

Brugsanvisning

# CoreTherm<sup>®</sup> System



**CoreTherm-systemet**

Specifik tekst om CoreTherm<sup>®</sup>-systemet.

**CoreTherm SE-systemet**

Specifik tekst om CoreTherm<sup>®</sup> SE-systemet.

**CoreTherm**

EVIDENCE-BASED TREATMENT FOR BPH



**ProstaLund AB**

Scheelevägen 19

SE 223 63 Lund

+46 46 12 09 08

E-mail: [info@prostalund.com](mailto:info@prostalund.com)

[www.prostalund.se](http://www.prostalund.se)

# CORETHERM/SE-SYSTEM

## INDLEDNING

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om både CoreTherm-systemet og CoreTherm/SE-systemet. Hvis oplysningerne gælder for begge systemer, angives dette som CoreTherm/SE-systemet.

Hvis oplysningerne er specifikke for et af systemerne, angives dette som hhv. CoreTherm-systemet eller CoreTherm SE-systemet som vist nedenfor.

---

### CoreTherm-systemet

Specifik tekst om CoreTherm-systemet.

### CoreTherm SE-Systemet

Specifik tekst om CoreTherm SE-systemet.

---

Læs hele brugsanvisningen, før du tager CoreTherm/SE-systemet i brug. Oplysningerne er afgørende for korrekt drift og vedligeholdelse af udstyret.

Brugsanvisningen er beregnet til brug for uddannet medicinsk personale. Den indeholder komplette, trinvisse instruktioner i opsætning og brug af CoreTherm/SE-systemet til behandling af benign prostatahyperplasi (BPH) med mikrobølge-teknologi.

Brugere af CoreTherm/SE-systemet skal være bekendt med brugen af Microsoft® Windows grafiske brugergrænseflade. CoreTherm-behandling blev tidligere kaldt ProstaLund Feedback Treatment (PLFT). Denne forkortelse kan stadig forekomme i denne brugsanvisning.

## Restriktioner

CoreTherm/SE-systemet må kun sælges, distribueres og anvendes inden for sygehusvæsenet. CoreTherm/SE-systemet må kun anvendes af kvalificerede brugere efter henvisning eller under tilsyn af en læge, der har erfaring med mikrobølgebehandling af prostata. CoreTherm/SE-systemet er beregnet til anvendelse i et professionelt miljø. Der må udelukkende anvendes originale komponenter og tilbehør til CoreTherm/SE-systemet for at sikre, at udstyret og udstyrets elektromagnetiske kompatibilitet (EMC) er inden for de acceptable grænser. Se *kapitel 35* for at få flere oplysninger og advarsler om elektromagnetiske forhold.

## Elektrisk sikkerhed

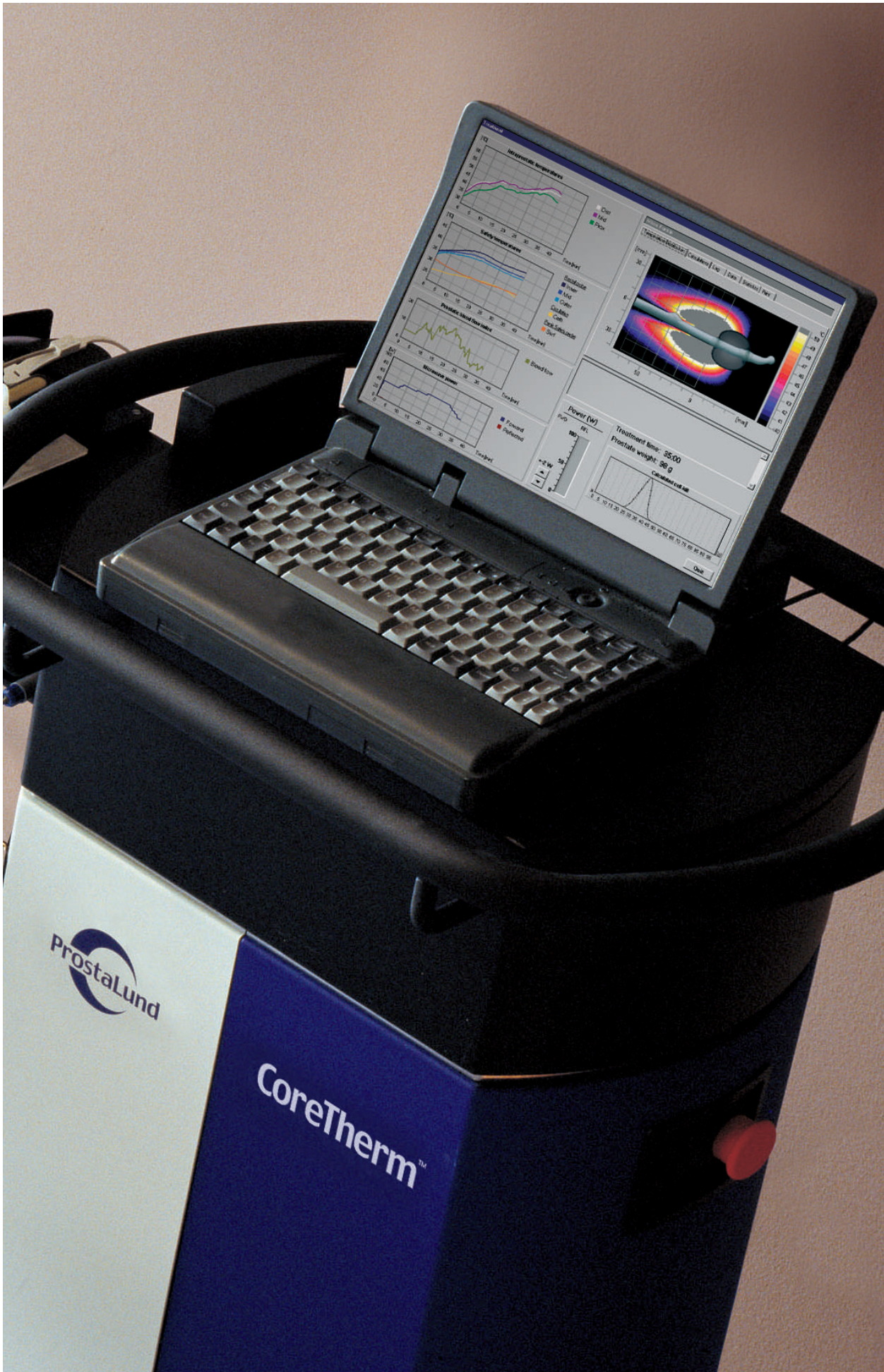
Kapitel 36 i denne brugsanvisning indeholder vigtige oplysninger om elektrisk sikkerhed. Du skal læse disse oplysninger, inden du tager CoreTherm/SE-systemet i brug, og følge anvisningerne.

## Definitioner

Temperaturerne er angivet i grader celsius (°C), og mikrobølgeeffekten er angivet i watt (W). Antennestrålingsmønsteret er angivet i specifik absorptions-hastighed, SAR (W/kg). Mikrobølgeenergien er angivet i kilojoule (kJ)

Cellenekrose er angivet i gram beregnet dødt væv (g) eller som en procentdel (%) af prostatavægten.

Prostatastørrelse er angivet i mm og gram (g). Dimensioner er angivet i millimeter (mm).



# INDHOLD

CORETHERM/SE SYSTEM	3	17.3 Registrering af behandlingsoplysninger	21
FORORD	3	17.4 Kontrol/justering af standardindstillinger før behandling	23
<b>1. BESKRIVELSE AF ENHEDEN</b>	<b>6</b>	<b>18. UDFØRELSE AF BEHANDLINGEN</b>	<b>24</b>
1.1 Mikrobølge varme-behandling	6	18.1 Kontroller ved start	24
1.2 CoreTherm-behandling	6	18.2 Start af behandlingen	24
<b>2. TILTÆNKT ANVENDELSE AF CORETHERM/SE SYSTEMET</b>	<b>6</b>	<b>19. RETNINGSLINJER FOR OVERVÅGNING AF BEHANDLINGEN</b>	<b>27</b>
2.1 Tiltænkt anvendelse	6	<b>20. FORSKELLIGE BEHANDLINGSKARAKTERISTIKA</b>	<b>29</b>
<b>3. INDIKATIONER</b>	<b>6</b>	<b>21. AFBRYDELSE AF BEHANDLINGEN</b>	<b>30</b>
<b>4. KONTRAINDIKATIONER</b>	<b>6</b>	<b>22. LUKNING AF CORETHERM/SE-SYSTEMET</b>	<b>30</b>
<b>5. SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER</b>	<b>7</b>	22.1 Frakobling af temperatursonderne og CoreTherm-kateteret	31
<b>6. SIDEEFFEKT</b>	<b>7</b>	22.2 Frakobling af sonderne fra CoreTherm/SE-systemet	31
<b>7. BIVIRKNINGER</b>	<b>7</b>	22.3 Frakobling af sonderne og CoreTherm-kateteret fra patienten	31
<b>8. ADVARSLER</b>	<b>7</b>	22.4 Fjernelse af tilbehøret	31
8.1 Patient	7	<b>23. EFTER CORETHERM-BEHANDLING</b>	<b>31</b>
8.2 Tilbehør	7	<b>24. OPFØLGNING</b>	<b>32</b>
8.3 CoreTherm-enheden	8	<b>25. HÅNDBTERING AF PATIENT-JOURNALER</b>	<b>32</b>
<b>9. FORSİGTIGHEDSMEDDELELSER</b>	<b>9</b>	<b>26. VISNING AF BEHANDLINGER</b>	<b>34</b>
<b>10. INSTRUKTIONER</b>	<b>10</b>	<b>27. SYMPTOM-SCORE</b>	<b>35</b>
10.1 Kontroller før behandling med CoreTherm	10	<b>28. PLEJE OG VEDLİGEHOLDELSE</b>	<b>36</b>
<b>11. OM CORETHERM/SE-SYSTEMET</b>	<b>10</b>	28.1 Pleje af temperatursonder og antenne	36
<b>12. FORBEREDELSE TIL BEHANDLINGEN</b>	<b>13</b>	28.2 Rengøring og desinficering	37
12.1 Præoperativ forberedelse af patienten	13	28.3 Sterilisering	38
12.2 Præmedicinering	13	28.4 Service og reparation	38
<b>13. KLARGØRING AF CORETHERM/SE-SYSTEMET</b>	<b>14</b>	28.5 Opbevaring	38
13.1 Placering af styreenheden	14	<b>29. VEDLİGEHOLDELSE AF SONDERNE</b>	<b>39</b>
13.2 Tænd for CoreTherm/SE-systemet	14	<b>30. SONDE- OG ANTENNEOPLYSNINGER</b>	<b>43</b>
<b>14. FORBEREDELSE AF PATIENTEN TIL BEHANDLING</b>	<b>15</b>	<b>31. BRUGERPROFILER OG ADGANGSKODER</b>	<b>44</b>
14.1 Klargøring af tilbehøret	15	<b>32. FEJLMEDDELELSER FØR ELLER UNDER OPSÆTNING AF BEHANDLINGEN</b>	<b>46</b>
<b>15. TILSLUTNING AF SONDERNE TIL STYREENHEDEN</b>	<b>17</b>	<b>33. ORDREOPLYSNINGER</b>	<b>53</b>
<b>16. GENNEMFØRELSE AF EN CORETHERM-BEHANDLING</b>	<b>19</b>	<b>34. SYMBOLER</b>	<b>54</b>
16.1 Sikkerhedsforanstaltninger	19	<b>35. TEKNISKE SPECIFIKATIONER</b>	<b>56</b>
16.2 Beregninger af vævsnekrose	19	<b>36. ELEKTRISK SİKKERHED</b>	<b>62</b>
16.3 Sekundært behandlingsmål	19		
<b>17. OPSTART AF BEHANDLING</b>	<b>20</b>		
17.1 Opstart og login	20		
17.2 Patientregistrering	20		

# 1. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

## 1.1 Mikrobølge-varmebehandling

Formålet med mikrobølge-varmebehandling er at få væv fra prostata til at koagulere ved hjælp af varme og efter en vis periode fjerne dette, hos patienter med symptomatisk benign prostatahyperplasi (BPH). Det overordnede mål er at reducere vævet i prostata nærmest urethra for derved at reducere symptomer og øge urinstrømmen. Varmebehandlingen udføres ved temperaturer mellem 50 og 70 °C.

Mikrobølger består af elektromagnetisk bestråling med et oscillerende elektrisk og magnetisk felt. Ved mikrobølge-varmebehandling anvendes et særligt transuretralt kateter med en antenne, som udsender mikrobølger. Når mikrobølgerne absorberes i vævet, dannes der varme, som hovedsageligt er resultatet af to processer:

- elektriske dipoler (f.eks. vandmolekyler), som oscillerer i feltet
- elektriske ledere (f.eks. ioner), som bevæger sig frem og tilbage i feltet.

Den intraprostatiske temperatur under mikrobølgebehandling af godartet prostataforstørrelse afhænger af tre faktorer:

- varmeudvikling ved optagelse af mikrobølger i vævet (afhængigt af den anvendte antenne)
- varmespredning pga. varmeledning i vævet – dette afhænger af vævsstrukturen
- varmetab pga. blodgennemstrømning (dette afhænger af den intraprostatiske blodgennemstrømning).

## 1.2 CoreTherm-behandling

CoreTherm-behandling er en videreudviklet måde at bruge mikrobølge-varmebehandling på, hvor den faktiske intraprostatiske temperatur overvåges under behandlingen. Temperaturen måles med en intraprostatisk temperatursonde. Sonden indeholder fire temperatursensorer og føres ind i prostatavævet i en vinkel på 30°. Under behandlingen befinder temperatursonden og mikrobølgeantennen sig i et transuretralt kateter.

Under CoreTherm-behandlingen måles og overvåges den intraprostatiske temperatur på en computer-skærm. Brugeren kan anvende denne feedback til at justere mikrobølgeeffekten for at nå den ønskede intraprostatiske temperatur (50 til 70 °C). Der sker en kalkulation og beregning af vævsnekrosen og den intraprostatiske blodgennemstrømning kalkuleres som er yderligere en oplysning til brugeren.

Det er muligt at udregne omfanget af en vævsnekrose, som skyldes varmepåvirkning, hvis man kender den intraprostatiske temperatur og den tidsperiode, som vævet udsættes for en bestemt temperatur i<sup>1</sup>.

Behandlingsstrategien er at opnå en behandlingstemperatur på over 50 °C i så mange minutter, som der kræves for at opnå vævsnekrose i 20 % af vævet i kirtlen. Brugeren kan justere mikrobølgeeffekten ved hjælp af temperaturoplysninger, den beregnede intraprostatiske blodgennemstrømning og vævsnekrose for derved at reducere risikoen for over- eller underbehandling. Ved at måle den intraprostatiske temperatur på forskellige punkter fra blærehalsen ned til apex bliver brugeren advaret i god tid om unormalt høje temperaturer. Dette minimerer risikoen for skader på den eksterne sphincter.

# 2. TILTÆNKT ANVENDELSE AF CORETHERM/SE-SYSTEMET

## 2.1 Tiltænkt anvendelse

CoreTherm/SE-systemet med tilbehør er tiltænkt til behandling af benign prostatahyperplasi (BPH) med mikrobølge-varmebehandling. Behandlingen skal foretages eller overvåges af en læge.

Målet er koagulation af det hypertrofiske væv ved hjælp af den varme, der dannes, når mikrobølgerne absorberes i vævet.

# 3. INDIKATIONER

Formålet med CoreTherm-behandlingen er at opnå koagulationsnekrose (reduktion) af epitel samt stromal hyperplasi for

- patienter som diagnosticeres med symptomatisk benign prostatahyperplasi (BPH) med
- en prostatastørrelse  $\geq 20$  g og en prostatalængde  $\geq 25$  mm

# 4. KONTRAINDIKATIONER

- Uretral striktur
- Patienter med implantater i penis eller sphincter
- Tidligere bestråling af bækkenregionen.
- Prostatastørrelse  $\leq 20$  g og prostatalængde  $\leq 25$  mm

<sup>1</sup>Bolmsjö M, Schelin S, Wagrell L, Larson T, de la Rosette JJ og Mattiasson A: Cell-kill modeling of microwave thermotherapy for treatment of benign prostatic hyperplasia. J Endourol. 14: 627-35, 2000.

## 5. SIKKERHEDS-FORANSTALTNINGER

Der er ikke påvist sikker og effektiv anvendelse af CoreTherm-behandling hos patienter med:

- Aktiv prostatitis
- Prostatakræft
- Urinvejsinfektioner
- Signifikant sklerose i midterlap eller urinblærehals
- Tidligere prostatisk eller rektale kirurgiske indgreb
- Neurogene nedre miktionsproblemer (LUTS)
- Interesse i bevarelsen af fertilitet
- Aktive implanterede pacemakere eller defibrillatorer

## 6. SIDEEFFEKT

- **Øgede PSA-niveauer**  
PSA-niveauerne (prostata-specifikt antigen) øges betydeligt i de første tre måneder efter behandlingen. Resultaterne af PSA-prøver i denne periode er derfor ikke pålidelige.

## 7. BIVIRKNINGER

- **Miktionstrang og -frekvens**  
Mange patienter oplever en let til moderat miktions-trang ift. en mild til moderat miktionsfrekvens under og i en periode efter behandlingen.
- **Urinretention**  
Urinretention er almindelig i perioden umiddelbart efter behandlingen. Urinvejskateter anlægges derfor i en periode på cirka 3-6 uger. Tre uger efter CoreTherm-behandlingen forventes risikoen for urinretention at være lav.
- **Urinvejsinfektion**  
Da der bruges urinvejskateter, er dette en almindeligt forekommende bivirkning efter CoreTherm-behandling.
- **Urinrørssygdom**  
Dette er en velkendt bivirkning ved anvendelse af urinvejskateter og er rapporteret med lav frekvens efter CoreTherm-behandling.
- **Blæresten**  
Blæresten er rapporteret med lav frekvens efter CoreTherm-behandling.
- **Blod i urinen**  
En mild grad af hæmaturi inden for de første 24 timer efter afslutning af CoreTherm-behandlingen er en almindelig bivirkning hos mange patienter. Efter CoreTherm-behandlingen er der lav risiko for hæmaturi.

- **Retrograd og/ eller tør sædafgang**  
Der er rapporteret om disse bivirkninger efter CoreTherm-behandling.

- **Seksuel dysfunktion**  
Der er rapporteret om en lav frekvens af denne bivirkning efter CoreTherm-behandling.

- **Transitorisk inkontinens**  
Der kan forekomme transitorisk, let til moderat inkontinens i de første uger efter CoreTherm-behandling.

- **Prostata sygdom**  
Der er rapporteret om en lav frekvens af prostata-sygdom efter CoreTherm-behandling.

- **Epididymitis**  
Der er rapporteret om en lav frekvens af epididymitis efter CoreTherm-behandling.

## 8. ADVARSLER

Advarsler giver varsel om risikoen for fysiske skader. Følgende anvisninger skal følges for at sikre patientens og brugerens sikkerhed.

### 8.1 Patient

- **Patientskader**  
Brugen af beskadiget udstyr kan skade patienten. Under forberedelse af patienten til behandling skal den intraprostatisk temperatursonde, rektaltemperatursonden, penissonden og mikrobølgeantennen altid kontrolleres for revner og andre tegn på fysisk skade. Udskift beskadigede dele af udstyret med fungerende, intakte dele, inden behandlingen påbegyndes.
- **Oversedering af patienten**  
Patienten må ikke oversedes. Patientens fornem-melse af smerte er en vigtig sikkerhedsmekanisme for at undgå, at vævet udsættes for høj varme. Der må ikke anvendes generel eller spinal anæstesi.

### 8.2 Tilbehør

- **Forkert indføring af CoreTherm-kateter**  
Vær særdeles forsigtig ved indføring af CoreTherm-kateteret i patientens urethra, da det ellers kan resultere i perforering af urethra og efterfølgende infektioner. Hvis CoreTherm-kateteret er placeret forkert eller flytter sig under behandlingen, eller hvis antennen går løs, kan det betyde, at patientens eksterne sphincter bliver for varm, hvilket kan medføre midlertidig eller kronisk inkontinens. Brug transrektal ultralyd (TRUS) til at sikre, at CoreTherm-kateteret er placeret korrekt, og kontrollér regelmæssigt kateterets placering under behandlingen for at sikre, at det ikke har flyttet sig. For at reducere risikoen for skader på den eksterne sphincter yderligere har mikrobølgeantennen et smalt fokus, som koncentrerer varmen på et område tæt på blærehalsen.

- **Overophedning af prostatavævet**

For at undgå risikoen for brandskader på bulbus urethrae eller den eksterne sphincter måles temperaturen i CoreTherm-kateteret af en sensor, der er placeret nær kateterets spids, dvs. omtrent midt imellem penis og prostata. Mikrobølgeeffekten slukkes, hvis denne temperatur overstiger 42 °C. Høje temperaturer i CoreTherm-kateteret kan skyldes stort strømtab i mikrobølgeantennens koaxialkabel, eller at det vand, der cirkulerer i kateteret, trænger ud fra en lækage.

- **Overophedning af CoreTherm-kateteret**

CoreTherm-kateteret kan blive overophedet, hvis temperaturen af det cirkulerende vand overstiger den forudindstillede sikkerhedsgrænse på 42 °C. Temperaturen af det cirkulerende vand måles af en sensor i den intraprostatisk temperatursonde, og mikrobølgeeffekten afbrydes automatisk, hvis temperaturen overstiger 40 °C. Foretag løbende monitoring af temperaturen af det cirkulerende vand i løbet af behandlingen. Hvis CoreTherm-kateteret er beskadiget eller ikke fungerer korrekt, kan det cirkulerende vand lække fra kateteret, hvorved urethra eller den eksterne sphincter kan blive overophedet. Den automatiske strømafbryder forhindrer for høje temperaturer i CoreTherm-kateteret. Der må kun anvendes sterilt vand i vandreservoiret. Der må ikke anvendes saltvand, da det absorberer mikrobølger og kan medføre, at CoreTherm-kateteret overophedes.

- **For høj temperatur ved den penoskrotale vinkel**

For at undgå risiko for brandskader på penis eller urethra, hvis CoreTherm-kateteret flytter sig under behandlingen, eller penistemperaturen overstiger sikkerhedsgrænsen på 40 °C, slukkes der for mikrobølgeeffekten, hvis temperaturen overstiger de fastsatte grænser. Penistemperaturen skal overvåges og kateterets placering kontrolleres regelmæssigt under behandlingen. En forhøjet temperatur målt af penissonden kan indikere, at kateteret/mikrobølgeantennen ikke er placeret korrekt. I dette tilfælde skal man øjeblikkeligt kontrollere kateterets/ mikrobølgeantennens placering samt cirkulationssystemet.

- **Genanvendelse af CoreTherm-kateteret**

CoreTherm-kateteret er udelukkende beregnet til engangsbrug. Hvis dette ikke overholdes, kan det resultere i, at urininfektioner smitter fra patient til patient. Hvert CoreTherm-kateter har et unikt kateternummer, og softwaren omfatter en lås, som forhindrer genanvendelse af et kateter. Forsøg ikke at anvende et CoreTherm-kateter til mere end én behandling.

- **Sondekalibrering**

Præcis temperaturmåling er af afgørende betydning for gennemførelsen af sikker og effektiv behandling med CoreTherm. Ukalibrerede eller forkert kalibrerede temperatursonder giver forkerte temperaturlæsninger, som kan være en risiko for patientens sikkerhed og medføre permanente skader. Det er derfor vigtigt, at producentens instruktioner i

kalibrering af sonder i denne manual overholdes nøje (se kapitel **29 VEDLIGEHOLDELSE AF SONDERNE**).

- **Forkert placering af den intraprostatisk temperatursonde**

Hvis den intraprostatisk temperatursonde er placeret forkert i patientens prostata, kan temperatur-feedbacken være forkert. Dette kan medføre, at der anvendes for lidt eller for meget varme i prostata. Sørg for, at den intraprostatisk temperatursonde er placeret korrekt. Brug om nødvendigt transrektal ultralyd (TRUS) til at sikre, at sonden er placeret korrekt.

- **Forkert tilbagetrækning af den intraprostatisk temperatursonde**

Forkert tilbagetrækning af den intraprostatisk temperatursonde, inden kateteret fjernes, kan skade patienten. Det er derfor vigtigt at trække den intraprostatisk temperatursonde mindst 50 mm tilbage, inden CoreTherm-kateteret fjernes.

- **Rengøringsmidler**

Brugen af andre rengøringsmidler end dem, der er angivet i rengøringsinstruktionerne, kan skade patienten eller udstyret og må ikke anvendes.

- **Utilstrækkelig rengøring/sterilisering**

Sørg for, at alle temperatursonder og mikrobølgeantennen er tilstrækkeligt rengjorte, desinficerende og, gældende for den intraprostatisk temperatursonde, steriliserede inden brug i overensstemmelse med instruktionerne i denne manual, da der ellers kan forekomme infektioner.

- **For høj rektaltemperatur**

For at undgå risikoen for dannelse af fistler bør rektaltemperaturen ikke overstige 43 °C under behandlingen. Der slukkes for mikrobølgeeffekten, hvis temperaturen overstiger de forudindstillede grænseværdier. Rektaltemperaturen skal overvåges og sondens placering kontrolleres regelmæssigt under behandlingen.

- **Ballonruptur**

Kontrollér ballonen med 20 ml luft, før den indføres i patienten. Indsprøjt langsomt 20 ml sterilt vand i patientens blære for at undgå, at ballonen revner. Hvis ballonen revner, kan det resultere i, at kateteret forskydes nedad og forårsager skade på den eksterne sphincter og urethra.

- **Ingen brug af saltvandsopløsning**

Der må ikke anvendes saltvandsopløsning ved fyldning af ballonen eller vandreservoiret, da dette kan resultere i forøgede temperaturer, som skyldes gensidig påvirkning mellem mikrobølgerne og ionerne.

### 8.3 CoreTherm-enheden

- **Fare for mikrobølgebestråling**

Der må under ingen omstændigheder udsendes mikrobølgeeffekt, når CoreTherm-kateteret og/eller mikrobølgeantennen ikke er placeret korrekt



i kroppen. Dette kan medføre personskaade på patienten og/eller brugeren.

#### • Fare for elektrisk stød

Der må ikke tilsluttes en printer eller andet eksternt elektrisk udstyr til CoreTherm/SE-systemet under behandlingen, da dette kan beskadige den elektriske isolering mellem patienten og strømforsyningen.

