

# MAVIT

Vážení zákazníku!

Zakoupili jste zařízení pro tepelně-magneticko-vibromasážní léčbu zánětlivých onemocnění prostaty MAVIT (dále jen – „zařízení“).

Přečtěte si prosím pečlivě tento návod k obsluze, který je dokumentem, dokládajícím výrobcem garantované základní technické parametry a vlastnosti přístroje, indikace a kontraindikace k použití, využití, návod k použití zařízení a jeho bezpečnost.

**Pozor:** *Provádění postupů samotným pacientem doma nevyžaduje speciální školení ani speciální dovednosti. V případě použití zařízení doma lékař předběžně vyhodnotí zdravotní stav pacienta před předepsáním léčby zařízením. Pacient sám provádí léčebnou kúru doma, po ní se provádí kontrolní vyšetření pacienta lékařem.*

**Pozor:** *V případě otázek týkajících se používání zařízení konzultujte s lékařem – fyzioterapeutem.*

## OBSAH

### 1. Účel použití zařízení

- 1.1. Obecné informace
- 1.2. Indikace pro použití
- 1.3. Kontraindikace

### 2. Specifikace

### 3. Kompletní sada

### 4. Sestavení a provoz

### 5. Fyziologické a klinické účinky přístroje MAVIT

### 6. Bezpečnostní opatření

### 7. Obecné fyzioterapeutické postupy

### 8. Příprava zařízení k provozu

- 8.1. Dezinfekce a sterilizace zařízení v podmínkách léčebných a profylaktických zařízení
- 8.2. Dezinfekce zařízení v domácích podmínkách

### 9. Postup provozu

### 10. Údržba

### 11. Skladování a přeprava

### 12. Přejímací protokol

### 13. Záruka výrobce

### Záruční list

## 1. ÚČEL POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ

### 1.1 Obecné informace

1.1.1 Zařízení je určeno k léčbě zánětlivých onemocnění prostaty ve stádiu ustupujícího zánětlivého procesu a ve fázi remise stejně tak v ambulantních jako i v domácích podmínkách. Pro domácí použití může být doporučeno pouze v případech, které nejsou spojeny s poškozením sliznice konečníku. Ošetření přístrojem může probíhat současně s aplikací antibakteriálních, protizánětlivých, imunomodulačních a adaptogenních léků nebo v monoterapeutickém režimu.

1.1.2 Zařízení by mělo být používáno za následujících provozních podmínek:

- teplota okolí: od + 10 ° C do + 35 ° C;
- vlhkost vzduchu při +25 ° C: max. 80 %
- atmosférický tlak: od 84 do 106,7 kPa (630-800 mm Hg).

### 1.2. Indikace pro použití

- chronická prostatitida (bez exacerbace);
- prostatovesiculitida;
- urethroprostatitida;

# MAVIT

- kopulativní disfunkce;
- chronická prostatitida s benigní hyperplazií prostaty

## 1.3. Kontraindikace:

- akutní prostatitida;
- akutní stav chronické prostatitidy;
- maligní nádory prostaty;
- diagnostikována nebo podezření na aktivní tuberkulózu prostaty;
- akutní zánětlivé onemocnění konečnicku;
- maligní nádory konečnicku;

## 2. SPECIFIKACE

2.1. Teplota povrchu aplikační oblasti aplikátoru při ponoření do kapaliny o teplotě od 36 ° C do 38 ° C je mezi 38,5 ° C a 42 ° C.

2.2. Špičková hodnota pulsní magnetické indukční radiální složky magnetického pole na povrchu oblasti použití aplikátoru je v rozmezí 3–30 mT. Monopolární změny impulzů v cyklech od (25 ± 5) Hz do (100 ± 20) Hz s cyklem doby trvání (12 ± 2) s, poměr průměrných impulzů je v rozmezí 3–11.

2.3 Amplituda vibrátoru aplikace v provozním režimu (indikátor ON-OFF – LED dioda) - od 0,01 do 0,1 mm;

2.4. Změny frekvence vibrací v cyklu od (25 ± 5) Hz do (100 ± 20) Hz.

2.5. Doba chodu zařízení (ON-OFF indikátor svítí) je (30 ± 2) min.

2.6. Aktuální síťové napětí: ~ 230 V (-10 %, + 6 %), frekvence 50 Hz.

2.7. Spotřeba energie: max. 5 VA.

2.8. Přístroj pracuje v přerušovaném cyklu (1 hodina běhu je následována 20minutovou přestávkou) během 6 hodin s následující 1hodinovou přestávkou.

