



ProstaLund CoreTherm® / SE System



Användarmanual

Inledning	vii
Begränsningar	vii
Varunamn och varumärken	ix
Positionsreferenser	ix
Riskmeddelanden	ix
Meddelanden om att fara föreligger	ix
Märkning	x
Elektrisk säkerhet	xi
Klassificering och överensstämmelse	xi
Definitioner	xi
Patent	xii
Förkortningar	xii
Adress	xii
Om ProstaLund Feedback Treatment	1
Mikrovågstermoterapi	2
CoreTherm-behandling	3
Referenser	3
Anvisning inför behandling	4
Indikationer för användning	4
Kliniskt signifikanta resultat	4
Undersökningar före CoreTherm-behandling	4
Eventuellt övriga undersökningar	4
Behandlingskriterier	5
Behandlingsindikationer	5
Kontraindikationer	5
Övrig information	5
Om CoreTherm / SE System.....	7
Huvuddelar	8
Kontrollenhet	8
Bärbar dator	9
Utdragbar låda	9
CoreTherm-kateter	9
Mikrovågsantenn	10
Intraprostatisk temperatursond	10
Standardtillbehör	11
Tillbehör för små prostatakörtlar	12
Säkerhetssensorer	12
Rektal temperatursond	13
Penissensor	14
PLFT-programvara	14
Generell arkitektur	15

CoreTherm / SE System

Förberedelser inför behandling	25
Preoperativa förberedelser av patienten	26
Förbereda CoreTherm / SE System	28
Förbereda patienten för behandling	30
Ansluta sonda till kontrollenheten	36
Ansluta vattenslangen till pumpen	37
Ansluta den intraprostatiska temperatursonden	37
Ansluta mikrovågssantennen	38
Ansluta den rektala temperatursonden	38
Ansluta penissäkerhetssensorn	39
Utföra en CoreTherm-behandling	41
Säkerhetsåtgärder	42
Beräkna vävnadsdöd	43
Sekundär rutin för att beräkna vävnadsdöd med hjälp av energipoäng.....	43
Sätta igång och logga in	45
Inställningar inför behandlingen	46
Registrera en ny patient	46
Välja patient för behandling	48
Skriva in behandlingsinformation	48
Kontrollera/Ändra standardinställningar	52
Utföra behandling	54
Startkontroller	54
Börja behandling	55
Inställning av mikrovågseffekt	55
Övervaka temperaturer, blodflöde och övriga data	57
Riktlinjer för övervakning av behandling	60
Patientkomfort	60
Logiska temperaturvärden	60
Placering av den intraprostatiska temperatursonden	61
Ologiska temperaturvärden	62
Inställning av mikrovågseffekten för att kompensera för temperaturförändringar ..	64
Behandlingstid	64
Olika behandlingsegenskaper	66
Visning av beräkningar under behandling	67
Felmeddelanden	67
Avbryta behandling tillfälligt	67
Avbryta behandling	68
Spara behandlingsdata	68

Avsluta behandling	71
Stänga av CoreTherm / SE System	72
Koppla från temperatursonderna och CoreTherm-katetern	73
Koppla ifrån temperatursonden från CoreTherm / SE System	73
Avlägsna sonderna och CoreTherm-katetern från patienten	73
Avlägsnande av den kliniska utrustningen	75
Efter CoreTherm-behandling	76
Uppföljning	76
Hantering av patientjournaler	77
Använda patientlistan	78
Sortera patientlistan	79
Lägga till en patientjournal	79
Redigera en patientjournal	80
Radera en patientjournal	80
Visa behandlingar	82
Skriva ut behandlingsinformationen	85
Symptomutvärdering	86
Registrering av IPSS-symptomvärde	87
Visa symptomutvärdering	89
Skötsel och underhåll	91
Skötsel av temperatursonder och antenner	92
Temperatursonder	92
Mikrovågsantenn	93
Rengöring	94
Kontrollenhet och utdragbar låda	94
Tangentbord, datorskärm, anslutningar och kablar	94
Återanvändbara temperatursonder	94
Mikrovågsantenn	95
Sterilisering	95
Service och reparation.....	96
Förvaring	96
Underhåll av sonderna	97
Kalibrera temperatursonder	97
Kontrollera temperatursonderna	106
Sond- och antenninformation	109
Användarprofiler och lösenord	111
Användarprofiler	111

CoreTherm / SE System

Felsökning och fel-/varningsmeddelanden	115
Utrustningsfel	116
Fel-/varningsmeddelande före/under inställningen av behandlingen	116
Fel-/varningsmeddelande under behandling	118
Temperaturer över säkerhetsgränsvärdena	118
Temperaturer nära säkerhetsgränsvärdena	120
Sonder saknas	121
Sonder ej kalibrerade	121
Sond förbrukad	121
Temperaturer utanför tillåtet intervall	122
Övriga felmeddelanden	123
Fel-/varningsmeddelande vid underhåll av systemet	125
Övriga fel-/varningsmeddelanden	126
Tekniska specifikationer	127
CoreTherm SE System - allmänna specifikationer	128
Klassificering och överensstämmelse	129
CE-märkning	129
Skydd mot elektriska stötar	129
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och läckstrålning	129
CoreTherm System – allmänna specifikationer	136
Klassificering och överensstämmelse	137
CE-märkning	137
Skydd mot elektriska stötar	137
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och läckstrålning.....	137
CoreTherm SE Systemets SAR-fördelning.....	142
Beställningsinformation	143
Avfallshantering.....	144
Material	144
Kassera systemet.....	144
Kontaktuppgifter	144
Bilaga A - Riskinformation	A-1
Avsedda användare	A-1
Meddelanden om att fara föreligger	A-2
Varningsmeddelanden	A-8
Bilaga B - Elektrisk säkerhet	B-1
Installation	B-1
Nätspänning	B-1
Jordning	B-1
Läckström	B-2
Ansluta annan utrustning	B-2
Service och reparation	B-2
Säkringar	B-3

Bilaga C - studier och rapporter	C-1
Oönskade händelser	C-2
Vanliga biverkningar	C-2
Utdrag från en officiell rapport utgiven av amerikanska livs- och läkemedelsverket (FDA) 2000-10-11	C-3
Inledning	C-3
Problemets art	C-3
Bidragande faktorer	C-4
Försiktighetsåtgärder	C-4
Sammanfattning av kliniska studier	C-6
Studiemodell	C-6
Kliniskt protokoll med IDE-dispens (Investigational Device Exemption): Studie A	C-6
Understödjande kliniska protokoll: studie B och C	C-8
Studie B	C-8
Studie C	C-9
Patientklassificering	C-10
Patienturval och exklusionskriterier	C-10
Demografiska data och baslinjekarakteristik	C-11
Antal centra och studiepopulation	C-12
Studiens period	C-14
Dataanalys och resultat	C-14
Sammanfattning av studie A, B och C	C-19
Sammanfattning av en 5-årig uppföljningsstudie av CoreTherm i jämförelse med TURP	C-22
Klinisk verkan.....	C-23
Säkerhet	C-26
Laboratorieundersökningar	C-28
Slutsatser.....	C-28

Inledning

Denna handbok innehåller information om både CoreTherm System och CoreTherm SE System. I de fall informationen gäller för båda systemen anges detta med **CoreTherm / SE System**. Gäller informationen enbart för ett av systemen kommer det att anges med **CoreTherm System** respektive **CoreTherm SE System** såsom visas nedan.

CoreTherm System

Text som specifikt avser CoreTherm System

CoreTherm SE System

Text som specifikt avser CoreTherm SE System

Läs noggrant igenom denna handbok innan du använder CoreTherm / SE System. Informationen häri är av största vikt för korrekt drift och underhåll av produkten.

Denna manual är avsedd för utbildad medicinsk personal. Den innehåller fullständiga, stegvisa instruktioner för att ställa in och använda CoreTherm / SE System vid behandling av benign prostatahyperplasi (BPH) med mikrovågsteknik.

Användare av CoreTherm / SE System måste känna till hur man arbetar i Microsoft® Windows grafiska användargränssnitt.

CoreTherm-behandling kallades tidigare ProstaLund Feedback Treatment (PLFT). Denna förkortning kan fortfarande förekomma i denna handbok.

Begränsningar

CoreTherm / SE System får endast säljas, distribueras och användas i enlighet med sitt definierade användningsområde. CoreTherm / SE System får endast användas av utbildad personal efter inrådan och under övervakning av en läkare som har erfarenhet av klinisk termoterapi av prostata.

Endast originalkomponenter och CoreTherm / SE System-tillbehör får användas med CoreTherm SE System, för att garantera att utrustningens elektromagnetiska kompatibilitet (EMC) håller sig inom godkända gränser.

Detta dokument, som har tagits fram av ProstaLund AB, är avsett att användas av företagets personal, ProstaLundlicensinnehavare och företagets kunder. Innehållet i detta dokument får inte mångfaldigas, helt eller delvis, utan

att skriftligt tillstånd från ProstaLund AB först har inhämtats.

ProstaLund AB förbehåller sig rätten att när som helst ändra specifikationer eller annan information i detta dokument. Läsaren ska alltid kontakta ProstaLund AB för att ta reda på om några ändringar har skett.

Villkoren för försäljning av ProstaLund AB:s maskinvaru- och programvaruprodukter är endast de som anges i skriftliga avtal mellan ProstaLund AB och dess kunder. Ingenting av vad som sägs i detta dokument, t.ex. avseende produkters kapacitet, ska anses utgöra en direkt eller indirekt garanti från ProstaLund AB:s sida eller leda till att sagda bolag åtar sig något som helst ansvar.

Under inga omständigheter kan ProstaLund AB hållas ansvarigt för eventuella följskador eller indirekta skador som uppstår på grund av eller i samband med detta dokument eller innehållet däri, detta även om ProstaLund AB upplysts om, känt till eller borde ha känt till att en sådan skada skulle kunna uppstå.

WARNING! All användning av CoreTherm-styrsystemet är skyddad under olika patent, se sida xii. CoreTherm-styrsystemet får endast användas tillsammans med det CoreTherm-katetersystem och övriga CoreTherm-produkter och tillbehör som tillhandahålls av ProstaLund och distributörer godkända av ProstaLund. Köp av denna utrustning berättigar inte till en licens att tillämpa dessa patent, förutom en enskild licens som endast ges när CoreTherm-styrsystemet används tillsammans med en godkänd CoreTherm-kateter, CoreTherm-antenn och CoreTherm-temperatursond. Endast ProstaLund är berättigad att bevilja licenser för ProstaLunds patent. Det är förbjudet att använda denna utrustning tillsammans med produkter och tillbehör som tillverkats av en annan leverantör än ProstaLund.

Varunamn och varumärken

ProstaLund®, CoreTherm® och Schelin® är registrerade varumärken som tillhör ProstaLund AB i Sverige.

Microsoft® är ett registrerat varumärke som tillhör Microsoft Corporation.

Härmed erkänns alla andra varumärken och varunamn i denna handbok

Positionsreferenser

Om inte annat anges, kommer positioner och riktningar, såsom vänster, höger, fram och bak att anges utifrån förutsättningen att datorskärmen betraktas framifrån.

Riskmeddelanden

Bilaga A i denna handbok innehåller viktig information om säkerhet för patienter och vårdpersonal samt utrustningens fysiska integritet. Denna information presenteras i form av riskmeddelanden. **Du måste läsa igenom dessa riskmeddelanden innan du använder CoreTherm / SE System, och alltid följa dem.**

Meddelanden om att fara föreligger










Meddelandena om att fara föreligger, uppmärksammar dig på riskerna för fysisk skada. De visas tillsammans med symbolen till vänster. Bilaga A innehåller anvisningar som ska följas för att säkra patientens och användarens säkerhet.




Varningsmeddelanden

Varningsmeddelanden används när risk för utrustnings-skada föreligger. Bilaga A innehåller anvisningar som måste följas för att säkerställa att CoreTherm-utrustningen inte skadas.

Märkning

Följande symboler används för märkning av CoreTherm / SE System:

Symbol	Beskrivning
	Obs! Läs medföljande anvisningar.
	Utrustning av BF-typ
	Skyddsjord
	Ekvipotential
	Icke-joniserande strålning
	Senaste förbrukningsdatum
	Tillverkningsdatum

Symbol	Beskrivning
	Endast engångsbruk
	Klämrisk när lådan stängs.
	Het yta

Elektrisk säkerhet

Bilaga B i denna handbok innehåller viktig information om elektrisk säkerhet. **Du måste läsa igenom denna information innan du använder CoreTherm / SE System, och alltid följa den.**

Se Bilaga B - Elektrisk säkerhet

Klassificering och överensstämmelse

I avsnittet **Tekniska specifikationer** finns information om följande:

- CE-märkning
- Skydd mot elektriska stötar
- Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)
- Skydd mot inträngande vatten

Se sid. 129 respektive 137 (CoreTherm System)

Definitioner

Temperaturerna anges i grader Celsius (°C)

Mikrovågseffekten anges i Watt (W)

Antennstrålningen anges i SAR (specific absorption rate), vilket är detsamma som W/kg

Mikrovågsenergi anges i Kilojoule (kJ)

Vävnadsdöd anges i gram död vävnad (g) eller i procent (%) av prostatans vikt.

Prostatatorleken anges i mm och gram (g)

Dimensioner anges i millimeter (mm)

Patent

All användning av CoreTherm-styrsystemet är skyddad under amerikanskt patent nr 6 445 957, australiensiskt patent nr 745498, ryskt patent nr 2207089, kinesiskt patent nr 98809809.1, japanskt patent nr 4188555, europeiskt patent nr 1018993 och svenskt patent nr 519310.

All användning av CoreTherm-katetersystemet är skyddad under amerikanskt patent nr RE38299E, australiensiskt patent nr 697403, europeiskt patent nr 0835077, Hongkongpatent nr HK1013914, japanskt patent nr 3 558 646, ryskt patent nr 2180200, kanadensiskt patent nr. 2 221 211 och svenskt patent nr 505332.

Eventuellt ytterligare tillämpbara amerikanska patent är 6 119 045, RE40 472, 6 524 270, 6 584 361, 5 234 004, 5 509 929 och 5 480 417.

Förkortningar

Följande förkortningar används på utrustningen:

IP - Intraprostatisk temperatursond

RP - Rektal temperatursond

SP - Penissensor

Cal - Kalibrering

Adress

ProstaLund AB
Mobilvägen 10
223 62 Lund

Tel: +46 (0) 46 12 09 08

E-post: order@prostalund.com

Webbsida: www.prostalund.se

Om ProstaLund Feedback Treatment

I detta kapitel beskrivs principerna för behandling av benign prostatahyperplasi (BPH) med mikrovågstermoterapi. Det innehåller följande information:

<i>Mikrovågstermoterapi</i>	sid. 2
<i>CoreTherm-behandling</i>	sid. 3
<i>Anvisning inför behandling</i>	sid. 4
<i>Behandlingskriterier</i>	sid. 5

Mikrovågstermoterapi

Mikrovågstermoterapi har använts för behandling av symptomatisk BPH sedan 1990. Syftet med behandlingen är att med hjälp av värme koagulera, och med viss latens, avlägsna vävnad från prostatan. Det övergripande målet är att reducera prostatavävnaden närmast uretran och därmed minska symptomen och öka urinfödet. Termoterapi ska utföras i temperaturer mellan 50 °C och 60 °C.

Mikrovågorna utgörs av elektromagnetisk strålning med ett oscillerande elektriskt och magnetiskt fält. Vid mikrovågstermoterapi används en särskild transuretral kateter med en antenn som avger mikrovågor. Värme bildas när mikrovågorna absorberas i vävnaden, och är i huvudsak resultatet av två processer:

- Elektriska dipoler (t.ex. vattenmolekyler), oscillerar i fältet.
- Elektriska laddningsbärare (t.ex. joner) rör sig fram och tillbaka i fältet.

Den intraprostatiska temperaturen under mikrovågsbehandling av BPH beror på tre faktorer:

- Värmegenerering genom mikrovågsabsorption i vävnaden - vilket beror på den använda antennen.
- Värmediffusion orsakad av värmeledning i vävnaden - vilket beror på vävnadssammansättningen.
- Värmeförlust orsakad av blodfödet - vilket beror på det intraprostatiska blodfödet.

CoreTherm-behandling

CoreTherm-behandling är ett nytt sätt att använda mikrovågstermoterapi genom att övervaka den faktiska intraprostatiska temperaturen under behandling. Temperaturen mäts med en intraprostatisk temperatursond. Sonden innehåller tre temperatursensorer och tränger in i prostatavävnaden med en vinkel på 30°. Temperatursonden och mikrovågsantennen ligger i en transuretral kateter under behandlingen.

Under CoreTherm-behandlingen mäts och monitoreras den intraprostatiska temperaturen på en datorskärm. Med hjälp av denna information kan användaren justera mikrovågseffekten så att önskad intraprostatisk temperatur (50 °C till 60 °C) uppnås. Vävnadsdöd och intraprostatiskt blodf öde beräknas och monitoreras också, vilket ger ytterligare information.

Mängden vävnadsdöd orsakad av värme kan beräknas utifrån den intraprostatiska temperaturen och den tid som vävnaden utsätts för en viss temperatur [Ref. 1]. Att uppnå vävnadsdöd vid en temperatur på 45 °C tar ca. en timme; vid 55 °C tar det ca. 10 minuter och vid temperaturer över 60 °C uppnås vävnadsdöd inom några få minuter.

Den grundläggande behandlingsstrategin är att nå den terapeutiska temperaturen, omkring 50 °C-60 °C under 5 minuter, beroende på prostatakörtelns storlek, med hjälp av lägsta möjliga mikrovågseffekt.

Med hjälp av informationen om temperaturer och beräknat intraprostatiskt blodf öde och vävnadsdöd, kan användaren ställa in mikrovågseffekten så att risken för överbehandling eller underbehandling minskar. Eftersom den intraprostatiska temperaturen mäts på flera ställen från blåshalsen ner till apex, får användaren en tidig förvarning om för höga temperaturer. På så sätt minskar risken för skador på den externa sf nktern.

Referenser

1. Bolmsjö M, Schelin S, Wagrell L, Larson T, de la Rosette JJ och Mattiasson A: *Cell-kill modeling of microwave thermotherapy for treatment of benign prostatic hyperplasia.*

J Endourol. 14: 627-35, 2000.

Anvisning inför behandling

Indikationer för användning

CoreTherm / SE System är avsett för CoreTherm-behandling av benign prostatahyperplasi med hjälp av mikrovågstermoterapi. Behandlingen ska utföras av läkare eller under läkares tillsyn.

Kliniskt signifikanta resultat

Symptomen lindras, urinf ödet ökar och prostatastorleken minskar. Åttio procent av patienterna upplever en klar förbättring inom tre månader efter behandling. Förbättringen observeras i upp till ett år efter CoreTherm-behandling.

Undersökningar före CoreTherm-behandling

Följande standardundersökningar för BPH ska utföras före CoreTherm-behandling:

- Sjukdomshistoria
- Rektalpalpation
- Symptomutvärdering (IPSS-poäng inklusive IPSS livskvalitet)
- Miktionslista
- Fysisk undersökning, inkl. f ödesmätning
- Urinanalys, inkl. hematuri- och bakteriuritester
- S-kreatinin
- Prostataspecifikt antigen (PSA), åtminstone för patienter under 70 år
- Transrektalt ultraljud (TRUL), inkl. residualurinbestämning

Eventuellt övriga undersökningar

- Urodynamik
- Uretrocystoskopi

Behandlingskriterier

Syftet med CoreTherm-behandling är att uppnå koagulationsnekros av epitel- och stromal hyperplasi.

Behandlingsindikationer

- Symptomatisk BPH
- Prostatastorlek >20 g och prostatalängd \geq 25 mm

Kontraindikationer

- Uretrastriktur
- Patienter med penila eller urinala sf nkterimplantat
- Tidigare strålning av bäckenområdet

Övrig information

CoreTherm-behandlingens säkerhet och effektivitet har inte fastställts för patienter med prostatastorlek >100 g, prostatacancer, aktiv prostatit, urinvägsinfektion, signif kant skleros i mellanlob eller blåshals, tidigare prostataingrepp eller rektala ingrepp, neurogen störning av nedre urinvägarna (LUTS), intresse av bevarad fertilitet och/eller med implanterade aktiva pacemakers eller def brillatorer.

Om CoreTherm / SE System

CoreTherm / SE System är en klinisk utrustning som används för att behandla BPH med mikrovågstermoterapi. Syftet är att koagulera den hypertrofiska vävnaden med hjälp av värme som bildas när mikrovågorna absorberas i vävnaden.

CoreTherm / SE System består av en mobil enhet utrustad med alla de komponenter som behövs för CoreTherm-behandling. Enheten omfattar även en bärbar dator med programvara för att monitorera behandlingen samt underlätta planeringen av denna.

Huvudkomponenterna i CoreTherm / SE Systemet är:

- Kontrollenhet
- CoreTherm-kateter, antenn och intraprostatisk sond
- Säkerhetssensorer
- PLFT-programvara

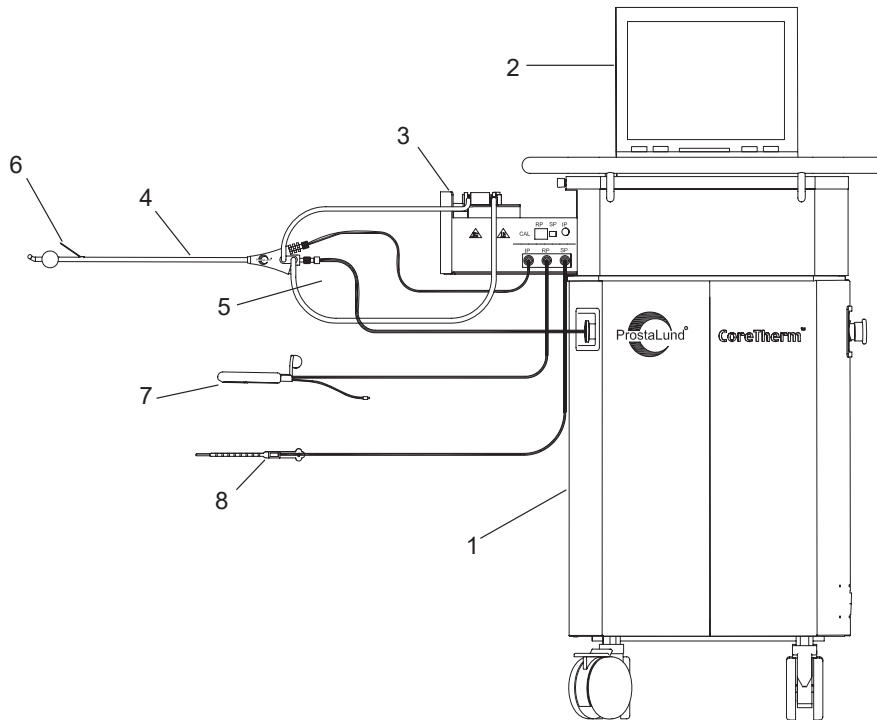
Det finns två uppsättningar av CoreTherm-katetern, antennen och den intraprostatiska sonden

- En uppsättning för behandling av prostatastorlekar >30 g och prostatalängd ≥ 35 mm (standardtillbehör)
- En uppsättning för behandling av prostatastorlekar >20 g och <50 g och prostatalängd ≥ 25 mm (tillbehör för små prostatakörtlar)

Huvudkomponenterna i CoreTherm / SE System beskrivs på följande sidor:

<i>Kontrollenhet</i>	<i>sid. 8</i>
<i>Standardtillbehör</i>	<i>sid. 11</i>
<i>Tillbehör för små prostatakörtlar</i>	<i>sid. 12</i>
<i>Säkerhetssensorer</i>	<i>sid. 12</i>
<i>PLFT-programvara</i>	<i>sid. 14</i>

Huvuddelar



- 1 Kontrollenhet
- 2 Dator (bärbar)
- 3 Utdragbar låda
- 4 CoreTherm-kateter
- 5 Mikrovågsantenn
- 6 Intraprostatisk temperatursond
- 7 Rektal temperatursond
- 8 Penissensor

Kontrollenhet

Kontrollenheten (1) innehåller mikrovågsgenerator, kontroll-elektronik, kalibreringsugn och antenncirkulationssystem.

Enheten har fyra hjul och ett handtag för enkel förflyttning av utrustningen. De två framhjulen är utrustade med bromsar som kan låsas/frigöras av användaren. Då enheten endast är beroende av en extern nätspänningskälla, finns inget behov av ett speciellt utrymme för behandling.

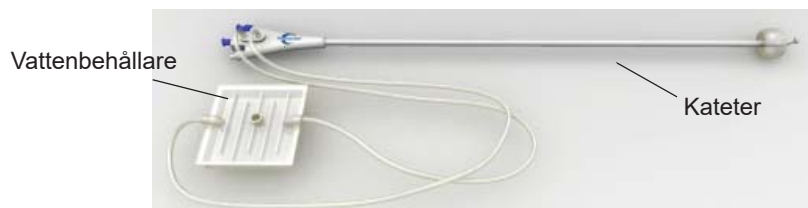
Bärbar dator

Datorn (2), med operativsystemet Windows XP, används för att monitorera CoreTherm-behandling. En bärbar dator används, som är placerad ovanpå kontrollenheten under behandling. Frigör och ta bort datorn från kontrollenheten om en skrivare ska anslutas.

Utdragbar låda

Den utdragbara lådan (3) som sitter på vänstra sidan av CoreTherm / SE System utgör en del av kontrollenheten. Den innehåller värmeväxlarplattan, vattenpumpen, anslutningarna för temperatursonderna samt kalibreringsugnen.

CoreTherm Kateter



CoreTherm-katetern (4) ska endast användas tillsammans med CoreTherm / SE System. I den placeras mikrovågsantennen och den intraprostatiska temperatursonden. Antennkabeln tempereras av vatten som flödar genom CoreTherm-katetern.

CoreTherm-katetern har en ballong vid spetsen. Ballongen sitter inne i urinblåsan och fylls för att hålla katetern på plats vid blåshalsen under behandlingen.

Katetern har separata kanaler för mikrovågsantennen, den intraprostatiska temperatursonden, för vatteninlopp och -utlopp samt för ballongfyllning.

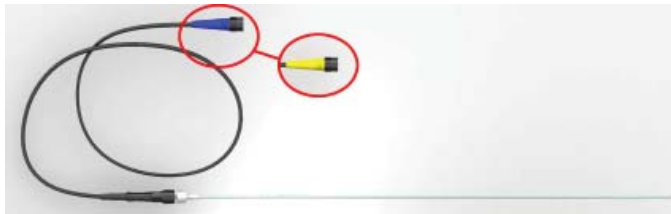
CoreTherm-katetern levereras i en förseglad, steril förpackning med ett unikt kateternummer. Den ska användas endast en gång. Katetern, vattenslangarna och vattenbehållaren är färdiga vid varandra och får inte tas isär.

CoreTherm / SE System

Anslutningarna är färgkodade och är blåa för standardtillbehören och gula för tillbehören för små prostatakörtlar.



Mikrovågsantenn

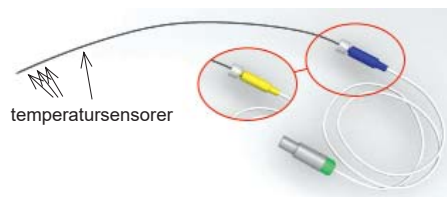


Mikrovågsantennen (5) riktar mikrovågsstrålningen in i prostatavävnaden. Antennen har en luer-lock-anlutning med integrerad låsmekanism, som används för att fästa antennen vid CoreTherm-katetern. Antennen förs in i katetern innan katetern sätts in i patientens uretra.

Anslutningen till mikrovågsantennen är färgkodad och är blå för standardtillbehören och gul för tillbehören för små prostatakörtlar.

Mikrovågsantennen kan användas flera gånger. Antennen slits och bör därför inte återanvändas fler än 10 gånger. Se Rengöring på sid. 94.

Intraprostatisk temperatursond



Den intraprostatiska temperatursonden (6) registrerar den interna prostatatemperaturen under behandlingen. För att optimal intraprostatisk temperatur ska erhållas justeras mikrovågseffekten under behandling av användaren. Om temperaturen överstiger en förinställd säkerhetsgräns (60 °C), stängs

mikrovågsgeneratoren av automatiskt. Behandlingen kan återstartas manuellt när temperaturen väl har sjunkit under säkerhetsgränsen.

Den intraprostatiska temperatursonden är ett plaströr som innehåller temperatursensorer. Sonden har en luer-lockanslutning med integrerad låsmekanism, som används för att fästa sonden vid CoreTherm-katetern.

Tre temperatursensorer sitter i sondens spets. En fjärde sensor, som sitter 82 mm från spetsen, mäter temperaturen på vattnet som cirkulerar i katetern.

Den intraprostatiska temperatursonden har en färgkodad (grön) kontrollenhetsanslutning. Anslutningen har en hårdvarunyckel för att förhindra felanslutning till kontrollenheten.

I anslutningen finns ett elektroniskt chip med ett unikt serienummer som identifierar vilken temperatursond som används.

CoreTherm System

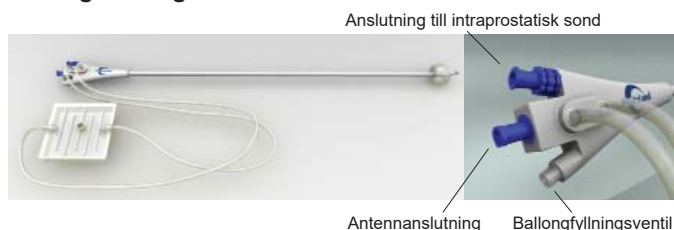
CoreTherm System kan inte avläsa serienumret automatiskt.

Anslutningen till den intraprostatiska temperatursonden är färgkodad och är blå för standardtillbehören och gul för tillbehören för små prostatakörtlar

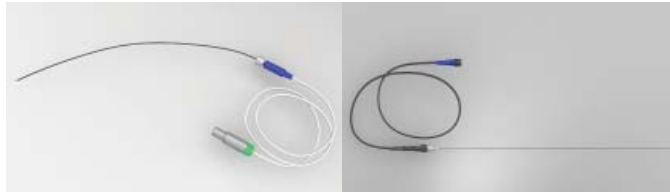
Den intraprostatiska temperatursonden slits och bör därför inte återanvändas fler än 10 gånger. Se Rengöring på sid. 94 och Kalibrera temperatursonder på sid. 97.

Standardtillbehör

Standardtillbehören utgörs av nedanstående komponenter. De ska användas för att behandla prostatastorlekar mellan 30 g och 100 g och en prostatalängd ≥ 35 mm. Anslutningarna har **blå färgkodning**.



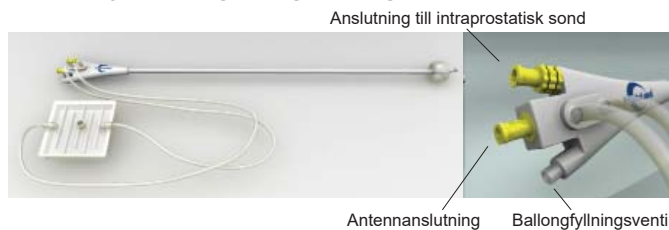
CoreTherm Kateter CA804220



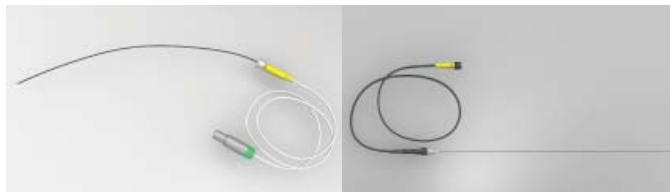
**Intraprostatisk temperatursond [IP807015]
Mikrovågsantenn AN806001**

Tillbehör för små prostatakörtlar

Tillbehören för små prostatakörtlar utgörs av nedanstående komponenter. De ska användas för att behandla prostatastorlekar mellan 20 g och 50 g och en prostatalängd ≥ 25 mm. Anslutningarna har **gul färgkodning**.



CoreTherm-kateter CA804120



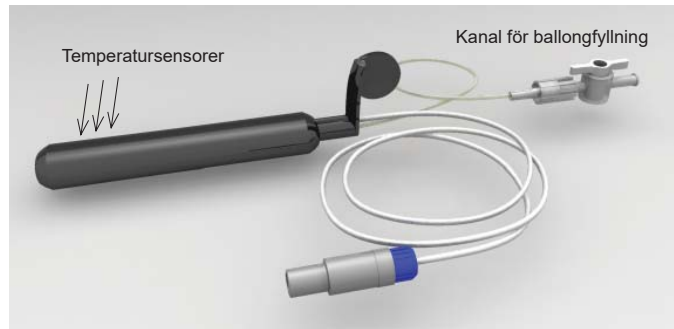
**Intraprostatisk temperatursond [IP807115]
Mikrovågsantenn AN806101**

Säkerhetssensorer

Säkerhetssensorerna är gemensamma för båda tillbehörsuppsättningarna och utgörs av

- Rektal temperatursond
- Penissensor

Rektal temperatursond



Den rektala temperatursonden (7) registrerar patientens rektaltemperatur under behandlingen. Om temperaturen överstiger en förinställd säkerhetsgräns (43 °C), stängs mikrovågsgeneratoren av automatiskt. Behandlingen kan återstartas manuellt när temperaturen väl har sjunkit under säkerhetsgränsen.

Den rektala temperatursonden innehåller tre temperatursensorer på anteriora sidan och en ballong på posteriora sidan. Sensorerna sitter på sondspetsen på den anteriora sidan.

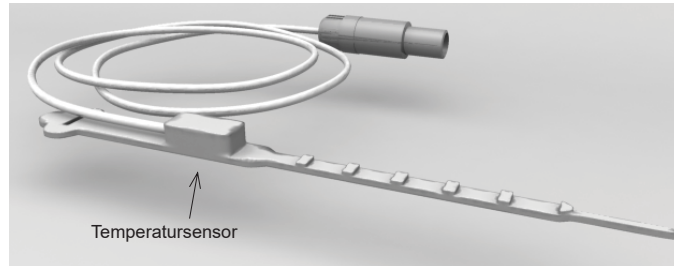
Den rektala temperatursondens anslutning är färgkodad (blå). Anslutningen har en hårdvarunyckel för att förhindra felanslutning till kontrollenheten.

Sonden innehåller en elektronisk krets med ett unikt serienummer för att identifiera vilken rektal temperatursond som används.

