



System PelvixTT pro UniThermia

Návod k použití
(tato verze odpovídá anglické verzi číslo 2,
březen 2022)

CE 0344



Elmedical Ltd.
29 Haharash St.
Hod Hasharon 4501303
Izrael
Tel: +972-9-7413211
Fax: +972-9-7413212

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Německo



Před prováděním jakékoli léčby pomocí systému PelvixTT je každý uživatel v zájmu vyvarování se rizika zranění zapříčiněného nesprávným používáním nebo chybou uživatele povinen pozorně si pročíst celý návod k použití.

Informace o systému PelvixTT pro zákazníky z řad zdravotnických pracovníků. Zde popsané výrobky jsou zdravotnickými prostředky, které jsou vydávány na lékařský předpis a používány pouze na žádost kvalifikovaného zdravotnického pracovníka.

OBSAH

O TOMTO NÁVODU	5
ODPOVĚDNOST VÝROBCE	5
1. ZDOKUMENTOVÁNÍ INSTALACE A PROŠKOLENÍ.....	6
2. ÚČEL POUŽITÍ.....	7
3. KONTRAINDIKACE	7
4. PelvixTT Systém - PŘEHLED	8
5. UniThermia – PŘEHLED METODY.....	8
6. VAROVÁNÍ/UPOZORNĚNÍ.....	9
7. BEZPEČNOST A SPECIFIKACE SYSTÉMU PelvixTT	16
8. SYSTÉM PelvixTT - PŘEHLED	19
9. KONZOLE PelvixTT - PŘEHLED.....	20
10. KATETRIZAČNÍ SET UniThermia - PŘEHLED	25
11. USPOŘÁDÁNÍ LÉČEBNÉHO PROSTORU A SPUŠTĚNÍ SYSTÉMU.....	27
12. LÉČBA METODOU UniThermia.....	29
13. HLÁŠENÍ/ CHYBOVÁ HLÁŠENÍ.....	38
14. MONTÁŽ VOZÍKU A PŘIPEVNĚNÍ KONZOLE PELVIXTT.....	41
15. VYSVĚTLIVKY STANDARDNÍCH SYMBOLŮ	42
16. KLINICKÉ PROTOKOLY	43
17. INFORMACE PRO PACIENTA	44

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obr. 1	Metoda UniThermia	8
Obr. 2	Součásti na zadní straně konzole	18
Obr. 3	Systém PelvixTT a vozík.....	19
Obr. 4	Součásti konzole PelvixTT	21
Obr. 5	Zadní etiketa.....	21
Obr. 6	Ovládací panel PelvixTT... ..	22
Obr. 7	Konzole PelvixTT s ohřívacím vakem.....	23
Obr. 8	Součásti katetrizačního setu UniThermia	25
Obr. 9	Katetr UniThermia	26
Obr. 10	Konzole PelvixTT.....	28
Obr. 11	Připojení setu UniThermia ke konzoli	29
Obr. 12	Připojení setu UniThermia ke konzoli	30
Obr. 13	Připojení setu UniThermia ke konzoli	30
Obr. 14	Připojení setu UniThermia ke konzoli	31
Obr. 15	Teplotní čidlo v katetru UniThermia	31
Obr. 16	Set UniThermia – Zaplavování setu	32
Obr. 17	Set UniThermia – Zaplavování setu	32
Obr. 18	Set UniThermia – Zaplavování setu	33
Obr. 19	Set UniThermia – Zaplavování setu	33
Obr. 20	Set UniThermia – Zaplavování setu	34
Obr. 21	Set UniThermia – Zaplavování setu	34
Obr. 22	Zavádění katetru UniThermia	35
Obr. 23	Set UniThermia – Naplnění Foley balónku.....	35
Obr. 24	Set UniThermia – Vyprázdnění močového měchýře.....	36
Obr. 25	Set UniThermia – Naplnění močového měchýře	36
Obr. 26	Set UniThermia – Naplnění močového měchýře	37
Obr. 27	Set UniThermia – Naplnění močového měchýře	37
Obr. 28	Řešení v případě, kdy stěna měchýře brání cirkulaci.....	38
Obr. 29	Řešení v případě, kdy stěna měchýře brání cirkulaci.....	39
Obr. 30	Řešení v případě, kdy stěna měchýře brání cirkulaci.....	39
Obr. 31	Řešení v případě, kdy stěna měchýře brání cirkulaci.....	39
Obr. 32	Řešení v případě, kdy stěna měchýře brání cirkulaci.....	39
Obr. 33	Řešení v případě, kdy stěna měchýře brání cirkulaci.....	40
Obr. 34	Části vozíku.....	41
Obr. 35	Připojení sloupku na základnu.....	41

Obr. 36	Montáž vozíku	41
Obr. 37	Smontovaný vozík.....	41
Obr. 38	Položení konzole na vozík	41
Obr. 39	Upevnění konzole PelvixTT	41
Obr. 40	Rozvržení BWT instilací.....	43

O TOMTO NÁVODU

Společnost Elmedical dbá na zákaznický servis a podporu. Zástupce Elmedical Vás a Váš tým na místě zaškolí a vysvětlí Vám, jak systém PelvixTT používat a udržovat a seznámí Vás s metodou UniThermia.

Návod k použití systému Elmedical PelvixTT popisuje postupy nezbytné pro nastavení a používání systému PelvixTT pro hypertermickou léčbu močového měchýře pomocí UniThermia.

Tyto podrobné pokyny zahrnují:

- Správnou instalaci konzole
- Přípravu prostoru pro provádění léčby
- Provoz a vypnutí konzole
- Nastavení léčby
- Provádění léčby
- Ukončení léčby
- Hlášení

ODPOVĚDNOST VÝROBCE

Elmedical Ltd. a jeho schválení dovozci, distributoři nebo zástupci přijímají odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a účinnost tohoto zařízení pouze pokud:

- Použití systému PelvixTT je v souladu s tímto Návodem k použití.
- Seřízení, změny, opravy nebo aktualizace provádějí osoby proškolené a pověřené společností Elmedical Ltd.
- Elektroinstalace v zdravotnickém zařízení, kde je systém používán, je kompatibilní a v souladu s místními nebo regionálními elektrickými bezpečnostními normami.
- Jsou používány pouze katetrizační sety od Elmedical Ltd. a to pouze na jedno použití.

PelvixTT systém je registrovaná značka společnosti Elmedical.

Metoda UniThermia a systém PelvixTT a subsystemy jsou chráněny patentovou ochranou.

1. ZDOKUMENTOVÁNÍ INSTALACE A PROŠKOLENÍ

Model: PelvixTT Série: □-□□□
Klinika: _____ Jméno lékaře: _____
Adresa: _____
Město: _____ PSČ: _____ Stát: _____
Tel: _____ Fax: _____ e-mail: _____

Kontrolní seznam:

- Konzole PelvixTT™ Návod k použití
 Teplotní čidlo Elektrický kabel Kónický kryt

Proškolení zákazníka:

- Vysvětlení systému PelvixT
 Jak zapnout konzoli
 Nasazení ohřívacího vaku na ohřívač
 Umístnění hadičky čerpadla v čerpadle
 Umístnění teplotního čidla v katetru
 Plnění a zaplavení katetrizačních setů UniThermia
 Jak nastavit/změnit parametry léčby
 Spuštění léčby
 Úprava časových a teplotních parametrů během léčby
 Přerušování léčby
 Opětovné pokračování léčby po přerušování
 Dokončení léčby
 Vysvětlení chybových hlášení a zotavení po chybovém hlášení
 Úspěšně dokončený test léčebného cyklu

Podpis _____ Datum _____
(zástupce společnosti Elmedical)

Podpis _____ Datum _____
(Vlastník/uživatel)

Tuto informaci zašlete faxem do kanceláře Elmedical **+972-9-7413212**

2. ÚČEL POUŽITÍ

Ambulantní systém k léčbě močového měchýře a/nebo močové trubice dospělých mužů a žen prostřednictvím hypertermie (neablativní tepelná léčba teplotou 45 °C nebo nižší) v indikacích jako nádor močového měchýře neprorůstající do svaloviny. Tento prostředek není určen k léčbě dětí ani těhotných a kojících žen.

Osoby způsobilé k používání PelvixTT systému jsou lékaři nebo sestry, proškolení k léčbě PelvixTT systémem.

Pro každou léčebnou proceduru je zapotřebí jeden katetr na jedno použití. Léčebná procedura trvá přibližně hodinu a provádí se maximálně 2x týdně.

Zamýšlená specifikace použití (jak je uvedeno v IEC 62366-1)

- Lékařská indikace: neablativní tepelná léčba (45°C nebo méně) močového měchýře a močové trubice
- Indikace pro pacienta: Dospělí muži a ženy. Zařízení není určeno k léčbě dětí nebo těhotných a kojících žen.
- Část těla nebo typ tkáně, u které dojde k aplikaci nebo interakci: Močový měchýř.
- Uživatelský profil: Lékař nebo sestra vyškolená k provádění ošetření pomocí systému Pelvix TT.
- Prostředí použití: Lékařské pracoviště.
- Princip činnosti: Vodivé teplo až 45 stupňů Celsia.

3. KONTRAINDIKACE

Systémem PelvixTT by neměli být léčeni pacienti trpící některým z následujících problémů:

- Aktivní bakteriální infekce močových cest.
- Potvrzený nebo histologický nález rakoviny prostaty.
- Cystolitiáza nebo hematúrie.
- Uretrální striktury příliš úzké na to, aby umožnily průchod uretrálního katetru.

4. PelvixTT Systém - PŘEHLED

4.1. Systém PelvixTT provádí neablativní tepelné ošetření (hypertermii) v pánevní oblasti. Kombinace hypertermie (neablativní teplota 45 °C nebo nižší) a instilace chemoterapie do močového měchýře je účinnější než samostatná instilace chemoterapie nebo imunoterapie do močového měchýře. Účinnost je dána synergii dvou nezávislých jevů:

- Hypertermie zvyšuje příjem léčiva buňkami tím, že:

- (1) zvyšuje krevní perfuzi a tím zlepšuje intracelulární distribuci léčiva,
- (2) zvyšuje propustnost buněčné membrány pro léčivo a,
- (3) zrychluje metabolismus léčiva.

- Hypertermie selektivně poškozují nádorové buňky, a nikoli zdravou tkáň.

