania ustawionego czasu, na ekranie głównym należy nacisnąć zielone okno minutnika. Kiedy minutnik zostanie aktywowany, jego okno zmieni kolor na szary i zacznie wskazywać pozostały czas do zakończenia wstępnego chłodzenia (rysunek 42).
- W tym momencie można rozpocząć chłodzenie po chemioterapii bez nadzoru ze strony personelu medycznego.



Rysunek 40. Okno wyboru czasu.



Rysunek 41. Wybrano funkcję minutnika.



Rysunek 42. Rozpoczęto odliczanie.

Informacja

W czasie nienadzorowanego chłodzenia wskazane są okresowe kontrole w celu sprawdzenia czy pacjent czuje się komfortowo i czy urządzenie Orbis II działa poprawnie (na ekranie widnieje obracający się, zielony symbol statusu z napisem „OK”).

Rozdział 19 Tymczasowe odłączenie od systemu: przerwa na toaletę

Chłodzenie skóry głowy może być przerwane aby umożliwić pacjentowi skorzystanie z toalety. W tym celu należy odłączyć przewody czepka od systemu i nie ściągając czepka chłodzącego, pacjent może udać się do toalety.

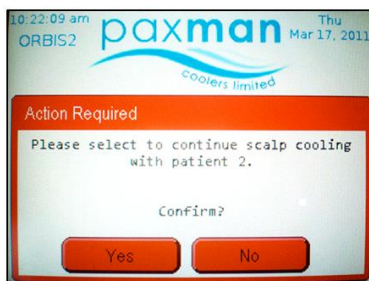
Środki ostrożności

Zaleca się, aby maksymalny czas odłączenia lub przerwy na toaletę wynosił nie dłużej niż 10 minut, przekroczenie tego czasu może podnieść ryzyko utraty włosów.

Wskazane jest, aby odłączenie pacjenta nie odbywało się w czasie chłodzenia przed chemioterapią. Jeżeli pacjent zostanie odłączony w tym czasie, należy odpowiednio wydłużyć czas wstępnego chłodzenia o dodatkowe 10 minut, w celu zapewnienia prawidłowej temperatury skóry głowy w momencie rozpoczynania podawania leków.

Jeżeli odłączenie od systemu nastąpiło w czasie chłodzenia po chemioterapii, nie jest konieczne odpowiednie wydłużanie tego czasu, chłodzenie można zakończyć zgodnie z wcześniej ustalonym czasem.

- Odłącz przewody czepka od systemu postępując zgodnie z procedurą rozłączania szybkozłączy opisaną w rozdziale 10. Nie należy wyłączać pompy.
- Po odłączeniu czepka na ekranie pojawi się czerwone okno komunikatu podjęcia akcji pokazane na rysunku 43. Minutnik będzie kontynuował odliczanie.



Rysunek 43. Okno wyboru opcji.

- Jeżeli użytkownik:
 - a) nie podejmie akcji, okno komunikatu zniknie automatycznie w momencie podłączenia czepka do systemu. Jeżeli czepki nie zostanie podłączony do systemu w czasie 10 minut od rozłączenia, uruchomiony zostanie alarm dźwiękowy w celu zwrócenia uwagi;
 - b) wybierze opcję „YES”, na ekranie głównym zostanie wyświetlony zielony symbol statusu z napisem „ATTACH CAP”. Po ponownym podłączeniu czepka, napis zmieni się na „OK”. Jeżeli czepki nie zostanie podłączony w ciągu 8 minut uruchomiony zostanie alarm dźwiękowy w celu zwrócenia uwagi.
- Po zakończeniu przerwy, podłącz prawidłowo przewody czepka za pomocą szybkozłączy (zostanie usłyszane charakterystyczne kliknięcie).

Rozdział 20 Zakończenie chłodzenia po chemioterapii

- Jeżeli minutnik zakończy odmierzenie zadanego czasu chłodzenia, okno minutnika zmieni kolor na czerwony i uruchomi się alarm dźwiękowy (rysunek 39).
- W celu wyłączenia alarmu należy nacisnąć okno minutnika, które następnie zmieni kolor na szary.