Der må kun tilsluttes en printer eller andet udstyr, når den bærbare computer er frakoblet CoreTherm/SE-systemet og placeret på et bord.

#### • Dødelig strømstyrke

Dette udstyr indeholder dødelige strømstyrker, når det er tilsluttet strømforsyningen. Strømmen til udstyret skal afbrydes inden fjernelse af dæksler eller udførelse af service eller reparation. Hvis dette ikke overholdes, kan det resultere i personskaade eller dødsfald.

#### • Eksplosionsfare

CoreTherm/SE-systemet er ikke udviklet til brug i potentielt eksplosive omgivelser. Det må ikke anvendes i nærheden af brandbare væsker eller gasser.

#### • Inkompatibelt udstyr og software

1. Der kan forekomme fejlfunktioner på CoreTherm/SE-systemet, hvis der anvendes sendeudstyr såsom mobiltelefoner eller tovejsradioer i nærheden af udstyret.
2. Der må ikke installeres anden software på computeren, da dette kan medføre fejlfunktion i CoreTherm/SE-systemet.
3. Computeren er udelukkende konfigureret til brug med CoreTherm-software. Der må ikke anvendes anden software. Hvis man overlapper behandlingsvinduet helt eller delvist med et andet vindue, afbrydes behandlingen.
4. Forsøg ikke at ændre eller erstatte computerens operativsystem, da dette kan medføre, at enheden ikke fungerer korrekt. Al opsætning og konfiguration af softwaren skal foretages af autoriseret servicepersonale.

#### • Varme overflader

Overfladerne på kalibreringsovnen i udtrækskuffen på CoreTherm/SE-styreenheden er varme. Temperatursonderne er ligeledes varme under og efter kalibrering. Undgå at berøre sonderne og kalibreringsovnens varme overflader. Vær forsigtig ved kalibrering af temperatursonderne, da der ellers er risiko for at få brandsår. Stik ikke fingrene ind i ovnen.

#### • Brugerskader

Der er risiko for at få fingrene i klemme, når udtrækskuffen på CoreTherm/SE-styreenheden åbnes og lukkes. Vær forsigtig ved åbning af skuffen, da brugeren ellers kan pådrage sig skader.

#### • Fare for at vælte styreenheden

CoreTherm/SE-styreenheden må ikke vippes ud af opret position, da enheden ellers kan vælte og skade brugeren eller patienten.

## 9. FORSİGTİGHEDSMEDDELELSER

Forsigtighedsmeddelelser indikerer, at der er risiko for skade på udstyret. Typen af fare og de måder, der kan anvendes for at undgå disse, er angivet nedenfor.

#### • Tab af data

Hvis der slukkes for enheden, mens programmet henter fra eller gemmer på harddisken, er der risiko for tab eller beskadigelse af data. Luk altid programmet, inden der slukkes for enheden, for at forhindre tab eller ødelæggelse af data.

#### • Væskeindtrængning

Der kan opstå skader, hvis der trænger væske ind i udstyret i forbindelse med spild eller uagtsom rengøring. Den bærbare computer er særlig følsom over for indtrængende vand.

#### • Beskadigelse af stik

Forsøg ikke at lukke udtrækskuffen på CoreTherm/SE-styreenheden, mens nogen af sonderne eller mikrobølgeantennen stadig er tilsluttet styreenheden. Ellers er der risiko for at beskadige stikkene.

## 10. INSTRUKTIONER

### 10.1 Kontroller før behandling med CoreTherm

Der skal foretages følgende standardundersøgelser af BPH forud for CoreTherm-behandlingen:

- patientens anamnese
- rektal palpering
- symptom-score (herunder IPSS-livskvalitet)
- miktionsliste
- fysisk undersøgelse
- flowmåling eller tid til første deciliter
- måling af residualurin
- urinanalyse, herunder hæmaturi og undersøgelse af bakterier i urin
- S-kreatinin
- prostataspecifikt antigen (PSA), altid i forbindelse med patienter under 70 år
- transrektal ultralyd (TRUS), herunder residualurin-bestemmelse

### Valgfrie undersøgelser

- urodynamik
- cystoskopi

## 11. OM CORETHERM/SE-SYSTEMET

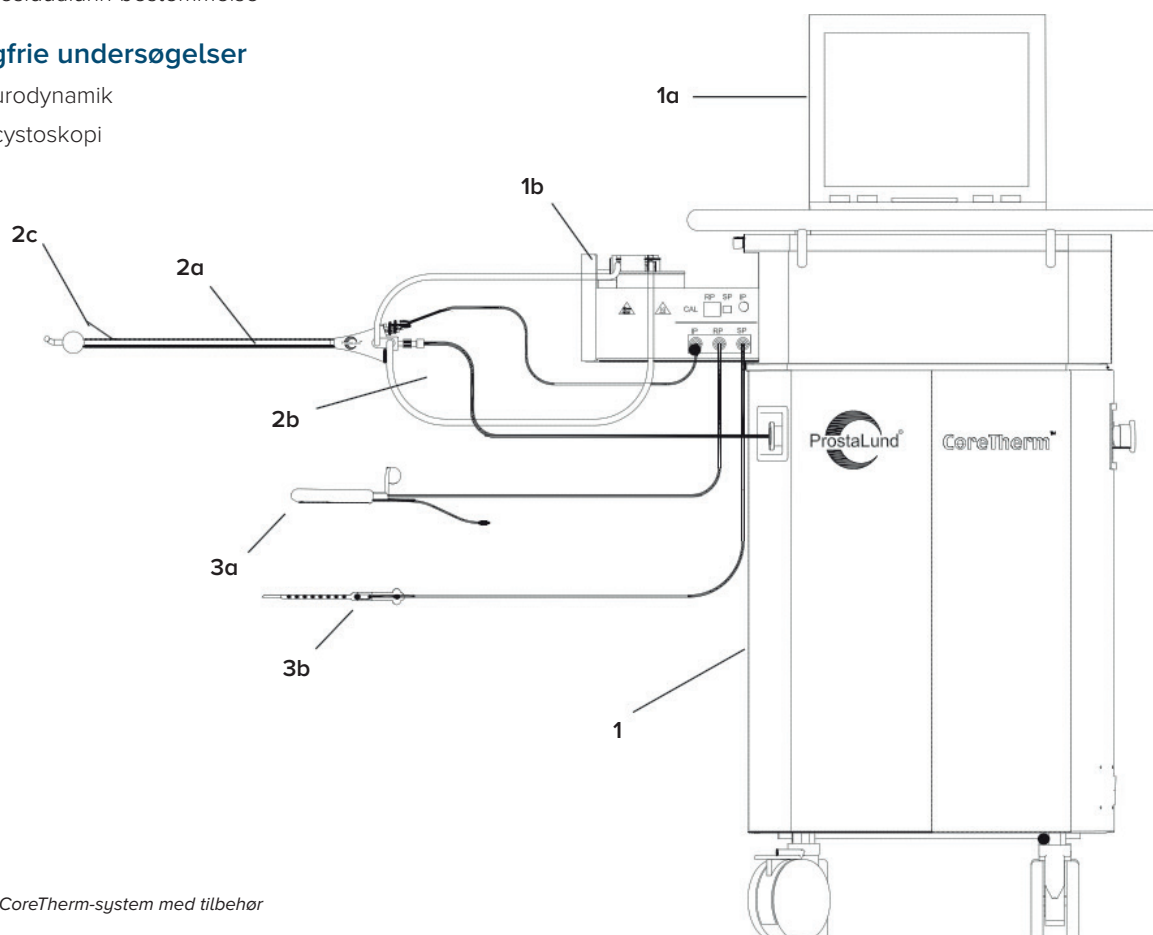
CoreTherm/SE-systemet er en transportabel enhed med alle de komponenter, som er nødvendige for at gennemføre CoreTherm-behandling. Systemet omfatter en bærbar computer med software, som er udviklet med henblik på at overvåge behandlingen og assistere ved behandlingsplanlægning. CoreTherm/SE-systemet består af følgende hovedkomponenter:

### 1. Styreenhed

### 2. Tilbehør til behandling

### 3. Sikkerhedssonder

### 4. CoreTherm-software



Billede af CoreTherm-system med tilbehør

### 1. Styreenhed

- a) Computer (bærbar computer)
- b) Udtræksskuffe

### 2. Tilbehør til behandling

- a) CoreTherm-kateter
- b) Mikrobølgeantenne
- c) Intraprostatisk temperatursonde

### 3. Sikkerhedssonder

- a) Rektaltemperatursonde
- b) Penissonde

## 1. Styreenhed

Styreenheden (1) indeholder mikrobølgegenerator, styreelektronik, kalibreringsovn og CoreTherm-kateterets cirkulationssystem.

Den har fire hjul og et håndtag, som gør det nemt at transportere. De to forhjul har indbyggede bremsere, som kan aktiveres/løses af brugeren. Enheden kræver kun en ekstern strømforsyning, og det er ikke nødvendigt med et særligt behandlingsområde.

### 1a) Computer (bærbar computer)

Computeren (1a) bruges til overvågning af CoreTherm-behandlingen og anvender Windows XP som operativsystem. Computeren er bærbar og er anbragt oven på styreenheden under behandlingen. Den skal fjernes fra styreenheden ved tilslutning af en printer.

### 1b) Udtræksskuffe

Udtræksskuffen (1b) på venstre side af CoreTherm/SE-systemet er en del af styreenheden. Den indeholder varmevekslerpladen, vandpumpen, temperatursondernes tilslutninger og kalibreringsovnen.

## 2. Tilbehør til behandling

Der er to CoreTherm-katetre, antenner og intraprostatisk sonde:

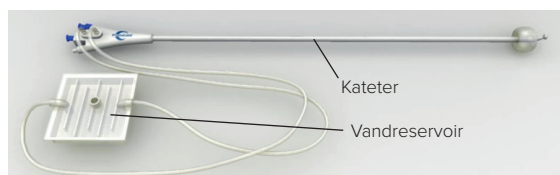
### - Standardtilbehør med blå farvekodning

Tilbehør til behandling af prostatastørrelse > 30 g og prostatalængde  $\geq$  35 mm

### - Kort tilbehør med gul farvekodning til mindre eller kortere prostataer

Tilbehør til behandling af prostatastørrelse > 20 g og < 50 g og prostatalængde på  $\geq$  25 mm

### 2a) CoreTherm-kateter



CoreTherm-kateteret (2a) er til engangsbrug og har separate kanaler til mikrobølgeantennen, den intraprostatisk temperatursonde, vandindtag og -afløb samt til fyldning af ballonen. Kateteret er udelukkende beregnet til brug sammen med CoreTherm/SE-systemet.

CoreTherm-kateteret er forsynet med en ballon i nærheden af spidsen. Ballonen indføres i patientens urinblære og fungerer som en forankring af kateteret på blærehalsen under behandlingen.

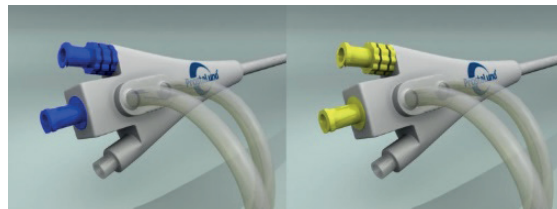
CoreTherm-kateteret indeholder mikrobølgeantennen og den intraprostatisk temperatursonde. Under behandlingen køles antennekablet af vand, som

løber gennem CoreTherm-kateteret. Kateteret, vandslangerne og vandreservoir er en enhed og må ikke adskilles. CoreTherm-kateteret leveres i en forsejlet og steril pakning med et unikt kateternummer.

Luer-forbindelserne er kodet med farverne blå for standardtilbehør og gul for tilbehør til små prostataer.

CA804220 Standard

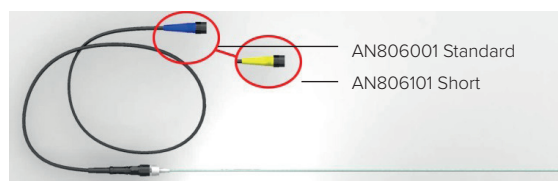
CA804120 Short



### 2b) Mikrobølgeantenne

Mikrobølgeantennen (2b) leder mikrobølgestrålingen ind i prostatavævet. Den har en luer-lock med integreret låsemøtrik, som fastgør antennen til CoreTherm-kateteret. Antennen indsættes i kateteret, inden dette indføres i patientens urethra.

Stikket til mikrobølgeantennen er kodet med farverne blå for standardtilbehør og gul for små prostataer.



Mikrobølgeantennen kan genbruges. Den anbefalede genbrugstid er 10 gange.

## 2c) Intraprostatisk temperatursonde

Den intraprostatisk temperatursonde (2c) registrerer temperaturen i prostata under behandlingen. Den intraprostatisk temperatursonde er et plastrør med temperatursensorer. Sonden har en luer-lock med integreret låsemøtrik, som fastgør sonden til CoreTherm-kateteret.

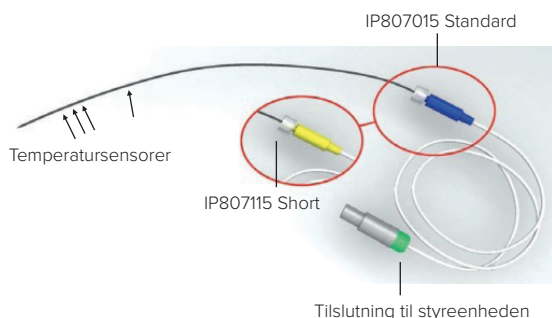
I spidsen af sonden sidder der tre temperatursensorer. En fjerde sensor, der sidder længere fra spidsen, måler temperaturen af det vand, der cirkulerer i kateteret. Den intraprostatisk temperatursonde er forsynet med et farvekodet stik til styreenheden (grønt). Stikket har en hardwarenøgle, der forhindrer, at sonden tilsluttes styreenheden forkert.

En elektronisk chip i stikket indeholder et unikt serienummer, som identificerer den specifikke temperatursonde, der er i brug.

### CoreTherm-systemet

CoreTherm-systemet kan ikke aflæse serienummeret automatisk.

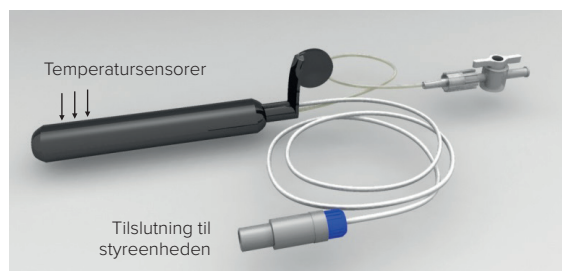
Luer-forbindelsen til den intraprostatisk temperatursonde er kodet med farverne blå for standardtilbehør og gul for tilbehør til mindre/små prostataer.



Den intraprostatisk temperatursonde må ikke genanvendes mere end 10 gange.

## 3. Sikkerhedssonder

### 3a) Rektaltemperatursonde



Rektaltemperatursonden (3a) måler temperaturen i patientens rektum under behandlingen.

Rektaltemperatursonden indeholder tre temperatursensorer på forsiden og en ballon på bagsiden. Sensorerne sidder ved spidsen på sondens forside.

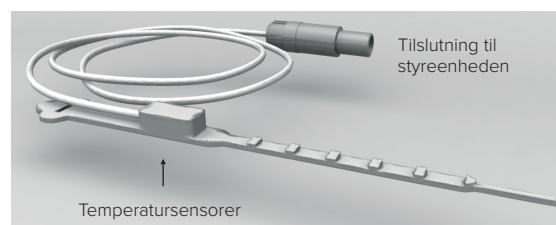
Rektaltemperatursonden har et farvekodet (blåt) stik. Stikket har en hardwarenøgle, der forhindrer, at sonden tilsluttes styreenheden forkert.

En elektronisk chip i stikket indeholder et unikt serienummer, som anvendes til at identificere den specifikke rektaltemperatursonde, der bruges til softwaren.

Ballonen kan fyldes med 0 til 5 ml luft under behandlingen, hvorved rektaltemperatursonden holdes på plads. Normalt er dette dog ikke nødvendigt og anbefales ikke som generel procedure.

Rektaltemperatursonden bør ikke genanvendes mere end 10 gange.

### 3b) Penissonde



Penissonden (3b) måler temperaturen ved roden af penis under behandlingen. Penissonden indeholder en temperatursensor og en elektronisk chip. Den elektroniske chip indeholder et unikt serienummer, som anvendes til at identificere den specifikke penissonde, der bruges til softwaren. Sonden er farvekodet grå med en hardwarenøgle, der forhindrer, at sonden tilsluttes styreenheden forkert.

Penissonden bør ikke genanvendes mere end 10 gange.

## 4. CoreTherm-software

De funktioner, som CoreTherm/SE-systemet indeholder, åbnes fra softwaren, som kører på den bærbare computer med Microsoft® Windows XP som operativsystem. Softwaren er brugergrænsefladen og anvendes til angivelse af behandlingsrelaterede parametre og indstillinger. Desuden overvåger softwaren forskellige parametre, såsom temperaturer og mikrobølgeeffekt, under behandlingen.

### Softwaren indeholder flere integrerede funktioner:

- en login-funktion, som forhindrer uautoriseret brug
- en database til patientjournaler
- et spørgeskema til International Prostate Symptom Score (IPSS)

- en funktion, som gør det muligt at foretage og registrere behandlinger samt se detaljer fra tidligere behandlinger
- funktioner til kalibrering, sikkerhedskopifunktioner og håndtering af brugerprofiler.

## 12. FORBEREDELSE TIL BEHANDLING

Dette kapitel beskriver de procedurer, der skal udføres, inden en CoreTherm-behandling startes. Ud over CoreTherm/SE-systemet skal der bruges en ultralydsscanner til at undersøge kateterets placeringer før og under behandlingen.

### 12.1 Præoperativ forberedelse af patienten

#### Information af patienten

Inden behandlingen skal den ansvarlige læge sikre sig, at patienten har fået tilstrækkelig information om CoreTherm-behandlingen. Det er især vigtigt, at patienten bliver informeret om følgende:

- risici og fordele ved behandlingen
- hvordan behandlingen skal foregå
- behandlingens forventede varighed
- det normale omfang af smerte eller ubehag, som patienten må forvente
- vigtigheden af, at patienten gør lægen opmærksom på eventuelle usædvanlige smerter under behandlingen
- vigtigheden af, at patienten forholder sig så roligt som muligt under behandlingen
- Spørg om patienten har alvorlige sundhedsmæssige tilstande. Nye sundhedsmæssige ændringer? Nye lægemidler, intolerance eller allergi?

#### Under behandlingen

- Under behandlingen kan patienten opleve en ubehagelig varme og en moderat eller kraftig tissetrang. Denne tissetrang er imidlertid "falsk", da urinblæren lige er blevet tømt vha. Schelin-kateteret. Normalt vil ubehaget være generende, men ikke direkte smertefuldt for patienten, og vil mindskes efter endt behandling. Det er vigtigt, at patienten informeres klart om disse symptomer, inden behandlingen begynder.
- Patienten bør opfordres til at give besked, hvis ubehaget bliver smertefuldt.

#### Efter behandlingen

- Patienten bør også informeres om, at han skal bruge kateter efter behandlingen (normalt 3-6 uger), og at han især i de første 24 timer vil føle et relativt stort ubehag.

- Man bør oplyse patienten om, at der kan opstå tissetrang, efter kateteret er fjernet, og at denne trang normalt forsvinder i løbet af en måned.
- Det er også helt normalt, at der i ugerne efter behandlingen udskilles små stykker dødt væv i urinen. I visse tilfælde kan der afsondres små stykker dødt væv i urinen, efter at kateteret er fjernet.
- Desuden er det helt normalt, at der opstår en mindre grad af hæmaturi efter behandlingen.
- Under perioden med kateter, der varer 3-6 uger efter behandlingen, skal patienten informeres om at søge læge, hvis han oplever problemer med kateteret ved tømning af urinblæren, får feber eller udviser tegn på urinvejsinfektion.
- Når kateteret fjernes, skal patienten informeres om at søge læge med det samme ved problemer ved vandladning og omgående tage på sygehus ved høj feber eller generelle symptomer, der kan være tegn på urinvejsinfektion.

### 12.2 Præmedicinering

Det findes ingen specifikke begrænsninger, hvad angår at spise og drikke inden behandlingen. Patienten er helt vågen og ved bevidsthed under hele proceduren, der varer mindre end 15 minutter.

For patientens egen komfort bør vedkommende ikke indtage et tungt måltid inden for et par timer før behandlingen. Det er ikke obligatorisk, men om muligt, anbefales patienten at have afføring, inden behandlingen begynder.

Det kan være en fordel at give profylaktisk medicin inden behandlingen for at forebygge ubehag. Eftersom hele behandlingen kun tager mindre end 15 minutter og et eventuelt ubehag først kan forventes i slutningen af behandlingen, kan behovsbaseret medicin som smertestillende eller beroligende ikke nå at virke.

Præmedicinering skal gives mindst to timer inden behandlingen påbegyndes.

Det anbefales, at antibiotika, analgetika, muskarinreceptorhæmmere og antiinflammatoriske midler gives, hvis der ikke foreligger kontraindikationer, inden behandlingen påbegyndes.

Ved intraprostatisk injektion af lokalbedøvelse og adrenalin anbefales Schelin kateter (Art. nr. SK812100), se detaljerede instruktioner i Schelin kateter IFU L-2015-021.

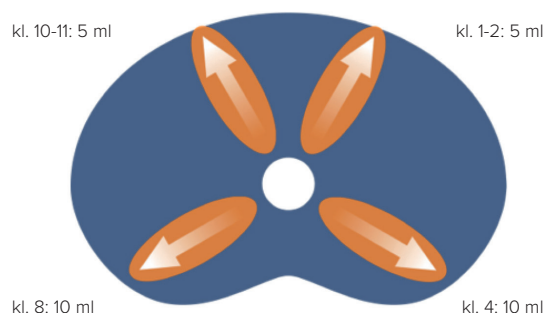
1. Schelin-kateteret er et sterilt engangsprodukt og aseptiske og grundlæggende hygiejneprocedurer og lokal medicinsk praksis og operationelle procedurer følges i alle situationer. Sørg for at den sterile emballage ikke er beskadiget. Tag derefter Schelin-kateteret fra den sterile emballage og håndter det som et sterilt produkt.

2. Undersøg Schelin-kateteret visuelt for skader. Kontroller især, at der ikke er ballonlækage ved at fylde kateteret med 20 ml luft ved hjælp af en medicinsk sprøjte med en luer-lock forbindelse inden der fortsættes til næste trin.
  3. Kontroller at åbningen på kateteret til injektionsnålen er placeret på linjen langs akslen. Sørg for at linjen ikke roteres.
  4. Desinficer genitalierne.
  5. Indgiv et lokalbedøvende middel i urethra.
  6. Indfør Schelin-kateteret i urethra med Tiemann-spidsen vendt opad. Hele længden af kateteret skal indføres på samme måde som med et almindeligt kateter. Slut en urinpose til afløbsåbningen for at opsamle urin.
  7. Når du er sikker på, at kateteret er placeret i urinblæren, skal du fylde ballonen med 20 ml sterilt vand fra en steril sprøjte.
  8. Før kateteret let frem og tilbage nogle gange med fyldt ballon for at bekræfte, at kateterballonen kan bevæges frit i urinblæren, og for at forhindre, at kateteret er snoet inde i patientens urinrør.
  9. Administrer derefter intraprostatisk injektioner af anæstetika/adrenalin i alle fire kvadranter klokken 1-2, 4, 8 og 10-11, se figur. Helt dybt indført (45 mm) møder kanylespidsen prostata-basen, uanset prostatastørrelsen. Størstedelen af blodgennemstrømningen kommer ind i og forlader prostataen i dette område.
  10. Roter kateteret til den ønskede position før injektion. Dette gøres ved forsigtigt at skubbe kateteret fremad, rotere det og derefter strække det forsigtigt. Det kan være nødvendigt at skubbe kateteret frem og tilbage et par gange for at sikre, at kateterakslen ikke vrides inde i patientens urinrør. Når den ønskede rotationsvinkel er opnået, strækkes kateteret forsigtigt, så ballonen hviler mod blærehalsen
  11. Patienten vil opleve et stik, når kanylen føres ind i det dybe niveau. Når kanylen derefter trækkes tilbage, og der injiceres yderligere lokalbedøvelsesmiddel, vil patienten ikke kunne mærke noget stik.
- BEMÆRK: Der kan forekomme hjertebanken, når der administreres adrenalininjektioner. Hvis pulsen stiger under injektionen, skal du holde pause med injektionen. Der bør anvendes en anden kanyleplacering og aspiration, inden injektionen fortsættes. Pulsen vil normalt ændres inden for 1 minut, hvis injektionen sættes på pause.**
12. Før hver injektion: aspirer, og kontrollér, at der ikke er blod i væsken. Hvis der er blod, skal du placere kanylen et andet sted og aspirere igen. Når der ikke længere er noget blod i væsken

ved aspiration, kan du injicere lokalbedøvende middel/adrenalin i prostata efter planen.

13. Når det pågældende anæstetika/adrenalin er injiceret efter planen, trækkes kanylen tilbage i kateteret og ballonen tømmes i henhold til brugsanvisningen L-2015-021, og Schelin-kateteret kan fjernes.
14. Administrer en ny dosis lokalbedøvende gel i urethra, inden du indfører CoreTherm-kateteret for at starte CoreTherm-behandlingen.

Figur med intraprostatisk injektioner.



## 13. KLARGØRING AF CORETHERM/SE-SYSTEMET

### 13.1 Placering af styreenheden

1. Placer CoreTherm/SE-styreenheden i nærheden af behandlingsbordet, hvor alle sonder og stik nemt kan nå fra styreenheden til patienten, og hvor styreenheden kan tilsluttes den nærmeste stikkontakt.
2. Lås styreenhedens hjul, så den ikke kan flyttes.
3. Slut CoreTherm/SE-enheden til den nærmeste stikkontakt.

### 13.2 Tænd for CoreTherm/SE-systemet

- 1 Sørg for, at den bærbare computer placeres korrekt oven på styreenheden og sluttes korrekt til CoreTherm/SE-systemernes styreenhed.