Klinické výsledky: S průměrným intervalem sledování 8 let (rozmezí 74-117 měsíců) v obtížné skupině 31 pacientů s vysoce recidivujícím NMIBC, u kterých selhalo několik instilací do močového měchýře, vedla léčba UniThermií k průměrnému 7násobnému prodloužení intervalu bez recidivy (RFI) ve srovnání s výchozím stavem každého pacienta, jejímž výsledkem je nejen ušetření nákladů za 6 operací, ale i vyhnutí se bolesti, kterou by dané operace pacientovi způsobily (<https://www.elmedical-group.com/doc/clinical-results>).

Bezpečnost: Technologie Elmedical chrání před příliš vysokou teplotou. Maximální nastavená teplota pro léčbu je 45 °C.

4.2. Teplota je měřena ČIDLEM umístěným v PORTU v místě vstupu cirkulující tekutiny do katetru. Čidlo měří teplotu cirkulující tekutiny v tomto místě. Teplota v léčené oblasti je přibližně o 0,5 °C nižší než v místě měřeném čidlem.

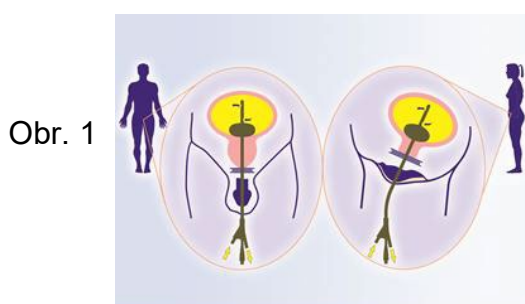
4.3. Systém PelvixTT se skládá ze dvou hlavních součástí:

Konzole PelvixTT a Jednorázové sterilní katetrizační sety 16Fr a 18Fr.

4.4. Každá léčba je umožněna načtením KLÍČE ČTEČKOU.

5. UniThermia – PŘEHLED METODY

Pomocí přímé cirkulace ohřátého fyziologického roztoku nebo roztoku léčivého přípravku je léčen močový měchýř.



6. VAROVÁNÍ/UPOZORNĚNÍ

6.1. Varování/upozornění týkající se lékaře

- 6.1.1. Před použitím tohoto systému si pozorně přečtete všechny instrukce v tomto návodu k použití. Dbejte všech upozornění a opatření. Pokud tak neuděláte, můžete zapříčinit vznik zranění nebo komplikací u pacienta, uživatele systému nebo obou.
- 6.1.2. Z důvodu zajištění bezpečnosti pacienta musí být u pacienta během celého procesu léčby přítomen ošetřující lékař nebo sestra.
- 6.1.3. U pacientů, kde je podezření, že by měchýř mohl být perforovaný nebo to není zjevné, započnete BWT instilace 3-4 týdny po TURBT nebo znovu provedení TURBT.**

6.2. Varování/upozornění týkající se prostředí

- 6.2.1. Příkladem zamýšleného použití elektromagnetického prostředí je profesionální prostředí zdravotnického zařízení (jako jsou: nemocnice, lékařské ordinace, kliniky).
- 6.2.2. Nepoužívejte jej v přítomnosti vznětlivých anestetických směsí obsahujících kyslík nebo oxid dusný.
- 6.2.3. Elektricky poháněný mechanismus:
 - Jednotka 110V: Pokud je zařízení zapojeno do nevhodné elektrické zásuvky, může nastat nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem, ujistěte se, že je jednotka zapojena do uzemněné zásuvky 110 V se střídavým napětím.
 - Jednotka 220V: Pokud je zařízení zapojeno do nevhodné elektrické zásuvky, může nastat nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem, ujistěte se, že je jednotka zapojena do uzemněné zásuvky 220 V se střídavým napětím.
- 6.2.4. Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, smí být toto zařízení připojeno pouze k napájecí síti s ochranným uzemněním v souladu s místními normami.
- 6.2.5. V zájmu vyvarování se rizika elektrického šoku nebo zranění uživatel nesmí za žádných okolností skříňku konzole otevírat.**
- 6.2.6. Svorka ochranného uzemnění usnadňuje volitelné připojení podle provozních postupů dané organizace (nemocnice).
- 6.2.7. Nesmí se používat, pokládat ani umísťovat na zařízení nebo kolem zařízení, která mohou způsobovat elektromagnetické rušení.
- 6.2.8. Přenosná rádiová komunikační zařízení včetně antén mohou toto zdravotnické elektrické zařízení ovlivňovat. Nepoužívejte takové komunikační zařízení v blízkosti méně než 30 cm (12 palců) od součástí systému včetně kabelu.
- 6.2.9. Zdravotnické elektrické zařízení vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a musí být instalováno a uvedeno do

provozu podle informací o elektromagnetické kompatibilitě uvedených v této příručce. Přenosná a mobilní rádiová komunikační zařízení mohou toto lékařské elektrické zařízení ovlivnit. Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných, než jsou určeny výrobcem, může vést ke zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo ke snížení odolnosti zařízení nebo systému.

Zařízení ani systém se nesmí používat v blízkosti nebo na jiném zařízení a je-li potřeba jej používat vedle takového zařízení nebo na něm, je zapotřebí zařízení nebo systém sledovat, aby se ověřil jeho normální provoz v konfiguraci, ve které bude používáno.

- 6.2.10. Rádiové emise CISPR 11 (skupina 1, třída A): Systém PelvixTT využívá energii rádiových vln pouze pro svou vnitřní funkci (na začátku léčby), proto jsou jeho rádiové emise velmi nízké a rušení elektronických zařízení v blízkém okolí pravděpodobně nezpůsobí.
- 6.2.11. Během zavádění hadičky čerpadla do čerpadla nesahejte na ovládací panel. Vyvarujte se tak předčasného spuštění čerpadla a zranění jako možného důsledku.
- 6.2.12. V zájmu prevence zranění se nedotýkejte ani prsty ani oděvem čerpadla, které je v provozu.
- 6.2.13. Sterilní katetrizační sety jsou určeny pouze na jedno použití!
- 6.2.14. Nepokoušejte se katetrizační sety jakýmkoli způsobem znovu používat ani znovu sterilizovat.
- 6.2.15. Nepoužívejte, pokud je sáček s katetrem (balení) poškozený nebo otevřený.
- 6.2.16. Jelikož přes sety proudí tekutiny obsahující i tělesné tekutiny a tkáně (včetně rakovinných buněk), není možné vnitřek setu od takovýchto zbytků zcela vyčistit a vyhnout se tak nebezpečné reakci u jiného pacienta.
- 6.2.17. Před použitím katetrizačního setu se přesvědčte, že nebyla narušena celistvost jeho sterilního obalu. Pokud máte podezření, že sterilita setu může být narušena, nepoužívejte ho a vraťte ho společnosti Elmedical nebo jejímu lokálnímu distributorovi.
- 6.2.18. V nepravděpodobném případě, že by došlo k problémům s vyprazdňováním Foley balónku po léčbě, můžete balónek vyprázdnit tak, že ventilek balónku ustříhnete nůžkami.
- 6.2.19. Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky. Mohou poškodit povrchovou vrstvu.
- 6.2.20. Neponořujte teplotní čidlo do žádných kapalin. Čistit jej můžete gázou navlhčenou 70% alkoholem.
- 6.2.21. Jakékoliv opravy, revize, modernizace a úpravy smí provádět pouze technický personál pověřený společností Elmedical.
- 6.2.22. Pokud se vám zdá, že konzole nefunguje tak, jak by měla, přerušete léčbu pacientů do té doby, než pověřený technik společnosti Elmedical funkci konzole prověří a znovu správně nastaví.

- 6.2.23. **POJISTKY:** Napájecí systém chrání před nepravidelnými nebo potenciálně nebezpečnými přepětími dvě vnější pojistky. Pojistky jsou v nebezpečné oblasti a měl by je měnit pouze autorizovaný pracovník společnosti Elmedical.
- 6.2.24. Jakýkoli závažný incident, ke kterému může dojít v souvislosti s přístrojem, je třeba nahlásit společnosti Elmedical a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém jste jako uživatel systému a/nebo pacient usazeni.
- "Závažným incidentem" se rozumí: Jakýkoli incident, který přímo nebo nepřímo vedl, mohl vést nebo by mohl vést k některé z následujících událostí: Úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby; Dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby; Závažné ohrožení veřejného zdraví (událost, která by mohla mít za následek bezprostřední riziko úmrtí, vážné zhoršení zdravotního stavu osob nebo závažné onemocnění, které může vyžadovat okamžité nápravné opatření a které může způsobit významnou nemocnost nebo úmrtnost lidí, nebo která je pro dané místo a čas neobvyklá nebo neočekávaná).
- 6.2.25. Po skončení životnosti konzoly PelvixTT musí instituce, v níž je provozována, vrátit konzolu místnímu distributorovi, který ji zlikviduje v souladu s místními požadavky směrnice o likvidaci elektrických a elektronických zařízení (směrnice WEEE) (směrnice 2012/19/EU).
- 6.2.26. Ujistěte se, že je konzole dobře umístěna na podložce vozíku a je připojena zajišťovacím šroubem (umístěný zespoda podložky vozíku) k vozíku.
- 6.2.27. Při přemísťování vozíku s konzolou z jedné místnosti do druhé a/nebo při nerovné podlaze, zvedněte vozík oběma rukama umístěnými pod podložkou.

6.3. Informace o shodě pro testy:

6.3.1. Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

Systém je vhodný pro použití v uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému by měl zajistit, aby byl používán v elektromagnetickém prostředí, popsaném níže:



Elektromagnetické emise		
<i>Systém PelvixTT je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.</i>		
Emisní test	Shoda	Doporučené elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém PelvixTT používá radiofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída A	Systém PelvixTT PelvixTT System je vhodný pro: EM prostředí jako: prostředí profesionálního zdravotnického zařízení (jako jsou: nemocnice, ordinace lékařů, kliniky).
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/kmitající emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

6.3.2. Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Systém je vhodný pro použití v uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému by měl zajistit, aby byl používán v elektromagnetickém prostředí, jak je popsáno níže.

Elektromagnetická odolnost			
<i>Systém PelvixTT je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.</i>			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň souladu	Doporučené elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2,4,8,15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2,4,8,15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30%.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV 100KHz frekvence opakování	± 2 kV 100KHz frekvence opakování	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV , ± 2 kV	± 0.5 kV, ± 1 kV , ± 2 kV	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přírodních zdrojích napájení IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 0.5 cyklů 40% U_T (60% pokles v U_T) po dobu 5 cyklů 70% U_T	< 5% U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 0.5 cyklů 40% U_T (60% pokles v U_T) po dobu 5 cyklů 70% U_T	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel systému PelvixTT vyžaduje kontinuální provoz během přerušení napájecí sítě, doporučuje se, aby byl systém PelvixTT napájen nepřerušitelným napájecím zdrojem nebo baterií.