2.9. Elektrická bezpečnost zařízení je v souladu s požadavky IEC 60601-1 a jeho norma bezpečnosti odpovídá typu II, BF.

2.10. Střední doba mezi poruchami je nejméně 3000 hodin.

2.11. Střední doba životnosti není kratší než 5 let.

2.12. Celkové rozměry:

- napájecí zdroj, max: 119x100x65 mm.

- aplikátor, max: 18x24x142 mm.

2.13. Hmotnost napájecího zdroje zařízení, max. 600 g.

2.14. Hmotnost aplikátoru s kabelem pacienta není větší než 60 g.

## 3. KOMPLETNÍ SADA

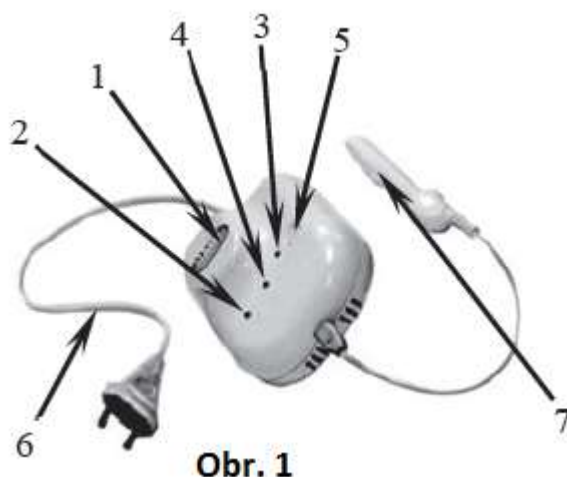
Kompletní sada zařízení obsahuje:

- Zařízení MAVIT;
- Návod k obsluze.

# MAVIT

## 4. SESTAVENÍ A PROVOZ

Zařízení MAVIT (obr. 1) se skládá z napájecí jednotky (1) se světelnou diodou "POWER", která indikuje připojení jednotky k síti střídavého proudu (2); Tlačítko zapnutí / vypnutí (5) aktivuje a deaktivuje provozní režim aplikátoru (teplo, magnetické pole a vibrace), které jsou signalizovány osvětlením LED diodami "RUN" (4) a aktivací časovače, následované osvětlením světelné diody "ON / OFF" (3); síťový kabel (6) a kabel pacienta (7).



Kabel pacienta měří  $(2,0 \pm 0,1)$  m, délka síťového kabelu je  $(2,0 \pm 0,1)$  m.

**Poznámka:** Pokud je aplikátor odpojen od napájecího zdroje nebo v případě poruchy funguje dioda vyzařující světlo "RUN".

Pouzdro a kryt napájecího zdroje jsou vyrobeny z polystyrenu odolného proti nárazům. Aplikátor je vyroben z lékařského elastonu a obsahuje elektromagnet s pohyblivým jádrem uvnitř; vinutí elektromagnetu působí současně jako topný prvek a zdroj magnetického pole.

Konfigurace aplikátoru se shoduje s uspořádáním anatomie rektální dutiny a prostatické žlázy.

Aplikátor se vloží do konečníku pacienta tak, aby jeho pracovní plocha byla v blízkosti prostaty, kde přilne ke sliznici konečníku. Fixace je zajištěna fyziologicky. Terapeutický princip zařízení spočívá v kombinovaném působení pulzního magnetického pole, vyhřívání a vibrační masáži prostaty, v důsledku čehož dostaneme řadu příznivých účinků:

- zvýšené metabolické a regenerační procesy v tkáních
- zlepšený lokální krevní oběh zvyšující regionální průtok krve do nemocné oblasti, což podporuje zastavení zánětlivého procesu.

