



# **UroShield™**

## **Benutzerhandbuch**

Kat. # USUM006 Ver. 01



## Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Informationen.....	4
Einleitung und Hintergrund .....	4
Definitionen .....	6
Klinische Informationen.....	7
Verwendungszweck.....	7
Patienteneignung .....	7
Vorbereitungen vor der Anwendung.....	8
Allgemein.....	8
Vorbereitung des Patienten.....	8
Einsatz von UroShield.....	9
Anwendung von UroShield.....	9
Aktivierung des UroShield.....	11
Deaktivierung des UroShield .....	12
UroShield Benutzeroberfläche (Bildschirme).....	12
Alarmmeldungen.....	13
UroShield Treiber laden .....	13
Anweisungen für den Patienten .....	14
Beschreibung des UroShield.....	15
UroShield Aktuator.....	16
UroShield Treiber.....	16
UroShield Betriebsmodi: .....	17
Umfeldanforderungen.....	18
Gefahren durch elektrische Energie .....	20
Elektromagnetische Verträglichkeit.....	20
Elektromagnetische Emission .....	21
Elektromagnetische Störfestigkeit.....	22
Sicherheitsinformationen.....	27
Ladeanforderungen.....	28
Produktklassifizierung.....	28
Konformität mit Normen .....	28
Lagerung und Instandhaltung .....	29
Lagerung vor Einsatz / Ablaufdaten.....	29
Betriebsdauer.....	29
Wiederverwendung und Entsorgung .....	29
Fehlersuche .....	30
Häufig gestellte Fragen.....	30
Service .....	31
Anschriften.....	32
Firmenanschrift – Werk (Hersteller) .....	32
Firmenanschrift .....	32
Zugelassener Vertreter in der Europäischen Union.....	32
Anhang I .....	33
Z–Shield für perkutane Nephrostomie .....	33

## Allgemeine Informationen

### *Einleitung und Hintergrund*

Harnwegsinfektionen zählen zu den häufigsten Arten von durch Katheter erworbener Infektionen.-Katheter-assoziierte Harnwegsinfektionen (CAUTI) und andere mit Verweilinstrumenten assoziierte Infektionen sind eine wesentliche Ursache für Morbidität und Sterblichkeit bei stationär versorgten Patienten. <sup>(1)</sup> An Harnblasenkathetern kann sich nach dem Legen rasch ein Biofilm bilden. Je höher die Liegedauer des Katheters, umso größer ist die Tendenz der Organismen zur Bildung von Biofilmen, die zu schwierig zu behandelnden Harnwegsinfektionen führen.

Der erste Schritt bei der Bildung eines Biofilms ist die Adhäsion oder Haftung planktonischer Bakterien auf der Katheteroberfläche. Es wird angenommen, dass Bakterien Berührungssensoren verwenden, um sich an feste Oberflächen anzuheften. <sup>(2)</sup> Dieser erste Schritt tritt innerhalb weniger Stunden nach Legen eines Harnblasenkatheter ein. Nachdem die Bakterien sich angeheftet haben, verflechten sie sich untereinander, ein Vorgang, der als Andocken bezeichnet wird. Die Bakterien sondern sodann eine extrazelluläre polymere Matrix (ECM) ab, die es ihnen ermöglicht, zu überleben und sich zu vermehren. Der Komplex aus Bakterien und der ECM, der nun an der Katheteroberfläche haftet, wird als Biofilm bezeichnet. Der so entstandene Biofilm ist überaus widerstandsfähig gegenüber Antibiotika und dem körpereigenen Immunsystem. Neben der Biofilm-Bildung und den entsprechenden Folgeerkrankungen, gehen Blasendauerkatheter auch mit Schmerzen, Unbehagen und Spasmen einher. Obwohl es Katheter gibt, die darauf ausgelegt sind, die Reibung beim Legen und bei der Entfernung des Katheters zu verringern, gab es bis jetzt noch keine Möglichkeiten, welche die mit Harnblasenkatheter einhergehenden Symptome

---

<sup>1</sup> Pugach JL, DiTizio V, Mittelman MW et al; Antibiotic Hydrogel Coated Foley Catheters for Prevention of Urinary Tract Infection in a Rabbit Model. The Journal of Urology, Volume 162, 883-887, September 1999.

<sup>2</sup> Princeton University News - Discovery of bacterial touch sensor could lead to Biofilm treatments. <http://www.princeton.edu/pr/news/02/q1/0205-touchsensor.htm>.

wie Schmerzen, Unbehagen und Spasmen aktiv und zielgerichtet behandeln. Bis heute erhalten Patienten zur Behandlung dieser Symptome systemische Medikamente wie nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDS) und krampfsenkende Mittel. UroShield bildet einen Durchbruch in der Behandlung von mit Harnblasenkathetern einhergehenden Symptomen.

Das von **NanoVibronix** entwickelte **UroShield-System (U.S. Patente Nr. 7.393.501 und Nr. 7.829.029)** schränkt die Bildung eines bakteriellen Biofilms mittels der erzeugten Schallwellen auf der Oberfläche ein. Darüber hinaus verringert UroShield mit Blasendauerkathetern einhergehende Schmerzen, Unbehagen und Spasmen. Mehrere Studien haben vielversprechende Ergebnisse erzielt mit der Behandlung von Ultraschallenergie bei Erkrankungen auf Grund des Biofilms. Das UroShield System ist ein medizinisches Einweginstrument zur Verminderung von Biofilm. Die von UroShield auf den Katheteroberflächen erzeugten Schallwellen stören das Anheften der Bakterien und somit die erste Phase der Bildung eines Biofilms. Darüber hinaus verstärkt UroShield die Wirksamkeit der gegen Biofilm-Bakterien eingesetzten Antibiotika. Alle diese Merkmale machen UroShield zu einem idealen Instrument zur Verhinderung oder Behandlung von durch Katheter verursachten Verletzungen.