	(30% pokles v U_T) po dobu 25 cyklů < 5% U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 5 s	(30% pokles v U_T) po dobu 25 cyklů < 5% U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 5 s	
Napájecí frekvence (50/60 Hz) magnetického pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Napájecí frekvence magnetického pole by měla být na úrovni typické pro obvyklé umístění v obvyklém obchodním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: U_T je síťové napětí střídavého proudu před aplikací zkušební úrovně.			

Elektromagnetická odolnost (pokračování)			
Systém PelvixTT je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň souladu	Doporučené elektromagnetické prostředí
			Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže jakékoliv části systému PelvixTT včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost odstupů vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Přenášené rádiové frekvence IEC 61000-4-6	3 V rms 6 Vrms 150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM ^a 6 V rms 150 kHz to 80 MHz v pásmech ISM ^a 80 % AM při 1 kHz	3 V rms 6 Vrms 150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM ^a 6 V rms 150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM ^a 80 % AM při 1 kHz	Doporučená vzdálenost odstupů: $d = 1.2\sqrt{P}$ od 150 kHz do 80 MHz mimo pásma ISM $d = 2\sqrt{P}$ od 150 kHz do 80 MHz v pásmech ISM, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost odstupů v metrech (m) ^b . Síly pole pevných VF vysílačů, určené elektromagnetickou studií lokality ^c , by měla být nižší než úroveň shody v každém jednotlivém frekvenčním pásmu ^d . Rušení může nastat v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
Vyzařovaná rádiová frekvence IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2.7 GHz, 80% AM při 1 kHz	3 V/m 80 MHz až 2.7 GHz, 80% AM při 1 kHz	Doporučená oddělovací vzdálenost: $d = 1.2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2.7 GHz kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost odstupů v metrech (m) ^b . Síly pole pevných VF vysílačů, určené elektromagnetickou studií lokality ^c , by měly být nižší než úroveň shody v každém jednotlivém frekvenčním pásmu ^d . Rušení může nastat v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz se používá nejvyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2: Tato příručka neplatí pro všechny situace. Problematika elektromagnetických vln je ovlivněna absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a lidí.			

- (a) ISM pásma (průmyslové, vědecké a lékařské) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6.765 MHz až 6.795 MHz, 13.553 MHz až 13.567 MHz, 26.957 MHz až 27.283 MHz a 40.66 až 40.70 MHz.
- (b) Úrovně souladu v kmitočtových pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a mezi 80 MHz a 2.5 jsou určeny ke snížení pravděpodobnosti, že by mobilní/přenosné komunikační zařízení mohlo způsobit rušení, pokud se neúmyslně dostane do blízkosti pacienta. To je důvod, proč se při výpočtu vzdálenosti oddělení emitorů v těchto frekvenčních pásmech používá další faktor 10/3.
- (c) Pole z pevných zdrojů, jako jsou bezdrátové telefonní základny, mobilní radiostanice, CB rádia, AM a FM radiové emise, TV emise nelze teoreticky přesně předpovídat. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí z pevných emitorů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud je silové pole měřeno v prostředí, kde se má používat systém *MiniBox+*, a výše uvedené platné úrovně RF jsou překročeny, musí se přístroj *MiniBox+* sledovat, aby se zkontrolovalo, zda funguje normálně. Pokud je zjištěn abnormální výkon, je třeba přijmout další opatření, jako je přeměrování nebo přesunutí přístroje *MiniBox+*.
- (d) V kmitočtovém pásmu 150 kHz až 80 MHz musí být silové pole menší než 3 V/m.

6.3.3. Doporučené vzdálenosti odstupů mezi zařízeními:

System je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vyzařované RF rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel systému mohou pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem, jak je doporučeno níže, podle maximálního výkonu komunikačního zařízení.

Doporučená vzdálenost odstupů mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a MiniBox+				
System PelvixTT je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vyzařované RF rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel systému PelvixTT může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem PelvixTT, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.				
Maximální výkon vysílače (W)	Vzdálenost odstupů z hlediska frekvence vysílače (m)			
	150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM d = 1.2VP	150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM d = 2VP	80 MHz až 800 MHz d = 1.2VP	800 MHz až 2.7 GHz d = 2.3VP
0.01	0.12	0.2	0.12	0.23
0.1	0.38	0.63	0.38	0.73
1	1.2	2	1.2	2.3
10	3.8	6.3	3.8	7.3
100	12	20	12	23
U regulovaných emitorů s maximálním výkonem, které nejsou uvedeny výše, lze doporučenou oddělovací vzdálenost "d" v metrech (m) stanovit pomocí rovnice vztahující se k frekvenci emitorů, kde "P" je maximální výkon emitoru ve watttech (W) podle výrobce emitoru.				
POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz se používá oddělovací vzdálenost nejvyššího frekvenčního rozsahu.				
POZNÁMKA 2: Pásma ISM (průmyslové, vědecké a lékařské) v rozmezí 150 kHz až 80 MHz jsou 6.765 MHz až 6.795 MHz, 13.553 MHz až 13.567 MHz, 26.957 MHz až 27.283 MHz a 40.66 až 40.70 MHz.				
POZNÁMKA 3: Při výpočtu oddělovací vzdálenosti pro vysílače v rozsahu ISM 150 kHz a 80 MHz, jakož i frekvenčního rozsahu 80 MHz až 2,5 GHz se používá dodatečný faktor 10/3, aby se snížila pravděpodobnost, že mobilní/přenosná komunikační zařízení způsobí rušení, pokud se nevědomky použijí v blízkosti pacienta.				
POZNÁMKA 4: Tato příručka se nevztahuje na všechny situace. Problematika elektromagnetických vln je ovlivněna absorpcí a odrazem od budov, předmětů a lidí.				








6.3.4. Zabezpečení RF portu bezdrátového komunikačního zařízení:

Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo a) (MHz)	služba a)	Modulace b)	Maximum výkon (W)	Vzdálenost (m)	TEST ODOLNOSTI - úroveň (V/m)	Test shody - úroveň (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsní modulace b) 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) 5 kHz odchylka 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE Pásmo 13, 17	Pulsní modulace b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Pásmo 5	Pulsní modulace b) 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700– 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsní modulace b) 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Pásmo 7	Pulsní modulace b) 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsní modulace b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							
POZNÁMKA: Je-li nezbytné dosáhnout ÚROVNĚ PRO TEST ODOLNOSTI, vzdálenost mezi vysílající anténou a ME ZAŘÍZENÍM nebo ME SYSTÉMEM může být snížena na 1 m. Test ve vzdálenosti 1 m je povolen v souladu s normou IEC 61000-4-3.							
a) Pro určité služby se bere v potaz pouze vysílací (uplink) frekvence. b) Nosič musí být modulován použitím hranatého signálu s činitelem využití 50 %. c) Jako alternativní FM modulaci lze použít 50 % pulsní modulaci na kmitočtu 18 Hz, protože ačkoliv nepředstavuje reálnou modulaci, může se jednat o nejhorší možný scénář.							

7. BEZPEČNOST A SPECIFIKACE SYSTÉMU PelvixTT

PŘED POUŽITÍM SYSTÉMU PelvixTT SI POZORNĚ PŘEČTĚTE CELÝ NÁVOD K POUŽITÍ. DBEJTE VŠECH VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍCH OPATŘENÍ. NEDODRŽENÍ TOHOTO DOPORUČENÍ BY MOHLO ZAPŘÍČINIT VZNIK KOMPLIKACÍ NEBO ZRANĚNÍ.


7.1. Bezpečnostní opatření:

  	<ul style="list-style-type: none"> - Systém PelvixTT používejte pouze v souladu s tímto návodem. - Léčba nesmí probíhat bez dozoru. - Použití nepatřičných katetrů představuje riziko zranění pacienta nebo uživatele, může ovlivnit účinnost léčby nebo způsobit poškození PelvixTT systému. Na takovéto použití se nevztahuje odpovědnost výrobce, a to explicitně ani implicitně. - Sterilní katetrizační sety jsou určeny pouze na jedno použití. - Nepokoušejte se je opakovaně používat ani znovu sterilizovat. - Katetrizační sety umožňují cirkulaci ohřátých sterilních tekutin přes močový měchýř a přes dutiny o malém průměru. Pokud by byl katetrizační set použit opakovaně, pacient je vystaven riziku z nečistot a zbytků tkáně, které uvnitř setu mohly ulpět. - Servis systému PelvixTT smí vykonávat pouze autorizovaný personál. Nepokoušejte se otevřít zadní panel konzole. - Nikdy nenavlhčujte ani neponořujte teplotní čidlo.
	<ul style="list-style-type: none"> - Třída ochrany elektrického zařízení: Třída I, aplikovaná část typu BF, IPX0.
	<ul style="list-style-type: none"> - Nepoužívejte, pokud je sáček se katetrem (balení) poškozený nebo otevřený
	<ul style="list-style-type: none"> - V souladu se směrnicí RoHS EU.
	<ul style="list-style-type: none"> - V souladu s předpisy REACH.

7.2. Specifikace zařízení

Katetrizační set	UniThermia™
Velikost hřídele	16Fr/18Fr
Umístění Foley balónku (po naplnění)	~ 30 mm
Sterilizace	ethylenoxid
Skladovací podmínky	11°C – 29°C

Konzole PelvixTT™

Řídící systém	Elektronika na bázi mikroprocesoru	
Displej, 2 řádky x16 číslic	(Teplota)	(Zbývající čas)
	(Nastavená teplota)	(Nastavený čas)
Zásuvka pro teplotní čidlo	Typ D, 9-kolíkový konektor	
Teplotní čidlo	Přesné odporové prvky	
Přesnost teploty	V rozmezí +/- 1,5 °C v místě léčby	
Rozsah nastavené teploty	37 - 45 °C v močovém měchýři	
Bod nastavení časovače léčby	Nastavení uživatele	
Rozlišení časovače léčby	Bod nastavení – 1 min Zbývající čas – 1 s	
Přednastavený bod nastavení teploty	Podle (RFID) klíče	
Přednastavený bod nastavení času	Podle (RFID) klíče	
Výkon ohřevu (vrchol)	250 W	
Výkon čerpadla	Až 300 ml/min (přes katetr)	
Třída elektrické ochrany	Třída I, aplikovaná část typu BF, IPX0	
Požadavky na nabíjení	100/230 V st., 60/50 Hz, 2 A	
Pojistky: 	2 pojistky - T 2,5 A pro 230 V, T 4 A pro 100 V	
Provozní podmínky	15 - +30 °C	
Skladovací podmínky	-5 - +60 °C	
Rozměry	23 cm x 36 cm x 26 cm (š x h x v)	
Hmotnost	10kg	
RFID (RF protokol)	ISO 14443A	
Čtecí vzdálenost RFID KEY	Až 30mm	
Zadní etiketa	Podrobné informace na obr. 5	

7.3. Instalace, nabíjení a uzemnění

7.3.1. Ujistěte se, že zásuvka používaná k provozu systému PelvixTT bude v průběhu léčby zajišťovat nepřerušované nabíjení konzole.