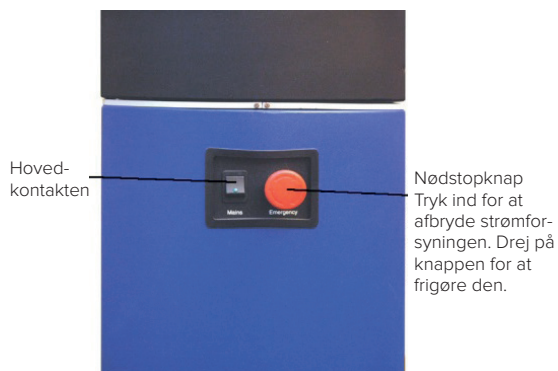
**BEMÆRK: Den bærbare computer skal være koblet til dockingstationen eller styreenhedens interne strømforsyningskabel.**

2. Tryk på hovedkontakten på højre side af CoreTherm/SE-styreenheden.
3. Tænd for computeren med tænd/sluk-strømbryderen. Når computeren er tændt, startes CoreTherm-softwaren automatisk.

**BEMÆRK: Tryk i nødstilfælde nødstopknappen på styreenheden ind for at afbryde**

strømforsyningen til hele systemet. Drej på knappen for at deaktivere nødstopfunktionen.

## 14. FORBEREDELSE AF PATIENTEN TIL BEHANDLING



Dette afsnit indeholder en vejledning i forberedelse af behandlingsområdet og det kliniske udstyr forud for en CoreTherm-behandling. Du bør have en assistent, der kan hjælpe dig med dette arbejde.

1. Læg et sterilt stykke på behandlingsbordet.
2. Sørg for, at du benytter det korrekte tilbehør.

### 14.1 Klargøring af tilbehøret

#### CoreTherm-kateter

CoreTherm-kateteret leveres i en steril pakning og er et engangsprodukt.

1. Bed din assistent give dig den forseglede, sterile pakning med CoreTherm-kateteret. Kontrollér, at pakningen er intakt. Hvis der er risiko for, at kateteret ikke er sterilt, skal pakningen med kateteret kasseres, og der skal anvendes et nyt, sterilt CoreTherm-kateter.
2. Håndter CoreTherm-kateteret med aseptisk teknik. Fjern kateteret fra pakningen, og skriv kateternummeret ned.

**BEMÆRK: Senere i processen skal du indtaste kateternummeret under behandlingsindstillingerne.**

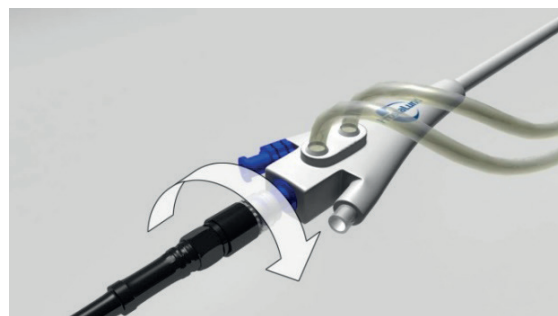
3. Undersøg CoreTherm-kateteret. Kontrollér især, om der er lækager i ballonen, ved at fylde den med 20 ml luft. Kassér CoreTherm-kateteret, hvis der er nogen tegn på skader. Anvend et nyt, sterilt kateter. Når spidsen af kateteret vendes opad, skal udgangen til den intraprostatisk temperatursonde være ved kl. 1-positionen.

#### Mikrobølgeantennen og sikkerhedssonden

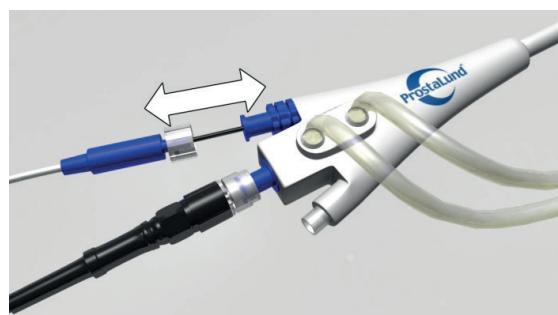
Mikrobølgeantennen, rektalsonden og penissonden leveres i ikke-sterile pakninger og kan bruges mere end én gang, hvis de rengøres og desinficeres. Se kapitel **28. INSTRUKTIONER I RENGØRING OG DESINFICERING**

Den intraprostatisk temperatursonde leveres i en ikke-steril pakning og skal steriliseres før brug. Se kapitel **28.3 STERILISERING**.

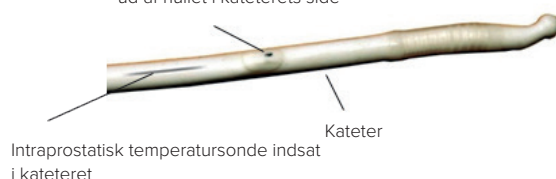
1. Undersøg, om den intraprostatisk temperatursonde, rektaltemperatursonden, penissonden og mikrobølgeantennen viser tegn på revner eller andre tegn på fysisk skade. Udskift alt udstyr, der eventuelt er beskadiget, med fuldt operativt, ubeskadiget udstyr, inden behandlingen fortsættes.
2. Indsæt den desinficerede mikrobølgeantenne i CoreTherm-kateteret, og fastgør antennen ved at dreje låsemøtrikken med uret. Undlad at smøre antennen.



3. Før den sterile intraprostatisk temperatursonde helt ind i CoreTherm-kateteret. Træk derefter sonden tilbage, indtil spidsen er synlig, men ikke stikker ud af kateteret. Sonden må ikke fastgøres til CoreTherm-kateteret endnu.



Sondespiden er synlig, men stikker ikke ud af hullet i kateterets side



- Fyld cirkulationssystemet med 75 ml sterilt vand. Brug ventilerne til at slippe overskydende luft ud, så reservoiret ligger fladt på styreenhedens varmevekslerplade.
- Indgiv lokalbedøvende gel i uretra og indfør CoreTherm-kateteret i urethra med kateterspidsen vendt opad. Før CoreTherm-kateteret helt op i blæren på samme måde som ved indføring af et almindeligt kateter.

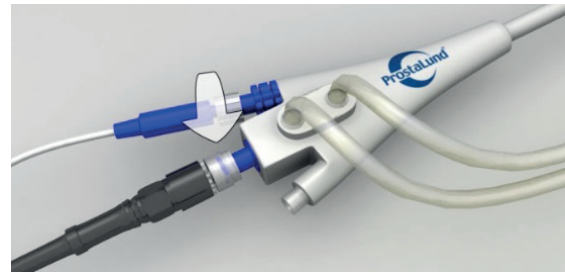
**BEMÆRK: Det er vigtigt, at kateterspidsen vender opad, når kateteret placeres i blæren. Derved sikres det, at den intraprostatiske temperatursonde indføres korrekt i venstre prostatalap.**

- Når CoreTherm-kateteret er indført helt, fyldes ballonen med 20 ml sterilt vand fra en steril sprøjte. Det er derefter vigtigt at kontrollere, om ballonen kan bevæge sig uhindret i blæren. Hvis patienten tidligere har gennemgået TUR-P eller TUMT, kræves der en særlig forberedelse. Der kræves en urodynamisk undersøgelse for at kontrollere for obstruktion og en cystoskopi for at undersøge blærehalsen for at udelukke, at der er et åbent hulrum. Hvis man vælger at behandle, skal behandlingskateterets ballon fyldes med 30-40 ml sterilt vand. Kontrollér altid, at den er korrekt placeret, ved hjælp af TRUS, inden behandlingen startes.

**BEMÆRK: Brug ikke saltvandsopløsning.**



- Træk forsigtigt CoreTherm-kateteret udad, indtil ballonen møder blærehalsen og derved sidder sikkert på plads.
- Hold på CoreTherm-kateteret for at rette det ud, og indsæt den intraprostatiske temperatursonde i prostata. Informer patienten om, at det kan give en lettere stikkende fornemmelse.
- Når den intraprostatiske temperatursonde er indført helt, fastgøres den til CoreTherm-kateteret ved at dreje sondens låsemøtrik (Luer lock) med uret.
- Kontrollér kateterets position regelmæssigt under behandlingen ved at trække forsigtigt i det. Derved sikrer du dig, at kateteret ikke kommer ud af position.

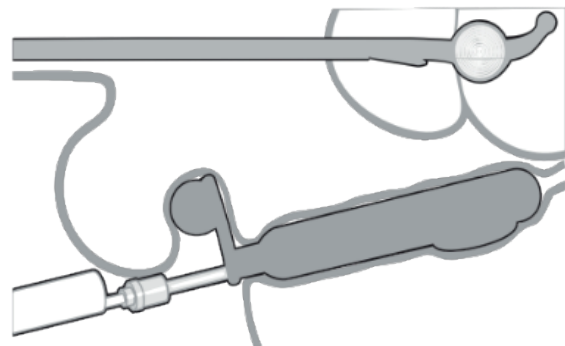


- Kontrollér CoreTherm-kateterets (ballonens) og den intraprostatiske temperatursondes placering med ultralyd.

### Indførelse af rektalsonden

- Anbring patienten i en position, så det er muligt at indføre rektaltemperatursonden. Patienten kan ligge på ryggen med det ene ben trukket op eller ligge på venstre side. Sørg for at have et sammenrullet håndklæde inden for rækkevidde til stabilisering af rektalsonden.
- Træk et kondom over rektaltemperatursonden, og smør kondomet yderside med glidecreme. Indfør herefter forsigtigt sonden i rektum, mens sondens håndtag peger lodret opad.

**BEMÆRK: Der må ikke komme creme på indersiden af kondomet.**



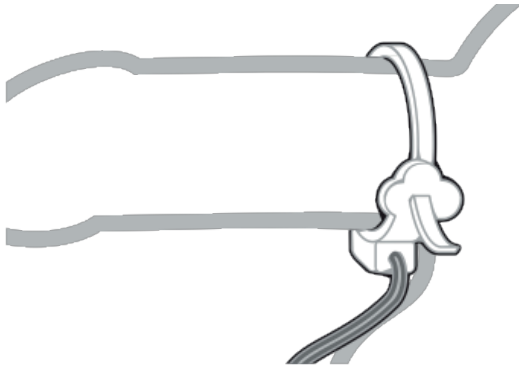
- Placer det sammenrullede håndklæde under patienten for at forhindre udstødning af rektaltemperatursonden, når patienten lægger sig fladt ned.

**BEMÆRK: Rektaltemperatursondens ballon kan fyldes med op til 5 ml luft. Normalt er dette ikke nødvendigt og anbefales ikke som generel procedure.**

### Sæt penissonden fast

Placer penissonden rundt om roden af penis. Temperatursensoren skal vende mod urethra og i den penoskrotale vinkel under penis. Fastgør stroppen, og kontrollér, at den sidder korrekt fast.





### Kontrol af alt tilbehørs placering

1. Efter at CoreTherm-kateteret og alle temperatursonderne er placeret korrekt, skal det kontrolleres, at mikrobølgeantennen stadig er fastgjort forsvarligt til CoreTherm-kateteret, ved at dreje låsemøtrikken (Luer locken) på mikrobølgeantennekablet med uret.

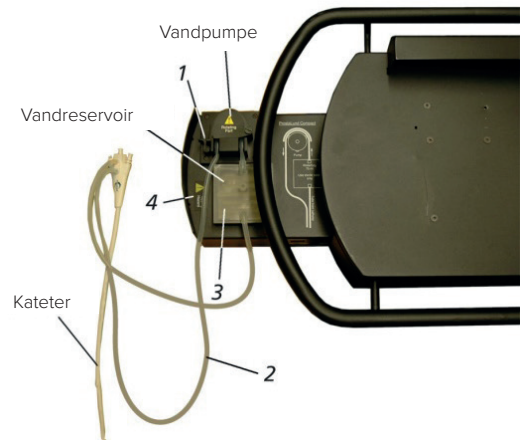
**BEMÆRK: Genitalierne eller CoreTherm-kateteret må ikke dækkes til under behandlingen, da dette kan gøre det vanskeligt at spore, om f.eks. kateteret eller antennen glider.**

2. Det er nu muligt at slutte temperatursonderne, mikrobølgeantennen og vandreservoiret til CoreTherm/SE-styreenheden, som beskrevet herunder.

**BEMÆRK: CoreTherm-kateteret, temperatursonderne og mikrobølgeantennen skal forberedes og indføres i patienten, inden de sluttes til CoreTherm/SE-styreenheden.**

## 15. TILSLUTNING AF SONDERNE TIL STYREENHEDEN

Sondernes forbindelsespunkter og varmevekslerpladen til vandcirkulation sidder i en udtræksskuffe på venstre side af styreenheden. Mikrobølgeantennens stik sidder på venstre side af styreenheden. Skub skuffen lidt indad, og træk den derefter ud for at få adgang til sondernes tilslutningspunkter.

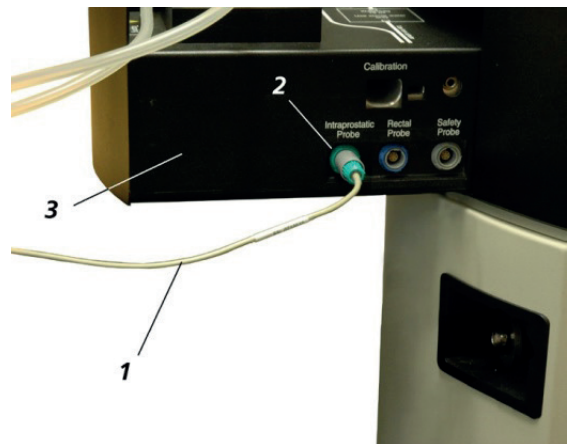


### Tilslutning af vandenheden til pumpen

- Frigør den klemme, der holder pumpehuset fast, ved at flytte den til venstre i retning af enhedens bagside.
- Træk pumpens (1) adgangsdæksel til højre.
- Placer vandreservoiret (3) på varmevekslerpladen i udtræksskuffen (4).

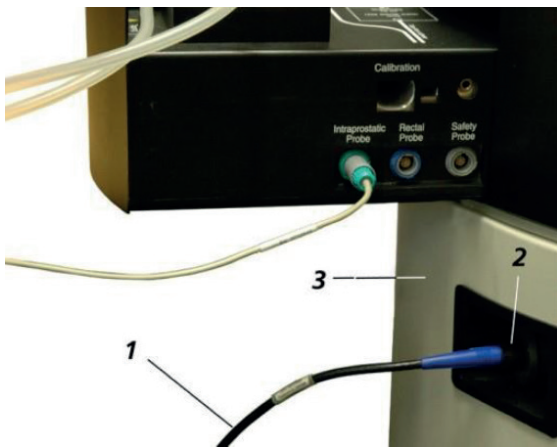
**BEMÆRK: Sørg for, at vandreservoiret ligger fladt mod varmevekslerpladen.**

- Anbring den længste af de to vandslanger (2) omkring pumpen (1), og luk adgangsdækslet.
- Tryk klemmen for at fastgøre dækslet.



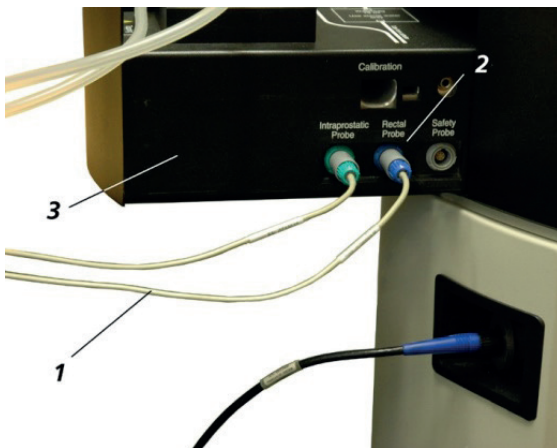
### Tilslutning af den intraprostatisk temperatursonde

- Tilslut den intraprostatisk temperatursonde (1) til udtræksskuffens (3) grønne indgang (2). Der lyder et klik, når tilslutningen er korrekt.



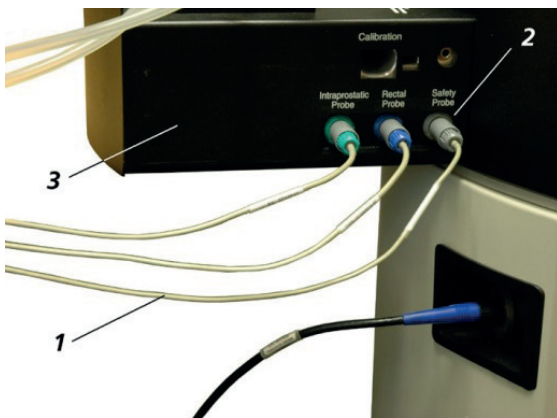
### Tilslutning af mikrobølgeantennen

- Tilslut mikrobølgeantennen (1) til stikket (2) på venstre side af styreenheden (3).
- Drej stikket 90 grader med uret, indtil det er låst på plads.



### Tilslutning af rektaltemperatursonden

- Tilslut rektaltemperatursonden (1) til udtræksskuffens (3) blå indgang (2). Der lyder et klik, når tilslutningen er korrekt.



### Tilslutning af penissonde

- Tilslut penissonden (1) til udtræksskuffens (3) grå indgang (2). Der lyder et klik, når tilslutningen er korrekt.
- Dermed er klargøringen før behandlingen gennemført. CoreTherm-behandlingen kan nu begynde som beskrevet under Gennemførelse af en CoreTherm-behandling.

## 16. GENNEMFØRELSE AF EN CORETHERM-BEHANDLING

Dette kapitel beskriver de procedurer, der skal udføres før en CoreTherm-behandling.

### 16.1 Sikkerhedsforanstaltninger

Der er kun rapporteret meget få tilfælde af behandlingsrelaterede komplikationer. Der kan dog opstå komplikationer, hvis behandlingen ikke foretages forsigtigt og korrekt i overensstemmelse med denne vejledning. De mulige komplikationer er ballonruptur med migration af behandlingskateteret (skader på den eksterne spincter) og alvorlig overbehandling.

Du skal blive hos patienten under hele behandlingsforløbet. Desuden skal du sikre dig, at nedenstående sikkerhedsforanstaltninger iagttages under hele behandlingen.

### 16.2 Beregninger af vævsnekrose

Inden en behandling med CoreTherm-konceptet (med adrenalin) påbegyndes, skal den ansvarlige læge være vidende om, at det anbefalede behandlingsmål er ca. 20 % beregnet vævsnekrose. Denne mængde er baseret på klinisk erfaring.

Adrenalininjektioner via Schelin-kateteret blokerer den intraprostatisk blodgennemstrømning til nær nul. Uden den kølende effekt som høj blodgennemstrømning giver, øges varmespredningen gennem varmeledning. Erfaringer viser, at softwarens beregninger undervurderer vævsdøden med ca. 50 %. Således resulterer 20 % af den beregnede vævsdød i ca. 30 % volumenreduktion, når der gives adrenalininjektioner.

**BEMÆRK:** Den beregnede vævsnekrose er et skøn: Den faktiske vævsnekrose kan variere fra den beregnede værdi. Den beregnede vævsnekrose skal derfor bruges som vejledning til at afgøre, hvornår behandlingen skal afsluttes. I denne forbindelse er der dog andre vigtige faktorer, som skal tages i betragtning, nemlig den intraprostatisk temperatur, behandlingens varighed og patientens oplevelse.

### 16.3 Sekundært behandlingsmål

Der skal foretages en sikkerhedsberegning, et sekundært behandlingsmål, for at sikre, at patienten ikke overbehandles. Dette skal anvendes til at begrænse den energimængde – baseret på prostatavolumen – som patienten eksponeres for. Erfaringsmæssigt giver denne procedure ca. 20 % nekrose for prostatavævet. Dette behandlingsmål skal altid anvendes i tilfælde af ulogiske temperaturkurver under behandling, men skal også anvendes som definitivt målpunkt, også selvom den beregnede vævsdød ikke har nået 20 %.

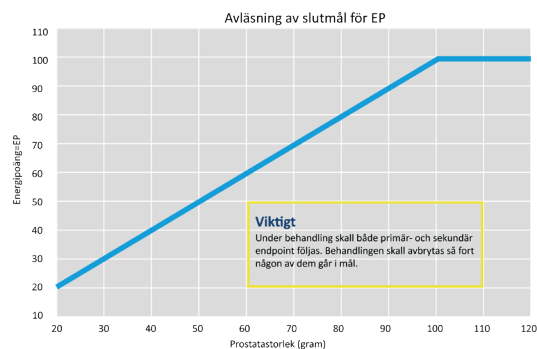
**BEMÆRK:** Dette gælder kun, hvis patienten er forudbehandlet med adrenalin eller tilsvarende

lægemiddel, der er indgivet i prostata i overensstemmelse med den procedure, der er beskrevet i afsnit 12.2 Præmedicinering. Hvis der ikke benyttes adrenalin, gør den ændrede intraprostatisk blodgennemstrømning det ikke muligt at anvende "energipoint" som målpunkt.

Brug diagrammet nedenfor til at bestemme det nødvendige antal energipoint til den prostatavolumen, der behandles.

#### Energipöng (EP) för olika prostatastorlekar

1. Gör så här:  
Bestäm slutmål för EP ur diagrammet nedan. Exempel: om prostatastorleken är 80 gram är EP = 80.



2. Skriv ner mikrovågseffekten minut för minut och motsvarande minut-EP som är lika med mikrovågseffekten dividerat med 10. I högerkolumnen adderar du de olika minut-EP. När du nått slutmålet (som du får fram från diagrammet ovan) kan du avsluta behandlingen.

Energi (Watt)	Tid (min)	EP/min	Akkumulerade EP
40	1	4	4
50	1	5	9
60	1	6	15
70	1	7	22
80	1	8	30
80	1	8	38
80	1	8	46
80	1	8	54
60	1	6	60
60	1	6	66
60	1	6	72
50	1	5	77
60	30 sek	3	80
0			
Behandling avslutas	Summa tid 12,5 min	Ack. EP 80	

#### Tips

- För kort kateter: börja behandlingen med 30 Watt (3 EP/min)
- För standardkateter: börja behandlingen med 40 Watt (4 EP/min)
- Höj och sänk energi (Watt) vid hel minut för enkel beräkning av minut EP.
- Mål: minst 55 grader i intraprostatisk temperatur för att få en snabb cell-kill och skonsam behandling.
- Vaj rätt behandlingskateter:

Kateter	Prostatalängd (mm)	Prostatastorlek
Kort (gula)	Större än 25 mm	20-50 gram
Standard (blå)	Större än 35 mm	40 gram och uppåt

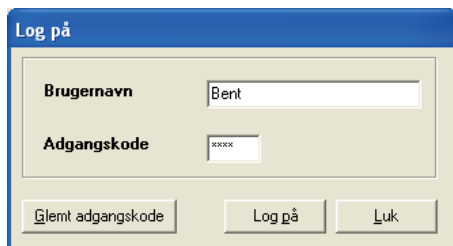
- Dokumentér behandlingen med den medfølgende formular.
- Logfør enhver ændring i mikrobølgeeffekten.
- Overvåg de akkumulerede energipoint for at registrere, hvornår behandlingen skal afbrydes.
- Registreringen af energipoint efter hvert forløbet minut kan være den mest enkle og pålidelige metode til at sikre en nøjagtig registrering.

**BEMÆRK:** Beregningen af energipoint bruges som et ekstra målpunkt for behandlingen i tilfælde, hvor temperaturkurverne gør beregningen af vævsdød upålidelig.

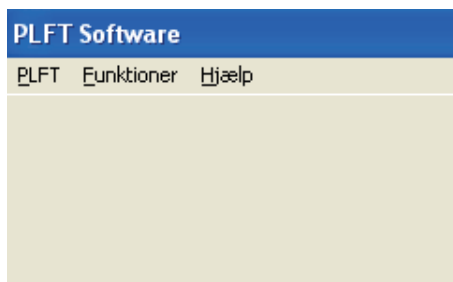
## 17. OPSTART AF BEHANDLING

### 17.1 Opstart og login

1. Når der tændes for computeren, starter CoreTherm SE automatisk, og dialogboksen til pålogging vises. Du kan altid åbne dialogboksen til pålogging under PLFT i menuen.
2. Angiv brugernavn og adgangskode i de respektive felter i dialogboksen til pålogging.



3. Klik på Log på.  
Dialogboksen Log på lukkes. Efter gennemført login åbnes siden med CoreTherm-softwaren. Du har nu fuld adgang til softwaren til behandling med CoreTherm. Se afsnit **31. BRUGERPROFILER OG ADGANGSKODER**, hvis du har glemt din adgangskode.



På siden med CoreTherm-softwaren har du adgang til alle programfunktioner via menuerne CoreTherm, Funktioner og Hjælp på menulinjen øverst på siden.

### 17.2 Patientregistrering

#### Registrering af ny patient

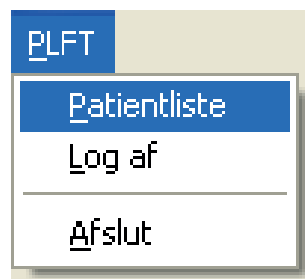
Hvis patienten ikke tidligere er registreret i CoreTherm-behandlingssoftwaren (dvs. en ny patient), skal hans personlige data indtastes.

**BEMÆRK: Se Valg af patient til behandling, hvis patienten allerede er registreret.**

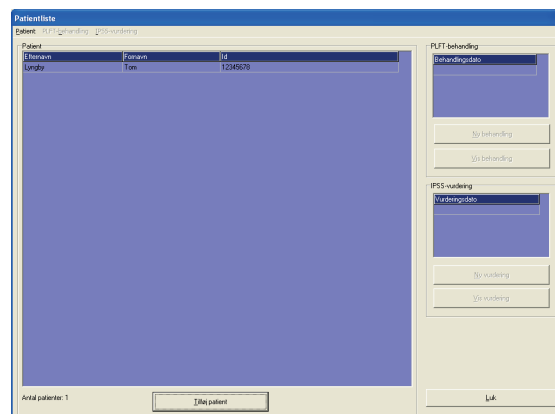
Med denne kommando åbnes der en liste med efternavn, fornavn og id-nummer for alle patienter i databasen. Patientlisten kan sorteres efter efternavn, id-nummer, behandlingsdato eller dato for patient-overførsel. Med kommandoerne på patientlisten kan du:

- hente patient- og behandlingsjournaler
- udføre nye behandlinger
- åbne detaljerede oplysninger for tidligere behandlinger
- registrere og få vist IPSS-vurderinger.

1. Vælg Patientliste i menuen PLFT på siden med CoreTherm-softwaren.



Patientlisten åbnes.