### ***Definitionen***

- Biofilm** – Kolonien von Mikroorganismen, an einer Oberfläche haftend.
- Treiber** – Elektronische Einheit, die dem Aktuator das elektronische Signal sendet.
- Aktuator** – Piezoelektrisches Element, welches das elektronische Signal in Schallwellen umwandelt (mechanische Wellen).

***WARNUNG!*** Zeigt Situationen oder Handlungen auf, welche die Sicherheit von Patienten oder Benutzern beeinträchtigen könnten.

***VORSICHT!*** Zeigt besondere Verfahren oder Vorsichtsmaßnahmen auf, die befolgt werden müssen, um Beschädigung von Geräten zu verhindern

***ACHTUNG!*** Betont, dass Benutzer oder Patienten den nachfolgenden Hinweis vor Verwendung des Instruments klar und deutlich verstanden haben müssen.

### ***Wichtige Hinweise***

***WARNUNG!*** UroShield darf nur auf die in diesem Benutzerhandbuch beschriebene Weise eingesetzt werden.

***WARNUNG!*** Die Einheit ist als intern betriebenes, gewöhnliches Gerät für Dauerbetrieb mit BF Einweg-Anwendungsteil klassifiziert. Das Gerät ist nicht zur Verwendung im Umfeld entflammbarer Substanzen geeignet.

***VORSICHT!*** Es befinden sich wieder aufladbare Lithium-Ion-Akkus im Gerät:  
diese dürfen nicht demontiert, auf über 100 °C erhitzt,  
verbrannt oder deren Inhalt Wasser ausgesetzt werden.

***VORSICHT!*** Instrumente mit Katheter dürfen nur von erfahrenem  
Fachpersonal eingesetzt und betrieben werden.

## **Klinische Informationen**

### ***Verwendungszweck***

UroShield von NanoVibronix ist ein niederenergetischer, akkubetriebener Schallwellengenerator für die bis zu 30-tägige Anwendung am extrakorporalen Abschnitt von Blasendauerkathetern aus siliziertem Latex, Silikon oder Latex. Die von UroShield erzeugten oberflächlichen Schallwellen sind vorgesehen zur:

- Verhinderung der Anheftung von Bakterien am Harnblasenkatheter
- Verhinderung der Bildung von Biofilm
- Verringerung von Schmerzen und Unbehagen durch Harnblasenkatheter
- Steigerung der Wirksamkeit von Antibiotika gegen Biofilm-Bakterien

### ***Patienteneignung***

Patienten, bei welchen das Legen eines Blasendauerkatheters erforderlich ist.

## **Vorbereitungen vor der Anwendung**

### ***Allgemein***

1. UroShield muss während des Einsatzes dauerhaft an eine Wandsteckdose angeschlossen sein. Zur Erhöhung der Bewegungsfreiheit des Patienten kann das Gerät bis zu sechs Stunden lang über Akku betrieben werden.
2. Bei Verschmutzung des Aktuators: mit einem leicht angefeuchteten Schwamm reinigen und an der Luft trocknen lassen.

### ***Vorbereitung des Patienten***

Vor dem Anschließen des Aktuators an den Harnblasenkatheter muss der Katheter beim Patienten eingeführt werden.



# Einsatz von UroShield

## Anwendung von UroShield

1. Öffnen Sie die Verpackung des Aktuators, nachdem der Harnblasenkatheter in herkömmlicher Weise in die Blase des Patienten eingeführt wurde. Tragen Sie bei der Montage von UroShield auf den Katheter Schutzhandschuhe. Der UroShield-Aktuator ist für Harnblasenkatheter in den Größen 14, 16, 18, 20 und 22 Charr. vorgesehen.
2. Ziehen Sie sanft am Harnblasenkatheter, bis Sie etwas Widerstand spüren.