UPOZORNĚNÍ: Konzole nesmí být připojována přes prodlužovací kabely. K systému PelvixTT nesmí být připojena žádná periferní zařízení.

7.3.2. Součásti zadní stěny konzole.

Legenda:

1. Oddíl s pojistkami
2. Hlavní vypínač
3. Zásuvka pro nabíjecí kabel
4. Zásuvka pro teplotní čidlo
5. Ochranná zemnicí svorka (uzemnění)
6. Zadní etiketa
7. Držák senzoru



Obr. 2

7.3.3. Zapojte nabíjecí kabel (dodaný s konzolí) do zásuvky pro nabíjecí kabel. Pokud je nabíjecí kabel dodán se zástrčkou, která není kompatibilní s elektrickými zásuvkami ve vašem zařízení, požádejte kvalifikovaného elektrikáře o instalaci vhodné zástrčky. Zařízení musí být připojeno přímo do zásuvky ve stěně.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte zásuvkové adaptéry.

7.3.4. Zapojte zástrčku ČIDLA do zásuvky ČIDLA a zajistěte ji šroubky.

8. SYSTÉM PelvixTT - PŘEHLED

8.1. PelvixTT systém je určen k neablativní léčbě močového měchýře teplem (hypertermie). Systém pracuje na principu vedení tepelné energie ohřátým fyziologickým roztokem nebo roztokem léčiva do léčené oblasti metodou UniThermia.

8.2. Teplota je měřena ČIDLEM umístěným v PORTU v místě vstupu cirkulující tekutiny do katetru. Čidlo měří teplotu cirkulující tekutiny v tomto místě. Teplota v léčené oblasti je přibližně o 0,5 °C nižší než v místě měřeném čidlem.

8.3. Systém PelvixTT se skládá ze dvou hlavních součástí:

- Konzole PelvixTT + vozík
- Jednorázové sterilní katetrizační sety UniThermia (16Fr a 18Fr).



Obr. 3

8.4. Každá léčba je umožněna a definována načtením KLÍČE (který je přiložen jako etiketa k balení katetrizačního setu) ČTEČKOU (která je součástí konzole). KLÍČ a ČTEČKA fungují na bázi RFID technologie.

9. KONZOLE PelvixTT - PŘEHLED

9.1. Léčba metodou UniThermia s konzolí PelvixTT

Při metodě UniThermia konzole aktivuje a kontroluje cirkulaci močovým měchýřem sama pouze za pomoci katetrizačního setu UniThermia.

9.2. Funkce konzole

- 9.2.1. Čte RFID klíč, který určuje přednastavení hodnot léčebných parametrů (teplota, čas) a umožňuje spuštění léčby.
- 9.2.2. Na displeji zobrazuje parametry léčby a status (ON/PAUSE/STOP – ZAPNUTO/PAUZA/VYPNUTO). U parametrů léčby displej ukazuje jak nastavené, tak aktuální hodnoty.
- 9.2.3. Přijímá vstupní data od uživatele.
- 9.2.4. Navádí uživatele, jak začít a dokončit léčbu.
- 9.2.5. Kontroluje nastavení teploty pro léčbu.
- 9.2.6. Kontroluje nastavení času léčby.
- 9.2.7. Umožňuje provádění UniThermia procedury za použití jediné konzole a katetrizačního setu UniThermia. Konzole ohřívá fyziologický roztok nebo roztok léčiva, uvádí ho do cirkulace v uzavřené smyčce přes močový měchýř a kontroluje teplotu.

9.3. Součásti konzole



Obr. 4

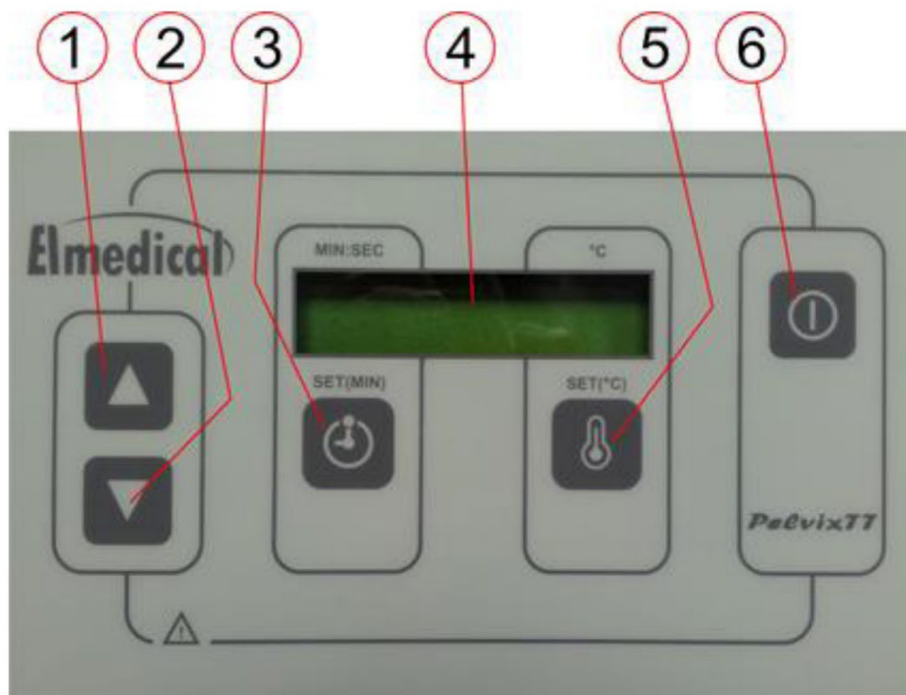


Obr. 5

Legenda:

1. ČTEČKA (čtečka KLÍČE - RFID)
2. Ovládací panel
3. OHŘÍVAČ (kónický ohřívač) s krytem (kónický kryt), který jej překrývá
4. ČERPADLO
5. ČIDLO (teplotní čidlo)
6. Zadní etiketa
7. Hlavní vypínač + zásuvka pro nabíjecí kabel + oddíl pojistek (pro lékařské účely)

9.4. Ovládací panel



Obr. 6

Legenda:

1. Šipka nahoru (také „zpět“, „vrátit se“ dle pokynů k léčbě)
2. Šipka dolů (také „enter“, „pokračovat“, načíst RFID klíč dle pokynů k léčbě)
3. Tlačítko nastavení času
Pro změnu nastavení doby léčby: zmáčkněte současně se šipkou nahoru nebo dolů.
4. Displej
5. Tlačítko pro nastavení teploty
Pro změnu nastavení léčebné teploty: zmáčkněte současně se šipkou nahoru nebo dolů
6. ZAPNOUT/VYPNOUT pro aktivaci (ON) nebo přerušení (PAUSE) nebo ukončení (STOP) léčby.
Z vypnutého stavu (OFF) zmáčknutím uvedete přístroj do zapnutého stavu (ON)- čerpadlo, ohřívač a časovač běží.
Ze zapnutého stavu (ON) zmáčknutím přerušíte (PAUSE)- čerpadlo a ohřívač se zastaví, časovač „zamrzne“.
Z přerušeného stavu (PAUSE) zmáčknutím tlačítka opět zapnete (ON) – časovač bude pokračovat v měření času od doby přerušení.
Dvojité kliknutí, ať je přístroj v jakémkoli stavu, léčbu ukončí.

9.5. Konzole s ohřivacím vakem



Obr. 7

Legenda:

1. ČERPADLO (otevřené) s hadičkou čerpadla uvnitř.
2. Hadička čerpadla uvnitř čerpadla
3. VAK (ohřivací vak)
4. OHŘÍVAČ (ohřivací kužel) s nasazeným VAKEM
5. KRYT (kónický kryt)

9.6. KLÍČ (RFID), ČTEČKA, nastavené hodnoty a jejich změna

9.6.1. Pro spuštění nové léčby musí být čtečkou načten RFID klíč (tak, že klíč přiblížíme ke čtečce a aktivujeme RF funkci čtení zmáčknutím tlačítka ▼ po dobu 3 sekund), abychom aktivovali léčbu stanovenou metodou a mohli nastavit hodnoty doby léčby a teploty.

9.6.2. KLÍČ najdeme na konci obalu Unithermia katetru.

9.6.3. KLÍČ také udává přednastavené hodnoty parametrů léčby: teploty a času. Změna hodnot těchto parametrů je možná před začátkem léčby (po přečtení RFID klíče, který udává přednastavené hodnoty) i během léčby.

9.6.4. Změna nastavené hodnoty teploty se provádí takto:

(1) Možné rozpětí hodnot je: 37°C - 45°C.

(2) Pro zvýšení nebo snížení teploty v rámci tohoto rozpětí:



Stiskněte tlačítko  společně s ▲ a nebo ▼.

9.6.5. Změna nastavené doby trvání léčby se provádí takto:

(1) Možné rozpětí hodnot je 20-70 minut, ale ne méně, než kolik času zbývá do konce léčby.

(2) Pro zvýšení nebo snížení doby trvání léčby v rámci tohoto rozpětí:



Stiskněte tlačítko  společně s ▲ a nebo ▼.

(3) Po úspěšné změně doby trvání léčby se automaticky zaktualizuje čas zbývající do konce léčby.

10. KATETRIZAČNÍ SET UniThermia - PŘEHLED

10.1. Obecné informace

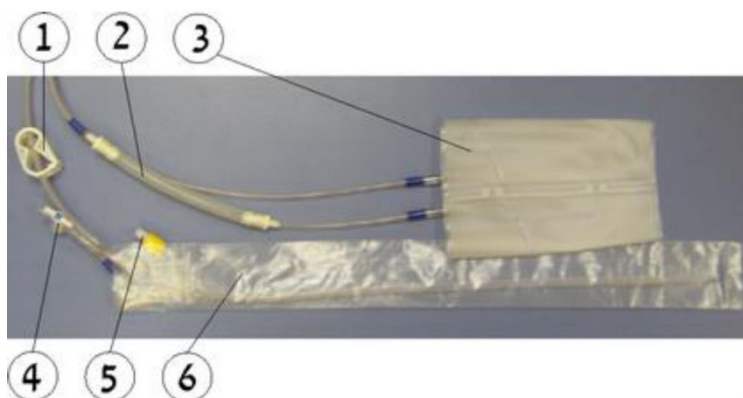
Sterilní katetrizační set UniThermia je dodáván v suchém stavu (fyziologický roztok a léčivý přípravek poskytuje klinika) a skládá se ze speciálně navrženého UniThermia katetru na jedno použití a z připojeného setu hadiček na jedno použití.