2. Vælg Tilføj patient fra menuen Patient.  
Dialogboksen Tilføj patient åbnes.



3. Skriv patientens efternavn, fornavn og id-nummer i ruden Obligatoriske patientdata. Disse felter er obligatoriske. Det er ikke muligt at fortsætte behandlingen, før de er udfyldt.

4. Udfyld eventuelt de andre felter i dialogboksen Patientoplysninger. Disse er valgfrie.

**BEMÆRK:** Om nødvendigt er det muligt at ændre nogle af patientoplysningerne senere ved at vælge Rediger patient fra menuen Patient. Felterne Efternavn, Fornavn og Id kan dog ikke redigeres, når behandlingen er afsluttet.

5. Klik på Gem, når du er færdig med at indtaste dataene for den nye patient. Dialogboksen Tilføj patient lukkes, og den nye patients data vises nu på patientlisten. Du kan også redigere og slette patientjournaler på patientlisten. **Se Brug af Patientliste på side 32.**

### Valg af patient til behandling

1. Når patientlisten er åben, vælges den patient, der skal behandles, ved at klikke på det pågældende element på listen.

Efternavn	Fornavn	Id
Jensen	Pribein	576576
Lynby	Tom	123123
Hansen	Bjarke	234567
Eriksen	Dile	400827

Hvis dette ønskes, kan du gennemse tidligere behandlingsdatoer eller datoer for tidligere IPSS-vurderinger. **Se Håndtering af patientjournaler på side 32.**

## 17.3 Registrering af behandlingsoplysninger

1. Klik på kommandoen Behandling i menuen PLFT-behandling, og vælg Ny behandling i undermenuen. Siden Behandlingsindstillinger åbnes.



På billedet vises indstillingerne for standardtilbehør.

2. Kontrollér, at siden Behandlingsindstillinger viser den valgte patients navn.
3. Angiv prostatalængde og prostatavægt, som udregnet med TRUS. Du kan også vælge at angive prostatalængde, -bredde og -højde, hvorefter softwaren udregner størrelsen (vægten). Prostatalængde er et obligatorisk felt – behandlingen kan ikke fortsætte, før det er blevet udfyldt. Når behandlingsindstillingerne er udfyldt, er det muligt at se en skematisk illustration af prostata set enten fra siden eller forfra og sammenligne den med SAR-billedet fra den mikrobølgeantenne, der anvendes.
4. Angiv dit navn ved at vælge det på listen Bruger eller skrive dit navn i feltet.
5. Skriv serienummeret på den mikrobølgeantenne, der anvendes, i feltet for Mikrobølgeantenne.
6. Skriv serienummeret på det CoreTherm-kateter, der anvendes, i feltet for Behandlingskateter.

### CoreTherm-systemet

Angiv serienummeret i feltet for Intraprostatiske temperatursonde.

## Er tilbehøret ændret?

### Valgmulighed

### Funktionalitet

#### Nej

Tilbehøret er uændret

Standardværdierne anvendes, og afsnittet "Tilbehør" i vinduet er skrivebeskyttet. Knapperne "Annuller" og "Bekræft tilbehøret og fortsæt" er tilgængelige.

#### Ja

Tilbehøret er ændret

Afsnittet "Tilbehør" i vinduet kan redigeres. Knapperne "Annuller" og "Bekræft tilbehøret og fortsæt" er aktive.

## Tilbehør

### Valgmulighed

### Funktionalitet

#### Mikrobølgeantenne

Du kan indtaste serienummeret for den mikrobølgeantenne, som anvendes. På billedet vises farvekodningen for det angivne serienummer.

#### Behandlingskateter

Det er muligt at indtaste nummeret på det aktuelle behandlingskateter. På billedet vises farvekodningen for det angivne nummer.

#### Intraprostatisk temperatursonde

Serienummeret for den aktuelle intraprostatisk temperatursonde vises. På billedet vises farvekodningen for det angivne serienummer.

**CoreTherm-system. Du kan indtaste den intraprostatisk temperatursonde, som anvendes. På billedet vises farvekodningen for det angivne serienummer.**

## Knapper

### Annuller

Annullerer handlingen, lukker vinduet og viser behandlingsvinduet, mens CoreTherm-maskinen er slukket.

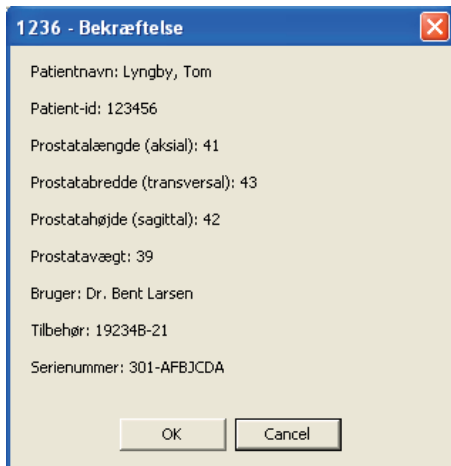
### Bekræft tilbehøret, og fortsæt

Udfører tilbehørstjek, lukker vinduet og starter behandlingen.

## Fejl- og advarselsmeddelelser

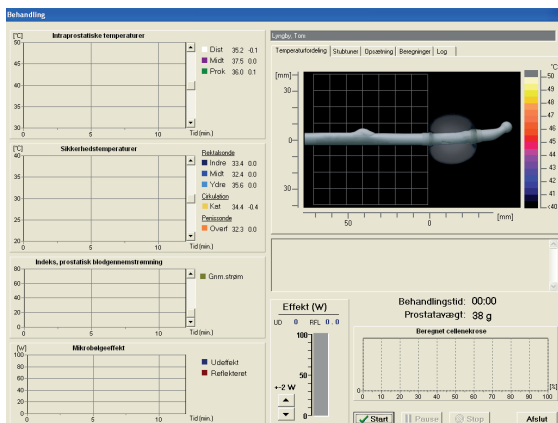
Der kan forekomme en række forskellige fejl- og advarselsmeddelelser under betjeningen af softwaren. Forskellen på en fejlmeddelelse og en advarselsmeddelelse er, at det ikke er muligt at fortsætte, hvis det er en fejlmeddelelse.

1. Klik på Fortsæt. En dialogboks åbnes.



Dialogboksen opsummerer de informationer, som du har angivet. Hvis kriterierne for CoreTherm ikke er opfyldt (f.eks. hvis prostatalængde eller -vægt er under den tilladte grænse), vises der en advarselsmeddelelse sammen med oplysningerne i dialogboksen.

2. Klik på OK for at lukke dialogboksen og åbne siden Behandling. Eller du kan klikke på Annullér for at ændre patientoplysningerne eller afslutte behandlingen.

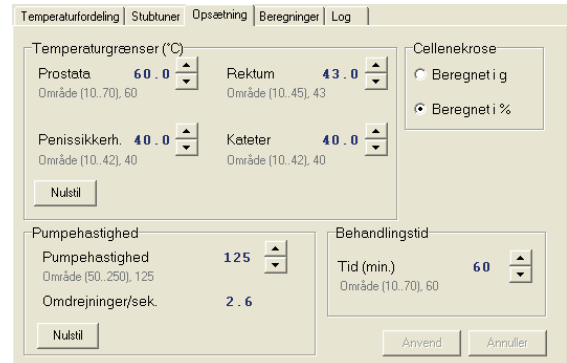


Når siden Behandling åbnes, starter den pumpe, der bringer vandet i cirkulation til afkøling af mikrobølgeantennekablet, automatisk. Derudover vises de oprindelige temperaturværdier i felterne ved siden af temperaturgraferne. Der udsendes imidlertid ingen mikrobølgeeffekt, før behandlingen starter, så temperaturgraferne opdateres ikke på dette tidspunkt.

## 17.4 Kontrol/justering af standardindstillingerne for behandling

Standardgrænseværdierne for temperaturerne vises i vinduet på siden Behandling. Du skal kontrollere standardværdierne og om nødvendigt justere dem for at opnå den optimale behandlingsprotokol.

1. Klik på fanen Opsætning i vinduet på siden Behandling. Fanen Opsætning åbnes.



**BEMÆRK:** Hvis patienten er forudbehandlet med adrenalin eller tilsvarende lægemiddel, der er indgivet i prostata, anbefales behandlingens varighed justeret til højst 20 minutter.

2. Kontrollér standardindstillingerne i felterne Prostata, Rektum, Penis og Kateter i ruden Temperaturgrænser. Juster om nødvendigt de maksimale temperaturgrænser med pileknapperne op/ ned ved siden af det respektive felt. Klik på knappen Nulstil i ruden Temperaturgrænser for at genskabe standardindstillingerne for temperaturerne.
3. Kontrollér pumpehastigheden. Juster om nødvendigt hastigheden med pileknapperne op/ ned ved siden af værdien for pumpehastighed. Klik på knappen Nulstil i ruden Pumpehastighed for at genskabe standardindstillingerne for pumpehastighed.
4. Kontrollér standardværdien for behandlingstid. Juster om nødvendigt den maksimale tidsgrænse med pileknapperne op/ ned ved siden af værdien for tid.
5. Angiv, hvad der skal vises på grafen Beregnet cellenekrose, i ruden Cellenekrose:

- klik i afkrydsningsfeltet "Beregnet i g" for at få vist cellenekrose som en absolut værdi.
  - klik i afkrydsningsfeltet "Beregnet i %" for at få vist cellenekrose som en procent af prostatavægten.
6. Klik på knappen Anvend, når du har kontrolleret, at alle indstillinger for behandling er korrekte.

**BEMÆRK:** Standardværdierne kan ændres under behandlingen.

**BEMÆRK:** Hvis du glemmer at klikke på knappen **Anvend**, anvendes de tidligere indstillinger.

## 18. UDFØRELSE AF BEHANDLINGEN

Inden du starter en behandling, skal du sikre dig, at du ved, hvor nødstopknappen sidder på styreenheden, og hvordan man betjener den. Se oplysningerne om klargøring til arbejdet med CoreTherm/SE-systemet under **13. KLARGØRING AF CORETHERM/SE-SYSTEMET**.

### 18.1 Kontroller ved start

1. Kontrollér, at de kliniske procedurer er blevet udført korrekt.
2. Foretag en ultralydsundersøgelse for at kontrollere, at CoreTherm-kateteret er installeret korrekt og ballonen er udspilet i blæren. Kontrollér ligeledes den intraprostatiske temperatursondes position under ultralyd.
3. Kontrollér, at alle kabler og vandslanger er korrekt tilsluttet styreenheden.
4. Kontrollér, at vandslangen er korrekt tilsluttet pumpen.
5. Kontrollér, at vandreservoiret er fyldt med sterilt vand og placeret korrekt på varmevekslerpladen.
6. Kontrollér, at det korrekte patientnavn står i navnefeltet øverst på siden **Behandling**.
7. Kontrollér, at behandlingsdataene er indtastet korrekt.
8. Kontrollér, at behandlingsværdierne er indtastet korrekt.

### Temperaturkontrol før behandling

1. Kontrollér, at patientens temperaturer, der vises på siden **Behandling**, er normale, inden behandlingen påbegyndes.

De typiske temperaturer er:

- intraprostatiske temperaturer: 35 °C til 37 °C
- rektaltemperatur: 35 °C til 37 °C
- penissikkerhedstemperatur: 28 °C til 35 °C.

2. Kontrollér sondernes position, hvis nogen af de viste temperaturer afviger fra de forventede værdier. Hvis problemet fortsætter, skal sondens kalibreres.

Udskift sonden, og kalibrér den, inden den bruges igen.

**BEMÆRK:** Hvis den intraprostatiske temperatursonde skal udskiftes, skal CoreTherm-kateteret fjernes, uden at det beskadiges, inden der indsættes en ny intraprostastisk temperatursonde i kateteret.

### 18.2 Start af behandlingen

Klik på knappen **Start** på siden **Behandling**.

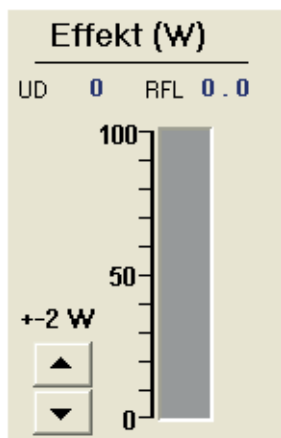




## Indstilling af mikrobølgeeffekten

Behandlingsstrategien er at opnå en behandlingstemperatur på over 50 °C i så mange minutter, som der kræves for at opnå 20 % vævsnekrose i kirtelvævet. Mikrobølgeeffekten indstilles i feltet Effekt (W) på siden Behandling. Du kan justere effekten ved at klikke på pileknapperne op/ned i dette felt.

Effekten øges eller sænkes med 2 W pr. klik. Du kan også klikke direkte på den lodrette bjælke for at øge mikrobølgeeffekten med 10 W pr. klik eller reducere mikrobølgeeffekten til det niveau, der svarer til det sted du klikker (mikrobølgeeffekten kan reduceres fra 80 W til 0 W med et enkelt klik).



**BEMÆRK:** Af sikkerhedsmæssige årsager indstilles effekten som standard til 0 W, når behandlingen starter.

Det anbefales, at brugeren og andet personale holder sig på en afstand af mindst 15 cm fra mikrobølgeantennens kabel, mens der er tændt for mikrobølgerne. Der er ingen umiddelbar fare for personalet, men udsættelse for mikrobølgestråling i længere tid bør undgås.

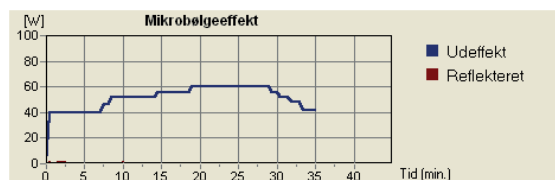
## Indstilling af den indledende effekt

Effekten bør indstilles til 40 W (30 W, hvis du anvender tilbehør til mindre prostatakirtel) med en plan om at øge effekten i trin på 10 W hvert minut af behandlingen.

Behandlingstid	Standardtilbehør	Tilbehør til mindre kirtel
1. minut af behandlingen	40 W	30 W
2. minut af behandlingen	50 W	40 W
3. minut af behandlingen	60 W	50 W
4. minut af behandlingen	70 W	60 W
5. minut af behandlingen	80 W	70 W
6. minut af behandlingen	80 W	80 W
Følgende minutter	80 W	80 W

## Kontrol af mikrobølgeeffekt

Grafen over mikrobølgeeffekt på siden Behandling viser mikrobølgeeffekten (i watt) i forhold til tid (i minutter) under hele behandlingen.

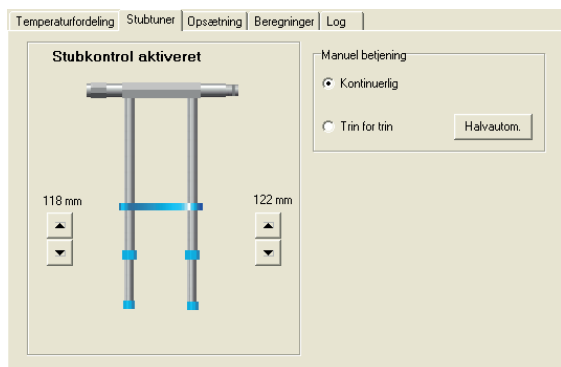


Overvåg regelmæssigt grafen for mikrobølgeeffekt for at sikre, at den ønskede effekt bevares.

## Justering af reflekteret effekt

Under behandlingen viser den fremadrettede (FWD) og reflekterede (RFL) mikrobølgeeffekt. Den reflekterede mikrobølgeeffekt bidrager ikke til opvarmningen af prostata og bør holdes så lav som muligt. Hvis niveauet for den reflekterede effekt bliver for højt, vises en dialogboks med en advarsel, indtil den reflekterede strøm er reduceret. Det er muligt at reducere refleksionen til i nærheden af nul ved justering af stubtuneren.

1. Klik på fanen Stubtuner i vinduet. Panelet Stubtuner åbnes.



Stubtuneren kan justeres halvautomatisk eller manuelt.

2. Halvautomatisk justering af stubtuner. Klik på knappen Halvautom. Stubtuneren minimerer automatisk den reflekterede effekt. Manuel justering af stubtuner. Manuel justering kan foretages løbende eller trinvis.
3. Tryk på knappen Kontinuerlig i ruden Manuel betjening for at vælge løbende manuel justering. Brug pilene i feltet Stubkontrol til at justere højden af de to tunere, indtil den reflekterede effekt minimeres.
4. Tryk på knappen Trin for trin i ruden Manuel betjening for at vælge trinvis manuel justering. Brug pilene i feltet Stubkontrol til at justere højden af de to tunere, indtil den reflekterede effekt minimeres.

**BEMÆRK: Under behandlingen afbrydes stubtuneren midlertidigt i 3 sekunder. I denne periode er det ikke muligt at justere stubtuneren. Hvis mængden af reflekteret effekt ikke kan reduceres eller er svær at reducere, kan det være et tegn på, at mikrobølgeantennen er defekt og ikke må benyttes eller tilsluttes styreenheden.**

## Overvågning af temperaturer, blodgennemstrømning og andre data

Under behandlingen registreres temperaturerne med intervaller på 30 sekunder i graferne på siden Behandling.

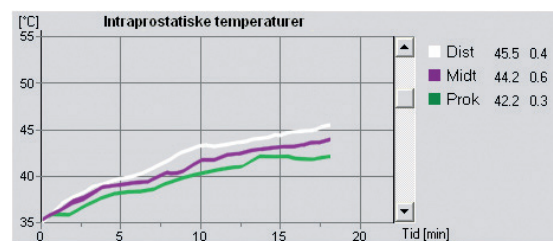
*Du skal kontrollere disse temperaturer regelmæssigt under behandlingen. Derudover skal patientens puls og blodtryk kontrolleres regelmæssigt. Se 19. RETNINGSLINJER FOR OVERVÅGNING AF BEHANDLINGEN.*

### Intraprostatisk temperatur

Graferne over intraprostatisk temperatur viser den intraprostatisk temperatur (i grader celsius) i forhold til tiden (i minutter) under behandlingen.

De tre streger på grafen repræsenterer de temperaturer, som måles af de tre sensorer i den intraprostatisk sonde:

- den hvide streg repræsenterer den distale sensor
- den lilla streg repræsenterer den midterste sensor
- den grønne streg repræsenterer den proksimale sensor.



De temperaturer, der angives med de hvide og lilla streger, er grundlaget for beregningerne af den cellenekrose, som vises i grafen Beregnet cellenekrose.

Temperaturerne, der måles ved den distale, den midterste og den proksimale sensor, vises også kontinuerligt i den respektive række på højre side af grafen med intraprostatisk temperaturer. Den venstre kolonne viser den aktuelt målte temperatur ved hver sensor. Den højre kolonne viser forskellen mellem de netop foretagne målinger og de forrige målinger.

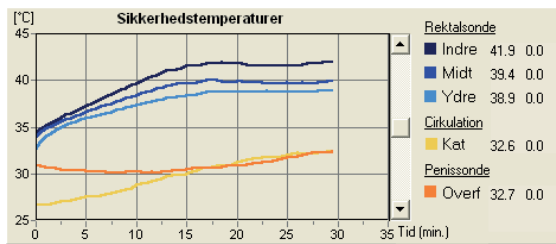
### Sikkerhedstemperaturer

Grafen Sikkerhedstemperaturer viser rektaltemperaturen, CoreTherm-katetertemperaturen og overfladetemperaturen af penis (i grader celsius) i forhold til tiden (i minutter) under behandlingen.

De fem streger på grafen repræsenterer de temperaturer, der måles med de forskellige sonder:

- den lyseblå streg repræsenterer rektaltemperatursondens yderste sensor
- den kongebå streg repræsenterer rektaltemperatursondens midterste sensor

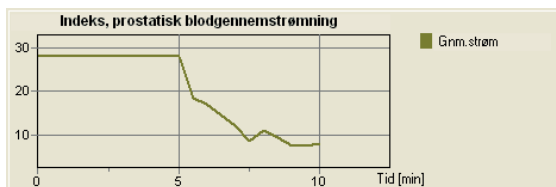
- den mørkeblå streg repræsenterer rektaltemperatursondens inderste sensor
- den gule streg repræsenterer katetersensoren i CoreTherm-kateteret
- den orange streg repræsenterer penissonden.



De temperaturer, der er målt med de forskellige sensorer i rektaltemperatursonden, CoreTherm-kateteret og penissonden, vises også kontinuerligt med tal i den respektive række på højre side af grafen Sikkerhedstemperaturer. Den venstre kolonne viser den aktuelt målte temperatur ved hver sensor. Den højre kolonne viser forskellen mellem de netop foretagne målinger og de forrige målinger.

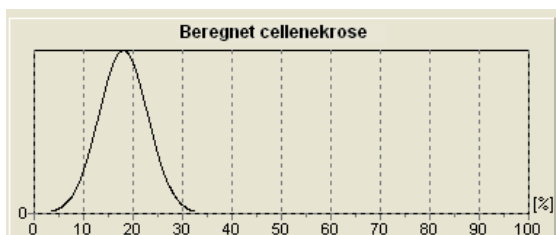
### Blodgennemstrømning

Kurven med indeks for prostatisk blodgennemstrømning viser den beregnede intraprostatisk blodgennemstrømning (i vilkårlige enheder) i forhold til tiden (i minutter) under behandlingen.



### Beregning af cellenekrose

Den beregnede cellenekrose, som opnås under CoreTherm-behandlingen, vises i grafen Beregnet cellenekrose på siden Behandling. Beregnet cellenekrose opdateres hver 30. sekund. Grafens graduering afhænger af den indstilling (Beregnet i g eller Beregnet i %), der er angivet i ruden Cellenekrose på fanen Opsætning.



Værdien af den beregnede cellenekrose er vist i midten af grafen, dvs. kurvens øverste punkt. Formålet med den klokkeformede kurve er at vise,

at den faktiske cellenekrose kan afvige fra den beregnede værdi, selvom der kun er ringe sandsynlighed for, at denne afvigelse er væsentlig.

### Andre behandlingsdata

Under CoreTherm-behandlingen vises den forløbne behandlingstid (i minutter og sekunder) og forbehandlingens prostatavægt (i gram) oven over grafen Beregnet cellenekrose på siden Behandling.

**Behandlingstid: 10:04**  
**Prostatavægt: 77 g**

## 19. RETNINGSLINJER FOR OVERVÅGNING AF BEHANDLINGEN

### Patientens komfort

Behandlingen bør så vidt muligt foregå i et afslappet miljø. Desuden er det vigtigt at berolige patienten og være opmærksom på det, hvis denne viser tegn på smerter, eller får miktionstrang og sympatiske/parasymptatiske reaktioner.

### Logiske temperaturer

Det er meget vigtigt at kontrollere, at de intraprostatisk temperaturer er logiske. Normalt viser den hvide eller den lilla streg på grafen med intraprostatisk temperaturer de højeste temperaturer. Når mikrobølgeeffekten indstilles til 0, vil den grønne streg indledningsvist vise 35 °C til 37 °C, den lilla streg bør vise en lidt højere værdi, mens den hvide streg viser den omtrentlige kropstemperatur.

Under behandlingen bør den hvide, lilla og grønne streg vise en gradvis temperaturstigning. Hvis temperaturstregene på grafen ikke udvikler sig på denne måde, men fortsat virker ulogiske efter minutters behandling, skal behandlingen afbrydes iht. det sekundære behandlingsmål.

### Placering af den intraprostatisk temperatursonde

Hvis den intraprostatisk temperatursonde indføres i prostata, uden at CoreTherm-kateteret rettes ud, så ballonen hviler på blærehalsen, kan kateteret vende sig i urethra/blæren. Derved placeres temperatursonden forkert i prostata. Hvis den intraprostatisk temperatursonde ikke er placeret korrekt, er der risiko for at over- eller undervurdere den beregnede vævsnekrose. Hvis der er tale om en lille prostata, er fejlmarginerne små.

Man bør derfor være særlig omhyggelig med at sikre, at den intraprostatisk temperatursonde er placeret korrekt.

Det er relativt nemt at kontrollere placeringen af den intraprostatiske temperatursonde på følgende måde ved hjælp af TRUS, når patienten ligger på venstre side:

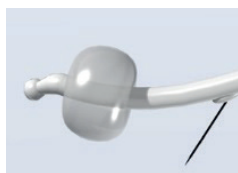
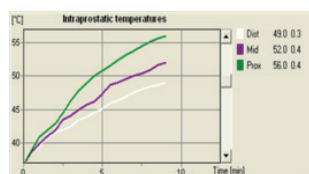
1. Assistenten skal løsne den låsemøtrik (Luer lock), der fastgør den intraprostatiske temperatursonde.
2. Før sonden ind og ud i en kort, skarp bevægelse (2 til 3 mm). Temperatursonden fremstår tydeligt transversalt og sagittalt på ultralydbilledet.
3. Identificer spidsen af sonden, og kontrollér, at den er placeret korrekt.

Hvis der vises logiske temperaturer på computerskærmen, efter behandlingen er startet, er temperatursonden placeret korrekt. Under særlige omstændigheder kan den intraprostatiske temperatur være ulogisk, selvom den intraprostatiske temperatursonde er placeret korrekt. Dette skyldes andre faktorer, såsom ujævn cirkulation i prostata, eller at den intraprostatiske temperatursensor er skjult af en intraprostatisk sten eller er havnet i et stort blodkar.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at der kan forekomme vævsnekrose, selvom temperaturerne og beregningen af vævsnekrose ikke kan anses for at være pålidelige på skærmen.

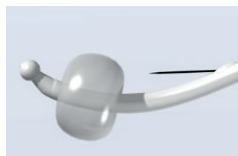
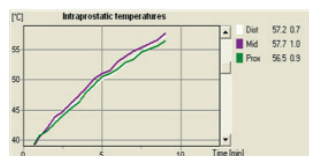
### Ulogiske temperaturer

Den grønne kurve er øverst



Kan indikere, at IP-sonden stikker nedad/bagud, hvis kateteret er bøjet. Justér sonden mindst 45 grader i retning mod uret. Beregning af cellenekrose kan være undervurderet. Afslut behandlingen ift. sekundært behandlingsmål.

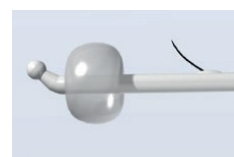
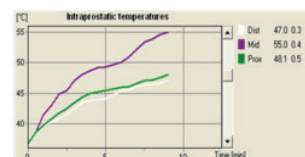
### Parallele kurver



Alle kurver er parallelle eller ligger meget tæt sammen.

Beregning af cellenekrose kan være for høj. Afslut behandlingen ift. sekundært behandlingsmål.