Ballongen kan fyllas med 0 till 5 ml luft vid behandling för att hålla den rektala temperatursonden på plats. Vanligtvis behöver man inte göra detta och det bör inte utgöra en del av den normala rutinen.

Den rektala temperatursonden slits och bör därför inte återanvändas fler än 10 gånger. Se Rengöring på sid. 94 och Kalibrera temperatursonder på sid. 97.

Penissensor



Penissensorn (8) registrerar temperaturen vid basen på penis under behandling. Om temperaturen överstiger en förinställd säkerhetsgräns (40 °C), stängs mikrovågsgeneratoren av automatiskt. Behandlingen kan återstartas manuellt när temperaturen väl har sjunkit under säkerhetsgränsen.

Penissensorn innehåller en temperatursensor och en elektronisk krets. Sonden innehåller en elektronisk krets med ett unikt serienummer för att identifiera vilken penissensor som används.

Sensorn har en färgkodad (grå) anslutning för att förhindra felanslutning till kontrollenheten.

Penissensorn slits och bör därför inte återanvändas fler än 10 gånger. Se Rengöring på sid. 94 och Kalibrera temperatursonder på sid. 97.

PLFT-programvara

Funktionerna i CoreTherm / SE System nås från programvaran som körs under operativsystemet Microsoft® Windows XP på den bärbara datorn. Programvaran innehåller användargränssnittet som används för att skriva in behandlingsrelaterade parametrar och inställningar.

I programvaran ingår ett antal funktioner:

- En inloggningsfunktion för att förhindra otillåten användning
- En databas med patientjournaler
- Ett IPSS-formulär (IPSS = International Prostate Symptom Score)
- En funktion för att registrera och köra behandlingar och visa detaljer från tidigare behandlingar
- Verktyg med kalibreringsfunktioner, säkerhetskopieringsfunktioner och användarprofilshantering

Generell arkitektur

När PLFT-programmet startas ombes du att skriva in ett **användarnamn** och **lösenord**.

Se Sätta igång och logga in på sid. 45.

Om inloggningen har lyckats öppnas PLFT-programsidan.



Via PLFT-programsidan kan du nå alla programfunktioner via menyerna PLFT, Verktygs och Hjälps längst upp på sidan.

PLFT-meny



Patientlista

Med detta kommando öppnas en lista med efternamn, förnamn och ID-nummer på alla patienter i databasen. Patientlistan kan sorteras efter efternamn, ID-nummer, behandlingsdatum eller datumet då patienten registrerades i patientlistan. Med hjälp av kommandona i patientlistan kan du:

- Hantera patient- och behandlingsjournaler
- Utföra nya behandlingar
- Visa detaljer från tidigare behandlingar
- Registrera och visa IPSS-utvärderingar

Behandling

Detta alternativ finns endast tillgängligt när särskild inloggning används.

Via detta kommando kan du utföra en behandling även om du har glömt ditt lösenord. Se Användarprofiler och lösenord på sid. 111.

Normalt påbörjas behandlingar från patientlistan.

Logga ut/Logga in

Via detta kommando kan den aktuella användaren logga ut från programmet. Kommandona Logga in, Avsluta och Hjälps förblir aktiva, medan övriga menykommandon inaktiveras.

När en användare har loggat ut, skiftar menyn till Logga in och används för att starta inloggningsprocessen.

Avsluta

Stänger PLFT-applikationen.

Verktymsmeny



Kalibrera sonder

Via detta kommando kan du kalibrera temperatursonderna automatiskt eller manuellt. Se Kalibrera temperatursonder på sid. 97.

Kontrollera sonder

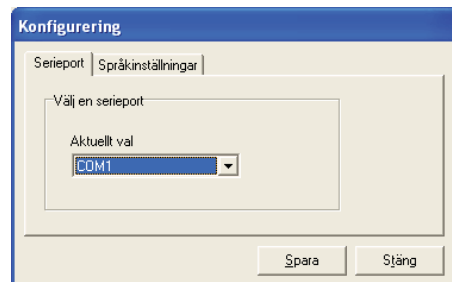
Via detta kommando kan du hämta den information som lagrats i sonden och kontrollera att sonden fungerar på rätt sätt. Se Kontrollera temperatursonderna på sid. 106.

Sond- och antenninformation

Via detta kommando får du tillgång till olika typer av statistisk information om utvalda sonder och antenner (t.ex. senaste kalibreringsdatum, totalt antal behandlingar och total behandlingstid). Du behöver inte ansluta sonderna eller antennen till CoreTherm / SE System för att få denna information. Se Sond- och antenninformation på sid. 109.

Konfigurering

Via detta kommando kan du välja en port för seriekommunikation. Ska vara inställd på en giltig COM-port.



Konfigureringskommandot gör det även möjligt för användaren att välja mellan lokalt språk och engelska för användargränssnittet.

Användarprofiler

Via detta kommando får du tillgång till verktyg med vilka du kan styra användarprofilfunktionen. Se Användarprofiler och lösenord på sid. 111.

Säkerhetskopiering

Via detta kommando kan du göra en säkerhetskopiera av alla databastabeller, för att underlätta återställande av systemet. I fönstret Efter behandling kan du göra en säkerhetskopiera efter varje behandling. Vi rekommenderar varmt att du gör en säkerhetskopiera efter varje behandling.

CoreTherm System

Det är möjligt för användaren att ändra sökväg till var säkerhetskopiering lagras.



Hjälpmeny



Om PLFT SW

Via detta kommando får du tillgång till information om installerade versioner av PLFT-programvaran och kontrollprogramvaran (CSW*). Kontrollprogramvarans versionsnummer visas bara när datorn är ansluten till kontrollenheten och huvudströmbrytaren är påslagen.

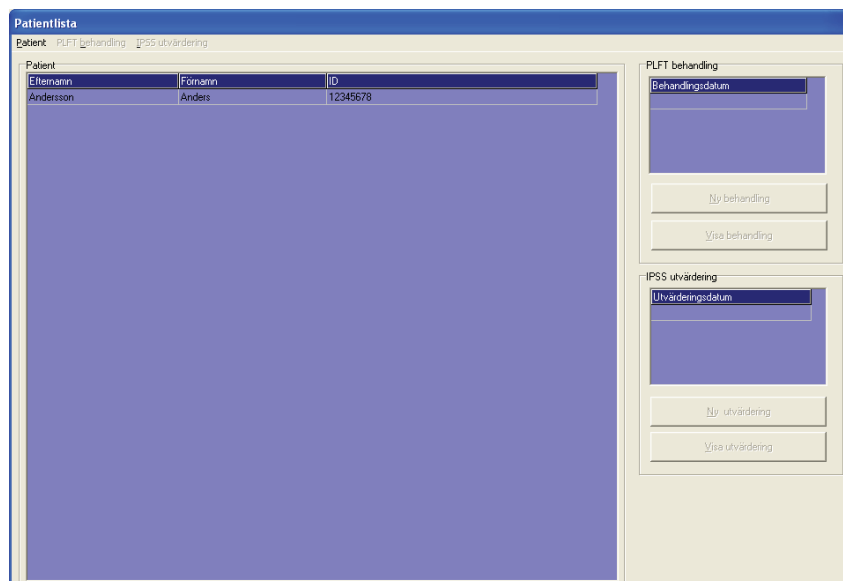
** CoreTherm / SE System har en inbyggd elektronisk enhet som kontrollerar behandlingen. Den tillhörande programvaran kallas CSW.*

Programmets huvudfunktioner

Detta avsnitt innehåller en kortfattad beskrivning av de viktigaste delarna av användargränssnittet.

Patientlista

På denna sida sammanfattas patientjournalen som finns i databasen. Här visas efternamn, förnamn och ID-nummer på alla patienter som finns registrerade i databasen. För att visa patientlistan, välj **Patientlista** i PLFT-menyn.



Du kan lägga till, redigera och ta bort patientjournaler från patientlistan. Du kan även visa en lista över behandlingsdatum för varje patient och öppna information om behandling från ett visst datum.

CoreTherm System

För att lägga till en patient till **Patientlistan** ska du använda kommandot **Lägg till patient** från **Patientmenyn**. Åtkomst till **IPSS-utvärdering** och **PLFT-behandling** sker från olika paneler.

Behandlingsinställningar Innan en behandling påbörjas måste ett antal olika data föras in, t.ex. prostatavikt, prostatalängd och antennserienummer. Av denna anledning finns det en sida med behandlingsinställningar i promet.

Tillbehörsuppsättningen måste väljas utifrån hur stor prostatan är. Komponenterna i varje uppsättning är färgkodade, **blåa anslutningar för standardtillbehören och gula anslutningar för tillbehören för små prostatakörtlar**. Mikrovågornas SAR-värde (specif c absorption rate) för de två tillbehörsuppsättningarna visas grafiskt på sidan för behandlingsinställningar.

Siffrorna nedan visar mikrovågornas SAR-värde och färgkodningen för båda tillbehörsuppsättningarna.

Behandlingsinställningar för standardtillbehör

Parameter	Value
Prostatalängd (längd)	41 mm
Prostatalhöjd (längd)	43 mm
Prostatalbredd (transversell)	42 mm
Beräknad prostatavikt	77 g
Prostata-vikt	40 g

Behandlingsinställningar för tillbehör för små prostatakörtlar

Parameter	Value
Prostatalängd (längd)	41 mm
Prostatalhöjd (längd)	43 mm
Prostatalbredd (transversell)	42 mm
Beräknad prostatavikt	77 g
Prostata-vikt	40 g

Tillbehörs- kontroll

Tryck på **Start** i behandlingsfönstret för att få fram fönstret Tillbehörskontroll. De tillbehör som senast accepterades kommer att visas.



Fönstret är uppdelat i två huvudsektioner:

- Har några tillbehörsändringar gjorts?
- Tillbehör



Fara – Använd korrekta tillbehör

Se Riskinformation

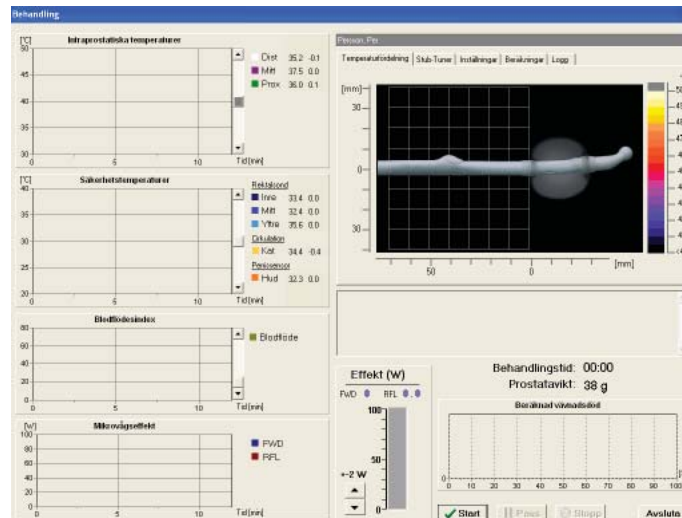
Behand- lingssida

Behandlingssidan är det viktigaste användargränssnittet under behandlingen. Från denna sida har du tillgång till alla kontrollfunktioner som behövs för att utföra en säker och effektiv behandling.

Behandlingssidan har två lägen:

- **Behandlingsläge** - där parametrarna för den aktuella behandlingen visas och kan justeras.
- **Visningsläge** - där detaljerna från en tidigare behandling visas.

Behandlingssida - behandlingsläge



Ett antal olika parametrar monitoreras och visas kontinuerligt på behandlingssidan under hela behandlingen:

- Intraprostatisk temperatur
- Säkerhetstemperaturer
- Behandlingstid
- Beräknat intraprostatiskt blodföde
- Vävnadsöd

Dessa uppgifter informerar dig om hur behandlingen fortlöper och när den bör avslutas.

Området under f ikfönstret används för att visa fel-/varningsmeddelanden under behandlingen. I avsnittet Felsökning och fel-/varningsmeddelanden på sid. 115 f nns en beskrivning av varningsmeddelandena.

Varnings-/felmeddelanden visas i svart text på gul bakgrund och visas på skärmen tills orsaken till meddelandet är borta.

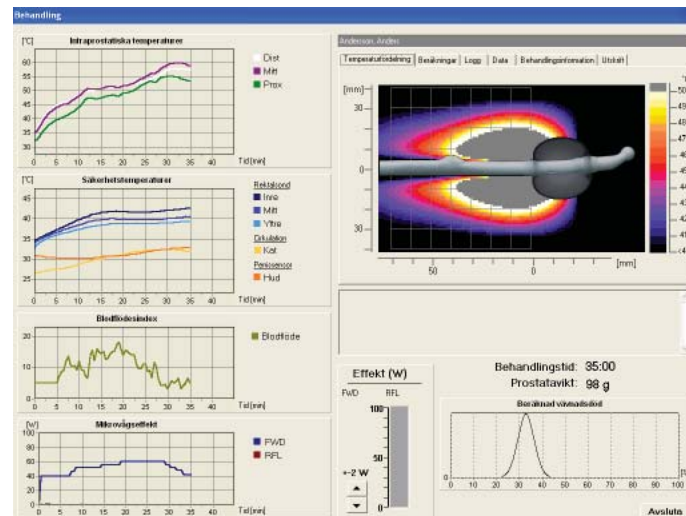
Om till exempel meddelandet Intraprostatisk temperatur över säkerhetsgränsen visas, kommer det att fortsätta visas tills temperaturen har sjunkit under denna gräns.

På behandlingssidan finns även ett fönster från vilket man kan nå följande funktioner:

- En temperaturkarta som visar **temperaturfördelningen** inne i prostatan.
- En **Stub Tuner** -sida för anpassning av antennimpedansen.
- En sida med **inställningar** för justering av olika säkerhetsparametrar, t.ex. temperaturgränsvärden och maximal behandlingstid.
- Sidan **Beräkningar** som visar olika temperaturberäkningar och uppmätta temperaturer för att verifiera dessa.
- En **Logg** för registrering av alla viktiga händelser under behandlingen. Du kan lägga till information på logglistan.

Behandlingssida - visningsläge

Behandlingssidan kan även användas för att gå igenom tidigare behandlingar. Sidan visar då de värden och uppgifter som var aktuella när behandlingen avslutades.



När behandlingssidan befinner sig i visningsläget har fönstret ytterligare några funktioner:

- En sammanfattningssida med alla temperaturvärden som registrerats (med 30 sekunders intervall) under behandlingen.
- En sida med statistisk information rörande behandlingen, såsom användarens namn, behandlingsparametrar, den aktuella mikrovågsantennens serienummer och kateter numret.
- En utskriftssida från vilken du kan skriva ut olika rapporter.

Sidan Symptom- utvärdering

American Urological Association (AUA) har utarbetat ett enkelt frågeformulär som kan vara till hjälp vid kategorisering av BPH-symptom. Detta frågeformulär motsvarar IPSS-formuläret (IPSS = International Prostate Symptom Score) och innehåller sju frågor med svar som graderas mellan 0 och 5. Genom att lägga ihop svarspoängen får man fram det slutliga IPSS-värdet som kan ligga på mellan 0 och 35.

Med hjälp av PLFT-programmet kan du registrera en IPSSutvärdering. Du kan gå igenom utvärderingen vid ett senare tillfälle och skriva ut den.

IPSS utvärdering

International Prostate Symptom Score (IPSS)

1. Under den senaste månaden, hur ofta har du haft en känsla av att blåsan inte har kommit fullständigt vid vattenkastning?

2. Under den senaste månaden, hur ofta har du varit tvungen att kasta vatten oftare än vanoroden följande?

3. Under den senaste månaden, hur ofta har du haft ett avbrott i vattensöndret, d.v.s. kört ut vatten igen, stannade upp och sopte igång igen?

4. Under den senaste månaden, hur ofta har du haft svårt att vänta med att kasta vatten efter att ha kärt behov av att kasta vatten?

5. Under den senaste månaden, hur ofta har du tyckt/upplevt att strålen varit svag?

6. Under den senaste månaden, hur ofta har du behövt kyssa eller toa för att komma igång med vattenkastningen?

7. Under den senaste månaden, hur ofta har du varit tvungen behövt gå upp för att kasta vatten när du har lägg dig på kvällen till du sticker upp på morgonen?

IPSS livskvalitet

Om dina vattenkastningsbehov skulle vara oförändrade under resten av ditt liv, hur skulle du uppleva det?

Patient

Person: Per

Datum (yyyy-MM-dd)

2004-04-29

IPSS poäng (fråga 1-6)

0: Inte alls
1: Mindre än 1 gång av 5
2: Mindre än hälften av gångerna
3: Hälften av gångerna
4: Mer än hälften av gångerna
5: Nästan alltid

IPSS livskvalitet

0: Mycket nöjd
1: Nöjd
2: Ganska nöjd
3: Bländade känslor
4: Ganska missnöjd
5: Ganska missnöjd
6: Fullständigt missnöjd

Summa IPSS: 27

IPSS livskvalitet: 5

Utskrift

För en mer detaljerad beskrivning av symptomutvärderingssidan, se Symptomutvärdering på sid. 86.

Verktyg

PLFT-programvaran innehåller även verktyg för kalibrering, hantering av användarprofiler och olika kontroller. Dessa funktioner beskrivs i detalj på Skötsel och underhåll på sid. 91.

Förberedelser inför behandling

Detta kapitel beskriver de förberedelser man ska göra inför en CoreTherm-behandling.

Preoperativa förberedelser av patienten..... sid. 26

Förbereda CoreTherm / SE System sid. 28

Förbereda patienten för behandling..... sid. 30

Ansluta sonda till kontrollenheten..... sid. 36

Förutom CoreTherm / SE System, behöver du en ultraljudsscanner för att kontrollera kateterns placering före och under behandling.

Preoperativa förberedelser av patienten

Informera patienten

Före behandlingen ska ansvarig läkare se till att patienten har fått adekvat information om CoreTherm-behandlingen.

- Följande information är särskilt viktigt för patienten:
- Riskerna och fördelarna med behandlingen
- Hur behandlingen går till
- Hur lång tid behandlingen beräknas ta
- Vilken nivå av smärta eller obehag han kan förvänta sig
- Hur viktigt det är att han meddelar läkaren om smärtan blir för stor under behandlingen

Att han måste ligga så still som möjligt under behandlingen. Under behandlingen kan patienten uppleva en obehaglig förnimmelse av värme och ett måttligt eller starkt behov av att kasta vatten. Behovet att kasta vatten är inte "äkta" eftersom urinblåsan är tom. Vanligtvis är obehagskänslan irriterande men inte direkt smärtsam och kommer att gå över så fort behandlingen är avslutad. Det är viktigt att ge patienten tydlig

information om dessa symptom innan behandlingen påbörjas. Patienten bör också informeras om att han kommer att bära kateter i upp till tre veckor efter behandlingen, och att detta kommer att orsaka en relativt hög nivå av obehag, i synnerhet under det första dygnet.

Tala om för patienten att känslan av att han måste kasta vatten kan uppstå efter att katetern har tagits bort och att denna känsla normalt försvinner inom en månad. Det är ganska vanligt att små bitar av död vävnad kommer ut i tillsammans med urinen under veckorna efter behandlingen. Det är också vanligt att en liten mängd hematuri uppträder efter behandlingen.

Uppmuntra patienten att tala om för dig ifall hans obehag övergår i smärta. Det är fördelaktigt att ge profylax på ett tidigt stadium, innan obehagskänslan blir för intensiv.

Be patienten efter behandlingen att tala om för dig ifall han upplever svårigheter att tömma blåsan, får feber eller visar tecken på urinvägsinfektion när katetern har tagits bort.

Premedicine- ring

Patienten bör inte ha ätit en tung måltid inom två timmar före behandlingen. Patienten bör också tömma tarmen innan behandlingen påbörjas.

- 1 Ge antibiotika som profylax innan behandlingen påbörjas.
- 2 Ge lugnande medel.
- 3 Desinf cera genitalierna.
- 4 Ge lokal anestesi i uretran.
- 5 Töm blåsan med en urinkateter.

OBS! En Schelin-kateter kan användas för att tömma blåsan

- 6 Ge ytterligare en dos lokal anestesi i uretran innan du för in PLFT-katetern.



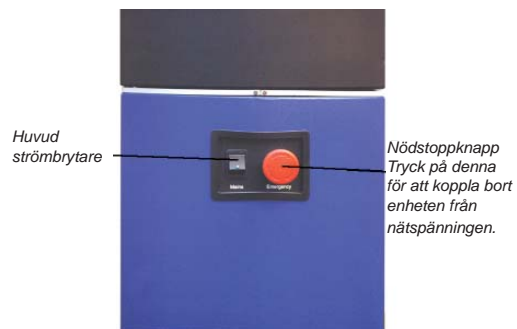
Fara - översedering av patienten

Se Riskinformation.

Förbehand- ling

För att minska blodf ödet och därmed behandlingstiden rekommenderas att förbehandling med adrenalin utförs med hjälp av Schelin-katetern, ProstaLund artikelnummer SK812100.

Förbereda CoreTherm / SE System



Placering av kontroll-enheten

- 1 Placera CoreTherm / SE-kontrollenheten i omedelbar närhet av behandlingsbritten, så att alla sonder och anslutningar lätt når patienten och kontrollenheten kan anslutas till närmast möjliga vägguttag.
- 2 Lås hjulen på kontrollenheten så att den inte kan förflytta sig



Fara - kontrollenheten kan välta

Se Riskinformation.

- 3 Anslut CoreTherm / SE-enheten till närmast möjliga vägguttag.



Fara - farlig spänning

Se Riskinformation.



Fara - explosionsrisk

Se Riskinformation.

Slå på CoreTherm SE / System

- 4 Se till att den bärbara datorn är lämpligt placerad ovanpå PLC-enheten och korrekt ansluten till kontrollenheten hos CoreTherm / SE Systemet.

OBS! Den bärbara datorn måste vara ansluten till PLC-enhetens dockningsstation eller interna strömförsörjningssladd.

- 5 Tryck på huvudströmbrytaren, som sitter på höger sida av CoreTherm SE-kontrollenheten.

- 6 Sätt på datorn genom att trycka på huvudströmbrytaren.

När datorn har startat körs PLFT-programmet automatiskt.

*OBS! I nödsituationer, tryck på **nödstoppknappen** på kontrollenheten för att koppla bort hela systemet från nätspänningen.*

*Släpp upp **nödstoppknappen** genom att rotera den.*

Förbereda patienten för behandling

Detta avsnitt innehåller anvisningar för hur behandlingsområdet och den kliniska utrustningen ska förberedas inför en CoreTherm-behandling. Du bör ha en assistent som hjälper dig med dessa förberedelser.

Den intraprostatiska temperatursonden, den rektala temperatursonden, penissensorn och mikrovågsantennen levereras i icke-sterila förpackningar och kan användas flera gånger. Den intraprostatiska temperatursonden måste steriliseras före användning. Den rektala temperatursonden, penissensorn och mikrovågsantennen måste desinficeras före användning. Se Rengöring på sid. 94.

Förbereda behandlingsområdet

- 1 Lägg en steril duk på behandlingsbritten.
- 2 Kontrollera att du använder rätt tillbehörsuppsättning.

Förbereda sondaerna

- 3 Be din assistent att räcka dig den förslutna, sterila förpackningen med CoreTherm-katetern. Kontrollera att förpackningen inte är skadad. Om steriliteten inte helt kan garanteras, släng förpackningen och fortsätt behandlingen med en ny, steril CoreTherm-kateter.



Fara - återanvändning av CoreTherm-katetern

Se Riskinformation.

- 4 Hantera CoreTherm-katetern aseptiskt. Tag ur katetern ur dess förpackning och skriv upp kateternumret.

OBS! *Detta nummer ska du senare skriva in på sidan för behandlingsinställningar.*



Fara - sprucken ballong

Se Riskinformation.

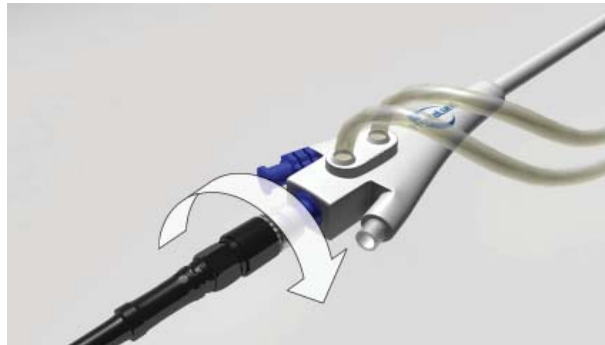
- 5 Undersök CoreTherm-katetern. Kontrollera särskilt att ballongen inte läcker genom att fylla den med 20 ml luft. Om tecken på skada föreligger, släng CoreTherm-katetern och fortsätt behandlingen med en ny, steril kateter. När kateterspetsen riktas uppåt ska den intraprostatiska temperatursondens utlopp vara i "kl. 1"-position.
- 6 Kontrollera intraprostatisk temperatursond, rektal temperatursond, penissensor och mikrovågsantenn för att upptäcka eventuella sprickor eller tecken på fysisk skada. Byt ut eventuellt defekta delar mot helt funktionsdugliga, fullgoda delar innan du fortsätter behandlingen.



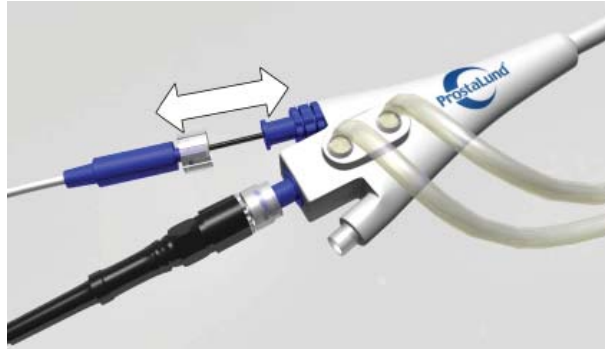
Fara - patientskada

Se Riskinformation.

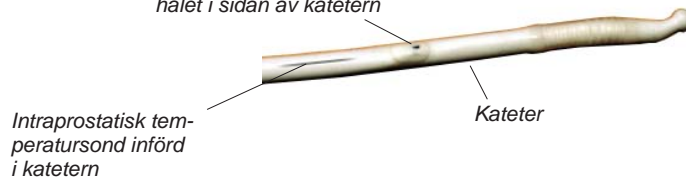
- 7 För in den desinficerade mikrovågsantennen i CoreTherm-katetern, och sätt fast antennen genom att dra åt låsmuttern medurs. Smörj inte antennen.



- 8 För in den sterila intraprostatiska temperatursonden helt i CoreTherm-katetern, och dra tillbaka sonden så att spetsen syns utan att den sticker ut ur katetern. Sätt inte fast sonden på CoreTherm-katetern ännu.



*Sondspetsen är synlig i,
men sticker inte ut från
hållet i sidan av katetern*



- 9 Fyll cirkulationssystemet med 75 ml sterilt vatten från en steril spruta. Släpp ut överskottsluft genom ventilerna så att behållaren ligger platt på kontrollenhetens värmeväxlarplatta.



Fara - användning av saltlösning

Se Riskinformation.

- 10 För in CoreTherm-katetern i urinröret med spetsen vänd uppåt. För in CoreTherm-katetern hela vägen in i blåsan på samma sätt som en vanlig kateter.

OBS! Det är viktigt att kateterspetsen riktas uppåt när katetern placeras i urinblåsan. Detta medför att den intraprostatiska temperatursonden blir rätt insatt i prostatans vänstra lob.



Fara - felaktig insättning av CoreTher-katetern

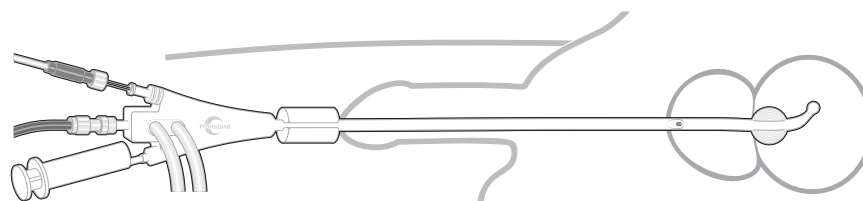
Se Riskinformation.



Fara - skada på den externa sfinktern

Se Riskinformation.

- 11 När CoreTherm-katetern är helt införd fyller du ballongen långsamt med 20 ml sterilt vatten från en steril spruta. Fyll inte ballongen förrän katetern är inne i urinblåsan. Fyll inte ballongen med mer än 20 ml sterilt vatten. Använd inte saltlösning.



- 12 Dra försiktigt tillbaka CoreTherm-katetern tills ballongen ligger an mot blåshalsen och därmed ligger på plats.
- 13 Håll i CoreTherm-katetern så att den sträcks ut och för in den intraprostatiska temperatursonden i prostatan. Tala om för patienten att det kan kännas som att det sticks.



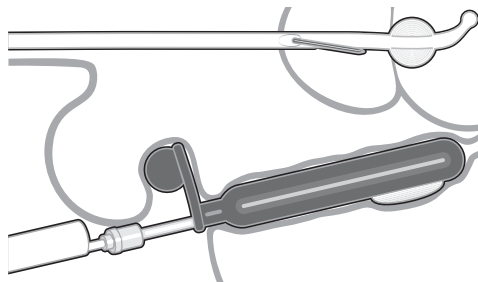
Fara - felaktig placering av den intraprostatiska temperatursonden

Se Riskinformation.

- 14 Kontrollera kateterns position regelbundet under behandlingen genom att försiktigt dra i den, för att säkerställa att den inte har flyttat sig.
- 15 När den intraprostatiska temperatursonden är helt införd, fäst den vid CoreTherm-katetern genom att vrida sondanslutningens låsmutter medurs.



- 16 Verifiera att CoreTherm-katetern (ballongen) och den intraprostatiska temperatursonden sitter rätt med hjälp av ultraljud.
- 17 Placera patienten så att han kan ta emot den rektala temperatursonden. Han kan förbli liggande på rygg med ena benet uppdraget eller ligga på sin vänstersida. Se till att ha en hoprullad handduk till hands som kan stabilisera rektalsonden.
- 18 Trä en kondom över den rektala temperatursonden och smörj in kondomytan med glidmedel. Lägg inte glidmedel inuti kondomen. För sedan försiktigt in sonden, med handtaget vänt rakt upp, i rektum.

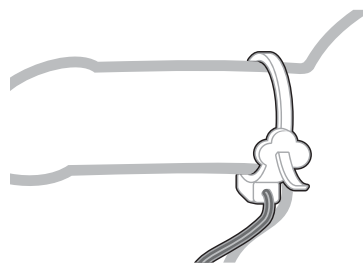


- 19 Placera handduksrullen under patienten så att den rektala temperatursonden inte åker ut när patienten ligger platt.

Förberedelser inför behandling

OBS! Ballongen till den rektala temperatursonden kan fyllas med upp till 5 ml luft. Vanligtvis behöver man inte göra detta och det bör inte utgöra en del av den normala rutinen.

- 20 Placera säkerhetssensorn runt basen på penis med temperatursensorn mot urinröret och vid det penoskrotala vecket under penis. Spänn åt bandet och se till att det sitter fast ordentligt.



När CoreTherm-katetern och alla temperatursonder sitter rätt på plats, kontrollera att mikrovågsantennen fortfarande är korrekt ansluten till CoreTherm-katetern genom att vrida låsmuttern på mikrovågsantennkabeln medurs. Täck inte över genitalierna eller CoreTherm-katetern under behandlingen eftersom det då blir svårare att se om katetern eller antennen börjar glida.

Temperatursonderna, mikrovågsantennen och vattenbehållaren kan nu anslutas till CoreTherm SE-kontrollenheten såsom beskrivs nedan.

OBS! CoreTherm-katetern, temperatursonderna och mikrovågsantennen måste förberedas och föras in i patienten innan de ansluts till CoreTherm / SE-kontrollenheten.

Ansluta sonda till kontrollenheten



Sondernas anslutningsställen och värmeväxlarplattan för vattencirkulationssystemet finns i den utdragbara lådan på kontrollenhetens vänstra sida. BNC-anslutningen för mikro-vågsantennen sitter på kontrollenhetens vänstra sida.

Du kommer åt anslutningsställena genom att försiktigt trycka in lådan något och därefter dra ut den.



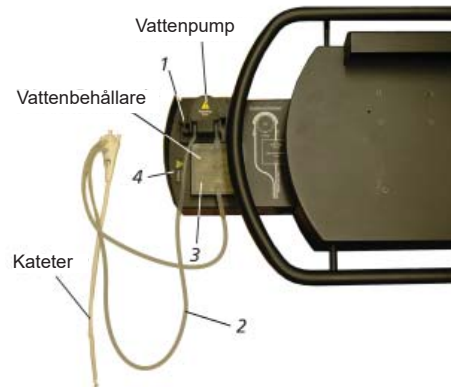
Fara - användarskada

Se Riskinformation.

Varning - skada på kontaktdon

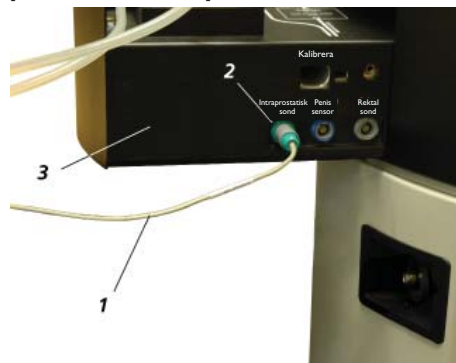
Se Riskinformation.

Ansluta vattenslangen till pumpen



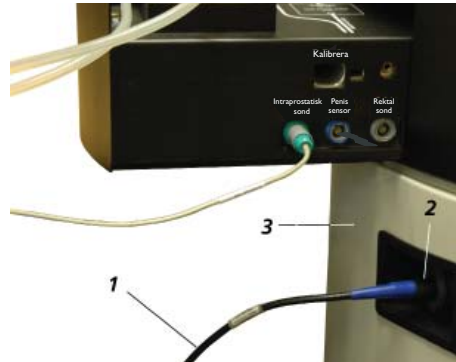
- 1 Lossa den klämman som håller fast pumphuset genom att fyta den åt vänster och mot baksidan av enheten.
 - 2 För luckan till pumpen (1) åt höger.
 - 3 Sätt vattenbehållaren (3) på värmväxlaren i den utdragbara lådan (4).
- OBS! Se till att vattenbehållaren ligger platt på värmväxlarplattan.*
- 4 Placera vattenslangen (2) runt pumpen (1) och stäng pumpluckan.
 - 5 Lås fast locket genom att trycka ned klämman.

