



DigniCap® Systém chlazení pokožky hlavy

Uživatelská příručka



Obsah

| | |
|---|----|
| Obečné informace ----- | 4 |
| Vysvětlivky symbolů ----- | 4 |
| Součásti systému ----- | 5 |
| Indikace k použití ----- | 5 |
| Kontraindikace ----- | 5 |
| Varování ----- | 6 |
| Okolnosti ----- | 6 |
| Klinické údaje ----- | 7 |
| Informace o produktu ----- | 7 |
| Přehled ----- | 7 |
| DigniCap Delta ----- | 8 |
| Příslušenství DigniCap Delta ----- | 9 |
| Chladicí zábal ----- | 9 |
| ----- | 10 |
| Termo čepice ----- | 10 |
| DeltaCard ----- | 10 |
| DeltaCool ----- | 10 |
| Příprava a instalace systému ----- | 11 |
| Vybalení systému DigniCap Delta ----- | 11 |
| Požadavky na místo ----- | 12 |
| Vstupní napětí a proud ----- | 12 |
| Nabíjení baterie pro přepravu Delta ----- | 14 |
| Zahájení nového terapeutického sezení ----- | 15 |
| Před zahájením léčby ----- | 15 |
| Používání karty DeltaCard ----- | 15 |
| Příprava zábalu ----- | 16 |
| Nasazení chladicího zábalu a termo čepice ----- | 17 |
| Ověření po infuzi a nastavení ----- | 19 |
| Terapie chlazením pokožky hlavy pomocí DigniCap Delta ----- | 20 |
| Obrazovky průběhu terapie ----- | 20 |
| Úprava nastavení chlazení ----- | 20 |
| Fáze předběžného chlazení ----- | 21 |
| Fáze aktivního chlazení ----- | 22 |
| Pozastavení terapie ----- | 23 |
| Chladicí fáze po infuzi ----- | 24 |
| Přeprava pacienta ve fázi po infuzi ----- | 24 |
| Po chlazení pokožky hlavy ----- | 25 |
| Informace o terapii a zařízení ----- | 25 |
| Řešení problémů ----- | 27 |
| Alarmové zprávy - střední priorita ----- | 30 |

| | |
|---|----|
| Alarmové zprávy - nízká priorita----- | 37 |
| Údržba a čištění----- | 47 |
| Čtení karet DeltaCard----- | 47 |
| Chladicí kapalina DeltaCool ----- | 48 |
| Čištění zařízení DigniCap Delta ----- | 48 |
| Chladicí zábal----- | 48 |
| Termo čepice ----- | 49 |
| Vzduchový filtr ----- | 49 |
| Přeprava/skladování zařízení DigniCap Delta----- | 49 |
| Balení a vracení zařízení----- | 50 |
| Technické informace----- | 50 |
| Bezpečnostní značky vyznačené na zařízení ----- | 51 |
| Technická specifikace DigniCap Delta----- | 52 |
| Informace o klasifikaci DigniCap ----- | 52 |
| Informace o shodě DigniCap----- | 52 |
| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise----- | 53 |
| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost----- | 53 |
| Oznámení o EMC----- | 54 |
| Oznámení o MRI----- | 54 |
| Interní baterie ----- | 54 |
| Kalibrace----- | 54 |
| Elektromagnetické rušení ----- | 54 |
| Prohlášení o shodě s předpisy FCC----- | 54 |
| Náhradní díly----- | 54 |
| Další informace----- | 55 |
| Návrh klinické studie ----- | 55 |
| Výsledky ----- | 55 |
| Účinnost chlazení pokožky hlavy----- | 55 |
| Výsledky bezpečnosti----- | 56 |
| Celkové závěry z klinických údajů ----- | 56 |
| Informace o záruce----- | 66 |
| Kontaktní informace----- | 66 |

Obecné informace

Tento návod k použití (profesionální uživatelská příručka) se vztahuje na model Delta systému chlazení pokožky hlavy DigniCap a obsahuje obecné informace o bezpečnosti, provozu a údržbě. Je určen zdravotnickým pracovníkům, kteří léčí pacienty léčené chemoterapií.

Vysvětlivky symbolů



DŮLEŽITÉ: Přečtěte si pokyny

Před použitím přístroje si přečtěte celý návod k použití. Příručku si ponechte k dispozici pro budoucí použití.



POZOR. Před použitím zařízení si přečtěte uživatelskou příručku, abyste zjistili možná nebezpečí.



Číslo dílu výrobce



Sériové číslo zařízení



Nekuřte v blízkosti zařízení



Soulad výrobku se severoamerickými bezpečnostními normami



Nevyhazujte do běžného domovního odpadu

Ohledně přijatelného způsobu likvidace elektromechanických systémů v souladu se směrnicí 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) se poraďte s místními úřady / městskými zákony.



Udržujte v suchu



Příložná část typu B



Zdravotnický prostředek



Evropský autorizovaný zástupce



Místo výroby zařízení



Kód data výroby zařízení



V souladu s RoHS



RFID



Nesterilní



Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně

IP20

Ochrana zařízení proti vniknutí. Pevné částice > 12,5 mm budou chráněny před přístupem k nebezpečným částem. Zařízení nemá žádnou ochranu proti vniknutí kapalin.

R_x
ONLY

Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.

CE

Označení CE

UDI

Jedinečný identifikátor zařízení



Dovozce

POZOR: Části označené Pozor poskytují další informace.

Součásti systému

Zařízení DigniCap Delta se skládá z následujících částí:

- Zařízení DigniCap Delta: Chladicí a řídicí jednotka
- Napájecí kabel: Standardní napájecí kabel A/C
- Chladicí zábal: Nastavitelný vnitřní chladicí zábal
- Termo čepice: Nastavitelná neoprenová čepice
- DeltaCool: Chladicí kapalina
- Terapeutická hadice: Systém hadic, který spojuje chladicí zábal se zařízením
- Instalační hadice: Hadice, která se připojuje k přívodnímu a zpětnému konektoru na hadici pro terapie a slouží k doplňování chladicí kapaliny do systému.
- Vypouštěcí hadice: Hadice, která se připojuje k vypouštěcímu otvoru a slouží k vypouštění systému při přepravě nebo dlouhodobém skladování
- Tištěné materiály pro profesionální použití

Indikace k použití

Systém chlazení pokožky hlavy DigniCap je určen ke snížení pravděpodobnosti výskytu alopecie vyvolané chemoterapií u pacientů s nádorovým onemocněním.

Kontraindikace

Použití zařízení DigniCap je kontraindikováno u dětských pacientů.

Použití zařízení DigniCap je kontraindikováno u dospělých pacientů s těmito projevy:

- Citlivost na chlad
- Nemoc chladových aglutininů
- Kryoglobulinémie
- Kryofibrinogenemie
- Chladová kopřivka
- Zhoubné nádory CNS (primární nebo metastatické)
- Dlaždicobuněčný karcinom plic
- Malobuněčný karcinom plic
- Rakovina hlavy a krku
- Rakovina kůže včetně melanomu, spinocelulárního karcinomu a karcinomu z Merkelových buněk
- Hematologické malignity léčené s kurativním záměrem chemoterapií
- Solidní nádorová onemocnění s vysokou pravděpodobností výskytu metastáz při tranzitu
- Pacienti, u nichž je plánována chemoterapie ablací kostní dřeně
- Pacienti, kteří mají podstoupit ozařování lebky
- Pacienti, kteří již dříve podstoupili ozařování lebky

Varování

- **I při chlazení v rámci předepsaných léčebných postupů hrozí nebezpečí poranění chladem.** Při nasazování chladicí vnitřní čepice je třeba dbát zvláštní opatrnosti, aby **nedošlo k přímému kontaktu odhalené pokožky pacienta s chladícím povrchem čepice**. Osoby, u nichž se objeví neobvyklý otok, změna barvy kůže nebo nepříjemné pocity, by měly okamžitě přerušit používání systému DigniCap a poradit se se svým lékařem. Zvláštní pozornost věnujte horní části ucha, čelu a zadní části krku. Pacienti by měli používat čelenku, aby se zabránilo přímému kontaktu kůže s vnitřní chladicí čepicí.
- U pacientů, kteří dostávají chemoterapeutika s nízkým výskytem alopecie, může riziko ochlazování pokožky hlavy převážet nad přínosy.
- U pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic, karcinomem tlustého střeva, karcinomem ledvin, karcinomem vaječníků a karcinomem močového měchýře byly hlášeny metastázy ve vlasové části hlavy a/nebo kůže. U pacientů s pokročilými formami těchto nádorů může být pravděpodobnost výskytu metastáz v pokožce hlavy při použití systému chlazení pokožky hlavy vyšší.
- Používání chlazení pokožky hlavy v paliativním režimu u pacientů s metastazujícím nádorovým onemocněním může rovněž zvyšovat riziko vzniku metastáz ve vlasové části hlavy.
- Nebylo prokázáno, že by chlazení pokožky hlavy při použití taxanů a antracyklinů v kombinaci ve stejný den bylo úspěšné při prevenci alopecie vyvolané chemoterapeutickými léky. U těchto pacientů by se systém chlazení pokožky hlavy DigniCap neměl používat.
- Ozařování pokožky hlavy může způsobit stenózu malých kožních cév, což snižuje účinnost zařízení.
- Účinnost tohoto zařízení u pacientů, kteří v minulosti podstoupili chemoterapii, nebyla hodnocena.
- Dlouhodobé účinky chlazení pokožky hlavy a riziko vzniku metastáz na pokožce hlavy nebyly dosud plně prozkoumány.
- Klinické studie prokázaly různou míru úspěšnosti při snižování alopecie vyvolané chemoterapií pomocí chlazení pokožky hlavy, protože výsledek závisí na mnoha faktorech včetně režimu chemoterapie, dávky, délky trvání infuze léku, metabolismu chemoterapeutických léků a souběžných komorbidit.
- Údaje ukázaly, že ženy, u nichž dochází ke ztrátě vlasů navzdory používání chlazení pokožky hlavy, mohou mít horší kvalitu života než ženy, které chlazení pokožky hlavy nepoužívaly.

Okolnosti

Vypadávání vlasů může být pro pacienty s rakovinou podstupující chemoterapii jedním z nejničivějších vedlejších účinků. Chlazení vlasové pokožky neboli hypotermie vlasové pokožky je účinnou metodou, která výrazně snižuje alopecii vyvolanou chemoterapií. Chlazení pokožky hlavy se používá od 70. let 20. století a systém chlazení pokožky hlavy DigniCap je k dispozici od roku 1999.

Dostupné klinické studie naznačují následující mechanismy ochlazování pokožky hlavy:

- Ochlazením pokožky hlavy dochází k vazokonstrikci a do pokožky hlavy se tak dostává nižší koncentrace chemoterapie.
- Chlazení pokožky hlavy snižuje buněčné vstřebávání chemoterapeutika a snižuje metabolismus ve folikulárních buňkách.
- Není známo, který z funkčních mechanismů je nejdůležitější, a nelze vyloučit ani další mechanismy.

Chlazení pokožky hlavy pomocí DigniCap Delta probíhá ve třech fázích, počínaje fází předběžného chlazení, která ochlazuje pokožku hlavy před zahájením infuze chemoterapie. Aktivní chladicí fáze probíhá během podávání chemoterapie a po ukončení infuze následuje chladicí fáze po infuzi. Délka léčby závisí na typu použitého chemoterapeutického režimu. Chlazení pokožky hlavy lze použít při podávání chemoterapie jako jediného léku, nebo v kombinacích. Chlazení pokožky hlavy bylo hodnoceno především u režimů zahrnujících antracykliny (doxorubicin, epirubicin), taxany (paklitaxel, docetaxel) a alkylační látky (cytoxan, karboplatina).

POZOR: Výsledek chlazení pokožky hlavy závisí na několika faktorech, včetně režimu chemoterapie, dávky, délky infuze léku, metabolismu chemoterapeutik a souběžných komorbidit.

Nedoporučuje se provádět terapie chlazení vlasové pokožky delší než 13 hodin.

Klinické údaje

Účinnost chlazení pokožky hlavy pomocí zařízení DigniCap byla zaznamenána v 18 klinických hodnoceních mimo USA. Tyto studie zkoumaly účinky chlazení pokožky hlavy na výskyt alopecie u pacientů s různými malignitami, kteří používali různé režimy chemoterapie v adjuvantní i paliativní léčbě. Účinnost byla nejlépe prokázána u chemoterapeutických režimů obsahujících docetaxel, paklitaxel, cyklofosamid a/nebo carboplatin. Tyto studie neměly dlouhodobé sledování a jednalo se o jednorázové nerandomizované prospektivní studie. Dlouhodobé účinky chlazení pokožky hlavy a metastáz na pokožce hlavy nebyly v adjuvantní léčbě mimo stadium I a II karcinomu prsu dosud plně studovány. Na základě dostupných údajů není jasné, zda existuje zvýšené riziko recidivy, zejména metastáz ve vlasové pokožce nebo lebce. Některé studie neuváděly názvy solidních nádorových onemocnění ani jejich četnost.

Byl proveden přehled literatury týkající se bezpečnosti a účinnosti zařízení DigniCap. Vyhledávání v databázích PubMed, EMBASE, Clinical Trial register a Manufacturer and User Facility Device Experience Database (MAUDE) bylo provedeno za použití následujících vyhledávacích výrazů: DigniCap, Digni a pokožka hlavy, Digni a alopecie, Digni a hypotermie a Dignitana. Byly vybrány recenzované články nebo abstrakty (tabulka 1) klinických hodnocení, které pokrývají většinu relevantních a metodických otázek v plánu hodnocení zprávy o klinickém hodnocení klíčové klinické studie. Vzhledem k metodě přehledu literatury a koncepci těchto studií nemusí být výsledky bezpečnosti a účinnosti uvedené v těchto studiích přesné.

Na základě publikovaných údajů uvedených v zadní části této příručky nejsou k dispozici dostatečné důkazy pro posouzení dlouhodobého účinku. Použití chladicího systému DigniCap u těchto pacientů může zvýšit riziko vzniku metastáz ve vlasové části hlavy, metastáz v jiných částech těla nebo ovlivnit přirozený průběh onemocnění.

Informace o produktu

Přehled

DigniCap Delta se skládá z termoelektrické chladicí jednotky s počítačovým řídicím systémem, ke které je připojen nastavitelný chladicí zábal. Chladicí kapalina DeltaCool cirkuluje ze zařízení přes hadici pro terapii do malých kanálků v chladicím zábalu. Teplota cirkulující chladicí kapaliny je v systému DigniCap Delta monitorována dvěma samostatnými snímači, z nichž jeden měří přívod chladicí kapaliny do chladicího zábalu a druhý zpětný tok. Další snímač sleduje teplotu přívodní chladicí kapaliny jako záloha pro zajištění bezpečnosti pacienta. Chladicí zábal lze v případě potřeby snadno odpojit od zařízení DigniCap Delta (například pro usnadnění návštěvy toalety). K izolaci a udržení chladicího zábalu na místě se přes chladicí zábal používá neoprenová termo čepice.

Zařízení DigniCap je určeno pro použití v nemocnicích a zdravotnických zařízeních, kde se léčí pacienti s rakovinou podstupující chemoterapii. Systém je určen pro použití v interiéru v rámci teplotních, tlakových a vlhkostních specifikací uvedených v technické specifikaci této příručky. DigniCap Delta udržuje konstantní a kontrolovanou teplotu po celou dobu léčby. Případné odchylky od výchozí teploty systém automaticky upraví. Výchozí nastavení teploty a času ošetření lze změnit na dotykovém displeji. V případě zjištění chyb se aktivuje oznámení. Informace shromážděné během každého ošetření jsou k dispozici na dotykovém displeji pro vizuální sledování během ošetření nebo po něm a jsou k dispozici ke stažení.

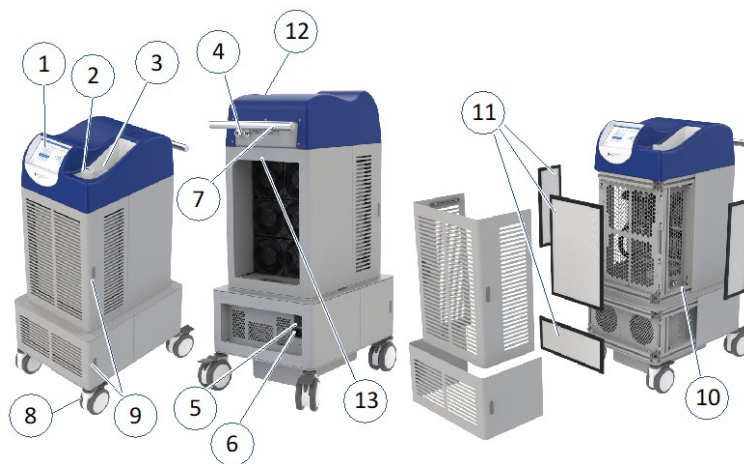
Příložnou částí se rozumí část zdravotnického prostředku, která přichází do fyzického kontaktu s pacientem, aby zařízení plnilo určenou funkci. U zařízení DigniCap Delta je příložitelná část chladicí zábal.

DigniCap Delta

DigniCap Delta (obrázek 1) je termoelektrická chladicí jednotka s integrovaným řídicím systémem, který se ovládá pomocí dotykového monitoru. Níže jsou popsány součásti systému DigniCap Delta.

DigniCap Delta se skládá z termoelektrické chladicí jednotky s počítačovou řídicí jednotkou, která udržuje konstantní a kontrolovanou teplotu pokožky hlavy po celou dobu léčby. Případné odchylky od výchozí teploty systém automaticky upraví.

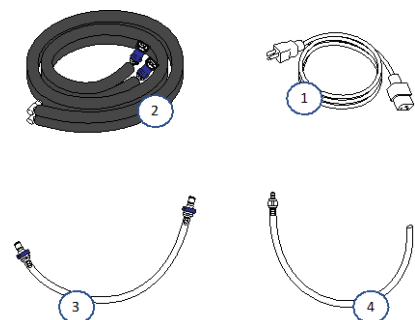
1. **LCD displej z tekutých krystalů** - Ošetření lze zahájit a nastavení intenzity chlazení a doby chlazení po infuzi lze měnit prostřednictvím dotykového monitoru. Na dotykovém displeji se také zobrazí oznámení, pokud jsou zjištěny nějaké chyby.
2. **Místo plnění nádržky** - Zařízení se plní chladicí kapalinou DeltaCool prostřednictvím nádržky.
3. **Přepadová nádoba** - Zabraňuje rozlítí DeltaCool na zařízení.
4. **Konektory hadice pro terapii** - Na zadní straně zařízení DigniCap Delta jsou konektory, k nimž se připojuje hadice pro transport chladicí kapaliny.
5. **Vypínač ON/OFF** - Tento vypínač přeruší napájení zařízení, když je zapojeno do zásuvky. Tento přepínač slouží k zapnutí/vypnutí zařízení.
6. **Připojení napájecího kabelu** - Napájecí kabel střídavého proudu (součást dodávky) se zapojuje do zadní části zařízení.
7. **Tlačná rukojeť** - Používá se při přepravě zařízení.
8. **Plně otočná kolečka** - DigniCap Delta má 4 plně otočná a samostatně aretovatelná kolečka pro snadnou mobilitu.
9. **Uvolňovací tlačítka pro výměnu filtrů** - Tato tlačítka slouží k sejmutí předních desek ze zařízení, čímž se umožní přístup ke vzduchovým filtrům.
10. **Vypouštěcí otvor** - Slouží k vypouštění chladicí kapaliny DeltaCool ze zařízení při přepravě a skladování; je viditelný na pravé straně zařízení za horním předním panelem.
11. **Vzduchové filtry** - Za dvěma předními panely jsou umístěny čtyři (4) filtry, které filtrují částice z proudícího vzduchu do zařízení.
12. **Čtečka karet DeltaCard** - Karta DeltaCard (viz část Příslušenství) aktivuje zařízení DigniCap Delta a během terapie se umísťuje sem.
13. **Port USB** - Tento port se nachází pod zadní plochou zařízení a slouží ke stahování dat o terapii ze zařízení a k aktualizaci softwaru.



Obrázek 1. DigniCap Delta

Zařízení DigniCap Delta se dodává (případně ve 2 dodávkách) s následujícími součástmi:

1. **Profesionální uživatelská příručka** - Tato příručka (součást dodávky zařízení) je určena pouze pro profesionální použití a zahrnuje všechny aspekty zařízení, včetně popisu zařízení a příslušenství, pokynů pro správné používání a průvodce řešením problémů.
2. **Sada pro připojení (obrázek 2)**



Obrázek 2. Sada pro připojení Delta

1. **Napájecí kabel A/C** - Napájecí kabel A/C (specifický pro danou oblast) se zapojuje do zadní části zařízení (obrázek 1,6) a napájí zařízení. Používejte pouze napájecí kabel dodávaný se zařízením DigniCap Delta.
2. **Hadice pro terapii** - Tato hadice se připojuje k zadní části DigniCap Delta (obrázek 1,4) a k chladicímu zábalu (popsáno níže).
3. **Instalační hadice** - Připojuje se ke konci hadice pro transport chladicí kapaliny, aby uživatel mohl naplnit systém DeltaCool.
4. **Vypouštěcí hadice** - Tato hadice se připojuje k vypouštěcímu otvoru (obrázek 1,10) a slouží k vypouštění chladicí kapaliny ze zařízení při přípravě na přepravu nebo skladování (viz část Přeprava a skladování).

Příslušenství DigniCap Delta

DigniCap Delta funguje na základě cirkulace chladicí kapaliny DeltaCool s řízenou teplotou z přístroje přes hadici pro terapii do chladicího zábalu. Zábal obsahuje chladicí kanálky (viz část Chladicí zábal níže), které rozptylují chladicí kapalinu na všechny povrchy zábalu.

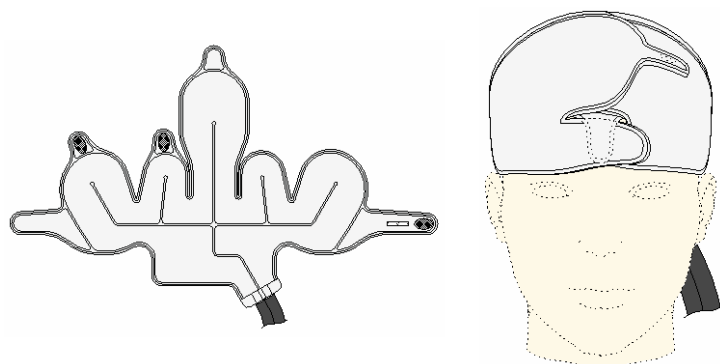
Pokud se pacient rozhodne pro chlazení pokožky hlavy pomocí DigniCap Delta®, obdrží vše, co je k ošetření chlazením pokožky hlavy potřeba.

- Chladicí zábal
- Termo čepice s páskem pod bradou
- Literatura pro pacienty

Chladicí zábal

Chladicí zábal (přihlášený k patentování, obrázek 3) je navržen tak, aby jej bylo možné omotat kolem hlavy pacienta a vytvořit tak zábal na míru každému pacientovi.

- Chladicí zábal je vyroben tak, aby v jeho kanálcích cirkulovala chladicí kapalina s regulovanou teplotou (obrázek 3).
- Chladicí zábal je zcela nastavitelný, aby se pohodlně a rovnoměrně přizpůsobil každému pacientovi (viz níže část Nasazení chladicího zábalu a termo čepice na pacienta).
- Chladicí zábal je určen pro použití u jednoho pacienta. Pacient si chladicí zábal ponechá po dobu série sezení.

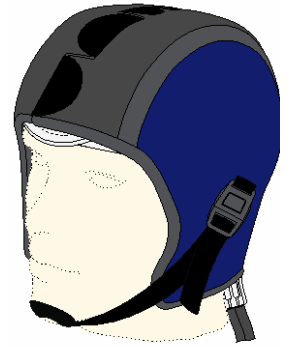


Obrázek 3. Chladicí zábal

Termo čepice

Termo čepice (obrázek 4) je neoprenová čepice, která izoluje chladicí zábal a zabraňuje kondenzaci. Čepice má pásek pod bradou, který ji zajišťuje, a také nastavitelné záložky přes vrchní část, které umožňují úplné přizpůsobení a zajišťují, že bude sedět dokonale.