10.1.1. Katetr UniThermia využívá Foley balónku k fixaci katetru do správné pozice naproti hrdlu močového měchýře. Ani katetr ani balónek neobsahují latex.

10.1.2. Předem sestavený katetrizační set UniThermia na jedno použití je navržen tak, aby umožňoval volnou cirkulaci ohřátého fyziologického roztoku nebo roztoku léčiva přes močový měchýř. Teplo je vedeno cirkulující ohřátou tekutinou a rovnoměrně rozvedeno do tkáně měchýře.

10.1.3. Poté, co je katetrizační set UniThermia patřičně zaplaven v souladu s popsányými postupy, katetr se pacientovi zavede přes močovou trubici do měchýře a Foley balónek se naplní na požadovaný objem.

10.2. Součásti katetrizačního setu UniThermia



Obr. 8

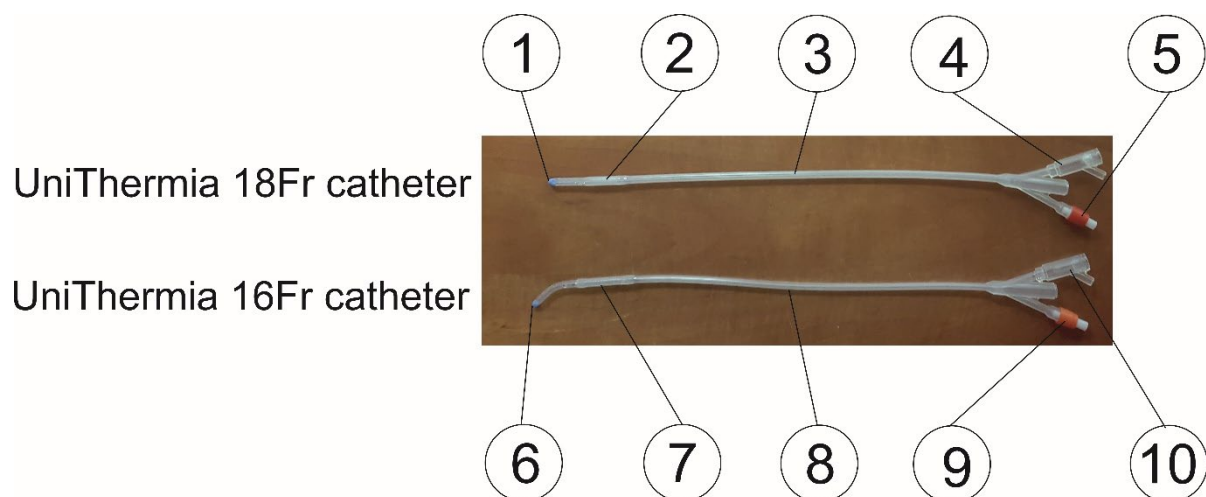
Legenda:

1. SVORKA (okluzní svorka zabraňující vtoku do/odtoku z močového měchýře)
2. Hadička čerpadla
3. VAK (ohřívací vak)
4. Uzavírací KOHOUTEK k vyprázdnění/naplnění měchýře
5. Katetr (v ochranném rukávu)
6. Ochranný rukáv (na katetr)

10.3. UniThermia katetry 16Fr a 18Fr

Dva UniThermia katetry (16Fr a 18Fr) jsou vzájemně zaměnitelné a oba mohou být použity u mužů nebo žen.

Obvykle se u mužů používá katetr typu 16Fr Tiemmen a katetr typu 18Fr Nelaton se používá u žen.



Obr. 9

Legenda:

1. Špička katetru 18Fr Nelaton
2. Foley BALÓNEK
3. Katetr
4. PORT pro snímání teploty
5. Ventil Foleyho Balónku (červený prstenec)
6. Špička katétru 16Fr Tiemmen
7. Foley BALÓNEK
8. Katetr
9. Ventil Foleyho Balónku (oranžový prstenec)
10. PORT pro snímání teploty

11. USPOŘÁDÁNÍ LÉČEBNÉHO PROSTORU A SPUŠTĚNÍ SYSTÉMU

- 11.1. Doporučené uspořádání prostoru, kde bude léčba prováděna
- 11.1.1. Konzoli PelvixTT umístěte na stůl nebo podobný kus nábytku na kolečkách.
 - 11.1.2. Je doporučeno umístit konzoli do blízkosti pacientových nohou kvůli lepšímu přístupu k pacientovi při zavádění katetru.
 - 11.1.3. Nachystejte si malý podnos nebo stolek pro přípravu veškerého vybavení nutného k léčbě.
 - 11.1.4. V dosahu by měl být odpadkový koš (vhodný k likvidaci nebezpečného biologického odpadu), který bude sloužit k likvidaci odpadu během léčby a po jejím skončení. Nejvhodnější je takový koš, který je možno otevírat nohou.
 - 11.1.5. V místnosti by mělo být umyvadlo, kde bude možno si umýt ruce po kontaktu s pacientem během léčby a po ní.
- 11.2. Doporučené vybavení a materiál
- 11.2.1. Katetrizační set UniThermia .
 - 11.2.2. Fyziologický roztok nebo destilovaná voda.
 - 11.2.3. Požadovaný léčivý přípravek/léčivé přípravky.
 - 11.2.4. Sterilní rukavice.
 - 11.2.5. Anestetický gel pro zavedení katetru.
 - 11.2.6. 50ml stříkačka s luer lock.
 - 11.2.7. 20ml stříkačka (k plnění Foley balónku).
 - 11.2.8. Sterilní smotky vaty.
 - 11.2.9. Malý sterilní kelímek na vodu (zhruba 200ml).
 - 11.2.10. Sterilní ručník nebo jiná látka (pro „očistění pole“ před zavedením katetru).
- 11.3. Spuštění systému PelvixTT
- 11.3.1. Přesvědčte se, že kabel ČIDLA je dobře zapojen do své zásuvky a upevněn šroubky.
 - 11.3.2. Zapojte nabíjecí kabel do zásuvky na konzoli a do zásuvky ve stěně.

- 11.3.3. Zapněte hlavní vypínač (nachází se na zadní stěně konzole) do stavu ON (do polohy „1“). Po několika sekundách se na displeji objeví nápis: (sample with previous treatment set-point values - vzorek s nastavenými hodnotami předcházející léčby).



Obr. 10

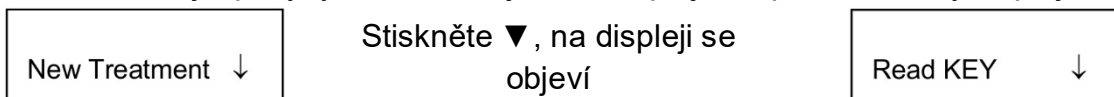
12. LÉČBA METODOU UniThermia

Zvolte sadu katetru UniThermia, který chcete použít (16Fr nebo 18Fr).

UPOZORNĚNÍ:

Předtím, než ČTEČKOU načtete KLÍČ, prověřte sterilitu katetrizačního setu UniThermia. Pokud je vnější obal poškozený nebo máte podezření, že sterilita je narušena, daný katetrizační set UniThermia nepoužívejte a vraťte ho společnosti Elmedical nebo jejímu lokálnímu distributorovi!

Následujte pokyny, které se objeví na displeji. Na počátku léčby displej ukazuje:



12.1. Načtení KLÍČE a nastavení parametrů léčby dle následujících kroků:

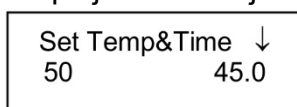
12.1.1 Načtete ČTEČKOU KLÍČ tak, že KLÍČ přiblížíte k ČTEČCE a zmáčknete ▼



Poté, co konzole KLÍČ rozpozná, ozve se zvukový signál.

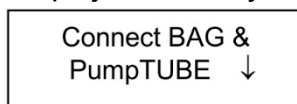
Opakujte až do úspěšného načtení.

Displej teď ukazuje:



12.1.2 Stisknutím tlačítka ▼ potvrďte přednastavené hodnoty parametrů léčby, nebo je můžete změnit dle vaší volby:

Displej teď ukazuje:

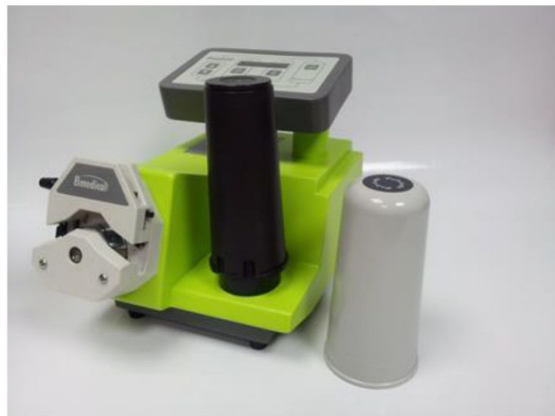


Obr. 11

12.2. Připojení setu UniThermia ke konzoli dle následujících kroků:

12.2.1 Sejměte KRYT z OHŘÍVAČE.

12.2.2 Otevřete ČERPADLO.



Obr. 12

12.2.3 Otevřete vnější sterilní obal setu UniThermia a katetrizační set z něj vyjměte. Katetr ponechte v ochranném rukávu.

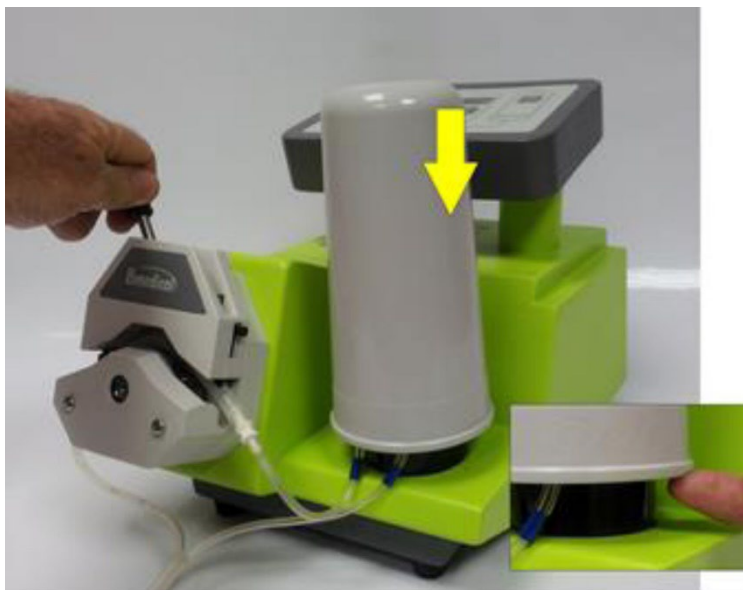
12.2.4 Připojte VAK k OHŘÍVAČI.