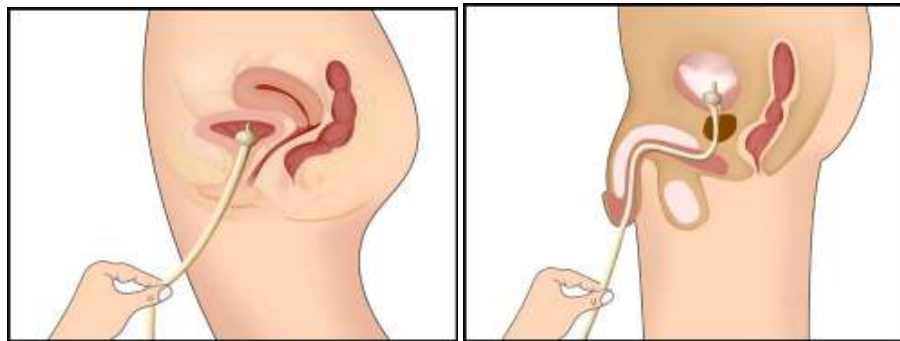


Abbildung 1: Positionierung des Katheters

3. Ziehen Sie bei geöffnetem UroShield-Clip die Schutzstreifen von beiden Seiten des Aktuators ab. (Abbildung 2 unten).

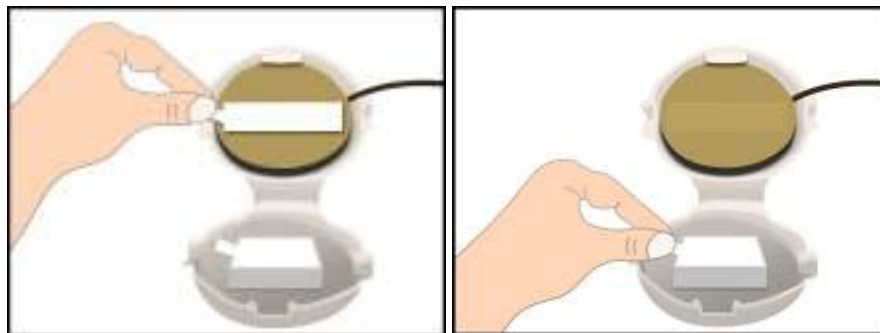
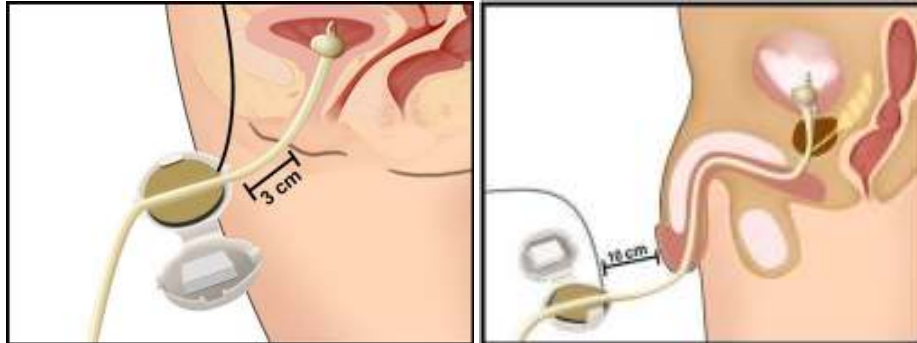


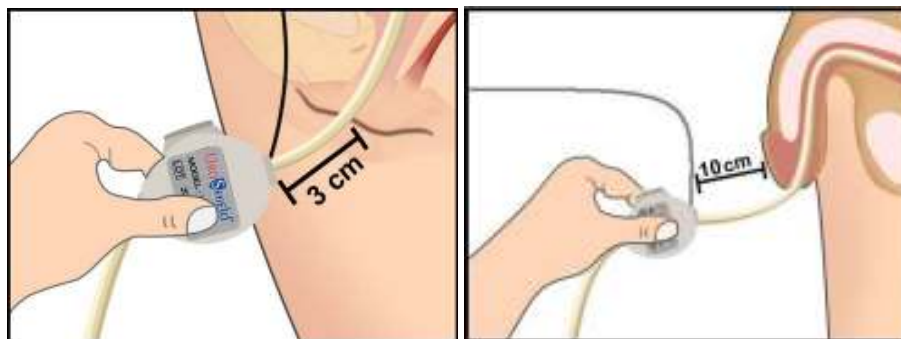
Abbildung 2: Entfernung der Klebestreifen

4. Schätzen Sie bei Frauen 2 bis 3 cm (etwa 2 Finger breit) und bei Männern 5 bis 10 cm (etwa 4 Finger breit) (Abbildung 3 unten) Abstand vom Austrittspunkt des Katheters aus dem Körper und platzieren Sie den Aktuator so über dem Katheter, dass der Katheter über die halbrunden Rillen an jedem Ende in den Aktuator ein- und austritt. Stellen Sie stets sicher, dass die Richtung des aktiven Aktuorkabels zum Patienten zeigt (Abbildung 3 unten).



**Abbildung 3: Positionierung des Aktuators**

5. Wurde der Aktuator einmal platziert, schließen Sie ihn vorsichtig bis die beiden Seiten einrasten (Abbildung 4 unter). Stellen Sie sicher, dass der Katheter nicht deformiert, oder an einem der beiden Enden des Aktuators abgedrückt wurde.



**Abbildung 4: Aktuator an seinem Platz verriegelt**

## Aktivierung des UroShield

1. Geben Sie das zusammengebundene Aktuorkabel frei und schließen Sie das Aktuorkabel an den Kabelanschluss des Treibers an. Stellen Sie sicher, dass es vollständig eingeführt und gesichert ist (Abbildung 5 unten).



Abbildung 5: Verbindung von Aktuorkabel und Treiberkabel

2. Verwenden Sie das im Lieferumfang enthaltene Netzteil und schließen Sie den Mini-USB des Treibers an den Netzstrom an. Das Gerät befindet sich nun im Lademodus (Abbildung 6 unten).



Abbildung 6: Netzteilanschluss an den Treiber

3. Drücken Sie die EIN/AUS-Taste 2-3 Sek lang, um das Gerät einzuschalten. Nach etwa 30 Sekunden erscheint auf dem LCD-Schirm der Zustand des Akkus und des Aktuatoranschlusses (Abbildung 7).



Abbildung 7

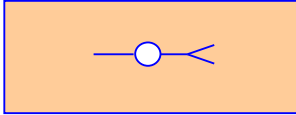
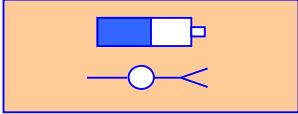

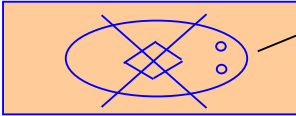
4. Das Gerät ist aktiviert.