Termo čepice rovněž slouží k tomu, aby během ošetření udržela chladicí zábal na svém místě díky pružnosti, a zajišťuje tak optimální kontakt mezi chladicím zábalem a pokožkou hlavy.



Obrázek 4. Termo čepice

DeltaCard

Karta DeltaCard (obrázek 5) slouží k aktivaci DigniCap Delta a mělo by se s ní zacházet jako s dárkovou kartou. Pacient si zakoupí kartu DeltaCard od společnosti Dignitana nebo ji obdrží v infuzním centru. Při podávání terapie se karta DeltaCard přikládá na čtečku na horní straně přístroje a musí zde zůstat po celou dobu terapie. Vyjmutí této karty v kterékoli fázi terapie může vést k ukončení terapie či k poruše karty DeltaCard. Karty DeltaCards mohou obsahovat jediné ošetření (jako na obrázku 5) nebo mohou obsahovat více použití na každé kartě (podobný styl s šedou lící stranou).



Obrázek 5. DeltaCard

DeltaCool

Chladicí kapalina DeltaCool je patentovaná modrá chladicí kapalina složená ze zředěného isopropylalkoholu. Specifické ředění je vyrobeno tak, aby optimálně podporovalo DigniCap Delta, a dodává se v 500ml lahvičkách na jedno použití.

POZOR: V zařízení DigniCap Delta používejte pouze chladicí kapalinu DeltaCool. Použití jiné chladicí kapaliny bude mít za následek poruchu zařízení.

Příprava a instalace systému

POZOR: Před použitím systému je třeba pečlivě prostudovat tuto příručku, aby byl zajištěn bezpečný a efektivní provoz.

Při používání zařízení dbejte na to, aby jeho umístění neblokovalo větrací otvory.



Nepoužívejte systém, pokud výrobek nebo některá z jeho součástí, dílů nebo příslušenství vykazuje známky prasklin či jiného strukturálního poškození.

Systém smí obsluhovat pouze personál, který byl pro použití systému vyškolen společností Dignitana nebo autorizovanými distributory.

Toto zařízení obsahuje dobíjecí baterii. **NEJEDNÁ** se o položku, do které by uživatel mohl zasahovat. V případě jakýchkoli problémů se servisem se obraťte na společnost Dignitana.

K vyloučení nebezpečí úrazu elektrickým proudem musí být toto zařízení připojeno pouze do uzemněné zásuvky. Na tomto zdravotnickém prostředku není povoleno provádět žádné úpravy.

Nepoužívejte u pacientů s doplňkovou dodávkou kyslíku.

Vybalení systému DigniCap Delta

Hmotnost zařízení DigniCap Delta činí 65 kg a hmotnost balení včetně systému činí 68 kg. Kromě toho obdržíte sadu pro připojení Delta, která je určena pro vaši oblast. Tato sada se dodává v samostatné krabici, často spolu se zařízením, ale může být zaslána i samostatně. Zkontrolujte obě zásilky z hlediska následujících položek.

Zásilka DigniCap Delta:

1. Dodací list. Dbejte na to, aby zde byly všechny součásti.
2. Zařízení DigniCap Delta
3. Víčko nádrže
4. Vzduchové filtry (4, nainstalované)
5. Uživatelská příručka (uvnitř předního horního krytu)

Sada pro připojení Delta:

1. Dodací list. Dbejte na to, aby zde byly všechny součásti.
2. Hadice pro terapii
3. Instalační hadice
4. Napájecí kabel (pro danou oblast)
5. Vypouštěcí hadice

Pokud během přepravy došlo k poškození nebo pokud se dodávka neshoduje s dodacím listem, kontaktujte zástupce společnosti Dignitana.

Požadavky na místo

System má rozměry přibližně V 95,25 x H 50,8 x Š 38,1 cm (37,5" x 20" x 15"), včetně koleček. Pro usnadnění provozu systému ponechte alespoň 30,5 cm (1 stopu) volného prostoru vpředu a vzadu a alespoň 10 cm (0,33 stopy) volného prostoru nad systémem pro větrání.

Na místě musí být k dispozici ochranné uzemněné napájení zařízení.

Z důvodu odvodu tepla ze zařízení DigniCap Delta systém neinstalujte:

- Ve velmi malé místnosti, menší než 6 m²(65 stop²), nebo v místnosti s nedostatečným větráním.
- Na místě, kde je vysoká teplota a/nebo relativní vlhkost (např. vedle radiátoru nebo zvlhčovače vzduchu nebo na přímém slunečním světle).

Další informace naleznete v části Technické informace.

VAROVÁNÍ:

V závislosti na okolních podmínkách (např. vysoká vlhkost a/nebo vysoká okolní teplota) může u uživatelů docházet ke kondenzaci, která by se mohla hromadit na některých součástech zařízení DigniCap Delta, jako jsou konektory a hadice pro terapii.



Tato kondenzace se může přenést do okolí zařízení a může způsobit stav „mokrý podlahy“, který může vést ke zranění v důsledku uklouznutí a/nebo pádu. DigniCap Delta a všechny mokré součásti podle potřeby kdykoli otřete, abyste předešli nebezpečným situacím

Vstupní napětí a proud

Na místě musí být zajištěno napájení zařízení pomocí vyhrazeného okruhu a musí:

- se shodovat s napětím a frekvencí uvedenými na štítku výrobku.
- být schopno dodat proud uvedený na štítku výrobku.
 - 220 – 240 VAC 50/60Hz 10A
 - 115 – 120 VAC 50/60Hz 15A
 - 100 – 114 VAC 50/60Hz 20A
- mít ochranné uzemnění (zem).



System připojte pouze přímo k trvale uzemněné elektrické zásuvce.

Používejte pouze hlavní napájecí kabel dodaný se systémem.

System umístěte tak, aby byla zástrčka hlavní zásuvky snadno přístupná a aby ji bylo možné v případě nouze rychle odpojit.

Instalace zařízení DigniCap Delta s chladicí kapalinou

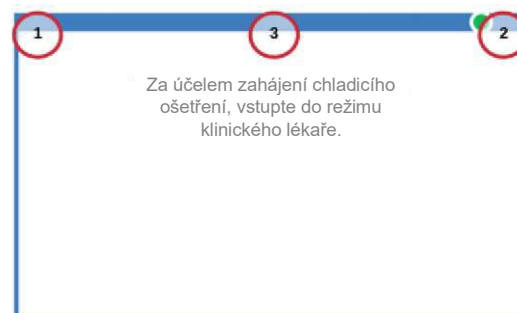
Před instalací systému je třeba připravit místo instalace podle výše uvedených požadavků. Pokud byl přístroj nedávno venku při vysokých nebo nízkých teplotách, nechte jej před zahájením instalace 30 minut v prostředí s kontrolovanou teplotou.

1. Po umístění zařízení DigniCap Delta na požadované místo zabrzděte kola.
2. Zkontrolujte, zda jsou vzduchové filtry čisté a na svém místě. Viz část Údržba a čištění.
3. Ujistěte se, že je uživatelská příručka vyjmuta z vnitřní strany předního horního krytu.
4. Připojte hlavní napájecí kabel k portu na střídavý proud na zadní straně zařízení a k hlavní zásuvce (obrázek 6).
5. Přepněte hlavní vypínač do polohy ON (ZAP).
6. Připojte hadici pro terapii k zařízení DigniCap Delta.



Obrázek 6. Zadní strana DigniCap Delta

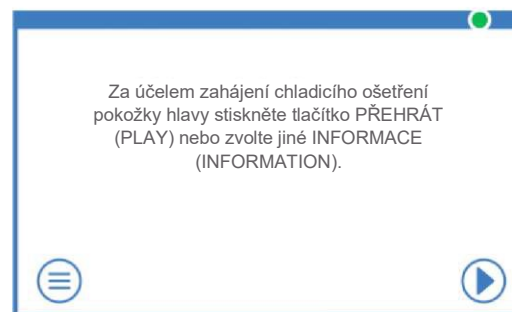
DigniCap Delta má dva provozní režimy, režim klinického lékaře a režim pacienta. Aby pacienti nemohli zahajovat nebo měnit terapeutická sezení, přístroj se spouští a provádí svou primární činnost v režimu pacienta. Po zapnutí zařízení se zobrazí uvítací obrazovka. Chcete-li zařízení ovládat z uvítací obrazovky, vstupte do režimu klinického lékaře klepnutím jedním prstem na levou horní část, pravou horní část a poté na střed obrazovky, jak je znázorněno na obrázku 7.





Obrázek 7. Sekvence režimu klinického lékaře

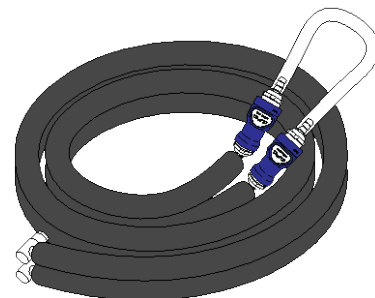
Tím se zobrazí úvodní obrazovka (obrázek 8), která umožňuje zahájit nové terapeutické sezení stisknutím tlačítka PLAY nebo zobrazit informace o terapii a zařízení stisknutím tlačítka INFORMATION (viz část Informace o terapii a zařízení níže).

Před použitím zařízení Delta k terapii je nutné jej nainstalovat a naplnit chladicí kapalinou. Pokud je zařízení prázdné a neobsahuje chladicí kapalinu, zařízení vás automaticky vyzve k provedení instalačních postupů. Tento postup není třeba opakovat, pokud není systém vypuštěn.



Obrázek 8. Úvodní obrazovka

1. Stiskněte tlačítko PLAY  a prázdné zařízení vyzve uživatele k instalaci systému. Pokud bylo zařízení DigniCap Delta již dříve nainstalováno, zahájí nastavení terapie (viz níže část Zahájení nového terapeutického sezení).
2. Připojte instalační hadici k hadici pro terapie, abyste vytvořili zpětnou smyčku pro průtok chladicí kapaliny (obrázek 9).
3. Získejte 1 láhev chladicí kapaliny DeltaCool, sejměte uzávěr z nádržky (obrázek 1,2) a naplňte ji chladicí kapalinou až po horní okraj. Uzávěr nádržky nechte mimo ni.
4. Stisknutím tlačítka PRIME  v pravém dolním rohu obrazovky spustíte přípravu zařízení.
5. Jakmile začne proudit chladicí kapalina, pokračujte v plnění nádržky, dokud se objem systému neustálí a nádržka nebude plná až po hrdlo.




Obrázek 6. Hadice pro terapie s nainstalovanou instalační hadicí

POZOR: Nádržku nepřepĺňujte.

Na zařízení nelijte přípravek DeltaCool ani žádnou jinou tekutinu. Pokud se na zařízení vylije tekutina (mimo přepadovou nádobu), přerušete terapii, odpojte zařízení od elektrické sítě a odpojte pacienta od zařízení.

Chladicí kapalina (DeltaCool) je vždy dodávána ve správné koncentraci. Neředte ani nepoužívejte jinou chladicí kapalinu než DeltaCool od společnosti Dignitana.

6. Jakmile se objem systému ustálí, nasadte na nádržku zpět víčko a pokračujte PROCEED .
7. Pokud je hladina chladicí kapaliny odpovídající, zobrazí se úvodní obrazovka.
8. Odstraňte zadní smyčku, ale ponechte hadici pro terapii nainstalovanou na zařízení. System je nyní připraven k použití u pacientů.

Nabíjení baterie pro přepravu Delta

Zařízení DigniCap Delta má možnost převést pacienta během fáze chlazení po infuzi z infuzního křesla do jiné čekárny, aniž by došlo k přerušení léčby. Kromě toho baterie chrání při krátkodobých výpadcích napájení ve všech fázích léčby. Chcete-li nabíjet baterii v zařízení Delta, ujistěte se, že je zařízení připojeno k napájení stejnosměrným proudem a vypínač je v poloze ON/ZAP. Po ~5 minutách se obrazovka přepne do režimu spánku, ale během nabíjení budou v zařízení nadále slyšet ventilátory.

POZOR: Aby se baterie pro přepravu mohla nabíjet, musí být zařízení ponecháno v zásuvce a vypínač v poloze ON/ZAP.

Před ošetřením prvního pacienta je třeba zařízení nabít na 4 hodiny až přes noc, aby se baterie zcela nabila.

Při každodenním používání se doporučuje, aby zařízení zůstalo přes noc připojené k elektrické síti.

Nepokoušejte se do zařízení DigniCap Delta vkládat žádné předměty větracími otvory, protože to může způsobit riziko požáru nebo úrazu elektrickým proudem.

Při ovládání dotykové obrazovky používejte konečky prstů. Ostré předměty, jako jsou hřebíky nebo pera, mohou obrazovku poškodit.



Vypněte hlavní napájení a odpojte systém ze zásuvky, pokud:

- Vidíte nebo cítíte kouř
- Slyšíte neobvyklé zvuky
- Zaznamenáte poškozený nebo přerušovaný hlavní napájecí kabel

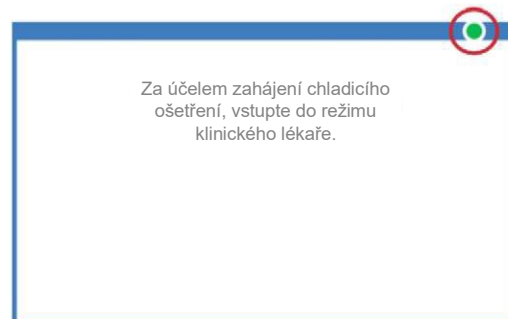
Kontaktujte zástupce společnosti Dignitana nebo autorizovaného distributora.

Zahájení nového terapeutického sezení

Před zahájením léčby

K zahájení léčby přípravkem DigniCap Delta jsou zapotřebí následující položky:

- Hadice pro terapii připojená k zařízení, které bylo nainstalováno výše uvedeným způsobem
- Chladicí zábal a termo čepice
- Platná karta DeltaCard
- Láhev s rozprašovačem a ručník
- Chladicí kapalina DeltaCool




Obrázek 10. Indikátor přepravy




Na uvítací obrazovce sledujte indikátor přepravy v pravém horním rohu obrazovky (obrázek 10). Pokud indikátor svítí zeleně, lze pacienta během fáze po infuzi přemístit, aniž by byla léčba přerušena. Pokud svítí žlutě, není dostatečná kapacita pro přesun pacienta a zařízení by nemělo být odpojeno. Viz část výše, Nabíjení baterie pro přepravu Delta. Proces přepravy je dále popsán v části Chlazení po infuzi.

POZOR: Před použitím nebo kdykoli později zkontrolujte, zda na zařízení DigniCap Delta nejsou známky vlhkosti, a otřete jej.


Používání karty DeltaCard

Chcete-li zahájit nové terapeutické sezení, ujistěte se, že je zařízení zapnuté a v režimu klinického lékaře, zobrazí se úvodní obrazovka (obrázek 8) a stiskněte tlačítko PLAY .

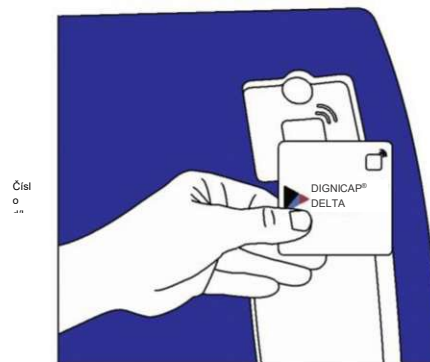
POZOR: Pokud je zjištěna nízká hladina chladicí kapaliny, DigniCap Delta vyzve uživatele k provedení instalačních postupů. (Viz část Instalace zařízení DigniCap Delta)

1. Na výzvu zařízení přiložte kartu DeltaCard ke čtečce karet. Je umístěna v horní části se symbolem NFC  (obrázek 11). Stisknutí tlačítka BACK (ZPĚT)  přejdete zpět na úvodní obrazovku.
2. Když DigniCap Delta rozpozná platnou kartu, vyzve uživatele, aby pokračoval  k aktivaci ošetření. Po aktivaci ošetření musí karta DeltaCard zůstat v zařízení po celou dobu ošetření.


POZOR:

Pokud karta není detekována nebo zařízení indikuje, že je karta neplatná, vyjměte ji na ~3 sekundy ze čtečky, opětovně přiložte a stiskněte tlačítko **SCAN (SKENOVAT)** . Pokud zařízení kartu nadále nedetekuje/neiniciuje, přečtěte si část **Řešení problémů**.

Aktivovanou kartu DeltaCard (na jedno použití, bílá) lze použít k zahájení terapie chlazení pokožky hlavy na jakémkoli zařízení DigniCap Delta. Víceúčelové karty DeltaCards (obsahují více sezení, šedé) lze používat pouze na určitých místech. Jakmile bylo sezení použito k poskytování terapie nepřetržitě po dobu 60 min nebo kumulativně po dobu 180 min nebo k aktivaci terapie 10krát, nelze již sezení použít k zahájení terapie. Další informace naleznete v části **Řešení problémů**.

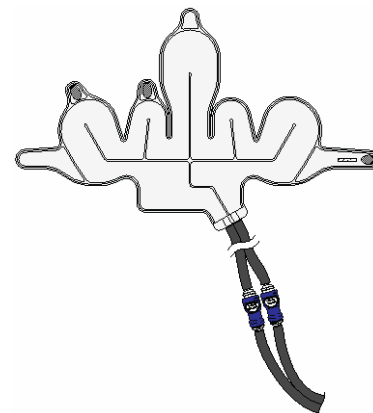


Obrázek 11. Karta DeltaCard a čtečka

3. Zařízení vyzve uživatele k připojení chladicího zábalu k hadici pro terapie. Chladicí zábal se připojuje k hadici pro terapie spojením 2 konektorů, jak je znázorněno na obrázku 12. Stiskněte tlačítko **PROCEED (POKRAČOVAT)** .


Příprava zábalu

Obrazovka nastavení přípravy obsahuje pokyny pro použití nového (prázdného) nebo dříve použitého (plného DeltaCool) chladicího zábalu. Pro tento krok si připravte láhev DeltaCool. Připojte chladicí zábal k hadici pro terapie a postupujte podle níže uvedených pokynů v závislosti na stavu zábalu.




Obrázek 7. Chladicí zábal připojený k hadici pro terapie

Pokud je zábal prázdný, otevřete víčko nádržky a postupujte podle níže uvedených pokynů:

- a. Naplňte nádržku až po horní okraj, pokud ještě není plná.
- b. Stiskněte tlačítko **PRIME**  pro spuštění kroku přípravy.
- c. Chladicí kapalina začne vytékat z nádržky (hladina chladicí kapaliny se sníží, jak je chladicí kapalina čerpána do chladicího zábalu).
- d. Pokračujte v doplňování nádržky kapalinou DeltaCool, dokud nebude objem stabilní a plný (až po hrdlo). Pokud je nádržka prázdná, může zařízení zobrazit alarm **Nízká hladina chladicí kapaliny**. Naplňte nádržku a můžete znovu spustit proces přípravy.

Pokud je zábal plný, **NESUNDÁVEJTE** uzávěr nádržky, protože by mohlo dojít k přetečení nádržky v důsledku tlaku v zábalu. Pokud k tomu dojde, přepadová nádoba ji zachytí a lze ji snadno vyčistit.

- a. Když je víčko nádržky stále nasazené, stiskněte tlačítko **PRIME**  pro spuštění kroku přípravy.
- b. Pro kontrolu hladiny chladicí kapaliny sejměte víčko nádržky. Pokud je chladicí kapalina pod hrdlem nádržky, doplňte ji.
- c. Jakmile je systém naplněn a chladicí kapalina proudí, odstraňte z chladicího zábalu všechny výrazné bubliny tak, že zábal přidržíte za trubky (vzhůru nohama) a jemně jím zatřesete. To může vyžadovat opětovné doplnění nádržky.
- d. Jakmile je chladicí zábal naplněn, vyměňte uzávěr nádržky a nasadte pacientovi chladicí zábal a termo čepici. Chladicí kapalina bude během procesu nasazení (níže) nadále proudit, ale chladicí kapalina nezačne chladit.

Nasazení chladicího zábalu a termo čepice

POZOR: Informujte pacienta, že chlazení pokožky hlavy nezaručuje zachování vlasů a že léčbu chlazením pokožky hlavy lze v případě potřeby kdykoli přerušit nebo ukončit.

Kontraindikací je citlivost na chlad, nemoc chladových aglutininů, kryoglobulinémie a kryofibrinogenemie. Chlazení pokožky hlavy je kontraindikováno, pokud je u pacientů s hematologickými malignitami podávána chemoterapie s kurativním záměrem.

Pokud je připojen naplněný chladicí zábal, neodstraňujte víčko nádržky, pokud zařízení není v provozu. To může způsobit přetečení nádržky do přeplňovací nádoby. Pokud k tomu dojde, odstraňte přebytečnou chladicí kapalinu z nádoby a po zahájení/obnovení léčby doplňte nádržku.

1. krok - Příprava materiálů a vlasů pacienta

- Požádejte pacienta, aby si namočil vlasy a zaměřil se na pokožku hlavy.
- Pacient by si měl sundat všechny vlasové doplňky, náušnice a naslouchátka.
- Požádejte pacienta, aby si během nasazování čepice sundal brýle. Během chlazení pokožky hlavy mohou nosit brýle mimo chladicí zábal.
- Pacientovi dejte kolem ramen ručník, abyste zabránili promočení oblečení. Pokud mají pacienti dlouhé vlasy, ujistěte se, že jsou na ručníku.
- Naplňte rozprašovač vodou pokojové teploty a důkladně navlhčete pokožku hlavy. Pacient může chtít tuto činnost provádět na toaletě se zrcadlem nebo s pomocí přítele či pečovatele. Navlhčujte vlasy po částech, nadzvedněte je a vodu nastříkejte ke kořínkům. Je důležité, aby vlasy a koříanky byly zcela mokré, ale nekapalo z nich. Mokrý musí být pouze vlasy pokrývající pokožku hlavy. Pokud mají pacienti vlasy delší než po ramena, nemusí být tato část vlasů mokrá.


POZOR: Je důležité, aby byly vlasy dobře navlhčené, aby se dosáhlo optimální teploty pokožky hlavy.

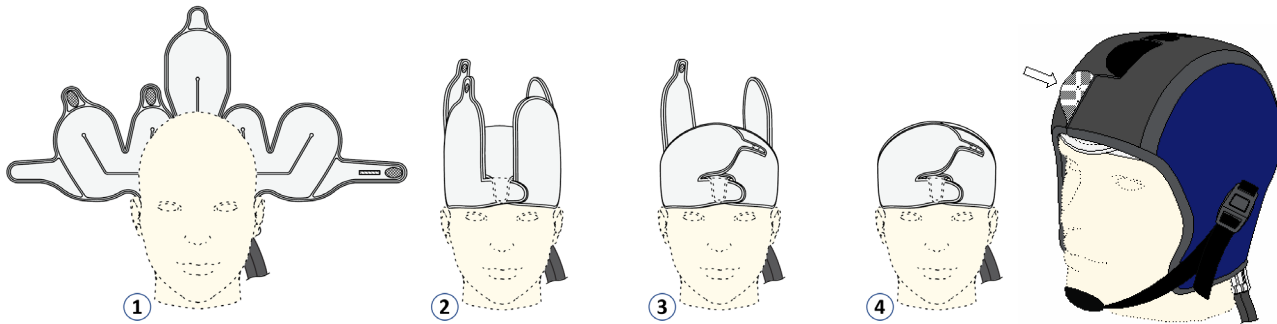
- Vlasy rozčesejte a rozdělte je uprostřed. Kartáčujte je rovně dolů a co nejrovněji. Pacient by si měl rukama jemně uhladit vlasy na hlavě. Nezastrkujte vlasy za uši.