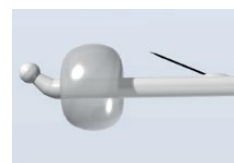
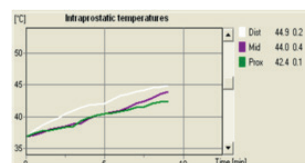
### Stor afvigelse mellem den distale og den midterste kurve



Kan indikere, at kateterspændingen var for høj, da IP-sonden blev indført. IP-sonden vil bøje sig bagud, når spændingen aftager.

Kan også indikere, at IP-sonden stikker for langt ud mod klokken 3-4, eller at den stikker ud med en for stor vinkel på grund af en permanent bøjning, hvis den har været brugt for mange gange. Beregning af cellenekrose kan være undervurderet. Afslut behandlingen ift. det sekundære behandlingsmål.

### Intraprostatiske temperaturer forbliver lave på trods af høj mikrobølgeeffekt



Blodgennemstrømningen i prostata kan være meget høj.

Abnormt høj blodgennemstrømning kan forekomme af mange forskellige grunde, hvoraf de mest almindelige er højt vaskulariseret prostatavæv eller et almindeligt højt blodtryk. Vævsopvarmning giver desuden anledning til lokal vasodilatation, som igen kan føre til øget intraprostatisk blodgennemstrømning under behandlingens tidlige stadier. Øget blodgennemstrømning kan fortsætte indtil et punkt, hvor temperaturstigningen begynder at medføre lokal koagulation og embolisering. Høj blodgennemstrømning er den mest almindelige begrænsende faktor, der vanskeliggør evnen til at opnå behandlingstemperaturer (>48 °C).

En af sensorerne kan være placeret meget tæt på et blodkar. Hvis patienten er forudbehandlet med adrenalin, og temperaturen ikke stiger på trods af høj mikrobølgeeffekt: Afslut behandlingen ift. sekundært behandlingsmål.

### Justering af mikrobølgeeffekten som kompensation for temperaturforandringer

Juster mikrobølgeeffekten iht. planen med 10 W pr. minut for at opnå den ønskede behandlingstemperatur i prostata. Hvis en temperatur øger hurtigt og ligger tæt på de forudindstillede grænseværdier, kan der være en god idé at fravige planen og bibeholde eller mindske effekten. Hvis en forudindstillet grænseværdi overskrides, lukker systemet ned, og behandlingen skal startes forfra.

## Behandlingstid

Under behandlingen er det målet, at den maksimale temperatur skal stige til ca. 50 °C til 70 °C for at sikre, at der opnås en effektiv behandling inden for 13,5 minut.

Da patienten forbehandles med adrenalin, bliver blodgennemstrømningen i prostata lav. Behandlingen tager derfor mellem 6 og 13,5 minut. I planen for det sekundære behandlingsmål for behandlingen kan du se, hvor længe behandlingen forventes at tage maksimalt.

## Rektaltemperatur

Af sikkerhedsmæssige årsager overvåges rektaltemperaturen også. Under CoreTherm-behandlingen er det vigtigt at huske, at patientens rektum reagerer forholdsvis langsomt på temperaturforandringer. Når rektaltemperaturen nærmer sig 43 °C, skal mikrobølgeeffekten reduceres øjeblikkeligt for at undgå afbrydelser af behandlingen. Dette skyldes, at rektaltemperaturen fortsat stiger et kort stykke tid, efter at effekten er reduceret.

Afstanden mellem rektum og mikrobølgeantennen varierer fra patient til patient. Hvis denne afstand er kort, nærmer rektaltemperaturen sig hurtigere 43 °C, og den korte afstand er derfor en begrænsende faktor under behandlingen. Gennem hele proceduren skal behandlingen derfor administreres ved justering af mikrobølgeeffekten med hensyn til rektaltemperaturen. Det er vigtigt at kontrollere rektaltemperatursondens placering regelmæssigt under behandlingen.

## Penistemperatur

Temperaturen på ydersiden af penis måles også af sikkerhedsmæssige årsager. Hvis sensoren i penissonden sporer en temperaturstigning, kan dette være tegn på, at cirkulationssystemet i CoreTherm-kateteret ikke fungerer korrekt, eller at CoreTherm-kateteret og/eller mikrobølgeantennen har flyttet sig. I tilfælde af øget penistemperatur skal cirkulationssystemet og CoreTherm-kateteret og/eller mikrobølgeantennens placering kontrolleres øjeblikkeligt. Det er vigtigt at kontrollere penissondens placering regelmæssigt under behandlingen.

## Katetertemperatur

Den intraprostatisk temperatursonde har en fjerde temperatursensor et stykke fra spidsen, dvs. inde i kateteret. Denne sensor måler temperaturen på cirkulationsvandet. En øget temperatur i cirkulationsvandet kan være tegn på lækage i cirkulationssystemet eller en defekt varmevekslerplade. I tilfælde af øget katetertemperatur skal cirkulationssystemet og varmevekslerpladen kontrolleres øjeblikkeligt.

## 20. FORSKELLIGE BEHANDLINGS-KARAKTERISTIKA

### Små prostatavolumener

Hvis en patient har en prostata på mellem 20 og 50 gram, bruges tilbehørssettet til små prostataer.

### Store prostatavolumener

I tilfælde af store prostatavolumener kan behandlingstiden forlænges. Behandlingen må dog ikke overskride det sekundære behandlingsmål.

**BEMÆRK:** Det er meget vigtigt at vælge det rette tilbehør til prostatastørrelsen.

### Lav blodgennemstrømning

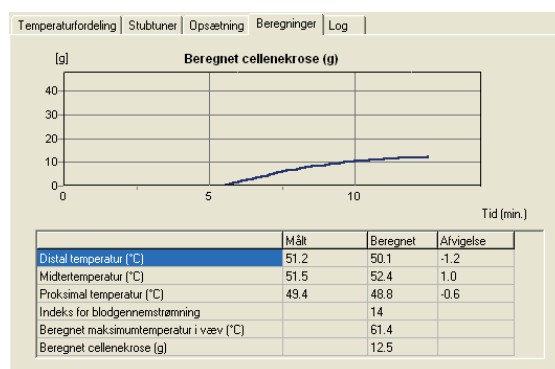
Hvis den beregnede blodgennemstrømning er lav, vil der kunne forventes en hurtig stigning i den intraprostatisk temperatur. Behandlingen bør afsluttes i løbet af 6 til 13,5 minut. Da patienten er forbehandlet med adrenalin, forventes blodgennemstrømningen i prostata at være lav.

### Høj blodgennemstrømning

Ved en beregnet høj blodgennemstrømning er det muligt, at værdierne for cellenekrose vil være lave. Afslut behandlingen ift. det sekundære behandlingsmål.

### Visning af beregninger under behandlingen

Det er muligt at se, hvordan beregningen af cellenekrose forløber under behandlingen. Klik på fanen Beregninger på siden Behandling. Beregningerne vises som angivet herunder.



### Fejlmeddelelse

Hvis der vises en fejl- eller advarselsmeddelelse under behandlingen, kan denne ses i en dialogboks, indtil årsagen til meddelelsen er afklaret. Du kan se detaljerede oplysninger under

### 32. FEJL-/ADVARSELSMEDDELELSER INDEN BEHANDLINGEN STARTES

## 21. AFBRYDELSE AF BEHANDLINGEN

### Behandlingspause

Det er muligt at afbryde en CoreTherm-behandling midlertidigt, eksempelvis hvis det af en eller anden årsag er nødvendigt at slukke for mikrobølgeeffekten.

1. Klik på knappen Pause på siden Behandlinger for at holde pause i en behandling. Der slukkes automatisk for mikrobølgeeffekten, og behandlingstimeren stoppes. Temperaturværdierne og beregningerne af cellenekrose fortsætter som normalt.
2. Klik på knappen Start for at fortsætte behandlingen. Det er nødvendigt at genindstille mikrobølgeeffekten manuelt.

Programmet overgår automatisk til pausetilstand, hvis en temperaturgrænseværdi overskrides.

### Afbrydelse af behandlingen

Det er muligt at stoppe en CoreTherm-behandling på to måder:

- automatisk stop ved udgangen af den forindstillede maksimale behandlingstid
- manuelt stop med knappen Stop.

Når behandlingen er stoppet, ophører temperaturaf-læsningen og beregningerne af cellenekrose. Det er dog stadig muligt at fortsætte behandlingen ved at trykke på knappen Start.

**BEMÆRK: Tryk i nødtilfælde på nødstopknappen. Herved afbrydes strømforsyningen til hele systemet. Når der trykkes på stopknappen, slukkes der øjeblikkeligt for mikrobølgegeneratoren.**

### Lagring af behandlingsdata

Behandlingsdataene gemmes, når brugeren lukker siden Behandling og bekræfter, at siden skal lukkes.

### Returnering til patientlisten

1. Klik på knappen Afslut på siden Behandling. Du bliver bedt om at bekræfte, at du ønsker at forlade siden Behandling.
2. Klik på OK i dialogboksen. Behandlingsdataene gemmes. Når du afslutter behandlingen, vises der en ny dialogboks. Dialogboksen giver en oversigt over alle tre sonder og gør det muligt at lave en sikkerhedskopi. Der kan også laves sikkerhedskopier efterfølgende ved at vælge Sikkerhedskopiering i menuen Funktioner.

Anat resterende behandlinger	Serienummer	Oplysninger
Intracavitær sonde	332270	Ubegrænset
Rektalsonde	8109	Ubegrænset
Peritonealsonde	7210	Ubegrænset

Dialogboksen Oplysninger efter behandling indeholder følgende oplysninger:

- Antal resterende behandlinger
- Serienummer
- Oplysninger (Ubegrænset, OK, Udløbet, Kræver kalibrering)

### CoreTherm-systemet

2. Klik på OK i dialogboksen. Behandlingsdataene gemmes. Du bliver bedt om at tage en sikkerhedskopi. Det anbefales kraftigt at foretage en sikkerhedskopiering efter hver behandling. Det er også muligt at foretage en sikkerhedskopiering senere ved at vælge Sikkerhedskopi i menuen Funktioner.

Derved afsluttes behandlingsproceduren. Du kan nu afslutte behandlingen som angivet i oplysningerne om afslutning af behandling.

**BEMÆRK: Du vil ikke blive bedt om at foretage en sikkerhedskopiering, hvis behandlingssessionen varer mindre end 10 minutter.**

## 22. LUKNING AF CORETHERM/SE-SYSTEMET

Afslut CoreTherm-softwaren med kommandoen Afslut i menuen PLFT. Når du afsluttet programmet, lukkes computeren automatisk.

### CoreTherm-systemet

Afslut CoreTherm-softwaren med kommandoen Afslut i menuen PLFT. Sluk derefter for computeren ved at vælge Luk computeren i Windows startmenu.

Sæt hovedkontakten på højre side af styreenheden i positionen OFF (0).

**BEMÆRK: Tryk i nødstilfælde på nødstopknappen. Forsøg ikke at afslutte programmet først.**

## 22.1 Frakobling af temperatursonderne og CoreTherm-kateteret

Når behandlingen er afsluttet, kan temperatursonderne og CoreTherm-kateteret frakobles CoreTherm/SE-systemets styreenhed og fjernes fra patienten. Behandlingen skal altid stoppes, inden CoreTherm-kateteret fjernes fra patientens krop. Der må under ingen omstændigheder udsendes mikrobølgeeffekt, når CoreTherm-kateteret og/eller mikrobølgeantennen ikke er placeret korrekt i kroppen.

## 22.2 Frakobling af sonderne fra CoreTherm/SE-systemet

1. Frakobl penissonden fra styreenhedens grå stik ved at trække den udad.
2. Frakobl rektaltemperatursonden fra styreenhedens blå stik ved at trække den udad.
3. Frakobl mikrobølgeantennen fra stikket på venstre side af styreenheden ved at dreje den 90° mod uret og trække den udad.
4. Frakobl den intraprostatiske temperatursonde fra styreenhedens grønne stik ved at trække den udad.
5. Træk pumpens adgangsdæksel til højre for at frakoble vandslangen. Fjern vandslangen fra pumpen, og luk adgangsdækslet. Fjern vandrerservoiret fra varmevekslerpladen.

## 22.3 Fjernelse af sonderne og CoreTherm-kateteret fra patienten

1. Fjern penissonden fra roden af patientens penis.
2. Træk forsigtigt rektaltemperatursonden ud af patienten. Hvis ballonen er fyldt, skal den tømmes først.
3. Løsn den intraprostatiske temperatursonde fra CoreTherm-kateteret ved at dreje låsenmøtrikken (Luer-locken) mod uret. Træk derefter sonden tilbage, indtil den er helt inde i kateteret (minimum 50 mm).
4. Tøm CoreTherm-kateterets ballon for vand. Fjern herefter forsigtigt kateteret fra patientens urethra. Når kateteret er trukket ud, er det helt normalt, at patienten oplever lidt blødning fra urethra pga. penetrationen, som er forårsaget af injektionerne og temperatursonden. Det er ikke nødvendigt at foretage særlige handlinger: Blødningen bør ophøre af sig selv efter ca. 10 minutter.

5. Sådan frigøres mikrobølgeantennen fra CoreTherm-kateteret:

- Hold på Luer-lock-låsen på antennen med den ene hånd
- Hold på CoreTherm-kateterets Luer-del med den anden hånd
- Drej forsigtigt antennens Luer-lock-lås mod uret
- Træk mikrobølgeantennen ud af CoreTherm-kateteret, når Luer-lock-låsen er åben.

6. Sørg for, at der ikke sidder nogen dele af CoreTherm-kateteret tilbage på mikrobølgeantennens Luer-lock. Når CoreTherm-kateteret er fjernet, bør der øjeblikkeligt lægges et fast kateter, f.eks. et CoreFlow Soft Stent-kateter. Ved kateterlægningen er det ikke unormalt, at der udskilles en vis mængde koagler og blodig urin. Kateteret bør derfor ikke være lukket. Der advares stærkt mod at anvende suprapubisk drænage i stedet for urinvejskateter pga. risikoen for permanent okklusion af urethra. Patienten bør ordineres blæretræning allerede fra starten. Det er der to grunde til: urinens fibrinolytiske effekt modvirker dannelsen af koaguler, og patienten føler mindre ubehag, hvis ballonen og spidsen af kateteret er omsluttet af urin. Det er vigtigt at opfordre patienten til at drikke rigelige mængder vand efter behandlingen.

## 22.4 Fjernelse af tilbehør

CoreTherm-kateteret er kun beregnet til én behandling. Det skal bortskaffes efter brug.

Den intraprostatiske temperatursonde skal rengøres, desinficeres og steriliseres, inden den anvendes til en ny behandling. Se **28.3 STERILISERING**.

Mikrobølgeantennen, rektaltemperatursonden og penissonden skal rengøres og desinficeres, inden de anvendes til en ny behandling. Se **28.2 RENGØRING OG DESINFICERING**.

## 23. EFTER CORETHERM-BEHANDLING

Det anbefales, at der gives et profylaktisk antibiotikum i overensstemmelse med afdelingens kliniske rutiner.

Det er vigtigt, at patienten undgår fysiske anstrengelser i den første uge efter CoreTherm-behandlingen.

Det anbefales, at patienten bruger kateter (fast kateter) i mindst 3 til 6 uger efter behandlingen.

Patienter oplever ofte miktionsstrang i den første uge efter behandlingen. Det mindskes gradvist, selvom det ikke er unormalt, at tilstanden varer ved i op til en måned. Det er ikke unormalt, at der i de første måneder efter behandlingen udskilles små stykker væv fra den skadede og nekrotiske prostata sammen med urinen, og der forekommer i nogle tilfælde makroskopisk hæmaturi. Efter kateteret er fjernet, er der stadig en mindre risiko for urinretention. Det er derfor vigtigt, at man informerer patienten om denne risiko.

## 24. OPFØLGNING

Der skal foretages følgende undersøgelser af patienten tre til fire måneder efter CoreTherm-behandlingen:

- IPSS-point + livskvalitet
- Flow +/- residualurin.

Patientens symptomer reduceres væsentligt i tre til fire måneder efter behandlingen, og denne tendens fortsætter i op til et år efter CoreTherm-behandlingen, indtil den endelige forbedring er nået.

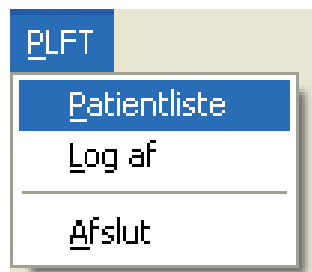
## 25. HÅNDTERING AF PATIENT-JOURNALER

CoreTherm-softwaren gør det muligt at føre journal over CoreTherm-behandling for alle patienter. Dette afsnit er en hjælp til håndtering af patientjournaler.

### Brug af patientlisten

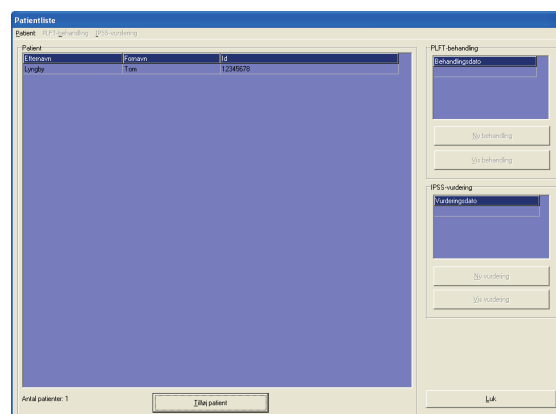
Patientjournalerne styres ved hjælp af patientlisten, der er en oversigt over alle patientjournaler i databasen. Den indeholder hver patients efternavn, fornavn og id-nummer.

1. Vælg Patientliste i menuen PLFT på siden for CoreTherm-softwaren.



2. Patientlisten åbnes. Når patientlisten vises, markeres knappen Tilføj patient automatisk. En patient kan tilføjes ved at trykke på knappen Enter eller klikke på knappen Tilføj patient. Når vinduet Patientliste vises, er der ikke forvalgt nogen patient. De betyder, at alle funktioner, der

knytter sig til patienten, er deaktiverede. For at aktivere funktionerne skal du vælge en patient.



### CoreTherm-systemet

For at tilføje en patient skal du bruge kommandoen Tilføj patient fra patientmenuen.

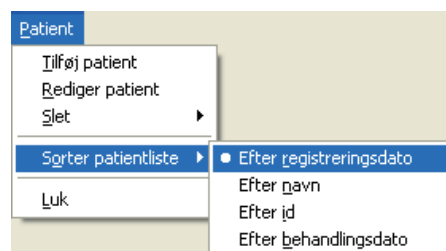
Indholdet af patientlisten kan sorteres, redigeres og slettes med kommandoerne i patientmenuen.

### Sortering af patientlisten

Du kan sortere patientlisten efter:

- datoen for oprettelse af patientjournalen
- patientens navn
- patientens id-nummer
- behandlingsdato.

Vælg Sorter patientliste i menuen Patient, og vælg herefter den ønskede sorteringsmåde fra undermenuen.



Når museknappen slippes, opdateres patientlisten, og informationerne sorteres i den valgte rækkefølge.



## Tilføjelse af en patientpost

Der kan føjes en ny patientpost til patientlisten med kommandoen Tilføj patient i menuen Patient eller med knappen Tilføj patient.



## CoreTherm-systemet

Knappen Tilføj patient er ikke tilgængelig i CoreTherm-systemet.

Patientens fornavn, efternavn og id-nummer er obligatoriske oplysninger ved tilføjelse af en ny journal. Patientens fødselsdato, adresse, telefonnummer og noter er valgfrie. Se **17.2 PATIENTREGISTRERING**.

## Redigering af en patientpost

Det er muligt at ændre (redigere) oplysningerne i en eksisterende patientjournal.

**BEMÆRK: Patientens navn og id-nummer kan kun redigeres forud for behandlingens start. Disse data kan ikke ændres, når behandlingen er påbegyndt.**

1. Vælg den patient, hvis journal der skal redigeres, på patientlisten.

Efternavn	Fornavn	ID
Persson	Per	123456
Andersson	Anders	234567
Hansson	Hans	345678
Olsson	Kurt	543210

2. Vælg Rediger patient i menuen Patient. Dialogboksen Rediger patient åbnes.



3. Udskift om nødvendigt dataene i patientens journal.
4. Gem ændringerne i patientposten, og luk dialogboksen Rediger patient. Patientlisten opdateres og viser de ændrede oplysninger.

## Sletning af en patientpost

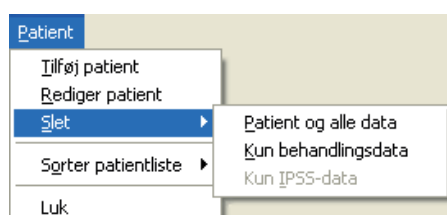
Der er tre forskellige måder at slette patientrelaterede oplysninger fra databasen på:

- slet patientjournalen helt
- slet oplysninger om enkelte behandlinger
- slet én bestemt IPSS-vurdering.

1. Vælg den patient, hvis vurdering skal slettes på patientlisten.

Efternavn	Fornavn	ID
Jensen	Preben	576576
Lyngby	Tom	123123
Hansen	Bjørke	234567
Eriksen	Ole	400827

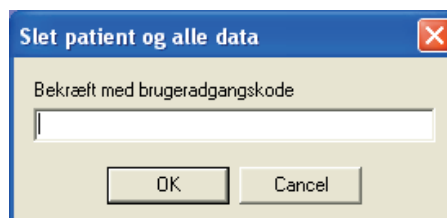
2. Vælg Slet i menuen Patient.



3. Vælg den oplysning, der skal slettes, i undermenuen Slet:

- vælg Patient og alle data, hvis du ønsker at fjerne patienten og alle hans journaler fra databasen.
- vælg Kun behandlingsdata, hvis du ønsker at fjerne én behandling fra databasen.
- vælg Kun IPSS-data, hvis du kun ønsker at fjerne én IPSS-vurdering fra databasen.
- Når du slipper museknappen, åbnes dialogboksen til adgangskoden.

**BEMÆRK: Hvis der findes flere behandlinger eller IPSS-vurderinger for en patient, skal du være opmærksom på at vælge den korrekte dato for de oplysninger, du vil slette.**



- Skriv den adgangskode, som du brugte ved login, og klik på OK. Dialogboksen til adgangskoden lukker, og oplysningerne slettes. De valgte oplysninger fjernes fra patientlisten.

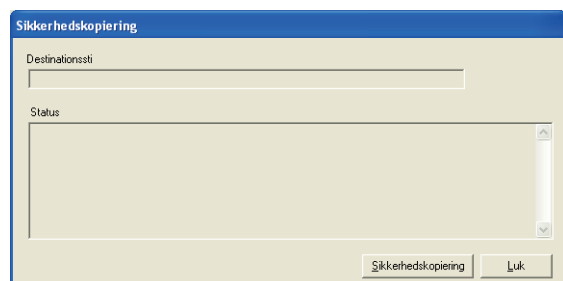
## Sikkerhedskopiering

Denne kommando anvendes til at sikkerhedskopiere alle databasetabeller, hvilket gør det nemmere at foretage genoprettelse af systemet. Vinduet Efter behandling anvendes til at foretage en sikkerhedskopiering efter hver behandling.

Det anbefales kraftigt at foretage en sikkerhedskopiering efter hver behandling.

## CoreTherm-systemet

Brugeren kan vælge en sti, hvor de sikkerhedskopierede filer skal gemmes.



## 26. VISNING AF BEHANDLINGER

Det er muligt at gennemse dataene fra tidligere behandlinger fra patientlisten.

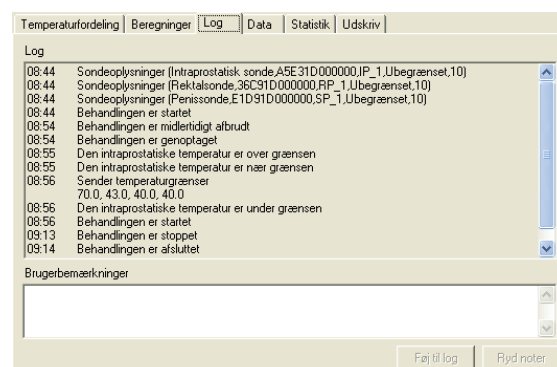
- Vælg den patient, hvis behandlingsdata du ønsker at få vist, på patientlisten.
- Klik på Vis behandling i menuen Behandling.



Siden Behandling åbnes i visningstilstand. Du kan nu gennemse og udskrive behandlingsdata ved at vælge den relevante fane i vinduet.

## Visning af loglisten

Klik på fanen Log i vinduet. Listen Log åbnes i panelet.



Listen Log indeholder oplysninger om alt, hvad der er sket under behandlingen, herunder alle eventuelle noter og alle advarsels-/fejlmeldelser. Loggen er fortrinsvis beregnet som en hjælp til fejlfinding. Tryk på knappen Føj til log for at gemme noten i loggen. Det er kun muligt at tilføje noter i behandlingens funktionen.

## Visning af dataoversigten

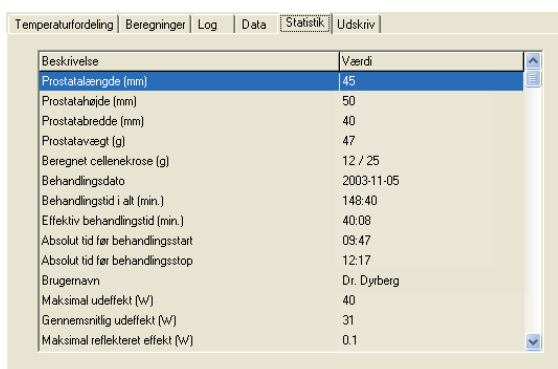
Klik på fanen Data i vinduet. Panelet Data åbnes.

Tid (min.)	Distal (°C)	Midt (°C)	Proksimal (°C)	Kalter (°C)
0.0	32.3	37.5	34.9	35.6
0.5	32.3	37.5	34.9	35.6
1.0	32.3	37.5	34.9	35.6
1.5	32.3	37.5	34.9	35.6
2.0	32.3	37.5	34.9	35.6
2.5	37.5	37.5	34.9	35.6
3.0	48.9	43.8	34.9	35.6
3.5	50.0	49.7	44.3	35.6
4.0	50.0	49.7	47.3	35.6
4.5	51.2	51.5	49.4	35.6
5.0	51.3	51.4	49.4	35.6
5.5	51.3	51.5	49.4	35.6
6.0	51.4	51.5	49.4	35.6

Panelet Data indeholder en oversigt over alle de temperaturlæsninger, som er målt under behandlingen med intervaller på 30 sekunder. Panelet Data er beregnet til fejlfinding og undersøgelser. Brugeren kan eksportere behandlingsdata som en tekstfil, med dataene adskilt af semikolon, ved at trykke på knappen Eksporter.