**Pozor:** *Není přípustné kontrolovat teplotu pracovního prostoru aplikátoru přesně rtuťovým nebo lihovým teploměrem nebo jiným obdobným měřidlem v domácích podmínkách*

## OZNAČENÍ

Na těle napájecí jednotky jsou vyznačeny následující značky:



*Pozor! Viz příručka. Upozornění na bezpečnost a účinnost provozu.*



*Výrobek třídy II. Značka, která udává, že elektrická bezpečnost zařízení je třídy II podle IEC 60601-1;*



*Přečtěte si pozorně návod k použití přístroje.*



*Pracovní část typu BF. Vysílač je chráněn zesílenou izolací podle IEC 60601-1.*

CE 0044

*EN ISO 10993-1:2009+Cor.1:2010  
EN 60601-1:2006+AC:2010  
DIN EN ISO 15223-1:2013*

## 5. FYZIOLOGICKÉ A KLINICKÉ ÚČINKY PŘÍSTROJE MAVIT

Účelem léčby komplexní chronické prostatitidy je odstranění zánětlivého procesu v prostatické žláze, odstranění patogenních mikroorganismů, zlepšení funkčního stavu prostaty a celková rehabilitace pacienta. Ve snaze dosáhnout u léčebných postupů efektivnějších způsobů léčby, jsou používány v lékařské praxi lokální fyzioterapie jako transrektální hypertermie, elektromagnetické pole, mikromasáž.

Tepelný vliv, zejména hypertermie prostaty přes konečník, je uznávanou metodou léčby chronické prostatitidy, benigní hyperplasie prostaty v období dynamického sledování pacienta a považuje se za vstupující do mezinárodních terapeutických standardů. Akceptovaná terminologie definuje hypertermii jako metodu udržování teploty v tkáních v rozmezí +40 ° C až +45 ° C, což má dobrý účinek jak na mikrocirkulaci (zlepšuje krevní oběh), tak na stimulaci imunity v okolních tkáních.

Mezi fyzikálními faktory, které se používají při léčbě chronické prostatitidy, je magnetoterapie jednou z běžně používaných metod. Lokální účinek magnetického pole má protizánětlivý, protiedémový, sedativní a troficko-regenerační účinek.

MAVIT se doporučuje aplikovat na chronickou prostatitidu a nepůsobí kontraindikativně pro benigní hyperplazii prostaty v rámci urologické nebo andrologické praxe a kontroly. Stimulace svalových elementů prostaty a svalové tkáně svalů v pánevním dnu vedou k regeneraci jejich tonusu a podporují sekreci odpovídající adekvátní evakuaci, což je důležité pro odstranění městnání v prostatě a snižuje podráždění spodních močových cest. Lokální vliv tohoto typu terapie je dosažen pomocí vibračního účinku v tkáních kolem prostaty a samotné prostaty.

Zařízení MAVIT určené k léčbě pacientů s chronickou prostatitidou umožňuje použití tří fyzických lokálních faktorů spojených s prostatou – hypertermie, impulsním magnetickým polem a mechanickou mikrovibrací.

Zařízení se skládá z napájecího zdroje připojeného k elektrické síti pro domácnost a pracovního prvku – aplikátoru, přičemž oba jsou spojeny elektrickým kabelem. Teplota na povrchu aplikátoru, který je v provozním stavu, je v rozmezí 38,5 - 42 ° C. Kromě toho tento prvek slouží jako zdroj mechanických kmitů s vibrační frekvencí od 20 do 100 Hz a je generátorem pulzního magnetického pole s frekvencí od 20 do 100 Hz. a indukce od 3 do 30 mT.

Terapeutický účinek lokálního fyzického vlivu na zařízení MAVIT má za následek:

- zlepšení mikrocirkulace tkáně prostaty a okolních tkání;
- analgetický účinek vibračního faktoru a pulzního magnetického pole;
- snížení spastických a edematických prvků doprovázejících zánětlivý proces.

Tyto účinky jsou realizovány komplexním působením hypertermie, pulzního magnetického pole a vibrace na prostatickou žlázu a nervové struktury plexu pánevního nervu, tj. prostatického plexu. Ten je umístěn v tkáni obklopující žlázu na boční a zadní ploše prostaty a lze ji snadno obsáhnout pomocí pracovní části aplikačního zařízení v provozním režimu.

Vliv na zmíněné struktury prostaty, podílející se na tvorbě symptomů onemocnění dolních močových cest, umožňuje snížit zánětlivý proces a podporuje regeneraci mužské sexuální potence. Kromě toho, lokální fyzioterapeutický účinek na prostatickou žlázu, její inervaci a tkáně, které ho obklopují, zesiluje účinky antibakteriální a protizánětlivé léčby chronické prostatitidy a prostaty na pozadí benigní hyperplasie prostaty. Výsledkem takové expozice je zlepšení mikrocirkulace v tkáni prostaty, snížení edému, zvýšení koncentrace antibiotik při jejich společné aplikaci.