2. krok - Nasazení chladicího zábalu a termo čepice na hlavu pacienta

Chladicí zábal se nasadí na hlavu pacienta ve 4 krocích (obrázek 13) a zajistí se termo čepicí.

- Umístěte čelenku na čelo pacienta, dolní laloky uší a zátylek (kolem linie vlasů). Může být nutná úprava.
- Nasadte zábal na zadní část hlavy pacienta (obrázek 13,1-2). Pacient vytáhne záložky na čele dopředu a mírně nahoru v blízkosti spánku, aby se zábal přitiskl k týlnímu laloku. Zaměstnanec přenesení středovou klopou ze zadní části hlavy dopředu a položí ji tak, aby ležela rovně na hlavě, a zastrčí záložku za záložky na čele.
- Zajistěte záložky na čele, zatímco pacient drží zábal na místě, aby se zabránilo jeho pohybu, zatímco dokončujete nasazování zábalu. Zábal by měl přiléhat, ale neměl by být nepříjemně těsný. Zábal by měl pohodlně sedět za ušima. Zábal je navržen tak, aby nechladii čelo. Ujistěte se, že je tato oblast správně umístěna. Nepokládejte zábal přes uši a nezapomeňte chránit jakoukoli pokožku bez vlasové bariéry.
- Nasadte horní záložky přes horní část hlavy pacienta (obrázek 13,4) a dbejte na to, aby ležely co nejrovněji. Může pomoci odpojit/opětovně připevnit záložky, aby se odstranilo případné prohnutí, ke kterému dochází při postupném připevňování.

5. Překlopte záložku na středové klopě nahoru mezi 2 záložkami na čele, abyste zajistili středovou klopou na místě.
6. Nasadte termo čepici na chladicí zábal a připevněte pásek pod bradou (obrázek 13).
7. Po zahájení fáze předběžného chlazení (znázorněno šipkou) upravte přiléhání termo čepice nastavením záložek na temeni hlavy.
8. Jakmile jsou zábal a čepice připevněny k hlavě pacienta, stiskněte tlačítko PROCEED  a dokončete nastavení terapie.



Obrázek 8. Nasazení chladicího zábalu a termo čepice



Je důležité, aby byl zábal na hlavě nasazen rovně, protože přední část zábalu, která přiléhá na čelo, nechladí. Pokud se tato část zábalu nachází nad oblastmi s vlasy, nebude tato část pokožky hlavy chladná.

Chladicí zábal se NESMÍ dotýkat uší ani holých kožních ploch. Abyste tyto povrchy ochránili, vložte mezi zábal a kůži gázu nebo látku. Nesprávné použití zábalu může mít za následek poranění chladem.

Pacient by se měl vyvarovat jakéhokoli pohybu zábalu nebo čepice během chlazení pokožky hlavy. Je důležité, aby byl chladicí zábal v těsném kontaktu s pokožkou hlavy po celou dobu ošetření.

- Poučte pacienta, aby během léčby nehýbal zábalen nebo čepicí a aby vás informoval, pokud s nimi náhodou pohnul. Pokud k tomu dojde, okamžitě znovu nastavte zábal a čepici do správné polohy.
- Při opírání se v křesle se může zábal posunout, což vede ke ztrátě kontaktu mezi zábalen a pokožkou hlavy. Doporučte pacientovi, aby si toho byl vědom.
- Pokud pacient během ochlazování pokožky hlavy usne, zkontrolujte, zda se zábal a čepice nepohnuly. Pokud se něco z nich posunulo, probudte pacienta a znovu vše nastavte.



Obrázek 14. Doba po infuzi

Ověření po infuzi a nastavení

1. Zvolte požadovanou dobu chlazení po infuzi (obrázek 14) výběrem jednoho z předprogramovaných tlačítek nebo pomocí šipek nahoru ⬆️ a dolů ⬇️ nastavte vlastní dobu (60-300 min) a stiskněte tlačítko PROCEED ⏩.
2. Potvrďte nastavení terapie a stisknutím OK ⏹️ spustíte chladicí proceduru.

POZOR: Doba předběžného chlazení je automaticky nastavena na 30 minut a uživatel ji nemůže změnit. Pokud zařízení nedosáhne nastavené teploty chlazení během této doby, zařízení upozorní uživatele a prodlouží dobu předběžného chlazení.

Chladicí terapie se automaticky spustí při intenzitě chlazení 08. Po zahájení terapie lze intenzitu chlazení a dobu chlazení po infuzi kdykoli změnit v režimu klinického lékaře (viz níže v části Režim klinického lékaře).

DigniCap Delta ve výchozím nastavení provozuje chladicí terapii v režimu pacienta, což znamená, že veškeré úpravy terapie jsou skryté a nedostupné, pokud klinický pracovník neodemkne režim klinického lékaře (viz níže v části Režim klinického lékaře).

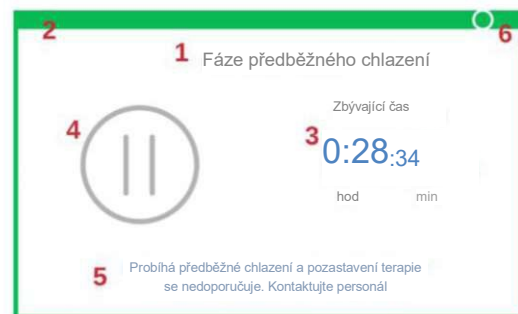
Terapie chlazením pokožky hlavy pomocí DigniCap Delta

Obrazovky průběhu terapie

Chlazení vlasové pokožky pomocí DigniCap Delta probíhá ve 3 fázích, a to ve fázi předběžného chlazení, ve fázi aktivního chlazení a ve fázi ochlazení po infuzi. Po zahájení léčby se DigniCap Delta spustí ve fázi předběžného chlazení (obrázek 15).

Obrazovky průběhu terapie pro všechny 3 fáze mají podobný formát a zobrazují následující informace:

- Indikátor fáze:** Název v horní části zobrazuje aktuální fázi/stav terapie.
- Stavový řádek terapie:** Stavový řádek v horní části a rámeček kolem obrazovky poskytují uživateli informace o stavu zařízení.
 - Pokud terapie probíhá podle předpisu, zobrazí se zelený pruh.
 - Pokud zařízení pracuje podle předpisu, ale vyžaduje pozornost, zůstane pruh zelený, ale bude rovněž blikat.
 - Pokud zařízení nepracuje podle předpisu nebo vyžaduje pozornost, zobrazí se žlutě blikající lišta, která signalizuje upozornění nebo stav alarmu (viz část Souhrn alarmů)
- Fázový časovač:** Časovač zobrazuje zbývajcí čas (nebo uplynulý čas jako ve fázi aktivního chlazení) v aktuální fázi.
- Pozastavení (nebo přehrávání):** Toto tlačítko umožňuje pacientovi pozastavit terapii až na 6 minut. Tato funkce je pro pacienty ve fázi předběžného chlazení vypnutá a vyžaduje zásah klinického personálu (viz níže v části Režim klinického lékaře).
- Upozornění uživatele:** Zde se zobrazují důležité informace v různých fázích léčby.
- Indikátor přepravy:** Tento bodový indikátor zobrazuje schopnost přepravy pacienta z infuzního křesla během fáze chlazení po infuzi (viz Fáze chlazení po infuzi).



Obrázek 15. Obrazovka průběhu předběžného chlazení

Úprava nastavení chlazení

Nastavení terapie lze upravit po vstupu do režimu klinického lékaře a je k dispozici v kterékoli fázi chladicí terapie (obrázek 16). Zde může klinický personál změnit parametry chlazení nebo přejít do dalších fází terapie. Kliničtí pracovníci mohou mít přístup k této obrazovce zadáním sekvence režimu klinického lékaře popsané na obrázku 7.

- Intenzitu chlazení lze nastavit od úrovně 01 (nejteplejší) do úrovně 10 (nejchladnější) stisknutím tlačítka UP (NAHORU) a DOWN (DOLŮ). Terapie se ve výchozím nastavení zahájí na úrovni 08, ale lze ji změnit v kterékoli fázi chladicí terapie. Pod novým nastavením se zobrazí aktuální aktivní nastavení.
 - U pacientů s velmi řídkými vlasy (při pohledu na vlasy je vidět až na pokožku hlavy) z důvodu řídkých vlasů nebo z důvodu jejich vypadávání je třeba změnit intenzitu chlazení na *úroveň 4*
 - U pacientů, kteří nemají téměř žádné vlasy, by měla být intenzita chlazení změněna na *úroveň 2*
 - Úroveň intenzity chlazení se nastavuje v režimu klinického lékaře, jakmile je pacient ve fázi předběžného chlazení.



Obrázek 16. Úprava nastavení chlazení

2. Dobu chlazení po infuzi lze nastavit od 60 do 300 minut stisknutím tlačítka UP (NAHORU) ⏪ a DOWN (DOLŮ) ⏩. Pod novým nastavením se zobrazí aktivní nastavení. Během fáze chlazení po infuzi se zobrazí čas zbývající do konce fáze a uživatel bude mít možnost změnit zbývající čas až na 13 hodin.
3. Terapii lze pozastavit stisknutím tlačítka PAUSE (PAUZA) ⏸ (viz část Pozastavení terapie). Pozastavení ve fázi předběžného chlazení je k dispozici pouze v režimu klinického lékaře.

POZOR: **Nedoporučuje se pozastavovat terapii během fáze předběžného chlazení, nicméně pokud je nutné terapii pozastavit, může tak klinický personál učinit v režimu klinického lékaře. Pokud je terapie během fáze předběžného chlazení pozastavena, časovač sezení se po obnovení terapie spustí znovu (viz část Předběžné chlazení).**

4. TRANSITION (PŘECHOD) ⏪ se používá k přechodu mezi fázemi chlazení pokožky hlavy - z fáze předběžného chlazení do fáze aktivního chlazení a z fáze aktivního chlazení do fáze chlazení po infuzi.

POZOR: **PŘECHOD ⏪ nebude k dispozici během fáze předběžného chlazení, dokud nebude tato fáze dokončena, ani během fáze po infuzi, protože není třeba dokončit žádné další fáze.**

5. STOP ⏹ slouží k ukončení chladicího sezení a k návratu na uvítací obrazovku. Tato funkce slouží k ukončení terapie na konci chladicího sezení pacienta nebo v případě, že je třeba sezení předčasně ukončit.


POZOR: **Pokud dojde k předčasnému ukončení relace chlazení a uplyne více než 60 minut terapie, nebude možné sezení znovu spustit pomocí stejné karty DeltaCard (viz část Řešení problémů).**

6. BACK (ZPĚT) ⏪ umožňuje uživateli vrátit se na obrazovku průběhu terapie a opustit režim klinického lékaře bez uložení provedených změn.
7. Tlačítko OK ⏹ se při prvním vstupu do režimu klinického lékaře nezobrazí a zobrazí se pouze v případě, že jsou provedeny změny nastavení. Stisknutí tlačítka OK ⏹ umožní uživateli přijmout všechny změny provedené v nastavení aktivního chlazení. Uživatel musí stisknout tlačítko OK ⏹ po provedení změn, jinak se změny neuloží.

Fáze předběžného chlazení

Během fáze předběžného chlazení DigniCap Delta pomalu snižuje teplotu cirkulující chladicí kapaliny, aby se teplota pokožky hlavy snížila na terapeutickou úroveň. Pro účinnost je rozhodující, aby pokožka hlavy měla před zahájením infuze chemoterapie nastavenou teplotu po dobu 10 minut. Proto je doba trvání fáze předběžného chlazení automaticky nastavena na 30 min. Jakmile zařízení dosáhne a udrží nastavenou teplotu po dobu 10 min, umožní uživateli přejít do další fáze terapie. Pokud zařízení po 20 minutách nedosáhne nastavené teploty, doba předběžného chlazení se prodlouží o 20 minut (viz Souhrn alarmů) a v dolní části obrazovky předběžného chlazení se zobrazí zpráva s tímto upozorněním.


- Na obrazovce průběhu předběžného chlazení (obrázek 15) je zobrazen zbývající čas této fáze terapie.
- Možnost pozastavit tuto fázi terapie je v režimu pacienta zakázána (jak indikuje šedé tlačítko). Pokud se klinický personál rozhodne pozastavit fázi předběžného chlazení (v režimu klinického lékaře, viz výše), časovač fáze předběžného chlazení se znovu spustí.
- Po dokončení fáze předběžného chlazení a dosažení časovače 0:00 začne blikat indikátor a časovač a zařízení vydá zvukový signál, aby upoutalo pozornost uživatele.

- Na obrazovce DigniCap Delta se zobrazí zpráva, že fáze předběžného chlazení je ukončena, ale pokračuje v předepsané chladicí terapii, i když časovač dosáhl 0:00.
- Pokud fáze předběžného chlazení skončí před uplynutím 30 minut (zařízení dosáhne a udrží nastavenou teplotu po dobu 10 minut), na obrazovce se zobrazí TRANSITION (PŘECHOD) , časovač ukáže 0:00 a na obrazovce se zobrazí, že fáze předběžného chlazení je dokončena (obrázek 17).

Jakmile začne DigniCap Delta chladit chladicí kapalinu cirkulující v chladicím zábalu, může pacient pociťovat určité nepohodlí.



- Nejčastěji k tomu dochází během prvních 15 minut, kdy teplota zpočátku klesá. Nepříjemné pocity obvykle odezní, jakmile si pacient na chlad zvykne.
- Třes není běžným příznakem při sezení chlazením pokožky hlavy, ale může se objevit v důsledku reakce na některé z cytostatik, např. taxol (anafylaktická reakce).
- Pokud se systém dotýká jakékoliv části těla pacienta mimo oblasti růstu vlasů a chladné teploty jsou nepříjemné, umístěte mezi chladné oblasti a pokožku pacienta během chlazení pokožky hlavy ručník/gázu.

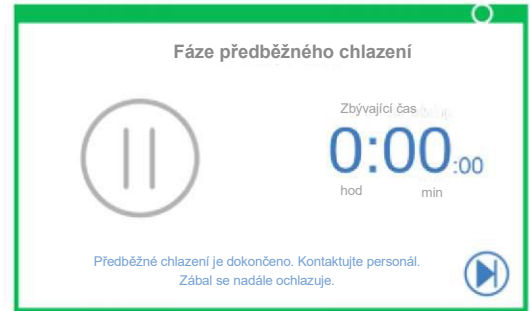
Fáze aktivního chlazení

Po dokončení fáze předběžného chlazení lze stisknutím tlačítka TRANSITION spustit fázi aktivního chlazení .

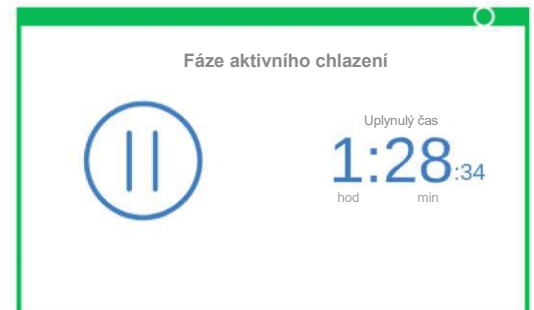
- Fáze aktivního chlazení se spustí při nastavení terapie definované v okamžiku přechodu fáze.
- Během fáze aktivního chlazení poskytuje DigniCap Delta předepsanou chladicí terapii po dobu trvání infuze chemoterapie.
- Doba trvání fáze aktivního chlazení závisí na době infuze a může trvat až 13 hodin (včetně doby v režimu předběžného chlazení).

Obrazovka průběhu fáze aktivního chlazení zobrazuje čas, který uplynul v této fázi terapie (obrázek 18).

- Pacient má možnost pozastavit chladicí terapii stisknutím tlačítka PAUSE (PAUZA)  během fáze aktivního chlazení podle potřeby na toaletu apod. Pozastavení terapie se doporučuje pouze na dobu kratší 6 minut (viz část Pozastavení terapie níže).
- Po ukončení infuze chemoterapie může klinický personál přejít do režimu klinického lékaře a pomocí tlačítka Transition (Přechod) přejít do fáze chlazení po infuzi  (obrázek 16,4).



Obrázek 17. Předběžné chlazení dokončeno



Obrázek 18. Obrazovka průběhu fáze aktivního chlazení

Pozastavení terapie

DigniCap Delta může pacient nebo klinický personál v případě potřeby přerušit.

- Pauzy během léčby by měly být co nejkratší a co nejmenší. Po odpojení pacienta od přístroje DigniCap Delta se teplota pokožky hlavy zvýší, což může ovlivnit výsledek ochlazování pokožky hlavy. Pacienti by proto měli být požádáni, aby před zahájením léčby navštívili toaletu.
- V důsledku snížené teploty pokožky hlavy během chlazení mohou někteří pacienti při vstávání nebo chůzi pociťovat závrať, proto je třeba dbát zvýšené opatrnosti při vstávání z křesla.
- Chcete-li relaci chlazení pozastavit, stiskněte tlačítko PAUSE ⓘ na obrazovce průběhu terapie (obrázek 19) nebo v režimu klinického lékaře (obrázek 16,3).
- Když je zařízení pozastaveno, časovač se pozastaví a bliká, indikátor se zbarví žlutě a začne blikat a zařízení vydá zvukový signál. V dolní části se zobrazí zpráva, že je zařízení pozastaveno (obrázek 19).
- Chladicí zábal odpojte od hadice pro terapie stisknutím tlačítek na konektoru, aby se pacient mohl vzdálit od systému DigniCap Delta.
- Po návratu pacienta znovu připojte chladicí zábal k hadici pro terapie (ověřte to poslechem slyšitelného cvaknutí) a ujistěte se, že se zábal a čepice během přestávky neposunuly.
- Chcete-li pokračovat v terapii, stiskněte tlačítko PLAY ▶. Indikátor přestane blikat a změní barvu na zelenou, zvukový signál utichne a terapie bude pokračovat, jak ukazuje pokračující časovač.



Obrázek 19. Chladicí terapie pozastavena


POZOR: Chladicí zábal ani termo čepici NESMÍTE během pauz sundávat z hlavy pacienta.



Pozastavení delší než 8 minut se NEDOPORUČUJE a může ovlivnit výsledky chladicího ošetření. Pokud je zařízení pozastaveno na dobu delší než 8 minut, zobrazí se alarm s nízkou prioritou (viz níže uvedený Souhrn alarmů).

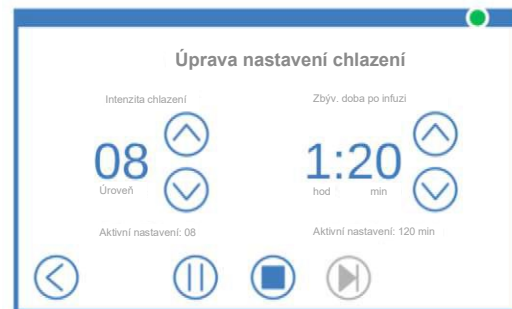
Chladicí terapii lze pozastavit v kterékoli fázi terapie, avšak pozastavení ve fázi předběžného chlazení se NEDOPORUČUJE a může snížit účinnost chladicí terapie. Pokud je nutné systém během fáze předběžného chlazení pozastavit, je funkce pozastavení dostupná pouze v režimu klinického lékaře a vynuluje časovač fáze předběžného chlazení.

Chladicí fáze po infuzi

Fáze chlazení po infuzi nastává po ukončení infuze chemoterapie a během této fáze časovač zobrazuje čas zbývající do konce fáze. Délku trvání chladicí fáze po infuzi nastavuje klinický personál během nastavení terapie. V této fázi může pacient v případě potřeby přerušit terapii

stisknutím tlačítka Pause . Stejně jako ve fázi aktivního chlazení se doporučuje, aby případné přestávky byly kratší než 6 minut, jinak může být ovlivněna účinnost. Ve fázi chlazení po infuzi lze zbývající dobu chlazení po infuzi upravit vstupem do režimu klinického lékaře (viz výše část Režim klinického lékaře). Místo zobrazení celkové doby chlazení po infuzi se zobrazuje zbývající čas v aktuálně nastaveném čase (aktivní nastavení zobrazí zbývající čas, když uživatel vstoupil do režimu klinického lékaře) a uživatel může upravit zbývající čas stisknutím tlačítek

UP (NAHORU)  a DOWN (DOLŮ)  (obrázek 20) na celkovou dobu 13 hodin, po odečtení času, který již uplynul v předchozích fázích. System spustí alarm, když do konce léčby zbývá 15 minut.



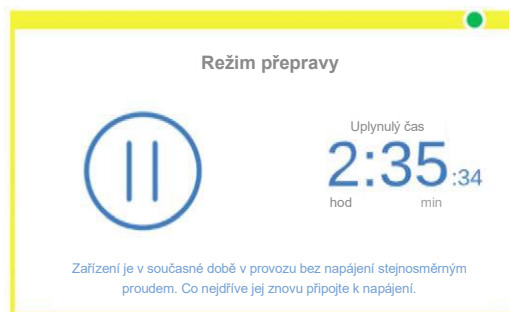
Obrázek 20. Úprava nastavení chlazení - po infuzi

Přeprava pacienta ve fázi po infuzi

DigniCap Delta nabízí jedinečnou přepravu, která umožňuje přesun pacienta z infuzního křesla na jiné místo během chladicí fáze po infuzi, aniž by došlo k přerušení podávání terapie. Infuzní křeslo tak může být k dispozici pro dalšího pacienta. Indikátor přepravy (obrázek 15,6) v pravém horním rohu upozorňuje uživatele na stav baterie, čímž indikuje dostupnost pro přepravu.

Chcete-li pacienta přemístit, postupujte podle níže uvedených pokynů.

1. Zkontrolujte, zda indikátor přepravy svítí zeleně, což znamená, že je možné pacienta bezpečně přemístit.
2. Odblokujte kolečka, aby se zařízení mohlo volně jet
3. Přepněte vypínač do polohy VYP. Když je vypínač vypnut, indikátor se zbarví žlutě a začne blikat a zařízení vydá zvukový signál. Na obrazovce se také zobrazí zpráva, že zařízení pracuje bez napájení stejnosměrným proudem (obrázek 21).
4. DigniCap Delta odpojte od elektrické sítě (síťový kabel nechte zapojený v zadní části zařízení). Přeprava by měla být dokončena do 15 minut. Během přepravního režimu přístroj nadále chladí.
5. Pomocí rukojeti na zadní straně zařízení převezte zařízení i pacienta na jiné místo.
6. Znovu připojte zařízení k síťovému napájení a přepněte vypínač do polohy ZAP. Po obnovení síťového napájení se obrazovka přepravního režimu automaticky změní zpět na normální obrazovku průběhu.




Obrázek 21. Režim přepravy

POZOR: Pokud zařízení DigniCap Delta zůstane bez síťového napájení po dobu > 15 minut, zařízení spustí alarm, který indikuje minimální dostupnou dobu provozu (viz část Souhrn alarmů).

Pokud dojde ke ztrátě síťového napájení v jiných fázích zařízení a je použita baterie, zkrátí se tím doba, po kterou je možné zařízení přepravovat.

Dokončení terapie/Ukončení

Na konci fáze chlazení po infuzi se chladicí terapie ukončí. Na časovači se zobrazí údaj 0:00 a žlutá indikátorová lišta a časovač začnou blikat. Zařízení DigniCap Delta vydá zvukový signál a zpráva v dolní části obrazovky oznámí, že terapie je dokončena (obrázek 22). Pacient může chladicí zábal odpojit od hadice pro terapie kdykoli po ukončení fáze po infuzi. Chcete-li sezení ukončit, vstupte do režimu klinického lékaře (viz část Režim klinického lékaře výše) a ukončete terapeutické sezení stisknutím tlačítka STOP , avšak zařízení se po 5 minutách vrátí na uvítací obrazovku.