## Visning af behandlingsoplysninger

Klik på fanen med behandlingsoplysninger i vinduet. Vinduet med behandlingsoplysninger åbnes.



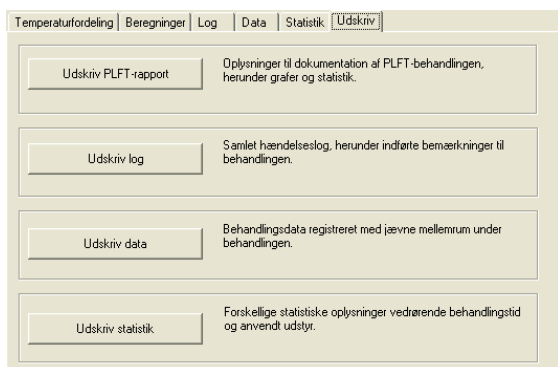
Beskrivelse	Værdi
Prostatalængde (mm)	45
Prostatahøjde (mm)	50
Prostatabredde (mm)	40
Prostatavægt (g)	47
Beregnet cellenekrose (g)	12 / 25
Behandlingsdato	2003-11-05
Behandlingstid i alt (min.)	148:40
Effektiv behandlingstid (min.)	40:08
Absolut tid før behandlingsstart	09:47
Absolut tid før behandlingsstop	12:17
Brugernavn	Dr. Dyrberg
Maksimal udeffekt (W)	40
Gennemsnitlig udeffekt (W)	31
Maksimal reflekteret effekt (W)	0.1

Vinduet med behandlingsoplysninger indeholder en oversigt over behandlings- og udstyrsrelaterede oplysninger for den aktuelle behandling.

## Udskrivning af behandlingsoplysninger

Du kan udskrive udvalgte behandlingsoplysninger på papir.

1. Klik på fanen Udskriv i vinduet. Panelet Udskriv åbnes.



2. Klik på Udskriv PLFT-rapport for at udskrive en komplet rapport over behandlingen, herunder temperaturgraferne. PLFT-rapporten skal gemmes sammen med patientens medicinske journal.
3. Klik på Udskriv log for at udskrive indholdet af loglisten.
4. Klik på Udskriv data for at udskrive indholdet af panelet Data.
5. Klik på Udskriv behandlingsoplysninger for at udskrive indholdet af vinduet med behandlingsoplysninger. Når man vælger at udskrive den/de valgte side(r), åbnes en almindelig dialogboks med Windows-printeropsætning automatisk.

**BEMÆRK: Den bærbare computer skal være frakoblet CoreTherm/SE-enheden inden tilslutning af en printer.**

## 27. SYMPTOM-SCORE

### Udarbejdelse af symptom-score

AUA-symptom-scoren og IPSS-symptom-scoren (International Prostate Symptom Score) er ligestillede. I CoreTherm-softwaren og i dette dokument anvendes betegnelsen IPSS.

IPSS-symptom-scoren indeholder syv spørgsmål, hvor svarene er trindelt på en skala mellem 0 og 5. Svarene lægges derefter sammen og giver en endelig IPSS-score, som ligger mellem 0 og 35.

Point	Alvorlighedsgrad
0-7	Mildt symptom
8-19	Moderat symptom
20-35	Alvorligt symptom

Spørgsmål nr. otte handler om, hvordan sygdommen påvirker patientens livskvalitet. Svaret er trindelt mellem 0 og 6. Dette kaldes for "IPSS-livskvalitet".

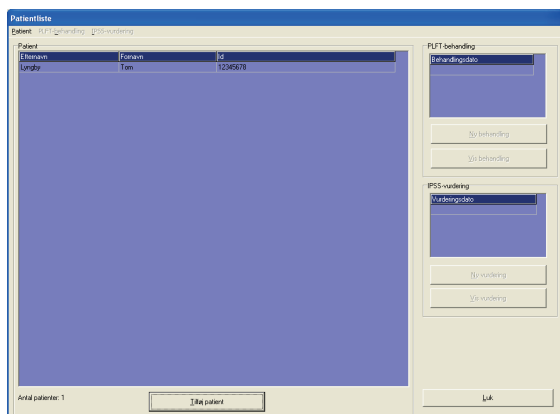
CoreTherm-softwaren indeholder en side med symptom-scoring med to funktioner:

- visning af en oversigt over patientens tidligere symptom-score på en bestemt dato
- registrering af en ny symptom-score for en patient.

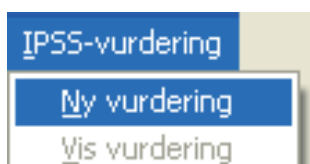
**BEMÆRK: IPSS-symptom-scoren skal vurderes af patienten selv, hvilket betyder, at patienten skal vurdere sine egne symptomer. IPSS-scoresiden til CoreTherm er udelukkende beregnet til registrering.**

## Registrering af en IPSS-symptom-score

1. Vælg den patient, hvis symptom-score skal registreres, på patientlisten.



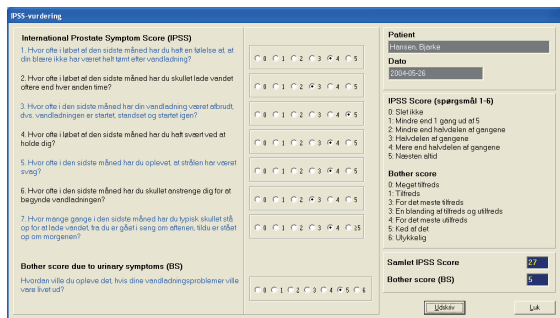
2. Vælg Ny vurdering fra menuen IPSS-vurdering på siden Patientliste.



## CoreTherm-systemet

IPSS-vurdering er tilgængelig via et andet panel.

Siden IPSS-vurdering åbnes.

The screenshot shows the 'IPSS-vurdering' form. It has seven numbered questions about urinary symptoms, each with a row of buttons for ratings from 1 to 5. Below the questions is a section for 'Bother score due to urinary symptoms (BS)' with a row of buttons for ratings from 1 to 5. To the right of the form is a 'Patient' section with fields for 'Efternavn', 'Fornavn', 'Dato', and 'IPSS Score (spørgsmål 1-6)'. Below this are 'Bother score' and 'Samlet IPSS Score' sections, each with a row of buttons for ratings from 0 to 5. At the bottom right, there are 'Gem' and 'Luk' buttons.

3. Vælg symptom-scoren ud for hvert spørgsmål ved at klikke på den knap, der repræsenterer den tilsvarende værdi. Den samlede IPSS-symptom-score vises automatisk.
4. Klik på Gem for at gemme oplysningerne i databasen, når du har vurderet alle symptomer.
5. Klik på Udskriv for at udskrive symptom-scoren på papir.

**BEMÆRK: Den bærbare computer skal være frakoblet CoreTherm/SE-enheden inden tilslutning af en printer.**

## Visning af symptom-score

1. Vælg den patient, hvis symptom-score skal vises, på patientlisten.
2. Vælg en vurdering efter dato.
3. Vælg Vis vurdering i menuen IPSS-vurdering på patientlisten.

## CoreTherm-systemet

IPSS-vurdering er tilgængelig via et andet panel.

Patientens symptom-score vises på siden med vedkommendes IPSS-vurdering.

4. Klik på Udskriv for at udskrive symptom-scoren på papir.

**BEMÆRK: Den bærbare computer skal være frakoblet CoreTherm/SE-enheden inden tilslutning af en printer.**

## 28. PLEJE OG VEDLIGEHOLDELSE

Dette kapitel indeholder procedurer for korrekt pleje og vedligeholdelse af CoreTherm-udstyr.

### 28.1 Pleje af temperatursonder og antenne

#### Sonde- og antennestatistik

Denne kommando henter diverse statistiske oplysninger om de valgte sonder og antenner (f.eks. dato for seneste kalibrering, samlet antal behandlinger, samlet behandlingstid osv.). Det er ikke nødvendigt at slutte sonderne eller antennen til CoreTherm/SE-systemets styreenhed for at hente disse oplysninger. Se **30. SONDE- OG ANTENNESTATISTIK**

#### Temperatursonder

Den intraprostatiske temperatursonde, rektaltemperatursonden og penissonden kan alle genbruges, hvis anvisningerne i dette afsnit følges. Da alle temperatursonder er følsomme instrumenter, er det meget vigtigt, at de behandles forsigtigt.

- Den intraprostatiske temperatursonde må ikke bøjes med mere end en radius på 50 mm.
- Sonderne skal ligge løst sammenrullet i instrumentballagen for at beskytte de interne ledninger.
- Stikket er permanent forbundet med sondekablet. Forsøg ikke at afmontere det. Sørg for, at stikket altid er tørt.

- Temperatursonderne leveres i usteril tilstand. Alle sonder skal rengøres og desinficeres før brug. Desuden skal den intraprostatiske temperatursonde steriliseres før brug (se **28.2 RENGØRING OG DESINFICERING** og **28.3 STERILISERING**)
- Temperatursonderne skal også kalibreres med jævne mellemrum for at sikre korrekte temperaturmålinger. Det er derfor vigtigt at følge kalibreringsanvisningerne i afsnittet Kalibrering af temperatursonderne (se kapitlet **29 VEDLIGEHOLDELSE AF SONDERNE**).

**BEMÆRK: Alle sonder leveres i ukalibreret tilstand og skal kalibreres før brug.**

Temperatursonderne slides og bør ikke genanvendes mere end 10 gange. Sonderne skal dog funktionskontrolleres før hver behandling:

- Kontrollér, om der er revner eller materialeskader på sonders yderside og kabel, da dette kan forringe udstyrets ydeevne og sikkerhed.
- Kontrollér sondens stik.
- Når sonderne bruges til patienter, skal det kontrolleres, at patientens temperatur, der vises på siden Behandling, er normal, før behandlingen påbegyndes. Se under Temperaturkontrol før behandling i kapitlet **18. GENNEMFØRELSE AF EN BEHANDLINGSSESSION** for at få yderligere oplysninger.

### Mikrobølgeantenne

Mikrobølgeantennen kan genbruges, hvis anvisningerne i dette afsnit følges. Da mikrobølgeantennen er et følsomt instrument, er det meget vigtigt, at det behandles forsigtigt.

- Antennen må maksimalt bøjes i en radius på 60 mm.
- Antennens strålingsdel må ikke bøjes (antennens yderste del).
- Antennen skal altid opbevares i instrument emballagen.
- Før hver behandling skal mikrobølgeantennen rengøres og desinficeres (se **28.2 RENGØRING OG DESINFICERING**).

Antennen slides og bør ikke genanvendes mere end 10 gange. Antennen skal dog funktionskontrolleres før hver behandling:

- Kontrollér, om der er revner eller materialeskader på antennens yderside og kabel, da dette kan forringe udstyrets ydeevne og sikkerhed.
- Hvis mængden af reflekteret mikrobølgeeffekt ikke kan reduceres, eller hvis den er svær at reducere med stubtunen, kan det være et tegn på, at mikrobølgeantennen er defekt og ikke må benyttes.

## 28.2 Rengøring og desinficering

### Genanvendelige temperatursonder

Den intraprostatiske temperatursonde, rektaltemperatursonden og penissonden kan benyttes mere end én gang og leveres i ikke-steril pakning. Sonderne må maksimalt anvendes 10 gange, inden de kasseres. Disse sonder skal rengøres og desinficeres efter hver brug.

Sonderne bør rengøres og desinficeres ved stuetemperatur.

**BEMÆRK: Ingen af sonderne kan klare en automatisk rengøringsmetode, og de skal alle rengøres og desinficeres manuelt.**

**BEMÆRK: Den intraprostatiske temperatursonde skal rengøres, desinficeres og steriliseres inden brug. Læs om sterilisering 28.3**

### Rengøring

Sonderne bør rengøres med et af de anbefalede midler;

Handelsnavn	Aktiv komponent
Hygisan.....	Alkali og tensid
0,1 M NaOH.....	NaOH
K4 Sumazon Neste Dip .....	Enzym
Extran AP 41.....	Enzym
Klenzyme.....	Enzym

1. Klargør rengøringsmidlet iht. producentens instruktioner i en beholder, der er stor nok til, at sonderne kan sænkes ned i den.
2. Anvend en blød børste med syntetiske fibre. Der kan anvendes en lille rørbørste til de smalle områder.
3. Rengør sonden med børsterne i 4 minutter, mens den er nedsænket.

**BEMÆRK: Vær særligt opmærksom på svært tilgængelige områder, som f.eks. Luer-lock-låsen, og sørg for, at rengøre disse områder ekstra godt.**

4. Derefter skal sonden skylles under rindende postevand i tre minutter for at sikre, at alt tilbageværende rengøringsmiddel er skyllet af.

**BEMÆRK: Der bør udvises særlig forsigtighed ved skylning af svært tilgængelige områder.**

5. Sonden skal derefter tørres forsigtigt.

- Den intraprostatiske temperatursonde tørres af ved at holde den i Luer-lock-delen og tørre forsigtigt mod spidsen, inklusiv Luer-lock-delen.

**BEMÆRK: Vær særligt opmærksom på at der ikke er væske tilbage i stikket, der skal sættes i styreenheden. Hold på stikkets plastdel og ryst stikket for at fjerne eventuelle dråber fra stikkets inderside.**

## Desinficering

Sonden skal desinficeres med et 2-propanol-desinfektionsmiddel.

- Klargør en almindelige bruse-/sprayflaske med desinfektionsmidlet iht. producentens instruktioner.

**BEMÆRK: Hvis der skal desinficeres mere end én sonde, skal sonderne placeres på afstand af hinanden på et rent område, som f.eks. et metalbord, og du skal sørge for, at de ikke vikles ind i hinanden.**

- Spray sonden forsigtigt med desinfektionsmidlet med en afstand på 20 cm.
- Lad desinfektionsmidlet virke på sonden i 10 minutter.
- Tør sonden af. Den intraprostatiske temperatursonde tørres af ved at holde den i Luer-lock-delen og tørre forsigtigt mod spidsen, inklusiv Luer-lock-delen.

## Mikrobølgeantenne

Mikrobølgeantennen er genanvendelig og skal rengøres og desinficeres efter hver brug. Rengør antennen ved forsigtigt at tørre den af med en fugtig klud med en sæbe- og vandopløsning. Tør derefter antennen forsigtigt af med en klud, der er fugtet i en 70 % alkoholopløsning.

## 28.3 Sterilisering

### Autoklavesterilisering

Før brug af intraprostatiske temperatursonde eller efter rengøring og desinficering, skal sonden steriliseres som beskrevet nedenfor.

- Kom den nye eller rengjorte og desinficerede sonde i en Tyvek®-pose.
  - Kom posen med sonden i autoklaven.
  - Steriliser den i henhold med følgende parametre.
- Temperatur: 121 °C
  - Tid: min 15 minutter (maks. 30 minutter)
  - Pakningens minimumsdimensioner: 205 × 270 mm.

## 28.4 Service og reparation

CoreTherm/SE-enheden skal frakobles alle elektriske kilder, før den åbnes med henblik på

justering, udskiftning, vedligeholdelse og/eller reparation. Dette gælder dog ikke arbejde, der skal udføres af brugeren som beskrevet i denne manual, idet al service skal udføres af en autoriseret servicereparatør.

Der skal udføres obligatorisk forebyggende vedligeholdelse på enheden en gang om året for at sikre korrekt drift.

## 28.5 Opbevaring

CoreTherm/SE-enheden og de genanvendelige sonder skal opbevares på et rent og tørt sted, hvor temperaturen ikke ligger under 5 °C eller over 40 °C. Enhederne må ikke udsættes for direkte sollys. Den intraprostatiske temperatursonde, rektaltemperatursonden, penissonden og mikrobølgeantennen er følsomme instrumenter og bør behandles forsigtigt. CoreTherm-kateteret skal opbevares på et sted med temperaturer på 10-30 °C eller ved 10-80 % luftfugtighed. Udløbsdatoen er trykt på pakningen.

Bøj ikke den intraprostatiske temperatursonde til en radius der er mindre end 50 mm.

Bøj ikke den mikrobølgeantennen til en radius der er mindre end 60 mm.

## 29. VEDLIGEHOLDELSE AF SONDERNE

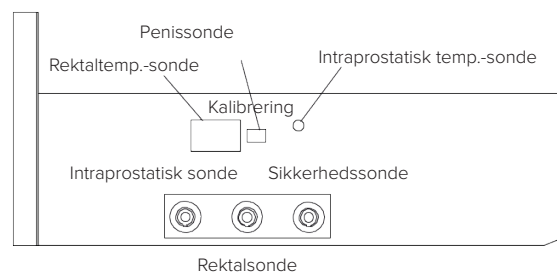
### Kalibrering af temperatursonderne

Temperatursonderne skal kalibreres i overensstemmelse med producentens vejledning for at opnå en sikker CoreTherm-behandling.

Sonderne skal kontrolleres før hver behandling for at sikre, at de viser korrekte temperaturer. Kalibrering kan foretages automatisk med en indbygget kalibreringsovn eller som en manuel procedure ved hjælp af eksterne referencetemperaturer.

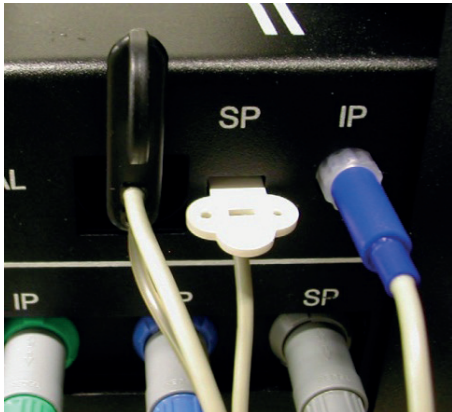
### Automatisk kalibrering

Den indbyggede kalibreringsovn sidder i udtrækskuffen på CoreTherm/SE-styreenheden. Skuffen har et referencetemperaturkammer for hver sondetype (intraprostatisk og rektaltemperatursonde samt penissonde).



- Kontrollér sondens yderside og kabel for revner eller skader inden kalibrering. Kassér sonden, hvis den er beskadiget på nogen måde.
- Slut den sonde, der skal kalibreres, til CoreTherm/SE-styreenheden.

- Der kan kun kalibreres én sonde af samme type ad gangen. Anbring den eller de sonder, der skal kalibreres, i det tilsvarende kammer for referencetemperaturen.



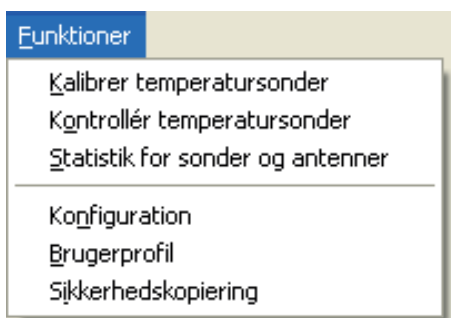
- Sørg for, at den intraprostatisk temperatursonde er helt indsat.
- Når rektaltemperatursonden placeres, skal håndtaget pege opad. Sørg for, at sonden er helt indsat.
- Penissonden skal anbringes med foldet strop. Sensorsiden skal være øverst. Sørg for, at sonden er helt indsat.



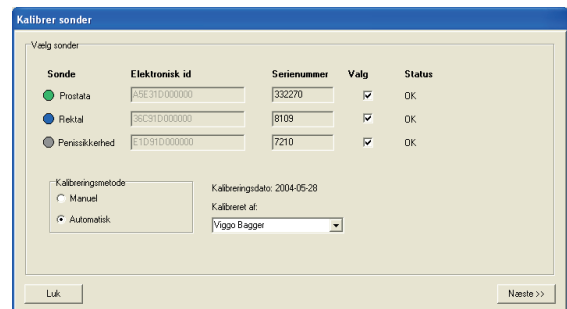
- Det er vigtigt, at sonderne forbliver i kammeret for referencetemperaturen under hele kalibreringsproceduren.

#### Advarsel – Varme overflader

- Vælg Kalibrer temperatursonder i menuen Funktioner på siden med CoreTherm-softwaren.



Dialogboksen Kalibrer sonder åbnes, og ruden Vælg sonder vises.



### CoreTherm-systemet

Feltet Status vises ikke i CoreTherm-systemet.

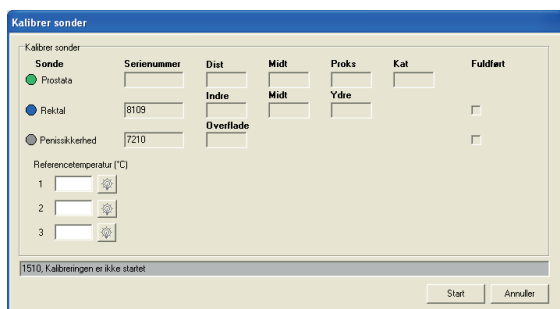
Den elektroniske identifikation (EID) bruges af computeren til at identificere den tilsluttede sonde ved hjælp af softwaren. EID genereres af et indbygget elektronisk kredsløb i sondestikket og vises i det tilsvarende felt Elektronisk id som følger:

- Feltet Elektronisk id udfyldes automatisk for de tilsluttede sonder
- Hvis en sonde er beskadiget eller ikke tilsluttet korrekt, vises forklaringen i feltet Status

### CoreTherm-systemet

Hvis en sonde er beskadiget eller ikke korrekt tilsluttet, vises billedteksten NC i feltet Elektronisk id.

- Hvis en tilsluttet sonde har været kalibreret tidligere, vises dens serienummer i feltet Serienummer.
  - Hvis den tilsluttede sonde ikke har været kalibreret tidligere, er feltet Serienummer tomt.
- Skriv den tilsluttede sondes serienummer i feltet Serienummer, hvis sonden ikke har været kalibreret tidligere.
  - Vælg den/de sonde(r), der skal kalibreres, ved at markere det tilsvarende afkrydsningsfelt Valg.
  - Marker feltet Automatisk i ruden Kalibreringsmetode.
  - Vælg dit navn på rullelisten Kalibreret af, eller skriv det i feltet.
  - Klik på Næste for at fortsætte. Dialogboksen Kalibrer sonder viser ruden Kalibrer sonder til automatisk kalibrering.



## CoreTherm-systemet

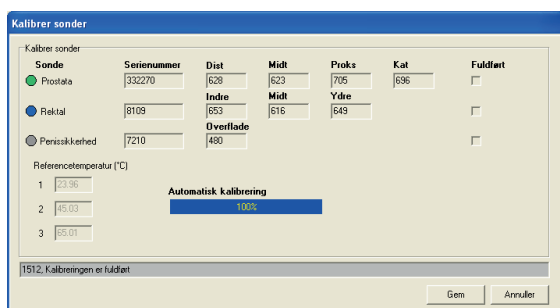
Afkrydsningsfeltet Fuldført hedder Klar i CoreTherm-systemet.

14. Klik på Start.

**BEMÆRK: Kalibreringen starter kun, hvis temperaturen i kalibreringsovnene er mellem 15 og 30 °C.**

Den automatiske sondekalkibrering begynder, og følgende sker:

- Kalibreringens fremskridt vises i et felt
- Referencetemperaturene indskrives automatisk i de tilsvarende felter
- Når den automatiske kalibrering er færdig, viser tekstfeltet nederst i dialogboksen Kalibrer sonder meddelelsen 1512, Kalibreringen er fuldført.



15. Klik på Gem for at gemme de nye kalibreringskonstanter, når den automatiske kalibrering er gennemført. Der vises en meddelelse, som bekræfter, at de nye kalibreringskonstanter er gemt, i tekstfeltet nederst i dialogboksen Kalibrer sonder. Afkrydsningsfeltet Fuldført/Klar afkrydes for hver sonde som tegn på, at kalibreringen er gennemført. Det anbefales at udføre proceduren til kontrol af sonderne efter kalibrering. Se Kontrol af temperatursonderne.

## Automatisk kalibrering af flere sonder

Sådan kalibreres andre sonder automatisk:

1. Kobl den/de kalibrerede/kontrollerede sonde(r) fra CoreTherm/SE-styreenheden.

2. Slut den/de næste sonde(r), der skal kontrolleres/kalibreres, til styreenheden.

3. Gentag kalibreringsproceduren i trin 3 til 15 ovenfor.

## Manuel kalibrering

Rektaltemperatursonden og penissonden bør kalibreres ved tre temperaturer mellem 20 og 60 °C (for eksempel 20, 35 og 50 °C).

## CoreTherm SE-Systemet

Den intraprostatiske temperatursonde bør kalibreres ved tre temperaturer mellem 20 og 70 °C (for eksempel 25, 45 og 65 °C).

**BEMÆRK: De tre referencetemperaturer, T1, T2 og T3, skal ligge inden for følgende områder:**

$$15\text{ °C} \leq T1 \leq 30\text{ °C}$$

$$30\text{ °C} < T2 < 70\text{ °C},$$

$$0\text{ °C} < T2 < T3 \leq 70\text{ °C}.$$

Rektaltemperatursonden og penissonden kan kalibreres sammen. Det anbefales at kalibrere den intraprostatiske temperatursonde separat.

## Forberedelse til manuel kalibrering

1. Slut den/de sonde(r), der skal kalibreres, til CoreTherm/SE-systemet.
2. Forbered tre termoflasker med vandprøver med hver sin temperatur afhængig af den/de sonder, der skal kalibreres. Sørg for, at der er nok vand i hver enkel flaske til, at alle sensorer på den respektive sonde kan sænkes helt ned under vand.

Det er vigtigt at bruge en kalibreret referencetemperatur, og at den korrekte temperatur indføres i feltet Referencetemperatur.

## Manuel kalibrering af sonde

1. Kontrollér hver sondes yderside og kabel for revner eller skader inden kalibrering. Kassér sonden, hvis den er beskadiget på nogen måde.
2. Fra menuen Funktioner på siden med CoreTherm-software vælges Kalibrer temperatursonder:

## Kalibrer temperatursonder

Dialogboksen Kalibrer sonder åbnes og viser ruden Vælg sonde som vist tidligere:

- Feltet Elektronisk id udfyldes automatisk for de tilsluttede sonder



- Hvis en sonde er beskadiget eller ikke tilsluttet korrekt, vises der en meddelelse i feltet Status

### CoreTherm-systemet

Hvis en sonde er beskadiget eller ikke korrekt tilsluttet, vises billedteksten NC i feltet Elektronisk id.