Ważne

Po zakończeniu ustawionego czasu chłodzenia po chemioterapii, system będzie kontynuował pracę w trybie chłodzenia. Funkcjonowanie systemu nie jest kontrolowane przez minutnik lub alarm dźwiękowy – funkcje te informują tylko użytkownika o zakończeniu odliczania zadanego czasu.

Odłączanie czepka – 1 pacjent

- Wyłącz pompę używając włącznika ON/OFF znajdującego się na tylnej ścianie urządzenia.
- Odłącz przewody czepka od systemu postępując zgodnie z procedurą rozłączania szybkozłączy opisaną w rozdziale 10.
- Na ekranie głównym pojawi się zielony symbol statusu z ukośną linią i napisem „START PUMP”.

Odłączanie czepka – 2 pacjentów, 1 terapia zakończona

Ostrzeżenie

W przypadku kiedy z urządzenia korzysta dwóch pacjentów z których jeden zakończył terapię i ma być odłączony od systemu, nie należy wyłączać pompy.

Po odłączeniu pacjenta, należy upewnić się, że dla pacjenta którego terapia nie jest zakończona, na ekranie głównym wyświetlany jest zielony, obracający się symbol statusu z napisem „OK”.

- Odłącz przewody czepka od systemu postępując zgodnie z procedurą opisaną w rozdziale 10.
- Po odłączeniu czepka na ekranie pojawi się czerwone okno komunikatu podjęcia akcji.
- Wybierz opcję „NO” w celu zakończenia chłodzenia danego pacjenta.
- Na ekranie głównym zostanie wyświetlony zielony symbol statusu z napisem „ATTACH CAP”.

Odlączenie czepka – 2 pacjentów, 2 terapie zakończone

- Wyłącz pompę używając włącznika ON/OFF znajdującego się na tylnej ścianie urządzenia.
- Odłącz przewody obu czepków od systemu postępując zgodnie z procedurą opisaną w rozdziale 10.
- Na ekranie głównym pojawią się zielone symbole statusu z ukośną linią, oba z napisem „START PUMP”.

Wyłączanie urządzenia

Jeżeli urządzenie Orbis II ma przez jakiś czas pozostać poza użyciem, należy je wyłączyć za pomocą przełącznika POWER ON/OFF znajdującego się na tylnej ścianie urządzenia oraz wyjąć przewód zasilania z gniazda sieciowego a następnie z gniazda w urządzeniu.

Rozdział 21 Zdejmowanie czepka

Ostrzeżenie

Zdejmowanie czepka należy wykonywać zgodnie z procedurą opisaną poniżej.

- Po odłączeniu czepka od systemu, należy poluzować pasek podbródka i odpiąć rzep znajdujący się wokół pokrowca czepka.
- Na tym etapie nie należy zdejmować czepka chłodzącego.
- W celu zwiększenia komfortu pacjenta oraz ułatwienia zdejmowania czepka, należy pozostawić poluzowany czepkę na głowie pacjenta przez około 5 minut przed jego zdjęciem (w tym czasie temperatura w czepku wzrośnie).
- Czepkę należy ściągać przechylając go lekko z boku na bok w taki sposób, aby nie ciągnąć za włosy pacjenta.
- Jeżeli w czasie ściągnięcia czepka pacjent czuje że jego włosy są ciągnięte, należy przerwać proces zdejmowania czepka i pozostawić go na głowie pacjenta przez dodatkowe 5 minut.

Środki ostrożności

Nie należy ściągać czepka podnosząc go bezpośrednio do góry. Pacjent będzie odczuwał duży dyskomfort ze względu na ciągnięcie za włosy.

- Po ściągnięciu czepka pozwól pacjentowi, aby przez kolejnych 5 minut przyzwyczał się do warunków otoczenia, zanim opuści fotel na którym się znajdował.

Ostrzeżenie

Po zakończeniu chłodzenia pacjent może odczuwać lekkie zamroczenie lub zawroty głowy.

- Poinformuj pacjenta o ulotce informacyjnej dotyczącej ogólnej pielęgnacji włosów w trakcie terapii chłodzenia skóry głowy.