12.2.5 Přesvědčte se, že hadičky vedoucí z VAKU jsou umístěny v odpovídajících žlábkách OHŘÍVAČE.



Obr. 13

12.2.6 Nasadte kryt na VAK a ujistěte se, že spodní okraj krytu sahá až ke spodní části OHŘÍVAČE.



Obr. 14

12.2.7 Vložte HADIČKU od čerpadla do čerpadla a ujistěte se, že konektory po obou stranách HADIČKY jsou vně čerpadla (abyste se vyvarovali poškození HADIČKY při zavírání čerpadla). Zavřete ČERPADLO a zmáčkněte ▼.

Displej teď ukazuje:

Insert SENSOR ↓

12.2.8 Vložte ČIDLO do jeho portu a stiskněte ▼.

Displej teď ukazuje:

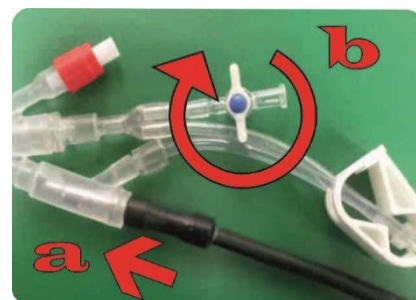
Close STOPCOCK ↓

Zatlačte ČIDLO směrem dopředu do portu (ČIDLEM NEOTÁČEJTE). Pro usnadnění zavádění ČIDLA kápněte několik kapek fyziologického roztoku do portu před samotným vložením.

12.2.9 Zavřete KOHOUTEK a zmáčkněte ▼

Displej teď ukazuje:

Prime SET: ON



Obr. 15

12.3. Zaplavení SETU UniThermia dle následujících kroků:

12.3.1 Naplňte kelímek přibližně 250 ml fyziologického roztoku.

12.3.2 Ujistěte se, že ČERPADLO je zavřené.

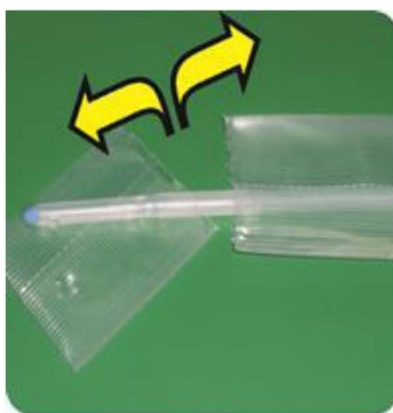
12.3.3 Ujistěte se, že KOHOUTEK je zavřený.

12.3.4 Ujistěte se, že SVORKA je otevřená.

12.3.5 Aniž byste se dotkli katetru, rozevřete ochranný RUKÁV poblíž měchýřového zakončení.

12.3.6 Aniž byste se katetru dotýkali, odhalte jeho konec vytlačáním z ochranného RUKÁVU za úroveň Foley BALÓNKU.

12.3.7 Ujistěte se, že 3 otvory nacházející se na konci katetru nejsou ochranným RUKÁVEM zakryty.



Obr. 16

12.3.8 Ponořte odkrytý konec katetru do fyziologického roztoku v kelímku až po dolní okraj Foley BALÓNKU.

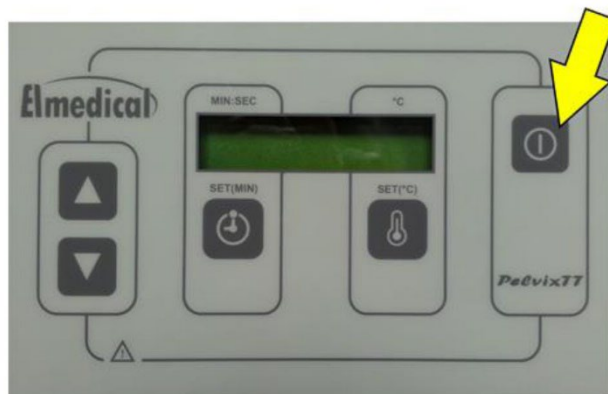


Obr. 17

12.3.9 Spust'te zaplavování stlačením tlačítka ON.

Displej teď ukazuje:

Priming
Close CLAMP & OFF



Obr. 18

12.3.10 Po několika sekundách se z konce katetru ponořeného v kelímku začnou uvolňovat bubliny.

12.3.11 Zatímco je katetr ponořen v kelímku a zaplavován, zkontrolujte, že z UniThermia SETU nikde neuniká tekutina.

12.3.12 Sledujte cirkulaci tak dlouho, dokud už z katetru ponořeného v kelímku nebudou unikat žádné bubliny (trvá to okolo 1/2 minuty).

12.3.13 Zkontrolujte, že není možno otáčet KRYTEM, který překrývá VAK a OHŘÍVAČ (což potvrzuje správné zaplavení SETU UniThermia).



Obr. 19

12.3.14 Zatímco je katetr stále ponořený v kelímku, zavřete okluzní SVORKU a ihned zmáčkněte tlačítko OFF.

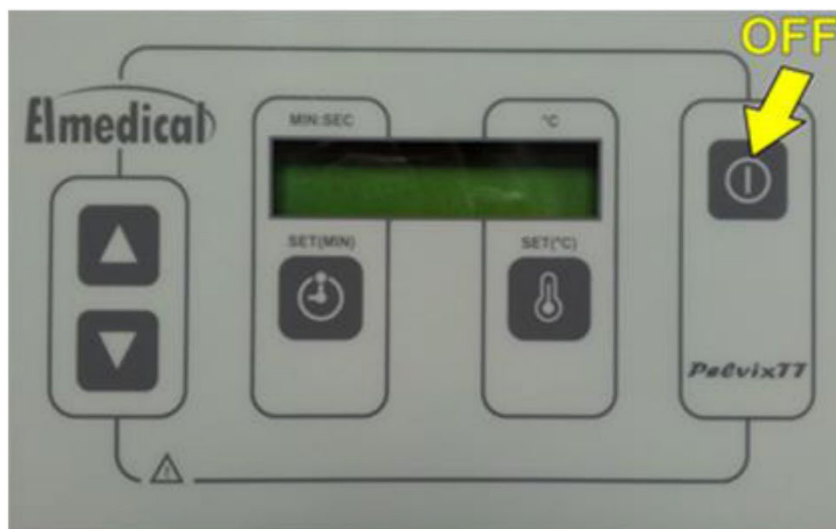
Displej teď ukazuje:

Insert CATHETER ↓

Teď je katetr připraven k zavedení do pacientova těla. Asistent bude katetr stále udržovat čistý (v ochranném RUKÁVU) až do zavedení pacientovi.



Obr. 20



Obr. 21

12.4. Zavedení katetru a naplnění Foley balónku dle následujících kroků:

12.4.1 Při zavádění katetru je nutná spolupráce dvou osob: „vedoucí“ a „asistent“.

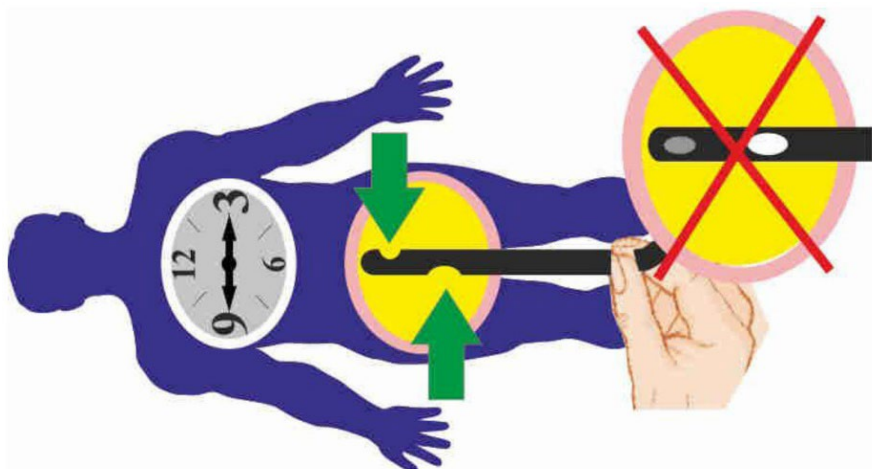
12.4.2 Vedoucí: Očistěte a sterilizujte pacientovy genitálie obvyklým způsobem a aplikujte mu do močové trubice lokálně anestetický gel.

12.4.3 Dilatace močové trubice (jen pokud je nutná):

Záleží na lékařově úsudku a pacientově anatomii. Dilatace močové trubice může být provedena před zavedením katetru.

12.4.4 Asistent: Katetr, který stále udržujete čistý (v jeho ochranném rukávu), podejte vedoucímu, který ho uchytí za vytažený sterilní konec. Potom, zatímco stále udržujete sterilitu, roztrhněte ochranný rukáv a odstraňte jej z katetru.

- 12.4.5 Na katetr a Foley balónek je možno dle zvážení nanést anestetický gel.
Důležité: Katetr musí být zaveden tak, aby otvory na jeho konci byly v horizontální poloze (otvory na 3. a 9. hodině).



Obr. 22

- 12.4.6 Zaveďte katetr obvyklým sterilním způsobem a stiskněte ▼
Displej teď ukazuje:

20ml SALINE into
FoleyBALLOON ↓

- 12.4.7 Naplňte 20ml stříkačku 20 ml fyziologického roztoku.

- 12.4.8 Napojte 20ml stříkačku na ventil Foley balónku.

- 12.4.9 Nafoukněte balónek tím, že ho naplníte 20ml fyziologického roztoku.



Obr. 23

- 12.4.10 Odpojte stříkačku z ventilku.

- 12.4.11 Zmáčkněte ▼.