## Deaktivierung des UroShield

1. Das Gerät kann jederzeit durch längeres Drücken der EIN/AUS-Taste (zwei Sekunden halten) abgeschaltet werden.

## UroShield Benutzeroberfläche (Bildschirme)

<p>Lademodus Wenn der Treiber an den Netzstrom angeschlossen ist, erscheint anschließend der folgende Bildschirm.</p> <p>Nach etwa einer Minute ist der Bildschirmschoner (Abbildung 4) schwach erleuchtet <u>Hinweis:</u> Zur Rückkehr in die Lademodus-Anzeige, drücken Sie kurz die EIN/AUS-Taste.</p>	<p>1 NanoVibronix™</p> <p>2 UroShield Ver: 32.05 Produktbezeichnung Programmversion</p> <p>3 Akku wird geladen</p> <p>4</p>
<p>Betriebsmodus Wenn der Treiber eingeschaltet ist (nach Drücken der EIN/AUS-Taste), erscheint folgender Bildschirm.</p>	<p>1 NanoVibronix™</p> <p>2 UroShield Ver: 32.05 Produktbezeichnung Programmversion</p> <p>3 Akkuladezustand Verbindungsstatus des Aktuators</p>

<p>Nach drei Minuten zeigt der Bildschirmschoner den Aktiv-Status an (schwach erleuchtet)  <u>Hinweis:</u> Um die Anzeige zu aktivieren, drücken Sie kurz die EIN/AUS-Taste.</p>	<p>4 </p>
<p>Liegt der Ladezustand des Akkus unter 10 %, wird das Display 1 mit blinkendem Batteriesymbol angezeigt und ein Warnton ertönt.           Liegt der Ladezustand der Batterie unter 5 %, erscheint wenige Sekunden lang Display 2 und das Gerät schaltet ab.</p>	<p>1 </p> <p>2 </p>
<p>Der Behandlungs-Aktuator ist von der Verbindung getrennt oder beschädigt.</p>	<p> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Aktuator Unterbrechungsstatus</span></p>

### ***Alarmmeldungen***

- Das Bild des Aktuator-Unterbrechungsstatus auf dem Bildschirm blinkt und ein Warnton ertönt – Der Behandlungs-Aktuator ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen oder er ist beschädigt und muss ersetzt werden.
- Die Batterieanzeige auf dem Bildschirm blinkt und ein Warnton ertönt – Akku schwach – Laden erforderlich.

### ***UroShield Treiber laden***

1. Bei niedrigem Ladezustand des Akkus blinkt das Batteriesymbol auf dem Bildschirm und ein Warnton weist darauf hin, dass der Akku geladen werden muss. Schließen Sie in diesem Fall das Ladegerät an den Treiber und das Netzteil an den Wandstecker an, ohne die Behandlung zu unterbrechen. Es wird empfohlen, den Treiber an den Netzstrom angeschlossen zu halten, wenn sich der Patient nicht bewegt.

Schaltet das Gerät aufgrund eines entladenen Akkus aus, muss das Gerät nach Anschluss an den Netzstrom durch Drücken der EIN/AUS-Taste wieder eingeschaltet werden.

2. Das Batteriesymbol auf dem Treiberbildschirm zeigt den Ladevorgang des Akkus an. Die vollständige Ladung des Akkus nimmt etwa zwei Stunden in Anspruch.
3. Sobald der Akku voll geladen ist, leuchtet die Batterieanzeige auf dem Bildschirm durchgehend.

*HINWEIS* UroShield muss während des Einsatzes dauerhaft an eine Wandsteckdose angeschlossen sein.

Zum Wechsel vom Lademodus in den Betriebsmodus drücken Sie 2-3 Sekunden lang die EIN/AUS-Taste.

*HINWEIS* Befindet sich das Gerät in Betriebs - oder Lademodus, geht es stets in den Bildschirmschoner-Modus über. Der Status kann jederzeit durch Drücken der EIN/AUS-Taste überprüft werden.

*VORSICHT!* Nur Original-Ladegerät verwenden.

### ***Anweisungen für den Patienten***

1. Der Patient darf den UroShield-Aktuator niemals ziehen oder öffnen.
2. Der Patient darf das Kabel, mit dem der Aktuator an den Treiber angeschlossen ist, nicht abziehen.
3. Der Patient darf die EIN/AUS-Taste an der Treibereinheit nicht drücken.
4. Wenn der Patient einen Alarm hört, muss er das Pflegepersonal informieren.
5. Vor dem Duschen muss der Treiber getrennt und ausgeschaltet werden. Der Aktuator kann auf den Katheter verbleiben. Unmittelbar nach der Dusche muss der Treiber wieder angeschlossen und eingeschaltet werden. Falls der Aktuatorbereich schmutzig wird, kann der Aktuator mit einem leicht befeuchteten Schwamm gereinigt und an der Luft getrocknet werden.

*VORSICHT!* Der Treiber ist nicht wasserdicht und darf keinem Wasser ausgesetzt werden.

## **Beschreibung des UroShield**

Das UroShield-System setzt sich aus zwei Hauptelementen zusammen:

1. Der UroShield Einweg-Aktuator – ein kleiner, leichter, anklemmbarer Einweg-Aktuator, der am Foley-Katheter befestigt wird, nachdem der Katheter in den Patienten eingeführt wurde. Der Aktuator erhält Energie und ein Signal vom UroShield Treiber.
2. Der UroShield Treiber – eine externe Treibereinheit, die elektrische Signale an den UroShield Aktuator sendet. Die Treibereinheit wird über eine Wandsteckdose mit Energie versorgt und enthält Akkus, mit deren Hilfe der Patient sich bis zu sechs Stunden im Raum bewegen kann. Der Treiber enthält eine Firmware, welche die Funktionalität des Aktuators steuert. Der Treiber ist klein, leicht, und kann auf das Bett des Patienten gelegt, bzw. sechs Stunden lang in einer Hosens- oder Hemdtasche oder an einem Gürtel befestigt getragen werden, während der Patient sich außerhalb des Bettes bewegt.

Ein weiteres Mitglied der UroShield Produktfamilie ist das Z-Shield Patch. Dies ist ein therapeutisch aktiver Stabilisierungspatch, der für den Einsatz mit perkutanen Nephrostomiekathetern vorgesehen ist.

Siehe weitere Angaben in Anhang I

## ***Produktspezifikationen***

Das UroShield wird als ein Kit geliefert, das einen Treiber, getrennt versiegelte Aktuatoren und ein Netzteil (Ladegerät) enthält.