- Hvis en tilsluttet sonde har været kalibreret tidligere, vises dens serienummer i feltet Serienummer.
- Hvis den tilsluttede sonde ikke har været kalibreret tidligere, er feltet tomt.
  3. Skriv den tilsluttede sondes serienummer i feltet Serienummer, hvis sonden ikke har været kalibreret tidligere.
  4. Vælg den/de sonde(r), der skal kalibreres, ved at markere det tilsvarende afkrydsningsfelt Valg.
  5. Vælg Manuel i feltet Kalibreringsmetode.
  6. Skriv dit navn i feltet Kalibreret af, eller vælg dit navn i rullemenuen.
  7. Klik på Næste. Dialogboksen Kalibrer sonder viser ruden Kalibrer sonder til brug ved manuel kalibrering.

### CoreTherm-systemet

Afkrydsningsfeltet Fuldført hedder Klar i CoreTherm-systemet.

8. Klik på Start.
9. Brug den termoflaske, som er fyldt med den forberedte vandprøve med den laveste temperatur.
10. Rør grundigt rundt i vandet. Anbring herefter et kalibreret referencetermometer og den/de sonde(r), der skal kalibreres, i vandet. Hvis en rektalsonde skal kalibreres, skal den beskyttes med et kondom, inden den anbringes i vandet.
11. Vent 15 minutter, indtil sonde(r) når samme temperatur som vandet i termoflasken, hvis den rektale sonde og/eller penissonden skal kalibreres. Vent 1 minut, indtil sonden når samme temperatur som vandet i termoflasken, hvis der skal kalibreres en intraprostatisk temperatursonde. Det er vigtigt, at sonderne befinder sig

i termoflasken i hele de ovennævnte tidsintervaller, så sensorerne får den samme temperatur som vandet.

12. Aflæs den vandtemperatur, som måles af referencetermometeret. Skriv denne værdi i feltet Referencetemperatur 1, og klik på den tilstødende knap.
13. Skift termoflaske, og gentag ovennævnte trin 7 til 9. Skriv temperaturen af hver vandprøve i felterne Referencetemperatur 2 og 3.

14. Klik på Gem, når alle tre målte temperaturværdier er aflæst og indskrevet. Det anbefales at udføre proceduren til kontrol af sonderne efter kalibrering. Se Kontrol af temperatursonderne.

### Kalibrering af flere sonder

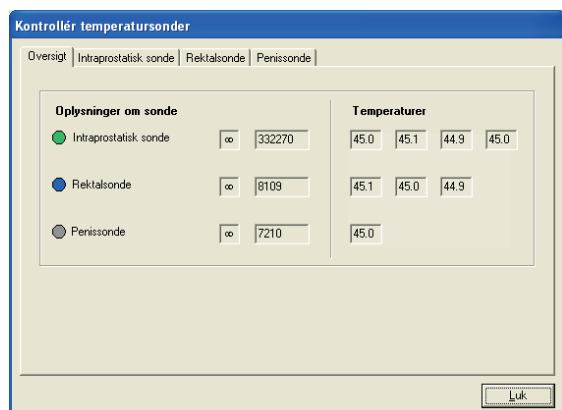
Sådan kalibreres der yderligere sonder:

1. Kobl den/de kalibrerede/kontrollerede sonde(r) fra CoreTherm/SE-styreenheden.
2. Slut den/de næste sonde(r), der skal kontrolleres/kalibreres, til styreenheden.
3. Gentag kalibreringsproceduren i trin 3 til 16 ovenfor.

## Kontrol af temperatursonderne

Temperatursonderne kan kontrolleres med funktionen Kontrollér temperatursonder. Det anbefales at kontrollere temperatursonderne regelmæssigt (hver uge) for at sikre, at de fungerer korrekt.

Kontrollér temperatursonder åbnes via fanen Oversigt. Du kan finde oplysninger under fanen for hver sonde.



## CoreTherm-systemet

Dialogboksen Kontrollér temperatursonder indeholder kun oplysningerne i fanen Oversigt. Der er ikke adgang til andre faner.

Fanen med detaljerede oplysninger om hver sonde indeholder følgende oplysninger:

- Elektronisk id (unikt nummer til systemidentifikation)
- Serienummer (sondens serienummer)
- Status (Tilsluttet, Ikke tilsluttet, Ikke kalibreret, Fejl, Udløbet)
- Temperaturerne for de respektive sensorer
- Type (Ubegrænset, Begrænset levetid, Genanvendelig efter kalibrering)
- Antal resterende behandlinger
- Sidste kalibreringsdato
- Kalibrering af LOT (kun for sonder, der er kalibreret på fabrikken)
- Kalibreret af (som angivet i dialogboksen kalibrering)
- Kalibreringsmetode (Manuel, Automatisk, Fabriksindstillet)
- Antal behandlinger i alt
- Samlet antal behandlinger siden sidste kalibrering

**BEMÆRK: Kontrollen bør foretages ved mindst to og helst tre forskellige temperaturer for at sikre, at sonderne er kalibreret korrekt.**

1. Slut den sonde, der skal kalibreres, til CoreTherm/SE-styreenheden.
2. Klargør to eller tre termoflasker med vandprøver.

**BEMÆRK: Kontrollen skal udføres ved 20 til 65 °C.**

Eksempel:

To vandprøver:

ca. 30 og 50 °C.

Tre vandprøver: ca. 25 °C, 45 °C og 65 °C.

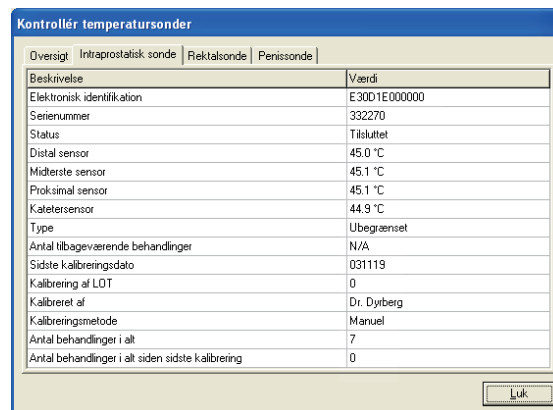
Det er vigtigt at bruge et kalibreret referencetermometer.

3. Fra menuen Funktioner på siden med CoreTherm-software foretager du valget

## Kontrollér temperatursonder



Dialogboksen Kontrollér temperatursonder åbnes.



1. Temperaturerne registreres og vises løbende, indtil sonden er frakoblet CoreTherm/SE-styreenheden, eller indtil du klikker på knappen Luk.
2. Brug en af de klargjorte vandprøver.
3. Rør grundigt rundt i vandet. Anbring herefter referencetermometeret og den/de sonde(r), der skal kontrolleres, i vandet. Hvis en rektaltemperatursonde skal kontrolleres, skal den beskyttes med et kondom, inden den anbringes i vandet.

4. Hvis du kontrollerer en rektaltemperatursonde, skal du vente, indtil der vises en stabil temperatur i dialogboksen Kontrollér temperatursonder (det tager ca. 15 minutter, før sonden når samme temperatur som vandet i termoflasken). Hvis du kontrollerer en penissonde, skal du vente, indtil der vises en stabil temperatur i dialogboksen Kontrollér temperatursonder (det tager ca. 10 minutter, før sonden når samme temperatur som vandet i termoflasken). Hvis du kontrollerer en intraprostatisk temperatursonde, skal du vente, indtil der vises en stabil temperatur i dialogboksen Kontrollér temperatursonder (det tager ca. 1 minut, før sonden når samme temperatur som vandet i termoflasken).

Det er vigtigt, at sonderne befinder sig i termoflasken i hele de ovennævnte tidsintervaller, så sensorerne får den samme temperatur som vandet.

5. Aflæs vandtemperaturen, der er målt med referencetermometeret, og sammenlign den med visningen i dialogboksen Kontrollér temperatursonder. Den viste temperatur skal ligge inden for  $\pm 1^\circ\text{C}$  i forhold til referencetermometeret.

Det er vigtigt at bruge et kalibreret referencetermometer.

6. Gentag proceduren med de næste vandprøver.

Det er muligt at koble sonden fra CoreTherm/SE-styreenheden og tilslutte en ny sonde uden at lukke dialogboksen Kontrollér temperatursonder. Den nye sondes temperatur vises automatisk, når den tilsluttes.

## 30. SONDE- OG ANTENNEOPLYSNINGER

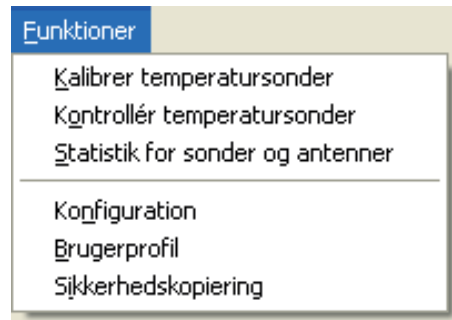
CoreTherm-softwaren inkluderer en funktion til sonde- og antenneoplysninger, som gør det muligt at se en temperatursondes eller mikrobølgeantennes historie. Du kan se:

- sidste kalibreringsdato (gælder ikke for antennen)
- hvem der gennemførte kalibreringen (gælder ikke for antennen)
- kalibreringsmetode (gælder ikke for antennen)
- akkumuleret behandlingstid siden sidste kalibrering (gælder ikke for antennen)
- antal behandlinger siden sidste kalibrering (gælder ikke for antennen)
- sondens/antennens samlede akkumulerede behandlingstid
- det samlede antal behandlinger foretaget med sonden/ antennen
- sondens/antennens serienummer

### CoreTherm SE-Systemet

- Kalibrering af LOT (gælder ikke for antennen)
- Kategori (Ubegrænset, Genanvendelig efter kalibrering, Begrænset levetid).

1. Vælg Statistik for sonder og antenner i menuen Funktioner på siden med CoreTherm-softwaren. Dialogboksen Statistik for sonder og antenner åbnes.



Statistik for sonder og antenner

Intraprostatisk sonde | Rektalsonde | Penissonde | Antenne

Serienummer	Beskrivelse	Resultat
001748-14	Type	Antenne
	Serienummer	001748-14
	Elektronisk identifikation	N/A
	Kategori	N/A
	Kalibreringsdato	N/A
	Kalibrering foretaget af	N/A
	Kalibreringsmetode	N/A
	Kalibrering af LOT	N/A
	Antal behandlinger siden kalibrering	N/A
	Akkumuleret behandlingstid siden kalibrering	N/A
	Antal behandlinger i alt	3
	Akkumuleret behandlingstid i alt	01:15:26

Udskriv Luk

2. Klik på fanen, som svarer til den sonde/antenne, du søger oplysninger om:

Intraprostatisk sonde  
 Rektalsonde  
 Penissonde  
 Antenne

3. Vælg serienummeret for den bestemte sonde eller antenne, du søger oplysninger om, på listen Serienummer. Det er kun sonder/antenner, der allerede har været anvendt (og derved er registreret i databasen i CoreTherm-software), som vises på listen.

Oplysningerne om den valgte sonde eller antenne vises automatisk i kolonnerne Beskrivelse og Resultat.

4. Klik på knappen Udskriv for at udskrive oplysningerne.

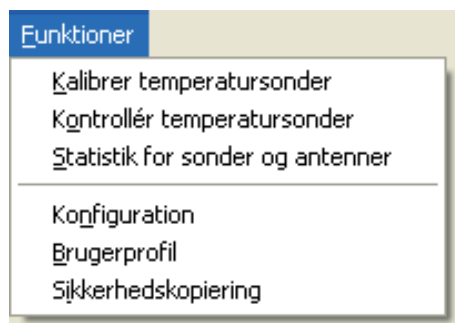
**BEMÆRK:** Det er ikke nødvendigt at slutte sonden eller antennen til CoreTherm/SE-systemets styreenhed. Oplysningerne hentes fra CoreTherm-softwaren.

## 31. BRUGERPROFILER OG ADGANGSKODER

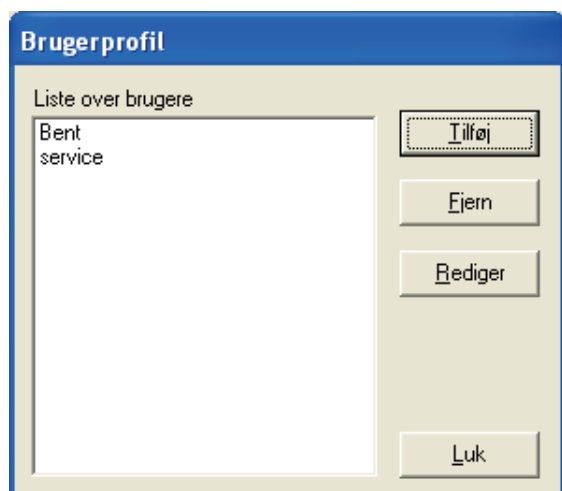
### Brugerprofiler

Når du logger på CoreTherm-softwaren, er det nødvendigt at indtaste et unikt brugernavn og en adgangskode. Disse gemmes af softwaren som en del af din brugerprofil. Det er muligt at foretage tilføjelser til, redigere eller slette brugerprofiler.

1. Vælg brugerprofil i menuen Funktioner på siden med CoreTherm-softwaren.



Dialogboksen Brugerprofil åbnes.



### Tilføjelse af en brugerprofil

1. Klik på knappen Tilføj
2. Skriv brugernavn og adgangskode for den nye brugerprofil. Adgangskoden skal skrives to gange som bekræftelse, da hvert tegn i adgangskoden er maskeret med en asterisk (\*).

### Redigering af en brugerprofil

1. Vælg den brugerprofil, som du vil ændre, på listen. Klik derefter på Rediger.
2. Skift brugernavn og/eller adgangskode.

3. Klik på Gem for at gemme de nye indstillinger. Adgangskoden skal angives to gange som en bekræftelse.

### Sletning af en brugerprofil

1. Vælg den brugerprofil, som du vil slette, på listen.
2. Klik på Fjern: Du bliver bedt om at bekræfte, at den valgte brugerprofil skal slettes.

**BEMÆRK: Den nuværende brugerprofil (som bruges til at logge ind i CoreTherm-programmet) kan ikke slettes.**

### Adgangskoder

Der er to muligheder, hvis du glemmer din adgangskode:

- din autoriserede servicerepræsentant kan gendanne adgangskoden
- under særlige omstændigheder kan der opnås begrænset adgang til CoreTherm-softwaren med en fælles adgangskode.

### Gendannelse af en adgangskode

1. Skriv dit brugernavn i feltet Brugernavn, når dialogboksen Log på åbnes.
2. Klik på knappen Glem adgangskode? CoreTherm-softwaren viser en kode.
3. Kontakt en autoriseret servicerepræsentant. Servicepersonalet bruger koden til at gendanne din adgangskode.

### Brug en fælles adgangskode

Der kan være omstændigheder, hvor der skal udføres en behandling, selvom der ikke er adgang til en gyldig adgangskode, eller det ikke er muligt at skaffe en sådan i tide. I dette tilfælde gøres følgende:

1. Skriv ordet prostalund i feltet Brugernavn, mens dialogruden Log på er åben. Feltet Adgangskode skal ikke udfyldes.

**BEMÆRK: Ordet prostalund skal skrives med små bogstaver. Der er forskel på små og store bogstaver. Der udføres en begrænset login-procedure. Derefter er kun kommandoen Behandling aktiveret i menuen PLFT på siden med CoreTherm-softwaren.**

2. Vælg kommandoen Behandling. Dialogboksen Tilføj patient åbnes, hvorefter det er muligt at registrere patienten. Derefter er der adgang til dialogboksen Behandlingsindstillinger og siden Behandling. Når behandlingen afsluttes, logges du automatisk ud.

Systemet giver dig her kun adgang til behandlingsfunktionen. For at sikre patientens integritet er der ikke adgang til siden Patientliste eller nogen anden funktion.

## Udstyrsfejl

Hvis du mener, at der er risiko for, at CoreTherm/ SE-systemets funktion eller driftssikkerhed er begrænset på nogen måde, skal systemet frakobles strømforsyningen og sikres mod yderligere brug. Instrumentdækslet må ikke afmonteres. Kontakt en autoriseret servicerepræsentant eller hospitalstekniker

## 32. FEJLMEDDELELSER FØR ELLER UNDER OPSÆTNING AF BEHANDLINGEN

Der kan forekomme fejlmeddelelser, mens behandlingen forberedes.

Følgende tabeller viser de mulige fejlmeddelelser og passende brugerhandlinger.

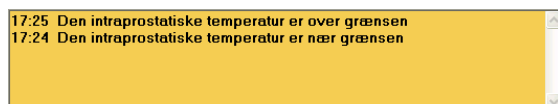
Tilbehør	
Tekst	Handling
Fejl: Du skal lukke alle andre applikationer for at køre dette program	Luk alle andre applikationer, og genstart CoreTherm/SE
Fejl: Id'et findes allerede og tilhører Efternavn X Fornavn X ID X Vil du fortsætte med behandling af denne patient?	Vælg et nyt id, eller fortsæt behandlingen af den foreslåede patient
Ukendt bruger	Indtast et korrekt brugernavn (NB. brugernavne skal angives med de rette store og små bogstaver)
Forkert adgangskode	Indtast en korrekt adgangskode (NB. adgangskoder skal angives med de rette store og små bogstaver)
Fejl: Kontrollér prostatalængde	Indtast en korrekt prostatalængde
Fejl: Kontrollér prostatavægt	Indtast en korrekt prostatavægt
Fejl: Kontrollér brugernavn	Indtast et korrekt brugernavn
Fejl: Kontrollér antenneserienummer	Indtast et korrekt antenneserienummer
Fejl: Der kan ikke findes data fra antennen	Indtast et korrekt serienummer for en antenne, der supporteres af systemet. Hvis problemet fortsætter, bedes du kontakte din autoriserede servicereparatør.
Fejl: Kontrollér kateternummeret eller fejlen: Kontrollér kateternummeret (anvendt åååå-mm-dd)	Indtast et korrekt kateternummer
Advarsel: Prostatalængden og/eller -vægten ligger under de anbefalede grænseværdier	Sørg for, at længde og vægt indtastes korrekt.
Fejl: Du kan ikke anvende den aktuelle brugerprofil!	Log på med en anden brugerprofil for at slette den profil, der er i brug
Fejl: Vælg den brugerprofil, der skal redigeres	Vælg en profil, og klik på rediger/slet
Fejl: Brugernavnet skal bestå af mindst 4 tegn	Indtast et gyldigt brugernavn

## Tilbehør

Tekst	Handling
Ordet "prostalund" er reserveret og kan ikke bruges	Indtast et gyldigt brugernavn, der ikke er "prostalund"
Adgangskoden skal indeholde mindst 4 tegn	Indtast en gyldig adgangskode
Adgangskoderne er ikke identiske	Indtast en gyldig adgangskodebekræftelse
Adgangskoden kan kun indeholde tegnene "a-z", "A-Z", "0-9"	Indtast en gyldig adgangskode
Fejl: Kontrollér IP-serienummeret	Indtast et korrekt IP-serienummer
Fejl: Ingen IP tilsluttet	IP ikke tilsluttet eller genkendes ikke af softwaren
Fejl: Dårlig tilpasning tilbehør	Det valgte tilbehør er blandet (dvs. brugeren har kombineret tilbehør til behandling af prostata i standardstørrelse med tilbehør til behandling af en lille prostata)
Prostatavægten er under den anbefalede grænse	Den indtastede prostatavægt er lavere end den anbefalede værdi for behandlingen
Prostatavægten er under den anbefalede grænse for valgt tilbehør	Den indtastede prostatavægt er lavere end den anbefalede værdi for det aktuelle tilbehør
Prostatalængden er under den anbefalede grænse	Den indtastede prostatalængde er under den anbefalede værdi for behandlingen
Prostatalængden er under den anbefalede grænse for valgt tilbehør	Den indtastede prostatalængde er under den anbefalede værdi for det valgte tilbehør
Prostatavægten er over den anbefalede grænse for det valgte tilbehør	Den indtastede prostatavægt er højere end den anbefalede værdi for det aktuelle tilbehør

### Fejl-/advarselsmeddelelser under behandling

Der kan forekomme fejlmeddelelser under behandlingen. Der vises et eksempel nedenfor.



## Temperaturer over sikkerhedsgrenseværdierne

Tekst	Handling
Den intraprostatiske temperatur er over grænsen	Den intraprostatiske temperatur er over den forindstillede grænseværdi (60 °C, medmindre den er ændret af brugeren). Mikrobølgeeffekten slukkes, og behandlingen afbrydes midlertidigt. Find årsagen til den unormale temperatur, og kontrollér den intraprostatiske temperatursondes placering. Hvis der ikke er nogen risiko, fortsættes behandlingen, når den intraprostatiske temperatur er under grænseværdien igen. Mikrobølgeeffekten skal altid reduceres, når behandlingen genoptages
Rektaltemperaturen er over grænsen	Rektaltemperaturen er over den forindstillede grænseværdi (43 °C, medmindre den er ændret af brugeren). Mikrobølgeeffekten slukkes, og behandlingen afbrydes midlertidigt. Find årsagen til den unormale temperatur, og kontrollér rektaltemperatursondens placering. Hvis der ikke er nogen risiko, fortsættes behandlingen, når den rektale temperatur er under grænseværdien igen. Mikrobølgeeffekten skal altid reduceres, når behandlingen genoptages
Penistemperaturen er over grænsen	Sikkerhedstemperaturen for penis er over den forindstillede grænseværdi (40 °C, medmindre den er ændret af brugeren). Mikrobølgeeffekten slukkes, og behandlingen afbrydes midlertidigt. Find årsagen til den unormale temperatur, og kontrollér placeringen af penissonden, CoreTherm-kateteret og mikrobølgeantennen. Kontrollér desuden cirkulationssystemet og vandniveauet. Hvis der ikke er nogen risiko, fortsættes behandlingen, når sikkerhedstemperaturen for penis er under grænseværdien igen. Mikrobølgeeffekten skal altid reduceres, når behandlingen genoptages
Katetertemperaturen er over grænsen	Cirkulationsvandets temperatur er over den forindstillede grænseværdi (40 °C, medmindre den er ændret af brugeren). Mikrobølgeeffekten slukkes, og behandlingen afbrydes midlertidigt. Find årsagen til den forhøjede temperatur. Kontrollér altid cirkulationssystemet, vandstanden og mikrobølgeantennens tilslutning til CoreTherm-kateteret. Hvis der ikke er nogen risiko, fortsættes behandlingen, når cirkulationsvandets temperatur er under grænseværdien igen. Mikrobølgeeffekten skal altid reduceres, når behandlingen genoptages



## Temperaturer tæt på sikkerhedsgrensene

Tekst	Handling
Den intraprostatiske temperatur er nær grænsen	Denne advarselsmeddelelse vises, hvis temperaturen ligger mindre end 1 grad fra den maksimale forindstillede intraprostatiske temperatur. Behandlingen fortsættes. Skru ned for mikrobølgeeffekten for at forhindre, at behandlingen afbrydes midlertidigt
Rektaltemperaturen er nær grænsen	Denne advarselsmeddelelse vises, hvis temperaturen ligger mindre end 1 grad fra den maksimale forindstillede rektaltemperatur. Behandlingen fortsættes. Skru ned for mikrobølgeeffekten for at forhindre, at behandlingen afbrydes midlertidigt
Penistemperaturen er nær grænsen	Denne advarselsmeddelelse vises, hvis temperaturen ligger mindre end 1 grad fra den maksimale forindstillede penistemperatur. Behandlingen fortsættes. Skru ned for mikrobølgeeffekten. Kontrollér placeringen af penissonden, CoreTherm-kateteret og mikrobølgeantennen. Kontrollér desuden cirkulationssystemet og vandniveauet
Katetertemperaturen er nær grænsen	Denne advarselsmeddelelse vises, hvis cirkulationsvandets temperatur ligger mindre end 1 grad fra den maksimale forindstillede CoreTherm-katetertemperatur. Behandlingen fortsættes. Skru ned for mikrobølgeeffekten. Kontrollér cirkulationssystemet, vandstanden og mikrobølgeantennens tilslutning til CoreTherm-kateteret

## Manglende sonder

Tekst	Handling
Den intraprostatisk temperatursonde er ikke tilsluttet	Der er ikke sluttet nogen intraprostatisk temperatursonde til CoreTherm/SE-styreenheden, eller sonden er defekt. Genindsæt eller udskift den intraprostatiske temperatursonde
Rektaltemperatursonden er ikke tilsluttet	Der er ikke sluttet nogen rektaltemperatursonde til CoreTherm/SE-styreenheden, eller sonden er defekt. Genindsæt eller udskift rektaltemperatursonden
Penissonden er ikke tilsluttet	Der er ikke sluttet nogen penissonde til CoreTherm/SE-styreenheden, eller sonden er defekt. Genindsæt eller udskift penissonden

## Sonderne er ikke kalibreret

Tekst	Handling
Den intraprostatisk temperatursonde er ikke kalibreret	Den intraprostatiske temperatursonde, der er tilsluttet CoreTherm/SE-styreenheden, er ikke kalibreret. Udskift den med en korrekt kalibreret intraprostatisk temperatursonde. Se Kalibrering af temperatursonderne
Rektaltemperatursonden er ikke kalibreret	Rektaltemperatursonden, der er tilsluttet CoreTherm/SE-styreenheden, er ikke kalibreret. Udskift den med en korrekt kalibreret rektaltemperatursonde. Se Kalibrering af temperatursonderne
Penissonden er ikke kalibreret	Penissonden, der er tilsluttet CoreTherm/SE-styreenheden, er ikke kalibreret. Udskift den med en korrekt kalibreret penissonde. Se Kalibrering af temperatursonderne

## Sonden er udløbet

Tekst	Handling
Den intraprostatiske temperatursonde er udløbet	Den intraprostatiske temperatursonde, der er tilsluttet CoreTherm/SE-styreenheden, er udløbet. Udskift den med en korrekt kalibreret intraprostatisk temperatursonde
Rektaltemperatursonden er udløbet	Rektaltemperatursonden, der er tilsluttet CoreTherm/SE-styreenheden, er udløbet. Udskift den med en korrekt kalibreret rektaltemperatursonde
Penissonden er udløbet	Penissonden, der er tilsluttet CoreTherm/SE-styreenheden, er udløbet. Udskift den med en korrekt kalibreret penissonde

## Temperaturerne er uden for området

Tekst	Handling
Den intraprostatiske temperatur er uden for området	Den intraprostatiske temperatursonde, der er tilsluttet CoreTherm/SE-styreenheden, måler ufysiologiske temperaturer. Dette kan være tegn på, at sonden er defekt. Det er ikke muligt at starte eller fortsætte en behandling. Udskift den med en korrekt kalibreret og intakt intraprostatisk temperatursonde.
Rektaltemperaturen er uden for området	Rektaltemperatursonden, der er tilsluttet CoreTherm/SE-styreenheden, måler ufysiologiske temperaturer. Dette kan være tegn på, at sonden er defekt. Det er ikke muligt at starte eller fortsætte en behandling. Udskift den med en korrekt kalibreret og intakt rektaltemperatursonde
Penistemperaturen er uden for området	Penissonden, der er tilsluttet CoreTherm/SE-styreenheden, måler ufysiologiske temperaturer. Dette kan være tegn på, at sonden er defekt. Det er ikke muligt at starte eller fortsætte en behandling. Udskift den med en korrekt kalibreret og intakt penissonde

## Diverse fejlmeddelelser

Tekst	Handling
Pumpehuset er åbent	Pumpehuset er åbent. Behandlingen afbrydes midlertidigt. Kontrollér pumpehuset
Pumpehastigheden er uden for området	Vandpumpen roterer for langsomt eller registrerer en ulogisk høj værdi. Behandlingen afbrydes midlertidigt. Kontrollér, at vandpumpen er monteret korrekt i pumpehuset
Den reflekterede effekt er for høj	Juster stubtuneren (på panelet Stubtuner) for at reducere den reflekterede effekt. Hvis den reflekterede effekt ikke kan reduceres eller er svær at reducere, kan det være tegn på, at mikrobølgeantennen er defekt og ikke må benyttes
Driftstiden er oversteget	Systemet har været i behandlingsfunktionen for længe (>150 minutter). Systemet overgår til standbytilstand
Behandlingstiden er overskredet	Behandlingstiden har overskredet den forindstillede effektive behandlingstid eller den maksimale behandlingstid (70 minutter). Behandlingen stoppes. Den effektive behandlingstid kan eventuelt forøges med panelet Opsætning på siden Behandling
Der er unøjagtigheder på effektmåleren	Den interne effektmåler fungerer ikke korrekt. Behandlingen afbrydes. CoreTherm/SE-kontrolenheden skal til service. Kontakt en autoriseret servicerepræsentant
Effektaflæsningerne er uden for området	Den interne effektmåler måler ulogiske effektniveauer. Behandlingen stoppes. CoreTherm/SE-kontrolenheden skal til service. Kontakt en autoriseret servicerepræsentant
Varmevekslertemperaturen er uden for område	Varmeveksleren er overbelastet. Kontakt en autoriseret servicerepræsentant
Intern fejl, systemkommunikation	Intern hardwarefejl. Behandlingen afbrydes. Hvis denne meddelelse vises ofte, er det et tegn på, at CoreTherm/SE-styreenheden skal til service. Kontakt en autoriseret servicerepræsentant
Intern fejl, systemet nulstilles	Intern hardwarefejl. Behandlingen afbrydes. Hvis denne meddelelse vises ofte, er det et tegn på, at CoreTherm/SE-styreenheden skal til service. Kontakt en autoriseret servicerepræsentant
Kommunikationsfejl	Kommunikationsfejl. Behandlingen afbrydes. Kontrollér, at computeren er tilsluttet CoreTherm/SE-styreenheden korrekt

Udover fejlene på ovenstående liste kan operativsystemet afgive fejlmeddelelser, hvis operativsystemet konstaterer en hardware- eller softwarefejl. Sker dette, afbrydes behandlingen i løbet af 30 sekunder.