Po přemístění zařízení k uskladnění přes noc nezapomeňte zařízení zapojit do zásuvky a přepnout vypínač do polohy ZAP, aby se přepravní baterie nabíla. Můžete slyšet ventilátory, když je zařízení v režimu spánku a/nebo když se nabíjí baterie.



Obrázek 22. Dokončení terapie

POZOR: Předčasné ukončení léčby může ovlivnit její účinnost a léčbu nemusí být možné znovu zahájit pomocí stejné karty DeltaCard.

Zařízení **NENABÍJÍ** baterii, pokud není vypínač v zadní části v poloze ZAP a zařízení není připojeno k síťovému napájení.


Neodpojujte napájecí kabel od zařízení ani od elektrické sítě, pokud není hlavní vypínač v poloze VYP.

Po chlazení pokožky hlavy


- Po uplynutí doby chlazení po infuzi přerušte ošetření a uvolněte pásek termo čepice na bradě, ale nechte zábal i čepici nasazené ještě 5-10 minut, aby se teplota a krevní oběh postupně zvýšily a zmírnily se nepříjemné pocity.
- Opatrně odstraňte chladicí zábal a termo čepici. Po chlazení pokožky hlavy nechte vlasy přirozeně uschnout a nepoužívejte fén.


POZOR: U pacientů obvykle dochází k silnému vypadávání vlasů v období 14-21 dní po první léčbě, v závislosti na režimu chemoterapie. U většiny pacientů se toto období těžkého vypadávání obvykle zkracuje. Doporučuje se, aby pacient před zhodnocením výsledku podstoupil alespoň dvě nebo tři ošetření.

Informace o terapii a zařízení


Zařízení DigniCap Delta průběžně ukládá údaje o léčbě, používání zařízení a historii alarmů. Pro přístup k informacím o terapii a zařízení z uvítací obrazovky vstupte do režimu klinického lékaře (obrázek 7) a zobrazte úvodní obrazovku. Stiskněte tlačítko Other Information (Další informace) .

Pokud probíhá chlazení, vstupte do režimu klinického lékaře a poté zopakujte dotykovou sekvenci režimu klinického lékaře pro přístup k obrazovkám s informacemi. Tento proces nenaruší léčbu.

Obrazovky s informacemi umožňují uživateli přepínat mezi několika typy informací. U každé ikony vlevo se zobrazí informace, které jsou pro danou ikonu selektivní. Seznamy ikon lze přepínat stisknutím tlačítka Menu Toggle (Přepnout nabídku) . Tlačítka nahoru/dolů můžete procházet informace. Stisknutím tlačítka zpět se vrátíte na předchozí obrazovku.

Informace o sezení (Session Info)  zobrazí přehled jednotlivých terapeutických sezení seřazených podle čísla sezení. Jako první se zobrazí nejnovější (nebo aktuálně spuštěné) sezení v zařízení. Tento záznam zobrazí následující informace: Další podrobnosti o každém datovém bodu jsou k dispozici na dalších obrazovkách s informacemi.

- **Číslo sezení a datum/čas a čas ukončení (Session Number and Date/Time and End time):** Sezení je přiřazeno kdykoli, když zařízení zahájí nastavení primární fáze (datum a čas jsou časem přiřazení sezení). Pokud je sezení v tomto okamžiku přerušeno, budou údaje o sezení týkající se terapie prázdné. Pokud sezení skončí z důvodu výpadku napájení, bude čas ukončení 0.
- **ID zařízení a karty (Device and Card ID):** ID zařízení je sériové číslo zařízení a ID karty je sériové číslo karty použité k aktivaci terapeutického sezení
- **Doba trvání (Duration):** Celkový počet minut sezení
- **Stav sezení (Session Status):** Aktuální (pokud stále běží) nebo poslední zaznamenaný stav sezení.
- **Nízká úroveň nastavení (Low Set Lvl):** Nejnižší nastavená úroveň intenzity chlazení během sezení
- **Min., max. a průměrná teplota (Temp Min, Max and Avg):** Minimální, maximální a průměrná teplota během sezení. Hodnoty se začínou počítat, jakmile teplota chlazení dosáhne přijatelného rozsahu terapie (+1,5 °C), a zahrnují čas v pauze
- **Počet a čas pauz (Pause Num and Time):** Počet a celkový čas ve stavu Pauza.
- **Čas baterie (Batt Time):** Celková doba napájení ze záložní baterie
- **Čas po infuzi (P Inf Time):** Celkový čas ve fázi po infuzi.

Záznamy o terapii  jsou chronologicky řazené záznamy o všech terapeutických událostech. Pro každé terapeutické sezení bude existovat několik záznamů o terapii. Pokaždé, když nastane jedna z následujících událostí, vytvoří se nový záznam o terapii: spuštění přípravy, spuštění předběžného chlazení, dosažení teploty předběžného chlazení, spuštění aktivního chlazení, spuštění po infuzi, konec/dokončení po infuzi, ukončení uživatelem, ukončení systémem, pauza, shrnutí, spuštění přepravního režimu, ukončení přepravního režimu, změna nastavení chlazení, změna času po infuzi.


Záznamy o terapii jsou identifikovány ID sezení - číslem záznamu o terapii, datem a časem záznamu, fází záznamu, číslem záznamu a stavem, který vyvolal vytvoření nového záznamu. Každý záznam obsahuje následující údaje:


- **Nastavení úrovně (Set Lvl):** Nastavení úrovně intenzity chlazení při vytváření záznamu,
- **Čas po infuzi (PI Time):** Doba po infuzi při vytvoření záznamu.
- **Doba trvání (Dur):** Doba trvání tohoto záznamu.
- **Průměrná, minimální a maximální teplota (Temp Avg, Min and Max):** Průměrná, minimální a maximální teplota přírodní chladicí kapaliny v dané fázi. Hodnoty jsou kumulativní až do konce daného záznamu.
- **Zpátečka, průtok a prům. okolní (Ret, Flow and Amb Avg):** Průměrná teplota vratné chladicí kapaliny, průtok a teplota okolí v této fázi. Hodnota je kumulativní až do konce daného záznamu.


Při zobrazení záznamů o terapii se automaticky zobrazí nejnovější záznam o léčbě. Posouváním pomocí šipek nahoru a dolů přeskočíte o 2 záznamy. Posouváním stránky pomocí tlačítek nahoru a dolů lze procházet mezi sezeními.

Záznamy o léčbě  jsou záznamy o každém skenování karty DeltaCard zařízením. Záznamy obsahují ID karty DeltaCard (sériové číslo karty), časové razítko a výsledek skenování. Výsledkem skenování může být některý z následujících údajů:


- **Module Fail (Selhání modulu):** Čtecí modul se nezapnul nebo se nikdy nepokusil přečíst kartu
- **Nezjištěno (Not Detected):** Čtecí modul se zapnul, ale nebyla detekována žádná karta.
- **Selhání přístupu (Access Fail):** Nepodařilo se získat přístup ke kartě poté, co byl původní přístup ke kartě úspěšný.
- **Prázdné (Empty):** Žádná léčba není k dispozici.
- **Neplatné (Invalid):** Zjištěna neplatná data karty.
- **Activated (Aktivováno):** Karta je aktivována a připravena k ošetření.
- **Přerušeno (Aborted):** Uživatel zrušil léčbu po aktivaci karty, ale před přechodem do přípravné fáze.
- **Neznámé (Unknown):** Cokoli jiného včetně poškozených záznamů.


Historie alarmů (Alarm History)  je záznam alarmů, které se vyskytly během terapie. Záznamy obsahují časové razítko, ID sezení - pořadové číslo alarmové události a ID alarmové události. Historie alarmů se ukládá do nezávislé paměti a zůstává zachována i při vypnutí systému po dobu až 5 let. Zařízení nezaznamenává čas, kdy se zařízení vypne v důsledku ztráty napájení střídavým proudem. Jakmile je kapacita úložiště vyčerpána, všechny nové alarmy přepíše nejstarší záznam.

Používání zařízení (Device Usage)  představuje využití zařízení rozdělené podle stavu sezení (obrázek 30). Například počet sezení, která zahájila terapii, předběžných chlazení, aktivních chlazení, chlazení po infuzi a ukončených terapeutických sezení. Čísla se zobrazují za dobu životnosti zařízení, aktuální kalendářní rok, aktuální kalendářní měsíc, 1 měsíc předtím a 2 měsíce předtím.

Informace o systému (System Info)  zobrazuje sériové číslo, verze softwaru, hodiny v reálném čase a dobu používání. Pomocí šipky dolů získáte přístup k funkcím vybití baterie a čtení karet. Tyto funkce nejsou během terapie k dispozici.

- **Vybití baterie (Batt Drain):** Tato funkce slouží k vybití nabitě baterie, aby bylo možné zařízení bezpečně odeslat na jiné místo (letecká přeprava). Viz část Přeprava a zaslání.
- **Načtení karty (Read Card):** Tato funkce umožňuje uživateli zjistit, zda jsou na kartě k dispozici platné procedury, a určit, jak byla karta dříve použita (viz část Čtení karet DeltaCard).
- **Odeslat informace (Send Info):** Pomocí této funkce lze stáhnout informace o terapii a zařízení. Další pokyny k tomuto procesu vám poskytne společnost Dignitana.

Nastavení hodin (Clock Settings)  zahrnuje nastavení časového pásma (nastavuje se pomocí +12 až -12 hodin) a zapnutí/vypnutí letního času. Nastavení časového pásma je posun od GMT, například centrální čas je GMT -6, takže nastavení časového pásma bude -6. Zapnutý letní čas přidává k místnímu času jednu hodinu, takže během letního času je místní čas zobrazený na přístroji GMT - 5 hodin (-6 časových pásem +1 DST).

Monitor zařízení (Device Monitor)  zobrazuje informace o provozu zařízení a slouží k řešení technických problémů servisu výrobce.

Řešení problémů

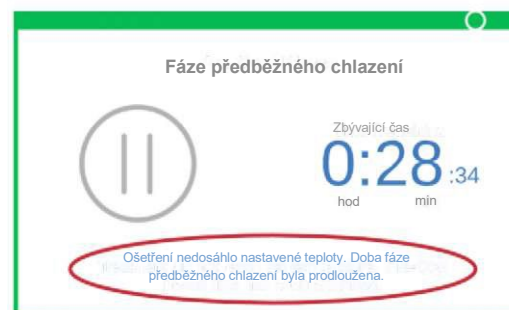
Zařízení DigniCap Delta má mnoho vnitřních softwarových ochranných prvků, které pomáhají chránit uživatele a zařízení před nebezpečným provozem. V této části naleznete seznam všech možných systémových varování a alarmů, které může zařízení DigniCap Delta zobrazit, když dojde k potenciálně nebezpečné situaci nebo snížené účinnosti terapie.

POZOR: Seznam přijatelných podmínek prostředí pro bezpečný provoz zařízení DigniCap Delta naleznete v části Informace o nastavení a Technické informace.

DigniCap Delta ani chladicí zábal nejsou určeny k opravám v terénu. Nepokoušejte se provádět servis přístroje jiným způsobem než podle pokynů uvedených v této příručce.

Pokud jednotka zobrazuje alarm, oznámení nebo systémovou chybu, která není uvedena v níže uvedeném průvodci řešením problémů, obraťte se na zákaznickou podporu. Níže naleznete kontaktní údaje klinické podpory.

Oznámení (Notifications)(obrázek 23) slouží k upozornění uživatele, že zařízení vyžaduje pozornost nebo že pracuje mimo normální, ale bezpečné podmínky. Oznámení **NEJSOU** alarmy, nezastavují ani nepřerušují terapii a slouží pouze ke sdělení důležitých informací uživateli v průběhu terapie. Upozornění jsou poskytována prostřednictvím zpráv v dolní části obrazovky průběhu/pauzy/přepravy a mohou být doprovázena zvukovým upozorněním v podobě jednofrekvenčního tónu, který se opakuje každých 10 až 30 sekund.



Obrázek 23. Oznámení

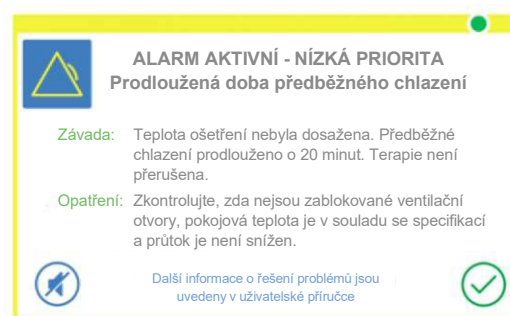
Alarmy mohou mít NÍZKOU prioritu (umožňují pokračovat v terapii) nebo STŘEDNÍ prioritu (zastavují terapii). Kdykoli se na zařízení objeví stav alarmu, obrazovka LCD poskytne uživateli informace o možných způsobech, jak problém zmírnit. Obsluha rovněž poskytuje zvukový a vizuální signál (obrázek 25).

Obsluha si musí prohlédnout obrazovku LCD, aby zjistila povahu alarmu a možná opatření k jeho zmírnění. Přečtěte si celou obrazovku, abyste zjistili přesný problém alarmu, závadu a nápravné opatření. Zvukové upozornění může uživatel ztlumit stisknutím tlačítka SILENCE (TICHO) . Pokud není alarm potvrzen, zvukové upozornění po 3 minutách utichne.



Doba, po kterou porucha vyvolá alarm, se liší v závislosti na typu poruchy a riziku pro pacienta/obsluhu či zařízení. Jakmile je dosaženo aktivačního bodu, poplašný systém zobrazí zprávu na LCD displeji a do 5 sekund informuje uživatele.

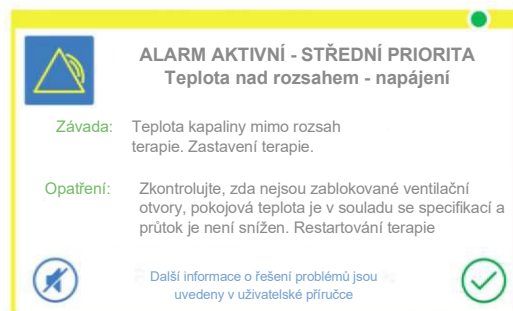
Úroveň spuštění alarmu, zobrazení oznámení a hlasitost zvuku alarmu jsou nastaveny z výroby a uživatel je nemůže měnit. Pokud dojde k přerušení napájení a zařízení se vypne, detekce alarmu je neaktivní, dokud není napájení zařízení obnoveno. Po obnovení napájení je detekce alarmu plně funkční poté, co se systém inicializuje a zobrazí uvítací obrazovku.

Alarmy s nízkou prioritou (obrázek 25) indikují potenciální stav, který může umožnit pokračování provozu bez nadbytečných kontrol nebo provoz se sníženým výkonem při zajištění teploty chlazení v předepsaném rozsahu ošetření. Stav alarmu s nízkou prioritou nezastavuje ani nepřerušuje poskytování terapie. Upozornění na alarm kombinuje použití textu „ALARM ACTIVE - LOW PRIORITY (AKTIVNÍ ALARM - NÍZKÁ PRIORITYA)“ na horním řádku a popisu alarmu na spodním řádku displeje. Stisknutí tlačítka OK při alarmu s nízkou prioritou se bude v případě potřeby pokračovat v ošetření. Po potvrzení uživatelem se většina alarmů s nízkou prioritou nebude po zbývajícím času ošetření zobrazovat. Některé alarmy s nízkou prioritou se však budou opakovat, pokud existuje vyšší riziko přerušení ošetření pacienta. Pokud není vyřešen problém, který vyvolal alarm s nízkou prioritou, může se stav poruchy zvýšit na alarm se střední prioritou, kdy je terapie zastavena a uživateli je předložena zpráva se střední prioritou.



Obrázek 24. Alarm s nízkou prioritou

Alarmy se střední prioritou (obrázek 26) signalizují, že je aktuálně přítomen potenciálně nebezpečný stav nebo že alarm s nízkou prioritou přetrvává příliš dlouho a zastavuje všechny probíhající terapie, aby ochránil pacienta. Před opětovným zahájením terapie musí být stav alarmu se střední prioritou opraven (terapie bude znovu zahájena od začátku fáze předběžného chlazení). Upozornění na alarm kombinuje použití textu „ALARM ACTIVE - MED PRIORITY (AKTIVNÍ ALARM - STŘEDNÍ PRIORITA)“ na horním řádku a popisu alarmu na spodním řádku displeje. Alarm se střední prioritou má také zvukové upozornění v podobě třítonového výbuchu, který se opakuje každých 5 sekund. Alarm se střední prioritou má úroveň slyšitelnosti 70 dBA. Stisknutí tlačítka OK  vymaže obrazovku alarmu, avšak pokud je stav alarmu stále přítomen, objeví se znovu zpráva o alarmu a zabrání zahájení terapie. Pokud je alarm smazaný, stisknutím tlačítka OK  se vrátíte na úvodní obrazovku.



Obrázek 25. Alarm se střední prioritou

Podrobnosti o všech alarmech, jejich příčinách a navrhovaných opatřeních jsou uvedeny v tabulkách níže. Níže jsou zvýrazněny běžné alarmy a oznámení zařízení.

- **Nízký průtok (Low flow)** nastává, když průtok klesne pod úroveň přijatelnou pro poskytování terapie. K tomu nejčastěji dochází při nesprávném umístění konektorů, při zalomení zábalů nebo při výskytu velkých vzduchových bublin v systému.
- **Nízká hladina chladicí kapaliny (Low coolant level)** signalizuje, že je nádržka prázdná a systém potřebuje více chladicí kapaliny.
- **Teplota mimo nastavenou hodnotu (Temperature outside of set point)** informuje uživatele, že teplota chladicí kapaliny je mimo úroveň nastavenou lékařem. To může mít za následek prodloužení doby předběžného chlazení nebo hlášení v dolní části obrazovky průběhu.
- **Vysoká nebo nízká teplota kapaliny (High or Low fluid temperature)** informuje uživatele o tom, že teplota chladicí kapaliny je mimo přijatelný terapeutický rozsah.
- **Zařízení nechladí (Device not cooling)** znamená, že zařízení nemůže dosáhnout teploty chladicí kapaliny v terapeutickém rozsahu. Terapie se zastaví.
- **Alarmodpojení napájení (A/C disconnect)** nastane, pokud uživatel odpojí zařízení od napájení střídavým proudem během fáze předběžného chlazení nebo aktivního chlazení.
- **Časový limit - pozastavení (Time limit - Pause)** Alarm nastane, pokud uživatel pozastaví zařízení na více než 8 minut v kuse. Pokud je zařízení pozastaveno na dobu delší než 30 minut, terapie se zastaví.
- **Časový limit - ošetření (Time Limit - Treatment)** signalizuje, že zařízení dosahuje limitu přípustné doby trvání terapie. Zařízení navíc upozorní uživatele, když zbývá 15 minut do fáze chlazení po infuzi.
- **Časový limit - přeprava (Time Limit - Transport)** alarm informuje uživatele, že kapacita přepravy je minimální a přesun pacienta během fáze chlazení po infuzi nemusí být možný.
- **Karta není v tomto zařízení platná (Card not valid on this device)** oznamuje uživateli, že karta DeltaCard použitá k aktivaci zařízení není platná.

Alarmové zprávy - střední prioritita

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|--|--|
| ALARM se střední prioritou ADC Selhání resetu Selhání kalibrace Selhání převodu | <p>Porucha hardwaru modulu měření vnitřní teploty.</p> <p>Tato kontrola se provádí při kontrole systému po zapnutí. Selhání ADC převodu se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu.</p> <p>Pokud je tento alarm aktivní, nelze zahájit ošetřovací sezení.</p> | <p>Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu.</p> <p>Počkejte 10 minut a znovu zapojte.</p> <p>Vyzkoušejte jinou zásuvku střídavého proudu.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|---|--|
| ALARM se střední prioritou 2,5V Ref Vysoký limit Nízký limit | <p>Porucha hardwaru modulu měření vnitřní teploty.</p> <p>Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu.</p> <p>Když je tento alarm aktivní, ošetření se zastaví.</p> | <p>Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu.</p> <p>Počkejte 10 minut a znovu zapojte.</p> <p>Vyzkoušejte jinou zásuvku střídavého proudu.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|---|--|
| ALARM se střední prioritou 5.0VDC Vysoký limit Nízký limit | <p>Porucha hardwaru modulu měření vnitřní teploty.</p> <p>Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu.</p> <p>Když je tento alarm aktivní, ošetření se zastaví.</p> | <p>Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu.</p> <p>Počkejte 10 minut a znovu zapojte.</p> <p>Vyzkoušejte jinou zásuvku střídavého proudu.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|--|--|
| ALARM se střední prioritou 3.3VDC Vysoký limit Nízký limit | <p>Porucha hardwaru modulu měření interního procesu.</p> <p>Tato kontrola se provádí nepřetržitě, když je systém zapnutý a v provozu.</p> <p>Když je tento alarm aktivní, ošetření se zastaví.</p> | <p>Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu.</p> <p>Počkejte 10 minut a znovu zapojte.</p> <p>Vyzkoušejte jinou zásuvku střídavého proudu.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|--|--|
| ALARM se střední prioritou Zálohování Snímač otevřený Snímač zkratovaný Snímač uzamčen | <p>Porucha hardwaru snímače záložního měření teploty.</p> <p>Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu.</p> <p>Když je tento alarm aktivní, ošetření se zastaví.</p> | <p>Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu.</p> <p>Počkejte 10 minut a znovu zapojte.</p> <p>Vyzkoušejte jinou zásuvku střídavého proudu.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|--|---|
| ALARM se střední prioritou Přívod Snímač otevřený Snímač zkratovaný Snímač uzamčen | Porucha hardwaru snímače primárního měření teploty. Tato kontrola se provádí při kontrole systému po zapnutí. Pokud je tento alarm aktivní, nelze zahájit ošetřovací sezení. | Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu. Počkejte 10 minut a znovu zapojte. Vyzkoušejte jinou zásuvku střídavého proudu. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|--|---|
| ALARM se střední prioritou Zpátečka Snímač otevřený Snímač zkratovaný Snímač uzamčen | Porucha hardwaru snímače měření teploty vratné kapaliny zábalu. Tato kontrola se provádí při kontrole systému po zapnutí. Pokud je tento alarm aktivní, nelze zahájit ošetřovací sezení. | Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu. Počkejte 10 minut a znovu zapojte. Vyzkoušejte jinou zásuvku střídavého proudu. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|---|---|
| ALARM se střední prioritou Selhání blokování teploty HW | Hardwarová bezpečnostní detekce teploty se aktivovala v důsledku údajů záložního teplotního snímače mimo rozsah. Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu. Když je tento alarm aktivní, ošetření se zastaví. | Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu. Počkejte 10 minut a znovu zapojte. Vyzkoušejte jinou zásuvku střídavého proudu. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|--|---|
| ALARM se střední prioritou Indikace zablokování teploty HW | Teplota zjištěná mimo hardwarové bezpečnostní vypnutí na záložním snímači bez aktivované hardwarové bezpečnostní detekce. Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu. Když je tento alarm aktivní, ošetření se zastaví. | Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu. Počkejte 10 minut a znovu zapojte. Vyzkoušejte jinou zásuvku střídavého proudu. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|---|---|
| ALARM se střední prioritou Chladič(č.) Snímač Chladič1 Snímač otevřený Chladič1 Snímač zkratovaný Chladič2 Snímač otevřený Chladič2 Snímač zkratovaný | Porucha hardwaru snímače měření teploty chladiče motoru. Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu. Pokud je tento alarm aktivní, ošetřovací sezení je zastaveno, nebo nelze zahájit. | Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu. Počkejte 10 minut a znovu zapojte. Vyzkoušejte jinou zásuvku střídavého proudu. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| | | |
|--|--|--|
| <p>Chladič3 Snímač otevřený Chladič3 Snímač zkratovaný</p> | | |
|--|--|--|