Ansluta den intraprostatiska temperatursonden



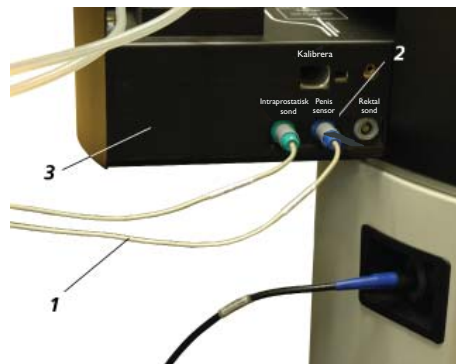
- 6 Anslut den intraprostatiska temperatursonden (1) till det gröna uttaget (2) i den utdragbara lådan (3). Ett klick ska höras när anslutningen görs rätt.

Ansluta mikrovågsantennen



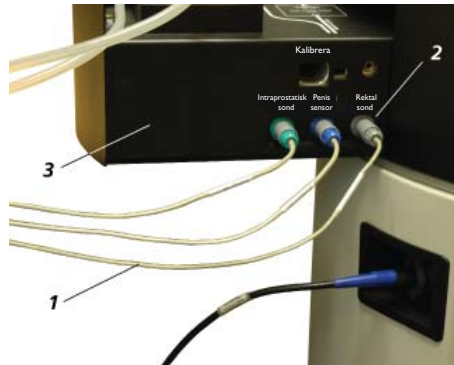
- 7 Anslut mikrovågsantennen (1) till anslutningen (2) på kontrollenhetens vänstra sida (3).
- 8 Vrid anslutningen 90 grader för att låsa den på plats.

Ansluta den rektala temperatursonden



- 9 Anslut den rektala temperatursonden (1) till det blå uttaget (2) i den utdragbara lådan (3). Ett klick ska höras när anslutningen görs rätt.

Ansluta penissäkerhetssensorn



- 10 Anslut penissensorn (1) till det grå uttaget (2) i den utdragbara lådan (3). Ett klick ska höras när anslutningen görs rätt.

Detta avslutar behandlingsförberedelserna. CoreTherm-behandlingen kan nu sättas igång såsom beskrivs i kapitlet Utföra CoreTherm-behandling.

Utföra CoreTherm-behandling

Detta kapitel beskriver hur man utför en CoreTherm-behandling. Instruktionerna är en fortsättning på förberedelseinstruktionerna i kapitlet Förbereda behandling.

<i>Säkerhetsåtgärder</i>	<i>sid. 42</i>
<i>Beräkna vävnadsdöd</i>	<i>sid. 43</i>
<i>Sätta igång och logga in</i>	<i>sid. 45</i>
<i>Inställningar inför behandlingen</i>	<i>sid. 46</i>
<i>Utföra behandlingen</i>	<i>sid. 54</i>
<i>Inställning av mikrovågseffekt</i>	<i>sid. 55</i>
<i>Övervaka temperaturer, blodflöde och övriga data</i>	<i>sid. 57</i>
<i>Riktlinjer för övervakning av behandlingen</i>	<i>sid. 60</i>
<i>Felmeddelanden</i>	<i>sid. 67</i>
<i>Avbryta behandling tillfälligt</i>	<i>sid. 67</i>
<i>Avbryta behandling</i>	<i>sid. 68</i>
<i>Spara behandlingsdata</i>	<i>sid. 68</i>

Säkerhetsåtgärder

Rapporterade fall av behandlingsrelaterade komplikationer är sällsynta. Komplikationer kan dock tillstå om behandlingen inte utförs noggrant och korrekt i enlighet med instruktionerna i detta kapitel.

Du måste stanna hos patienten under hela behandlingen. Du måste också uppmärksamma följande risker under behandlingen:



Fara - överhettning av prostatavävnad

Se riskinformation.

Fara - för hög rektaltemperatur

Se riskinformation.

Fara - för hög temperatur vid det penoskrotala vecket

Se riskinformation.

Fara - inkompatibel utrustning och programvara

Se riskinformation.

Fara - överhettning av CoreTherm-katetern

Se riskinformation.

Beräkna vävnadsdöd

Innan CoreTherm-behandling påbörjas är det viktigt att ansvarig läkare tänker på att rekommendationerna för beräknad vävnadsdöd är ungefär 30 % av prostatans ursprungsvikt. Dessa rekommendationer är baserade på klinisk erfarenhet.

Observera att dessa rekommendationer är baserade på klinisk erfarenhet utan intraprostatiska läkemedelsinjektioner.

OBS! Den beräknade vävnadsdöden är en uppskattning. Den faktiska vävnadsdöden kan skilja sig från det beräknade värdet. Den beräknade vävnadsdöden ska därför användas som en vägledning för att avgöra när behandlingen ska avbrytas. Andra viktiga faktorer i detta avseende är den intraprostatiska temperaturen, behandlingstiden samt patientens obehag. En klinisk studie har visat att standardavvikelsen för beräknad vävnadsdöd är 11,5 g.

Se bilaga C.

Sekundär rutin för att beräkna vävnadsdöd med hjälp av energipoäng

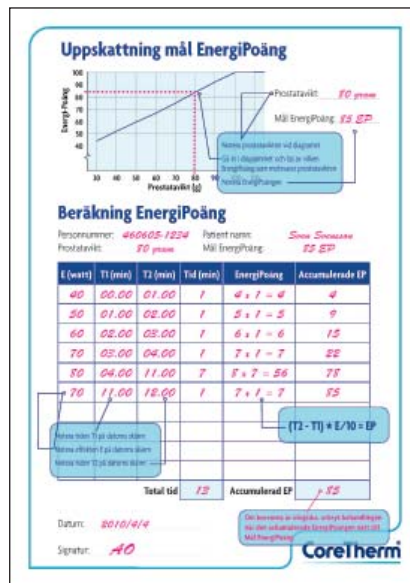
Denna rutin kan **endast** tillämpas då standardtillbehören används.

Detta är en sekundär rutin, eller sekundär slutpunkt, som kan användas om det skulle uppstå ologiska temperaturkurvor från den intraprostatiska temperatursonden under behandlingen. Då denna rutin följs erhålls ca 20 % nekros av prostatavävnaden.

OBS! Denna rutin kan endast tillämpas då patienten har förbehandlats med adrenalin eller motsvarande, vilket injiceras till prostatan enligt den procedur som beskrivs i Bruksanvisning för Schelin-katetern. Om patienten inte har förbehandlats med adrenalin gör skillnaderna i det intraprostatiska blodflödet att "Energipoäng" inte kan tillämpas som sekundär slutpunkt.

Använd diagrammet i formuläret nedan för att fastställa antalet Energipoäng som krävs för den prostatavolym som behandlas.

OBS! Diagrammet för att uppskatta målvärdet för energipoängen kan endast tillämpas då standardtillbehören används.



Följ behandlingen med hjälp av det tillhandahållna formuläret. Skriv in alla förändringar i mikrovågseffekt. Följ de ackumulerade energipoängen för att bestämma när det är dags att avsluta behandlingen. Det enklaste och mest tillförlitliga registrerings-sättet kan vara att skriva in de "Energipoäng" som erhålls i slutet av varje minut.

OBS! Energipoängsberäkningen används som en sekundär slutpunkt för behandlingen i de fall temperaturkurvornas mönster gör den normala beräkningen av vävnadsdöd otillförlitlig.

Sätta igång och logga in

- 1 När datorn har slagits på startas PLFT SW automatiskt och dialogrutan Logga in visas. Dialogrutan Logga in finns alltid under PLFT på menyn.
- 2 Skriv in ditt användarnamn och lösenord i respektive fält i rutan.



The image shows a Windows-style dialog box titled "Logga in". It contains two text input fields. The first field is labeled "Användarnamn" and contains the text "Golthard". The second field is labeled "Lösenord" and contains "xxxx". Below the input fields, there are three buttons: "Glömt lösenord?", "Logga in", and "Stäng".

- 3 Klicka på **Logga in**.

Dialogrutan Logga in stängs.

Om inloggningen har lyckats öppnas PLFT-programsidan. Du har nu full tillgång till CoreTherm-behandlingsprogrammet.

Om du har glömt ditt lösenord, se avsnittet Användarprofiler och lösenord på sid. 111.

Inställningar inför behandlingen

Registrera en ny patient

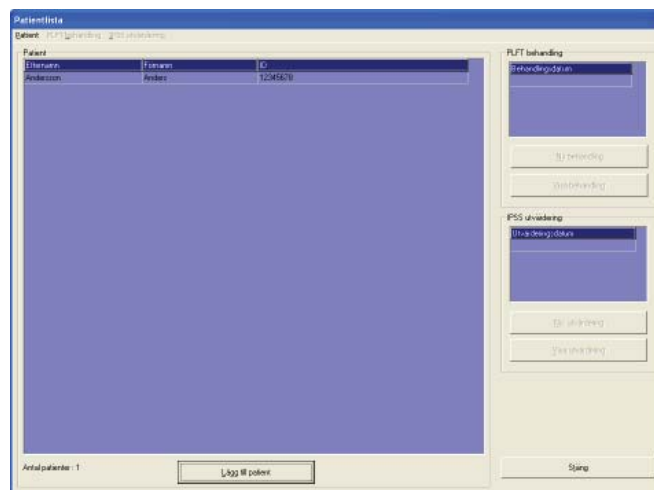
Om patienten ännu inte är registrerad i CoreTherm-behandlingsprogrammet (d.v.s. om patienten är ny), måste hans demografiska data skrivas in.

OBS! Om patienten redan är registrerad, se Välja patient för behandling på sid. 48.

- 2 Välj **Patientlista** från PLFT-menyn på PLFT-programsidan.



Patientlistan öppnas.

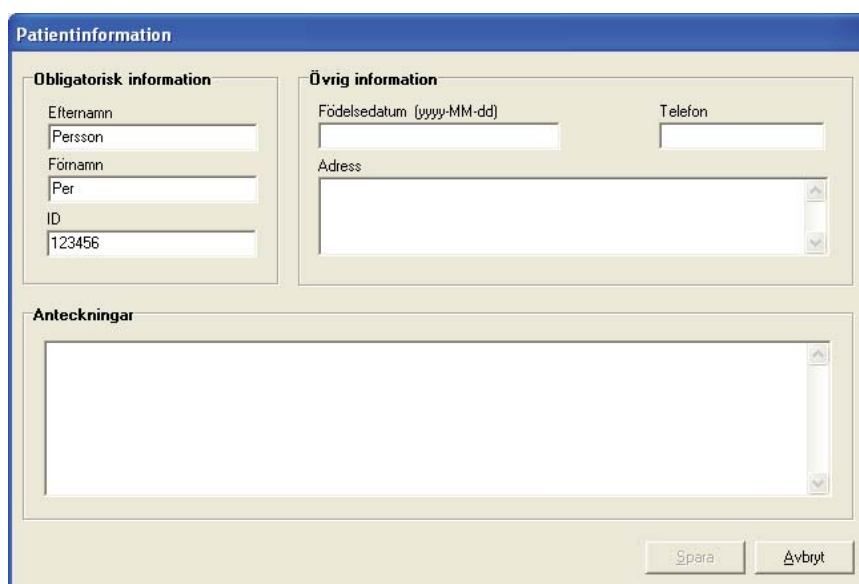


- Dialogrutan **Lägg till patient** från patientmenyn.



Dialogrutan Lägg till patient öppnas.

- I rutan **Obligatorisk information**, skriv in patientens **efternamn**, **förnamn** och **ID**-nummer. Dessa fält är obligatoriska, behandlingen kan inte fortsätta förrän de har fyllts i.

A screenshot of a dialog box titled "Patientinformation". It is divided into two main sections: "Obligatorisk information" and "Övrig information".
Under "Obligatorisk information", there are three text input fields: "Efternamn" (containing "Persson"), "Förnamn" (containing "Per"), and "ID" (containing "123456").
Under "Övrig information", there are two text input fields: "Födelsedatum (yyyy-MM-dd)" and "Telefon". Below these is a larger text area labeled "Adress".
At the bottom of the dialog box, there are two buttons: "Spara" and "Åvbröt".
Below the "Övrig information" section, there is a section titled "Anteckningar" with a large empty text area.

- Om så önskas, fyll i de andra fälten i dialogrutan Patientinformation. De är inte obligatoriska.

*OBS! Vid behov kan vissa patientuppgifter ändras senare genom att man väljer Redigera från patientmenyn. Fälten för **efternamn**, **förnamn** och **ID** kan dock inte redigeras efter utförd behandling.*

- 5 När du är klar med inmatningen av den nya patientens uppgifter, klicka på **Spara**.

Dialogrutan Lägg till patient stängs och den nya patientens uppgifter visas nu i patientlistan.

Du kan även redigera och ta bort patientjournaler i patientlistan. Se Använda patientlistan på sid. 78.

Välja patient för behandling

- 6 Med patientlistan öppen, markera patienten som ska behandlas genom att klicka på hans post i listan.

Efternamn	Förnamn	ID
Persson	Pet	123456
Andersson	Anders	234567
Hansson	Hans	345678
Olsson	Kurt	543210

Om så önskas kan du gå igenom data från tidigare behandlingar eller data från föregående IPSS-utvärderingar.

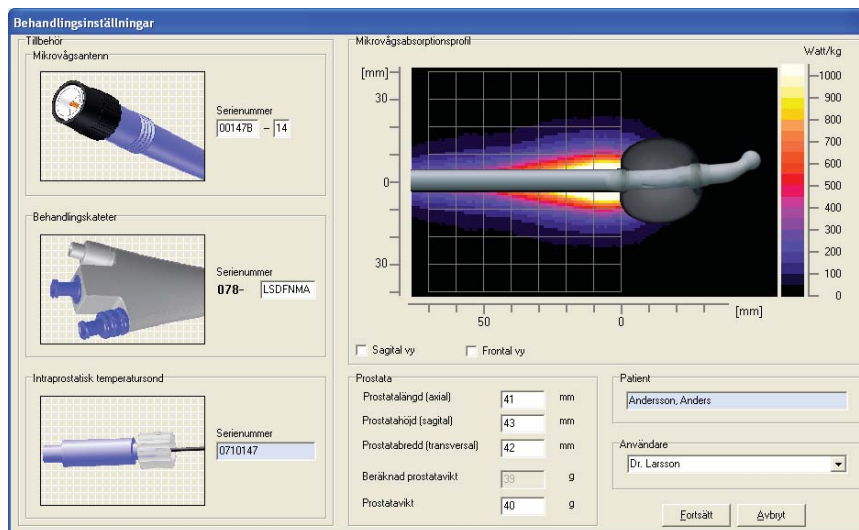
Se Hantering av patientjournaler på sid. 77.

Skriva in behandlingsinformation

- 7 I PLFT-menyn, klicka på kommandot **Behandling** och välj **Ny behandling** i undermenyn.



Sidan Behandlingsinställningar öppnas.



Den här figuren visar inställningar för standardtillbehör.

- 8 Kontrollera att sidan med behandlingsinställningar visar rätt namn för den valda patienten.
- 9 Skriv in prostatans längd och vikt som har bestämts med hjälp av TRUL. Alternativt kan du skriva in prostatans längd, bredd och höjd, varefter programmet beräknar storleken (vikten). Prostatans längd är ett obligatoriskt fält - behandlingen kan inte fortsätta förrän det har fyllts i.



Fara - prostatans minimivikt/längd

Se riskinformation.

När behandlingsinställningarna har fyllts i är det möjligt att visa en schematisk bild (sagittal eller frontal) av prostatan och jämföra den med SAR-bilden för den använda mikrovågsantennen.

- 10 Mata in ditt namn genom att välja det från listan **Användare** eller genom att skriva in det i fältet.
- 11 I fältet **Antennserienummer**, skriv in den använda mikrovågsantennens serienummer.

CoreTherm / SE System

12 I fältet **Kateternummer** skriver du in numret på den PLFT kateter som används (kallas även behandlingsnummer).

.....
CoreTherm System

Skriv in serienumret i fältet **Intraprostatisk temperatursond**
.....

Har några tillbehörsändringar gjorts?

Alternativ	Funktion
Nej, tillbehör oförändrade	De inställda värdena kvarstår och delen ” Tillbehör ” i fönstret kommer att låsas för redigering. Knapparna ” Avbryt ” och ” Bekräfta tillbehör och fortsätt ” är aktiva.
Ja, tillbehör har ändrats	Delen ” Tillbehör ” i fönstret är öppet för redigering. Knapparna ” Avbryt ” och ” Bekräfta tillbehör och fortsätt ” är aktiva.

Tillbehör

Alternativ	Funktion
Mikrovågsantenn	Det är möjligt at skriva in serienumret på den aktuella mikrovågsantennen. Den graf ska bilden kommer att visa färgkoden för det angivna serienumret.
Behandlingskateter	Det är möjligt at skriva in numret på den aktuella behandlingskatetern. Den graf ska bilden kommer att visa färgkoden för det angivna numret.
Intraprostatisk temperatursond	Serienumret på den aktuella intraprostatiska temperatursonden visas. Den graf ska bilden kommer att visa färgkoden för det angivna serienumret. CoreTherm System Det är möjligt at skriva in serienumret på den aktuella intraprostatiska temperatursonden. Den graf ska bilden kommer att visa färgkoden för det angivna serienumret.

Knappar

Avbryt	Avbryter åtgärden, stänger fönstret och visar behandlingsfönstret under det att CoreTherm-maskinen hålls avstängd.
Bekräfta tillbehör och fortsätt	Kontrollerar tillbehören, stänger fönstret och börjar behandlingen.

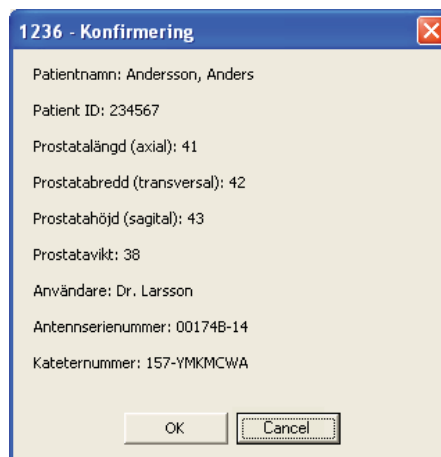
Fel- och varningsmeddelanden



Ett antal fel- och varningsmeddelanden kan uppstå under användningen av programvaran. Skillnaden mellan ett felmeddelande och ett varningsmeddelande är att det inte går att fortsätta om ett felmeddelande visas.

13 Klicka på **Fortsätt**.

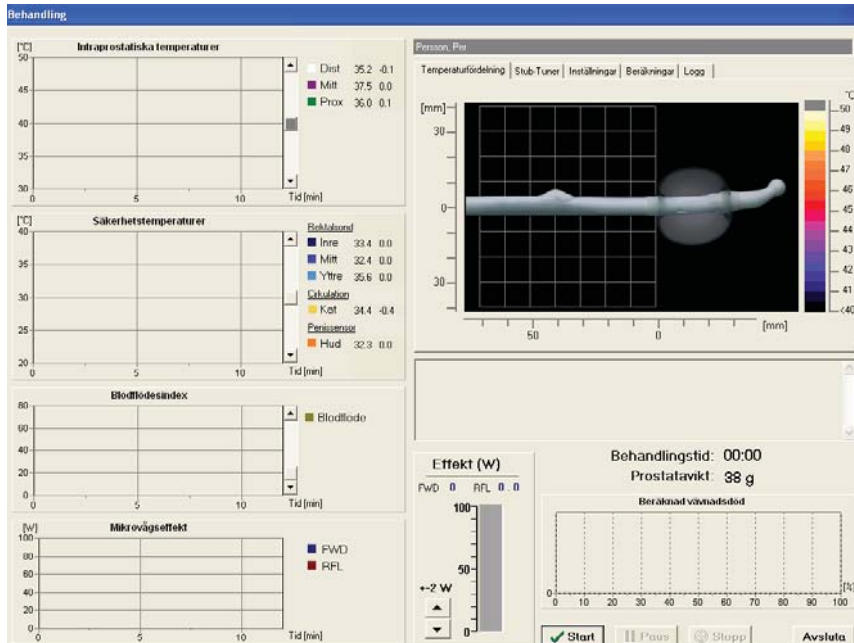
En dialogruta för konfirmering öppnas.



I dialogrutan summeras uppgifterna som du har matat in. Om kriterierna för PLFT inte har uppfyllts (d.v.s. om prostatalängden eller -vikten är under tillåtna gränsvärden), visas ett varningsmeddelande i dialogrutans information.

14 Klicka på **OK** för att stänga dialogrutan för bekräftning och öppna behandlingssidan. Alternativt, klicka på **Avbryt** för att ändra patientens uppgifter eller avsluta behandlingen.

CoreTherm / SE System



När behandlingssidan öppnas startar pumpen som cirkulerar vatten som tempererar mikrovågsantennkabeln automatiskt.

De initiala temperaturvärdena visas i fälten bredvid temperaturdiagrammen. Ingen mikrovågseffekt avges förrän behandlingen börjar, så temperaturdiagrammen är inte uppdaterade vid denna tidpunkt.

Kontrollera/Ändra standardinställningar

Standardgränsvärdena för temperatur visas i ikfönstret på behandlingssidan.

Du måste kontrollera standardvärdena och ändra dem vid behov för att få fram bästa möjliga behandlingsprotokoll.

- 1 Klicka på ikonen **Inställningar** i ikfönstret på behandlingssidan.

Sidan Inställningar öppnas.

Utföra CoreTherm-behandling

The screenshot shows the 'Inställningar' (Settings) tab of the CoreTherm software. It is divided into several sections:

- Temperaturgränser (°C):** Contains four temperature limit fields: Prostata (60.0, interval 10.70), Rektum (43.0, interval 10.45), Penis (40.0, interval 10.42), and Kateter (40.0, interval 10.42). Each field has up and down arrows. An 'Återställ' (Reset) button is located below these fields.
- Vävnadsdöd:** A section with two radio buttons: 'Beräknad i g' (unselected) and 'Beräknad i %' (selected).
- Pumphastighet:** Contains 'Pumphastighet' (125, interval 50.250) and 'Varv/s' (2.6). It also has an 'Återställ' (Reset) button.
- Behandlingstid:** Contains 'Tid (min)' (60, interval 10.70). It has 'Verkställ' (Apply) and 'Avbryt' (Cancel) buttons.

OBS! Om patienten har förbehandlats med adrenalin eller motsvarande som injiceras till prostatan, rekommenderas att *Behandlingstid* ställs in på högst 20 minuter.

- 2 Kontrollera standardinställningarna i fälten **Prostata**, **Rektum**, **Penis** och **Kateter** i rutan **Temperaturgränser**. Vid behov, ändra de maximala temperaturgränsvärdena med hjälp av upp- och nedpilarna bredvid respektive fält. För att återställa standardtemperaturinställningarna, klicka på **Återställ** i rutan **Temperaturgränser**.
- 3 Kontrollera **Pumphastigheten**. Vid behov, ändra hastigheten med hjälp av upp- och nedpilarna bredvid pumphastighetsvärdet. För att återställa standardpumphastigheten, klicka på **Återställ** i rutan **Pumphastighet**.
- 4 Kontrollera standardvärdet för **Behandlingstid**. Vid behov, ändra det maximala tidsgränsvärdet med hjälp av upp- och nedpilarna bredvid behandlingstidsvärdet.
- 5 I rutan **Vävnadsdöd**, välj hur kurvan för vävnadsdöd ska visas i diagrammet **Beräknad vävnadsdöd**:
 - För att visa vävnadsdöden som ett absolut värde, klicka på kryssrutan **Beräknad i g**.
 - För att visa vävnadsdöden i procent av prostatavikten, klicka på kryssrutan **Beräknad i %**.
- 6 När alla standardinställningarna för behandlingen är korrekta, klicka på **Verkställ**.

OBS! Standardvärdena kan ändras under behandlingen.

Utföra behandling

Innan du börjar en behandling ska du se till att du vet var nödstoppknappen sitter på kontrollenheten och att du vet hur du använder den. Se Förbereda CoreTherm / SE System på sid. 28.

Startkontroller

- 1 Kontrollera att alla kliniska procedurer har utförts riktigt.
- 2 Gör en ultraljudsundersökning för att kontrollera att CoreTherm-katetern sitter rätt och att ballongen är fylld i blåsan.
Kontrollera också den intraprostatiska temperatursondens placering.
- 3 Kontrollera att alla kablar och vattenslangar är ordentligt anslutna till kontrollenheten.
- 4 Kontrollera att vattenslangen är korrekt ansluten till pumpen.
- 5 Kontrollera att vattenbehållaren är fylld med sterilt vatten och rätt placerad på värmeväxlarplattan.
- 6 Kontrollera att rätt patientnamn står i fältets namn längst upp på behandlingssidan.
- 7 Kontrollera att behandlingsdatan har skrivits in korrekt.
- 8 Kontrollera att rätt behandlingsvärden har matats in.

Temperaturkontroll före behandling

- 9 Innan du börjar behandlingen, kontrollera att patientens temperaturer som finns angivna på behandlingssidan är normala.
Typiska temperaturer är:
 - Intraprostatisk temperatur 35 °C till 37 °C
 - Rektaltemperatur 35 °C till 37 °C
 - Penissäkerhetstemperatur 28 °C till 35 °C

Om någon av de temperaturer som visas avviker från sitt förväntade värde, kontrollera sondernas placering. Om problemet kvarstår kan den aktuella sonden behöva kalibreras. Byt ut sonden och kalibrera den innan du använder den på nytt.

OBS! Om den intraprostatiska temperatursonden måste bytas ut bör CoreTherm-katetern avlägsnas utan att äventyra steriliteten, innan en ny intraprostatisk temperatursond förs in i katetern.

Börja behandling

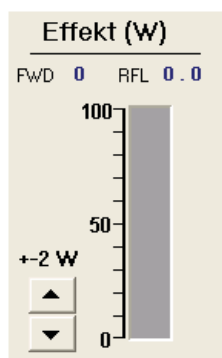
- 1 Klicka på  på behandlingssidan.

Inställning av mikrovågseffekt

Behandlingsstrategin går i huvudsak ut på att nå behandlings-temperaturen (ca. 55 °C) med minsta möjliga mikrovågseffekt.

Mikrovågseffekten ställs in i fältet **Effekt (W)** på behandlingssidan. Du kan ställa in effekten genom att klicka på upp- och nedpilarna i detta fält.

Effekten ökar eller minskar med 2 W för varje klickning. Alternativt, klicka direkt på den vertikala stapeln för att öka mikrovågseffekten med 10 W för varje klickning eller för att minska mikrovågseffekten till den nivå som motsvarar musklickningen (mikrovågseffekten kan minskas från 80 W till 0 W med en klickning).



OBS! Av säkerhetsskäl är effekten inställd på 0 W som standard när behandlingen börjar.

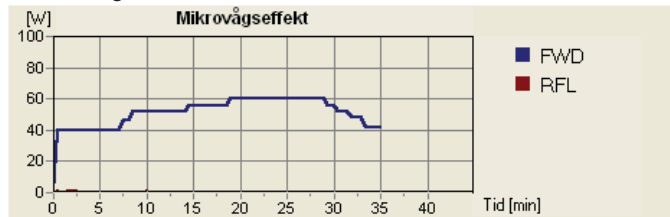
Vi rekommenderar att användaren och all annan personal håller sig på minst 15 cm avstånd från mikrovågsantennens kabel medan mikrovågseffekten är på. Det föreligger ingen omedelbar fara för personalen, men långvarig exponering för mikrovågsstrålning ska undvikas.

Inställning av den initiala effekten

- 1 Ställ in effekten på 20 till 40 W.
Det dröjer 5 minuter tills det intraprostatiska blodf ödet visas.

Kontrollera mikrovågs-effekten

Diagrammet **Mikrovågseffekt** på behandlingssidan visar mikrovågseffekt (i Watt) i förhållande till tid (i minuter) under hela behandlingen.

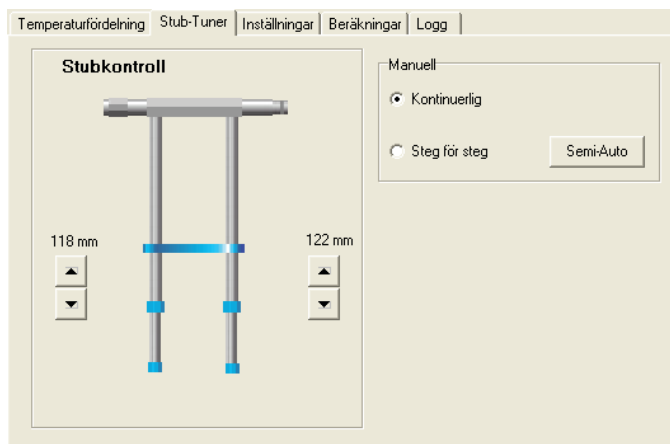


- 1 Kontrollera diagrammet Mikrovågseffekt regelbundet för att säkerställa att den önskade effekten upprätthålls.
- 2 Ändra vid behov effektinställningen i fältet **Effekt (W)** för att upprätthålla erforderlig behandlingstemperatur.

Ställa in reflekterad effekt

Under behandlingen visas den framåtriktade (FWD) och den reflekterade (RFL) mikrovågseffekten. Reflekterad mikrovågseffekt bidrar inte till uppvärmningen av prostata och ska därför hållas så låg som möjligt. Om den reflekterade effekten blir för hög visas ett varningsmeddelande tills den reflekterade effekten har minskat. Genom att ställa in stub-tunern är det möjligt att få ned reflektionen till nära noll.

- 1 Klicka på fliken **Stub-Tuner** i fönstret.
Stub Tuner-sidan öppnas.



Stub-tunern kan ställas in halvautomatiskt eller manuellt.

Halvautomatisk inställning av stub-tunern

- 2 Klicka på **Semi-Auto**.

Stub-tunern minskar den reflekterade effekten automatiskt.

Manuell inställning av stub-tunern

Manuell inställning kan göras kontinuerlig eller stegvis.

- 3 För kontinuerlig manuell inställning, aktivera knappen **Kontinuerlig** i fältet **Manuell**, och använd därefter upp- och nedpilarna för att ställa in de båda tunerhöjderna tills den reflekterade effekten är minimal.
- 4 För stegvis manuell inställning, aktivera knappen **Steg för steg** i fältet **Manuell**, och använd därefter upp- och nedpilarna för att ställa in de båda tunerhöjderna tills den reflekterade effekten är minimal.

OBS! Under behandlingen stängs stub-tunern av regelbundet i 3 sekunder. Under denna tid kan stub-tunern inte ställas in.

Om den reflekterade effekten inte går, eller är svår, att minska, kan det tyda på att mikrovågsantennen är defekt och inte får användas.

Övervaka temperaturer, blodflöde och övriga data

Under behandlingen registreras temperaturerna i diagrammen på behandlingssidan med 30 sekunders intervall.

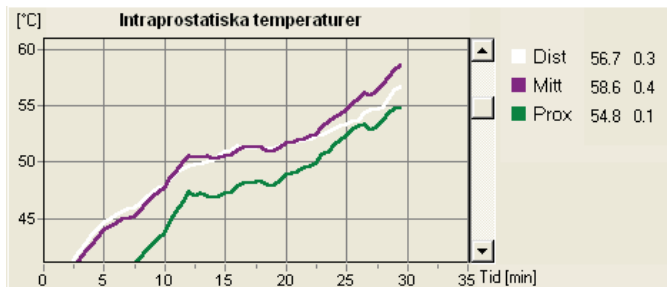
Du måste kontrollera dessa temperaturer regelbundet under behandlingen. Du måste också kontrollera patientens puls och blodtryck regelbundet. Se Riktlinjer för övervakning av behandling på sid. 60.

Intraprostatisk temperatur

I diagrammet **Intraprostatiska temperaturer** visas den intraprostatiska temperaturen (i grader Celsius) i förhållande till tiden (i minuter) genom hela behandlingen.

De tre kurvorna på diagrammet representerar de uppmätta temperaturerna vid de tre sensorerna i den intraprostatiska sonden:

- Den vita kurvan representerar den distala sensorn (spetsen).
- Den lila kurvan representerar mittersorn.
- Den gröna kurvan representerar den proximala sensorn.



Temperaturerna som representeras av den vita och den lila kurvan utgör beräkningsgrunden för värdet på den vävnadsdöd som visas i diagrammet **Beräknad vävnadsdöd**.

Temperaturerna som registreras av den distala sensorn, midsensorn och den proximala sensorn anges också kontinuerligt med siffror på i respektive rad till höger om diagrammet **Intraprostatiska temperaturer**. Vänsterspalten visar den aktuella, uppmätta temperaturen vid varje sensor och högerspalten visar skillnaden i avläsningar jämfört med föregående mätning.

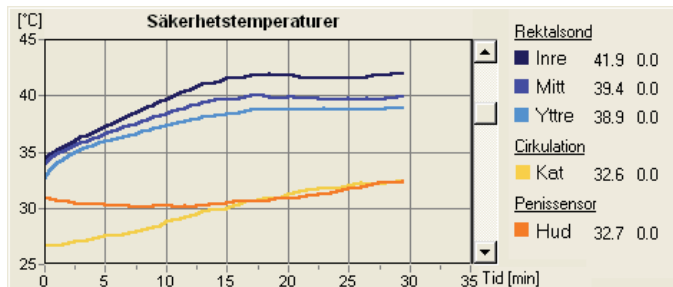
Säkerhets-temperaturer

Diagrammet **Säkerhetstemperaturer** visar rektaltemperaturen, CoreTherm-katetertemperaturen och hudtemperatur på penis (i grader Celsius) i förhållande till tiden (i minuter) genom hela behandlingen.

De fem kurvorna på diagrammet representerar temperaturerna som registrerats av de olika sönerna:

- Den ljusblå kurvan representerar den rektala temperatursondens yttre sensor.
- Den klarblå kurvan representerar den rektala temperatursondens midsensor.
- Den mörkblå kurvan representerar den rektala temperatursondens inre sensor.
- Den gula kurvan representerar katetersensorn i CoreTherm-katetern.
- Den orangefärgade kurvan representerar penissensorn.