### **UroShield Aktuator**

Abmessungen L x B x H: 42 x 34 x 15 mm

Gewicht: 20 Gramm (einschließlich Kabel)

Gehäuse: Polypropylen



UroShield Aktuator

### **UroShield Treiber**

Frequenz: 90 kHz moduliert 30 Hz

Ausgangsspannung: 12 V p-p

Wiederaufladbarer Akku: Lithium-Ion

(vollständige Ladezeit ~ 2 h)

Abmessungen:

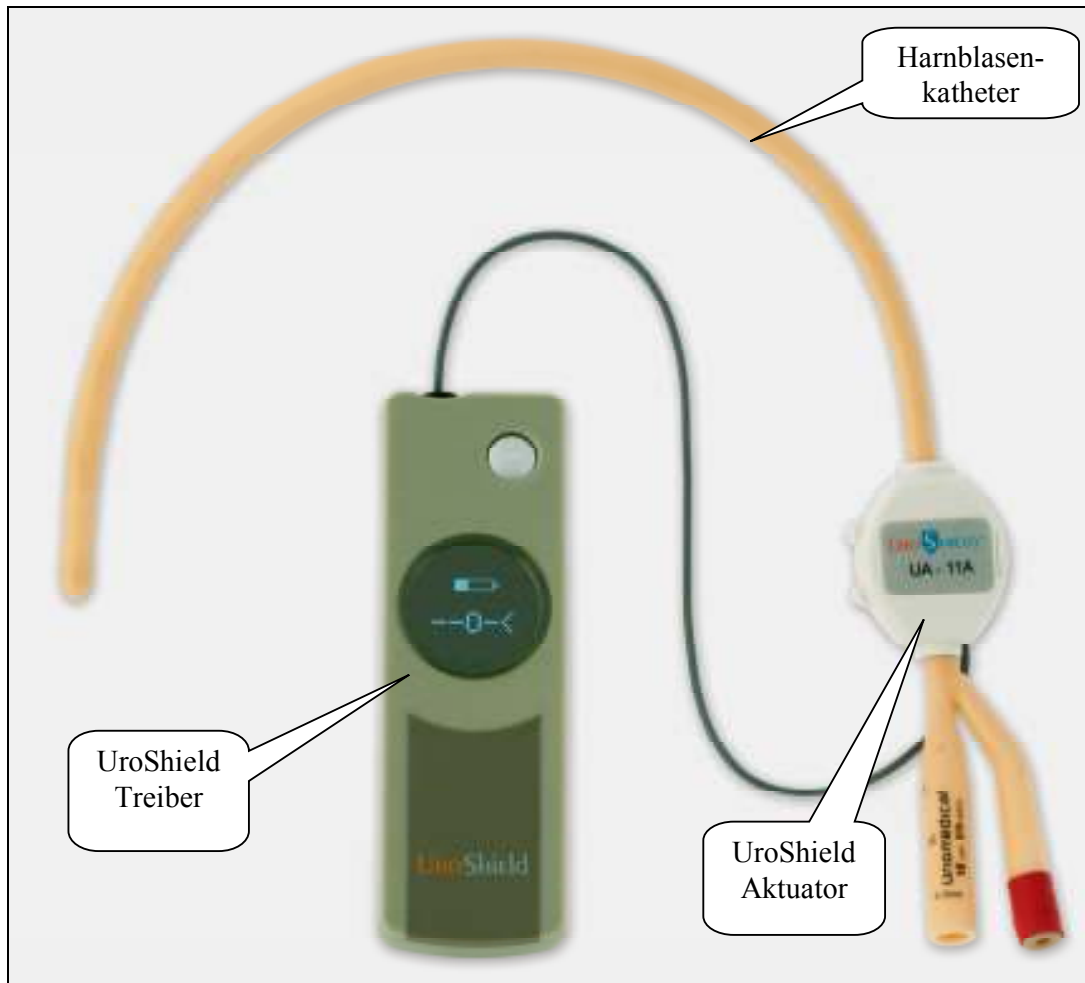
125 mm (L) x 39 mm (B) x 13 mm (Tiefe)

Gehäuse: ABS



UroShield Treiber





**UroShield-System**

***UroShield Betriebsmodi:***

- **Betriebsmodus** – UroShield ist an einen Wandstecker angeschlossen und wird durch Drücken der EIN/AUS-Taste aktiviert. Über den am Aktuator angeschlossenen Treiber wird der Aktuator mit elektrischem Strom versorgt. Ist kein Aktuator angeschlossen, erzeugt das System akustische und visuelle Alarmmeldungen. Ein mit vollständig geladenem Akku bestückter Treiber kann bis zu sechs Stunden mittels Akkustrom betrieben werden.
- **Aus-Modus** – Der Aktuator erhält keine Signale.
- **Lademodus** – UroShield ist an einen Wandstecker angeschlossen, doch die EIN/AUS-Taste wurde nicht gedrückt.

### ***Umfeldanforderungen***

- Temp: 10 °-27 °C (50 °-80 °F).
- Feuchtigkeit: 40 - 60 %.