Rozdział 22 Czyszczenie czepków i urządzenia

- Po zakończeniu chłodzenia i ściągnięciu czepka z głowy pacjenta, należy wyczyścić elementy systemu, zgodnie z procedurą opisaną poniżej:
- Zdejmij pokrowiec z silikonowego czepka.
- Umyj wewnętrzną i zewnętrzną powierzchnię czepka ciepłą wodą z mydłem.
- Należy dokładnie wysuszyć czepek.
- Przetrzyj wewnętrzną i zewnętrzną powierzchnię czepka i pokrowca (wliczając pasek podbródka) ściereczką do dezynfekcji. Każdy środek do dezynfekcji/czyszczenia stosowany w szpitalu może być także stosowany do czepków i pokrowców.
- W przypadku zabrudzenia pokrowca, może on być prany ręcznie lub w pralce w wodzie o temperaturze nie wyższej niż 40°C, przy użyciu standardowych, łagodnych detergentów.

Informacja

Nie należy suszyć czepków i pokrowców w suszarkach. Zaleca się suszenie naturalne, gdyż korzystanie z suszarek może wpływać na trwałość pokrowca.

Ostrzeżenie

Dostarczone czepki i pokrowce nie są sterylne i nie są przystosowane do czyszczenia/sterylizacji w autoklawie.

- Za pomocą ściereczki zwilżonej wodą z mydłem o temperaturze nie wyższej niż 20°C (lub szpitalnych ściereczek do dezynfekcji), wyczyść zewnętrzną powierzchnię urządzenia Orbis w taki sposób, aby nadmierna ilość płynu nie ma kontaktu z ekranem dotykowym.

Rozdział 23 Przechowywanie czepków

- Jeżeli czepki pozostają poza użyciem, powinny być przechowywane w pudełku z tworzywa sztucznego. Dwa czepki mogą być także pozostawione na ramionach wsporników urządzenia.

Środki ostrożności

NIE JEST WSKAZANE, aby czepki były zawieszane na ramionach wsporników urządzenia przy użyciu paska podbródka.

Rozdział 24 Utylizacja elementów uszkodzonych lub skażonych

- W przypadku kiedy użytkownik stwierdzi, że czepek lub przewody chłodzące urządzenia uległy trwałemu uszkodzeniu lub skażeniu i element nie nadaje się do dalszej eksploatacji, należy wyłączyć go z użycia, opróżnić z cieczy i oddać do utylizacji (spalenie).
- Ciecz chłodząca powinna być zutylizowana zgodnie z lokalnymi przepisami. Pojemnik w którym przechowywany był płyn należy umyć korzystając z odpowiedniej metody i użyć ponownie lub zutylizować w ten sam sposób jak jego zawartość.
- Jeżeli wyłączeniu z użycia ma być całe urządzenie, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub przedstawicielem producenta w celu umówienia odbioru systemu.

Rozdział 25 Okresowa konserwacja systemu

Konserwacja ogólna

Należy regularnie sprawdzać poziom płynu chłodzącego i jeżeli zajdzie potrzeba uzupełnić jego niedobór do prawidłowego poziomu przez punkt dolewania chłodziwa, umieszczony w tylnej części urządzenia.

Środki ostrożności

Wskazane jest, aby osoba mająca uzupełnić ciecz chłodzącą miała założone rękawiczki w trakcie wykonywania tej czynności.

- Należy regularnie sprawdzać czepki i konektory pod kątem otarć, rozdarć i wycieków, wliczając wybrzuszenia silikonowych przewodów czepka oraz pęknięć wokół szybkozłączy,.
- Należy regularnie sprawdzać przewody chłodzące pod kątem otarć, rozdarć i wycieków. Wskazane jest, aby przewody chłodzące wymieniane były raz na 24 miesiące.
- Należy upewnić się, że czepki czyszczone są tylko zgodnie z rekomendowaną procedurą czyszczenia opisaną w rozdziale 21.
- Otwory wentylacyjne znajdujące się na tylnej ścianie urządzenia muszą być czyste i wolne od kurzu. W celu ich oczyszczenia z nagromadzonego pyłu i zabrudzeń należy użyć odkurzacza.
- Szybkozłącza należy czyścić detergentem w płynie, sprawdzając czy są wolne od zabrudzeń mających wpływ na ich funkcjonowanie.
- Za pomocą ściereczki zwilżonej ciepłą wodą z mydłem, wyczyścić zewnętrzną powierzchnię urządzenia Orbis w taki sposób, aby nadmierna ilość płynu nie ma kontaktu z ekranem dotykowym.
- Ekran dotykowy powinien być czyszczony ściereczką z mikrofibry.