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|---|--|
| <p>ALARM se střední prioritou</p> <p>Okolní Snímač otevřený Snímač zkratovaný</p> | <p>Porucha hardwaru snímače okolního prostředí měřícího teplotu.</p> <p>Tato kontrola se provádí při kontrole systému po zapnutí.</p> <p>Pokud je tento alarm aktivní, nelze zahájit ošetřovací sezení.</p> | <p>Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu.</p> <p>Počkejte 10 minut a znovu zapojte.</p> <p>Vyzkoušejte jinou zásuvku střídavého proudu.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|--|--|
| <p>ALARM se střední prioritou</p> <p>Nízká teplota Přívod Zálohování Zpátečka</p> | <p>Snímač měření teploty detekuje teplotu chladicí kapaliny <-7,1 °C po dobu 30 s.</p> <p>Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu.</p> <p>Když je tento alarm aktivní, ošetření se zastaví.</p> | <p>Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu.</p> <p>Nechte jednotku 30 minut odpočívat</p> <p>Znovu připojte jednotku k zásuvce střídavého proudu, zapněte systém a zahajte terapii.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|---|---|
| <p>ALARM se střední prioritou</p> <p>Odpojení od sítě - aktivace karty</p> | <p>Pokus o aktivaci ošetření s odpojením od sítě střídavého proudu.</p> <p>Tato kontrola se provádí při zahájení ošetření.</p> <p>Když je tento alarm aktivní, ošetření se zastaví.</p> | <p>Před zahájením ošetření se ujistěte, že je přístroj připojen ke zdroji střídavého napětí a že je zapnutý.</p> <p>Vyzkoušejte jinou zásuvku.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|---|--|
| <p>ALARM se střední prioritou</p> <p>Nízká teplota - rozvod</p> | <p>Čidlo pro měření teploty chladicí kapaliny v rozvodu motoru zjišťuje povrchovou teplotu <-12 °C.</p> <p>Tato kontrola se provádí při kontrole systému po zapnutí a za provozu.</p> <p>Pokud je tento alarm aktivní, nelze zahájit ošetřovací sezení ani v něm pokračovat.</p> | <p>Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu.</p> <p>Pokud se problém vyskytne během spouštění, nechte jednotku 30 minut v klidu. Znovu připojte jednotku k zásuvce střídavého proudu, zapněte systém a zahajte terapii.</p> <p>Pokud se během terapie vyskytne problém, zkontrolujte, zda nejsou zábalý a hadice zkroucené, a znovu zahajte terapii.</p> <p>Zkontrolujte, zda je nainstalována správná kapalina DeltaCool.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|---|---|
| ALARM se střední prioritou Nízká teplota Chladič1 Chladič2 Chladič3 | <p>Snímač(e) teploty chladiče motoru zjistí teplotu <6,0 °C po dobu 5 sekund.</p> <p>Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu.</p> <p>Pokud je tento alarm aktivní, nelze zahájit ošetřovací sezení ani v něm pokračovat.</p> | <p>Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu.</p> <p>Nechte jednotku 30 minut odpočívat, aby se aklimatizovala na prostředí.</p> <p>Znovu připojte jednotku k zásuvce střídavého proudu, zapněte systém a zahajte terapii.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|---|--|
| ALARM se střední prioritou Teplota nad rozsahem Přívod Zálohování Zpátečka | <p>40 minut po zahájení ošetření nebo obnovení po události Pauza nebo změně úrovně intenzity chlazení zjistí snímač teploty přívodu NEBO zálohy teplotu chladicí kapaliny >1,6 °C po dobu 30 s nebo snímač teploty zpátečky zjistí teplotu chladicí kapaliny >3,6 °C po dobu 30 s.</p> <p>Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu.</p> <p>Když je tento alarm aktivní, ošetření se zastaví.</p> | <p>Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu.</p> <p>Ujistěte se, že sací a výfukový otvor není zablokovaný.</p> <p>Zkontrolujte, že jsou čisté vzduchové filtry.</p> <p>Ujistěte se, že hadice chladicí kapaliny není přímo vystavena teplému výfukovému vzduchu.</p> <p>Nechte jednotku 30 minut odpočívat.</p> <p>Znovu připojte jednotku k zásuvce střídavého proudu, zapněte systém a zahajte terapii.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|--|---|
| ALARM se střední prioritou Vysoká teplota Přívod Zálohování Zpátečka | <p>Snímač teploty detekuje teplotu chladicí kapaliny >35 °C po dobu 5 s.</p> <p>Tato kontrola se provádí při kontrole systému po zapnutí.</p> <p>Pokud je tento alarm aktivní, nelze zahájit ošetřovací sezení.</p> | <p>Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu.</p> <p>Nechte jednotku 30 minut odpočívat, aby se aklimatizovala na prostředí.</p> <p>Znovu připojte jednotku k zásuvce střídavého proudu, zapněte systém a zahajte terapii.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|---|--|
| ALARM se střední prioritou Vysoká teplota - rozdělovač | <p>Čidlo pro měření teploty chladicí kapaliny v rozvodu motoru zjišťuje povrchovou teplotu >35 °C po dobu 5 sekund.</p> <p>Tato kontrola se provádí při kontrole systému po zapnutí.</p> <p>Pokud je tento alarm aktivní, nelze zahájit ošetřovací sezení.</p> | <p>Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu.</p> <p>Nechte jednotku 30 minut odpočívat</p> <p>Znovu připojte jednotku k zásuvce střídavého proudu, zapněte systém a zahajte terapii.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|---|--|
| ALARM se střední prioritou Vysoká teplota Chladič1 Chladič2 Chladič3 | Snímač měření teploty chladiče chladicího motoru detekuje teplotu >59,1 °C po dobu 5 sekund. Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu. Když je tento alarm aktivní, ošetření se zastaví. | Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu. Ujistěte se, že sací a výfukový otvor není zablokovaný. Zkontrolujte, zda je vzduchový filtr čistý. Nechte jednotku 30 minut odpočívat. Znovu připojte jednotku k zásuvce střídavého proudu, zapněte systém a zahajte terapii. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|---|--|
| ALARM se střední prioritou Nízká hladina chladicí kapaliny | Hladina chladicí kapaliny DeltaCool je nízká. Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu. Během ošetření se sezení nastaví do stavu PAUZA. | Otevřete krytku nádržky. Zkontrolujte hladinu kapaliny a v případě potřeby doplňte kapalinu na dno hrdla. Zavřete krytku. Stisknutím tlačítka Resume (Pokračovat) opětovně spustíte ošetření. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|--|---|
| ALARM se střední prioritou Alarm nízkého průtoku | Systém zjistil průtok kapaliny <0,5 l/min. Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu. Během ošetření se sezení nastaví do stavu PAUZA. | Ujistěte se, že je chladicí zábal připojen k hadici a hadice je připojena k zařízení. Ujistěte se, že hadice nebo chladicí zábal nejsou zalomené. Ujistěte se, že termo čepice nebrání průtoku. Uvolněte některé z poutek a zjistěte, zda je to příčinou. Ujistěte se, že je chladicí zábal zcela připraven a naplněn a že byly odstraněny všechny viditelné vzduchové bubliny Pokud připravujete a plníte naplněný zábal: stiskněte tlačítko PRIME, sejměte krytku nádržky a doplňte chladicí kapalinu. Zkontrolujte, zda je nádržka plná kapaliny. Stisknutím tlačítka PLAY pokračujte v ošetření. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|--|---|
| ALARM se střední prioritou Časový limit - Pauza | Systém je ve stavu pauzy po dobu >30 minut. Tato kontrola se provádí průběžně během pauzy. Když je tento alarm aktivní, ošetření se zastaví. | Opětovná aktivace ošetření. Nepřetržité pauzy by neměly přesáhnout 8 minut. Pokud bylo zařízení pozastaveno na dobu >30 min, ošetření se ukončí. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---------|---------|---------------------|
| | | |

| | | |
|---|---|---|
| <p>ALARM se střední prioritou</p> <p>Odpojení střídavého proudu</p> | <p>Zjištěn výpadek střídavého proudu mimo fázi po infuzi po dobu >2 minut.</p> <p>Tato kontrola se provádí průběžně během nastavení, fáze předběžného chlazení a fáze aktivního chlazení.</p> <p>Když je tento alarm aktivní, ošetření se zastaví.</p> | <p>Znovu připojte ke zdroji střídavého proudu a neodpojujte napájení mimo fázi po infuzi.</p> <p>Znovu zahajte ošetření.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |
|---|---|---|

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|---|---|
| <p>ALARM se střední prioritou</p> <p>Vysoký proud</p> <p>PS1A</p> <p>PS1B</p> <p>PS2A</p> <p>PS2B</p> <p>PS3A</p> <p>PS3B</p> | <p>Odběr proudu modulu napájení chladicího motoru je <4,05A DC po dobu 60 sekund.</p> <p>Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu.</p> <p>Když je tento alarm aktivní, ošetření se zastaví.</p> | <p>Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu.</p> <p>Nechte jednotku 10 minut odpočívat.</p> <p>Znovu připojte jednotku k zásuvce střídavého proudu, zapněte systém a zahajte terapii.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|--|---|
| <p>ALARM se střední prioritou</p> <p>Alarm čtení sběrnice I2C</p> | <p>Došlo k chybě čtení nebo zápisu do externí paměti a/nebo hodin prostřednictvím komunikace I2C.</p> <p>Tato kontrola se provádí při kontrole systému po zapnutí.</p> <p>Pokud je tento alarm aktivní, nelze zahájit ošetřovací sezení.</p> | <p>Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu.</p> <p>Nechte jednotku 10 minut odpočívat.</p> <p>Znovu připojte jednotku k zásuvce střídavého proudu, zapněte systém a zahajte terapii.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|--|---|
| <p>ALARM se střední prioritou</p> <p>Chyba čtení paměti EE</p> <p>Chyba zápisu do paměti EE</p> | <p>Došlo k chybě čtení nebo zápisu do externí nezávislé paměti.</p> <p>Tato kontrola se provádí při kontrole systému po zapnutí.</p> <p>Pokud je tento alarm aktivní, nelze zahájit ošetřovací sezení.</p> | <p>Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu.</p> <p>Nechte jednotku 10 minut odpočívat.</p> <p>Znovu připojte jednotku k zásuvce střídavého proudu, zapněte systém a zahajte terapii.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|--|---|
| <p>ALARM se střední prioritou</p> <p>Porucha IPC</p> <p>Upozornění na neshodu režimu IPC</p> | <p>V zařízení došlo k >5 neposlupným chybám komunikace mezi procesorem SYS a uživatelským rozhraním.</p> <p>Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu.</p> <p>Když je tento alarm aktivní, ošetření se zastaví.</p> | <p>Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu.</p> <p>Nechte jednotku 10 minut odpočívat.</p> <p>Znovu připojte jednotku k zásuvce střídavého proudu, zapněte systém a zahajte terapii.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|--|--|
| ALARM se střední prioritou Reset SYS IC (WDT) | Došlo ke třem po sobě jdoucím událostem restartu sledovacího zařízení (watchdog) procesoru SYS. Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu. Když je tento alarm aktivní, ošetření se zastaví. | Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu. Nechte jednotku 10 minut odpočívat. Znovu připojte jednotku k zásuvce střídavého proudu, zapněte systém a zahajte terapii. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|--|--|
| ALARM se střední prioritou Reset rozhraní IC (WDT) | Došlo k události restartu sledovacího zařízení (watchdog) procesoru uživatelského rozhraní. Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu. Když je tento alarm aktivní, ošetření se zastaví. | Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu. Nechte jednotku 10 minut odpočívat. Znovu připojte jednotku k zásuvce střídavého proudu, zapněte systém a zahajte terapii. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|--|--|
| ALARM se střední prioritou Časový limit - režim přepravy | Celková doba napájení z baterie překročila 30 min. Na jedno sezení je vyhrazena celková doba 30 minut pro provoz bez napájení střídavým proudem. Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém v přepravním režimu. Když je tento alarm aktivní, ošetření se zastaví. | Okamžitě jej připojte zpět k napájení ze sítě. Dbejte na to, abyste síťové napájení střídavým proudem odpojili pouze během fáze chlazení po infuzi a znovu připojili napájení ze sítě a zapnuli vypínač během stanovené 30minutové doby. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|--|--|
| ALARM se střední prioritou Porucha modulu čtečky karet | Zařízení nedokázalo detekovat hardware modulu čtečky karet. Tato kontrola se provádí při kontrole systému po zapnutí. Pokud je tento alarm aktivní, nelze zahájit ošetřovací sezení. | Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu. Nechte jednotku 10 minut odpočívat. Znovu připojte jednotku k zásuvce střídavého proudu, zapněte systém a zahajte terapii. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|--|---|
| ALARM se střední prioritou Časový limit - Chladicí sezení | Doba chlazení dosáhla povoleného časového limitu (13 hodin). Tato kontrola se provádí průběžně během poskytování terapie. Když je tento alarm aktivní, ošetření se zastaví | Dokončete terapii v přípustné lhůtě. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|--|--|
| ALARM se střední prioritou Vyčerpaná úroveň nabití baterie | <p>Zařízení zjistilo, že je baterie vybitá.</p> <p>Použití baterie není možné během žádné fáze terapie. Odpojení střídavého proudu způsobí zastavení ošetření a vypnutí systému.</p> <p>Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu.</p> | <p>Pacient musí být připojen na síťové napájení zařízení, dokud indikátor baterie vpravo nahoře nezezelená (ze žluté).</p> <p>Mezi jednotlivými ošetřeními nezapomeňte nechat přístroj zapojený do sítě a zapnutý vypínač.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|---|---|
| ALARM se střední prioritou Závada systému BMC | <p>Karta pro správu baterií hlásí interní hardwarovou závadu.</p> <p>Zdroj napájení je ve výchozím nastavení nastaven na střídavý proud a napájení z baterie není k dispozici.</p> <p>Tato kontrola se provádí nepřetržitě, když je systém zapnutý a v provozu</p> <p>Režim přepravy není k dispozici, když je tento alarm aktivní.</p> | <p>Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu.</p> <p>Nechte jednotku 10 minut odpočívat.</p> <p>Znovu připojte jednotku k zásuvce střídavého proudu, zapněte systém a zahajte terapii.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

Alarmové zprávy - nízká priorita

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|--|--|
| ALARM s nízkou prioritou Přívod Snímač otevřený Snímač zkratovaný Snímač uzamčen | <p>Hardwarová závada snímače měření teploty napájení po spuštění ošetření.</p> <p>Pokud dojde k selhání primárního snímače, systém automaticky přepne na záložní snímač a pokračuje v ošetření.</p> <p>Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu.</p> <p>Pokud je toto upozornění aktivní, ošetřovací sezení se nepřerušuje.</p> | <p>Potvrďte upozornění a pokračujte v ošetření pomocí záložního teplotního snímače.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|---|--|
| ALARM s nízkou prioritou Karta BMC Snímač otevřený Snímač zkratovaný | <p>Porucha teplotního snímače karty BMC.</p> <p>Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu.</p> <p>Ošetřovací sezení není přerušeno, když je výstraha aktivní, avšak režim přepravy může být nedostupný.</p> | <p>Potvrďte upozornění a pokračujte v ošetření.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|--|---|
| ALARM s nízkou prioritou Nadbytečné chyby zpráv BMC | Porucha komunikace karty BMC. Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu. Pokud je toto upozornění aktivní, ošetřovací sezení se nepřerušuje. | Potvrďte upozornění a pokračujte v ošetření. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|--|---|
| ALARM s nízkou prioritou Příhradka na baterii Snímač otevřený Snímač zkratovaný | Porucha snímače teploty v příhradce na baterii. Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu. Ošetřovací sezení není přerušeno, když je výstraha aktivní, avšak režim přepravy je nedostupný. | Potvrďte upozornění a pokračujte v ošetření. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|--|---|
| ALARM s nízkou prioritou Okolní teplota baterie Snímač otevřený Snímač zkratovaný | Porucha snímače okolní teploty baterie. Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu. Pokud je toto upozornění aktivní, ošetřovací sezení se nepřerušuje. | Potvrďte upozornění a pokračujte v ošetření. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|--|---|
| ALARM s nízkou prioritou Neplatná konfigurace modulu RFID | Konfigurace RFID je neplatná. Tato kontrola se provádí při zapnutí napájení. Pokud je alarm aktivní, ošetřovací sezení není k dispozici. | Chcete-li pokračovat, potvrďte upozornění. Napájecí cyklus zařízení. Pokud chyba přetrvává, zařízení nebude schopno kartu přečíst a terapie nebude dostupná. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|--|---|
| ALARM s nízkou prioritou Vysoké napětí PS1A PS1B PS2A PS2B PS3A PS3B | Výstupní napětí modulu napájení chladicího motoru je > 55 V DC po dobu 60 sekund. Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu. Pokud je toto upozornění aktivní, ošetřovací sezení se nepřerušuje. | Potvrďte upozornění a pokračujte v ošetření. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|---|--|
| ALARM s nízkou prioritou Zpátečka Snímač otevřený Snímač zkratovaný Snímač uzamčen | <p>Hardwarová závada snímače měření teploty vratné kapaliny zábalu po spuštění ošetření.</p> <p>Tento snímač kontroluje, zda je teplota vratné kapaliny v terapeutickém rozmezí. Pokud tento snímač selže, systém bude pokračovat v ošetřování pomocí přívodního nebo záložního snímače, který řídí ošetřování v rámci požadovaných parametrů.</p> <p>Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu.</p> <p>Pokud je toto upozornění aktivní, ošetřovací sezení se nepřerušuje.</p> | <p>Potvrďte upozornění a pokračujte v ošetření.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|--|---|
| ALARM s nízkou prioritou Sběrné potrubí Snímač otevřený Snímač zkratovaný | <p>Porucha hardwaru snímače teploty vnitřního rozvodu kapaliny.</p> <p>Jedná se o záložní snímač pro detekci zamrznutí, které by mohlo způsobit zastavení průtoku chladicí kapaliny.</p> <p>Snímač průtoku je primárním detektorem poruchy při ztrátě průtoku chladicí kapaliny. Snímač rozdělovače je k dispozici jako sekundární detekce poruchy.</p> <p>Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu.</p> <p>Pokud je toto upozornění aktivní, ošetřovací sezení se nepřerušuje.</p> | <p>Potvrďte upozornění a pokračujte v léčbě.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|--|---|
| ALARM s nízkou prioritou Okolní Snímač otevřený Snímač zkratovaný | <p>Porucha hardwaru snímače okolní teploty.</p> <p>Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu.</p> <p>Pokud je toto upozornění aktivní, ošetřovací sezení se nepřerušuje.</p> | <p>Potvrďte upozornění a pokračujte v léčbě.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|--|--|
| ALARM s nízkou prioritou Teplota nad nastavenou úroveň Přívod Zálohování Zpátečka | <p>Přístroj nedosáhl nastavené intenzity chlazení, ale stále chladí v terapeutickém rozsahu.</p> <p>Teplota přívodní nebo záložní chladicí kapaliny je >2,1 °C nad nastavenou hodnotou nebo teplota zpátečky je >4,1 °C po dobu 5 minut poté, co terapie běžela 40 minut.</p> <p>Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu.</p> <p>Pokud je toto upozornění aktivní, ošetřovací sezení se nepřerušuje.</p> | <p>Ujistěte se, že je kolem celého zařízení volný prostor o velikosti min. 12".</p> <p>Ujistěte se, že je teplota v místnosti v rámci specifikací</p> <p>Ujistěte se, že průtok systémem je > 1,0 l/min.</p> <p>Potvrďte upozornění a pokračujte v léčbě</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|---|--|
| ALARM s nízkou prioritou Prodloužení doby předběžného chlazení | Zařízení nedosáhlo nastavené intenzity chlazení. Doba předběžného chlazení se prodlouží o 20 min. Tato kontrola se provádí průběžně po uplynutí 20 minut ve fázi předběžného chlazení. Pokud je toto upozornění aktivní, ošetřovací sezení se nepřerušuje. | Ujistěte se, že je kolem zařízení volný prostor o velikosti min. 12". Ujistěte se, že je teplota v místnosti v rámci specifikací. Zkontrolujte, že jsou čisté vzduchové filtry. Ujistěte se, že průtok systémem je > 1,0 l/min. Potvrďte upozornění a pokračujte v léčbě. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|---|--|
| ALARM s nízkou prioritou Teplota pod nastavenou úrovní Přívod Zálohování Zpátečka | Poskytovaná intenzita chlazení je >2,1 °C pod nastavenou hodnotou po dobu 5 minut, ale stále je v terapeutickém rozmezí. Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu. Pokud je toto upozornění aktivní, ošetřovací sezení se nepřerušuje. | Ujistěte se, že je teplota v místnosti v rámci specifikací. Ujistěte se, že průtok systémem je > 1,0 l/min. Potvrďte upozornění a pokračujte v léčbě. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|--|--|
| ALARM s nízkou prioritou Chyba čtení hodin | Došlo k chybě čtení s hodinami v reálném čase. Tato kontrola se provádí při kontrole systému po zapnutí. Pokud je toto upozornění aktivní, ošetřovací sezení se nepřerušuje. Záznamy o ošetření nebudou obsahovat platná časová razítka. | Potvrďte upozornění a pokračujte v léčbě. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|--|--|
| ALARM s nízkou prioritou Vysoká teplota - okolní prostředí | Zařízení zjistilo teplotu okolí vyšší než 29,5 °C. Systém bude pracovat tak dlouho, dokud bude schopen udržet teplotu chladicí kapaliny v terapeutickém rozmezí. Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu. Pokud je toto upozornění aktivní, ošetřovací sezení se nepřerušuje. | Ujistěte se, že v přední, boční a zadní části jednotky je volná cesta vzduchu o šířce min. 12". Ujistěte se, že pokojová teplota odpovídá specifikacím. Potvrďte upozornění a pokračujte v léčbě. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|--|--|
| ALARM s nízkou prioritou Nízká teplota - okolní prostředí | <p>Zařízení zjistilo, že okolní teplota je nižší než 6 °C.</p> <p>System bude pracovat tak dlouho, dokud bude schopen udržet teplotu chladicí kapaliny v terapeutickém rozmezí.</p> <p>Tato kontrola se provádí průběžně, když je system zapnutý a v provozu.</p> <p>Pokud je toto upozornění aktivní, ošetrovací sezení se nepřerušuje.</p> | <p>Ujistěte se, že pokojová teplota odpovídá specifikacím.</p> <p>Potvrďte upozornění a pokračujte v léčbě.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|--|---|
| ALARM s nízkou prioritou Nízká teplota Chladič1 Chladič2 Chladič3 | <p>Snímač měření teploty chladiče chladicího motoru detekuje teplotu menší než 6 °C po dobu 30 sekund.</p> <p>System bude pracovat tak dlouho, dokud bude schopen udržet teplotu chladicí kapaliny v terapeutickém rozmezí.</p> <p>Tato kontrola se provádí nepřetržitě, když je system zapnutý a v provozu</p> <p>Pokud je toto upozornění aktivní, ošetrovací sezení se nepřerušuje.</p> | <p>Ujistěte se, že v přední, boční a zadní části jednotky je volná cesta vzduchu o šířce min. 12".</p> <p>Ujistěte se, že pokojová teplota odpovídá specifikacím.</p> <p>Ujistěte se, že průtok systémem je > 1,0 l/min.</p> <p>Potvrďte upozornění a pokračujte v léčbě.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|---|---|
| ALARM s nízkou prioritou Závada systému BMC | <p>Karta pro správu baterií hlásí interní hardwarovou závadu.</p> <p>Primárním a výchozím zdrojem napájení je střídavý proud při poruše systému BMC, napájení z baterie nemusí být k dispozici.</p> <p>Tato kontrola se provádí průběžně, když je system zapnutý a v provozu.</p> <p>Ošetrovací sezení není přerušeno, když je tato výstraha aktivní, avšak režim přepravy může být nedostupný.</p> | <p>Potvrďte upozornění a pokračujte v léčbě.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|--|---|
| ALARM s nízkou prioritou Časový limit - po infuzi | <p>Doba po infuzi se blíží ke konci nastaveného času. Ošetření brzy skončí.</p> <p>Tato kontrola se provádí průběžně během chladicí fáze terapie po infuzi.</p> <p>Pokud je toto upozornění aktivní, ošetrovací sezení se nepřerušuje.</p> | <p>Potvrďte upozornění a pokračujte v léčbě.</p> <p>Terapie bude ukončena za 15 minut.</p> <p>V režimu klinického lékaře lze dobu po infuzi prodloužit.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|---|--|
| ALARM s nízkou prioritou Časový limit - Pauza | <p>Jedna událost pauzy překročila maximální dobu pauzy 8 minut.</p> <p>Tato kontrola se provádí průběžně během událostí pauzy.</p> <p>Pokud je toto upozornění aktivní, ošetrovací sezení se nepřerušuje.</p> | <p>Pacienta je třeba znovu připojit k přístroji a obnovit chlazení. Ujistěte se, že doba pauzy je <8 minut.</p> <p>Potvrďte upozornění a pokračujte v léčbě.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|---|---|
| ALARM s nízkou prioritou Časový limit - celková pauza | Celková doba pauzy pacienta přesáhla 60 minut během jednoho sezení. Tato kontrola se provádí průběžně během událostí pauzy. Pokud je toto upozornění aktivní, ošetřovací sezení se nepřerušuje. | Pacienta je třeba znovu připojit k přístroji a obnovit chlazení. Delší doba pauzy negativně ovlivňuje účinnost léčby. Potvrďte upozornění a pokračujte v léčbě. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|---|--|
| ALARM s nízkou prioritou Časový limit - Chladicí sezení | Přípustná doba chlazení se blíží k limitu. Tato kontrola se provádí průběžně během poskytování terapie. Pokud je toto upozornění aktivní, ošetřovací sezení se nepřerušuje. | Dokončete terapii v přípustné lhůtě. Potvrďte upozornění a pokračujte v léčbě. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|---|--|
| ALARM s nízkou prioritou Nízká úroveň nabití baterie | Interní baterie je slabě nabitá. Zařízení nemůže přepravovat pacienta během fáze chlazení po infuzi. Tato kontrola se provádí nepřetržitě, když je systém zapnutý a v provozu Pokud je toto upozornění aktivní, ošetřovací sezení se nepřerušuje. | Pacient musí být připojen na síťové napájení zařízení, dokud indikátor baterie vpravo nahoře nezezelená (ze žluté). Potvrďte upozornění a pokračujte v léčbě. Mezi jednotlivými ošetřeními nezapomeňte nechat přístroj zapojený do sítě a zapnutý vypínač. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|--|---|
| ALARM s nízkou prioritou Odpojení střídavého proudu | Výpadek střídavého proudu, když je systém ve fázi předběžného chlazení nebo aktivního chlazení. Tato kontrola se provádí nepřetržitě od zahájení ošetření až do přechodu do fáze chlazení po infuzi. Pokud je toto upozornění aktivní, ošetřovací sezení se nepřerušuje. | Do 2 minut připojte zařízení zpět k napájení střídavým proudem. Potvrďte upozornění a pokračujte v léčbě Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|---|--|
| ALARM s nízkou prioritou Časový limit - režim přepravy | Doba v přepravním režimu překročila 20 min. Tato kontrola se provádí průběžně během fáze po infuzi v přepravním režimu. Pokud je toto upozornění aktivní, ošetřovací sezení se nepřerušuje. | Znovu se připojte k síťovému napájení a co nejdříve zapněte vypínač. Omezte dobu přepravy na 20 minut nebo méně. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|---|---|
| ALARM s nízkou prioritou Nízký proud PS1A PS1B PS2A PS2B PS3A PS3B | <p>Odběr proudu modulu napájení chladicího motoru je <0,2 A DC.</p> <p>Pokud ztráta výkonu chladicího motoru nedokáže zajistit regulaci teploty v terapeutickém rozsahu, informuje uživatele alarm teploty mimo rozsah.</p> <p>Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu.</p> <p>Pokud je toto upozornění aktivní, ošetřovací sezení se nepřerušuje.</p> | <p>Potvrďte upozornění a pokračujte v léčbě.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|---|--|
| ALARM s nízkou prioritou Alarm čtení sběrnice I2C | <p>Došlo k chybě čtení nebo zápisu do externí paměti a/nebo hodin prostřednictvím komunikace I2C.</p> <p>Pokud bylo ošetření zahájeno, bude přístroj pokračovat v aktuálním ošetřovacím sezení s informacemi uloženými v paměti procesoru.</p> <p>Pokud je toto upozornění aktivní, ošetřovací sezení se nepřerušuje.</p> | <p>Potvrďte upozornění a pokračujte v léčbě</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|---|--|
| ALARM s nízkou prioritou Chyba čtení paměti EE Chyba zápisu do paměti EE | <p>Došlo k chybě čtení nebo zápisu do externí nezávislé paměti.</p> <p>Pokud bylo ošetření zahájeno, bude přístroj pokračovat v aktuálním ošetřovacím sezení s informacemi uloženými v paměti procesoru.</p> <p>Pokud je toto upozornění aktivní, ošetřovací sezení se nepřerušuje.</p> | <p>Potvrďte upozornění a pokračujte v léčbě</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|--|---|
| ALARM s nízkou prioritou Upozornění na neshodu režimu IPC | <p>V zařízení došlo k >2 po sobě jdoucím chybám komunikace mezi procesorem SYS a uživatelským rozhraním.</p> <p>Tato kontrola se provádí průběžně, když je systém zapnutý a v provozu.</p> <p>Když je tento alarm aktivní, ošetření bylo zastaveno.</p> | <p>Potvrďte upozornění a pokračujte v léčbě.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|--|---|
| ALARM s nízkou prioritou Chyba čtení hodin | <p>Došlo k chybě čtení paměti hodin reálného času.</p> <p>Pokud bylo ošetření zahájeno, bude přístroj pokračovat v aktuálním ošetřovacím sezení s informacemi uloženými v paměti procesoru.</p> <p>Ošetřovací sezení není přerušeno, když je toto upozornění aktivní, avšak záznamy o ošetření nemusí obsahovat platná časová razítka.</p> | <p>Potvrďte upozornění a pokračujte v léčbě.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|--|---|
| ALARM s nízkou prioritou Chyba hodin není k dispozici | <p>Hodiny reálného času nejsou k dispozici.</p> <p>Tato kontrola se provádí při kontrole systému po zapnutí.</p> <p>Když je toto upozornění aktivní, jsou k dispozici ošetřovací sezení. Záznamy o ošetření nebudou obsahovat platná časová razítka.</p> | <p>Potvrďte upozornění a pokračujte v léčbě.</p> <p>Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis.</p> |