Der vises en liste med de fejlmeddelelser, der er blevet vist under behandlingen, på loglisten på siden Behandling.

## Fejl-/advarselsmeddelelser under vedligeholdelse af systemet

Tekst	Handling
Fejl: Kalibreringsfilen blev ikke fundet. Vil du indlæse standardværdier?	Meddelelse, der angives, når der er valgt automatisk kalibrering (brugeren trykker "Næste"), og filen med reguleringsparametre for kalibreringsovnen ikke kan findes. Tryk Ja for at indlæse standardværdierne
Fejl: Fejl under Indlæsning af tidskonstanter. Vil du indlæse standardværdier?	Meddelelse, der angives, når der er valgt automatisk kalibrering (brugeren trykker "Næste"), og filen med reguleringsparametre for kalibreringsovnen indeholder tidskonstanter, der ikke kan konverteres. Tryk Ja for at indlæse standardværdierne
Fejl: Fejl under aflæsning af referencetemperaturer. Vil du indlæse standardværdier?	Meddelelse, der angives, når der er valgt automatisk kalibrering (brugeren trykker "Næste"), og filen med reguleringsparametre for kalibreringsovnen indeholder referencetemperaturer, der ikke kan konverteres. Tryk Ja for at indlæse standardværdierne
Fejl: Fejl under aflæsning af reguleringsparametre. Vil du indlæse standardværdier?	Meddelelse, der angives, når der er valgt automatisk kalibrering (brugeren trykker "Næste"), og filen med reguleringsparametre for kalibreringsovnen indeholder reguleringsparametre, der ikke kan konverteres. Tryk Ja for at indlæse standardværdierne
Fejl: Værdien i kalibreringsfilen er uden for området. Vil du indlæse standardværdier?	Meddelelse, der angives, når der er valgt automatisk kalibrering (brugeren trykker "Næste"), og filen med reguleringsparametre for kalibreringen indeholder parametre uden for området. Tryk Ja for at indlæse standardværdierne
Værdi uden for området	Indtast referencetemperaturer, der gælder: $15\text{ °C} \leq T1 \leq 30\text{ °C} < T2 < T3 \leq 70\text{ °C}$
Der er ingen valide sonder, der skal kalibreres. Kalibrering afbrudt	Genudfør kalibrering. Kontrollér sondens eller sondernes funktionalitet.
Ovntemperaturen er for høj	Hvis denne meddelelse vises flere gange under kalibreringen, kan det indikere, at kalibreringsovnen er defekt. Kontakt en autoriseret servicerepræsentant
Der opstod en afvigelse under kalibreringen! Afbryd	Genudfør kalibreringen
Der opstod en fejl under åbning af logfilen. Kalibrering er afbrudt	Genstart applikationen, og genudfør kalibreringen. Hvis problemet fortsætter, bedes du kontakte din autoriserede servicereparatør.
Intern fejl, systemet er nulstillet. Kalibrering er afbrudt	Genstart enhed og computer. Genudfør kalibreringen
Timeout fra ovnen. Kalibrering er afbrudt	Genstart enhed og computer. Genudfør kalibrering
Kalibreringsfejl. Se i brugsanvisningen	Genudfør kalibreringen

## Fejl-/advarselsmeddelelser under vedligeholdelse af systemet

Tekst	Handling
Utilstrækkelig diskkapacitet	Brugeren kan prøve igen med en anden disk/drevenhed eller kontakte firmaets servicereparatør, hvis problemet fortsætter
Sikkerhedskopieringen blev ikke fuldført	Prøv at foretage sikkerhedskopien igen. Hvis problemet fortsætter, bedes du kontakte din autoriserede servicereparatør
Kalibreringsfejl. Se i brugsanvisningen	Prøv at gemme igen. Hvis det ikke løser problemet, kan du prøve at recalibrere sonden. Kontrollér, at sonden ikke er defekt. Hvis problemet fortsætter, bedes du kontakte din autoriserede servicereparatør

## Andre fejl-/advarselsmeddelelser

Tekst	Handling
Fejl: Ukompatibel kontrolversion	Kontakt en autoriseret servicerepræsentant
Databasefejl	Kontakt en autoriseret servicerepræsentant
Fejl: Integritetsfejl i database. Behandling ikke mulig	Kontakt en autoriseret servicerepræsentant
Programmet er blevet ændret og afsluttes	Kontakt en autoriseret servicerepræsentant
Fejl: Fejl, BMP-filen blev ikke fundet	Kontakt en autoriseret servicerepræsentant

## 33. ORDREOPLYSNINGER

Enhed	Reserveordernummer
CoreTherm-kateter	CA 804220 (standard) CA 804120 (kort)
Mikrobølgeantenne	AN 806001 (standard) AN 806101 (kort)
Intraprostatisk temperatursonde	IP 807015 (autoklaverbar standard) IP 807115 (autoklaverbar kort)
Rektaltemperatursonde	RP 809601
Penissonde	SP 808601

### Kontaktoplysninger

ProstaLund AB  
Scheelevägen 19  
SE 223 63 Lund  
+46 46 12 09 08  
E-mail: info@prostalund.com  
www.prostalund.se

Medicinsk udstyr  0123

## 34. SYMBOLER

Følgende symboler er brugt til mærkning af CoreTherm/SE-systemet

### CoreTherm/SE

#### Symboler for elektrisk sikkerhed

Symbol	Beskrivelse
	Læs brugsanvisningen inden enheden anvendes
	Se brugsanvisningen for vigtige sikkerhedsoplysninger som advarsler og sikkerhedsforanstaltninger.
	Producent
	Type BF-anvendt del
	Beskyttende jordledning
	Ækvipotens
	Ikke-ioniserende stråling
	Klemfare ved lukning af skuffen
	Varm overflade
	Produktet må ikke bortskaffes sammen med alm. husholdningsaffald

#### Symboler for tilbehør

Symbol	Beskrivelse
	Læs brugsanvisningen
	Angiver dato for fremstilling af det medicotekniske produkt
	Udløbsdato
	Steriliseret med etylenoxid
	Reservedelsnummer
	Serienummer
	Temperaturgrænseværdi
	Fugtighedsinterval
	Anvend ikke, hvis produktets sterile barriere eller pakningen er beskadiget
	Må ikke genbruges. Kun til engangsbrug
	Batchnummer

## Bortskaffelse

Ved afslutning af CoreTherm-systemets levetid skal det bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Vær især opmærksom på reglerne for bortskaffelse af de elektroniske komponenter. Genbrug eller genanvend komponenterne i videst muligt omfang. Råd: Gem emballagen til eventuel fremtidig brug (f.eks. til serviceafsendelse af enheden).

## Materiale

Materialer skal sorteres og genanvendes.

- CoreTherm/SE-systemerne indeholder ikke nogle farlige materialer.
- Størstedelen af metaldelene med undtagelse af de elektriske og elektroniske komponenter er fremstillet af rustfrit stål. Nogle dele i kalibreringsovn og kølesystemet er fremstillet af aluminium.
- Den bærbare computer og printeren skal håndteres som elektronisk affald.
- Låget er fremstillet af PVC.
- Emballage: krydsfinér og ethaskum

## Skrotning af systemet

Hvis du ønsker at skrotte dit CoreTherm/SE-system, bedes du informere ProstaLund, der gerne vil opdatere status for systemet i sit serviceregister. ProstaLund er villig til at tage sig af dit system mod et gebyr, når det er klar til at blive skrottet.

## 35. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Dette kapitel indeholder tekniske specifikationer for CoreTherm/SE-systemet.

CoreTherm/SE-systemet – Generelle specifikationer	
Driftstemperatur	+10 til +30 °C
Opbevaringstemperatur	+5 til +40 °C
Drift, område for relativ fugtighed (ikke-kondenserende)	30 til 75 %
Opbevaring, område for relativ fugtighed (ikke-kondenserende)	30 til 75 %
Maks. højde over havet ved drift	2.000 m
Netspænding	100 til 120 V ved 50 Hz eller 60 Hz 220 til 240 V ved 50Hz
Sikringer	2 x 10 A, slow-blow (100 til 120 V) 2 x 5 A, slow-blow (220 til 240 V)
Strømforbrug	700 VA
Afgivet effekt	0 til 80 W
Driftsfrekvens	915 MHz
Tilpasset belastning	50 ohm
Mål	Højde 922 mm Dybde 453 mm Bredde 605 mm Bredde med udtrukket skuffe 735 mm
Vægt	100 kg CoreTherm 82 kg CoreTherm/SE

### Beskyttelse mod elektrisk stød

I overensstemmelse med IEC 60601-1, Klasse 1, Type BF-udstyr. Anvendte komponenter – beskyttelse mod elektrisk stød i overensstemmelse med IEC 60601-1.

Desuden er CoreTherm SE-systemet testet i henhold til IEC 60601-1-2:2001, IEC 60601-2-6 og IEEE C95.1 (ANSI):1999 vedrørende diffus stråling. Udstyrets overholdelse af diverse testvariabler er fremstillet i tabellerne 1-4 nedenfor.

### Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og diffus stråling

CoreTherm SE-systemet overholder kravene i IEC 60601-1-2:2001 med undtagelse af frekvensen 915 MHz, som er enhedens driftsfrekvens. I region 2 (inklusive USA) er 915 MHz en uindskrænket frekvens. CoreTherm SE-systemet er testet i henhold til IEC 60601-1-2:2001, CISPR11 vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet.



## Installation og betjening

Følgende advarsler skal overvejes før installation og betjening af CoreTherm SE-systemet.

- **Advarsel:** CoreTherm SE-systemet kan forstyrre driften af andet medicinsk udstyr. For at minimere risikoen for forstyrrelse af andet udstyr i nærheden skal der anvendes en afstand på mindst 1 meter fra CoreTherm SE-systemet inklusive kabler.
- **Advarsel:** Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke CoreTherm/SE-systemet.
- **Advarsel:** Brug af reservedele, som ikke kommer fra ProstaLund, for interne komponenter kan medføre øgede emissioner og reduceret immunitet for CoreTherm SE-systemet.
- **Advarsel:** CoreTherm/SE-systemet må ikke anvendes ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis CoreTherm/SE-systemet skal anvendes ved siden af og stablet, skal det overvåges for at sikre, at konfigurationen fungerer normalt, der hvor den anvendes.
- **Advarsel:** Brugen af andet tilbehør og andre kabler end dem, der er angivet i brugsanvisningen, og som kommer fra ProstaLund, kan resultere i forøgede emissioner og reduceret immunitet for CoreTherm SE-systemet.

CoreTherm/SE har testet relevante elektromagnetiske forhold, som er repræsentative for et professionelt vedligeholdelsesmiljø. Det er dog muligt, at CoreTherm/SE-temperatur- og effektmålinger kan påvirkes af eksterne forstyrrelser. Enheden skal altid overvåges for at sikre, at den fungerer normalt.

En EMI-hændelse skal rapporteres til producenten.

Følgende advarsler skal overvejes før installation og betjening af CoreTherm SE-systemet.

## Retningslinje og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner

CoreTherm SE-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CoreTherm/SE-systemet skal sikre, at udstyret bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljøvejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 2	CoreTherm SE-systemet skal afgive elektromagnetisk energi for at kunne udføre det beregnede arbejde. Elektrisk udstyr i nærheden kan muligvis påvirkes.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	CoreTherm SE-systemet er beregnet til brug i alle miljøer, inklusive private hjem og bygninger, som er direkte tilsluttet et offentligt lavspændingsnetværk, der forsyner private bygninger med strøm.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/emission af flimmer IEC 61000-3-3	Opfylder	Net, som forsyner bygninger, der anvendes som private hjem

## Retningslinje og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

CoreTherm/SE-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CoreTherm/SE-systemet skal sikre, at udstyret bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljøvejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvene skal være af træ, cement eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Pludselige spændingstoppe (burst) IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningskabler ±1 kV for indgangs/udgang	±2 kV netstik  gælder ikke for indgangs-/udgangskabler	Netkablets kvalitet skal opfylde kravene til et almindeligt professionelt miljø eller et hospitalsmiljø.
Udsving IEC 61000-4-5	±1 kV differentialetilstand ±2 kV almindelig tilstand	Kabel til kabel: ±1 kV Kabel til jord: ±2 kV	Netkablets kvalitet skal opfylde kravene til et almindeligt professionelt miljø eller et hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving på indgangskabler til strømforsyning IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % fald i UT) i 0,5 cyklus  40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser  T 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser  < 5 % UT (> 95 % fald i UT) i 5 sek.	0 VAC (100 % fald i UT) i 0,5 cyklus  40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser  70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser  0 VAC (100 % fald i UT) i 5 sek.	Netkablets kvalitet skal opfylde kravene til et almindeligt professionelt miljø eller et hospitalsmiljø. Hvis brugeren af CoreTherm/SE-systemet ønsker fortsat drift af udstyret ved strømafbrydelse, anbefales det, at CoreTherm SE-systemet drives med en kontinuerlig strømkilde eller et batteri.

## Retningslinje og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

CoreTherm/SE-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CoreTherm/SE-systemet skal sikre, at udstyret bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljøvejledning
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensmagnetfelterne skal have et niveau, der svarer til niveauet i et almindeligt professionelt miljø eller hospitalsmiljø.

Bemærk:  $U_T$  er AC-spændingen før anvendelse af testniveauet.

## Retningslinje og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

CoreTherm/SE-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CoreTherm/SE-systemet skal sikre, at udstyret bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljøvejledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af CoreTherm-SE-systemet, herunder også kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet på baggrund af den ligning, der gælder for transmitterens effekt. Anbefalet separationsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$  $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz  hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren udtrykt i watt (W) ifølge producenten af transmitteren, og D er den anbefalede afstand angivet i meter (m).  Feltstyrkerne fra faste RF-transmittere, der er fastlagt gennem en elektromagnetisk undersøgelse, a) må ikke være mindre end overensstemmelsesgraden i hvert frekvensområde. b)  Der kan forekomme interferens i nærheden af det udstyr, der er mærket med følgende symboler: 
Udsendt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz		

## Retningslinje og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

CoreTherm/SE-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CoreTherm/SE-systemet skal sikre, at udstyret bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljøvejledning
----------------	-------------------------	-----------------------	----------------------------------

**BEMÆRKNING 1** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder de højeste frekvensområder.

**BEMÆRKNING 2** Disse retningslinjer er muligvis ikke aktuelle i alle situationer. Den elektromagnetiske propagation påvirkes gennem absorptionen og refleksionen fra strukturer, genstande og mennesker.

a Feltstyrkerne fra faste transmittere, herunder basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk nøjagtigt. Det bør overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse med henblik på at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af de faste RF-transmittere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor CoreTherm SE-systemet bruges, overstiger den relevante RF-overholdelsesgrad ovenfor, skal det løbende kontrolleres, at CoreTherm SE-systemet fungerer korrekt. Hvis der observeres uregelmæssigheder i driften, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, herunder ændring af placeringen af CoreTherm SE-systemet.

b I hele frekvensområdet mellem 150 kHz og 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.

## Den anbefalede afstand mellem det bærbare og det mobile RF-udstyr og CoreTherm/SE-systemenheden.

CoreTherm/SE-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor de udsendte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af CoreTherm SE-systemet kan medvirke til at undgå elektromagnetisk interferens ved at bruge den mindsteafstand mellem det bærbare og det mobile RF-kommunikationsudstyr (transmittere) og CoreTherm SE-systemet, der er angivet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Maksimal nominal udgangseffekt for transmitteren (W)	Sikkerhedsafstand i henhold til transmitterens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmittere, der har en anden maksimal udgangseffekt end den, der er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand  $d$  i meter (m) udregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for transmitterens effekt, hvor  $P$  er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W), som producenten har angivet.

**BEMÆRKNING 1** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder de højeste frekvensområder for separationsafstanden.

**BEMÆRKNING 2** Disse retningslinjer er muligvis ikke aktuelle i alle situationer. Den elektromagnetiske propagation påvirkes gennem absorptionen og refleksionen fra strukturer, genstande og mennesker.

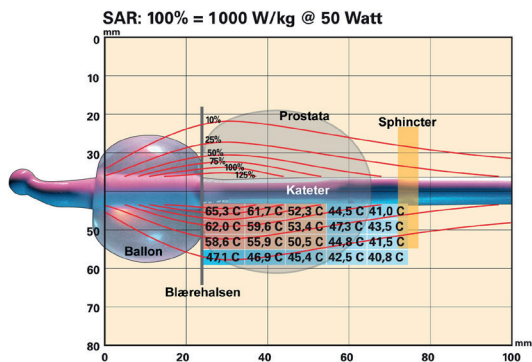
**BEMÆRK:** Udgangseffekten fra mobiltelefoner er typisk 1 W.

## Beskyttelse mod vandindtrængen

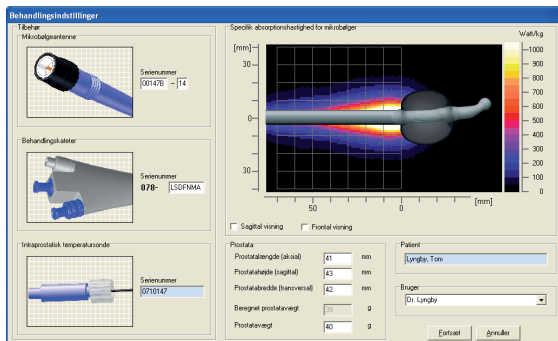
IP20, almindeligt udstyr uden beskyttelse mod vandindtrængen.

## SAR-fordeling for CoreTherm/SE-systemet

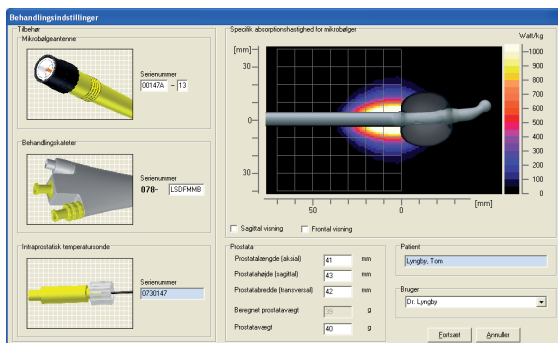
Fordelingen af den specifikke absorptionsrate (SAR), udtrykt som W/kg, for CoreTherm/SE-systemets antenne og kateter fremgår af nedenstående figur.



Figuren viser isokonturerne 10 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 % og 125 %, hvor isokonturen på 100 % svarer til en SAR-værdi på 1000 W/kg, når der anvendes en mikrobølgeeffekt på 50 watt. SAR-fordelingen vises også i dialogboksen Behandlingsindstillinger i CoreTherm-softwaren, som vist nedenfor.



Vising af standardtilbehørsæt.



Vising af tilbehørsæt til små prostataer.

I dialogboksen Behandlingsindstillinger vises SAR-isokonturerne ved hjælp af farver. Formålet med SAR-visningen i dialogboksen Behandlingsindstillinger er at give brugeren en forståelse for forholdet mellem SAR-fordelingen og prostatas størrelse.

## 36. ELEKTRISK SIKKERHED

CoreTherm/SE-systemet er udviklet i overensstemmelse med IEC-publikation 601-1 (elektromedicinsk udstyr). Du skal også sikre, at nedenstående sikkerhedskrav for elektricitet overholdes.

### Installation

CoreTherm/SE-systemet skal installeres og afprøves af tilstrækkeligt kvalificeret personale inden brug.

### Strømforsyning

Sørg for, at den strømstyrke, der er angivet på mærkaten på siden om CoreTherm/SE-systemet, svarer til den strømstyrke, der er til rådighed.

Brug kun det netkabel, som leveres sammen med CoreTherm/SE-systemet. Dette kabel skal være forsynet med et trepolet netstik, som er godkendt til hospitalsbrug, og som har en beskyttende jordleder. Der må aldrig bruges en forlængerledning sammen med elledningen. Forlængerledningen øger modstanden i ledningen med beskyttende jordleder ud over et acceptabelt niveau. Elledninger, stikkontakter og stik skal altid holdes rene og tørre.

### Jordforbindelse

Udstyret må kun tilsluttes en AC-strømforsyning med en beskyttende jordleder i overensstemmelse med IEC-krav eller den gældende lokale lovgivning. Jordledningssystemet i behandlingsområdet skal kontrolleres regelmæssigt af en kvalificeret tekniker eller hospitalets sikkerhedspersonale.

Enhver afbrydelse af den beskyttende jordleder inden i eller uden for udstyret eller afbrydelse af den beskyttende jordklemme kan gøre apparatet farligt. Det er forbudt at foretage forsætlige indgreb. Den beskyttende jordleder skal kontrolleres regelmæssigt.

### Strømlækage

Hvis der er tilsluttet mere end ét apparat til en patient, skal man være opmærksom på den samlede mængde strømlækage. Hvis der er risiko for, at beskyttelsen er kompromitteret, skal CoreTherm/SE-systemet gøres inoperativt og sikres mod utilsigtet drift. Sørg for, at udstyret ikke kan bruges. Der er risiko for, at beskyttelsen er kompromitteret, hvis apparatet eksempelvis:

- viser synlige tegn på skader
- ikke udfører den planlagte behandling
- længe har været uhensigtsmæssigt opbevaret
- har været udsat for betydelig belastning under transport

### Tilslutning af andet udstyr

Der må ikke tilsluttes en printer eller andet eksternt elektrisk udstyr til CoreTherm/SE-systemet under behandlingen, da dette kan beskadige den elektriske isolering mellem patienten og strømforsyningen. Der må kun tilsluttes en printer eller et andet udstyr, når den bærbare computer er frakoblet CoreTherm/SE-systemet og placeret på et bord.

### Service og reparation

CoreTherm/SE-systemet skal frakobles alle strømkilder, inden apparatet åbnes i forbindelse med justering, udskiftning, vedligeholdelse og/eller reparation. Bortset fra arbejde, der skal udføres af brugeren som beskrevet i denne manual, skal al service udføres af ProstaLund AB eller autoriserede repræsentanter.

ProstaLund AB forbeholder sig retten til at fratægge sig ethvert ansvar for udstyrets sikkerhed, driftssikkerhed og ydelse, hvis service og vedligeholdelse er udført af ikke-autoriserede parter. Efter reparation bør udstyrets sikkerhed altid verificeres af en kvalificeret elektronikingeniør eller hospitalstekniker.

### Sikringer

Anvend kun sikringer med den korrekte strømstyrke og af den specificerede type. Det er forbudt at anvende midlertidige sikringer samt at kortslutte sikringsholdere. Se Sikringer.



**ProstaLund AB**

Scheelevägen 19

SE 223 63 Lund

+46 46 12 09 08

E-mail: [info@prostalund.com](mailto:info@prostalund.com)

[www.prostalund.se](http://www.prostalund.se)

**CoreTherm**

EVIDENCE-BASED TREATMENT FOR BPH