Pacienti s chronickou prostatitidou ve fázi útlumu zánětlivého procesu a ve fázi remisí po léčbě prováděné pomocí MAVIT zaznamenávají snížení jak pocitu bolesti, nepohodlí, pocitu nutkání k močení, zlepšení napětí proudu moči a sexuální potence. Během léčby pacient pocítí příjemný pocit tepla v ovlivňované zóně, který dlouhodobě přetrvává po ukončení procedury. Vibrace prozrazuje mírné "chvění" na působící části aplikátoru.

## 6. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nejprve si pečlivě prostudujte návod k obsluze a teprve potom jej uveďte do provozu.

Zařízení používejte pouze na místech, která jsou vhodná pro připojení k elektrické zásuvce, aby nedošlo k napnutí kabelu pacienta. V opačném případě použijte elektrický prodlužovač průmyslové výroby. Ujistěte se, že síť funguje a zástrčka je v provozuschopném stavu a síťové napětí je ~ 230 V (-10 %, + 6 %), frekvence 50 Hz.

Chraňte přístroj před vlhkostí, nárazem nebo třesem.

Uzemnění při provozu zařízení není nutné.

### POZOR!

1. Na těle přístroje nesmí být žádné trhliny a úlomky.
2. Na pracovním povrchu těla přístroje mohou nastat známky úbytku materiálu, které se nepovažují za poškození těla a nemají nic společného s obsluhou zařízení.
3. Na povrchu síťového kabelu by se neměly vyskytovat praskliny a pukliny.

### Je zakázáno:

- obsluhovat zařízení s poškozeným pouzdem a / nebo aplikátorem;
- odstranění vnějšího krytu napájecí jednotky během provozu zařízení
- obsluhovat zařízení s poškozeným napájecím kabelem a kabelem pacienta;
- zvedat a přenášet zařízení za síťový kabel.
- pronikání dezinfekčního roztoku do jednotky napájení
- zatěžovat kabel napájecího zdroje a pracovního prvku.

## 7. OBECNÉ FYZIOTERAPEUTICKÉ POSTUPY

- postupy ošetření se provádějí pravidelně v pevně stanoveném čase, každý další postup následuje po přestávce 30-60 minut.
- léčba nebo profylaktické kúry se mohou opakovat po uplynutí 2 měsíců
- je zakázáno užívat alkohol během léčby;
- není povoleno užívat sedativní a psychoaktivní látky, pokud užíváte tyto přípravky nepravidelně nebo jejich dávky převyšují dávky předepsané lékařem.
- snažte se vyhnout těžké fyzické aktivitě.
- neprovádějte procedury při neurastenii nebo přepracování.

## 8. PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ PRO APLIKACI

### 8.1 Postupy dezinfekce a sterilizace doporučené pro léčebné a profylaktické instituce

8.1.1. Dezinfekce vnějších povrchů zařízení by se měla provádět před prvním použitím a poté, pokud je to nutné, je třeba je otírat dvakrát v intervalu 10 minut čistým hadříkem navlhčeným 3% roztokem peroxidu vodíku nebo přípravku Veltosept. Dezinfekce aplikátoru a přilehlé části kabelu pacienta o délce 10-15 cm se provádí jeho ponořením do roztoku po dobu uvedenou v metodických pokynech pro konkrétní aplikaci.

**UPOZORNĚNÍ:** Dezinfekce napájecí jednotky ponořením do roztoku je zakázána

8.1.2 V případě, že pacient má před zahájením léčby poraněnou sliznici konečníku (anální trhliny, poškození sliznice u hemoroidů apod.), musí být infikovaná sonda a přilehlá část kabelu pacienta o délce 10-15 cm předem podrobena předběžné sterilizaci 1 % -ním roztokem Veltolenu s následnou sterilizací v 6% roztoku peroxidu vodíku (doba expozice 360 minut při teplotě roztoku 18 ° C, 180 minut při teplotě 50 ± 2 ° C) podle metodických pokynů pro konkrétní aplikaci.

8.1.3. Po ukončení dezinfekce a sterilizačních postupů by mělo být zařízení vysušeno.

### 8.2 Dezinfekce přístroje v domácích podmínkách.

8.2.1 Dezinfekce vnějších povrchů se provádí před prvním použitím a později v případě potřeby podle bodu 8.1.1.

8.2.2. Po dokončení dezinfekce musí být zařízení vysušeno.

# MAVIT

**Poznámka:** Ztmavnutí ošetřeného povrchu aplikátoru a přilehlé části povrchu kabelu pacienta po dezinfekci a sterilizaci by nemělo být považováno za vadu.