Obecné otázky

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|---------------------------------------|--|
| Po zapnutí jednotky do polohy ZAP se nic nestane. | K jednotce není připojeno napájení. | Ujistěte se, že je jednotka připojena k vhodné zásuvce střídavého proudu. |
| | Vnitřní závada terapeutické jednotky. | Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu. Počkejte 10 minut a znovu zapojte. Vyzkoušejte jinou zásuvku střídavého proudu. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|----------------------|---|--|
| Jednotka je netěsná. | Porty na kapaliny nejsou správně připojeny/usazeny. | Ujistěte se, že je jednotka odpojena ze zásuvky střídavého proudu. Zkontrolujte připojení hadic pro terapii; odpojte a znovu připojte otvory, abyste se ujistili, že jsou správně usazeny. |
| | Fyzické poškození jednotky. | Zkontrolujte, zda jednotka není fyzicky poškozena. Pokud jednotka vykazuje trhliny nebo promáčkliny a netěsní, neměla by se používat. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis |
| | Kondenzace na zábalu. | Sejměte chladicí zábal a otřete jej čistým, suchým hadříkem. Hromadící se vlhkost může být spíše kondenzací než netěsností. Pokud se voda ihned vrátí, zábal zlikvidujte a pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|---|---|
| Jednotka mi dává upozornění Na kartě není k dispozici žádné ošetření | Karta ošetření načtená čtečkou neobsahuje žádné dostupné ošetření. Tato kontrola se provádí před zahájením ošetření. | Ošetření není dostupné po 60 min nepřetržité terapie, 10 úspěšných událostech zahájení terapie nebo kumulativně po 180 min a nelze ji použít k opětovnému zahájení terapie. Pořídte si novou kartu a znovu ji naskenujte. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|--|---|---|
| Jednotka mi dává upozornění Zjištěna neplatná karta | Zařízení detekuje funkční kartu, ale informace o kartě jsou neplatné Tato kontrola se provádí před zahájením ošetření. | Vyjměte kartu ze čtečky na ~3 s, opět ji přiložte a znovu naskenujte. Pořídte si novou kartu a znovu ji naskenujte. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|---|---|
| Jednotka mi dává upozornění Nebyla zjištěna žádná platná karta | Zařízení nedetekuje kartu na čtečce. Tato kontrola se provádí před zahájením ošetření. | Přiložte kartu DeltaCard ke čtečce a zahajte ošetření. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|----------------------------------|---|---|
| Ze zábalu uniká tekutina. | Konektory nejsou správně připojeny/usazeny. | Odpojte a připojte konektor na hadici pro terapii/zábalu. |
| | Fyzické poškození zábalu | Pokud chladicí zábal prosakuje, přerušte terapii a okamžitě zábal z pacienta sejměte. Zkontrolujte, zda zábal není fyzicky poškozen. Pokud zábal vykazuje známky propíchnutí nebo protržení, neměl by se používat. Zábal vyhoďte a kontaktujte zákaznický servis. Pořídte si nový chladicí zábal, abyste mohli pokračovat v terapii. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|-----------------------------------|---|
| Zábal je nepohodlný a/nebo příliš těsný. | Zábal je zalomený nebo přeložený. | Zkontrolujte, zda není chladicí fólie zalomená nebo přehnutá a nevytváří tlakový bod. Přizpůsobte nebo znovu přiložte zábal, abyste zmírnili zalomení. |
| | Zábal může být příliš těsný. | Odstraňte a znovu nasadte chladicí zábal podle pokynů v části „Nasazení chladicího zábalu“. |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---|--|--|
| Jednotka se zapne, ale nechladí. | Chladicí terapie nebyla zahájena. | Zkontrolujte na displeji, zda byla zahájena terapie a zda probíhá fáze předběžného chlazení. Pokyny k zahájení terapie naleznete v části o zahájení terapie. |
| | Fyzické poškození jednotky. | Zkontrolujte, zda jednotka není fyzicky poškozena. Pokud jednotka vykazuje trhliny nebo promáčkliny a netěsní, neměla by se používat. Kontaktujte zákaznický servis. |
| | Chladicí porty nejsou správně připojeny. | Zkontrolujte připojení jednotky a zábalu. |
| | Vnitřní závada terapeutické jednotky. | Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu. Počkejte 10 minut a znovu zapojte. Vyzkoušejte jinou zásuvku střídavého proudu. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|---------------------|--|--|
| Jednotka je hlučná. | Vnější materiál usazený v lopatce ventilátoru. | Zkontrolujte, zda se ve vnitřní lopatce ventilátoru nezachytily cizí předměty nebo materiál. |
| | Vnitřní závada terapeutické jednotky. | Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu. Počkejte 10 minut a znovu zapojte. Vyzkoušejte jinou zásuvku střídavého proudu. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis |

| Problém | Příčina | Navrhovaná opatření |
|-------------------------------|--|--|
| Dotyková obrazovka nefunguje. | Fyzické poškození jednotky. | Zkontrolujte, zda jednotka není fyzicky poškozena. Pokud jednotka vykazuje trhliny nebo promáčkliny a netěsní, neměla by se používat. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis |
| | Jednotka není připojena k napájení střídavým proudem nebo je vypínač nastaven do polohy VYP. | Ujistěte se, že je jednotka připojena k vhodné zásuvce střídavého proudu a že je vypínač v poloze ZAP. |
| | Vnitřní závada terapeutické jednotky. | Vypněte přístroj odpojením od zásuvky střídavého proudu. Počkejte 10 minut a znovu zapojte. Vyzkoušejte jinou zásuvku střídavého proudu. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis |

Údržba a čištění



Na jednotku nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani čisticí prostředky s obsahem rozpouštědel.



Uvnitř nejsou žádné díly, které by mohl uživatel opravovat. Záruka na systém zaniká, pokud jsou porušeny nebo odstraněny plomby proti neoprávněné manipulaci.

Nepřibližujte vodu k větracím otvorům, vypínači a přípojce napájecího kabelu přístroje.


Abyste zabránili možnému úrazu elektrickým proudem, neodstraňujte zadní ani horní kryt přístroje.

Čtení karet DeltaCard

Karty DeltaCard jsou zasílány přímo pacientovi nebo zařízení a jsou naprogramovány tak, aby spustily systém DigniCap Delta a poskytly terapii. Pokud je karta nalezena nebo není zařízením rozpoznána jako platná pro aktivaci terapie, může uživatel zjistit, zda karta obsahuje platné použití pro terapii. Pokud typ karty není platný pro použití v zařízení, údaje o kartě se nezobrazí.

- Na úvodní obrazovce vstupte do režimu klinického lékaře a vyberte možnost Other Information (Další informace)  Vyberte možnost SYSTEM INFORMATION (INFORMACE O SYSTÉMU)  a stiskněte tlačítko DOWN

(DOLŮ) ☺ přejděte na další stránku (Správa zařízení; během terapie není k dispozici) a stiskněte tlačítko READ CARD (ČÍST KARTU).

2. Přiložte čtenou kartu ke čtečce a stiskněte tlačítko SCAN (SKENOVAT) .
3. V horním řádku prezentovaných údajů (Curr) je uvedeno, kdy bylo poslední přístupu ke kartě a zda je karta používána (4. sloupec). Pokud je na kartě dostupné ošetření, ve sloupci „Avail“ (K dispozici) se zobrazí text „Yes“ (Ano). Na kartě DeltaCard se zobrazí vyčerpaná a celková sezení oddělená lomítkem.
4. Pokud karta nemá žádné dostupné sezení, ve sloupci K dispozici bude uvedeno No-Cnt/Ne-Počet (karta byla aktivována 10krát), No-Min/Ne-Min (karta byla použita k poskytování terapie po dobu 180 minut nebo No/Ne (karta byla použita k poskytování terapie po dobu 60 minut nepřetržitě).
5. Na obrazovce se také zobrazí předchozí 2 přístupy ke kartě.

Chladicí kapalina DeltaCool

Nádržku udržujte plnou chladicí kapaliny a v zařízení DigniCap Delta používejte pouze přípravek DeltaCool, viz Řešení problémů.

Pokud dojde ke změně barvy nebo zápachu zařízení DeltaCool, kontaktujte technickou podporu společnosti Dignitana.



V zařízení DigniCap Delta nepoužívejte jinou chladicí kapalinu než dodanou kapalinu DeltaCool.

Chladicí směs nepijte ani nepolykejte.

Čištění zařízení DigniCap Delta

Ujistěte se, že je napájení vypnuté a odpojené od sítě.

- Povrchy (včetně hadice pro terapii) čistěte vlhkým měkkým hadříkem nebo ubrousky Sani Wipes.
- Dotykovou obrazovku vyčistěte ubrousky na obrazovku nebo vlhkým hadříkem (dbejte na to, aby nebyl příliš mokrá).
- Rozlitou chladicí kapalinu odstraňte měkkým hadříkem.
- Na jednotku nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani čisticí prostředky s obsahem rozpouštědel.

Chladicí zábal

Ponořte hadřík nebo houbu (**nepoužívejte** papírové utěrky) do teplé mýdlové vody (jemný čisticí prostředek) a vymačkejte přebytečnou tekutinu. Povrch jemně očistěte; v případě potřeby čištění opakujte, abyste z povrchu odstranili všechny nečistoty. Chcete-li ze zábalu opláchnout zbytky mýdla, ponořte čistý hadřík nebo houbu do teplé vody a povrch otřete. **Neponořujte** zábal do mýdlové vody.

POZOR: NEPOUŽÍVEJTE chladicí zábal pro chladicí terapii, pokud není zcela suchý.

Chladicí zábal neskladujte v plastovém obalu, ve kterém byl dodán.

Termo čepice

Termo čepici lze čistit postupem definovaným pro chladicí zábal nebo v pračce. Oděv otočte naruby, vyperte v pračce za studena a vysušte na vzduchu. Nepoužívejte bělidlo ani aviváž. Termo čepici lze také otírat po dobu 2 minut ubrousky na bázi alkoholu nebo germicidními ubrousky (bez bělidel).

POZOR: NEPOUŽÍVEJTE termo čepici pro chladicí terapii, pokud není zcela suchá.

Termo čepici neskladujte v plastovém obalu, ve kterém byla dodána.

Vzduchový filtr

DigniCap Delta má 4 vzduchové filtry, které by se měly při běžném používání měnit nebo čistit jednou za dva měsíce, viz obrázek 1. Chcete-li filtry vyjmout, otevřete přední kryty stisknutím uvolňovacích tlačítek na obou stranách, vyjměte filtr a nainstalujte nový filtr na stejné místo. Pro čištění otřete vlhkou nebo suchou papírovou utěrkou nebo rukou v rukavici, abyste odstranili veškerý prach. Po úplném vysušení znovu nainstalujte filtry a nasadte přední kryty zařízení.

POZOR: DigniCap Delta by se neměl používat, pokud nejsou na místě vzduchové filtry.

Filtry instalujte až po jejich úplném vyschnutí.

Přeprava/skladování zařízení DigniCap Delta

Přístroj DigniCap Delta lze během léčby přemísťovat, ačkoli se nedoporučuje přemísťovat jej na delší vzdálenost, než umožňuje kabel, ledaže by se jednalo o přepravní režim během fáze po infuzi. Prodlužovací kabely pro napájení střídavým proudem se nesmí používat. Dávejte pozor, abyste systém během přepravy nepřevrhli nebo do něj nenarazili.

Před použitím systému se ujistěte, že jsou brzdy na kolečkách zaaretované. Před přemístěním systému se ujistěte, že jsou brzdy na kolečkách odaretované.

Vybíjení baterie: Před odesláním zařízení DigniCap Delta je nutné baterii vybit. Postupujte následovně:

1. Ujistěte se, že je zařízení zapojeno do zásuvky a vypínač je zapnutý
2. Zatímco zařízení neposkytuje terapii, vstupte do režimu klinického lékaře a stiskněte tlačítko OTHER INFORMATION (DALŠÍ INFORMACE) ⓘ.
3. V části System Info (Systémové informace) ⓘ stisknutím tlačítka DOWN (DOLŮ) ⌵ zobrazíte obrazovku Device Management (Správa zařízení).
4. Připojte instalační hadici k hadici pro terapie (viz obrázek 9) a ujistěte se, že je zařízení plné tekutiny.
5. Stiskněte tlačítko BATT DRAIN (VYBÍT BATERII) a potvrďte tuto akci.
6. Zařízení zobrazí, že probíhá postup vybíjení baterie, a odhad zbývajících stavu nabití baterie.
7. Pokud se během tohoto postupu objeví alarmy, zrušte je a pokračujte v postupu. Pokud alarm zastaví postup vybíjení baterie, vyřešte alarm a znovu spusťte postup.
8. Po dokončení procesu vybíjení baterie (2-4 hodiny) se na displeji zobrazí zpráva o dokončení procesu. Stiskněte tlačítko OK Ⓞ a ihned vypněte vypínač a odpojte přístroj ze zásuvky.

POZOR: Zařízení může zůstat na obrazovce „Battery Drain Complete“ (Vybíjení baterie dokončeno) po neomezenou dobu a baterie se nebude dobíjet. Stisknutím tlačítka OK se však baterie začne dobíjet, pokud nedojde k vypnutí jističe a přerušení dodávky energie.

Vypuštění chladicí kapaliny: Chladicí kapalinu je třeba vypustit, pokud má být systém přepravován mimo kliniku nebo pokud se nepoužívá déle než 1 měsíc. Vypuštění chladicí kapaliny ze systému:

1. Vypněte zařízení a odpojte jej od zdroje elektrické energie.
2. Odpojte všechny hadice od jednotky.
 - a. Odstraňte přední panel vzduchové skříně (obrázek 1)
 - b. Připojte vypouštěcí hadici (obrázek 2, 4; uložena ve spodní boční přihrádce pod vypouštěcí přípojkou) k přípojce vypouštěcí hadice (obrázek 1, 10), přičemž otevřený konec vypouštěcí hadice vložte do kbelíku o objemu nejméně 500 ml.
3. Odstraňte víčko nádržky z jednotky.
4. DeltaCool bude ze zařízení vytékat vypouštěcí hadicí.
5. Pokračujte ve vyprazdňování, dokud z nádržky nevyteče všechna chladicí kapalina. Chladicí kapalinu není třeba ze zařízení vytlačovat.

Balení a vracení zařízení

Pokud zařízení vyžaduje servis, je třeba jej zabalit a odeslat zpět výrobci. Náhradní zařízení bude uživateli zasláno v bedně a bedna bude použita k vrácení původního zařízení. Vybalte náhradní zařízení (a případné sady pro připojení/DeltaCool) a znovu zabalte jednotku určenou k vrácení. Ujistěte se, že je zařízení bezpečně uloženo v bedně a že jsou zadní kolečka zajištěna. Do zpáteční zásilky nepřidávejte žádné hadice, kabely ani chladicí kapalinu.

Technické informace

DigniCap Delta se skládá z termoelektrické chladicí jednotky s počítačovou řídicí jednotkou, ke které je připojen nastavitelný chladicí zábal. Chladicí kapalina DeltaCool cirkuluje ze zařízení přes hadici pro terapii do malých kanálků v chladicím zábalu. Chladicí zábal se připevní na pacienta a během ošetření ochlazuje pokožku hlavy. K izolaci a udržení chladicího zábalu na místě se přes chladicí zábal používá neoprenová termo čepice.

Dva samostatné snímače DigniCap Delta, z nichž jeden měří přívod chladicí kapaliny do chladicího zábalu a druhý zpětný tok a monitoruje teplotu cirkulující chladicí kapaliny. Další snímač sleduje přívodní teplotu jako záloha pro zajištění bezpečnosti pacienta.

DigniCap Delta udržuje konstantní a kontrolovanou teplotu po celou dobu léčby. Případné odchylky od výchozí teploty systém automaticky upraví. Výchozí nastavení teploty a času ošetření lze změnit na dotykovém displeji. V případě zjištění chyby se aktivuje oznámení.

System chlazení pokožky hlavy DigniCap je určen pro použití v nemocnicích a zdravotnických zařízeních, kde se léčí pacienti s rakovinou. System je určen pro použití v interiéru v rámci teplotních, tlakových a vlhkostních specifikací uvedených níže. Určeným uživatelem zařízení jsou zdravotničtí pracovníci.

Bezpečnostní značky vyznačené na zařízení



DŮLEŽITÉ: Přečtěte si pokyny



Před použitím přístroje si přečtěte celý návod k použití. Příručku si ponechte k dispozici pro budoucí použití.



POZOR. Před použitím zařízení si přečtěte uživatelskou příručku, abyste zjistili možná nebezpečí.



Číslo dílu výrobce



Sériové číslo zařízení



Nekuřte v blízkosti zařízení



Soulad výrobku se severoamerickými bezpečnostními normami



Nevyhazujte do běžného domovního odpadu



Udržujte v suchu



Příložná část typu B



Zdravotnický prostředek



Evropský autorizovaný zástupce

POZOR:

Části označené Pozor poskytují další informace.



Místo výroby zařízení



Kód data výroby zařízení



V souladu s RoHS



RFID



Nesterilní



Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně

IP20

Ochrana zařízení proti vniknutí. Pevné částice > 12,5 mm budou chráněny před přístupem k nebezpečným částem. Zařízení nemá žádnou ochranu proti vniknutí kapalin.



Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.