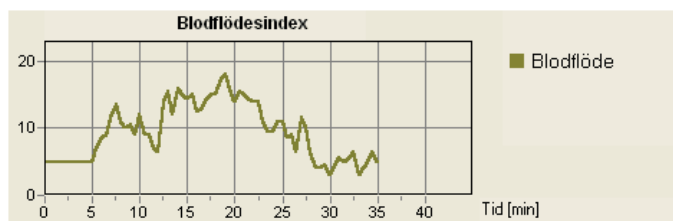
Utföra CoreTherm-behandling



Temperaturerna som registreras av de olika sensorerna i den rektala temperatursonden, CoreTherm-katetern och penissensorn anges även kontinuerlig med siffror på i repektive rad till höger om diagrammet **Säkerhetstemperaturer**. Vänsterspalten visar den aktuella, uppmätta temperaturen vid varje sensor och högerspalten visar skillnaden i avläsningar jämfört med föregående mätning.

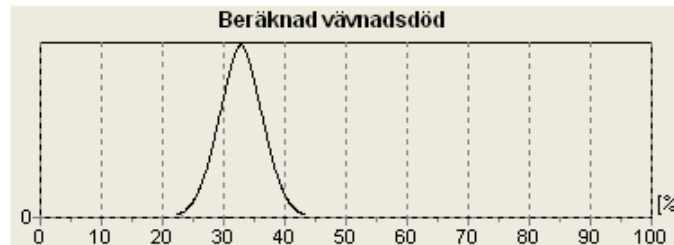
Blodflöde

Kurvan för **blodflödesindexet** visar det beräknade intra-prostatiska blodflödet (i godtycklig enhet) i förhållande till tid (i minuter) genom hela behandlingen.



Beräkning av vävnadsdöd

Den beräknade vävnadsdöden under CoreTherm-behandlingen visas i diagrammet Beräknad vävnadsdöd på behandlingssidan. Hur diagrammet graderas beror på om man tidigare har valt **beräknad i g** eller **beräknad i %** i rutan **Vävnadsdöd** på fiken **Inställningar** i ikfönstret.



Det beräknade värdet för vävnadsdöd utgör diagrammets centrumvärde, d.v.s. kurvans övre punkt. Syftet med den klockformade kurvan är att visa att mängden faktisk vävnadsdöd kan skilja sig från det beräknade värdet. Sannolikheten att det faktiska värdet avviker mycket från det beräknade är dock liten.

Övrig behandlingsdata

Under CoreTherm-behandlingen visas förför utan **behandlings-tid** (i minuter och sekunder) och **prostata-vikt** (i gram) före behandling, precis ovanför diagrammet **Beräknad vävnadsdöd** på behandlingssidan.

Behandlingstid: 35:00

Prostata-vikt: 98 g

Riktlinjer för övervakning av behandling

Patientkomfort

I så stor utsträckning som möjligt ska behandlingen utföras i en avslappnad atmosfär. Det är också viktigt att lugna patienten och uppmärksamma tecken på smärta eller behov att urinera, samt sympatiska/parasympatiska reaktioner.

Logiska temperaturvärden

Det är mycket viktigt att kontrollera att de intraprostatiska temperaturerna verkar logiska.

Vanligtvis visar den vita eller lila kurvan i diagrammet **Intra-prostatiska temperaturer** högst värden.

I början, när mikrovågseffekten är inställd på 0, visar den gröna kurvan mellan 35 °C och 37 °C, den lila kurvan ett något högre värde och den vita kurvan ungefärlig kroppstemperatur.

Under behandlingen ska den vita, lila och gröna kurvan visa på en gradvis ökning av temperaturen. Om temperaturkurvorna på diagrammet inte utvecklas på detta sätt, utan förblir ologiska efter flera minuters behandling, avbryt behandlingen och för in den intraprostatiska temperatursonden på nytt.

Placering av den intraprostatiska temperatursonden

Om den intraprostatiska temperatursonden förs in i prostata utan att man håller CoreTherm-katetern utsträckt så att ballongen ligger an mot blåshalsen, kan katetern vrida sig i uretran/blåsan. Resultatet blir att temperatursonden tar en felaktig väg in i prostatan.

Om den intraprostatiska temperatursonden inte sitter rätt kan den beräknade vävnadsdöden uppskattas för högt eller för lågt. Om prostatan är liten är felmarginalerna små. Därför bör man kontrollera extra noggrant att den intraprostatiska temperatursonden sitter rätt.

Med hjälp av TRUL och med patienten liggandes på sin vänstra sida, är det relativt lätt att kontrollera den intraprostatiska temperatursonden på följande sätt:

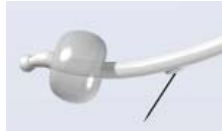
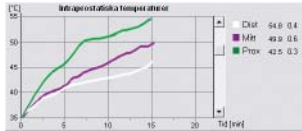
- 1 Låt din medhjälpare lossa muttern som håller fast den intraprostatiska temperatursonden.
- 2 Tryck in och ut sonden snabbt och bestämt (2 till 3 mm). Temperatursonden syns då tydligt på ultraljudsbilden, transversalt och sagittalt.
- 3 Identifiera sondspetsen och verifiera att den sitter rätt.

Om logiska temperaturer visas på datorskärmen efter att behandlingen har startats på nytt är temperatursonden rätt placerad. I enstaka fall kan dock kurvorna på diagrammet **Intraprostatiska temperaturer** vara ologiska även när den intraprostatiska temperatursonden sitter rätt. Detta beror på andra faktorer, såsom ojämn cirkulation i prostatan eller att intraprostatiska temperatursensorn döljs av en intraprostatisk sten eller ett stort blodkärl.

Det är viktigt att vara medveten om att vävnadsdöd kan inträffa fastän värdena för temperatur och beräknad vävnadsdöd som anges på skärmen inte är pålitliga.

Ologiska temperaturvärden

Grön kurva är högst



Kan tyda på att den intraprostatiska temperatursonden är placerad nedåt/bakåt om katetern är böjd.

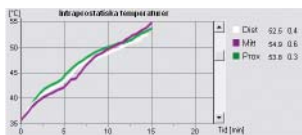
Justera sonden moturs 45 grader eller mer.

Kurvorna kan verka fortsatt ologiska även efter ett omplaceringsförsök.

Beräkningen av vävnadsdöd kan vara underskattad.

Basera behandlingsslutpunkten på det totala antal "Energi-poäng" som levereras. Beakta även behandlingstid och den högsta intraprostatiska temperaturen som uppnåtts.

Parallella kurvor



Alla 3 kurvorna är parallella eller ligger mycket nära varandra.

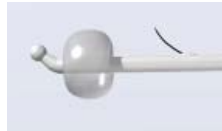
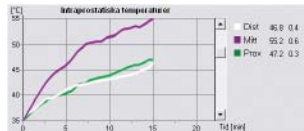
Kan tyda på att den intraprostatiska temperatursonden behöver omplaceras något i riktning mot klockan 3.

Kurvorna kan verka fortsatt ologiska även efter ett omplaceringsförsök.

Beräkningen av vävnadsdöd kan vara överskattad.

Basera behandlingsslutpunkten på det totala antal "Energi-poäng" som levereras. Beakta även behandlingstid och den högsta intraprostatiska temperaturen som uppnåtts.

Stor avvikelse mellan distala kurvor och mittkurvor



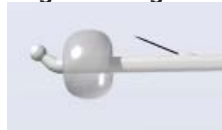
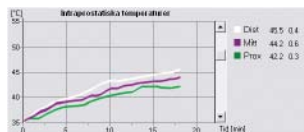
Kan tyda på att spänningen i katetern var för hög när den intraprostatiska temperatursonden fördes in. Temperatursonden böjs bakåt när spänningen minskar.

Kan också tyda på att den intraprostatiska temperatursonden är placerad för mycket i riktning mot klockan 3-4, eller är placerad med en för stor vinkel till följd av en permanent böj som kan ha uppstått om den har använts för många gånger.

Beräkningen av vävnadsdöd kan vara underskattad.

Basera behandlingsslutpunkten på det totala antal "Energipoäng" som levereras. Beakta även behandlingstid och den högsta intraprostatiska temperaturen som uppnåtts.

Intraprostatisk temperatur förblir låg trots hög effekt



Blodfödet i prostata kan vara mycket högt.

Onormalt höga blodföden kan uppstå av många anledningar, vanligast är att prostatavävnaden är rik på blodkärl eller ett allmänt högt blodtryck föreligger. Dessutom leder värmning av vävnaden till en lokal utvidgning av blodkärlen, vilket i sin tur kan leda till ökat intraprostatiskt blodföde under de tidiga behandlingsstadierna. Denna effekt kan fortgå fram till en punkt då temperaturökningen börjar orsaka lokal koagulation och embolisering.

Höga blodföden är den vanligaste begränsande faktorn som förhindrar möjligheten att nå terapeutiska temperaturer (>48 °C).

En särskild sensor kan vara placerad mycket nära ett blodkärl.

Om en patient har förbehandlats med adrenalin och temperaturerna inte stiger trots hög effekt: Avbryt behandlingen. Beräkningen av vävnadsdöd kan vara underskattad.

Basera behandlingsslutpunkten på det totala antal "Energipoäng" som levereras. Beakta även behandlingstid och den högsta intraprostatiska temperaturen som uppnåtts.

Inställning av mikrovågseffekten för att kompensera för temperaturförändringar

När de registrerade temperaturerna verkar logiska, justera mikrovågseffekten med 2 till 3 minuters intervall tills temperaturen stiger. För att motverka kyleffekten av patientens blodf öde räcker det vanligtvis med att öka effekten stegvis med 2 till 4 W.

Initialt bör de visade temperaturerna stiga snabbt. Detta händer med en effekt på bara 20 till 40 W. Efter 10 till 20 minuter ökar blodf ödet och temperaturerna planar ut. En balans mellan effekten som alstras av mikrovågsgeneratoren och energin som försvinner med blodf ödet har uppnåtts (dynamisk jämvikt).

Du kan nu öka effekten med 2 till 4 W, vänta i två minuter för att mäta effekten och därefter öka med ytterligare 2 till 4 W tills temperaturen stiger igen.

De flesta patienter reagerar med tillfälligt ökat blodf öde under behandlingens första 20 till 50 minuter. Efter detta minskar blodf ödet.

Om patienten har förbehandlats med t.ex. adrenalin kommer blodf ödet i prostata att vara lägre. Behandlingstiden måste därför kortas.

Behandlingstid

Målet under behandlingen är att maxtemperaturen ska stiga till ca. 55 °C till 60 °C för att säkerställa att en effektiv behandling uppnås inom 60 minuter eller mindre. Vid temperaturer under 55 °C kan det ibland bli nödvändigt att förlänga behandlingstiden för att uppnå önskad vävnadsdöd.

I enstaka fall kan det bli nödvändigt att ge patienten en hög mikrovågseffekt, kanske så mycket som 80 W, utan en motsvarande höjning av prostatatemperaturen. Förr eller senare bildas dock mikrotromboser i prostatan. När detta sker visar prostataf ödesindex att blodf ödet har minskat och högre temperaturer kommer därför att registreras.

Ibland kan en patients blodf öde vara så högt att det är omöjligt att uppnå vävnadsdöd. I detta fall ska behandlingen avslutas efter 60 till 70 minuter. Den uppföljande TRUL-undersökningen visar dock ofta på en minskning av prostatavolymen och en tydlig förbättring av symptomen, både subjektivt och objektivt sett.

Om patienten har förbehandlats med t.ex. adrenalin kommer blodf ödet i prostata att vara lägre. Behandlingstiden måste därför kortas.

Rektal- temperatur

Av säkerhetsskäl övervakas även rektaltemperaturen. När man ger en CoreTherm-behandling är det viktigt att komma ihåg att patientens rektum reagerar relativt långsamt på temperaturförändringar. När rektaltemperaturen närmar sig 43 °C, måste mikrovågseffekten minskas omedelbart för att förhindra avbrott i behandlingen. Orsaken till detta är att rektaltemperaturen fortsätter att stiga under en kort tid efter att effekten har minskats.

Avståndet mellan rektum och mikrovågsantennen varierar hos olika patienter. Om avståndet är kort närmar sig rektaltemperaturen 43 °C snabbare och är därför en begränsande faktor under behandlingen. Under behandlingen måste då mikrovågseffekten justeras med tanke på rektaltemperaturen.

Det är viktigt att kontrollera den rektala temperatursondens placering regelbundet under behandlingen.

Penis- temperatur

Av säkerhetsskäl mäts även temperaturen på utsidan av penis. Om penissensorn upptäcker en förhöjd temperatur, kan detta vara ett tecken på att CoreTherm-kateterns cirkulationssystem inte fungerar riktigt eller att CoreTherm-katetern och/eller mikrovågsantennen har flyttat på sig. Vid förhöjd penistemperatur ska cirkulationssystemet samt placeringen av CoreTherm-katetern och/ eller mikrovågsantennen omedelbart kontrolleras. Det är viktigt att kontrollera penissensorns placering regelbundet under behandlingen.

Kateter- temperatur

Den intraprostatiska temperatursonden har en fjärde temperatursensor placerad ca. 80 mm från spetsen, d.v.s. inne i katetern. Denna sensor mäter temperaturen i det cirkulerande vattnet. En förhöjd temperatur i cirkulationsvattnet kan indikera en läcka i cirkulationssystemet eller en defekt i värmeväxlarplattan. Om katetertemperaturen blir för hög, kontrollera genast cirkulationssystemet och värmeväxlarplattan.

Olika behandlingsegenskaper

**Små
prostata-
volymer**

Om en patients prostata väger mellan 20 och 50 g ska tillbehö-
ren för små prostatakörtlar användas.

**Stora
prostata-
volymer**

Om prostatan har en stor volym kan behandlingstiden förläng-
as för att uppnå önskad vävnadsdöd.

*OBS! Det är mycket viktigt att välja rätt tillbehör med
avseende på prostatastorlek*

Lågt blodflöde

Om blodfödet är lågt kommer den intraprostatiska temperatu-
ren att stiga fort vid relativt låg mikrovågseffekt (20 till 30 W).
Behandlingen bör avslutas inom 15 till 60 minuter.

Om patienten har förbehandlats med t.ex. adrenalin kommer
blodfödet i prostata att vara lägre. Behandlingstiden måste
därför kortas.

Högt blodflöde

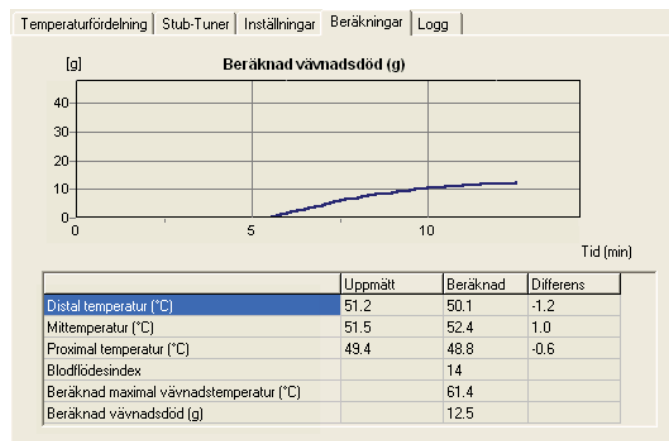
Om blodfödet är högt kanske det inte minskar under 60 minu-
ters behandling fastän man använder en hög mikrovågseffekt.
Ibland beräknar datorn ett vävnadsdödsvärde på 0. Även om
dessa patienter inte får en optimal behandling, minskar ofta
prostatavolymen med 10 till 15 %.

Visning av beräkningar under behandling

Beräkningen av vävnadsdöd kan observeras under behandlingens gång.

- 1 Klicka på f iken **Beräkningar** på behandlingssidan.

Beräkningarna visas som på bilden.



Felmeddelanden

Om ett felmeddelande eller ett meddelande om fara visas under behandlingen kvarstår detta i en dialogruta tills orsaken till meddelandet är borta. För detaljerad information, se Felsökning och fel-/varningsmeddelanden på sid. 115.

Avbryta behandling tillfälligt

En CoreTherm-behandling kan avbrytas tillfälligt, t.ex. om den intraprostatiska temperatursondens placering måste justeras eller om mikrovågseffekten av någon anledning måste stängas av.

Programmet är automatiskt inställt på att tillfälligt avbryta behandlingen om ett temperaturgränsvärde överskrids.

- 1 För att avbryta behandlingen, klicka på **Paus** på behandlingssidan. Mikrovågseffekten stängs automatiskt av och behandlingstidern stoppas. Temperaturavläsningarna och beräkningarna av vävnadsdöd fortsätter som normalt.
- 2 För att återuppta behandlingen, klicka på **Start**. Mikrovågseffekten måste ställas in manuellt igen.

Avbryta behandling

En CoreTherm-behandling kan avbrytas på två sätt:

- Automatiskt i slutet av den förinställda maximala behandlingstiden.
- Manuellt genom att man trycker på **Stopp**.

När behandlingen avbryts upphör temperaturavläsningarna och beräkningarna av vävnadsdöd. Det är dock fortfarande möjligt att fortsätta behandlingen genom att trycka på **Start**.

*OBS! I nödsituationer, tryck på **nödstoppknappen** på kontrollenheten. Detta kopplar bort hela systemet från nätspänningen.*

Mikrovågsgeneratoren stängs omedelbart av när man klickar på Stopp.

Spara behandlingsdata

Behandlingsdatan sparas när du stänger behandlingssidan och bekräftar att du vill lämna sidan.

Gå tillbaka till patient-listan

- 1 Klicka på **Avsluta** på behandlingssidan.

Du ombeds bekräfta att du vill lämna behandlingssidan.

- 2 Klicka på **OK** i dialogrutan.

Behandlingsdatan sparas.

När du avslutar en behandlingssession visas en ny dialogruta. I denna dialogruta får du en statussammanfattning av alla tre sönerna och möjlighet att skapa en säkerhetskopiering. Alternativt kan du säkerhetskopiera senare genom att välja **Säkerhetskopiering** på verktygsmenyn.

	Antal behandlingar kvar	Serienummer	Information
Intraprostetik sond	<input type="text" value="1"/>	32270	Obegränsad
Rektalsond	<input type="text" value="1"/>	81109	Obegränsad
Perisensor	<input type="text" value="1"/>	7210	Obegränsad

Nedanstående information finns tillgänglig i dialogrutan Efter behandling:

- Antal återstående behandlingar
- Serienummer
- Information (Obegränsad, OK, Upphört att gälla, Behöver kalibreras)

.....
CoreTherm System

- 2 Klicka på **OK** i dialogrutan.

Behandlingsdata sparas.

Du får frågan om du vill göra en säkerhetskopiering. Det rekommenderas starkt att göra en säkerhetskopiering efter varje behandling. Det går också att utföra en säkerhetskopiering senare genom att välja **Säkerhetskopiering** på verktygsmenyn.

.....

Detta avslutar behandlingsproceduren. Du kan nu avsluta behandlingen såsom beskrivs i Avsluta behandling.

- OBS!** Om behandlingen är kortare än 10 minuter får du ingen fråga om att säkerhetskopiera.

Avsluta behandling

Detta kapitel beskriver vad man ska göra efter en avslutad CoreTherm-behandling.

Stänga av CoreTherm / SE System sid. 72

Koppla från den kliniska utrustningen sid. 73

Efter CoreTherm-behandling sid. 76

Stänga av CoreTherm / SE System

- 1 Avsluta PLFT-programvaran genom att trycka på **Avsluta** i PLFT-menyn. Datorn stängs av automatiskt när programmet stängs.

CoreTherm System

1. Avsluta PLFT-programvaran genom att trycka på **Avsluta** i PLFT-menyn.

Stäng sedan av datorn genom att välja **Stäng av** i Windows startmeny.

-
- 2 Ställ strömbrytaren på kontrollenhetens högra sida i OFF läge (0).

Varning - förlust av data

Se riskinformation.

*OBS! I nödsituationer, tryck på **nödstoppknappen** på kontrollenheten. Försök inte att avsluta programmet först.*

Koppla från temperatursonderna och CoreTherm-katetern

När behandlingen har avslutats kan temperatursonderna och CoreTherm-katetern kopplas från CoreTherm / SE-kontrollenheten och avlägsnas från patienten.

Avbryt alltid behandlingen innan du tar ut CoreTherm-katetern ur patientens kropp. Mikrovågseffekt får inte under några omständigheter avges när CoreTherm-katetern och/eller mikrovågsantennen inte är rätt placerade i kroppen.



Fara - risk för mikrovågsstrålning

Se riskinformation.

Koppla ifrån temperatursonden från CoreTherm / SE System

- 1 Koppla ur penissensorn från det grå uttaget på kontrollenheten genom att dra ut den.
- 2 Koppla ur den rektala temperatursonden från det blå uttaget på kontrollenheten genom att dra ut den.
- 3 Koppla ur mikrovågsantennen från anslutningen på kontrollenhetens vänstra sida genom att vrida den 90° moturs och dra ut den.
- 4 Koppla ur den intraprostatiska temperatursonden från det gröna uttaget på kontrollenheten genom att dra ut den.
- 5 Vattenslangen kopplas från genom att man skjuter pumpluckan åt höger, tar loss vattenslangen från pumpen och stänger luckan. Ta sedan bort vattenbehållaren från värmväxlarplattan i lådan.

Avlägsna sonderna och CoreTherm-katetern från patienten

- 1 Ta bort penissensorn från basen på patientens penis.
- 2 Dra försiktigt ur den rektala temperatursonden ur patienten. Först måste dock ballongen tömmas på eventuell luft.

- 3 Ta loss den intraprostatiska temperatursonden från CoreTherm-katetern genom att vrida dess låsmutter moturs. Dra därefter försiktigt ut sonden tills spetsen är helt indragen i katetern (minst 50 mm).



Fara - felaktigt tillbakadragande av den intraprostatiska temperatursonden

Se riskinformation.

- 4 Töm ut vattnet ur ballongen på CoreTherm-katetern. Dra sedan försiktigt ut katetern från patientens urinrör.

När katetern avlägsnas händer det ganska ofta att patienten blöder lite från urinröret p.g.a. penetrationen som temperaturmätningssonden orsakat. Inga särskilda åtgärder är nödvändiga; blödningen bör upphöra efter ca. 10 minuter.

- 5 Lossa mikrovågsantennen från CoreTherm-katetern på följande sätt:
 - Håll antennens luer-lock i ena handen.
 - Håll CoreTherm-kateterns luer-del i den andra handen.
 - Vrid försiktigt antennens luer-lock moturs.
 - Dra ut mikrovågsantennen från CoreTherm-katetern när luerlock-anslutningen är öppen.
- 6 Försäkra dig om att inga delar av CoreTherm-katetern sitter kvar på mikrovågsantennens luer-lock.

Omedelbart efter att CoreTherm-katetern har avlägsnats ska patienten förses med en Foley-kateter, t.ex. en CoreFlow-kateter.

När katetern sätts in är det inte ovanligt att koagel och blodblandad urin utsöndras. Katetern bör därför förses med en propp. Vi avråder bestämt från att använda suprapubiskt dränage i stället för Foley-kateter på grund av risken för permanent ocklusion av urinröret.

Patienten ska redan från början föreskrivas blåsträning. Det finns två anledningar till detta: Dels har urinet en fibrinolytisk effekt som motverkar uppkomsten av koagel, dels känner patienten mindre obehag om ballongen och kateterspetsen omgärdas av urin. Det är viktigt att patienten uppmanas att dricka mycket vatten efter behandlingen.

Avlägsnande av den kliniska utrustningen

CoreTherm-katetern ska endast användas en gång och ska slängas efter användning.

Den intraprostatiska temperatursonden måste rengöras och steriliseras innan den används till en ny behandling.

Se Sterilisering på sid. 95.

Mikrovågsantennen, den rektala temperatursonden och penis-sensorn måste rengöras och desinficeras innan de används för en ny behandling. Se Rengöring på sid. 94.

Efter CoreTherm-behandling

Vi rekommenderar att profylaktisk antibiotika ges i enlighet med avdelningens kliniska rutiner.

Under den första veckan efter CoreTherm-behandlingen är det viktigt att patienten inte anstränger sig fysiskt.

Vi rekommenderar att patienten bär Foley-kateter i minst 2-3 veckor efter behandlingen.

Patienter upplever ofta urinträngningar under den första veckan efter behandling. Denna känsla avtar gradvis, men det är inte ovanligt att den håller i sig i upp till en månad.

Under de första månaderna efter behandling är det inte ovanligt att små bitar av vävnad från skadad och nekrotisk prostata och prostatisk uretra utsöndras med urinen och ibland förekommer även makroskopisk hematuri. Efter att katetern har avlägsnats föreligger fortfarande en liten risk för urinretention. Det är därför viktigt att hålla kontakten med patienten under denna tid.

Uppföljning

Efter CoreTherm-behandlingen bör följande undersökningar av patienten göras:

- IPSS-poäng inklusive "bother score"
- Flöde +/- residualurin.

Patientens symptom avtar signifikant under de närmaste 2-3 månaderna efter CoreTherm-behandlingen. Denna tendens kan hålla i sig i upp till ett år innan den slutliga förbättringen har uppnåtts.



Fara - förhöjda PSA-nivåer

Se riskinformation.

Hantering av patientjournaler

Med PLFT-programmet kan du föra och spara journaler över alla CoreTherm-behandlingar. Det här avsnittet kommer att hjälpa dig att hantera patientjournaler.

<i>Använda patientlistan</i>	<i>sid. 78</i>
<i>Sortera patientlistan</i>	<i>sid. 79</i>
<i>Lägga till en patientjournal</i>	<i>sid. 79</i>
<i>Redigera en patientjournal</i>	<i>sid. 80</i>
<i>Radera en patientjournal</i>	<i>sid. 80</i>
<i>Visa behandlingar</i>	<i>sid. 82</i>
<i>Skriva ut behandlingsinformation</i>	<i>sid. 85</i>
<i>Symptomutvärdering</i>	<i>sid. 86</i>

Använda patientlistan

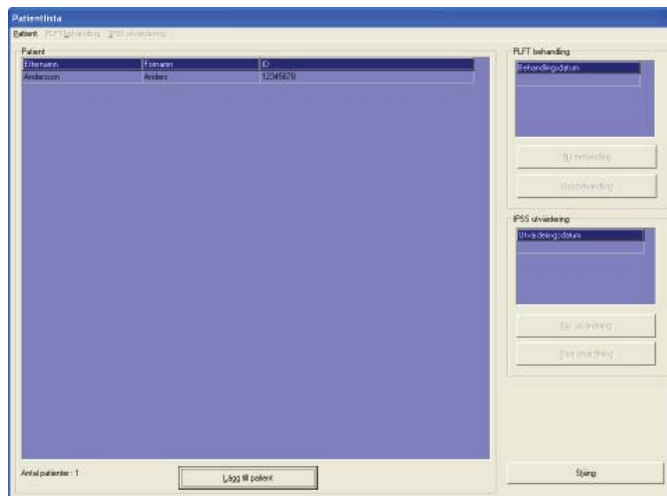
Patientjournalerna hanteras via patientlistan, som är en sammanfattning av alla patientjournaler i databasen. I patientlistan visas alla patienters efternamn, förnamn och ID-nummer.

- 1 Välj **Patientlista** i PLFT-menyn på PLFT-programsidan.



- 2 Patientlistan öppnas. När patientlistan visas markeras knappen **Lägg till patient** automatiskt, och du lägger till en patient genom att trycka på **Retur**-tangenter eller genom att klicka på knappen.

Ingen patient är förmarkerad när fönstret **Patientlista** visas och följaktligen är alla patientrelaterade funktioner inaktiverade. Välj en patient om du vill aktivera funktionerna.



CoreTherm System

För att lägga till en patient måste du använda kommandot **Lägg till patient** i patientmenyn.

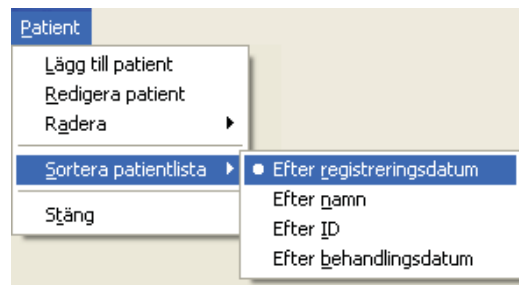
Innehållet i patientlistan kan sorteras, redigeras och raderas via kommandona i patientmenyn.

Sortera patientlistan

Du kan sortera patientlistan efter:

- Patientjournalens registreringsdatum
- Patientens namn
- Patientens ID-nummer
- Behandlingsdatum

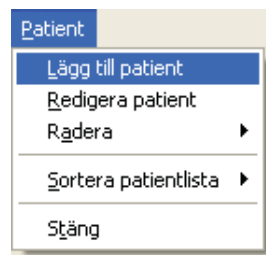
1 Välj **Sortera patientlista** i patientmenyn och därefter önskat sorteringsalternativ i undermenyn.



När du släpper upp musknappen, sorteras patientlistan på det sätt du har valt.

Lägga till en patientjournal

En ny patientjournal kan läggas till i patientlistan med kommandot **Lägg till patient** i patientmenyn eller med knappen **Lägg till patient** som finns till höger i fönstret.



CoreTherm System

Knappen **Lägg till patient** finns inte tillgänglig i CoreTherm.

När du lägger till en ny journal måste du skriva in patientens förnamn, efternamn och ID-nummer. Patientens födelsedatum, adress, telefonnummer och eventuella anteckningar är frivilliga uppgifter. Se Registrera en ny patient på sid. 46.

Redigera en patientjournal

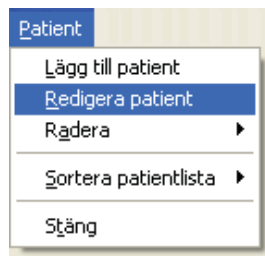
Du kan ändra (redigera) informationen i en befintlig patientjournal.

OBS! Patientens namn och ID-nummer kan bara redigeras innan behandlingen har utförts. När behandlingen väl har börjat kan dessa uppgifter inte ändras.

- 1 Markera patienten vars journal ska redigeras i patientlistan.

Efternamn	Förnamn	ID
Persson	Per	123456
Andersson	Anders	234567
Hansson	Hans	345678
Olsson	Kurt	543210

- 2 Välj **Redigera patient** i patientmenyn.



Dialogrutan Redigera patient öppnas.

- 3 Ändra önskade uppgifter i patientjournalen.
- 4 Spara ändringarna och stäng dialogrutan Redigera patient.

Patientlistan uppdateras för att visa den ändrade informationen.

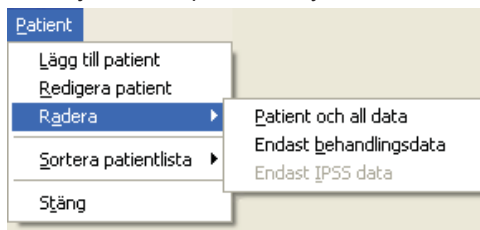
Radera en patientjournal

Patientrelaterad information kan raderas från databasen på tre sätt:

- Genom att radera hela patientjournalen
 - Genom att radera informationen om en enstaka behandling
 - Genom att radera en enstaka IPSS-utvärdering
- 1 Markera patienten vars journal ska raderas i patientlistan.

Efternamn	Förnamn	ID
Persson	Per	123456
Andersson	Anders	234567
Hansson	Hans	345678
Olsson	Kurt	543210

- 2 Välj **Radera** i patientmenyn.

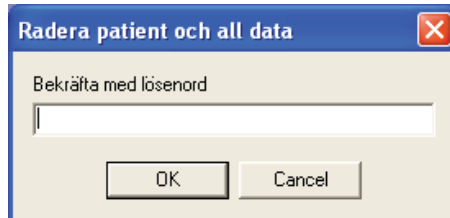


- 3 Ange vilken information som ska raderas i undermenyn till **Radera**:

- Om du vill ta bort patienten och alla hans journaler från databasen, välj **Patient och all data**.
- Om du bara vill ta bort en behandling från databasen, välj **Endast behandlingsdata**.
- Om du bara vill ta bort en IPSS-utvärdering från databasen, välj **Endast IPSS-data**.

När du släpper upp musknappen öppnas dialogrutan för lösenord.

OBS! Se till att du väljer rätt datum för de data som du vill ta bort om det finns flera behandlingar eller IPSS-utvärderingar tillgängliga för en patient.



- 4 Skriv in lösenordet för att logga in och klicka på **OK**. Dialogrutan stängs och raderingen verkställs.

Den raderade informationen tas bort från patientlistan.

Visa behandlingar

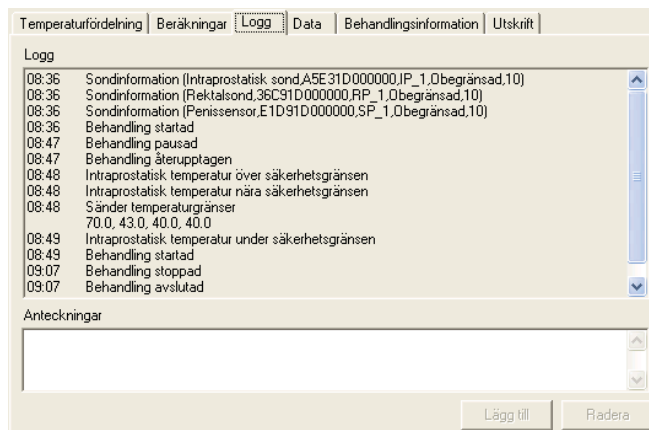
Från patientlistan kan du gå igenom uppgifter rörande tidigare behandlingar.

- 1 Markera den patient vars behandlingsuppgifter du vill granska i patientlistan.
- 2 Klicka på **Visa behandling** i behandlingsmenyn.



Behandlingssidan öppnas i visningsläget. Du kan nu granska och skriva ut behandlingsuppgifterna genom att välja tillämplig f i k i f i k fönstret.

Visa logglistan 1 Klicka på fliken **Logg** i ikfönstret. Logglistan öppnas på sidan.

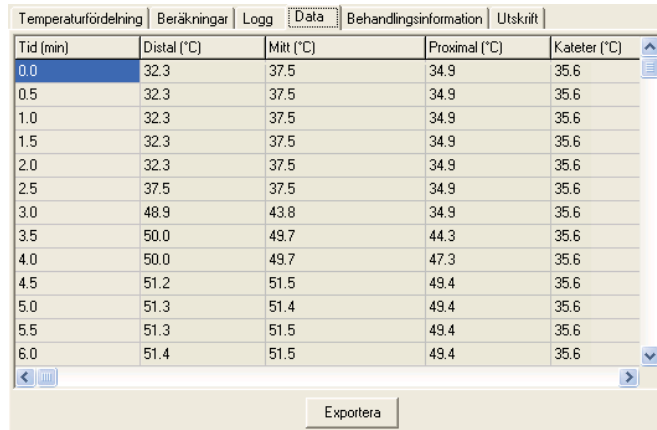


Logglistan innehåller information om alla händelser som har inträffat under behandlingen, inklusive eventuella anteckningar och fel-/varningsmeddelanden. Logglistan är främst avsedd som hjälp vid felsökning.