Displej teď ukazuje:

Drain BLADDER ↓

12.5. Vyprázdnění močového měchýře dle následujících kroků:

12.5.1 Připojte prázdnou 50ml stříkačku (luer lock) k zavřenému KOHOUTKU, zatímco SVORKA je stále zavřená.

12.5.2 Otevřete KOHOUTEK.

12.5.3 Vyprázdněte měchýř do 50ml stříkačky.



Obr. 24

12.5.4 Zavřete KOHOUTEK.

12.5.5 Odpojte stříkačku z KOHOUTKU a její obsah zlikvidujte.

12.5.6 Proces opakujte tolikrát, kolikrát je třeba až do úplného vyprázdnění měchýře.

12.5.7 Stiskněte ▼ .

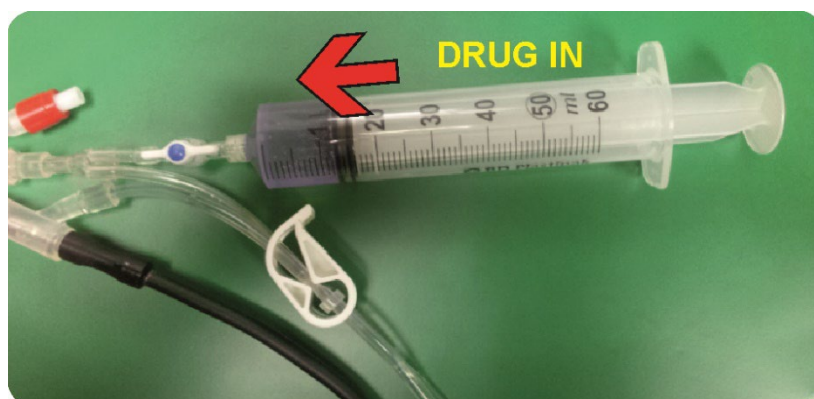
Displej teď ukazuje:

Follow IFU
Open CLAMP & ON

12.6. Plnění močového měchýře a spuštění léčby dle následujících kroků:

12.6.1 Napojte 50ml luer-lock stříkačku s léčivým přípravkem na zavřený kohoutek.

12.6.2 Otevřete kohoutek a po kapkách aplikujte obsah stříkačky do měchýře.



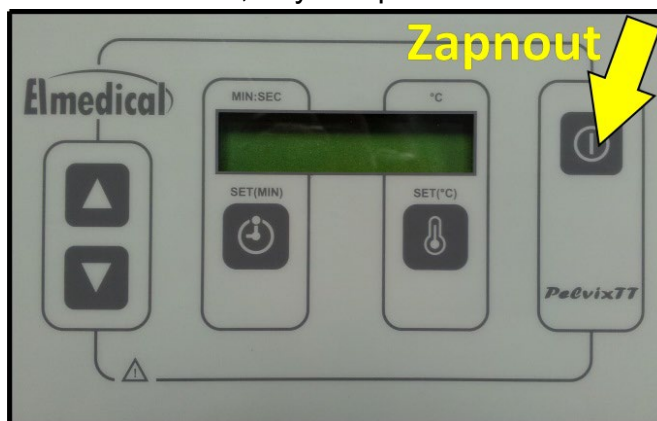
Obr. 25

12.6.3 Zavřete kohoutek, stříkačku k němu nechte připojenou.

12.6.4 Otevřete svorku a zmáčkněte ON, abyste spustili léčbu.



Obr. 26



Obr. 27

12.7. Ukončení UniThermia léčby a vyprázdnění měchýře dle následujících kroků:

12.7.1 Odpojte teplotní ČIDLO z portu a pověste ho na konzoli.

12.7.2 Otevřete čerpadlo.

12.7.3 Uvolněte HADIČKU čerpadla z čerpadla.

12.7.4 Sundejte kónický kryt z ohřívače.

12.7.5 Sundejte ohřívací vak z ohřívače.

12.7.6 Položte VAK na podlahu a nechte obsah měchýře vytéct do VAKU, pak zavřete svorku.

12.7.7 Připojte prázdnou 20ml stříkačku k ventilu Foley balónku.

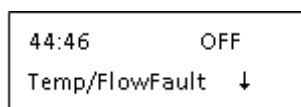
12.7.8 Pomocí stříkačky úplně vyprázdněte Foley balónek, odpojte stříkačku od ventilu a zlikvidujte ji.

12.7.9 Vyjměte pacientovi katetr.

12.7.10 Zlikvidujte katetrizační set (po BWT léčbě set zlikvidujte jako toxický odpad).

13. HLÁŠENÍ/ CHYBOVÁ HLÁŠENÍ

- 13.1. " Sensor Problem " (Problém s čidlem)
Původ: Teplotní čidlo není připojeno ke konzoli.
Možné příčiny:
- Kabel čidla není správně zasunutý do konzole.
 - Jiný problém s kabelem čidla.
- 13.2. " Cold Console" (Studená konzole) nebo" Hot Console" (Horká konzole)
Původ: Vnitřní teplota konzole je příliš nízká nebo příliš vysoká.
- 13.3. " 33 Call service"
Původ: Konzole je připojena k elektrické zásuvce, která má vadu.
Řešení: Zapojte konzoli do jiné elektrické zásuvky.
- 13.4. "Too High Temp" (Příliš vysoká teplota)
Původ: Naměřená léčebná teplota, kterou kontrolní displej ukazuje, přesahuje povolený limit.
- 13.5. "Temp/FlowFault" (Problém s teplotou/průtokem)
V případě toho problému během léčby se objeví následující hlášení:



(1) Typické znaky:

Pokles teploty, zvuk sání, pomalu se pohybující bubliny v katetru, které jsou vakuové bubliny (ne vzduchové).

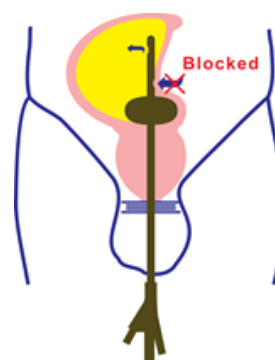


(2) Příčiny:

Stěna močového měchýře brání cirkulaci,

Obsah močového měchýře se ztrácí z oběhu (buď mimo pacienta nebo do divertiklu pacienta),

Kombinace obojího



Obr. 28

(3) Řešení:

a) Zavřete SVORKU



Obr. 29

b) Do měchýře přidejte 20 ml VODY (přes KOHOUTEK)



Obr. 30

c) Do Foley balónku přidejte 10ml VODY (via VENTIL)



Obr. 31

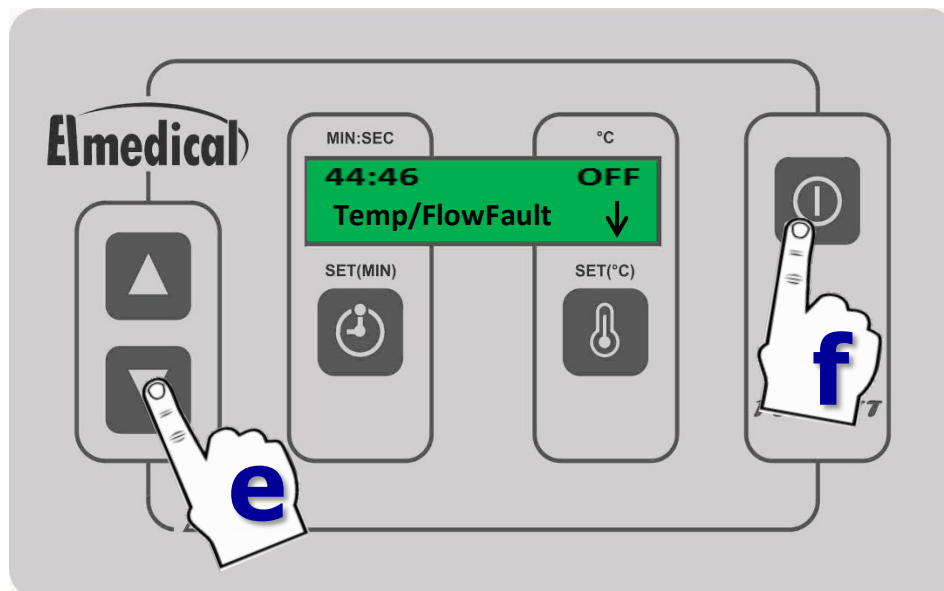
d) Otevřete SVORKU



Obr. 32

e) Potvrďte zmáčknutím ▼

f) Pro aktivaci léčby zmáčkněte ON



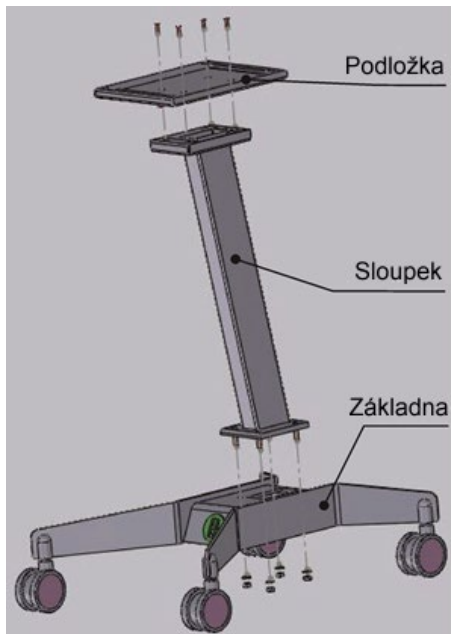
Obr. 33

13.6. Opětovné pokračování léčby po hlášení:

- 13.6.1. Opravte problém.
- 13.6.2. Stiskněte ▼. Systém se vrátí do stavu před hlášením.
- 13.6.3. Uživatel se musí rozhodnout, jak pokračovat: jestli ukončit léčbu nebo v ní znovu pokračovat (s předchozími nebo změněnými parametry: např. časem).