## 9. PROVOZNÍ POSTUP

Nejprve přístroj připravte a teprve potom můžete zahájit léčbu.

Pokud bylo zařízení skladováno v chladném prostředí nebo transportováno při teplotě nižší než + 10 °C, je třeba ho ohřát na pokojovou teplotu po dobu 4 hodin.

Dekontaminaci pracovního prvku byste měli provést postupem podle bodu 8.1.1.

V případech uvedených v bodě 8.1.2 je povoleno používat pouze sterilní aplikátor v podmínkách klinických a zdravotnických a profylaktických zařízení. Proto je nutné provádět předběžné sterilizační čištění a sterilizaci aplikátoru a část kabelu pacienta sousedícího s ním podle postupu uvedeném v 8.1.2.

### Pořadí provozního postupu:

- 9.1. Postup je třeba provést po vyprázdnění střev a močového měchýře pacienta.
- 9.2. Vložte sondu do ochranného pouzdra (kondom).
- 9.3. Připojte kabelový konektor pacienta k napájecí jednotce přístroje.
- 9.4. Připojte napájecí zdroj k síti. To je doprovázeno rozsvícením diody (indikátoru) "POWER".
- 9.5. Pacient by měl být na pohovce v poloze na zádech s pokrčenými nohama.
- 9.6. Naneste na povrch kondomu sterilní vazelinu.
- 9.7. Vložte aplikátor do konečníku tak, aby jeho zploštělá pracovní plocha směřovala směrem vzhůru, aby byl zajištěn co nejlepší kontakt pracovního prvku se stěnou konečníku v oblasti přiléhající k prostatě, a tedy dosažení maximálního účinku provedeného postupu.
- 9.8. Stisknutím tlačítka "ON / OFF" aktivujete provozní stav (režim). Po aktivaci se rozsvítí indikátory "RUN" a "ON / OFF" (světelné diody).  
**Poznámka:** Pokud se indikátor "RUN" nerozsvítí, je třeba zkontrolovat kvalitu kabelového připojení aplikátoru k napájecímu zdroji.
- 9.9. V průběhu procedury zaznamená pacient pocit příjemného tepla a pohodlí, mimoto je pozorován sedativní efekt.
- 9.10. Doba trvání procedury je 20-30 minut podle předpisu lékaře-urologa. Průběh kúry zahrnuje 7-9 procedur prováděných každý druhý den.  
Po ukončení (30 ± 2) minut se objeví zvukový signál, topení aplikátoru, magnetické pole a vibrace se inaktivují a indikátory "RUN" a "ON / OFF" zhasnou.
- 9.11. Odpojte napájecí zdroj ze sítě – zhasne kontrolka "POWER".
- 9.12. Odpojte konektor kabelu pacienta od napájecího zdroje přístroje.
- 9.13. Odstraňte aplikátor z konečníku a odstraňte ochranný povlak (nepoužívá se opakovaně)
- 9.14. Proveďte dezinfekci aplikátoru i přilehlé části (10-15 cm.) povrchu kabelu pacienta a vložte jej zpět do pouzdra.
- 9.15. Opakovaná kúra může být provedena po uplynutí 2 měsíců.

## 10. ÚDRŽBA

Servisní postupy by měli provádět obsluhující personál. Řád údržby je uveden v tabulce 1.

Tabulka 1

Název bodu údržby	Periodicita	Položka návodu k údržbě
1. Kontrola vnějšího vzhledu a mechanického poškození na termomagnetické sondě, napájecím zdroji a kabelu pacienta.	Jednou týdně	
2. Čištění od prachu a znečištění, dezinfekce jak tělesa napájecího zdroje, tak i kabelu pacienta.	Jednou měsíčně	Bod 8.1.1.

## 11. SKLADOVÁNÍ A DOPRAVA

11.1. Zařízení by mělo být uloženo v tranzitním balení výrobce za následujících podmínek:

# MAVIT

- teplota prostředí: od +40 ° C do -50 ° C;
- relativní vlhkost: až 98 % při + 25 ° C;
- atmosférický tlak: od 84 do 106,7 kPa (630-800 mm Hg);
- nepřítomnost kyselých par, zásad a dalších agresivních příměsí ve vzduchu.