Ostrzeżenie

Urządzenie Orbis II nie jest przeznaczone do dezynfekcji lub sterylizacji przez użytkownika dlatego nie są znane skutki wykonywania tych czynności na urządzeniu. W przypadku konieczności zastosowania dezynfekcji i/lub sterylizacji należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub krajowym przedstawicielem producenta.

Przegląd techniczny

Zaleca się, aby przegląd techniczny urządzenia był wykonywany raz w roku przez autoryzowany serwis producenta.

- Główny bezpiecznik zasilania urządzenia: 10A. Tylko wykwalifikowany personel powinien wykonywać czynności związane z wymianą tego elementu.
- Wszystkie inne wewnętrzne składowe urządzenia mogą być naprawiane lub wymieniane tylko przez autoryzowany serwis producenta.

Ostrzeżenie

Przed ściągnięciem przedniej pokrywy należy odłączyć od urządzenia przewód zasilający.

Ostrzeżenie

Nie należy wprowadzać żadnych zmian w urządzeniu bez wcześniejszej zgody producenta.

Pomoc techniczna producenta

Numer telefonu: +44 (0) 1484 349444

W przypadku klientów międzynarodowych należy kontaktować się z przedstawicielem producenta podanym w rozdziale 31.

Autoryzowany serwis - Polska

EM-MED Sp. z o.o.

Telefon: (12) 292 78 60

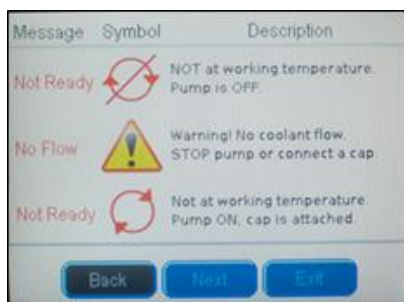
Kom.: 797 713 444

Fax: (12) 350 42 11

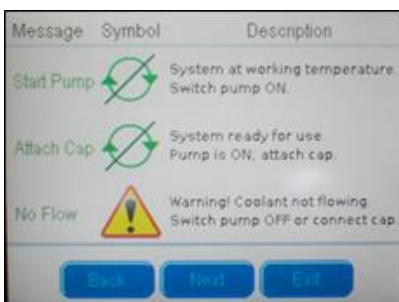
e-mail: serwis@emmed.pl

Rozdział 26 Wbudowana funkcja pomocy

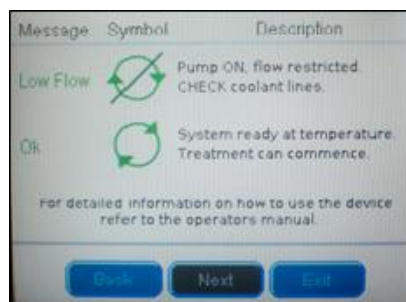
- Aby wyświetlić ekran pomocy z opisem wszystkich symboli statusu urządzenia, należy na ekranie głównym nacisnąć przycisk „HELP” znajdujący się w lewym dolnym rogu wyświetlacza.
- Po naciśnięciu przycisku „HELP”, na wyświetlaczu pojawi się okno pomocy pokazane na rysunku 44. Naciśnięcie przycisku „BACK” lub „EXIT” spowoduje powrót do ekranu głównego, natomiast przycisk „NEXT” uruchomi drugie okno pomocy pokazane na rysunku 45.
- Jeżeli na ekranie wyświetlone jest drugie okno pomocy (rysunek 45), naciśnięcie przycisku „BACK” spowoduje powrót do pierwszego okna, natomiast przycisk „EXIT” wyświetli ekran główny. Przycisk „NEXT” uruchomi trzecie okno pomocy pokazane na rysunku 46.
- Jeżeli na ekranie wyświetlone jest trzecie okno pomocy (rysunek 46), naciśnięcie przycisku „BACK” spowoduje powrót do drugiego okna, natomiast przycisk „EXIT” wyświetli ekran główny.