Označení CE



Jedinečný identifikátor zařízení



Dovozce

Technická specifikace DigniCap Delta

| | |
|---|---|
| DigniCap Delta Číslo dílu | 0P9PTDCD01 |
| Provozní prostředí | 50°F - 77°F [10 °C - 25 °C] |
| Relativní vlhkost | 30% až 60% (bez kondenzace) |
| Provozní výška | < 3000 metrů |
| Rozsah teploty chladicí kapaliny zařízení | 23°F - 31,1°F [-5 °C až -0,5 °C] |
| Rozměry | 95,25 cm V x 50,8 cm H x 38,1 cm Š [37.5" V x 20" H x 15" Š] |
| Hmotnost | 143 lbs. [65 kg] |
| Oběhové čerpadlo | Odstředivé čerpadlo 12 VDC |
| Kapacita chladicí nádrže | 8.5 fl oz. [250 ml] |
| Přesnost teploty | ±3.6°F [±2 °C] |
| Vstupní napětí | 100-240 VAC, 50/60 Hz |
| Vstupní proud (max.) | 20 A |
| Doporučená chladicí kapalina | DeltaCool, MSDS č. S1144 |
| Prostředí pro přepravu a skladování | 32°F - 122°F [0 °C - 50 °C] 10% - 95%, nekondenzující |
| Firmware zařízení Číslo dílu | 0P5SDCDUG1 0P5SDCDSY1 |
| Elektromagnetické rušení (EMI) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) | Systém DigniCap byl navržen tak, aby minimalizoval účinky vnějšího elektromagnetického rušení na zařízení a minimalizoval vliv zařízení na okolí. Zařízení splňuje normy EMC. Viz tabulky níže. |
| Klasifikace zařízení | Typ 1, třída B |
| Soulad s bezpečnostními předpisy | IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 č. 601.1 |
| Elektromagnetická kompatibilita | IEC 60601-1-2 |

Informace o klasifikaci DigniCap

| | |
|---|--|
| Zdravotnický prostředek US FDA | 21 CFR 878.4360 |
| Zdravotnický prostředek EU | Třída IIa podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS |
| Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem | Třída I podle UL/EN/IEC 60601-1 |
| Ochrana proti vniknutí kapalin | IP20 |
| Použitá součást | Typ B |

Informace o shodě DigniCap

| | |
|---------------------------------------|------------------------------|
| Zajištění kvality | FDA 21 CFR 820 QSR ISO 13485 |
| Bezpečnost | IEC 60601-1 |
| Elektromagnetická kompatibilita (EMC) | IEC 60601-1-2 |
| Omezení nebezpečných látek | Směrnice 2011/65/EU |
| REACH | Směrnice (ES) 1907/2006 |

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

| Zkouška emisí | Soulad s předpisy | Elektromagnetické prostředí - pokyny |
|--|--------------------------------|---|
| Vyzařované emise EN 55011 | Vyhovuje skupina 1, třída A | System DigniCap využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho rádiové emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení. System DigniCap je vhodný pro použití ve všech nemocnicích a zdravotnických klinikách, které jsou přímo napojeny na veřejnou síť nízkého napětí napájející obytné budovy. |
| Vedené emise EN 55011 | Vyhovuje skupina 1, třída A | |
| Emise harmonických EN 61000-3-2 | Vyhovuje | |
| Kolísání napětí / emise blikání EN 61000-3-3 | Vyhovuje | |

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

| Zkouška odolnosti | IEC 60601 úroveň testu | Úroveň shody | Elektromagnetické prostředí - pokyny |
|---|--|--|--|
| Elektrostatický výboj EN 61000-4-2 | ± 8kV kontakt ± 156kV vzduch | ± 8kV kontakt ± 15kV vzduch | Podlahy by měly dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být nejméně 30 %. |
| Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů EN 61000-4-4 | ± 2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení | ± 2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení | Kvalita napájení by měla odpovídat typickému podnikovému nebo zdravotnickému prostředí. |
| Ráz EN 6100-4-5 | ± 1 kV vedení na vedení ± 2 kV vedení na zem | ± 1 kV vedení na vedení ± 2 kV vedení na zem | Kvalita napájení by měla odpovídat typickému podnikovému nebo zdravotnickému prostředí. |
| Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vedeních napájecích adaptérů EN 61000-4-11 (na EN60601-1-2, 4. ed) | <5% U_T , (> 95% pokles U_t) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (> 60% pokles U_t) po dobu 5 cyklů 70% U_T (> 30% pokles U_t) po dobu 25 cyklů < 5 % U_T (> 95% pokles U_t) po dobu 5 s | <5% U_T , (> 95% pokles U_t) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (> 60% pokles U_t) po dobu 5 cyklů 70% U_T (> 30% pokles U_t) po dobu 25 cyklů < 5 % U_T (> 95% pokles U_t) po dobu 5 s | Kvalita napájení by měla odpovídat typickému podnikovému nebo zdravotnickému prostředí. |
| Frekvence napájení (50/60 Hz) Magnetické pole EN 61000-4-8 | 30 A/m (60 Hz) | 30A/m (60 Hz) | Magnetická pole síťových kmitočtů by měla být na úrovních charakteristických pro typická umístění v obchodních nebo domácích prostředích. |
| Vedené vysokof. zář. EN 61000-4-6 | 3Vrms 0,15MHz až 80 MHz | 3Vrms 0,15MHz až 80 MHz | Přenosné a mobilní zařízení s rádiovým kmitočtem by se nemělo používat blíže k jakékoli součásti systému DigniCap včetně kabelů, než je doporučovaný odstup vypočtený z rovnice použitelné pro frekvenci vysílače. |
| Vyzařované vysokof. zář. EN 3. 4. 6100 | 3V/m 80 MHz až 2,7 GHz | 3V/m 80 MHz až 2,7 GHz | |

Oznámení o EMC

Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat radiofrekvenční energii. Pokud není zařízení instalováno a používáno v souladu s pokyny uvedenými v této příručce, může dojít k elektromagnetickému rušení. Zařízení bylo navrženo tak, aby poskytovalo přiměřenou ochranu proti elektromagnetickému rušení, pokud je provozováno v prostředích určených k použití popsaných v této příručce.

Oznámení o MRI

Toto zařízení obsahuje elektronické a železné součásti, jejichž provoz může být ovlivněn intenzivním elektromagnetickým polem. Nepoužívejte systém v prostředí magnetické rezonance nebo v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických diatermických zařízení, defibrilátorů nebo zařízení pro krátkovlnnou terapii. Elektromagnetické rušení by mohlo narušit provoz zařízení.

Interní baterie

DigniCap Delta používá 48V, 20AH LiFePO4 baterii, která poskytuje záložní napájení pro ošetření ve fázi po infuzi. Tato baterie není uživatelsky vyměnitelná ani do ní uživatel nemůže zasahovat. Zařízení používá 3V lithiovou baterii s kapacitou 48 mAH, která udržuje hodiny reálném čase. Tato baterie není uživatelsky vyměnitelná ani do ní uživatel nemůže zasahovat.

Kalibrace

DigniCap Delta se skládá z komponent, které se vyznačují vysokou přesností s malým proudem. Při běžném provozu nevyžaduje terapeutická jednotka kalibraci. Koncový uživatel má možnost zaslat přístroj zpět do společnosti Dignitana k otestování a kalibraci.

Elektromagnetické rušení

Toto zařízení bylo testováno a shledáno vyhovujícím limitům pro zdravotnické prostředky podle IEC60601-1-2: 2007. Tyto požadavky byly navrženy tak, aby poskytovaly dostatečnou ochranu před vzájemným škodlivým působením v typicky lékařských instalacích. Tento zdravotnický prostředek generuje a vyzařuje vysokofrekvenční energii, a jestliže není instalován a používán v souladu s pokyny, může rušivě působit na rádiovou komunikaci nebo jiná zařízení v jeho okolí. Není garantováno, že u určité instalace k rušivému působení nedojde. Jestliže toto zařízení působí rušivě na ostatní zařízení, což může být zjištěno vypnutím a zapnutím zařízení, uživatel se může pokusit se toto rušení odstranit níže uvedenými opatřeními (jedním nebo i více):

- Změňte orientaci přijímacího zařízení nebo jej přemístěte.
- Zvětšete fyzickou vzdálenost mezi zařízením a ostatními zařízeními.
- Připojte zařízení do jiné zásuvky nebo obvodu, než do kterého jsou připojena ostatní zařízení.

Prohlášení o shodě s předpisy FCC

Toto zařízení obsahuje zařízení RFID vyhovující normě FCC, ID FCC: SX9RFID2, pracující na frekvenci 132,56 MHz. Doporučuje se, aby ostatní elektrická a elektronická zařízení byla umístěna ve vzdálenosti nejméně 8" od místa, kde je umístěna čtečka. Dále se doporučuje, aby v blízkosti čtecího zařízení nebylo provozováno ani skladováno žádné jiné čtecí zařízení.

Náhradní díly

Všechny náhradní díly a příslušenství si můžete objednat u společnosti Dignitana na níže uvedených kontaktních údajích.

POZOR: Použití neschválených dílů/příslušenství s DigniCap Delta bude mít za následek zrušení záruky.

Klinická podpora
10925 Estate Lane, apartmá W-185
Dallas, TX 75238
877.350.2150
support@dignicap.com
<https://mydignicap.com/supplies/>

Další informace

Návrh klinické studie

Základem pro zjištění FDA, že systém chlazení pokožky hlavy DigniCap je bezpečný a účinný pro zamýšlené použití, byla klinická studie u žen s karcinomem prsu ve stadiu I nebo II, které podstoupily nejméně 4 cykly specifické chemoterapie na bázi antracyklinů nebo taxanů. Jednalo se o prospektivní, nerandomizovanou, věkově a léčebně srovnatelnou kontrolní, otevřenou studii, jejímž cílem bylo posoudit schopnost hypotermie pokožky hlavy pomocí DigniCap snížit četnost a závažnost alopecie vyvolané chemoterapií. Skupina 16 pacientek (kontrolní skupina) se dobrovolně zúčastnila studie a podstoupila všechny studijní postupy kromě chlazení pokožky hlavy.

Pacientky absolvovaly chlazení pokožky hlavy, které zajišťoval systém chlazení pokožky hlavy DigniCap. Chlazení pokožky hlavy začalo 30 minut před podáním chemoterapie a pokračovalo během infuze chemoterapie a až 150 minut po ukončení infuze chemoterapie. Vhodné režimy chemoterapie zahrnovaly docetaxel/cyklofosfamid, docetaxel/karboplatinu, týdně paklitaxel, docetaxel a doxorubicin/cyklofosfamid. Docetaxel/karboplatina a docetaxel byly podávány s terapií cílenou na HER2. Žádná pacientka, která se účastnila této studie, nedostávala antracyklin, a pacientky, které měly dostávat antracyklin i taxan, ať už v kombinaci nebo postupně, byly z této studie vyloučeny.

Účinnost byla založena na vlastním hodnocení vypadávání vlasů pacientkou do jednoho měsíce po poslední chemoterapii pomocí standardizované sady fotografií hlavy z 5 různých úhlů. Studie byla provedena v 5 centrech pro léčbu rakoviny prsu ve Spojených státech.

Úspěšnost systému chlazení pokožky hlavy DigniCap při snižování vypadávání vlasů byla definována jako maximální Deanovo skóre ≤ 2 pomocí standardizovaných fotografií hodnocených pacientkou do 4 týdnů po poslední chemoterapii.

- Stupeň 0: Žádné vypadávání vlasů
- Stupeň 1: > 0 až 25% vypadávání vlasů
- Stupeň 2: > 25 až 50% vypadávání vlasů
- Stupeň 3: > 50 až 75% vypadávání vlasů
- Stupeň 4: >75% vypadávání vlasů

Výsledky

Do studie bylo zařazeno sto dvacet dva pacientů (106 ve skupině s chladicím systémem DigniCap a 16 v kontrolní skupině), kteří byli zahrnuti do hodnocení snášenlivosti; 117 pacientů (101 s chladicím systémem DigniCap a 16 v kontrolní skupině) dokončilo předepsanou chemoterapii nebo z ní odstoupilo z jiného důvodu než kvůli toxicitě chemoterapie a bylo zahrnuto do analýzy účinnosti.

Průměrný věk účastníků byl 53,0 let (rozmezí 28 - 77 let); 77,4 % tvořili běloši, 10,4 % černoši a 9,4 % Asiaté. Nejčastějším chemoterapeutickým režimem byl docetaxel/cyklofosfamid pro 4-6 cyklů (75 %, 76 z 89 pro 4 cykly), další režimy zahrnovaly docetaxel/karboplatinu (12 %), týdně paklitaxel (12 %) a docetaxel (1 %). Docetaxel/karboplatina a docetaxel byly podávány s terapií cílenou na HER2.

Účinnost chlazení pokožky hlavy

Ze 101 hodnotitelných pacientů ve skupině ošetřované zařízením DigniCap byla u 67 (66,3 %) zaznamenána úspěšnost ošetření (Deanovo skóre ≤ 2) ve srovnání s žádným pacientem v kontrolní skupině (95% CI, 56,2, 75,4 %; $p < 0,001$).

Úspěšnost byla analyzována také podle režimu chemoterapie. Ve skupině ošetřované zařízením DigniCap byla zaznamenána úspěšnost u 83,3 % ($p=0,022$) pacientů, kteří dostávali docetaxel/karboplatinu, u 60,5 % ($p<0,001$) pacientů léčených docetaxelem/cyklofosfamidem a u 83,3 % ($p=0,066$) pacientů léčených pouze taxanem. Úspěšnost se nelišila podle tloušťky vlasů, anamnézy předchozí chemoterapie, průměrného věku, průměrného indexu tělesné hmotnosti, předchozí hormonální substituční léčby a menopauzálního stavu.

Maximální Deanovo skóre hlášené v průběhu studie až do 4 týdnů po poslední chemoterapii je shrnuto iv tabulce 1 z níž vyplývá, že 35,7 % pacientů mělo minimální nebo žádnou ztrátu vlasů.

Jeden měsíc po poslední chemoterapii nepoužívalo paruku, čepici, šátek nebo jinou pokrývku hlavy z důvodu ztráty vlasů 45,3 % pacientů. Na otázku týkající se spokojenosti s rozhodnutím používat systém chlazení pokožky hlavy pacienti uvedli průměrnou hodnotu 100 bodů ze 100.

| Deanovo skóre | Systém DigniCap | Kontrolní |
|--|-----------------|-------------|
| N | 101 | 16 |
| 0 (žádné vypadávání vlasů) | 5 (5,0 %) | 0 (0,0 %) |
| 1 (Více než 0 až 25 % vypadávání vlasů) | 31 (30,7 %) | 0 (0,0 %) |
| 2 (více než 25 až 50 % vypadávání vlasů) | 31 (30,7 %) | 0 (0,0 %) |
| 3 (více než 50 až 75 % vypadávání vlasů) | 19 (18,8 %) | 1 (6,3 %) |
| 4 (více než 75 % vypadávání vlasů) | 15 (14,9 %) | 15 (93,8 %) |

Tabulka 1. Alopecie podle vlastního hlášení Maximální Deanovo skóre (hodnocená populace)

Výsledky bezpečnosti

U šesti (6) pacientů ze 106 pacientů v bezpečnostní populaci se vyskytlo 7 nežádoucích příhod, které byly považovány za související se systémem chlazení vlasové pokožky DigniCap, které zahrnovaly bolest hlavy (4), svědění (1), bolest pokožky (1) a nepříjemné pocity na hlavě (1); žádná z těchto příhod nebyla hodnocena jako závažná a jedna bolest hlavy byla hodnocena jako středně závažná.

Snášlivost chladicího systému DigniCap na pokožku hlavy byla měřena dokončením všech plánovaných cyklů chemoterapie pomocí DigniCap; 83,0 % pacientů dokončilo všechny plánované cykly chemoterapie pomocí DigniCap. Většina pacientů, kteří léčbu přerušili, tak učinila z důvodu vypadávání vlasů. Tři pacienti přerušili léčbu z důvodu nepříjemného pocitu z chladné čepice. Pocit chladu během ochlazování udávala většina pacientů (n=102) s průměrným skóre 49,0 ze 100 (rozmezí 7,5 až 97,5) a při celkovém ošetření chlazením (n=104) s průměrným skóre 49,5 ze 100 (rozmezí 2,5 až 92,5).

Celkem 43 pacientů uvedlo, že bolesti hlavy byly vyvolány nebo zesíleny ošetřením chlazením pokožky hlavy, a průměrná úroveň bolesti, kterou tito pacienti pociťovali, byla 39,3 na stupnici od 0 do 100, přičemž 100 znamenalo nejhorší bolest. U těchto 43 pacientů se bolesti hlavy vyskytly v průměru pouze během 1,0 cyklu, ale pohybovaly se až do 10 cyklů, takže ačkoli se bolesti hlavy vyskytovaly, nebyly časté.

Bolest hlavy spojenou s chlazením hlásilo 75 pacientů, přičemž průměrná úroveň jakékoli bolesti hlavy u těchto pacientů byla 24,2 ze 100 (rozmezí 1,7 až 85,0).

Celkové závěry z klinických údajů

Klinické výsledky ukazují, že systém chlazení pokožky hlavy DigniCap vykazuje úspěšnost při ošetření, které snižuje vypadávání vlasů (≤ 50 % vypadávání vlasů, Deanovo skóre ≤ 2) u nejméně 66 % žen po jednom měsíci (3-6 týdnů) od ukončení posledního cyklu chemoterapie u všech pacientek. Statisticky významná převaha v úspěšnosti ošetření byla zaznamenána při srovnání systému chlazení pokožky hlavy The DigniCap® s kontrolní skupinou, kdy všichni pacienti měli >50 % ztrátu vlasů (Deanovo skóre >2).

Systém chlazení pokožky hlavy DigniCap se ukázal jako bezpečný a dobře snášený, s chlazením pokožky hlavy byl spojen pouze mírný diskomfort a byl velmi účinný při snižování pravděpodobnosti vzniku alopecie vyvolané chemoterapií.

Klinické údaje o systému chlazení pokožky hlavy DigniCap mimo USA

| Publikace (autor, rok, instituce) | Typ studie (RCT, retrospektivní, jednoramenné prospektivní nerandomizované studie) | Léčebná skupina | Kontrolní skupina | Velikost vzorku | Délka sledování | Plán následných opatření | Dokončené chlazení % | % úspěšnost s <50 % vypadávání vlasů | Seznam nežádoucích událostí | Důvod přerušení chlazení |
|--|--|---|------------------------|---|-----------------|--|----------------------|---|--|---|
| Henriksen a kol., 2016 American British Cowdray, Lékařské středisko ABC, Mexico City | Retrospektiva Po sobě jdoucí série pacientů; Prosinec 2010 - leden 2015 | Týdenní TX po dobu 12 cyklů (n=4). Týdenní TX po dobu 12 cyklů a AC každé 3 týdny po dobu 4-6 cyklů (n=66). AC každé 3 týdny po dobu 6-8 cyklů (n=28). | N/A (neapliko vatelné) | 204 pacientů s karcinomem prsu ve stadiu I-V (n=120) , vaječníků, plic, dělohy, jícnu, prostaty, hrudníku, močové trubice, konečníku, hrtanu, močového měchýře, tlustého střeva, jater a ne Hodgkinsonským lymfomem. | Není uvedeno | Vypadávání vlasů - Fotky Deanova stupnice | 72 % (98/120) | 84 % (82/98) | Při sledování: žádné vedlejší účinky ani metastázy ve vlasové části hlavy. | Vypadávání vlasů. |
| Fehr a kol., 2016 Klinika Kempten - Oberallgäu, Německo Kantonální nemocnice Frauenfeld, Švýcarsko | Nerandomizovaná prospektivní studie | PT 175 mg/m2 a karboplatina 6 AUC (plocha pod křivkou) pro 6 třítydenních cyklů [n = 12 (22 %)] D 60 mg/m2 a C 600 mg/m2 po dobu 4 třítydenních cyklů, následované DT 100 mg/m2 po dobu 4 třítydenních cyklů [n = 11 (20 %)] E 90 mg/m2 a C 600 mg/m2 po dobu 4 třítydenních cyklů, následovaných PT 80 mg/m2 týdně po dobu 12 týdnů [n = 10 (18 %)] PT 80 mg/m2 týdně po dobu 16 týdnů [n = 8 (15%)] DT 75 mg/m2 a C 500 mg/m2 po dobu 4 třítydenních cyklů [n = 6 (11 %)] F 500 mg/m2, E 100 mg/m2 a C 500 mg/m2 po dobu 3 třítydenních cyklů, následovaných DT 100 mg/m2 po dobu 3 třítydenních cyklů [n = 64 (7 %)] DT 75 mg/m2, D 50 mg/m2 a C 500 mg/m2 po dobu 6 třítydenních cyklů [n = 4 (7%)] | N/A (neapliko vatelné) | Ženy s rakovinou prsu, endometria nebo vaječníků (n=55) Karcinom prsu 35 adjuvanční, 5 paliativní, 2 neo-adjuvanční Rakovina vaječníků 12 (22 %) Karcinom endometria 1 pacientka (1,8 %) | Není uvedeno | Fotografie hlavy pacienta z 5 různých pohledů. Stupnice WHO. Stupeň 0: žádné vypadávání vlasů Stupeň 1: minimální vypadávání vlasů (>0 % až 25 %). Odpovídá Deanovu skóre 0 a 1. | 78 % (43/55) | 56 % (28/50) (až 25 % vypadávání vlasů) | 1,8 % (1/55) nesnáší chlazení pokožky hlavy. | Vypadávání vlasů (n=7), úmrtí (n=3), změna léčebného centra (n=1) a pochybnosti o účasti ve studii, které vedly ke stažení souhlasu do 30 dnů minut od zahájení 1. cyklu (n=1). |

Klinické údaje o systému chlazení pokožky hlavy DigniCap mimo USA (pokračování)

| Publikace (autor, rok, instituce) | Typ studie (RCT, retrospektivní, jednoramenné prospektivní nerandomizované studie) | Léčebná skupina | Kontrolní skupina | Velikost vzorku | Délka sledování | Plán následných opatření | Dokončené chlazení % | % úspěšnost s <50 % vypadávání vlasů | Seznam nežádoucích událostí | Důvod přerušení chlazení |
|--|--|---|-----------------------|---|-----------------|---|----------------------|--|--|--|
| Drinkut a kol., 2016 Vysoká lékařská škola v Hannoveru, Gynekologická a porodnická klinika, Hannover, Německo | Nerandomizovaná prospektivní studie Červen 2014 - únor 2016 | 4 x E/C 90/600 mg/m ² + 12 x PT 80 mg/m ² | N/A (neaplikovatelné) | Ženy s rakovinou prsu (n=34) | Není uvedeno | Kvantifikace vypadávání vlasů pacienty a ošetrovatelským personálem. Fotografie. | 56 % (19/34) | 100 % (Hodnocení pacientů: vše <50 % vypadávání vlasů, hodnocení sester: vše <25 % vypadávání vlasů) | Není uvedeno (> 50 % pacientů neudávalo žádné nežádoucí účinky.) | Pocit chladu (n=6) Jiné (n=9) |
| Schaffrin-Nabe a kol., 2016 Lékařské sdružení Gemeinschaftspraxis Bochum, Německo | Nerandomizovaná prospektivní studie | Neo-adjuvantní EC-PT | Neo-adjuvantní EC-PT | Pacientky s rakovinou prsu (n=40) Ochlazená pokožka hlavy (n=32), Kontrolní (n=8) | Není uvedeno | Index hustoty vlasů (trichometr) Žádné viditelné vypadávání vlasů nebylo považováno za úspěšnost ošetření. | 100 % (32/32) | 63 % (20/32) (bez viditelného vypadávání vlasů) Úplné vypadávání vlasů u kontrolních skupin. | Není uvedeno. | N/A (neaplikovatelné) |
| Traub a kol., 2016 Agaplesion Markus nemocnice Frankfurt nad Mohanem, Německo | Nerandomizovaná prospektivní studie Říjen 2015 - | 4 x EC → 12 x PT (n = 7) 4 x PT → 4 x EC (n = 1) 4 x EC (n = 1) 18 x PT Mono (n = 1) 4 x Nab-PT Mono (n = 1) 18 x PT plus Myocet (n = 1) | N/A (neaplikovatelné) | Ženy s rakovinou prsu (n=12) | Není uvedeno | Objektivní hodnocení fotografií. | 75 % (9/12) | 75 % (9/12) (<20 % vypadávání vlasů) | Vedlejší účinky vyvolané chlazením | Vypadávání vlasů (n=1), nebo vedlejší účinky způsobené chlazením (n=2) |
| Campenni a kol., 2016 Evropský onkologický institut, Milán | Nerandomizovaná prospektivní studie | EC EC-TX +/- Trastuzumab TC | N/A (neaplikovatelné) | Pacientky s karcinomem prsu ve stadiu I-III, které dostávají adjuvantní chemoterapii (n=109). | Není uvedeno | Vypadávání vlasů Vlastní hodnocení pacienta a hodnocení ošetrojícím lékařem Deanova stupnice | 79 % (86/109) | 77 % (84/109) | Bolesti hlavy a chlad. Žádné závažné nežádoucí příhody. | Vypadávání vlasů (n=12), Diskomfort během ochlazování (n=4), jiné důvody (n=7) |