För att kunna lägga till en anmärkning i logglistan måste du först spara den genom att trycka på **Lägg till**. Anteckningar kan endast läggas till i behandlingsläget.

Visa sammanfattningsdata

2 Klicka på f iken **Data** i ikfönstret. Datasidan öppnas.



The screenshot shows a software window with several tabs: 'Temperaturfördelning', 'Beräkningar', 'Logg', 'Data', 'Behandlingsinformation', and 'Utskrift'. The 'Data' tab is active, displaying a table with the following data:

Tid (min)	Distal (°C)	Mitt (°C)	Proximal (°C)	Kateter (°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

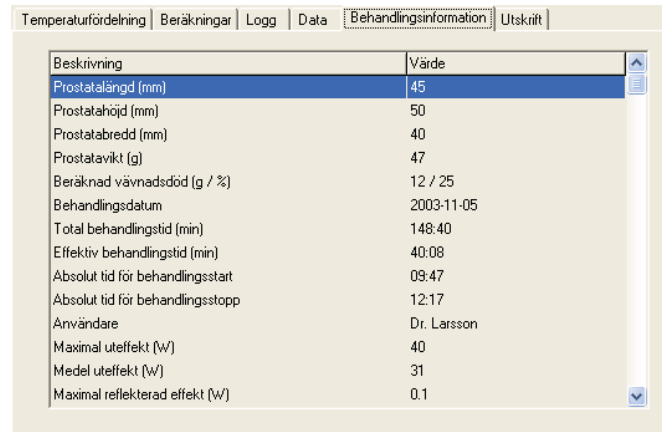
Below the table, there is a button labeled 'Exportera'.

Datasidan innehåller en sammanfattning av alla de temperaturavläsningar som uppmätts under behandlingen med 30 sekunders intervall. Datasidan är avsedd för felsökning och efterforskning.

Genom att trycka på **Exportera** kan användaren exportera behandlingsdata i form av en textfil med datan separerad med semikolon.

Visa behandlingsinformation

- Klicka på fiken **Behandlingsinformation** i ikfönstret. Sidan Behandlingsinformation öppnas.



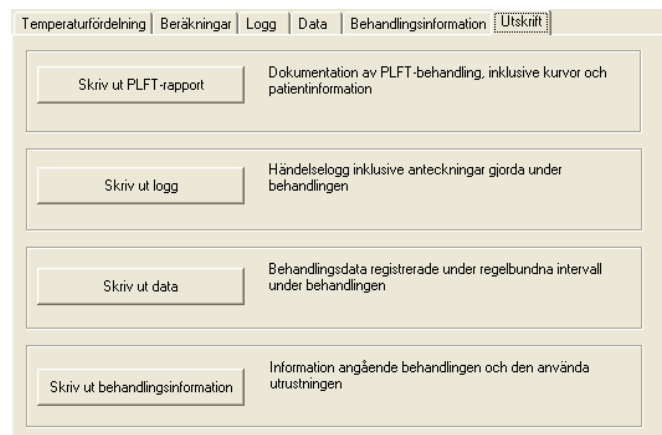
Beskrivning	Värde
Prostatalängd (mm)	45
Prostatahöjd (mm)	50
Prostatabredd (mm)	40
Prostatavik (g)	47
Beräknad vävnadsdöd (g / %)	12 / 25
Behandlingsdatum	2003-11-05
Total behandlingstid (min)	148:40
Effektiv behandlingstid (min)	40:08
Absolut tid för behandlingsstart	09:47
Absolut tid för behandlingsstopp	12:17
Användare	Dr. Larsson
Maximal uteffekt (W)	40
Medel uteffekt (W)	31
Maximal reflekterad effekt (W)	0.1

Behandlingsinformationssidan innehåller en sammanfattning över behandlings- och utrustningsrelaterad information för den aktuella behandlingen.

Skriva ut behandlingsinformationen

Du kan skriva ut önskad behandlingsinformation på papper.

- Klicka på fiken **Utskrift** i ikfönstret. Utskriftssidan öppnas.



<input type="button" value="Skriv ut PLFT-rapport"/>	Dokumentation av PLFT-behandling, inklusive kurvor och patientinformation
<input type="button" value="Skriv ut logg"/>	Händelselogg inklusive anteckningar gjorda under behandlingen
<input type="button" value="Skriv ut data"/>	Behandlingsdata registrerade under regelbundna intervall under behandlingen
<input type="button" value="Skriv ut behandlingsinformation"/>	Information angående behandlingen och den använda utrustningen

- Klicka på **Skriv ut PLFT-rapport** för att skriva ut en full redogörelse av behandlingen, inklusive temperaturdiagram. PLFT-rapporten ska arkiveras tillsammans med patientens medicinska journaler.

- 3 **Klicka på Skriv ut logg för att skriva ut logglistan.**
- 4 Klicka på **Skriv ut data** om du vill skriva ut innehållet på datasidan.
- 5 Klicka på **Skriv ut behandlingsinformation** för att skriva ut behandlingsinformationssidan.

När du väljer att skriva ut en eller flera sidor öppnas automatiskt en vanlig Windows-dialogruta för utskriftsformat.

OBS! Den bärbara datorn måste kopplas ur från CoreTherm / SE-enheten innan du ansluter skrivaren.



Fara - risk för elektriska stötar

Se Riskinformation.

Symptomutvärdering

AUA:s symptomutvärdering och IPSS (International Prostate Symptom Score) är likvärdiga. I PLFT-programmet och detta dokument använder vi termen IPSS.

IPSS-utvärderingen omfattar sju frågor med svar som graderas mellan 0 och 5. Genom att lägga ihop svarspoängen får man fram det slutliga IPSS-värdet som kan ligga på mellan 0 och 35.

Värde	Förklaring
0 – 7	Milda symptom
8 – 19	Måttliga symptom
20 – 35	Allvarliga symptom

En åttonde fråga handlar om hur sjukdomen påverkar patientens livskvalitet. Svaret graderas mellan 0 och 6. Detta benämns "IPSS livskvalitet".

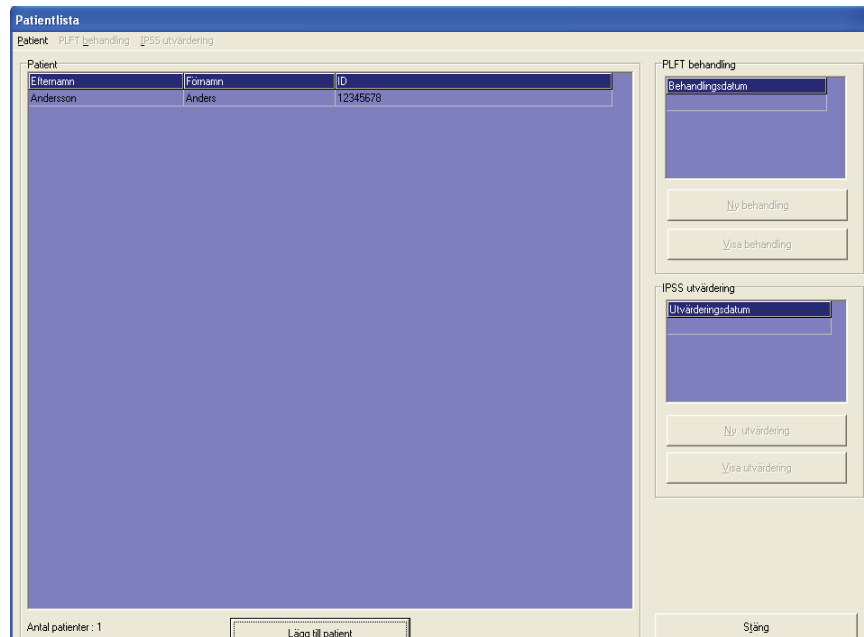
I PLFT-programmet finns en symptomutvärderingssida med följande två funktioner:

- Att visa patientens tidigare symptomutvärdering vid ett särskilt datum
- Att registrera en ny symptomutvärdering för patienten.

OBS! IPSS-utvärderingen ska handhas av patienten, d.v.s. han ska själv fylla i sitt värde. IPSS-utvärderingssidan i PLFT-programmet är endast till för registrering.

Registrering av IPSS-symptomvärde

- 1 Markera patienten vars symptomvärde ska registreras i patientlistan.



- 2 Välj **Ny utvärdering** från IPSS-utvärderingsmenyn i patientlistan.



CoreTherm System

Åtkomst till IPSS-utvärderingen sker från olika paneler.

Sidan IPSS-utvärdering öppnas.

IPSS utvärdering

International Prostate Symptom Score (IPSS)

1. Under den senaste månaden, hur ofta har du helt en känsla av att blåsan inte har tömts fullständigt vid vattenkastning?

2. Under den senaste månaden, hur ofta har du varit tvungen att kasta vatten oftare än varannan timme?

3. Under den senaste månaden, hur ofta har du helt eller nästan i utflödet, d.v.s. flödet sätter igång, stannade upp och sätter igång igen?

4. Under den senaste månaden, hur ofta har du haft svårt att vänta med att kasta vatten efter att ha känt behov av att kasta vatten?

5. Under den senaste månaden, hur ofta har du tyckt/upplevt att strålen varit svag?

6. Under den senaste månaden, hur ofta har du behövt krästa eller ta i för att komma igång med vattenkastningen?

7. Under den senaste månaden, hur ofta har du vanligtvis behövt gå upp för att kasta vatten från det att du lägger dig på kvällen tills du stiger upp på morgonen?

IPSS livskvalitet

Om dina vattenkastningsbesvär skulle vara oförändrade under resten av ditt liv, hur skulle du uppleva det?

Patient

Patient, Per

Datum

2014-04-29

IPSS poäng (fråga 1-6)

0: Inte alls
1: Mindre än 1 gång av 5
2: Mindre än hälften av gångerna
3: Hälften av gångerna
4: Mer än hälften av gångerna
5: Nästan alltid

IPSS livskvalitet

0: Mycket nöjd
1: Nöjd
2: Ganska nöjd
3: Blandade känslor
4: Ganska missbeliden
5: Olycklig
6: Fruktansvärt

Summa IPSS 27

IPSS livskvalitet 5

Skriv ut Stäng

- 3 Skriv in symptomutvärderingen för varje fråga genom att klicka på knappen med motsvarande värde.

Det totala IPSS-värdet visas automatiskt.

- 4 När du har skrivit in de rätta värdena för alla frågor, klicka på **Spara** för att spara informationen i databasen.
- 5 Om du vill skriva ut symptomutvärderingen på papper, klicka på **Skriv ut**.

OBS! Den bärbara datorn måste kopplas ur från CoreTherm SE-enheten innan du ansluter skrivaren.

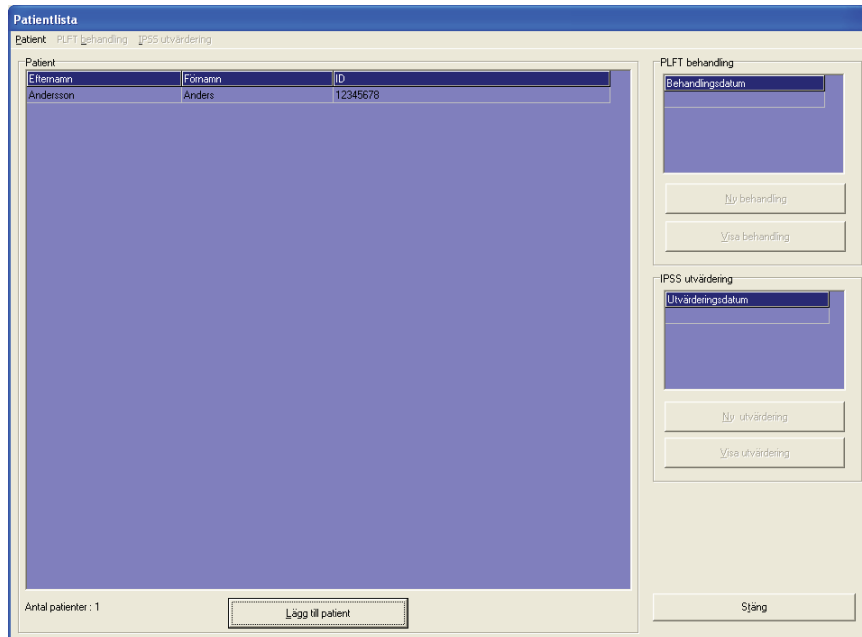


Fara - risk för elektriska stötar

Se Riskinformation.

Visa symptomutvärdering

- 1 Markera den patient vars symptomvärde ska visas i patientlistan.



- 2 Välj en utvärdering efter datum.
- 3 Välj **Visa utvärdering** från IPSS-utvärderingsmenyn i patientlistan.



CoreTherm System

Åtkomst till IPSS-utvärderingen sker från olika paneler.

Patientens symptomutvärdering visas på hans IPSS-utvärderingssida.

IPSS utvärdering

International Prostate Symptom Score (IPSS)

1. Under den senaste månaden, hur ofta har du haft en känsla av att blåsan inte har tömts fullständigt vid vattenkastning? 0 1 2 3 4 5

2. Under den senaste månaden, hur ofta har du varit tvungen att kasta vatten oftare än varannan timme? 0 1 2 3 4 5

3. Under den senaste månaden, hur ofta har du haft ett avbrott i urinflödet, d.v.s. flödet satte igång, stannade upp och satte igång igen? 0 1 2 3 4 5

4. Under den senaste månaden, hur ofta har du haft svårt att vänta med att kasta vatten efter att ha känt behov av att kasta vatten? 0 1 2 3 4 5

5. Under den senaste månaden, hur ofta har du tyckt/upplevt att strålen varit svag? 0 1 2 3 4 5

6. Under den senaste månaden, hur ofta har du behövt krysta eller ta i för att komma igång med vattenkastningen? 0 1 2 3 4 5

7. Under den senaste månaden, hur ofta har du vanligtvis behövt gå upp för att kasta vatten från det att du lägger dig på kvällen tills du stiger upp på morgonen? 0 1 2 3 4 5

IPSS livskvalitet

Om dina vattenkastningsbesvär skulle vara oförändrade under resten av ditt liv, hur skulle du uppleva det? 0 1 2 3 4 5 6

Patient

Person: Per

Datum: 2004-04-29

IPSS poäng (fråga 1-6)

0: Inte alls
1: Mindre än 1 gång av 5
2: Mindre än hälften av gångerna
3: Hälften av gångerna
4: Mer än hälften av gångerna
5: Nästan alltid

IPSS livskvalitet

0: Mycket nöjd
1: Nöjd
2: Ganska nöjd
3: Blandade känslor
4: Ganska missbelåten
5: Otycklig
6: Fruktansvärt

Summa IPSS 27

IPSS livskvalitet 5

4 Om du vill skriva ut utvärderingen på papper, klicka på **Skriv ut**.

OBS! Den bärbara datorm måste kopplas ur från CoreTherm SE-enheten innan du ansluter skrivaren.



Fara - risk för elektriska stötar

Se Riskinformation.

Skötsel och underhåll

Detta kapitel beskriver rutinerna för rätt skötsel och underhåll av CoreTherm-utrustningen.

<i>Skötsel av temperatursonder och antenner</i>	<i>sid. 92</i>
<i>Rengöring</i>	<i>sid. 94</i>
<i>Sterilisering</i>	<i>sid. 95</i>
<i>Service och Reparation</i>	<i>sid. 96</i>
<i>Förvaring</i>	<i>sid. 96</i>
<i>Underhåll av sondaerna</i>	<i>sid. 97</i>
<i>Kalibrera temperatursonderna</i>	<i>sid. 97</i>
<i>Kontrollera temperatursonderna</i>	<i>sid. 106</i>
<i>Sond- och antenninformation</i>	<i>sid. 109</i>
<i>Användarprofiler</i>	<i>sid. 111</i>
<i>Lösenord</i>	<i>sid. 112</i>

Skötsel av temperatursonder och antenner

Temperatursonder

Intraprostatisk temperatursond, rektal temperatursond och penissensor kan alla återanvändas förutsatt att du följer instruktionerna i detta avsnitt. Temperatursonder är ömtåliga instrument. Det är därför väldigt viktigt att alla temperatursonder hanteras varsamt.

- Böj inte den intraprostatiska temperatursonden med mer än en radie av 50 mm.
- Förvara sönerna i stora slingor i instrumentfordralet för att skydda de interna ledningarna.
- Kontakten är permanent ansluten till sondkabeln. Ta inte loss den. Se till att alltid hålla kontakten torr.
- Temperatursonderna levereras osterila. Alla sonder måste rengöras och desinficeras före användning. Dessutom måste den intraprostatiska temperatursonden steriliseras före användning, se Rengöring på sid. 94 och Sterilisering på sid. 95.
- Temperatursonderna måste även kalibreras regelbundet för att säkerställa exakta temperaturmätningar. Det är därför viktigt att följa kalibreringsinstruktionerna i avsnitt Kalibrera temperatursonder på sid. 97.

OBS! Sönerna levereras inte kalibrerade, de måste kalibreras före användning.

Temperatursonderna slits och bör därför inte återanvändas fler än 10 gånger. Sönernas funktionsduglighet ska emellertid kontrolleras inför varje behandling.

- Kontrollera sondens yta och kabel så att inga sprickor eller fysiska skador förekommer, eftersom detta kan försämra utrustningens prestanda och säkerhet.
- Kontrollera sondkontakten.
- När sönerna applicerats på patienten, kontrollera att patientens temperaturer som visas på behandlingssidan är normala innan behandlingen påbörjas. Ytterligare instruktioner finns i avsnittet Temperaturkontroll före behandling på sid. 54.

Mikrovågsantenn

Mikrovågsantennen kan återanvändas förutsatt att du följer instruktionerna i detta avsnitt. Mikrovågsantennen är ömtåliga instrument. Det är därför väldigt viktigt att mikrovågsantennen hanteras varsamt.

- Böj inte antennen med mer än en radie av 60 mm.
- Böj inte den del av antennen som sänder (allra längst ut på antennen).
- Förvara alltid antennen i dess instrumentfodral.
- Antennen måste rengöras och desinficeras före varje behandling, se Rengöring på sid. 94 och Sterilisering på sid. 95.

Antennen slits och bör därför inte återanvändas fler än 10 gånger. Antennens funktionsduglighet ska emellertid kontrolleras inför varje behandling.

- Kontrollera antennens yta och kabel så att inga sprickor eller tecken på fysisk skada förekommer, eftersom detta kan försämra utrustningens prestanda och säkerhet.
- Om det inte går, eller är svårt, att minska den reflekterade mikrovågseffekten med stub-tunern, kan det tyda på att mikrovågsantennen är defekt och inte får användas.

Rengöring



Fara - rengöringsmedel

Se Riskinformation.



Fara - otillräcklig rengöring/sterilisering

Se Riskinformation.

Varning - vätskeintrång

Se Riskinformation.

Kontrollenhet och utdragbar låda

Kontrollenheten och den utdragbara lådan ska torkas av försiktigt med en fuktig duk. Använd en lösning av varmt vatten och tvål, se till att inget vatten kommer in i anslutningarna.

Tangentbord, datorskärm, anslutningar och kablar

Tangentbord, datorskärm, anslutningar och kablar ska rengöras med en duk som fuktats med alkohol.

Återanvändbara temperatursonder

Den intraprostatiska temperatursonden, den rektala temperatursonden och penissensorn kan användas flera gånger och levereras i icke-sterila förpackningar. De måste rengöras och desinficeras efter varje användning.

Skölj sondaerna i en lösning av vatten och tvål och därefter i en 70-procentig alkohollösning. Håll sondaerna och penissensorn i kontaktänden och torka av dem försiktigt från kontakt till spets.

Efter rengöringen måste du se till att inga blodrester förekommer inuti muttern på den intraprostatiska temperaturmätningssensorns luer-lock.

OBS! Den intraprostatiska temperatursonden måste rengöras och steriliseras, se avsnittet om Sterilisering på sid. 95.

Mikrovågsantenn

Mikrovågsantennen kan återanvändas och ska rengöras och desinficeras efter varje användning. Rengör antennen genom att försiktigt torka av den med en duk som fuktats i en lösning av vatten och tvål. Torka därefter av den försiktigt med en duk som fuktats med en 70-procentig alkohollösning.

Sterilisering

Varning - steriliseringstemperatur för sonder

Se Riskinformation.

Den intraprostatiska temperatursonden kan återanvändas. Den levereras i en icke-steril förpackning. Sterilisera den intraprostatiska temperatursonden före användning enligt nedanstående instruktioner. Doppa inte ned den intraprostatiska sondens anslutning i vätskan.

Vätskesterilisering

Vid vätskesterilisering, blötlägg sonden i rumstemperatur (24-26 °C) i ungefär 10 timmar i 2,4-procentig Cidex-lösning (glutaraldehyd) enligt tillverkarens rekommendationer. Skölj den grundligt under en stråle sterilt vatten.

Sterrad 100S-sterilisering

Vid Sterrad 100S-sterilisering, lägg den rengjorda sonden i en Tyvek®-påse och placera påsen i Sterrad 100S-sterilisatorn och sterilisera enligt följande cykel:

Vakum: 19 minuter

1:a injektionssteget: 6,07 minuter

1:a diffusionssteget: 1 minut

Cykeltid: 54-60 minuter

Det är viktigt att se till att inga rester av rengörings- eller steriliseringsmedel finns kvar på sonderna när de förs in i patientens kropp.

Överskrid inte maxtemperaturen på 80 °C under några omständigheter (för sonder som inte är avsedda för autoklavsterilisering).

Autoklav-sterilisering

*OBS! Detta är en metod som endast får användas för intraprostatiska temperatursonder som är avsedda för autoklavering, **Intraprostatisk temperatursond AC: IP 807615, IP 807115***

Sterilisering utförs i enlighet med den europeiska farmakopén med följande parametrar:

- Temperatur: 121 °C
- Tid: minst 15 minuter (högst 30 minuter)
- Minsta förpackningsmått: 205 x 270 mm

Service och reparation

CoreTherm / SE-enheten måste kopplas bort från alla strömkällor innan den öppnas för eventuella justeringar, ersättningsarbeten, underhåll och/eller reparation. Förutom sådant arbete som användaren själv utför på det sätt som beskrivs i denna handbok måste service utföras av en auktoriserad service-representant.

Förebyggande underhåll en gång per år rekommenderas för att säkerställa att enheten fungerar korrekt.

Förvaring

CoreTherm / SE-enheten och de återanvändbara sönerna måste förvaras på ett rent och torrt ställe där temperaturen inte sjunker under 5 °C eller stiger över 40 °C. Undvik att exponera utrustningen för direkt solljus.

Den intraprostatiska temperatursonden, den rektala temperatursonden, penissensorn och mikrovågantennen är ömtåliga instrument och måste hanteras varsamt.

PLFT-katetern måste förvaras på en plats med en temperatur på 10-30 °C vid 10-80 % luftfuktighet.

PLFT-katetern har en hållbarhet på två år. Utgångsdatumet är märkt på förpackningen.

Underhåll av sonda

Kalibrera temperatursonder

För att CoreTherm-behandlingen ska kunna utföras på ett säkert och korrekt sätt måste temperatursonderna kalibreras enligt tillverkarens anvisningar.



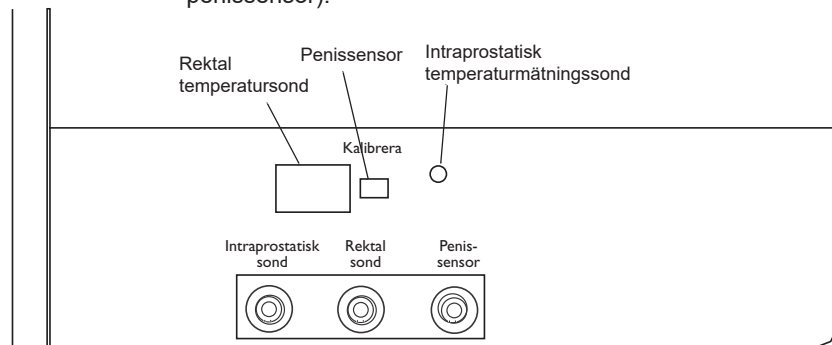
Fara - sondkalibrering

Se Riskinformation.

Den intraprostatiska temperatursonden, den rektala temperatursonden och penissonden måste kalibreras varje månad. Dessutom måste sonderna kontrolleras varje vecka för att säkerställa att de visar rätt temperatur. Kalibreringen kan utföras automatiskt i den inbyggda kalibreringsugnen-kalibre ringsugnen, eller manuellt genom att använda externa referenstemperaturerreferens temperaturer.

Automatisk kalibrering

Den inbyggda kalibreringsugnen finns i CoreTherm / SE-kontrollenhetens utdragbara låda. Lådan har en referenstemperaturkammare för varje typ av sond (intraprostatisk, rektal och penissond).



- 1 Kontrollera sondens anteriora sida och kabel så att inga sprickor eller skador förekommer. Släng sonden om den är skadad på något sätt.
- 2 Anslut sonden som ska kalibreras till CoreTherm / SE-kontrollenheten.

- 3 Endast en sond av samma typ kan kalibreras i taget. Placera den sond eller de sonda som ska kalibreras i motsvarande referenstemperaturkammare.



- 4 Se till att du för in den intraprostatiska temperatursonden ända in.
- 5 Handtaget ska peka uppåt när du sticker in den rektala temperatursonden. Se till att du för in sonden ända in.
- 6 Bandet måste vara vikt när du sticker in penissensorn. Sidan med sensorn ska vara överst. Se till att du för in sonden ända in.



- 7 Det är viktigt att sonda är kvar i referenstemperaturkammaren under hela kalibreringsprocessen.



Fara - heta ytor

Se Riskinformation.

- 8 Välj **Kalibrera sonda** i verktygsmenyn på PLFT program-sidan.



Dialogrutan Kalibrera sonda öppnas och rutan **Välj sonda** visas.

Sonda	Elektroniskt ID	Serienummer	Välj	Status
<input checked="" type="radio"/> Prostata	A5E31D000000	332270	<input checked="" type="checkbox"/>	Ok
<input type="radio"/> Rektal	B6C91D000000	8109	<input checked="" type="checkbox"/>	Ok
<input type="radio"/> Penis	E1D91D000000	7210	<input checked="" type="checkbox"/>	Ok

Kalibreringsmetod: Manuell Automatisk
 Kalibreringsdatum: 2004-05-19
 Kalibrerad av:

Stäng Nästa >>

CoreTherm System

Fältet **Status** förekommer inte i CoreTherm System.

Den elektroniska identifieringen (EID) används av datorn för att identifiera den anslutna sonden. EID genereras av en elektronisk krets som finns inbyggd i sondanslutningen och visas på följande sätt i motsvarande Elektroniskt ID-fält:

- **Elektroniskt ID**-fältet fylls i automatiskt när sonden är ansluten.
- Om en sond är skadad eller felaktigt ansluten visas orsaken till detta i fältet **Status**.

CoreTherm System

Om en sond är skadad eller felaktigt ansluten visas texten **NC** i fältet **Elektroniskt ID**.

- Om en ansluten sond har kalibrerats tidigare visas dess serienummer i fältet **Serienummer**.
 - Om den anslutna sonden inte har kalibrerats tidigare, lämnas serienummerfältet tomt.
- 9 Om den anslutna sonden inte har kalibrerats tidigare, skriv in dess serienummer i fältet **Serienummer**.
 - 10 Bekräfta att sonden/sonderna som ska kalibreras har markerats i motsvarande kryssruta under **Välj**.
 - 11 Aktivera **Automatisk**-knappen i rutan **Kalibreringsmetod**.
 - 12 Markera ditt namn i rullningslistan **Kalibrerad av** eller skriv in det i fältet.
 - 13 Klicka på **Nästa** för att fortsätta.

I dialogrutan Kalibrera sonder visas rutan **Kalibrera sonder** för automatisk kalibrering.

Sonder	Serienummer	Dist	Mitt	Prox	Kat	Klar
<input checked="" type="radio"/> Prostata	332270					<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="radio"/> Rektal	8109	Inre	Mitt	Yttre		<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Peris	7210	Hud				<input type="checkbox"/>

Referenstemperatur [°C]

1 29.00

2

3

1510, Kalibrering ej startad

Start Avbryt

- 14 Klicka på **Start**.

OBS! Kalibreringen sätter bara igång om temperaturen i kalibreringsugnen är mellan 15 °C och 30 °C.

Den automatiska sondkalibreringen börjar och följande sker:

- Kalibreringens framskridande visas i ett fält.
- Referenstemperaturerna fylls i automatiskt i motsvarande fält.
- När den automatiska kalibreringen är klar visas meddelandet **1512, Kalibrering slutförd** längst ner i dialogrutan Kalibrera sonder.

Sonder	Serienummer	Dist	Mitt	Prox	Kat	Klart
Prostata	332270	628	623	705	696	<input type="checkbox"/>
Rektal	8109	653	616	649		<input type="checkbox"/>
Penis	7210	480				<input type="checkbox"/>

Referenstemperatur (°C)

1	23.96
2	45.03
3	65.01

Automatisk kalibrering pågår 100%

1512. Kalibrering slutförd.

Spara Avbryt

15 När den automatiska kalibreringen har genomförts, klicka på **Spara** för att spara de nya kalibreringskonstanterna.

Ett meddelande som bekräftar att de nya kalibreringskonstanterna har sparats visas längst ner i dialogrutan Kalibrera sonder.

Kryssrutan **Klart** markeras för varje sond, vilket visar att kalibreringen är genomförd. Efter kalibrering rekommenderas du kontrollera sondaerna. Se Kontrollera temperatursonderna.

Automatisk kalibrering av fler sonder

Kalibrera ytterligare sonder automatiskt genom att:

- 16 Koppla bort den kalibrerade/kontrollerade sonden från CoreTherm / SE-kontrollenheten.
- 17 Ansluta nästa sond (en eller flera) som ska kontrolleras/kalibreras till kontrollenheten.
- 18 Upprepa proceduren enligt punkt 3 till 15 ovan.

CoreTherm / SE System

Manuell kalibrering Den rektala temperatursonden och penissensorn ska kalibreras vid tre temperaturer i intervallet 20 °C till 60 °C (exempelvis 20 °C, 35 °C och 50 °C).

CoreTherm SE System

Den intraprostatiska temperatursonden ska kalibreras vid tre temperaturer i intervallet 20-70 °C (exempelvis 25 °C, 45 °C och 65 °C).

OBS! De tre referenstemperaturerna T1, T2 och T3 måste ligga inom följande intervall:
 $15\text{ °C} \leq T1 \leq 30\text{ °C}$
 $30\text{ °C} < T2 < 70\text{ °C}$
 $30\text{ °C} < T2 < T3 \leq 70\text{ °C}$

CoreTherm System

Den intraprostatiska temperatursonden ska kalibreras vid tre temperaturer i intervallet 20-60 °C (exempelvis 20 °C, 35 °C och 60 °C).

OBS! De tre referenstemperaturerna T1, T2 och T3 måste ligga inom följande intervall:
 $15\text{ °C} \leq T1 \leq 30\text{ °C}$
 $30\text{ °C} < T2 < 65\text{ °C}$
 $30\text{ °C} < T2 < T3 \leq 65\text{ °C}$

Den rektala temperatursonden och penissensorn kan kalibreras samtidigt. Den intraprostatiska temperatursonden bör kalibreras separat.

Förbereda manuell kalibrering

- 1 Anslut sonden/sonderna som ska kalibreras till CoreTherm / SE-kontrollenheten.
- 2 Förbered tre termosf askor med vattenprov, alla med olika temperatur beroende på vilken sond som ska kalibreras. Se till att vattennivån i varje f aska är tillräckligt hög för att täcka alla sondens sensorer.

Det är viktigt att du använder en kalibrerad referens-termometer och att rätt temperaturvärde matas in i fältet under **Referenstemperatur**.

Kalibrera sond manuellt

- Kontrollera sondens anteriora sida och kabel så att inga sprickor eller skador förekommer. Släng sonden om den är skadad på något sätt.
- Välj **Kalibrera sonder** i verktygsmenyn på PLFT program-sidan.

Dialogrutan Kalibrera sonder öppnas och rutan **Välj sonder** visas liksom tidigare.

- Elektroniskt ID**-fältet fylls i automatiskt när sonden är ansluten.
- Om en sond är skadad eller felaktigt ansluten visas ett meddelande i fältet **Status**.

CoreTherm System

Om en sond är skadad eller felaktigt ansluten visas texten **NC** i fältet **Elektroniskt ID**.

- Om en ansluten sond har kalibrerats tidigare visas dess serienummer i fältet **Serienummer**.
 - Om den anslutna sonden inte har kalibrerats tidigare lämnas fältet tomt.
- Om den anslutna sonden inte har kalibrerats tidigare, skriv in dess serienummer i fältet **Serienummer**.
 - Bekräfta att sonden/sonderna som ska kalibreras har markerats i motsvarande kryssruta under **Välj**.
 - Markera **Manuell** i fältet **Kalibreringsmetod**.
 - Skriv in ditt namn i fältet **Kalibrerad av** eller markera det i rullningslistan.

Sonder	Elektroniskt ID	Serienummer	Välj	Status
Prostata			<input type="checkbox"/>	Ej ansluten
Rektal	38C91D000000	8109	<input checked="" type="checkbox"/>	Ok
Penis	E1D91D000000	7210	<input checked="" type="checkbox"/>	Ok

Kalibreringsmetod: Manuell Automatisk

Kalibreringsdatum: 2004-05-19

Kalibrerad av: Service

9 Klicka på **Nästa**.

I dialogrutan Kalibrera sonder visas rutan **Kalibrera sonder** för manuell kalibrering.

Sonder	Serienummer	Dist	Mitt	Prox	Kat	Klart
<input type="radio"/> Prostata						
<input checked="" type="radio"/> Rektal	8109	Inre	Mitt	Yttre		<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Peris	7210	Hud				<input type="checkbox"/>

Referenstemperatur [°C]

1

2

3

1510, Kalibrering ej startad

Start Avbryt

10 Klicka på **Start**.

11 Använd termosf askan med vattenprovet som har lägst temperatur.

12 Rör om vattnet ordentligt. Sätt därefter ner en kalibrerad referenstermometer och sonden/sonderna som ska kalibreras i vattnet. Rektala temperatursonder ska skyddas med en kondom innan de doppas ner i vattnet.