Rysunek 44. Pierwsze okno pomocy.



Rysunek 45. Drugie okno pomocy.



Rysunek 46. Trzecie okno pomocy.

Rozdział 27 Uzupełnianie cieczy chłodzącej

- Przed uruchomieniem urządzenia należy sprawdzić poziom cieczy chłodzącej na szklanym wskaźniku umieszczonym w tylnej części urządzenia (rysunek 47).
- Jeżeli poziom cieczy znajduje się poniżej linii właściwego poziomu cieczy (rysunek 48) oznaczonej jako „COOLANT LEVEL”, należy uzupełnić chłodziwo zgodnie z niniejszą procedurą.



Rysunek 47. Wskaźnik poziomu cieczy chłodzącej.



Rysunek 48. Oznaczenie właściwego poziomu cieczy.

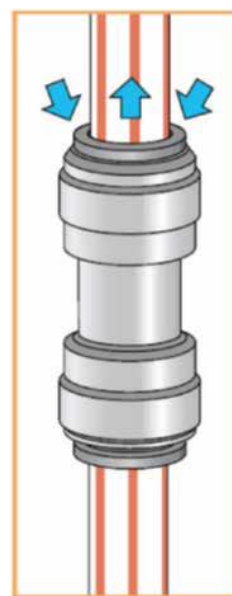
- Usunąć czarny lub czerwony korek wlewu cieczy z górnej części szklanego wskaźnika (rysunek 49) w następujący sposób:
Używając jednej ręki należy nacisnąć czarny pierścień znajdujący się wokół dolnej części trzonu korka a drugą chwycić jego kapelusz i pociągnąć do góry (patrz rysunek 50).

Uwaga

Połączenie (zatyczka wlewu cieczy) John Guest (rysunek 50) działa w taki sposób, że możliwość wyjęcia korka powstaje dopiero po wciśnięciu pierścienia zabezpieczającego.



Rysunek 49. Korek zamykający wlew cieczy chłodzącej.



Rysunek 50. Zasada wyciągania korka wlewu cieczy.

- Po usunięciu korka sprawdzić poziom cieczy chłodzącej na szklanym wskaźniku.
- Jeżeli poziom cieczy nadal znajduje się poniżej zaznaczenia, należy stopniowo dolewać płyn, jednocześnie sprawdzając jego poziom na wskaźniku, aż do momentu uzyskania prawidłowego wskazania.

Środki ostrożności

Wskazane jest, aby osoba uzupełniająca ciecz chłodzącą miała założone rękawiczki PVC lub inne, odporne na działanie środków chemicznych.

W celu uniknięcia rozlania cieczy, wskazane jest używanie odpowiednio dobranego lejka.

- Po uzupełnieniu cieczy chłodzącej należy zatkać otwór wlewu wcześniej wyjętym korkiem.

Uwaga

Po umieszczeniu korka w otworze wlewu, poziom cieczy chłodzącej widoczny w szklanym wskaźniku może się nieco obniżyć. Jest to normalne zjawisko wynikające z ciśnienia jakie w przewodzie wytworzył korek w trakcie zatykania otworu.

Rozdział 28 Właściwości cieczy chłodzącej

Ciecz chłodząca

Rozlanie się cieczy

- W przypadku rozlania cieczy chłodzącej należy wytrzeć powierzchnię jednorazową ścierką lub chłonnymi ręcznikami papierowymi i umieścić je w odpowiednim pojemniku na odpady; powierzchnię należy umyć wodą z mydłem lub odpowiednim środkiem do czyszczenia podłóg. Produkt ulega biodegradacji i nie wymaga specjalnego traktowania.

Utylizacja

- Ciecz chłodząca może być zutylizowana zgodnie z instrukcjami producenta ujętymi w karcie charakterystyki cieczy lub oddana do przedstawiciela krajowego.

Karta charakterystyki

- Poniżej znajduje się skrócona wersja karty charakterystyki. Pełna wersja dokumentu znajduje się w rozdziale 28.
- Ciecz chłodząca nie została sklasyfikowana jako groźna lub szkodliwa na podstawie kryteriów EC i uznaje się ją za całkowicie bezpieczną w stosowaniu zgodnie z przeznaczeniem.