### ***Etiketten***

Die folgenden Etiketten sind auf dem System aufgebracht:

#### **Treiber-Etikett**



#### **Aktuator-Etikett**



**Aktuator-Taschen-Etikett**

**Produkt-Etikett**

<b>NANO VIBRONIX™</b>			
<b>UroShield™</b>			
 <b>NanoVibronix LTD</b> 9 Derech Hashalom St. P.O.B. 515, Nesher 38651, Israel Tel: +972-4-8201994 Fax: +972-4-8202794		 <b>CEpartner4U BV</b> Esdoornlaan 13 3951 DB Maarn, the Netherlands Tel: +31-343-442-524 Fax: +31-343-442-162	
<b>Inhalt</b>	<b>Modell</b>	<b>Menge</b>	<b>Charge</b>
UroShield Actuator	UA - 11A	1	021800
   			Zu verwenden bis:  12/2017
U.S. Patent Nr. 7, 383, 501  7 290103 420215			

<b>NANO VIBRONIX™</b>			
<b>UroShield™</b>			
 <b>NanoVibronix LTD</b> 9 Derech Hashalom St. P.O.B. 515, Nesher 38651, Israel Tel: +972-4-8201994 Fax: +972-4-8202794		 <b>CEpartner4U BV</b> Esdoornlaan 13 3951 DB Maarn, the Netherlands Tel: +31-343-442-524 Fax: +31-343-442-162	
<b>Verpackungsinhalt</b>	<b>Modell</b>	<b>Menge</b>	<b>SN oder</b>
UroShield Treiber	FD-14B	1	2182
Netzadapter	FA7562N 05	1	
Benutzerhandbuch	USUM005	1	Ver. 2
Ritzanleitung	USIFU009	1	Ver. 1
UroShield Actuator	UA - 11A	2	4B15/00
  0473 7 290103 420017			

**UroShield Etiketten**

## **Gefahren durch elektrische Energie**

- Versuchen Sie nicht, Panele des UroShield zu entfernen oder Abdeckungen zu öffnen.
- Verwenden Sie das im Lieferumfang des Geräts enthaltene Netzteil (Ladegerät).
- Schließen Sie das Gerät nicht zum Laden an, wenn Sie barfuß oder Ihre Hände feucht sind.

## **Elektromagnetische Verträglichkeit**

UroShield erfüllt die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2 EMV für medizinische Geräte. UroShield ist für den Einsatz in elektromagnetischem Umfeld vorbehaltlich der in den nachfolgenden Tabellen angeführten Beschränkungen und Empfehlungen geeignet:

- Emissions-Konformitätsstufe und Beschränkungen (Tabelle 1).
- Störfestigkeits-Konformitätsstufe und Empfehlungen für die Wartung von Geräten zur klinischen Anwendung (siehe Tabelle 2, Tabelle 3).

Hinweis: Dieses System erfüllt bei Einsatz mit dem mitgelieferten Netzgerät die Anforderungen der vorstehenden EMV-Norm.

***Elektromagnetische Emission***


<b>Anleitung und Erläuterung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen</b>		
UroShield ist für den Einsatz in nachstehend angeführtem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des UroShield muss sicherstellen, dass das Gerät in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung</b>
HF-Emissionen, CISPR 11	Gruppe 1	UroShield verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und werden vermutlich keine Störungen an in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen, CISPR 11	Klasse B	Das UroShield wird nicht direkt an das öffentliche Stromnetz angeschlossen.
Harmonische Emissionen, IEC 61000-3-2	Klasse B	Das UroShield ist vornehmlich für den Einsatz (z.B. in Krankenhäusern) mit einem entsprechenden Netzgerät vorgesehen.
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IES 61000-3-3	Konform	

**Tabelle 1** - UroShield Elektromagnetische Emission.

**Elektromagnetische Störfestigkeit**

<b>Anleitung und Erläuterung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
UroShield ist für den Einsatz in nachstehend angeführtem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des UroShield muss sicherstellen, dass das Gerät in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.			
<b>Störfestigkeitstest</b>	<b>IEC 60601 Teststufe</b>	<b>Konformitätsstufe</b>	<b>Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung</b>
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt  ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt  ±8 kV Luft	Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind Böden mit synthetischem Material belegt, muss die Relative Feuchte unter 30 % betragen
Elektrische Schnellübertragung / Ausbruch IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingang/Ausgang-Leitungen	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingang/Ausgang-Leitungen	Die Netzstromqualität muss einem typischen kommerziellen oder Krankenhausumfeld entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Netzstromqualität muss einem typischen kommerziellen oder Krankenhausumfeld entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromspeiseleitungen IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % Stromabfall in $U_T$ ) über 0,5 Zyklus  40 % $U_T$ (60 % Stromabfall in $U_T$ ) über 5 Zyklen  <5 % $U_T$ (>95 % Stromabfall in $U_T$ ) über 5 Sek	<5 % $U_T$ (>95 % Stromabfall in $U_T$ ) über 0,5 Zyklus  40 % $U_T$ (60 % Stromabfall in $U_T$ ) über 5 Zyklen  <5 % $U_T$ (>95 % Stromabfall in $U_T$ ) über 5 Sek	Die Netzstromqualität entspricht kommerziellem oder Krankenhausumfeld. Der Einsatz des UroShield während des Dauerbetriebs wird durch Unterbrechungen der Stromversorgung nicht beeinträchtigt, weil die Stromversorgung des UroShield über Akkus erfolgt. Es wird empfohlen, das UroShield während des Aufladens des Systems über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stärke von Magnetfeldern von Netzfrequenzen muss der eines typischen Kommerz- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
HINWEIS $U_T$ ist die Wechselstromspannung des Netzes vor Anwendung der Teststufe.			

**Tabelle 2** - UroShield Elektromagnetische Störfestigkeit.

<b>Anleitung und Erläuterung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
UroShield ist für den Einsatz in nachstehend angeführtem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des UroShield muss sicherstellen, dass das Gerät in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.			
<b>Störfestigkeit</b> <b>stest</b>	<b>IEC 60601</b> <b>Teststufe</b>	<b>Konformität</b> <b>Stufe</b>	<b>Elektromagnetisches Umfeld -</b> <b>Anleitung</b>
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	[V1] V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in kürzerem als dem anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders errechneten empfohlenen Abstand von jeglichem Teil von UroShield, einschließlich Kabel, benutzt werden.  <b>Empfohlener Abstand</b>  $d = \left[ \frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz bis 2,5 GHz	[E1] V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz  $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz  Dabei ist $P$ die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß des Senderherstellers und $d$ der empfohlene Abstand in Metern (m).  Feldstärken feststehender HF-Sender, wie von einer Begutachtung eines elektronischen Standorts, <sup>a</sup> bestimmt, müssen geringer sein als die Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich. <sup>b</sup>  Interferenzen können in der Nachbarschaft von mit dem folgenden Symbol markierten Geräten auftreten:  
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Vorgaben gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von und an Gebäuden, Objekten und Menschen beeinträchtigt.			