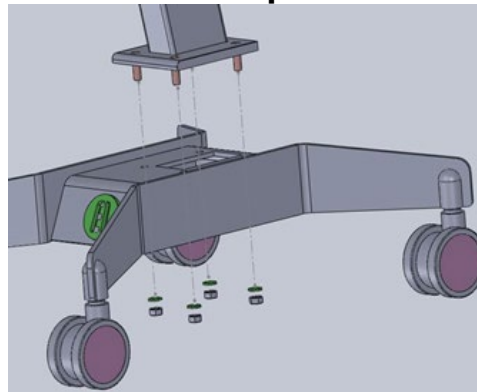
14. MONTÁŽ VOZÍKU A PŘIPEVNĚNÍ KONZOLE PELVIXTT

1. Části vozíku:



Obr. 34

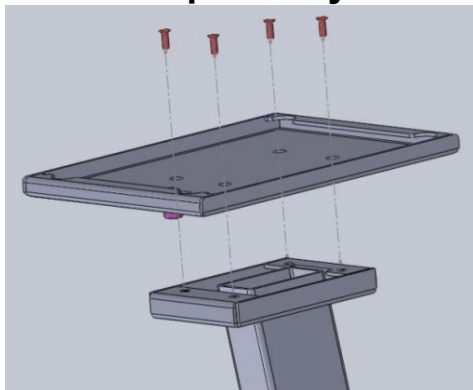
2. Montáž sloupku na základnu



Obr. 35

- Ze sloupku vyšroubujte 4 matky, 4 diskové odpružené a 4 diskové podložky.
- Přimontujte sloupek na základnu čtyřmi šrouby do odpovídajících děr v základně.
- Poté nasadte 4 diskové podložky, 4 diskové odpružené podložky a zašroubujte 4 matice.
- Utáhněte pomocí dodaného klíče.

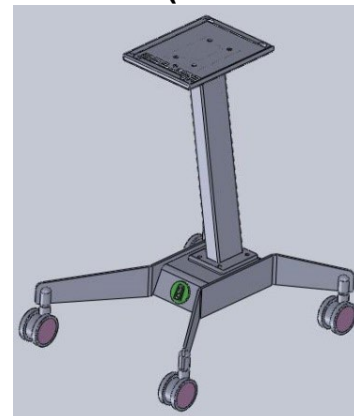
3. Montáž podložky



Obr. 36

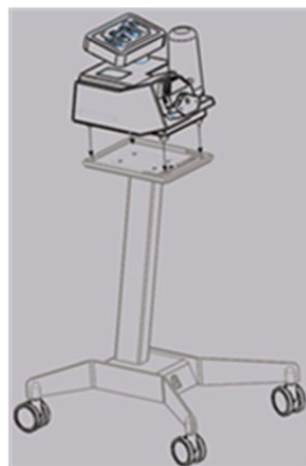
- Ze sloupku odšroubujte 4 šrouby.
- Přiložte podložku pro konzoli na sloupek tak, aby 4 díry v podložce překrývaly díry ve sloupku a poté zajistěte 4 šrouby.
- Utáhněte pomocí dodaného imbusového klíče.

4. Vozík (smontovaný)



Obr. 37

5. Položení konzole na vozík



Obr. 38

- Umístěte 4 černé gumové “nožky” konzole do odpovídajících prohlubní v podložce.
- Ujistěte se, že konzole na vozíku dobře drží.















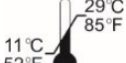






6. Upevnění konzole



Obr. 39

Ručně zašroubujte šroub (umístěný zespoda podložky vozíku) do konzole.

15. VYSVĚTLIVKY STANDARDNÍCH SYMBOLŮ

	Přečtěte si návod k použití
	Pozor
	Přečtěte si návod k použití
	CE označení
	Pouze na jedno použití
	Nepoužívejte, pokud je sáček s katetrem (balení) poškozený nebo otevřený
NON PYROGENIC	Nepyrogenní
	Spotřebujte do data (datum expirace)
	Číslo/kód šarže
	Sériové číslo konzole
	Datum výroby
	Výrobce
	Referenční číslo
	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Teplotní limity pro skladování
	Pojistky
	Třída ochrany elektrického zařízení Typ BF
	WEEE- likvidace elektrických a elektronických zařízení
	Uzemnění
	RoHS – Omezení používání některých nebezpečných látek
	REACH - Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek

16. KLINICKÉ PROTOKOLY pro nádory močového měchýře neprosrůstající do svaloviny - NMIBC

- 16.1 U pacientů, kde je podezření, že by měchýř mohl být perforovaný nebo to není zjevné, započnete BWT instilace 3-4 týdny po TURBT nebo znovu provedení TURBT.
- 16.2 Pacienti se středním rizikem se léčí podle standardního BWT protokolu: 40 mg MMC rozpuštěný v 50 ml vody, 50 minut, 6 týdnů jednou týdně úvodní procedura, potom 10 měsíců jednou měsíčně udržovací procedura.
- 16.3 Pacienti s vysokým rizikem se léčí podle tzv. enhanced BWT protokolu: 80 mg MMC rozpuštěný v 50 ml vody, 50 minut, 6 týdnů jednou týdně úvodní procedura, potom 10 měsíců jednou měsíčně udržovací procedura.
- 16.4 Cystoskopie se provádí až za 4 týdny po poslední BWT instilaci (abychom se vyhnuli artefaktům), podle rozvrhu v níže uvedené tabulce. Dále se postupuje podle lokálních standardů.
- 16.5 Rozvržení léčby pacientů s NMIBC středního a vysokého rizika

Week	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Month	1			2			3						
Intermediate risk	●	●	●	●	●	●				▲	●		
High risk	■	■	■	■	■	■				▲	■		
Month	4			5			6						
Intermediate risk			●			●				▲	●		
High risk			■			■				▲	■		
Month	7			8			9						
Intermediate risk			●			●				▲	●		
High risk			■			■				▲	■		
Month	10			11			12						
Intermediate risk			●			●				▲	●		
High risk			■			■				▲	■		
● Instillation for Intermediate risk	40mg MMC dissolved in 50ml sterile water 6 weekly induction + 10 monthly maintenance = 16 instillations												
■ Instillation for High risk	80mg MMC dissolved in 50ml sterile water 6 weekly induction + 10 monthly maintenance = 16 instillations												
▲ Follow-up Surveillance	Urine cytology + video cystoscopy + Biopsies, if required												

Obr. 40

17. INFORMACE PRO PACIENTA

17.1 Úvod:

Bylo zjištěno, že trpíte neinvazivním ("povrchovým") karcinomem močového měchýře se středním nebo vysokým rizikem recidivy (opětovného výskytu nádorů po jejich chirurgickém odstranění).

V těchto kategoriích rizika recidivy je obvyklé proplachování močového měchýře (instilace močového měchýře) mitomycinem-C (instilace chemoterapie močového měchýře), aby se snížila míra recidivy. Při kombinaci hypertermie (teplota 40°C až 45°C) s chemoterapeutickou instilací se jedná o tzv. termochemoterapii.

17.2 Obecné:

17.2.1 Termochemoterapeutická instilace močového měchýře je dobře známá již více než 20 let.

17.2.2 Klinické zkušenosti s termochemoterapií ukázaly, že tato kombinovaná léčba je účinnější při snižování recidivy nádoru než samostatná instilace léčiva do močového měchýře, a to díky dvěma faktorům:

- Teplo zvyšuje příjem léčiva buňkami (zvýšená propustnost buněčné stěny; lepší distribuce léčiva; zrychlený metabolismus léčiva).
- Teplo selektivně poškozuje nádorové buňky, a nikoli zdravou tkáň.

17.2.3 Systém (označení CE) kombinuje hypertermii a mitomycin-C pro instilace do močového měchýře a je určen k léčbě pacientů s neinvazivním karcinomem močového měchýře (NMIBC) s cílem snížit míru recidivy nádoru.

17.3 Klinické protokoly (viz kapitola 16)

Existují dva protokoly a váš lékař rozhodne, který z nich použít.

17.4 Jak se připravit na zákrok:

- Není třeba být nalačno.
- Pro snížení potřeby močit během výkonu je pacient požádán, aby se den před zákrokem a ráno v den zákroku vyhýbal potravinám obsahujícím kofein (káva, čaj, kola, čokoláda) a aby večer před zákrokem přestal přijímat tekutiny (přibližně od 20:00), ale ráno před zákrokem si může dát půl sklenice vody.

- Pokud jsou ošetření bolestivá, může si pacient jednu až dvě hodiny před zákrokem vzít běžný lék proti bolesti.
- Na doporučení vašeho lékaře: 3 dny před zákrokem vám může předepsat anticholinergikum.

17.5 Postup:

- 17.5.1 Před zákrokem budete požádáni, abyste se svlékli, oblékli si plášť a lehli si na ošetřovací lůžko.
- 17.5.2 Vaše genitálie budou očištěny, do močové trubice vám bude aplikován anestetický gel a do močového měchýře bude zaveden léčebný katétr (tenká hadička).
- 17.5.3 Močový měchýř se zcela vyprázdní přes katétr.
- 17.5.4 Roztok léčiva bude zaveden přes katétr do vašeho močového měchýře a bude zahájeno ošetření.
- 17.5.5 Teplota léčby postupně dosáhne 44 °C-44,5 °C a systém bude pokračovat v ošetření celkem 50 minut a sám se zastaví.
- 17.5.6 Obsah Vašeho močového měchýře (léčivo a moč) bude vypuštěn ekologicky šetrným způsobem. Poté se po vyjmutí katétru znovu oblečete a budete odesláni domů.

17.6 Možné nežádoucí účinky

- 17.6.1 Vzhledem k tomu, že teplo "mate" fyziologii normální potřeby močit, mohou někteří pacienti během zákroku pociťovat silnou potřebu močit (naléhavost), přestože je skutečný obsah jejich močového měchýře malý.
- 17.6.2 Během zákroku se může objevit určitá bolest.
- 17.6.3 Po zákroku můžete po několik dní pociťovat podráždění při močení (dysuria) nebo zvýšenou frekvenci potřeby močit.
- 17.6.4 Může se objevit určitá alergická reakce způsobená léčivou látkou mitomycin.
- 17.6.5 Po zákroku můžete pociťovat určitou bolest a můžete užít některý běžný lék proti bolesti.
- 17.6.6 Po zákroku se může v moči objevit trochu krve. Pokud se současně s krví v moči objeví i horečka, poraďte se se svým lékařem.

17.7 Po ošetření

- 17.7.1 Doma si důkladně omyjte genitálie vodou a mýdlem, abyste se vyhnuli podráždění, pokud se léčivo dostalo na části v okolí močové trubice
- 17.7.2 Během prvních několika dnů pijte hodně čistých tekutin, abyste pomohli vypláchnout močový měchýř a snížili riziko infekce močových cest.
- 17.7.3 Během léčby močového měchýře mitomycinem se vyhněte otěhotnění nebo *otcovství /zplození* dítěte, protože účinek léčby na vyvíjející se dítě není znám. Během léčby a po dobu šesti týdnů po ní se doporučuje používat antikoncepci. Požádejte svého lékaře o více informací. Prvních 48 hodin po zákroku by měl být při sexu použit kondom. Zároveň tím ochráníte svého partnera před jakýmkoli léky, které mohou být přítomny ve Vašem spermatu (pokud jste muž) nebo ve Vaší vaginální tekutině (pokud jste žena).