Nazwa produktu: Orbis C

Skład: roztwór soli organicznych i inhibitory korozji

Wzór: C3H8O2

Klasyfikacja Zagrożenia Informacja Ryzyko Wtórne

Zwroty ryzyka:	BRAK	Kategoria przewozu:	BRAK PRZYPISU
Zwroty bezpieczeństwa:	BRAK	ADR HIN:	BRAK
Ryzyko podstawowe:	NIESZKODLIWY	Nr EINECS:	209-677-9
Nr S.I.:	BRAK PRZYPISU	Klasa IMCO:	Brak
Klasa ADR:	BRAK	Grupa opakowań:	BRAK PRZYPISU
Nr Tremcard:	BRAK		
Przepisy szczególne IATA:	BRAK	Nr UN:	BRAK PRZYPISU
Nr CAS:	590-29-4	Kod Hazchem:	BRAK PRZYPISU

Więcej informacji w rozdziale 29.

Rozdział 29 Karta charakterystyki

1. **Identyfikacja substancji/mieszaniny i firmy/przedsiębiorstwa**
 - a. **Identyfikator produktu**

Nazwa handlowa Orbis C
 - b. **Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz odradzane zastosowania**

Zidentyfikowane zastosowanie Niezamarzający płyn do wymiany ciepła
 - c. **Szczegóły dostawcy karty charakterystyki**

Firma Brewfitt Ltd
International House, Penistone Road,
Fenay Bridge, Huddersfield HD8 0LE
01484 340 800
01484 340 900
sales@hydratech.co.uk
01484 340 800
 - d. **Numer telefonu alarmowego** 01484 340 800
2. **Identyfikacja zagrożeń**
 - a. **Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

67/548/EC, 99/45/EC

Przepisy prawne EC 1272/2008

Produkt nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny i nie powinien stanowić zagrożenia w normalnym użytkowaniu przemysłowym.

Produkt nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny i nie powinien stanowić zagrożenia w normalnym użytkowaniu przemysłowym.
 - b. **Elementy oznakowania** Nie dotyczy
 - c. **Inne zagrożenia** Nie dotyczy
3. **Skład / Informacje o składnikach**
 - a. **Mieszanina**

Charakterystyka chemiczna Roztwór mrówczanu potasu

Składniki niebezpieczne BRAK

Stężenie < 70%

Nr CAS: 590-29-4

Nr EC: 209-677-9
4. **Pierwsza pomoc**
 - a. **Opis środków pierwszej pomocy**

Wdychanie Wyprowadzić narażoną osobę na świeże powietrze. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku utrzymującego się dyskomfortu.

Połknięcie Nie wywoływać wymiotów i nie podawać środków powodujących wymiotny.

Kontakt ze skórą Zdjąć skażone ubranie i umyć skórę dużą ilością wody. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku utrzymującego się dyskomfortu.

Oczy Niezwłocznie płukać oczy dużą ilością wody do 15 minut. Usuń szkła kontaktowe (jeżeli dotyczy) i szeroko otworzyć oczy. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku utrzymującego się dyskomfortu.
 - b. **Najważniejsze skutki i objawy, ostre i opóźnione** Brak danych.
5. **Postępowanie w przypadku pożaru**
 - a. **Środki gaśnicze** Woda, piana, dwutlenek węgla (CO₂), suche proszki chemiczne, odporne na działanie alkoholu lub pianka polimerowa
 - b. **Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Produkt nie jest klasyfikowany jako łatwopalny lub palny.
 - c. **Informacje dla straży pożarnej**

Wyposażenie ochronne dla strażaków Nosić aparat oddechowy. Patrz punkt 10 –niebezpieczne produkty rozkładu.
6. **Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**
 - a. **Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności - nosić sprzęt ochrony osobistej.
 - b. **Zabezpieczenie środowiska**

Zebrać i oddać do autoryzowanej utylizacji.
 - c. **Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia, czyszczenie**

Mały wyciek – umyć wyciek dużą ilością wody, zgodnie z lokalnymi zasadami. Nie dopuścić do dostania się do wód powierzchniowych.