- <sup>a</sup> Feldstärken von feststehenden Sendern, wie beispielsweise Basisstationen für Funktelefone (Zellular-/Drahtlos) und bewegliche Landfunkdienste, Amateurfunk, MW- und UKW-Radiosendungen und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht genau vorhergesehen werden. Für Zugriff auf ein infolge feststehender HF-Sender entstehendes elektromagnetisches Umfeld sollte eine Begutachtung eines elektromagnetischen Standorts in Betracht gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das UroShield verwendet wird, die geltende vorgenannte HF Konformitätsstufe, muss das UroShield beobachtet werden, um normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird von der Norm abweichendes Verhalten beobachtet, könnten weitere Maßnahmen erforderlich werden, wie beispielsweise eine veränderte Ausrichtung oder Standortänderung von UroShield.
- <sup>b</sup> Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz hinaus muss die Feldstärke geringer sein als [V1] V/m

**Tabelle 3** - Elektromagnetische Störfestigkeit des UroShield (fortgesetzt)



<b>Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem UroShield</b>			
<p>UroShield ist für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld mit kontrollierten HF Strahlungsstörungen vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des UroShield kann bei der Verhinderung von elektromagnetischen Interferenzen helfen, indem er den nachstehend empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF Kommunikationsgeräten (Sender) und dem UroShield entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes bewahrt.</p>			
<b>Maximale Ausgangsleistung des Senders, in W</b>	<b>Abstand gemäß der Frequenz des Senders, in m</b>		
	<b>150 kHz bis 80 MHz</b>	<b>80 MHz bis 800 MHz</b>	<b>800 MHz bis 2,5 GHz</b>
	$d = \left[ \frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ Abstand, in Metern	$d = \left[ \frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ Abstand, in Metern	$d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ Abstand, in Metern
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,7	23,33
<p>Für Sender mit einer oben nicht angeführten maximalen Ausgangsleistung kann der Abstand mittels der Gleichung in der entsprechenden Spalte berechnet werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß des Senderherstellers ist. V1 ist die KONFORMITÄTSSTUFE für den IEC 61000-4-6 Test und E1 die KONFORMITÄTSSTUFE für den IEC 61000-4-3 Test. V1 und E1 werden in V/m angegeben.</p> <p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2: Diese Vorgaben gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von und an Gebäuden, Objekten und Menschen beeinträchtigt.</p>			

**Tabelle 4 – Empfohlene Abstände**

## *Symbole*



Klasse BF angewandtes Teil



Nicht wiederverwenden



Siehe Bedienungsanleitung / Heftchen



Hersteller



Zugelassener Vertreter in der Europäischen Union



Use by YYYY-MM

Verfalldatum JJJJ-MM



CE-Markierung

S/N

Seriennummer



CHARGE



Entsorgung gemäß der Verordnung für elektronische Abfälle



Nennfrequenz oder Nennfrequenzbereich(e) (Hz)

## Sicherheitsinformationen

Dieses Produkt wurde unter Beachtung maximaler Betriebssicherheit ausgelegt und gefertigt. Es muss unter strenger Beachtung der in diesem Handbuch enthaltenen Sicherheitsvorkehrungen, Warnhinweise und Betriebsanleitung betrieben und gewartet werden.

Es gibt in diesem System keine vom Benutzer wartungsfähigen Teile. Funktioniert Ihr Produkt nicht wie erwartet, kontaktieren Sie bitte Ihren örtlichen Vertreter.

UroShield Treiber und Aktuator sind nicht MRI-kompatibel. Vor Betreten des MRI-Raums muss der Treiber ausgeschaltet und vom Patienten entfernt werden, um zu gewährleisten, dass er nicht in das MRI-Magnetfeld gerät.

Vor Verwendung dieses Gerätes muss sich der Betreiber mit der Betriebsanleitung und den Sicherheitsvorkehrungen, die hier und an verschiedenen Stellen im Handbuch angeführt sind, vertraut zu machen.

Funktioniert das Produkt nicht ordnungsgemäß oder reagiert es nicht auf die Steuerung, wie in diesem Handbuch beschrieben, muss der Betreiber den örtlichen Vertreter kontaktieren.

**WARNUNG!** Setzen Sie UroShield nicht zur Behandlung von aktiven Harnwegsinfektionen ein.

**VORSICHT!** Der UroShield Treiber ist nicht wasserdicht!  
Wenn der Patient duschen möchte, muss der Treiber getrennt und entfernt werden. Der Aktuator kann auf dem Katheter verbleiben. Unmittelbar nach der Dusche muss der Treiber angeschlossen und eingeschaltet werden.

### ***Ladeanforderungen***

Der Treiber darf nur mit dem im Lieferumfang enthaltenen Netzgerät geladen werden.

### ***Produktklassifizierung***

Geräteklassifizierung zur Risikoarmut:

CE-Markierung – Klasse IIa.

### ***Konformität mit Normen***

IEC 60601-1; IEC 60601-1-2;

ISO 10993.

## **Lagerung und Instandhaltung**

### ***Lagerung vor Einsatz / Ablaufdaten***

Das System darf keinen extremen Umweltbedingungen ausgesetzt werden; daher müssen das UroShield-System und Zubehör unter Standardbedingungen im Lieferkasten gelagert werden:

Temp: 10 ° - 30 °C

Feuchtigkeit: 20 - 55 %

Die Lagerfähigkeit des Treiberakkus beträgt zwei Jahre.