Klinické údaje o systému chlazení pokožky hlavy DigniCap mimo USA (pokračování)

| Publikace (autor, rok, instituce) | Typ studie (RCT, retrospektivní, jednoramenné, prospektivní, nerandomizované studie) | Léčebná skupina | Kontrolní skupina | Velikost vzorku | Délka sledování | Plán následných opatření | Dokončené chlazení % | % úspěšnost s <50 % vypadávání vlasů | Seznam nežádoucích událostí | Důvod přerušení chlazení |
|---|--|--|-----------------------|---|-----------------|--|----------------------|---|--|--|
| Schaffrin-Nabe a kol., 2015 Hematologická a onkologická ordinace Bochum, Německo | Nerandomizovaná prospektivní studie | E 90 mg/m ² + C 3w→PT w E 90 mg/m ² + C 2w→ PT w E 90 mg/m ² + C 3w →DT 100 mg/m ² F + E 100 mg/m ² + C F + E 90 mg/m ² + C DT 75 mg/m ² + karboplatina AUC6 F + E 100 mg/m ² + C →DT 100 mg/m ² E 150 mg/m ² + PT 225 mg/m ² + C 2000 mg/m ² DT 75 mg/m ² + A50 C 500 mg/m ² PT 100 mg/m ² + karboplatina AUC2 Gemcitabin 1000 mg/m ² + karboplatina AUC2 DT 75 mg/m ² + C 600 mg/m ² | N/A (neaplikovatelné) | Celkem 226 pacientů se solidními nádory. Karcinom prsu podstupující (neo)adjuvantní a paliativní chemoterapii (n=136). | Není uvedeno | Vypadávání vlasů, stupnice běžných kritérií toxicity (CTC německá verze 1.0) pro alopecii. Žádné nebo málo viditelné vypadávání vlasů, CTC 0-1. | 3,1 % (7/226) | 65 % (žádné nebo neviditelné vypadávání vlasů, CTC 0-1.) | Mírný a dobře snesitelný pocit chladu a mírný tlak na lebku. Nebylo zaznamenáno žádné podráždění kůže. | Nesnášenlivost a averze vůči chladu. |
| Andrews a kol., 2014 Centrum Patricia Ritchie, nemocnice Mater v Sydney, Austrálie | Prospektivní proveditelnost | AC nebo kombinace FEC nebo FEC-D TC Další | N/A (neaplikovatelné) | Časné stadium karcinomu prsu (n=122) | Není uvedeno | Míra dokončení Vypadávání vlasů: Deanovo skóre | 80,5 % (98/122) | 50 % (61/122) | Není uvedeno | Nežádoucí příhody neuvedené konkrétně pro pacienty používající DigniCap. |

Klinické údaje o systému chlazení pokožky hlavy DigniCap mimo USA (pokračování)

| Publikace (autor, rok, instituce) | Typ studie (RCT, retrospektivní, jednoramenné, prospektivní, nerandomizované studie) | Léčebná skupina | Kontrolní skupina | Velikost vzorku | Délka sledování | Plán následných opatření | Dokončené chlazení % | % úspěšnost s <50 % vypadávání vlasů | Seznam nežádoucích událostí | Důvod přerušení chlazení |
|--|--|---|-----------------------|--|-----------------|---|---|--------------------------------------|---|---|
| Friedrich a Carstensen, 2014 Centrum Mammazentrum, Jeruzalémská nemocnice, Hamburk, Německo | Nerandomizovaná prospektivní studie Červen 2011- prosinec 2012 | Více kombinací (Neo)adjuvantní chemoterapie E 90 mg/m ² + C 600 mg/m ² (q3w*4) → DT 100/175 mg/m ² (q3w*4) F 500 mg/m ² + E 100 mg/m ² + C 500 mg/m ² (q3w*6) F 500 mg/m ² + E 100 mg/m ² + C 500 mg/m ² (q3w*6) → DT 100 mg/m ² (q3w*3) E 90 mg/m ² + C 600 mg/m ² (q3w*4) KarboplaPt/DT (q3w*6) Paliativní chemoterapie Taxol 135/Herceptin 8mg/kg Halaven 1.23 Taxol 90 Avastin 10mg/kg karboplatina Gemcitabin/Cisplatina | N/A (neaplikovatelné) | Rakovina prsu (n=83) Adjuvantní (n=58) Paliativní (n=6) Vyřazení (n=19) | Není uvedeno | Vypadávání vlasů: Fotodokumentace Číselná VAS (1- 10) | 77% (64/83 dokončilo chemoterapii a chlazení pokožky hlavy.) | 52,6% | Pocit chladu Bolesti hlavy Těžkost hlavy Bolest hlavy Frekvence se lišily mezi pacienty s (neo)adjuvantní a paliativní CT | Z 19 pacientů; vypadávání vlasů (n=5), Naléhavé případy související s rakovinou nebo progresí onemocnění (n=3), Pocit chladu/bolesti hlavy (n=2), Nespecifikovaná intolerance (n=9). |

Klinické údaje o systému chlazení pokožky hlavy DigniCap mimo USA (pokračování)

| Publikace (autor, rok, instituce) | Typ studie (RCT, retrospektivní, jednoramenné, prospektivní, nerandomizované studie) | Léčebná skupina | Kontrolní skupina | Velikost vzorku | Délka sledování | Plán následných opatření | Dokončené chlazení % | % úspěšnost s <50 % vypadávání vlasů | Seznam nežádoucích událostí | Důvod přerušení chlazení |
|--|--|--|---|--|-----------------|--|----------------------|---|---|--|
| Udrea a kol., 2014 Onkologická denní nemocnice Medisprof, Kluz, Rumunsko | Nerandomizovaná prospektivní studie Březen 2012 - listopad 2013 | E 100mg/m ² + C 600 mg/m ² (n=53) DT 100 mg/m ² (n=10) PT 175 mg/m ² + karboplatina AUC5-6 (n=21) Irinotekan 80 mg/m ² (n=4), etoposid 100 mg/m ² den 1-3 + karboplatina AUC5 (n=3) TXT 75 mg/m ² (n=2) DT 75 mg/m ² + cisplatina 75 mg/m ² + kapecitabin 1000 mg/m ² (n=2) Jiné kombinace (n=13) | N/A (neaplikovatelné) | 108 pacientů s rakovinou (Léčba probíhá u 8 pacientů). | Není uvedeno | Vypadávání vlasů: US NCI (CTCAE) v4.0. Žádná alopecie / korunka jako alopecie | 96% (104/108) | 57% (62/108) (Žádná alopecie/ korunka jako alopecie) | Není uvedeno | Nepříjemné pocity (n=4) |
| Meunier a kol., 2013) Service de chimiothérapie, Clinique Charcot, Lyon, Francie) Centre Alexis Vautrin, Nancy, Francie) Jerusalem Krankenhaus Mammazentrum Hamburg, Německo | Nerandomizovaná prospektivní studie multicentrická | (Neo)adjuvantní chemoterapie 4 E90 C600 + 4 Taxotere (n=26) 3 FEC100 + 3 Taxotere (n=10) 6 FEC 100 (n=15) 4 T75C600 +/- Trastuzumab (n=7) Taxan +/-antracykliny (n=11) Paliativní chemoterapie Paclitaxel, Eribulin, Carbo + cisplatina, gemcitabin (n=6) | N/A (neaplikovatelné) (Srovnání 3 versus 8 stupňů C) | Pacienti s rakovinou (celkem n=133). Rakovina prsu (n=75) (Neo) adjuvantní (n=69) Paliativní (n=6). | Není uvedeno | Vypadávání vlasů: Sebehodnocení pacienta VAS 0-100, přičemž 100 znamená úplné zachování vlasů. (úspěšnost: zachování 60-100 % vlasů) | 44,6% | (Neo) adjuvantní: 65 % Paliativní: 83% | Bolesti hlavy (22%) Pocit chladu nebo bolest pokožky hlavy (4 %) | Nesnášenlivost (9%) Bolesti hlavy (9%) Neznámé (9%) Vypadávání vlasů (22 %) Ukončení chemoterapie/u nemoci progrese (9%) |

Klinické údaje o systému chlazení pokožky hlavy DigniCap mimo USA (pokračování)

| Publikace (autor, rok, instituce) | Typ studie (RCT, retrospektivní, jednoramenné prospektivní nerandomizované studie) | Léčebná skupina | Kontrolní skupina | Velikost vzorku | Délka sledování | Plán následných opatření | Dokončené chlazení % | % úspěšnost s <50 % vypadávání vlasů | Seznam nežádoucích událostí | Důvod přerušení chlazení |
|--|--|--|-----------------------|--|-----------------|---|----------------------|--|--|--|
| Ekwall a kol., 2013 Univerzitní nemocnice Örebro, Örebro, Švédsko | Randomizovaná prospektivní studie | PT (175 mg/m ²) + karboplatina (AUC 5-6) | N/A (neaplikovatelné) | Gynekologický karcinom (celkem n=43); Rakovina vaječníků (n=22) Karcinom endometria (n=17) Rakovina děložního čípku (n=2) Rakovina vejcovodu (n=1) Rakovina pobříšnice (n=1) | Není uvedeno | Vypadávání vlasů: Fotodokumentace podle hodnocení dvou vyšetřovatelů VAS (0-10) podle hodnocení pacientů | 91% (43/47) | 51% | Chlazení pokožky hlavy bylo obecně velmi dobře snášeno. Bolesti hlavy VAS ≤ 1 Chlad VAS ≤ 3,4 | Anafylaktické reakce, periferní neuropatie a změna režimu. |
| Abramov a kol., 2011 N.N Blokhin Ruské centrum pro výzkum, chemoterapii a kombinovanou léčbu Moskva. Ruská federace | Nerandomizovaná prospektivní studie | ANR (n=5) TX (n=8) ANR+TX (n=7) | N/A (neaplikovatelné) | Rakovina prsu (n=20) | Není uvedeno | Vypadávání vlasů: CTCAE v3.0 stupeň 1: (prořídle nebo nejednotné) | Není uvedeno. | 100 % ANR: 100% bez vypadávání vlasů TX: 50 % bez vypadávání vlasů, 50 % stupeň 1 ANR+TX: 29 % bez vypadávání vlasů, 71 % stupeň 1 | Není uvedeno | N/A (neaplikovatelné) |
| Kato a kol., 2011 Klinika pro prsa Kato, Šiga, Japonsko | Nerandomizovaná prospektivní studie Srpen 2007-říjen 2010 | PT 60 mg/m ² týdně + C 400 mg/m ² (n=252) PT+ H (n=29) E 40 mg/m ² čtrnáctidenní + C 400 mg/m ² (n=54) Jiné kombinace (n=24) (kombinace 5FU, CPT-11, Gemcitabin a CBDCA.) | N/A (neaplikovatelné) | Rakovina prsu (n=359) | Není uvedeno | Modifikovaná stupnice WHO (stupeň 1-5) Úspěšnost definovaná jako <30% vypadávání vlasů. Fotografie | Není uvedeno | 96% | Žádné abnormální pocity na pokožce hlavy nebo bolesti hlavy během ošetření nebo poté. Žádné metastázy ve vlasové části hlavy. | N/A (neaplikovatelné) |
| Byahov a kol., 2006 Ústřední klinická nemocnice Semaško, Moskva, Rusko | Nerandomizovaná prospektivní studie | ANR (n=43) Bez ANR (n=34) | N/A (neaplikovatelné) | Karcinom prsu, karcinom vaječníků, kolorektální karcinom (celkem n=77) | Není uvedeno | Vypadávání vlasů CTCAE v 3.0 | Není uvedeno | ANR: 79% Bez ANR: 94% | Všichni pacienti dobře snášeli. | N/A (neaplikovatelné) |

Klinické údaje o systému chlazení pokožky hlavy DigniCap mimo USA (pokračování)

| Publikace (autor, rok, instituce) | Typ studie (RCT, retrospektivní, jednoramenné, prospektivní, nerandomizované studie) | Léčebná skupina | Kontrolní skupina | Velikost vzorku | Délka sledování | Plán následných opatření | Dokončené chlazení % | % úspěšnost s <50 % vypadávání vlasů | Seznam nežádoucích událostí | Důvod přerušení chlazení |
|---|--|--|-------------------|---|---------------------------|--|----------------------|---|--|--------------------------|
| Ridderheim a kol., 2003 Univerzitní nemocnice v Lundu, Švédsko | Nerandomizovaný prospektivní pilotní projekt | PT 175 mg/m ² , karboplatina AUC 5PT 175 mg/m ² , E 75 mg/m ² , karboplatina AUC 5DT 100 mg/m ² PT 175 mg/m ² Gemcitabin 1,000 mg/m ² den 1+8, E 75 mg/m ² den 1E 60 mg/m ² , C 600 mg/m ² , 5-FU 600 mg/m ² D 50 mg/m ² , cisplatina 50 mg/m ² E 50 mg/m ² , karboplatina AUC 5 Vinorelbin 30 mg/m ² D 25 mg/m ² Bleomycin 10 000 E/m ² Vinblastin 6 mg/m ² Darcabazin 375 mg/m ² Bleomycin 30 000 den 1, 5, 16 Etoposid 100 mg/m ² den 1-5 Cisplatina 20 mg/m ² den 1-5 Topotekan 1,0 mg/m ² den 1-5 Etoposid 50 mg/den 6-12 Topotekan 1,0 mg/m ² | | Celkem 74 pacientů s rakovinou Rakovina vaječníků (n=60) Hodgkinův lymfom (n=8) Rakovina prsu (n=3) Karcinom endometria (n=2) Sarkom (n=1) | 15 měsíců (rozmezí 3-44). | Vypadávání vlasů: Fotodokumentace Číselná VAS (0-10) | 97 % (72/74) | Minimální nebo žádné vypadávání vlasů u pacientů léčených ANR nebo TX. U pacientů léčených kombinací ANR a TX byl medián vypadávání vlasů VAS 6 (rozmezí 1,5-8). | Nepohodlí bylo mírné (medián 1,5; rozmezí 0,5-8). Bez přítomnosti metastáz ve vlasové části hlavy | Nepohodlí |

Klinické údaje o systému chlazení pokožky hlavy DigniCap mimo USA (pokračování)

| Publikace (autor, rok, instituce) | Typ studie (RCT, retrospektivní, jednoramenné prospektivní nerandomizované studie) | Léčebná skupina | Kontrolní skupina | Velikost vzorku | Délka sledování | Plán následných opatření | Dokončené chlazení % | % úspěšnost s <50 % vypadávání vlasů | Seznam nežádoucích událostí | Důvod přerušení chlazení |
|--|--|--|-----------------------|--|-----------------|---|----------------------|--|--|--------------------------|
| Henriksen a kol., 2003 Nemocnice Herlev, Kodaňská univerzita Dánsko | Nerandomizovaná prospektivní studie průběžná | Sedm cyklů FEC (adjuvantní). Dávka není uvedena. | N/A (neaplikovatelné) | Rakovina prsu (n=26) | Není uvedeno | Vypadávání vlasů: Sebehodnocení pacientů Klinické fotografie Číselná VAS, použití paruky Vedlejší účinky: Číselná VAS Dotazník po léčbě | Není uvedeno | 88% úspěšnost, 23/26 pacienti se rozhodnou nepoužívat paruku. | Nežádoucí účinky a čas navíc, který pacienti akceptují. | N/A (neaplikovatelné) |
| Lundgren a kol., 1999 Univerzitní nemocnice v Umeå a Univerzitní nemocnice v Lundu, Švédsko | Nerandomizovaný prospektivní pilotní projekt | PT 135-175 mg/m ² (n=3) DT 100 mg/ m ² (n=3) FEC (n=2) CMF (n=1) | PT | Rakovina vaječníků (n=3) Rakovina prsu (n=6) Kontrola rakoviny vaječníků (n=2) | Není uvedeno | Vypadávání vlasů: Číselné hodnocení VAS (1-10) nezávislými pozorovateli. Nepohodlí hodnocené pacienty. | 100 % | Pacienti s ochlazenou pokožkou hlavy: 100 % Kontrolní: 0 % (minimální až žádné vypadávání vlasů (VAS < 2,5) u všech pacientů s ochlazenou pokožkou hlavy .) | Míra nepohodlí byla zpočátku nízká (průměrná VAS 3) a po 10 minutách se snížila (průměrná VAS 1,5). Bez přítomnosti metastáz ve vlasové části hlavy | N/A (neaplikovatelné) |

Chemoterapie a zkratky

ANR: antracykliny

H: Herceptin

TCH: docetaxel + karboplatina + trastuzumab

AC: doxorubin + cyklofosfamid

M: methotrexát

TC: docetaxel + cyklofosfamid

C: cyklofosfamid

Mi: mitoxantron

D: doxorubicin

PT: paklitaxel

DT: docetaxel

TX: taxany

E: epirubicin

Vc: vinkristin

F: 5-fluorouracil

Bibliografie:

1. Lundgren-Eriksson, L. a kol. „Úplná prevence alopecie vyvolané tacoi pomocí nového modelu studené čepice (dignitana).“ Časopis The European Journal of Cancer. Svaz. 35, dopl. 4. září 1999
2. Henriksen, T. a kol. „Pokročilá, počítačem řízená studená čepice pro prevenci alopecie vyvolané chemoterapií.“ Časopis The European Journal of Cancer. Svaz. 1, č. 5. září 2003 S369.
3. Ridderheim, M. a kol. „Hypotermie pokožky hlavy k prevenci alopecie vyvolané chemoterapií je účinná a bezpečná: Pilotní studie nového digitalizovaného systému chlazení pokožky hlavy použitého u 74 pacientů. Podpůrná péče pro rakovinu Support Care Cancer. Svaz. 11. 2003. 371-377.
4. Byahov, Mand O Shevlev. „Prevence alopecie u pacientů po chemoterapii. Metoda řízeného chlazení pokožky hlavy.“ Meditsinskaya Cartoteka. 2006.
5. Kato, M. a kol. „Hodnocení systému DigniCap pro prevenci chemoterapií vyvolaného vypadávání vlasů u pacientek s rakovinou prsu.“ Onkologická konference v St. Gallenu. 2011.
6. Abramov, Mand Semenova, I. „Chlazení pokožky hlavy k prevenci alopecie vyvolané protinádorovou chemoterapií.“ Poster.
7. Ekwall, E. a kol. „Stanovení neúčinnější teploty chlazení pro prevenci alopecie vyvolané chemoterapií.“ Molekulární a klinická onkologie. Svaz. 1. 2013. 1065- 1071.
8. Meunier, A. et al. „Evaluation de la tolerance et de l'efficacité' un casque à refrigeration continue (DIGNICAP) dans la prevention de l'alopécie chimio-induite“ (Překlad z francouzštiny). Předneseno na konferenci Society For Science-Based Medicine, 2013.
9. Udrea, A. „Systém chlazení pokožky hlavy v prevenci alopecie vyvolané chemoterapií: pilotní studie na 108 pacientech - zkušenosti rumunské onkologické denní nemocnice.“ Onkologie Medisprof. Psycho-Oncology 23 (dopl. 3):169-254 (2014), P1-0062.
10. Friedrichs, Kand M Carstensen. „Úspěšné snížení alopecie vyvolané adjuvantní chemoterapií obsahující antracykliny a taxany u karcinomu prsu - klinické hodnocení senzorem řízeného chlazení pokožky hlavy.“ SprignerPlus. Svaz. 3, č. 500 2014. 1-7.
11. Andrews, K. a kol. „Koronavice: Je to celý příběh? Zavedení chlazení pokožky hlavy v australském prostředí.“ Posterová prezentace na 17. zimním kongresu Cancer Nurses Society of Australia, 2014.
12. Schaffrin-Nabe, D. a kol. „Vliv různých parametrů na úspěšnost senzorem řízeného ochlazování pokožky hlavy při prevenci alopecie vyvolané chemoterapií.“ Onkologický výzkum a léčba. Svaz. 38. 2015. 489-495.
13. Drinkut, K. a kol. „coolHAIR - chlazení pokožky hlavy k prevenci alopecie vyvolané chemoterapií.“ (Překlad z němčiny). Geburtshilfe Frauenheilkunde 2016:76-P171.
14. Schaffrin-Nabe, D. a kol. „Index hustoty vlasů (HMI) jako ukazatel účinnosti chlazení pokožky hlavy (SC) a s tím související kvality života.“ Časopis Journal of Clinical Oncology. 34. 2016. (dopl.; abstr e21692)
15. Traub, L. a kol. „Účinnost a vedlejší účinky systému DigniCap® pro prevenci cytostatiky indukované alopecie.“ (překlad z němčiny). Geburtshilfe Frauenheilkunde 2016:76-P068
16. Campenni, GM, a kol. „Prevence alopecie vyvolané chemoterapií pomocí chlazení pokožky hlavy: předběžné údaje ze studie účinnosti a bezpečnosti systému Dignicap® u pacientek s rakovinou prsu.“ Ann Oncol. Svaz. 27, dopl. 4. 2016. iv63-iv64.
17. Fehr, MK, a kol. „Senzorem řízené chlazení pokožky hlavy k prevenci alopecie vyvolané chemoterapií u pacientek s rakovinou.“ Současná onkologie. Svaz. 23, č. 6. Prosinec 2016. e576-e582.
18. Hernández R.E. a kol., Zkušenosti z ABC lékařského centra v Mexico City, 2010-2015, s použitím chladicího systému DigniCap® pro prevenci alopecie vyvolané chemoterapií. Poster 850794 na sympoziu o rakovině prsu v San Antoniu, 2016.
19. Van den Hurk CJ, Mols F, Vingerhoets AJ, Breed WP(2010) Vliv alopecie a chlazení pokožky hlavy na pohodu pacientek s rakovinou prsu. Psych Oncol 19(7):701–709.

Informace o záruce

Společnost Dignitana AB poskytuje na systém jednoletou omezenou záruku. Společnost Dignitana AB (dále jen „výrobce“) zaručuje, že systém v době dodání splňuje specifikace výrobce a je bez výrobních vad. Tato záruka je podmíněna správným používáním systému v použití, pro něž byl určen. Záruka se nevztahuje na poškození nebo závady vzniklé v důsledku nesprávného používání, zneužívání, zanedbávání, úprav, změn, neobvyklého namáhání nebo nesprávného skladování a zacházení.

Kontaktní informace

Máte-li dotazy k produktu DigniCap Delta nebo potřebujete-li servis, kontaktujte prosím společnost Dignitana na adrese:

Klinická podpora:

10925 Estate Lane, apartmá W-185
Dallas, TX 75238
877.350.2150
support@dignicap.com

Výrobce:

Dignitana AB
Traktorgränden 3
226 60 Lund, Švédsko

Provoz:

Dignitana, Inc.
10925 Estate Lane,
apartmá W-185
Dallas, TX 75238
USA