Duży wyciek - zatamować wyciek ziemią lub piaskiem, aby zapobiec dostaniu się do kanalizacji lub wód powierzchniowych.
 - d. **Odniesienie do innych sekcji**

Patrz punkt 2 i 8.

Orbis I i II - Instrukcja użytkowania

- 7. Postępowanie i składowanie**
- a. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznej obsługi**
Unikać rozlania, kontaktu ze skórą i oczami. Unikać wdychania oparów i mgły. Zapewnić dobrą wentylację.
- b. Warunki bezpiecznego magazynowania, wliczając wszelkie zgodności**
Pojemniki - Stal nierdzewna, polietylen, polipropylen i pokryte polietylenem.
Lokalizacja - Brak szczególnych miejsc do przechowywania.
- c. Szczególne zastosowanie (a)**
Szczególne zastosowania opisane są punkcie 1 b.
- 8. Kontrola narażenia / Środki ochrony osobistej**
- a. Parametry kontroli** Węglan potasu nie wymieniony Punkt 1
- b. Kontrola narażenia** Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności, chyba że generowane są opary produktu, w tym przypadku należy nosić aparat oddechowy.
Nie wymagany
Nosić rękawiczki PVC lub inne odporne na działanie chemiczne.
Należy nosić okulary ochronne.
Powinny być noszone kombinezony.
- Sprzęt ochrony dróg oddechowych
Ochrona dłoni
Ochrona oczu
Ochrona skóry
- 9. Właściwości fizyczne i chemiczne**
- a. Informacje o podstawowych właściwościach fizycznych i chemicznych**
- Wygląd Przezroczysty płyn
Kolor Niemal bezbarwna ciecz
Zapach Znikomy zapach
Temperatura wrzenia około 105-115°C
Gęstość względna 1.00 – 1.34
Temperatura zapłonu Nie dotyczy
Rozpuszczalność Całkowicie mieszalny z wodą
- 10. Stabilność i reaktywność**
- a. Reaktywność** Niezgodny z silnymi utleniaczami i chlorkiem rtęci.
- b. Stabilność chemiczna** Stabilny
- c. Możliwość wystąpienia niebezpiecznych reakcji** Nie są znane szczególne, niebezpieczne reakcje.
- d. Warunki do unikania** Stabilny w normalnych warunkach użytkowania.
- e. Materiały niezgodne** Silne utleniacze i chlorek rtęci.
- f. Niebezpieczne produkty rozkładu** Tlenki potasu (K₂O), kwas mrówkowy, tlenek i dwutlenek węgla.
- 11. Informacje toksykologiczne**
- a. Informacje o skutkach toksykologicznych** Inv-mus 95 mg/kg Punkt 2
Wyszukane wyniki wskazują:
(dla 100% mrówczanu potasu)
Doustna droga narażenia u myszy LD50: 5500 mg/kg
wskazuje niską toksyczność.
- 12. Informacje ekologiczne**
- a. Toksyczność** Ocena toksyczności dla środowiska wodnego:
Rozwielitka; 48 godzin LC₅₀ (Rozwielitka wielka) 750 mg/L
Ryba; 96 godzin LC₅₀ (Pimephales promelas) 2375 mg/L
- b. Trwałość i zdolność do rozkładu**
Produkt jest biodegradowalny.
Chemiczne zapotrzebowanie tlenu: 0.03 kg O₂/kg
Biologiczne zapotrzebowanie tlenu: mniej niż 0.01 kg O₂/kg
- c. Potencjał bioakumulacji** Posiada niski potencjał do bioakumulacji.
- d. Ruchliwość** Produkt rozpuszcza się w wodzie i oczekuje się migracji w glebie.
- e. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB** Nie dotyczy
- f. Inne działania niepożądane** Nie dotyczy
- 13. Postępowanie z odpadami**
- a. Metody unieszkodliwiania odpadów**
Mały wyciek – umyć w zgodzie z lokalnymi zasadami firm wodociągowych.
Upewnić się, że działania są zgodne z lokalnymi zasadami.
Duży wyciek – Materiał powinien być oddany do wyspecjalizowanej firmy utylizującej odpady.
- 14. Informacje o transporcie**
- a. Ogólne** Materiał nie jest sklasyfikowany jako niebezpieczny w transporcie. Punkt 4.