13 Det tar 15 minuter för den rektala temperatursonden och penissensorn att nå samma temperatur som vattnet i termosf askan.

Det tar 1 minut för den intraprostatiska temperatursonden att nå samma temperatur som vattnet i termosf askan.

Det är viktigt att sonderna får ligga i termosf askan under de tidsintervaller som anges ovan, så att de når samma temperatur som det omgivande vattnet.

14 Avläs vattentemperaturen som uppmätts av referenstermometern. Skriv in värdet i fält 1 under **Referenstemperatur** och klicka på knappen bredvid.

- 15 Byt termosaska och upprepa punkt 12 till 14 ovan. Mata in temperaturen för varje vattenprov i respektive fält **Referenstemperatur 2 och 3**.

Sonder	Serienummer	Dist	Mitt	Prox	Kat	Klart
<input type="radio"/> Prostata						
<input checked="" type="radio"/> Rektal	8109	Inre	Mitt 653	Yttre 649		<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Penis	7210	Hud	480			<input type="checkbox"/>

Referenstemperatur (°C)

1	23.96	
2	45.03	
3	55.01	

1512, Kalibrering slutförd.

Spara Avbrot

- 16 Klicka på **Spara** när du erhållit och matat in alla tre temperaturvärden. Du rekommenderas att kontrollera sondaerna efter kalibrering. Se Kontrollera temperatursonderna.

Kalibrera fler sonder

Kalibrera ytterligare sonder genom att:

- 17 Koppla bort den kalibrerade/kontrollerade sonden från CoreTherm / SE-kontrollenheten.
- 18 Ansluta nästa sond (en eller flera) som ska kontrolleras/kalibreras till kontrollenheten.
- 19 Upprepa proceduren enligt punkt 3 till 16 ovan.

Kontrollera temperatursonderna

Temperatursonderna kan kontrolleras med hjälp av funktionen Kontrollera sonder. Vi rekommenderar att temperatursonderna kontrolleras ofta (varje vecka) för att säkerställa att de fungerar riktigt.

Fönstret Kontrollera temperatursonderna öppnas och visar fliken Översikt. Ytterligare information finns under fliken för respektive sond.



CoreTherm System

Fönstret Kontrollera temperatursonderna innehåller endast den information som finns under fliken Översikt. Inga andra flikar finns tillgängliga.

På detaljfliken för varje sond finns följande information:

- Elektronisk identifikation (unikt nummer för identifiering i systemet)
- Serienummer (sondens serienummer)
- Status (Ansluten, Ej ansluten, Ej kalibrerad, Fel, Upphört att gälla)
- Temperaturer för respektive sensor
- Typ (Obegränsad, Begränsad livstid, Återanvändbar efter kalibrering)
- Antal behandlingar kvar
- Kalibreringsdatum
- LOT (endast fabrikskalibrerade sonder)

- Kalibrering utförd av (anges i dialogrutan Kalibrera sonder, sid. 99)
- Metod (Manuell, Automatisk, Fabrik)
- Antal behandlingar genomförda
- Antal behandlingar genomförda efter kalibrering.

OBS! För att kontrollera att sonda kalibrerats riktigt bör kontrollen utföras i åtminstone två (helst tre) olika temperaturer.

- 1 Anslut sonden/sonderna som ska kontrolleras till CoreTherm / SE-kontrollenheten.

- 2 Förbered två eller tre termosflaskor med vattenprover.

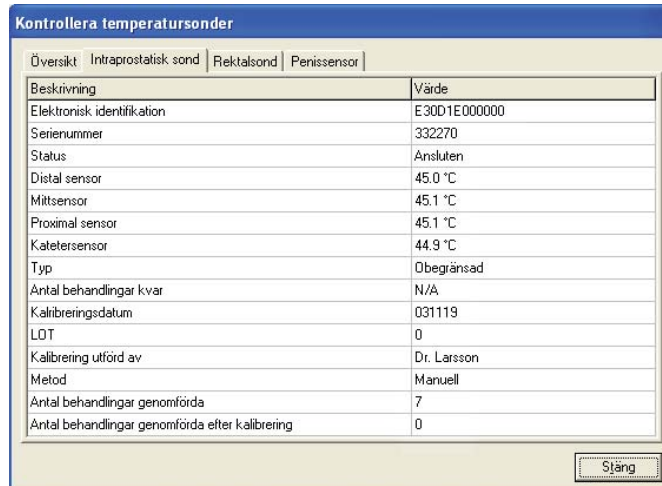
OBS! Kontrollen bör utföras i intervallet 20-65 °C. Exempelvis ungefär 30 °C och 50 °C för två vattenprover eller ungefär 25 °C, 45 °C och 65 °C för tre vattenprover.

Det är viktigt att använda en kalibrerad referenstermometer.

- 3 Välj **Kontrollera sonder** på PLFT-programsidas verktygs meny.



Dialogrutan Kontrollera sonder öppnas.



Beskrivning	Värde
Elektronisk identifikation	E30D1E000000
Serienummer	332270
Status	Ansluten
Distal sensor	45,0 °C
Mittsensor	45,1 °C
Proximal sensor	45,1 °C
Katetersensor	44,9 °C
Typ	Obegränsad
Antal behandlingar kvar	N/A
Kalibreringsdatum	031119
LOT	0
Kalibrering utförd av	Dr. Larsson
Metod	Manuell
Antal behandlingar genomförda	7
Antal behandlingar genomförda efter kalibrering	0

- 4 Temperaturer registreras och visas kontinuerligt tills sonden kopplas bort från CoreTherm / SE-enheten eller tills du klickar på knappen **Stäng**.
- 5 Använd ett av de iordninggjorda vattenproverna.
- 6 Rör om vattnet noggrant. Placera därefter referens-termometern och den sond eller de sonder som ska kontrolleras i vattnet. Om du ska kontrollera en rektal temperatursond skyddar du den med en kondom innan du placerar sonden i vattnet.
- 7 Om du kontrollerar en rektal temperatursond, vänta tills den temperatur som visas i dialogrutan Kontrollera sonder har stabiliserats (det tar ungefär 15 minuter för sonden att nå samma temperatur som vattnet i termosf askan). Om du kontrollerar en penissensor, vänta tills den temperatur som visas i dialogrutan Kontrollera sonder har stabiliserats (det tar ungefär 10 minuter för sonden att nå samma temperatur som vattnet i termosf askan). Om du kontrollerar en intraprostatisk temperatursond, vänta tills den temperatur som visas i dialogrutan Kontrollera sonder har stabiliserats (det tar ungefär 1 minut för sonden att nå samma temperatur som vattnet i termosf askan).

Det är viktigt att ha kvar sönerna i termosf askan under ovanstående tidsintervall, för att sensorernas temperatur och vattentemperaturen ska utjämnas.

- 8 Avläs referenstermometerns uppmätta vattentemperatur och jämför den med den mätning som visas i dialogrutan Kontrollera sonder. Temperaturerna som visas bör ligga inom ± 1 °C i jämförelse med referenstermometern.

Det är viktigt att använda en kalibrerad referenstermometer.

- 9 Upprepa metoden för nästa vattenprov.

Du kan koppla bort vilken som helst av sönerna från CoreTherm / SE-kontrollenheten och ansluta en ny utan att stänga dialogrutan Kontrollera sonder. Den nya sondens temperatur visas automatiskt när den ansluts.

Sond- och antenninformation

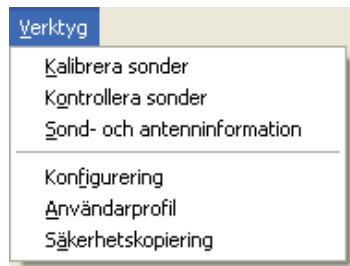
PLFT-programmet innehåller en funktion för sond- och antenninformation som visar historiken för en temperatursond eller mikrovågsantenn. Där visas:

- Senaste kalibreringsdatum (gäller inte antenner)
- Vem som utförde kalibreringen (gäller inte antenner)
- Kalibreringsmetod (gäller inte antenner)
- Ackumulerad behandlingstid sedan senaste kalibrering (gäller inte antenner)
- Antal behandlingar sedan senaste kalibrering (gäller inte antenner)
- Total ackumulerad behandlingstid för sonden/antennen
- Totalt antal behandlingar som sonden/antennen har använts
- Sondens/antennens serienummer

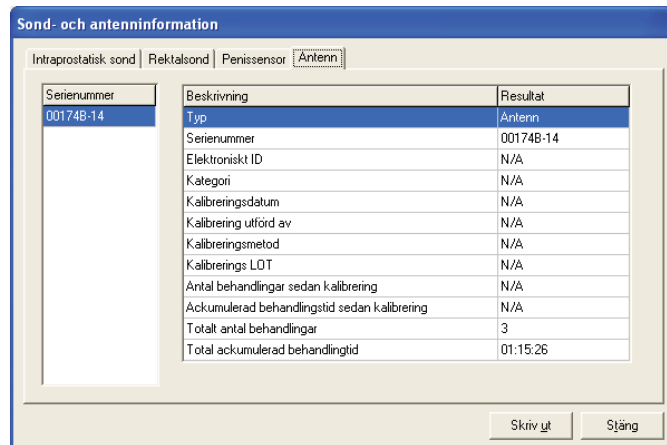
CoreTherm SE System

- Kalibreringens LOT nr. (ej tillämpbar för antenner)
 - Kategori (Obegränsad, Återanvändbar efter kalibrering och Begränsad livstid).
-

- 1 Välj **Sond- och antenninformation** i verktygsmenyn på PLFT-programsidan.



Dialogrutan **Sond- och antenninformation** opnas.



- 2 Klicka på fliken för den typ av sond/antenn som du vill ha information om:

Intraprostatisk sond

Rektal sond

Penissensor

Antenn

- 3 Markera serienumret för den sond eller antenn som du vill ha information om i listan **Serienummer**. Endast de sonder/ antenner som redan har använts (och därmed registrats i PLFT-programdatabasen) visas i listan.

Informationen om den valda sonden/antennen visas automatiskt i spalterna **Beskrivning** och **Resultat**.

- 4 Skriv ut informationen genom att klicka på Skriv ut.

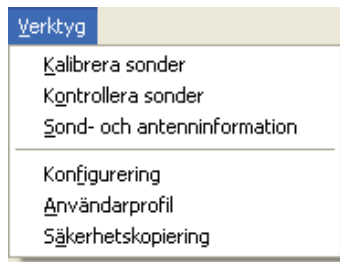
OBS! Du behöver inte ansluta sonden eller antennen till CoreTherm / SE Systemet. Informationen hämtas från PLFT-programmet.

Användarprofiler och lösenord

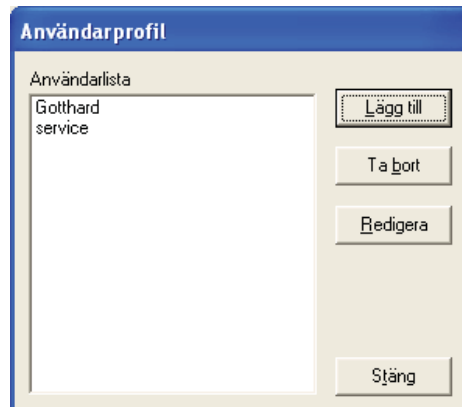
Användarprofiler

När du loggar in i PLFT-programmet måste du uppge ett unikt användarnamn och lösenord. Dessa sparas i programmet som en del av din användarprofil. Användarprofiler kan läggas till, redigeras eller raderas.

- 1 Välj **Användarprofil** på PLFT-programsidans verktygsmeny.



Dialogrutan Användarprofil öppnas.



- Lägga till en användarprofil**
- 1 Klicka på **Lägg till**.
 - 2 Skriv in ett **användarnamn** och **lösenord** för den nya användarprofilen. Lösenordet måste skrivas in två gånger som bekräftelse, eftersom varje tecken i lösenordet maskeras med en asterisk (*).
- Redigera en användarprofil**
- 1 Markera användarprofilen som du vill redigera i listan **Användarprofil**. Klicka på **Redigera**.
 - 2 **Ändra användarnamnet** och/eller **lösenordet**.
 - 3 Klicka på **Spara** för att spara de nya inställningarna. Lösenordet måste skrivas in två gånger för bekräftelse.
- Radera en användarprofil**
- 1 Markera användarprofilen som du vill radera i listan **Användarprofil**.
 - 2 Klicka på **Radera**.
- Du ombeds bekräfta att du vill radera den markerade användarprofilen.
- OBS! Den för tillfället använda användarprofilen (med vilken man har loggat in i PLFT-programmet) kan inte raderas.*
- Lösenord**
- Om du glömmer ditt lösenord finns två alternativa lösningar:
- Din auktoriserade servicerepresentant kan återskapa lösenordet.
 - I extrema situationer kan du använda ett gemensamt lösenord och få begränsad tillgång till PLFT-programmet.
- Återskapa ett lösenord**
- 1 Skriv in ditt användarnamn i fältet **Användarnamn** med dialogrutan Logga in öppen.
 - 2 Klicka på knappen **Glömt lösenord?**
- PLFT-programmet visar en kod.
- 3 Ring upp din auktoriserade servicerepresentant.
- Servicepersonalen använder koden för att hämta ditt lösenord.

Använda det gemensamma lösenordet Det kan förekomma situationer då en behandling måste utföras, även om ett giltigt lösenord inte finns till hands eller kan återskapas i tid. Om en sådan situation skulle uppstå, gör följande:

- 1 Skriv in **prostalund** i fältet **Användarnamn** med dialogrutan Logga in öppen. Lämna fältet **Lösenord** tomt.

*OBS! Ordet **prostalund** måste skrivas med små bokstäver. Det är skiftpåverkat.*

En begränsad inloggning sker, varefter endast kommandot **Behandling** i PLFT-menyn på PLFT-programsidan aktiveras.

- 2 Markera kommandot **Behandling**.

Dialogrutan Lägg till patient öppnas och du kan registrera patienten. Därefter får du tillgång till dialogrutan Inställningar samt behandlingssidan. När behandlingen är avslutad loggas du automatiskt ut.

Detta alternativ ger dig endast tillgång till behandlingsfunktionen. För att skydda patienternas integritet får du inte tillgång till sidan med patientlistan eller någon annan funktion.

Felsökning och fel-/varningsmeddelanden

Detta kapitel beskriver de fel-/varningsmeddelanden som kan uppstå vid användning av CoreTherm / SE System.

Utrustningsfel sid. 116

*Fel-/varningsmeddelande före/under
inställningen av behandlingen sid. 116*

Fel-/varningsmeddelande under behandling sid. 118

*Fel-/varningsmeddelande vid underhåll
av systemet sid. 125*

Övriga fel-/varningsmeddelanden sid. 126

Utrustningsfel

Om du misstänker brister i funktion eller driftsäkerhet hos ditt CoreTherm / SE System, koppla bort den från nätspänningen och se till att den inte kan sättas i drift. Tag inte bort skyddsskåpan. Kontakta din auktoriserade servicerepresentant eller en sjukhustekniker.

Fel-/varningsmeddelande före/under inställningen av behandlingen

Felmeddelanden kan uppstå under inställningen av behandlingen.

Möjliga felmeddelanden och tillämpliga åtgärder listas i följande tabeller.

Meddelande	Åtgärd
Fel: Du måste stänga alla andra applikationer för att köra detta program.	Stäng alla andra applikationer och starta om PLFT SW.
Fel: Detta ID finns redan och tillhör Efternamn X Förnamn X ID X Fortsätt med behandling av denna patient?	Välj ett nytt ID eller fortsätt behandling med föreslagen patient.
Okänd användare	Skriv in ett korrekt användarnamn (observera att användarnamn är känsliga för gemener/versaler).
Felaktigt lösenord	Skriv in ett korrekt lösenord (observera att lösenord är känsliga för gemener/versaler).
Fel: Kontrollera prostatalängd	Skriv in ett korrekt värde på prostatalängd.
Fel: Kontrollera prostatavik	Skriv in ett korrekt värde på prostatavik.
Fel: Kontrollera användarens namn	Skriv in korrekt namn på användaren.
Fel: Kontrollera antennserienummer	Skriv in ett korrekt serienummer för antennen.
Fel: Antenndata kan ej hittas	Skriv in ett korrekt serienummer för en antenn som stöds av systemet. Kontakta auktoriserad servicerepresentant om problemet kvarstår.

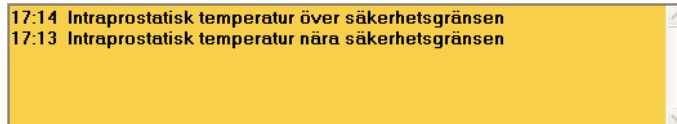
Felsökning och fel-/varningsmeddelanden

Meddelande	Åtgärd
Fel: Kontrollera kateternumret alternativt Fel: Kontrollera kateternumret (användes åååå-mm-dd)	Skriv in ett korrekt kateternummer.
Varning: Prostatans längd och/eller vikt underskrider rekommenderade gränser.	Kontrollera att rätt längd och vikt är ifyllda.
Fel: Den aktuella användarprofilen kan inte raderas!	Logga in med en annan användarprofil för att radera den aktuella profilen.
Fel: Välj användarprofil att redigera.	Välj en profil och klicka på redigera/radera.
Fel: Användarnamnet måste vara minst 4 tecken.	Skriv in ett giltigt användarnamn.
Ordet "prostatlund" är reserverat och kan ej användas.	Skriv in ett giltigt användarnamn, annat än "prostatlund".
Lösenordet måste vara minst 4 tecken.	Skriv in ett giltigt lösenord.
Lösenorden är ej identiska.	Skriv en giltig lösenordsbekräftelse.
Lösenordet kan endast innehålla följande tecken "a-z", "A-Z", "0-9"	Skriv in ett giltigt lösenord.
Fel: Kontrollera IP-serienumret	Skriv in ett korrekt serienummer för den intraprostatiska temperatursonden.
Fel: IP ej ansluten	Den intraprostatiska temperatursonden är inte ansluten eller känns inte igen av programvaran.
Fel: Tillbehör passar inte ihop.	Felaktig kombination av tillbehör har valts (dvs. användaren har blandat tillbehör för att behandla en prostata av standardstorlek med tillbehör för att behandla en liten prostata).
Prostatavikt underskrider rekommenderad gräns.	Den angivna prostatavikten är lägre än det värde som rekommenderas för behandlingen.
Prostatavikt underskrider rekommenderad gräns för valda tillbehör.	Den angivna prostatavikten är lägre än det värde som rekommenderas för de tillbehör som valts.

Meddelande	Åtgärd
Prostatalängd underskrider rekommenderad gräns.	Den angivna prostatalängden är mindre än det värde som rekommenderas för behandlingen.
Prostatalängd underskrider rekommenderad gräns för valda tillbehör.	Den angivna prostatalängden är mindre än det värde som rekommenderas för de tillbehör som valts.
Prostataviktt överskrider rekommenderad gräns för valda tillbehör.	Den angivna prostatalängden är större än det värde som rekommenderas för de tillbehör som valts.

Fel-/varningsmeddelande under behandling

Felmeddelanden kan uppstå under behandlingen. Ett exempel visas nedan.



Temperaturer över säkerhetsgränsvärdena

Meddelande	Åtgärd
Intraprostatisk temperatur över säkerhetsgränsen	Den intraprostatiska temperaturen har överskridit det förinställda gränsvärdet (60 °C om det inte har ändrats av användaren). Mikrovågseffekten stängs av och behandlingen upphör tillfälligt. Tag reda på orsaken till den höga temperaturen och kontrollera den intraprostatiska temperatursondens placering. Om ingen risk föreligger, starta om behandlingen när den intraprostatiska temperaturen har sjunkit till under gränsvärdet. Minska alltid mikrovågseffekten när du startar om behandlingen.

Felsökning och fel-/varningsmeddelanden

Meddelande	Åtgärd
Rektal temperatur över säkerhetsgränsen	<p>Den rektala temperaturen har överskridit det förinställda gränsvärdet (43 °C om det inte har ändrats av användaren). Mikrovågseffekten stängs av och behandlingen upphör tillfälligt. Tag reda på orsaken till den höga temperaturen och kontrollera den rektala temperatursondens placering.</p> <p>Om ingen risk föreligger, starta om behandlingen när den rektala temperaturen har sjunkit till under gränsvärdet.</p> <p>Minska alltid mikrovågseffekten när du startar om behandlingen.</p>
Temperatur från penissensor över säkerhetsgränsen	<p>Penissäkerhetstemperaturen har överskridit det förinställda gränsvärdet (40 °C om det inte har ändrats av användaren). Mikrovågseffekten stängs av och behandlingen upphör tillfälligt. Tag reda på orsaken till den höga temperaturen och kontrollera placeringen av säkerhetssensorn för penis, CoreTherm-katetern och mikrovågsantennen. Kontrollera även cirkulationssystemet och vattennivån.</p> <p>Om ingen risk föreligger, starta om behandlingen när den rektala temperaturen har sjunkit till under gränsvärdet.</p> <p>Minska alltid mikrovågseffekten när du startar om behandlingen.</p>
Katetertemperatur över säkerhetsgränsen	<p>Cirkulationsvattnets temperatur har överskridit det förinställda gränsvärdet (40 °C om det inte har ändrats av användaren). Mikrovågseffekten stängs av och behandlingen upphör tillfälligt. Tag reda på orsaken till den höga temperaturen. Kontrollera alltid cirkulationssystemet, vattennivån och anslutningen mellan mikrovågsantennen och CoreTherm-katetern.</p> <p>Om ingen risk föreligger, starta om behandlingen när cirkulationsvattnets temperatur har sjunkit till under gränsvärdet.</p> <p>Minska alltid mikrovågseffekten när du startar om behandlingen.</p>

Temperaturer nära säkerhetsgränsvärdena

Meddelande	Åtgärd
Intraprostatisk temperatur nära säkerhetsgränsen	Detta varningsmeddelande visas om temperaturen är inom en grad ifrån den förinställda maximala intraprostatiska temperaturen. Behandlingen fortsätter. Minska mikrovågseffekten för att undvika ett tillfälligt behandlingsstopp.
Rektal temperatur nära säkerhetsgränsen	Detta varningsmeddelande visas om temperaturen är inom en grad ifrån den förinställda maximala rektala temperaturen. Behandlingen fortsätter. Minska mikrovågseffekten för att undvika ett tillfälligt behandlingsstopp.
Temperatur för penissensor nära säkerhetsgränsen	Detta varningsmeddelande visas om temperaturen är inom en grad ifrån den förinställda maximala penissäkerhetstemperaturen. Behandlingen fortsätter. Minska mikrovågseffekten. Kontrollera placeringen av säkerhetssensorn för penis, CoreTherm-katetern och mikrovågsantennen. Kontrollera även cirkulationssystemet och vattennivån.
Katetertemperatur nära säkerhetsgränsen	Detta varningsmeddelande visas om cirkulationsvattnets temperatur är inom en grad ifrån den förinställda maximala CoreTherm-katetertemperaturen. Behandlingen fortsätter. Minska mikrovågseffekten. Kontrollera cirkulationssystemet, vattennivån och anslutningen mellan mikrovågsantennen och CoreTherm-katetern.

Felsökning och fel-/varningsmeddelanden

Sonder saknas

Meddelande	Åtgärd
Intraprostatisk temperatursond ej inkopplad	Det finns ingen intraprostatisk temperatursond ansluten till CoreTherm / SE-kontrollenheten eller så är sonden defekt. Återanslut eller byt ut den intraprostatiska temperatursonden.
Rektal temperatursond ej inkopplad	Det finns ingen rektal temperatursond ansluten till CoreTherm / SE-kontrollenheten eller så är sonden defekt. Återanslut eller byt ut den rektala temperatursonden.
Penissensor ej inkopplad	Det finns ingen penissensor ansluten till CoreTherm / SE-kontrollenheten eller så är sensorn defekt. Återanslut eller byt ut penissensorn.

Sonder ej kalibrerade

Meddelande	Åtgärd
Intraprostatisk temperatursond ej kalibrerad	Den intraprostatiska temperatursonden som är ansluten till CoreTherm / SE-kontrollenheten är inte kalibrerad. Ersätt sonden med en kalibrerad intraprostatisk temperatursond. Se Kalibrera temperatursonder.
Rektal temperatursond ej kalibrerad	Den rektala temperatursonden som är ansluten till CoreTherm / SE-kontrollenheten är inte kalibrerad. Ersätt sonden med en kalibrerad rektal temperatursond. Se Kalibrera temperatursonder.
Penissensor ej kalibrerad	Penissensorn som är ansluten till CoreTherm / SE-kontrollenheten är inte kalibrerad. Ersätt sonden med en kalibrerad penissensor. Se Kalibrera temperatursonder.

Sond förbrukad

Meddelande	Åtgärd
Intraprostatisk temperatursond förbrukad	Intraprostatisk temperatursond ansluten till CoreTherm / SE-kontrollenheten har upphört att gälla. Ersätt sonden med en kalibrerad intraprostatisk temperatursond.
Rektal temperatursond förbrukad	Rektal temperatursond ansluten till CoreTherm / SE-kontrollenheten har upphört att gälla. Ersätt sonden med en kalibrerad rektal temperatursond.
Penissensor förbrukad	Penissensorn som är ansluten till CoreTherm / SE-kontrollenheten har upphört att gälla. Ersätt sonden med en kalibrerad penissensor.

Temperaturer utanför tillåtet intervall

Meddelande	Åtgärd
Intraprostatisk temperatur utanför tillåtet intervall	Den intraprostatiska temperatursonden som är ansluten till CoreTherm / SE-kontrollenheten mäter ofysiologiska temperaturer. Detta kan tyda på att sensorn är defekt. Det går inte att starta eller fortsätta behandlingen. Ersätt sonden med en kalibrerad och oskadad intraprostatisk temperatursond.
Rektal temperatur utanför tillåtet intervall	Den rektala temperatursonden som är ansluten till CoreTherm / SE-kontrollenheten mäter ofysiologiska temperaturer. Detta kan tyda på att sensorn är defekt. Det går inte att starta eller fortsätta behandlingen. Ersätt sonden med en kalibrerad och oskadad rektal temperatursond.
Temperatur från penissensor utanför tillåtet intervall	Penissensorn som är ansluten till CoreTherm / SE-kontrollenheten mäter ofysiologiska temperaturer. Detta kan tyda på att sensorn är defekt. Det går inte att starta eller fortsätta behandlingen. Ersätt sonden med en kalibrerad och oskadad penissensor.

Övriga felmeddelanden

Meddelande	Åtgärd
Pumphuset öppet	Pumphuset är öppet. Behandlingen upphör tillfälligt. Kontrollera pumphuset.
Pumphastighet utanför tillåtet intervall	Vattenpumpen roterar för långsamt eller så är dess detekterade värde orimligt högt. Behandlingen upphör tillfälligt. Kontrollera att vattenslangen är rätt monterad i pumphuset.
För hög refererad effekt	Ställ in stub-tunern (på Stub Tuner-sidan) så att den refererade effekten minskas. Om den refererade effekten inte går, eller är svår, att minska, kan det tyda på att mikrovågsantennen är defekt och inte får användas.
Maximal tid i behandlingsläge har överskridits	Systemet har varit inställt på behandlingsläge för länge (>150 minuter). Systemet ställs i viloläge.
Maximal tid för behandling har överskridits	Behandlingstiden har överskridit den förinställda effektiva behandlingstiden eller den maximala behandlingstiden (70 minuter). Behandlingen avbryts. Om så önskas, försök att förlänga den effektiva behandlingstiden med hjälp av Inställningar på behandlingssidan.
Avvikelse i effekt- avläsning	Den interna effektmätaren fungerar inte korrekt. Behandlingen avbryts. CoreTherm / SE-kontrollenheten behöver service. Kontakta en auktoriserad servicerepresentant.
Effektavläsning utanför tillåtet intervall	Den interna effektmätaren mäter ologiska effektnivåer. Behandlingen avbryts. CoreTherm / SE-kontrollenheten behöver service. Kontakta en auktoriserad servicerepresentant.

CoreTherm / SE System

Meddelande	Åtgärd
Värmeväxlarens temperatur utanför tillåtet intervall	Värmeväxlaren är överbelastad. Kontakta en auktoriserad servicerepresentant.
Internfel, systemkommunikation	Internt hårdvarufel. Behandlingen avbryts. Om meddelandet återkommer upprepade gånger tyder det på att CoreTherm / SE-kontrollenheten behöver service. Kontakta en auktoriserad servicerepresentant.
Internfel, systemreset	Internt hårdvarufel. Behandlingen avbryts. Om meddelandet återkommer upprepade gånger tyder det på att CoreTherm / SE-kontrollenheten behöver service. Kontakta en auktoriserad servicerepresentant.
Kommunikationsfel	Kommunikationsfel. Behandlingen avbryts. Kontrollera att datorn är rätt ansluten till CoreTherm / SE-kontrollenheten.

Förutom felen som listas ovan kan operativsystemet visa felmeddelanden om ett hårdvaru- eller programfel upptäcks av operativsystemet. Om detta inträffar avbryts behandlingen inom 30 sekunder.

En historik över felmeddelanden som uppkommit under behandlingen finns i logglistan på behandlingssidan.

Fel-/varningsmeddelande vid underhåll av systemet

Meddelande	Åtgärd
Fel: Kalibreringsfil ej hittad. Ladda defaultvärden?	Meddelande som visas när automatisk kalibrering väljs (användaren trycker på "Nästa") och filen som innehåller regleringsparametrar för kalibreringsugnen inte kan hittas. Tryck ja för att ladda defaultvärden.
Fel: Fel i läsning av tidskonstanter. Ladda defaultvärden?	Meddelande som visas när automatisk kalibrering väljs (användaren trycker på "Nästa") och filen som innehåller regleringsparametrar för kalibreringsugnen innehåller tidskonstanter som inte kan omvandlas. Tryck ja för att ladda defaultvärden.
Fel: Fel i läsning av referenstemperaturer. Ladda defaultvärden?	Meddelande som visas när automatisk kalibrering väljs (användaren trycker på "Nästa") och filen som innehåller regleringsparametrar för kalibreringsugnen innehåller referenstemperaturer som inte kan omvandlas. Tryck ja för att ladda defaultvärden.
Fel: Fel i läsning av regleringsparametrar. Ladda defaultvärden?	Meddelande som visas när automatisk kalibrering väljs (användaren trycker på "Nästa") och filen som innehåller regleringsparametrar för kalibreringsugnen innehåller regleringsparametrar som inte kan omvandlas. Tryck ja för att ladda defaultvärden.
Fel: Värde i kalibreringsfil utanför intervall. Ladda defaultvärden?	Meddelande som visas när automatisk kalibrering väljs (användaren trycker på "Nästa") och filen som innehåller regleringsparametrar för kalibreringsugnen innehåller parametrar utanför det tillåtna intervallet. Tryck ja för att ladda defaultvärden.
Värde utanför intervallet	Skriv in en referenstemperatur som följer: $15\text{ °C} \leq T1 \leq 30\text{ °C} < T2 < T3 \leq 70\text{ °C}$.
Inga sonder kvar att kalibrera. Kalibrering avbruten.	Upprepa kalibreringen. Kontrollera sonderens funktion.
Ugnens temperatur för hög	Om meddelandet visas upprepade gånger under kalibreringen kan detta tyda på att kalibreringsugnen är defekt. Kontakta en auktoriserad servicerepresentant.

Meddelande	Åtgärd
Fel uppstod under beräkningarna! Avbryt.	Upprepa kalibreringen.
Fel medan loggf len öppnades. Kalibrering avbruten.	Starta om applikationen och upprepa kalibreringen. Kontakta auktoriserad servicerepresentant om felet kvarstår.
Internt fel, systemreset. Kalibrering avbruten.	Starta om utrustningen och datorn. Upprepa kalibreringen.
Time out (ugn). Kalibrering avbruten.	Starta om utrustningen och datorn. Upprepa kalibreringen.
Kalibreringsfel. Kontrollera användarmanual.	Upprepa kalibreringen.
Otillräcklig diskkapacitet	Användaren kan försöka igen med en annan disk/drivenhet eller kontakta företagets servicerepresentant om felet kvarstår.
Inkomplett backup	Försök att säkerhetskopiera en gång till. Om problemet kvarstår kontaktar du en auktoriserad servicerepresentant.
Kalibreringsfel. Kontrollera användarmanual	Försök att spara igen. Om detta inte löser problemet försöker du att kalibrera om sonden. Säkerställ att sonden inte är defekt. Om problemet kvarstår kontaktar du en auktoriserad servicerepresentant.

Övriga fel-/varningsmeddelanden

Meddelande	Åtgärd
Fel: Felaktig mjukvaruversion på kontrollerkortet.	Kontakta auktoriserad servicerepresentant.
Fel: Databasfel	Kontakta auktoriserad servicerepresentant.
Fel: Databas integritetsfel, behandling ej möjlig	Kontakta auktoriserad servicerepresentant.
Mjukvaran har förändrats och programmet kommer att avslutas.	Kontakta auktoriserad servicerepresentant.
Fel: Fel, BMP-f I ej hittad.	Kontakta auktoriserad servicerepresentant.

Tekniska specifikationer

Detta kapitel innehåller tekniska specifikationer för CoreTherm / SE System

<i>CoreTherm / SE System – allmänna specifikationer</i>	<i>sid. 128</i>
<i>Klassificering och överensstämmelse</i>	<i>sid. 129</i>
<i>CoreTherm System – allmänna specifikationer</i>	<i>sid. 136</i>
<i>Klassificering och överensstämmelse</i>	<i>sid. 137</i>
<i>CoreTherm / SE Systemets SAR-fördelning</i>	<i>sid. 142</i>
<i>Beställningsinformation</i>	<i>sid. 143</i>
<i>Avfallshantering</i>	<i>sid. 144</i>
<i>Kontaktuppgifter</i>	<i>sid. 144</i>

CoreTherm SE System - allmänna specifikationer

Temperaturområde, drift	+10 °C till +30 °C
Temperaturområde, förvaring	5 °C till 40 °C
Område för relativ luftfuktighet vid drift (icke-kondenserande)	30 % till 75 %
Område för relativ luftfuktighet vid förvaring (icke-kondenserande)	30 % till 75 %
Nätspänning	100 till 120 V vid 50 eller 60 Hz 220 till 240 V vid 50 eller 60 Hz
Säkringar	2 x 10 A, trög (100 V till 120 V) 2 x 5 A, trög (220 V till 240 V)
Effektförbrukning	700 VA
Uteffekt	0 W till 80 W
Driftfrekvens	915 MHz
Anpassad avslutning	50 ohm
Dimensioner	Höjd 922 mm
	Djup 453 mm
	Bredd 605 mm
	Bredd med den utdragbara lådan ute 735 mm
Vikt	82 kg

Klassificering och överensstämmelse

Följande avsnitt innehåller information om CoreTherm SE System-utrustningens överensstämmelse med relevanta standarder. Detta avsnitt innehåller också information om de installations- och driftsvillkor som har att göra med elektromagnetisk immunitet och elektromagnetisk strålning.