11.2. Zařízení přepravního balení v zařízení může být přepravováno po železnici, vzduchem (s výjimkou nevyhřívaných oddílů), po vodě (s výjimkou námořních plavidel) a motorovou dopravou v krytých dopravních prostředcích v souladu s přepravními předpisy.

11.3. Podmínky přepravy:

- teplota okolí: od +50 ° C do -50 ° C;
- relativní vlhkost: až do 100 % při + 25 ° C;
- atmosférický tlak: od 84 do 106,7 kPa (630-680 mmHg)

11.4. Balené zařízení by měly během dopravy být chráněny před atmosférickými srážkami a mechanickému poškození.

# MAVIT

## 12. PŘEJÍMACÍ PROTOKOL

Zařízení pro tepelně-magneticko-vibromasážní léčbu zánětlivých onemocnění prostaty MAVIT  
Sériové číslo \_\_\_\_\_ splňuje technickou specifikaci GKS.941519.102 a je uznáno jako  
připravené k použití.

Datum výroby \_\_\_\_\_

Razítko

\_\_\_\_\_  
(podpis odpovědné osoby)

Zařízení pro tepelně-magneticko-vibromasážní léčbu zánětlivých onemocnění prostaty MAVIT  
je zabaleno v souladu s požadavky uvedenými v projektové dokumentaci.

Datum balení \_\_\_\_\_

Baleno \_\_\_\_\_

Razítko

Přijato po balení \_\_\_\_\_

(podpis)



## 13. ZÁRUKA VÝROBCE

Výrobce tímto zaručuje, že kvalita zařízení odpovídá požadavkům uvedeným v uživatelské příručce za předpokladu, že jsou splněny příslušné podmínky dopravy, používání a skladování.

Záruční doba je 24 měsíců od data prodeje

V záruční době výrobce opraví nebo vymění poškozené zařízení nebo jeho části zdarma po předložení záručního listu.

### Záruční podmínky:

Záruka je platná pouze v případě, že má zákazník správně vyplněný záruční list, se sériovým číslem a uvedeným datem prodeje a platným razítkem prodejce.

Záruka se stává neplatnou, pokud:

- zařízení nese stopy vnějšího rušení nebo pokusy o opravu neoprávněnou servisní společností;
- byly zjištěny neoprávněné změny na konstrukci zařízení;
- zařízení bylo poškozeno;
- zařízení bylo poškozeno v důsledku proniknutí vnějších předmětů, látky nebo kapaliny;
- zařízení bylo poškozeno v důsledku jeho připojení k elektrické síti s nesprávnými parametry.

### Adresa výrobce:

Společnost Yelatma Instrument Making Enterprise, JSC (ELAMED)  
 25 Yanin St., Yelatma, Okres Kasimov, Ryazanská oblast 391351 Rusko  
 Tel./fax: +7 (4912) 503-023, +7 (49131) 2-04-57  
 e-mail: global@elamed.com  
[www.elamed.com](http://www.elamed.com)

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Záruční list sloužící k opravě nebo výměně v záruční době.                  Zařízení pro tepelně-magneticko-vibromasážní léčbu zánětlivých onemocnění prostaty MAVIT</p> <p>Prodej uskutečněn dne _____ 20____                  Jméno a podpis prodejce _____</p>	<p>Adresa výrobce:                  25, ulice Yanina, Yelatma, okres Kasimov                  391351, Ryazan, Rusko                  JSC «Jelatma Instrument Making Enterprise»                  Tel / fax: +7 (4912) 503-023, +7 (49131) 2-04-57</p> <p style="text-align: center;"><b>ZÁRUČNÍ LIST</b></p> <p style="text-align: center;">pro opravu (výměnu) v záruční době</p> <p>Zařízení pro tepelně-magneticko-vibromasážní léčbu zánětlivých onemocnění prostaty MAVIT</p> <p>Datum výroby _____ Č. _____                  Zakoupeno _____  <small>(vyplní obchodní organizace)</small></p> <p>Uvedení do provozu _____  <small>(datum, podpis)</small></p> <p>Přijímá se pro záruční servis v servisním středisku _____</p> <p>Adresa střediska _____                  Podpis vedoucího                  servisního střediska _____</p> <p>Podpis vlastníka _____</p> <p><i>Záruční list se zašle výrobci a slouží jako základ faktury k úhradě nákladů na opravy v rámci záruční lhůty.</i></p>
--	---