Orbis I i II - Instrukcja użytkownika

15. Informacje prawne

a. Przepisy dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska dla substancji lub mieszaniny

Nie ujęte. Punkt 3.

Ten produkt klasyfikowany jest na podstawie przepisów dotyczących związków chemicznych (UK).

Dane dotyczące bezpieczeństwa zawarte w tym dokumencie powinny być brane pod uwagę przy dokonywaniu oceny w ramach kontroli substancji w odniesieniu do przepisów zdrowotnych (COSHH) (UK).

b. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dostępnych informacji.

16. Inne informacje

a. Odniesienia

1. Workplace Exposure Limits EH40 - Health and Safety Executive.
2. Dangerous Properties of Industrial Materials - N Irving Sax
3. EU Regulations 1272/2008 (CPL)
4. European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Good by Road (ADR) - EC/UN
5. EU Regulation 1907/2006 (REACH)(Amendment to Annex II, EU No 453/2010).

b. Zwroty ryzyka w punkcie 2

Nie dotyczy

c. Ważne wskazówki

Dokument ten należy przeczytać i zrozumieć przed użyciem produktu. Informacje zawarte w tym dokumencie są podane w dobrej wierze i zgodnie z najlepszą wiedzą firmy dokładne w momencie wydania tego dokumentu. Użytkownik jest odpowiedzialny, aby upewnić się co do przydatności produktu dla konkretnego zastosowania.

Data wydania

Listopad 2014

Wydanie

01

Rozdział 30 Producent i przedstawiciel krajowy

Producent

Paxman Coolers Limited,

International House,

Penistone Road,

Fenay Bridge,

Huddersfield HD8 0LE

ENGLAND

Telefon: +44 (0)1484 349444

Fax: +44 (0)1484 346456

Internet : www.paxman-coolers.co.uk

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

Przedstawiciel krajowy

EM-MED Sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 12

30-701 Kraków

Telefon: (12) 292 78 60

Fax: (12) 350 42 11

Internet: www.emmed.pl

e-mail: biuro@emmed.pl

e-mail: office@emmed.pl

Autoryzowany serwis

EM-MED Sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 12

30-701 Kraków

Telefon: (12) 292 78 60

Kom.: 797 713 444

Fax: (12) 350 42 11

Internet: www.emmed.pl

e-mail: serwis@emmed.pl

Rozdział 31 Certyfikaty

Intertek

Certificate Number
447 CE

Initial Certification Date
01 September 2000

Certificate Issue Date
22 November 2010

Certificate Expiry Date
31 August 2015

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

This Certificate is for the exclusive use of AMTAC's client and is provided pursuant to the agreement between AMTAC and its Client. AMTAC's responsibility and liability are limited to the terms and conditions of the agreement. AMTAC assumes no liability to any party, other than to the Client in accordance with the agreement, for any loss, expense or damage occasioned by the use of this Certificate. Only the Client is authorized to permit copying or distribution of this Certificate. Any use of the AMTAC name or one of its marks for the sale or advertisement of the tested material, product or service must first be approved in writing by AMTAC.

AMTAC Certification Services Limited is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC for medical devices, with identification number 0473.

*AMTAC Certification Services Limited
Davy Avenue
Knowlhill
Milton Keynes
MK5 8NL, UK
Telephone
+44 (0)1908 857 750
Email: acsi@intertek.com*

EC Certificate

PRODUCTION QUALITY ASSURANCE
Directive 93/42/EEC for Medical Devices, Annex V

We hereby declare that an examination of the under mentioned production quality assurance system has been carried out following the requirements of the UK national legislation to which the undersigned is subjected, transposing Annex V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation, and the result entitles the organization to use the CE 0473 marking on those products listed below.

Organization:

PAXMAN COOLERS LIMITED

International House, Penistone Road,
Fenay Bridge, Huddersfield HD8 0LE

Paxman scalp coolers – models Orbis I and Orbis II

Authorized Signatory:



AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK

2007-01-24