CE-märkning



0123 Uppfyller medicintekniska produktdirektivet 93/42/EEG.

Skydd mot elektriska stötar

Uppfyller IEC 60601-1, klass 1, typ BF-utrustning. Patientanslutna delar är isolerade mot elektriska stötar i enlighet med IEC 60601-1.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och läckstrålning

CoreTherm SE System överensstämmer med kraven i IEC 60601-1-2:2001, med undantag för frekvensen 915 MHz, som är enhetens driftfrekvens. I region 2 (inklusive USA) är 915 Hz en tillåten frekvens.

CoreTherm SE System har testats i enlighet med IEC 60601-12:2001 och CISPR11 med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet. Dessutom har CoreTherm SE System testats i enlighet med IEC 60601-1-2:2001, IEC 60601-2-6 och IEEE C95.1 (ANSI):1999 med avseende på läckstrålning. Tabell 1-4 nedanför redogör för överensstämmelsen med olika testvariabler.

Installation och drift

Följande punkter bör beaktas innan installation och drift av CoreTherm SE System.

- CoreTherm SE System kan störa annan medicinsk utrustning. För att minimera risken att omgivande utrustning störs ska du hålla dem på minst 1 meters avstånd från CoreTherm SE System inklusive kablar.
- CoreTherm SE System kräver speciella försiktighetsåtgärder beträffande EMC och måste installeras och tas i bruk i överensstämmelse med den EMC-information som finns i denna bruksanvisning.
- Bärbar och mobil RF-utrustning kan påverka CoreTherm SE System.


CoreTherm / SE System

- Nätspänningskabelns längd ska vara under 3 meter.
- Om du använder andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som är specifiserade, med undantag av de omvandlare och kablar som säljs av CoreTherm SE System-tillverkaren i egenskap av reservdelar för interna komponenter, kan detta leda till en ökad emission och minskad immunitet hos CoreTherm SE System.
- CoreTherm SE System bör inte användas i omedelbar närhet av, eller staplas tillsammans med, annan utrustning. Om du ändå måste använda CoreTherm SE System i närheten av annan utrustning, måste du verifiera att utrustningen fungerar normalt med den konfiguration som används.
- Om du använder andra tillbehör och kablar än de som är specifiserade i bruksanvisningen och tillhandahålls av ProstaLund, kan detta leda till en ökad emission och minskad immunitet hos CoreTherm SE System.
- Om EMI inträffar måste detta rapporteras till tillverkaren.

Riktlinjer och tillverkardeklaration - elektromagnetisk emission		
CoreTherm SE System ska endast användas i den elektromagnetiska miljö som specifiserades nedan. Kunden eller användaren av CoreTherm SE System ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
RF-emission, CISPR 11	Grupp 2	CoreTherm SE System måste avge elektromagnetisk energi för att fungera på rätt sätt. Elektronisk utrustning som finns i närheten kan påverkas.
RF-emission, CISPR 11	Klass B	
Harmoniska övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer och fimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller	

Riktlinjer och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet			
CoreTherm SE System ska endast användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av CoreTherm SE System ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.			
Immunitets- test	IEC 60601 testnivå	Överens stämmelse- nivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV, kontakt ±8 kV, luft	±6 kV, kontakt ±8 kV, luft	Golvet bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golvet är täckt av syntetiskt material, måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Plötsliga spännings- toppar (burst) IEC 61000-4-4	±2 kV för matarledningar ±1 kV för ingångar/ utgångar	±2 kV nätspännings- uttag ingångar/ utgångar ej tillämpbara	Nätspänningen ska ha samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Plötslig ökning IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Ledning till ledning: ±1 kV Ledning till jord: ±2 kV	Nätspänningen ska ha samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spännings- variationer för matnings- in- gångar IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under halv cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under fem cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i fem sekunder	0 VAC (100 % fall i U_T) under halv cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under fem cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler 0 VAC (100 % fall i U_T) i fem sekunder	Nätspänningen ska ha samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av CoreTherm SE System kräver avbrottsfri drift under strömavbrott rekommenderas strömförsörjningen till CoreTherm SE-systemet bestå av en UPS (Uninterruptible Power Supply) eller ett batteri.

Riktlinjer och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet			
CoreTherm SE System ska endast användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av CoreTherm SE System ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.			
Immunitets- test	IEC 60601 testnivå	Överens stämmelse- nivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Nät- frekvens (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält bör ligga på samma nivå som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Obs! U_T är nätspanningen, AC, före tillämpning av testnivån.			

Riktlinjer och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet			
CoreTherm SE System ska endast användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av CoreTherm SE System ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.			
Immunitets-test	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
<p>Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålad RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz till 80 MHz</p> <p>3 V/m 80MHz till 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Bärbar och mobil kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av CoreTherm SE-systemet och dess kablar, än det rekommenderade avståndet som beräknas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd: $d=1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz</p> <p>$d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>Där P är sändarens maximala uteffektsnivå i watt (W) enligt sändartillverkaren, och d är det rekommenderade avståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från färdiga RF-sändare, som har bestämts vid en elektromagnetisk platsundersökning ^a, ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde ^b.</p> <p>Störningar kan inträffa i närheten av utrustning märkt med följande symbol.</p> 

Riktlinjer och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet			
CoreTherm SE System ska endast användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av CoreTherm SE System ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.			
Immunitets-test	IEC 60601 testnivå	Överensstämme-nivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
OBS 1 Vid 80MHz och 800MHz är de högre frekvensområdena tillämpbara. OBS 2 Dessa riktlinjer gäller inte nödvändigtvis i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från ojämnheter, objekt och människor.			
^a Fältstyrkor från fixerade sändare, som till exempel basstationer för radio (mobiltelefon/sladdlösa telefoner), amatörradio och AM-, FM- och tv-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med precision. En elektromagnetisk platsundersökning bör övervägas för att fastställa den elektromagnetiska miljön som beror på fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där CoreTherm SE System används överstiger tillämpbar RF-överensstämmelsenivå ovan, måste du verifiera att utrustningen fungerar normalt. Om utrustningens prestanda är onormala, kan det vara nödvändigt med ytterligare åtgärder, som till exempel omorientering eller omplacering av CoreTherm SE System.			
^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara lägre än 3 V/m .			

Rekommenderat avstånd mellan bärbara/mobila RF-utrustningar och CoreTherm SE-enheten.			
CoreTherm SE System ska användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utsända RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av CoreTherm SE System kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att aldrig ha bärbar och mobil RF-utrustning (sändare) närmare CoreTherm SE Systemet än det minimiavstånd som rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Märkt maximal uteffekt från sändaren (W)	Avstånd som bör hållas enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 till 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 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
För sändare med en märkt maximal uteffekt som inte är med i ovanstående lista, beräknas det rekommenderade avståndet d i meter (m) med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffektnivå i watt (W) enligt sändartillverkaren.			
OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller avståndet för det högre frekvensområdet.			
OBS 2 Dessa riktlinjer gäller inte nödvändigtvis i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från ojämnheter, föremål and människor.			

OBS! Typisk uteffekt från mobiltelefoner är 1 W.

Skydd mot inträngande vatten

IP20, normal utrustning utan skydd mot inträngande vatten.

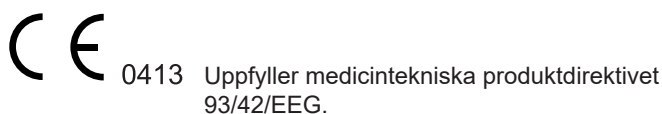
CoreTherm System - allmänna specifikationer

Temperaturområde, drift	+10 °C till +30 °C (+50 °F till +86 °F)
Temperaturområde, förvaring	+5 °C till +40 °C (+41 °F till +104 °F)
Område för relativ luftfuktighet vid drift (icke-kondenserande)	30 % till 75 %
Område för relativ luftfuktighet vid förvaring (icke-kondenserande)	30 % till 75 %
Nätspänning	100 till 120 V vid 50 eller 60 Hz 220 till 240 V vid 50 eller 60 Hz
Säkringar	2 x 10 A, trög (100 till 120 V) 2 x 6,3 A, trög (220 till 240 V)
Effektförbrukning	1,5 kVA
Uteffekt	0 W till 80 W
Driftfrekvens	915 MHz
Anpassad avslutning	50 ohms
Dimensioner	Höjd 922 mm
	Djup 453 mm
	Bredd 605 mm
	Bredd med den utdragbara lådan ute 735 mm
Vikt	100 kg

Klassificering och överensstämmelse

Följande avsnitt innehåller information om CoreTherm System-utrustningens överensstämmelse med relevanta standarder. Detta avsnitt innehåller också information om de installations- och driftsvillkor som har att göra med elektromagnetisk immunitet och elektromagnetisk strålning.

CE-märkning



Skydd mot elektriska stötar

Uppfyller IEC 601-1, klass 1, typ BF-utrustning.

Patientanslutna delar är isolerade mot elektriska stötar i enlighet med IEC 601-1.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och läckstrålning

CoreTherm System överensstämmer med kraven i IEC601-1-2:1993, med undantag för frekvensen 915 MHz, som är enhetens driftfrekvens. I region 2 (inklusive USA) är 915 Hz en tillåten frekvens.

CoreTherm System har testats i enlighet med IEC601-1-2:1993 och CISPR11 med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet. Dessutom har CoreTherm System testats i enlighet med IEC60601-1-2:1993, IEC60601-2-6 och IEEE C95.1 (ANSI):1999 med avseende på läckstrålning. Tabell 1-4 nedanför redogör för överensstämmelsen med olika testvariabler.

Installation och drift

Följande punkter bör beaktas innan installation och drift av CoreTherm System.


- CoreTherm System kan störa annan medicinsk utrustning. För att minimera risken att omgivande utrustning störs ska du hålla dem på minst 1 meters avstånd från CoreTherm System inklusive kablar.

CoreTherm / SE System

- CoreTherm System kräver speciella försiktighetsåtgärder beträffande EMC och måste installeras och tas i bruk i överensstämmelse med den EMC-information som finns i denna bruksanvisning.
- Bärbar och mobil RF-utrustning kan påverka CoreTherm System.
- Nätspänningskabelns längd ska vara under 3 meter.
- Om du använder andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som är specificerade, med undantag av de omvandlare och kablar som säljs av CoreTherm System-tillverkaren i egenskap av reservdelar för interna komponenter, kan detta leda till en ökad emission och minskad immunitet hos CoreTherm System.
- CoreTherm System bör inte användas i omedelbar närhet av, eller staplas tillsammans med, annan utrustning. Om du ändå måste använda CoreTherm System i närheten av annan utrustning, måste du verifiera att utrustningen fungerar normalt med den konfiguration som används.
- Om du använder andra tillbehör och kablar än de som är specificerade i bruksanvisningen och tillhandahålls av ProstaLund, kan detta leda till en ökad emission och minskad immunitet hos CoreTherm System.
- Om EMI inträffar måste detta rapporteras till tillverkaren.

Riktlinjer och tillverkardeklaration - elektromagnetisk emission		
CoreTherm System ska endast användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av CoreTherm System ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämelse	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
RF-emission, CISPR 11	Grupp 2	CoreTherm System måste avge elektromagnetisk energi för att fungera på rätt sätt. Elektronisk utrustning som finns i närheten kan påverkas.
RF-emission, CISPR 11	Klass B	CoreTherm System är lämplig att använda på alla vårdinrättningar, förutom de inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna elnätet (lågspänning).

Riktlinjer och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet			
CoreTherm System ska endast användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av CoreTherm System ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2:1993 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±3 kV, kontakt ±8 kV, luft	±3 kV, kontakt ±8 kV, luft	Golvet bör vara av trä, betong eller keramik-plattor. Om golvet är täckt av syntetiskt material, måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Plötsliga spännings-toppar (burst) IEC 61000-4-4	±1 kV för ingångar/ utgångar	±1 kV nätspänning- uttag	Nätspänningen ska ha samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Plötslig ökning IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Ledning till ledning: ±1 kV Ledning till jord: ±2 kV	Nätspänningen ska ha samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Riktlinjer och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet			
CoreTherm System ska endast användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av CoreTherm System ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.			
Immunitets-test	IEC 60601-1-2:1993 testnivå	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Utstrålad RF	3 V/m 26 MHz till 1000 MHz	3 V/m	<p>Bärbar och mobil kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av CoreTherm-systemet och dess kablar, än det rekommenderade avståndet:</p> <p>d=1,2÷P 80 MHz till 800 MHz</p> <p>d=2,3÷P 800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>Där P är sändarens maximala uteffektsnivå i watt (W) enligt sändartillverkaren, och d är det rekommenderade avståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fixerade RF-sändare, som har bestämts vid en elektromagnetisk platsundersökning^a, ska vara lägre än överensstämmelse-nivån i varje frekvensområde^b.</p> <p>Störningar kan inträffa i närheten av utrustning märkt med följande symbol.</p> 

OBS 1) Vid 800MHz är de högre frekvensområdena tillämpbara.

OBS 2) Dessa riktlinjer gäller inte nödvändigtvis i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från ojämnheter, objekt och människor.

^a Fältstyrkor från fixerade sändare, som t.ex. basstationer för radio (mobiltelefoni/sladdlösa telefoner), amatörradio och AM-, FM- och tv-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med precision. En elektromagnetisk platsundersökning bör övervägas för att fastställa den elektromagnetiska miljön som beror på fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där CoreTherm System används överstiger tillämpbar RF-översstämmelsenivå ovan, måste du verifiera att utrustningen fungerar normalt. Om utrustningens prestanda är onormal, kan det vara nödvändigt med ytterligare åtgärder, som t.ex. omorientering eller omplacering av CoreTherm System.

^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara lägre än 3 V/m

Rekommenderat avstånd mellan bärbara/mobila RF-utrustningar och CoreTherm SE-enheten			
CoreTherm System ska användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utsända RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av CoreTherm System kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att aldrig ha bärbar och mobil RF-utrustning (sändare) närmare CoreTherm Systemet än det minimiavstånd som rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Märkt maximal uteffekt från sändaren (W)	Avstånd som bör hållas enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz	80 till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

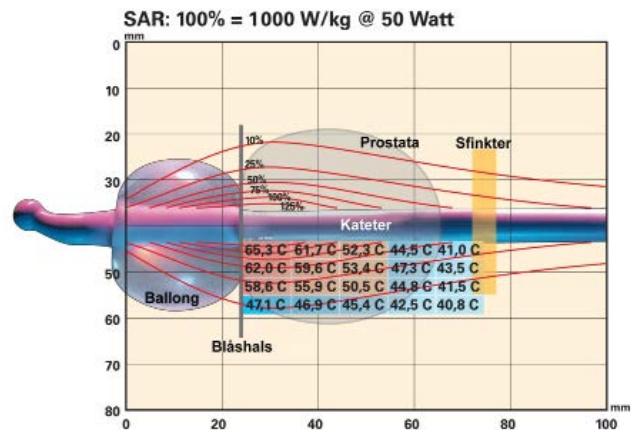
OBS! Typisk uteffekt från mobiltelefoner är 1 W.

Skydd mot inträngande vatten

IP20, normal utrustning utan skydd mot inträngande vatten.

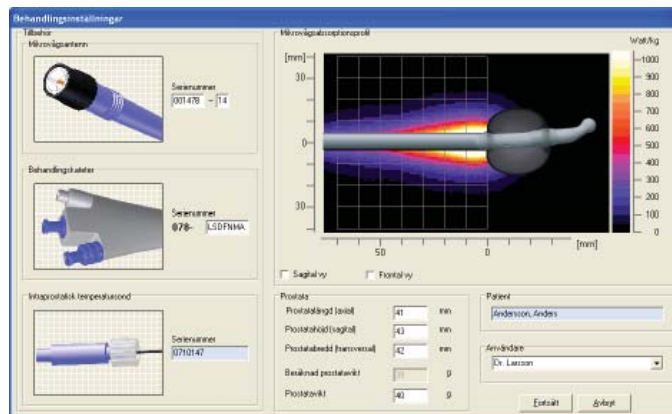
CoreTherm / SE Systemets SAR-fördelning

SAR-fördelningen (Specific Absorption Rate) för CoreTherm / SE Systemets antenn och kateter, uttryckt i W/kg, visas i figuren nedan.

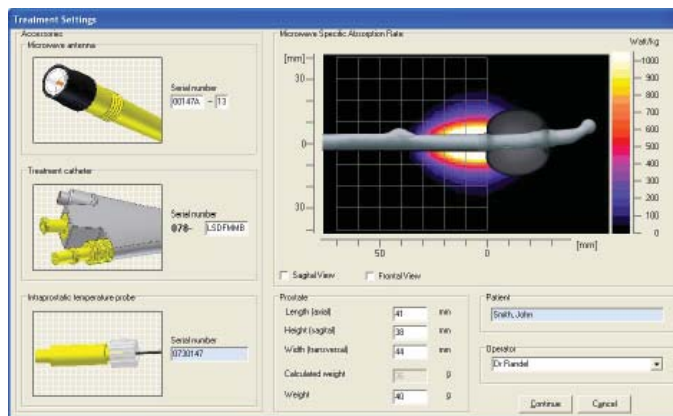


Figuren visar iso-kurvorna 10 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 % och 125 %, där iso-kurvan 100 % motsvarar ett SAR-värde på 1 000 W/kg vid en mikrovågseffekt på 50 W.

SAR-fördelningen visas också i dialogrutan Inställningar i PLFT-programmet såsom visas nedan.



Sidan *Behandlingsinställningar* visas här för standardtillbehör.



Sidan Behandlingsinställningar visas här för tillbehör för små prostatakörtlar.

I dialogrutan Inställningar förtydligas SAR-iso-kurvorna med hjälp av färger. Syftet med SAR-bilden i dialogrutan Inställningar är att ge operatören en förståelse för sambandet mellan SAR-fördelning och storlek på prostata.

Beställningsinformation

Artikel	Artikelnummer
PLFT-kateter	CA 804220
PLFT-kateter, kort	CA 804120
Mikrovågsantenn	AN 806001
Mikrovågsantenn, kort	AN 806101
Intraprostatisk temperatursond	IP 807601
Intraprostatisk temperatursond, kort	IP 807101
Intraprostatisk temperatursond, AC	IP 807015
Intraprostatisk temperatursond, AC kort	IP 807115
Rektal temperatursond	RP 809601
Penissensor	SP 808601

Avfallshantering

När produktens livstid är till ända måste CoreTherm / SE System kasseras i enlighet med lokala bestämmelser för avfallshantering. Var särskilt uppmärksam på bestämmelserna för elektronikkomponenter. Komponenterna ska återanvändas eller återvinnas så långt det är möjligt

Tips: spara förpackningen för framtida användning (t.ex. för att skicka utrustningen på service).

Material

De olika materialen måste skiljas ut och återvinnas.

- CoreTherm / SE system innehåller inte några farliga material.
- Större delen av metalldelarna, med undantag för elektriska och elektroniska komponenter, är tillverkade av rostfritt stål. Vissa delar av kalibreringsugnen och kylsystemet är tillverkade av aluminium.
- Den bärbara datorn och skrivaren ska hanteras som elektronikavfall
- Höljet är tillverkat av PVC.
- Förpackning: Plywood och Ethafoam.

Kassera systemet

Kontakta ProstaLund när du ska kassera ett CoreTherm / SE System. Detta för att de ska kunna uppdatera systemets status i servicefilen.

ProstaLund tar mot en viss avgift hand om systemet när det ska kasseras.

Kontaktuppgifter

Adress

ProstaLund AB
Mobilvägen 10
223 62 Lund

Tel: +46 (0)46 12 09 08

E-post: order@prostalund.com

Webbsida: www.prostalund.se

Bilaga A - Riskinformation

Denna bilaga innehåller viktig riskinformation som du måste känna till för att kunna använda och sköta CoreTherm / SE System på ett korrekt och säkert sätt. Innan du använder utrustningen till en CoreTherm-behandling måste du läsa igenom hela bilagan och bekanta dig med riskmeddelandena.

Du måste också referera till denna information när du stöter på meddelanden om att fara föreligger någon annanstans i manualen, och följa dessa instruktioner.

Avsedda användare

Denna manual är avsedd för utbildad medicinsk personal. Den innehåller fullständiga, stegvisa instruktioner för inställning, användning och underhåll av CoreTherm / SE System vid behandling av BPH med mikrovågsteknik.

Meddelanden om att fara föreligger



Fara - farlig spänning

Farlig spänning som kan orsaka skada eller dödsfall finns i utrustningen när den är ansluten till nätspänningen. Koppla bort utrustningen från nätspänningen innan skyddsplåtar tas bort, samt vid service eller reparation, annars kan skada eller dödsfall uppstå.



Fara - översedering av patienten

Översedera inte patienten. Hans smärtperception är en viktig säkerhetsmekanism för att undvika att vävnaden överhettas. Ge inte en generell eller spinal anestesi.



Fara - skada på den externa sfinktern

Om CoreTherm-katetern är felaktigt placerad eller rör sig under behandling, eller om antennen lossnar, kan patientens externa sfinkter överhettas och orsaka tillfällig eller kronisk inkontinens. Verifiera att CoreTherm-katetern sitter rätt med hjälp av transrektalt ultraljud (TRUL) och kontrollera kateterns placering regelbundet under behandlingen för att säkerställa att den inte har flyttat på sig. För att ytterligare minska risken för skada på den externa sfinktern, har CoreTherm-katetern utformats med ett smalt fokus som koncentrerar värmen till ett område nära blåshalsen och som fortsätter till prostataspetsen.



Fara - överhettning av prostatavävnad

För att undvika risken för brännskador på den bulbära uretran eller den externa sfinktern, mäts CoreTherm-kateterns temperatur av en sensor som sitter 138 mm från kateterspetsen, d.v.s. ungefär mitt emellan penis och prostatan. Mikrovågseffekten stängs av om denna temperatur överskrider 42 °C.

Höga temperaturer i CoreTherm-katetern kan bero på stor effektförlust i mikrovågsantennens koaxialkabel eller att vattnet som cirkulerar genom katetern läcker ut.



Fara - för hög rektaltemperatur

För att undvika risken för fistelbildning ska rektaltemperaturen inte överskrida 43 °C under behandling. Den rektala temperatursonden stänger av mikrovågseffekten om temperaturen överskrider förinställda gränsvärden. Du måste övervaka rektaltemperaturen och kontrollera sondens placering regelbundet under behandlingen.



Fara - för hög temperatur vid det penoskrotala vecket

För att undvika risken för brännskador på penis eller uretra om CoreTherm-katetern rör på sig under behandling eller om penistemperaturen överskrider säkerhetsgränsvärdet på 40 °C, stänger penissensorn av mikrovågseffekten om temperaturen överskrider förinställda gränsvärden. Du måste övervaka penistemperaturen och kontrollera kateterns placering regelbundet under behandlingen.

Om penissensorn registrerar en förhöjd temperatur kan detta tyda på att katetern/mikrovågsantennen inte är korrekt placerad. I detta fall måste du genast kontrollera kateterns/mikrovågsantennens placering samt cirkulationssystemet.



Fara - överhettning av CoreTherm-katetern

CoreTherm-katetern kan överhettas om cirkulationsvattnets temperatur överskrider det förinställda gränsvärdet på 42 °C. Cirkulationsvattnets temperatur mäts av en sensor i den intraprostatiska temperatursonden och mikrovågseffekten stängs av automatiskt om temperaturen överskrider 40 °C. Kontrollera cirkulationsvattnets temperatur regelbundet under behandlingen.

Om CoreTherm-katetern fungerar dåligt eller är defekt kan cirkulationsvattnet läcka ut och orsaka överhettning av uretran eller den externa sfinktern. Den automatiska avstängningen förhindrar för höga temperaturer i CoreTherm-katetern.

Använd endast sterilt vatten i vattenbehållaren. Använd inte koksaltlösning, eftersom den absorberar mikrovågor, vilket kan leda till överhettning av CoreTherm-katetern.



Fara - felaktig insättning av CoreTherm-katetern

Var mycket försiktigt när du för in CoreTherm-katetern i patientens uretra så att du inte perforerar uretran med eventuell infektion som följd.



Fara - återanvändning av CoreTherm-katetern

CoreTherm-katetern är endast avsedd för engångsbruk, eftersom urinvägsinfektion annars kan spridas mellan patienter.

Varje CoreTherm-kateter har ett unikt kateternummer och programmet innehåller ett lås som förhindrar att katetern återanvänds. Försök inte att använda en och samma CoreTherm-kateter för mer än ett behandlingstillfälle.



Fara - sprucken ballong

Kontrollera ballongen med 20 ml luft innan du för in kateten i patienten. Inne i patientens blåsa, injicera 20 ml sterilt vatten långsamt för att därigenom förebygga att ballongen spricker.

En sprucken ballong kan leda till att katetern glider nedåt och skadar den externa sfinktern och urinröret.



Fara - felaktig placering av den intraprostatiska temperatursonden

Om den intraprostatiska temperatursonden sitter fel i patientens prostata kan temperaturåtergivningen bli inkorrekt. Detta kan leda till att prostatan behandlas med otillräcklig eller för hög temperatur. Se till att den intraprostatiska temperatursonden sitter rätt. Vid behov, verifiera att sonden sitter rätt med hjälp av transrektalt ultraljud (TRUL).



Fara - risk för elektriska stötar

Anslut inte en skrivare eller annan elektrisk utrustning till CoreTherm / SE System under behandling, eftersom detta kan försämra den elektriska isoleringen mellan patient och nätspänning. Skrivare och annan extern utrustning får endast anslutas när den bärbara datorn är bortkopplad från CoreTherm / SE System och placerad på ett bord.



Fara - patientskada

Användning av defekt utrustning kan skada patienten. När du förbereder patienten för behandling, kontrollera alltid den intraprostatiska temperatursonden, den rektala temperatursonden, penissensorn och mikrovågsantennen för eventuella sprickor eller tecken på fysisk skada. Byt ut eventuellt defekta delar mot helt funktionsdugliga, fullgoda delar innan du påbörjar behandlingen.



Fara - inkompatibel utrustning och programvara

- 1) CoreTherm / SE System kan fungera felaktigt om sändare, som t ex mobiltelefoner och radiosändare, används i närheten av utrustningen.
- 2) Installera inga andra program på datorn, eftersom det kan få CoreTherm / SE System att fungera felaktigt.
- 3) Datorn är konfigurerad för att endast användas tillsammans med PLFT-programmet. Försök inte att köra andra program.
Alla aktiviteter som innebär att behandlingsfönstret helt eller delvis täcks av ett annat fönster, leder till att behandlingen avbryts.
- 4) Justera inte eller byt inte ut datorns operativsystem, eftersom det kan få enheten att fungera felaktigt. All inställning och konfiguration av programmet måste utföras av auktoriserad servicepersonal.



Fara - rengöringsmedel

Användning av andra rengöringsmedel än de som beskrivits i rengöringsanvisningarna kan vara skadligt för patienten eller skada utrustningen och får inte användas.



Fara - explosionsrisk

CoreTherm / SE System är inte avsedd att användas i miljöer med explosionsrisk. Den ska inte användas i närheten av brandfarliga vätskor eller gaser.



Fara - förhöjda PSA-nivåer

Nivån av prostataspecifikt antigen (PSA) kommer att höjas avsevärt under de tre första månaderna efter behandling. Resultaten av PSA-tester under denna period är därför otillförlitliga.



Fara - sondkalibrering

En korrekt temperaturmätning är avgörande för att CoreTherm-behandlingen ska kunna utföras på ett säkert och effektivt sätt. Okalibrerade eller felaktigt kalibrerade temperatursonder leder till felaktiga temperaturavläsningar som kan äventyra patientens säkerhet och orsaka permanent skada. Det är därför viktigt att tillverkarens sondkalibreringsanvisningar följs noggrant. Se Kalibrera temperatursonder.



Fara - heta ytor

Kalibreringsugnens ytor i CoreTherm / SE-kontrollenhetens utdragslåda är heta. Temperatursonderna är också heta under och efter kalibrering. Rör inte sondernas och kalibreringsugnens heta ytor. Var försiktig när du kalibrerar temperatursonderna eftersom brännskador kan uppstå. Stoppa inte in fingrarna i ugnen.



Fara - användarskada

Det finns en risk för att fingrarna fastnar när man öppnar och stänger utdragslådan på CoreTherm / SE-kontrollenheten. Var försiktig när du använder lådan så att du inte skadar dig.



Fara - kontrollenheten kan välta

Luta inte CoreTherm / SE-kontrollenheten från dess upprätta position, eftersom den då riskerar att välta och skada personalen eller patienten.



Fara - prostatans minimivikt/-längd

Använd inte CoreTherm för att behandla patienter vars prostata väger mindre än 20 g och/eller är kortare än 25 mm, eftersom patienten kan skadas.

- En uppsättning för att behandla prostatavikter >30 g och prostatalängd ≥ 35 mm (standardtillbehör)
- En uppsättning för att behandla prostatavikter >20 g och <50 g och prostatalängd ≥ 25 mm (tillbehör för små prostatakörtlar)



Fara - otillräcklig rengöring/sterilisering

Se till att alla temperatursonder och mikrovågsantennen rengörs och desinficeras samt att den intraprostatiska sonden steriliseras före användning. Rengör/sterilisera i enlighet med instruktionerna i denna manual för att undvika infektion.



Fara - användning av saltlösning

Fyll inte ballongen eller vattenbehållaren med saltlösning eftersom detta kan resultera i förhöjda temperaturer p.g.a. interaktionen mellan mikrovågor och joner.



Fara - risk för mikrovågsstrålning

Mikrovågseffekt får inte under några omständigheter avges när CoreTherm-katetern och/eller mikrovågsantennen inte är rätt placerade i kroppen, eftersom detta kan skada patienten och/eller operatören.



Fara - felaktigt tillbakadragande av den intraprostatiska temperatursonden

Om den intraprostatiska temperatursonden inte dras tillbaka tillräckligt innan katetern tas bort kan patienten skadas. Det är därför viktigt att den intraprostatiska temperatursonden dras tillbaka åtminstone 50 mm innan CoreTherm-katetern tas bort.



Fara – använd korrekta tillbehör

Använd de rekommenderade tillbehören för den aktuella prostatorleken för att undvika patientskada.

Varningsmeddelanden

Varningsmeddelanden används när risk för utrustningsskada föreligger. Riskens art och hur den undviks anges.

Varning - förlust av data

Om enheten stängs av medan programmet skriver mot hårddisken, kan data försvinna eller skadas. För att förhindra att data förloras eller skadas ska programmet alltid stängas av innan enheten stängs av.

Varning - vätskeintrång

Utrustningen kan skadas om vätska tränger in p.g.a. spill eller oaksam rengöring. Den bärbara datorn är speciellt känslig för vätskeintrång.

Varning - steriliseringstemperatur för sonder

Överskrid inte 80 °C under sterilisering, annars kan sonda skadas permanent.

Varning - skada på kontaktdon

Försök inte att stänga utdragslådan på CoreTherm / SE-kontrollenheten medan någon av sonda eller mikrovågsantennen fortfarande är anslutna till kontrollenheten. Annars kan kontaktdonen skadas.

Bilaga B - Elektrisk säkerhet

CoreTherm / SE System har tillverkats i överensstämmelse med IEC-standard 601-1 (Medical Electrical Equipment). Bilaga A i denna användarhandbok innehåller riskmeddelanden som måste beaktas för att förhindra skador på patienten eller användaren. I bilaga A finns även varningsmeddelanden som måste följas för att utrustningen ska bevaras i ett säkert skick.

Du måste även se till att följande elektriska säkerhetskrav är uppfyllda.

Installation

CoreTherm / SE System ska installeras och testas av utbildad personal före användning.

Nätspänning

Se till att den nätspänning som anges på etiketten som sitter på sidan av CoreTherm / SE System överensstämmer med den tillgängliga nätspänningen.

Använd endast den nätspänningskabel som medföljer CoreTherm / SE System. Kabeln måste anslutas till ett för sjukhus godkänt nätspänningsuttag med tre poler som har en skyddsjordsledare.

Använd aldrig förlängningskablar, eftersom den ökade längden ökar skyddsjordsledarens resistans över godtagbar nivå.

Se till att elektriska kablar, uttag och kontakter alltid är rena och torra.

Jordning

Utrustningen får endast anslutas till ett nätuttag med växelspanning och skyddsjordsledare i överensstämmelse med IEC-kraven eller motsvarande lokala bestämmelser. Jordningssystemet i behandlingsrummet ska kontrolleras regelbundet av utbildad tekniker eller av sjukhusets säkerhetspersonal.

Avbrott på skyddsjordsledningen inne i eller utanför utrustningen, eller att skyddsjorden kopplas bort, kan leda till att apparaten blir farlig.

Det är förbjudet att avsiktligt bryta skyddsjordsledningen. Kontroll av skyddsjordsledningen ska ske regelbundet.

Läckström

När patienten är ansluten till mer än en apparat, måste man vara uppmärksam på den totala läckströmmen. Om det finns anledning att misstänka att skyddet inte är fullgott, måste man stänga av CoreTherm / SE System och säkerställa att den inte oavsiktligt kan komma i drift igen.

Skyddet är troligtvis inte fullgott om apparaten t.ex.:

- Har synliga skador
- Inte utför den avsedda behandlingen
- Under lång tid varit förvarad under ogynnsamma förhållanden
- Har utsatts för oaktsam transport

Ansluta annan utrustning

Anslut inte en skrivare eller annan extern elektrisk utrustning till CoreTherm / SE System under behandling, eftersom detta kan försämra den elektriska isoleringen mellan patient och nätspänning. Skrivare och annan extern utrustning får endast anslutas när den bärbara datorn är bortkopplad från CoreTherm / SE System och placerad på ett bord.