### ***Betriebsdauer***

Für die Treibereinheit gilt eine Garantiezeit von einem Jahr.

### ***Wiederverwendung und Entsorgung***

- Treibereinheit und Kabel müssen bei Patientenwechsel mit in Desinfektionsmittel (70 % Alkohol) getränkten Pads gereinigt werden.
- Der Aktuator ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen; es ist keine Sterilisation erforderlich.
- Das Gerät enthält keine toxischen oder gefährlichen Substanzen oder wiederverwertbares Material.
- Der Aktuator muss gemeinsam mit dem Katheter, auf dem er befestigt ist, gemäß der örtlichen klinischen Normen entsorgt werden.

## Fehlersuche

<b>Problem</b>	<b>Erforderliche Handlung</b>
Das Batteriesymbol im Bildschirm blinkt und ein Warnton ertönt	Akku schwach – Laden erforderlich.
Das Aktuator-Symbol erscheint auf dem Bildschirm und ein Warnton ertönt	Der Aktuator hat sich entweder von der Verbindung gelöst oder funktioniert nicht - Prüfen Sie, ob das Treiberkabel ordnungsgemäß an das Aktuorkabel angeschlossen ist, oder ersetzen Sie den Behandlungs-Aktuator

## Häufig gestellte Fragen

<b><u>Frage</u></b>	<b><u>Antworten</u></b>
Kann UroShield mit allen Katheter-Typen verwendet werden?	Ja, mit Kathetern aus Silikon, Polyvinylchlorid (PVC), Latex-Gummi und andere Kathetermaterialien.
Mit welchen Katheterabmessungen kann UroShield verwendet werden?	Der UroShield Aktuator kann mit Harnblasenkathetern der Maße 14, 16, 18, 20 und 22 Charr. verwendet werden.
Kann der Aktuator nach der Entfernung erneut verwendet werden?	Der Aktuator ist für den Einsatz von bis zu einem Monat oder bis zum Austausch des Katheters vorgesehen.

## **Service**

Ein fehlerhaftes Gerät kann während des Gewährleistungszeitraums zum Umtausch an NanoVibronix zurückgeschickt werden.

## **Anschriften**

### **Firmenanschrift – Werk (Hersteller)**



**NanoVibronix Ltd.**

Derech Hashalom 9.

P.O.Box 515, Nesher 36651, Israel.

Tel: +972-4-8200581

Fax: +972-4-8202794

E-Mail: [info@nanovibronix.com](mailto:info@nanovibronix.com)

Webseite: [www.nanovibronix.com](http://www.nanovibronix.com)

### **Firmenanschrift**

**NanoVibronix Inc.**

525 Executive Boulevard,

Elmsford, N.Y. 10523, USA

Tel.: 1 (914) 233-3004

Fax: 1 (914) 376-6111

E-Mail: [info@nanovibronix.com](mailto:info@nanovibronix.com)

Webseite: [www.nanovibronix.com](http://www.nanovibronix.com)

### **Zugelassener Vertreter in der Europäischen Union**



**CEpartner4U BV**

Esdoornlaan 13

3951 DB Maarn

Niederlande

Tel.: +31.343.442.524

Mobiltelefon: +31.6.516.536.26

Fax: +31.343.442.162

[office@CEpartner4U.nl](mailto:office@CEpartner4U.nl)



## Anhang I

### Weitere urologische Anwendungsbereiche

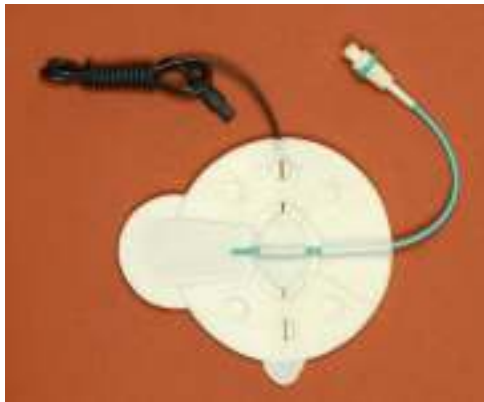
Ein weiteres Mitglied der **UroShield** Produktfamilie ist das Z-Shield. Dies ist ein therapeutisch aktiver Stabilisierungspatch, der für den Einsatz mit perkutanen Nephrostomiekathetern vorgesehen ist.

#### *Ausschlusskriterien*

- Verletzte oder erkrankte Haut am Ort der beabsichtigten Platzierung des Patch.
- Bekannte Empfindlichkeit für medizinische Klebstoffe.

#### *Z-Shield für perkutane Nephrostomie*

Der Z-Shield Patch ist ein akustisch aktiver Stabilisierungspatch zur Stabilisierung von perkutanen Nephrostomiekathetern. Er gibt niederfrequente Ultraschallwellen an das Nephrostomie-Röhrchen ab, um Biofilm zu reduzieren und Durchgängigkeit aufrechterhalten. Zugleich gibt Z-Shield Patch niederfrequente Ultraschallwellen an die Punktionsstelle ab, um mit perkutanen Röhrchen wie Nephrostomie einher gehende Schmerzen und Unbehagen zu reduzieren. Diese Röhrchen verursachen bei Patienten einen wesentlichen Verlust an Lebensqualität und lösen häufig dringende medizinische Erfordernisse zur Aufrechterhaltung der Tubendurchgängigkeit oder zum Ersatz eines Röhrchens durch ein neues aus.



**Z-Shield Patch Modell PZP-10**

**WARNUNG!** Der Patch muss regelmäßig nach ärztlicher Verordnung, spätestens jedoch nach 30 Tagen, ausgewechselt werden.