Service och reparation

CoreTherm / SE System måste kopplas loss från alla spänningskällor innan den öppnas för inställning, utbyte, underhåll och reparation. Förutom det arbete som enligt denna handbok ska utföras av användaren, måste all service utföras av ProstaLund Operations AB eller av dem auktoriserad representant.



Fara - farlig spänning

Se riskinformation.

ProstaLund Operations AB förbehåller sig rätten att friskriva sig från allt ansvar för driftsäkerhet, pålitlighet och prestanda hos utrustning som varit föremål för service eller reparation av ickeauktorerad personal. Efter reparation ska all utrustning kontrolleras av utbildad elektronikingenjör eller medicintekniker.

Säkringar

Använd endast säkringar med rätt märkström och av rätt typ vid byte. Det är förbjudet att använda provisoriska säkringar och att kortsluta säkringshållare. Se Säkringar.



Fara - explosionsrisk

Se riskinformation.

Bilaga C - studier och rapporter

Denna bilaga innehåller resultat från en klinisk studie av PLFT och TUR-P, samt ett utdrag från en rapport utgiven av den amerikanska myndigheten, Food and Drug Administration (FDA). Vi rekommenderar att du läser igenom bilagan och tar till dig informationen häri.

Oönskade händelser

Vanliga biverkningar

Urinträngning Många patienter upplever en lätt till måttlig urinträngning under behandlingen och en tid därefter.

Urinretention Urinretention är vanligt förekommande omedelbart efter behandlingen. Därför används Foley-kateter i ca. 10-20 dagar efter behandling. Tre veckor efter CoreTherm-behandlingen förväntas tendensen till urinretention att vara låg.

Urinvägsinfektion Denna biverkning är vanligt förekommande efter CoreTherm-behandling.

Hematuri Många patienter upplever en mild grad av hematuri de första 24 timmarna efter CoreTherm-behandling. Under perioden efter behandlingen är frekvensen av hematuri låg.

Retrograd och/ eller torr ejakulation Dessa biverkningar har rapporterats efter CoreTherm-behandling.

Sexuell funktionsstörning Denna biverkning rapporteras med låg frekvens efter CoreTherm-behandling.

Transitorisk inkontinens De första veckorna efter en CoreTherm-behandling kan lätt till måttlig inkontinens förekomma

Utdrag från en officiell rapport utgiven av amerikanska livs- och läkemedelsverket (FDA) 2000-10-11

Inledning

Det finns risk för allvarliga värmeskador och relaterade komplikationer som associeras med användning av mikrovågsenergi vid behandling av benign prostatahyperplasi (BPH). Denna rapport innehåller information som kan bidra till att undvika sådana komplikationer.

Användningen av mikrovågstermoterapi (MT) för behandling av BPH har visat sig vara säker och effektiv, och fler än 25 000 behandlingar har utförts. Likväl är FDA bekymrade över vissa oförutsedda, behandlingsrelaterade komplikationer som har uppstått.

Problemets art

Sedan 1996 har FDA mottagit rapporter om 16 värmeskador relaterade till mikrovågstermoterapisystem (se anmärkning nedan). Härav har:

10 resulterat i uppkomst av f stlar - trots att ursprungsmärkningen av denna utrustning inte innehöll uppkomst av f stlar som en behandlingsrelaterad komplikation.

6 resulterat i kliniskt signifikanta vävnadsskador på penis eller uretra.

Dessa skador var inte synliga vid behandlingstillfället och tog timmar eller dagar att utvecklas. De krävde kolostomi, delvis amputation av penis och/eller andra terapeutiska ingrepp.

OBS! CoreTherm / SE System fanns inte bland de enheter som identifierades av FDA i denna rapport.

Bidragande faktorer

FDA har identifierat flera faktorer som kan ha bidragit till de konstaterade skadorna:

- Felaktig placering eller upptäckt vandring av PLFT katetern eller de rektala temperaturmätningssensorerna.
- Läkaren har inte stannat hos patienten under hela behandlingen.
- Behandlingen har inte avbrutits när patienten har uttryckt att han upplever allvarliga smärtor.
- Översedering av patienten, vilket begränsar hans förmåga att meddela smärta.
- Behandling av patienter som har genomgått tidigare strålningsbehandling i bäckenområdet.
- Behandling av patienter vars prostatastorlek ligger utanför den som anges i märkningen.
- Läckage från ballongerna som används för att hålla urinrörskatetern eller den rektala temperatursensorn i rätt anatomisk position.

Försiktighetsåtgärder

- 1 Om man överväger att ge en patient mikrovågstermoterapi för BPH måste man försäkra sig om att han uppfyller de krav som gäller för den använda utrustningen, inklusive kriterierna för lämplig prostatastorlek. Det är viktigt att kontrollera att patienten inte har genomgått strålningsbehandling av bäckenområdet tidigare, eftersom dessa patienter löper större risk att få rektala fistlar. I märkningen på all utrustning anges dessutom vissa patientpopulationer (t.ex. patienter med prostatacancer) för vilka behandlingens säkerhet och effektivitet är okänd.

- 2 När man går igenom ingreppet med patienten är det viktigt att se till att han förstår riskerna och fördelarna som anges i den specifika utrustningens märkning. Han måste också vara införstådd med behandlingens varaktighet, vilken grad av smärta eller besvär som kan anses normal, vikten av att meddela ovanliga smärtor under behandlingen, hur nöd-stoppknappen fungerar samt hur viktigt det är att han ligger så still som möjligt under behandlingen.
- 3 Följ bruksanvisningen till det mikrovågssystem som ska användas noggrant. Observera att de kräver att läkaren övervakar patienten under hela behandlingen. Läkaren måste:
 - (a) Kontrollera att det inte förekommer några läckor i ballongen i behandlingskatetern eller den rektala temperatursonden.
 - (b) Bekräfta placeringen av behandlingskatetern och den rektala temperatursonden.Dessa kontroller ska utföras omedelbart före behandlingen samt på andra tidpunkter som framgår av tillverkarens rekommendationer, med hjälp av en acceptabel metod såsom direkt visualisering och/eller ultraljudsbilder.

Patientrörelser eller komponentskador kan medföra att en rätt placerad behandlingskateter eller rektal temperatursond börjar vandra.
- 4 Översedera inte patienten. Hans smärtperception är en viktig säkerhetsmekanism för att undvika att vävnaden överhettas. Ge inte en generell eller spinal anestesi.
- 5 Övervaka patienten och utrustningen noggrant under hela behandlingen, avbryt behandlingen manuellt om patienten klagar över svåra smärtor eller om något oförutsett inträffar.

Sammanfattning av kliniska studier

Studiemodell

OBS! I studierna benämns CoreTherm-behandling PLFT.

Kliniskt protokoll med IDE-dispens (Investigational Device Exemption): Studie A

Studie A planerades utifrån ett framtidsperspektiv och bedrevs med IDE-dispens vid tio centra i Skandinavien och USA. I studien användes originalutrustningen ProstaLund Standard (PLS). PLFT jämfördes med TURP (transuretral prostataresektion). Behandlingarna fördelades dubbelblint i förseglade randomiserade kuvert. Ca 150 patienter med BPH planerades in för antingen PLFT eller TURP, med ett randomiseringsförhållande på 2:1 (med dubbelt så många patienter i PLFT-gruppen).

Patienterna följdes vid screening (0-6 veckor före behandling), vid behandling (dag 1) och på efterkontroller (3, 6 och 12 månader efter behandling). Efter avslutad studie följs patienterna upp på långsiktig basis, upp till fem år efter behandlingen. De sistnämnda resultaten dokumenteras och rapporteras separat och lämnas in till FDA i början av 2005.

Huvudmålet var att få fram hur BPH-patienterna upplevde förbättringen av PLFT jämfört med TURP efter 12 månader. IPSS (International Prostate Symptom Score), som ofta används vid utvärdering av BPH-patienter, användes som huvudvariabel för behandlingarnas verkan.

Den statistiska hypotesen som prövades var att PLFTbehandlingen inte är underlägsen TURP med IPSS som huvudvariabel. Ensidigt konf densintervall (95 %) för skillnaden i IPSS mellan PLFT och TURP enligt t-distributionen visas, inklusive förändringen från baslinjen. Bekräftelse på att PLFTbehandling inte är underlägsen TURP fås om det ensidiga 95procentiga konf densintervallet för skillnaden i behandlingarnas IPSS är högst 125 %.

Samma princip för statistisk analys fastlades även för sekundärvariabeln Q_{max} . Ett högre värde på Q_{max} markerar ett bättre svar, och följaktligen var det statistiska målet ett lägre ensidigt 95-procentigt konf densintervall inom 80 % av PLFT jämfört med TURP.

"Responder"-frekvensen betraktades som sekundärvariabel. Bekräftelse på att "responder"-frekvensen för PLFTbehandlingen inte är underlägsen "responder"-frekvensen för TURP fås om det ensidiga 95-procentiga konfidensintervallet för skillnaden i andelen "responders" inte är lägre än 20 % av andelen "responders" i TURP-gruppen. I studien användes beräkningar enligt t-distribution.

En "responder" definierades på följande sätt:

- IPSS 7 eller lägre, och/eller
- minst 50 -procentig förbättring i IPSS från baslinjen, och/eller
- Q_{max} på 15 ml/s eller mer, och/eller
- minst 50 -procentig förbättring i Q_{max} från baslinjen

Om det saknades data vid återbesöket efter ett år ersattes dessa data av "responder"-analysresultaten från tidigare besök (LOCF, Last Observation Carried Forward).

Studiens sekundära mål var att studera såväl klinisk verkan beträffande objektiv förbättring, som säkerheten med PLFT jämfört med TURP efter ett år med avseende på följande:

- maximalt urinflöde (Q_{max})
- detrusortryck (vid maximalt flöde [p_{det} vid Q_{max}]), som fås genom urodynamiska mätningar
- residual urinmängd
- prostatavolym (som fastställs med TRUL)
- tiden som urinvägskatetern ligger kvar efter behandling
- oönskade händelser
- sexuell funktion (dvs fråga om förmåga till penetrerande samlag och ejakulation)
- fördelningen av patienter i "responder"- och "nonresponder"-grupper

Understödjande kliniska protokoll: studie B och C

Studie B och C bedrevs vid två centrum, ett i Schweiz och ett i Nederländerna. I båda fallen användes utrustningen ProstaLund CoreTherm. Dessa studier bedrevs för att stödja kliniska data från studie A, som utfördes på originalutrustningen ProstaLund Standard (PLS), för att säkerställa att de båda utrustningarnas resultat är jämförbara.

Studie B

Studie B planerades utifrån ett framtidsperspektiv och bedrevs vid ett centrum i Schweiz. PLFT jämfördes med TURP. Behandlingarna fördelades dubbelblint i förseglade randomiserade kuvert. Studien var tänkt att omfatta 51 BPH-patienter för behandling med antingen PLFT eller TURP, med ett randomiseringsförhållande på 2:1.

Patienterna följdes vid screening (0-6 veckor före behandling), vid behandling (dag 1) och på efterkontroller (3, 6 och 12 månader efter behandling).

Det huvudsakliga målet var att studera PLFT-behandlingens kliniska verkan jämfört med TURP-ingrepp hos BPH-patienter beträffande andelen "responders" (se studie A för definition) efter 12 månaders behandling.

"Responder"-frekvensen betraktades som huvudvariabel. Studiens mål var att visa att andelen "responders" i PLFTgruppen hade ett 95-procentigt ensidigt konf idensintervall på minst 70 %. Dessutom testades att PLFT-behandlingen inte var underlägsen TURP, med hjälp av samma princip som i studie A. Det 95-procentiga ensidiga konf idensintervallet för skillnaden mellan behandlingarnas sekundära variabler IPSS och Q_{\max} beräknades. Dessutom testades att PLFT-behandlingen inte var underlägsen TURP på samma sätt som i studie A.

Studiens sekundära mål var att studera såväl klinisk verkan beträffande den förbättring som patienten upplevde och den objektiva förbättringen, som säkerheten med PLFT (med TURP som referens) efter ett år beträffande följande:

- IPSS
- Q_{\max}
- detrusortryck (vid maximalt flöde [P_{\det} vid Q_{\max}]), som fås genom urodynamiska mätningar
- residual urinmängd
- prostatavolym (som fastställs med TRUL)
- oönskade händelser
- tiden som katetern ligger kvar efter behandling
- sexuell funktion (dvs fråga om förmåga till penetrerande samlag och ejakulation)

Studie C

Studie C planerades också utifrån ett framtidsperspektiv och bedrevs vid ett centrum i Nederländerna. Den var tänkt för utvärdering av PLFT-behandling av 35 BPH-patienter. Det fanns ingen referensgrupp.

Patienterna följdes vid screening (0-4 veckor före behandling), vid behandling (dag 1) och på efterkontroller (3, 6 och 12 månader efter behandling).

Det huvudsakliga målet var att studera PLFT-behandlingens kliniska verkan hos BPH-patienter beträffande andelen "responders" (se studie A för definition) efter 12 månaders behandling.

"Responder"-frekvensen betraktades som huvudvariabel. Denna studie omfattade ingen jämförelsegrupp, och den statistiska hypotesen som prövades var om andelen "responders" i PLFT-gruppen hade ett 95-procentigt ensidigt konf idensintervall som var minst 70 %. Studiens sekundära mål vara identiska med dem som fastställdes i studie B.

Patientklassificering

Patienterna delades in i ett PP-urval (Per-Protocol) och ITT-urval (Intention-to-Treat). ITT-urvalet representerade alla behandlade patienter, och PP-urvalet representerade de patienter som inte hade några allvarliga överträdelser* beträffande besöksscheman och protokollrutiner.

*Allvarlig överträdelse definierades enligt följande:

- patient som inte togs bort från studien, fast patienten från början uppfyllde, eller under studien började uppfylla, kriterium för att tas bort;
- patient med för kort utsättningsperiod för 5 alfareduktas-hämmare eller alfablockerare före behandlingen.

Dessutom uteslöts en patient från PP-analys om tre eller fler av följande avvikelser inträffade:

- patient som missat ett eller flera besök 3-5
- patient med för lång screeningtid
- patient med för gammalt IPSS-resultat vid baslinjen
- patient som saknade IPSS vid besök 1 eller besök 3-5
- patient som kommit påfallande tidigt eller sent till ett eller flera av återbesöken efter behandling.

Patienturval och exklusionskriterier

Samma kriterium för inklusion och exklusion användes för protokollen till alla de tre kliniska studierna (förutom tre mindre skillnader i definitionen av exklusionskriterier 5, 8 och 14).

- Inklusionskriterier**
- 1 Ålder: minst 45 år.
 - 2 Symtomatisk BPH.
 - 3 IPSS \geq 13.
 - 4 Prostatastorlek: 30-100 g.
 - 5 Q_{\max} $<$ 13 ml/s vid en uttömd volym på $>$ 125 ml.
 - 6 Informerat samtycke.

Exklusionskriterier

- 1 Patient som är för medicinskt eller psykologiskt instabil för metoderna.
- 2 Tidigare värmebehandling med mikrovågor, TURP, prostataektomi med laser eller andra kirurgiska behandlingar av prostata.
- 3 Tidigare bäckenbestrålning eller radikal bäckenkirurgi.
- 4 Tidigare uretrastriktur, blåshalskontraktur eller förbryllande potentiell patologisk urinblåsa.
- 5 Tecken på prostatit.
- 6 Prostataspecif k antigen (PSA) >10 mg/l.
- 7 Tecken på cancer i prostata eller blåsa.
- 8 Tecken på lobus tertius (fastställt med cystoskopi).
- 9 Neurogen blåsa och/eller sf nkerabnormiteter.
- 10 Symtomatisk urinvägsinfektion vid tiden för behandling.
- 11 Kvarliggande kateter (KAD) eller självkateterisering.
- 12 Åtföljande medicinering med 5-alfareduktashämmare, alfa-blockerare, antikolinergika, androgener och gonadotropinfri-sättande hormonanaloger inom 6 veckor från behandling.
- 13 Residual urinmängd >300 ml.
- 14 Akontraktil eller hypokontraktil detrusor.
- 15 Måttlig till svår njursvikt (definierad som den nivå som är två gånger övre gränsen av referensområdet för serumkreatininkoncentrationen, S-Cr).
- 16 Patienter med anspråk på framtida fertilitet.

Demografiska data och baslinjekarakteristik

Båda behandlingsgrupperna (PLFT och TURP) i studie A och studie B ansågs jämförbara beträffande demograf , anamnes, pågående sjukdomar och annan baslinjekarakteristik.

Vid baslinjen låg patientens medelålder mellan 65 och 69 år, medel-IPSS låg mellan 19,2 och 21,9 och medel- Q_{max} låg mellan 7,0 och 8,4 ml/s för studiens olika grupper. I både studie A och studie B var prostatans medelvolym för PLFTgruppen något lägre (48,9 respektive 51,9 ml) än för PLFTgruppen i studie C (58,3 ml). Medeldetrusortryck (P_{det} vid Q_{max}) för PLFTgruppen var något högre för studie B (80,9 cm H₂O) jämfört med studie A och studie C (73,7 respektive 67,5 cm H₂O).

CoreTherm / SE System

Tabell 1: Demografiska data och baslinjekarakteristik för studie A, B och C

Variabel (enhet)	Medel				
	Studie A		Studie B		Studie C
	PLFT (n = 100)	TURP (n = 46)	PLFT (n = 42)	TURP (n = 19)	PLFT (n = 41)
Ålder (år)	67	68	67,5	67,7	65
Vikt (kg)	83	81	80	82	80
Längd (cm)	178	177	175	175	178
Prostatavolym genom TRUL (ml)	48,9	52,7	51,9	56,0	58,3
PSA (µg/l)	3,3	3,6	4,3	4,6	3,4
IPSS	21,0	20,4	20,0	19,2	21,9
Q _{max} (ml/s)	7,6	7,9	7,0	7,0	8,4
Detrusortryck, P _{det} at Q _{max} , (cm H ₂ O)	73,7	79,4	80,9	79,8	67,5

Antal centra och studiepopulation

Tio centra, sex i Sverige, två i Danmark och två i USA, deltog i studie A. Totalt randomiserades 154 patienter och 146 patienter behandlades. Efter ett år hade 133 patienter slutfört studien och 13 patienter strukits (nio i PLFT-gruppen och fyra i TURP-gruppen).

Ett centra i Schweiz deltog i studie B. Totalt randomiserades 62 patienter och 61 patienter behandlades. Efter ett år hade 55 patienter slutfört studien och sex patienter strukits (tre i PLFT-gruppen och tre i TURP-gruppen).

Ett centra i Nederländerna deltog i studie C. Totalt registrerades 42 patienter och 41 patienter behandlades. Efter ett år hade 33 patienter slutfört studien och åtta strukits.

Sammanfattning av kliniska studier

Tabell 2: Centra och antal patienter i studie A, B och C

Land	Centrumnr. och stad	Registrerade/inkluderade patienter:			
		Totalt	PLFT	TURP	SF*
- Studie A					
Sverige	01. Uppsala	33	21	11	1
	02. Hudiksvall	19	11	6	2
	03. Lund	18	11	6	1
	04. Ljungby	15	9	3	3
	05. Kristianstad	21	15	6	-
	06. Kalmar	26	17	18	-
Danmark	07. Frederiksberg	7	5	2	-
	08. Herlev	5	3	2	-
USA	09. Scottsdale, AZ	3	3	-	-
	10. Toledo, OH	8	5	2	1
Totalt antal patienter i studie A		154	100	46	8
- Studie B					
Schweiz	13. Aarau	62	42	19	1
- Studie C					
Nederländerna	14. Nijmegen	42	41	na**	1
Totalt antal patienter:		258	183	65	10

*) Screeningfel, ej behandlad (dvs strukits före behandling, men inte före tilldelningen av randomiserings-/patientnummer)

***) Det fanns ingen kontrollgrupp i studie C.

Studiens period

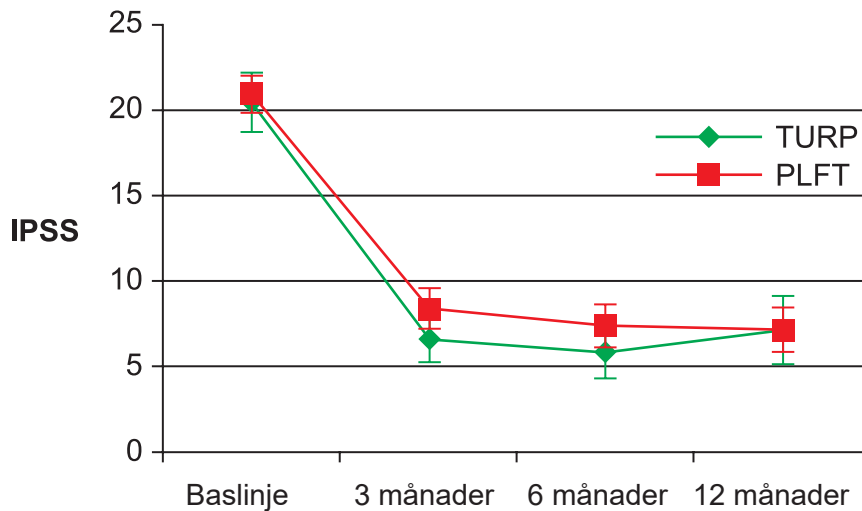
De tre studierna bedrevs under perioden oktober 1998 till oktober 2001. Studie A fortsätter med en långsiktig studie med efterkontroller upp till fem år efter behandling.

Dataanalys och resultat

Studie A

Det fanns en tydlig minskning i IPSS efter behandling, på efterkontrollen efter tre månader, i både PLFT- och TURPgruppen (se diagrammet nedan). I båda grupperna kvarstod minskningen i IPSS upp till ett år efter behandling.

Studie A



IPSS-medelvärden och 95-procentigt konf densintervall för PLFT- och TURP-data i studie A.

ITT-analysen visade att förhållandet mellan PLFT och TURP för medel-IPSS var 113,2 % med ett ensidigt 95-procentigt konf densintervall på 137,0 %. Den statistiska målmängden var ≤ 125 %. Liknande resultat erhöles när såväl baslinjejusterad IPSS som resultaten från PP-analysen beaktades. Analysen av andelen "responders" visas nedanför för ITT- och PP-data.

Sammanfattning av kliniska studier

Tabell 3: "Responders" vid efterkontrollen efter ett år - ITT-analys

Studie	Andel "responders" LOCF (95-procentigt konfidensintervall)		Skillnad (PLFT - TURP)	Ensidigt 95-procentigt konfidensin- tervall (KI) för differens
	PLFT (n=100)	TURP (n=46)		
Studie A	82,0 % (74,4 % - 89,6 %)	87,0 % (77,0 % - 97,0 %)	-5,0 %	CI: -15,4 %

Tabell 4: "Responders" vid efterkontrollen efter ett år - PP-analys

Studie	Andel "responders" för studien, LOCF (95-procentigt konfidensintervall)		Skillnad (PLFT - TURP)	Ensidigt 95-procentigt konfidensin- tervall (KI) för differens
	PLFT (n=93)*	TURP (n=42)*		
Studie A	82,8 % (75,0 % - 90,6 %)	88,1 % (78,0 % - 98,2 %)	-5,3 %	CI: -15,8 %

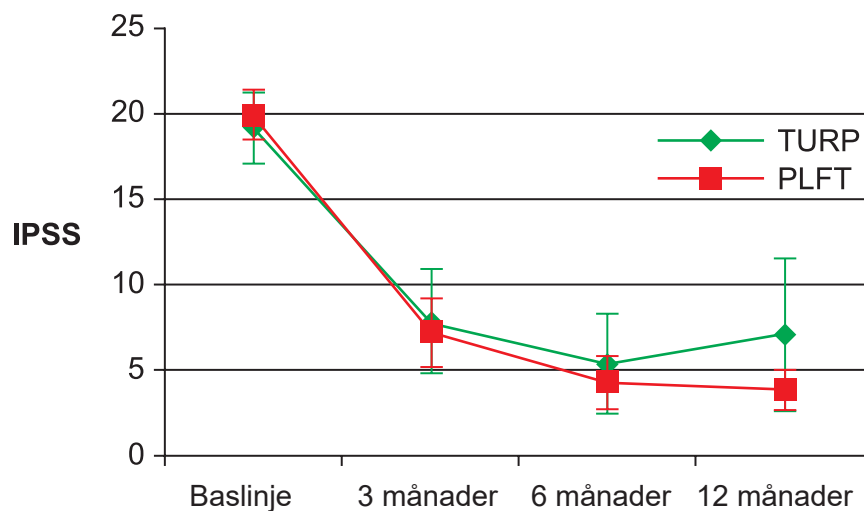
* En patient som saknar data (patienter strukna på grund av oönskade händelser) utesluten från PPurvalet i varje grupp (PLFT: patient struken på grund av prostatacancer; TURP: patienten har utgått ur studien).

Vid 12 månader förbättrades genomsnittligt Q_{max} från ett baslinjevärde på 7,6 ml/s till 13,3 ml/s för PLFT-gruppen. Att jämföras med medelvärdet för TURP-gruppen som förbättrades från 7,9 ml/s till 15,2 ml/s. ITT-analysen visade att förhållandet mellan PLFT och TURP för genomsnittligt Q_{max} var 93,3 % med ett ensidigt 95-procentigt konfidensintervall på 80,9 %, som låg inom det statistiska målet på ≥ 80 %. För baslinjejusterat Q_{max} var förhållandet mellan PLFT och TURP nästan samma (92,4 %), men det ensidiga konfidensintervallet var något lägre än 80 % (78,3 %). Resultaten från PP-analysen överensstämde med dessa data.

Studie B

I överensstämmelse med de resultat som observerades i studie A, förbättrades IPSS för båda behandlingsgrupperna efter behandling (se diagram nedan). I båda grupperna kvarstod minskningen i IPSS upp till ett år efter behandling.

Studie B



IPSS-medelvärden och 95-procentigt konf densintervall för PLFT- och TURP-data i studie B.

ITT-analysen visade att förhållandet mellan PLFT och TURP för medel-IPSS var 80,3 % med ett ensidigt 95-procentigt konf densintervall på 111,4 %. Den statistiska målmängden var ≤ 125 %. Liknande resultat erhöles när såväl baslinjejusterad IPSS som resultaten från PP-analysen beaktades. Analysen av andelen "responders" visas nedanför för ITT- och PP-data.

Sammanfattning av kliniska studier

Tabell 5: "Responders" vid efterkontrollen efter ett år - ITT-analys

Studie	Andel "responders", LOCF (95-procentigt konfidensintervall)		Skillnad (PLFT - TURP)	Ensidigt 95-procentigt konfidens intervall (KI) för skillnad
	PLFT (n=42)	TURP (n=19)		
Studie B	88,1 % (78,0 % - 8,2 %)	79,0 % (59,3 % - 8,6 %)	9,2 %	CI: -8,6 %

Tabell 6: "Responders" vid efterkontrollen efter ett år - PP-analys

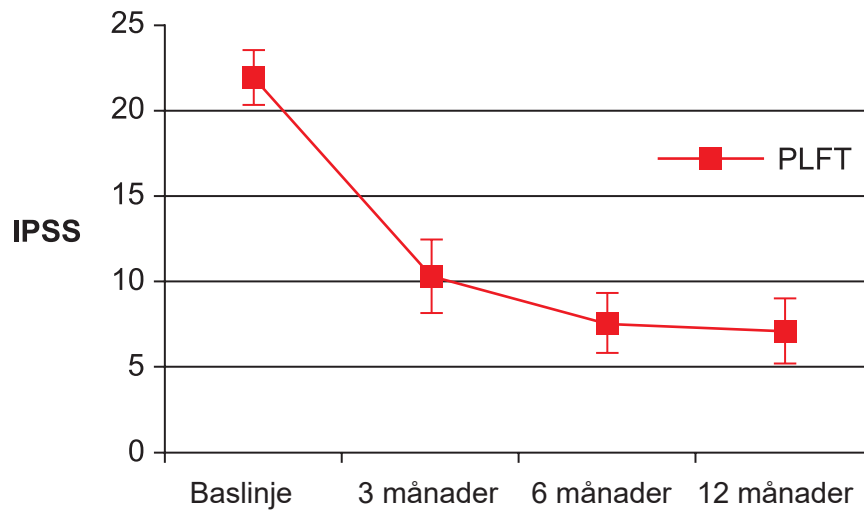
Studie	Andel "responders", LOCF (95-procentigt konfidensintervall)		Skillnad (PLFT - TURP)	Ensidigt 95-procentigt konfidens intervall (KI) för skillnad
	PLFT (n=40)	TURP (n=17)		
Studie B	92,5 % (84,1 % - 100,9 %)	82,4 % (62,7 % - 102,0 %)	10,2 %	CI: -6,8 % - 27,1 %

Vid 12 månader förbättrades genomsnittligt Q_{max} från ett baslinjevärde på 7,0 ml/s till 19,9 ml/s för PLFT-gruppen. Att jämföras med medelvärdet för TURP-gruppen som förbättrades från 7,9 ml/s till 25,2 ml/s. ITT-analysen visade att förhållandet mellan PLFT och TURP för genomsnittligt Q_{max} var 69,9 % med ett ensidigt 95-procentigt konfidensintervall på 54,6 %, som inte låg inom det statistiska målet på > 80 %. Resultatet vid baslinjejusterat Q_{max} för förhållandet mellan PLFT och TURP och PP-analysen överensstämde med dessa data.

Studie C

I överensstämmelse med de resultat som observerades i studie A, förbättrades IPSS efter behandling (se diagram nedan). Minskningen i IPSS kvarstod upp till ett år efter behandling.

Studie C



IPSS-medelvärden och 95-procentigt konfidensintervall för PLFT i studie C.

Tabell 7: "Responders" vid efterkontrollen efter ett år - ITT-analys

Studie	Andel "responders", LOCF (95-procentigt konfidensintervall) PLFT (n=41)	Ensidigt lågt 95-procentigt konfidensintervall PLFT (n=41)
Studie C	80,5 % (68,0 % - 93,0 %)	70,1 %

Sammanfattning av kliniska studier

Tabell 8: "Responders" vid efterkontrollen efter ett år - PP-analys

Studie	Andel "responders", LOCF (95-procentigt konfidensintervall) PLFT (n=37)	Ensidigt lågt 95-procentigt konfidensintervall PLFT (n=37)
Studie C	86,5 % (75,1 % - 97,9 %)	77,0 %

För patienterna i denna studie förbättrades genomsnittligt Q_{max} vid 12 månader, från ett baslinjevärde på 8,4 ml/s till 17,8 ml/s.

Sammanfattning av studie A, B och C

IPSS

I alla tre studier och i var och en av behandlingsgrupperna fanns en ökning i IPSS vid efterkontrollen efter tre månader. Tolv månader efter behandling, hade medelvärdet för IPSS i PLFTgruppen i studie A, B och C minskat markant jämfört mot baslinjen (se diagram). Detta observerades också för TURP-gruppen i studie A och B.

Behandlingens "responders"

Som kan observeras i tabellerna, hade patienterna i PLFT- och TURP-gruppen likvärdig "responder"-frekvens. PLFT-patienternas data i studie C överensstämde med resultaten i studie A och B. Det observerades inga större skillnader mellan PP- och ITT-patienturvalet.

"Responder"-frekvens och andel patienter med minst 50procentig förbättring i IPSS, eller IPSS och Q_{max} , vid efterkontrollen efter 12 månader i ITT-urvalet visas nedan.

Tabell 9:

Studie	Andel och antal (n) "responders", LOCF	
	PLFT N=100	TURP N=46
Studie A		
"Responders" (allmän definition)	82,0 % (82/100)	87,0 % (40/46)
Minst 50 -procentig förbättring från baslinjen i IPSS	71,0 % (71/100)	71,7 % (33/46)
Minst 50 -procentig förbättring från baslinjen i IPSS och Q _{max}	34,0 % (34/100)	39,1 % (18/46)
"Non-responders"*	18,0 % (18/100)	13,0 % (6/46)
Studie B	PLFT N=42	TURP N=19
"Responders" (allmän definition)	88,1 % (37/42)	79,0 % (15/19)
Minst 50 -procentig förbättring från baslinjen i IPSS	85,7 % (36/42)	73,7 % (14/19)
Minst 50 -procentig förbättring från baslinjen i både IPSS och Q _{max}	81,0 % (34/42)	63,2 % (12/19)
"Non-responders"	11,9 % (5/42)	21,1 % (4/19)
Studie C	PLFT N=41	**
"Responders" (allmän definition)	80,5 % (33/41)	-
Minst 50 -procentig förbättring från baslinjen i IPSS	65,9 % (27/41)	-
Minst 50 -procentig förbättring från baslinjen i både IPSS och Q _{max}	51,2 % (21/41)	-
"Non-responders"*	19,5 % (8/41)	-

* "Non-responders" omfattade även några patienter som saknade data för både IPSS och Q_{max}.

** Studie C hade ingen kontrollgrupp.

**Övriga
sekundära
variabler**

Besvärnivå

Enligt resultatet pekade besvärnivån på en uttalad förbättring hos studiens alla behandlingsgrupper. Från baslinjen till ett år efter behandling minskade medelbesvärnivån för PLFTgruppen i studie A, B och C med 67, 78 respektive 68 % (dvs gick från 4,3, 3,7 och 4,2 till 1,4, 0,8 respektive 1,4). För TURP-gruppen i studie A och B var minskningen i medelbesvärnivå 64 respektive 65 % (dvs ändrades från 4,2 och 3,7 till 1,5 respektive 1,3).

Detrusortryck

Från baslinjen till 12 månader minskade medeldetrusortrycket (uttömning) vid maximalt urinf öde (P_{det} vid Q_{max}) för PLFT-respektive TURP-gruppen i studie A med 34 och 47 % (dvs minskade från 73,8 till 48,4 cm H₂O i PLFT-gruppen och från 79,4 till 41,8 cm H₂O i TURP-gruppen). Från baslinjen till 12 månader minskade medeldetrusortrycket i studie B från 80,9 till 46,7 cm H₂O i PLFT-gruppen och från 79,8 till 42,3 cm H₂O i TURP-gruppen. I studie C minskade medeldetrusortrycket från 67,5 till 62,6 cm H₂O i PLFT-gruppen.

Prostatavolym

Medelvärde för prostatan som fastställts med TRUL för PLFT-gruppen i studie A, B och C var 48,9, 51,8 och 58,3 ml vid baslinjen och 34,2, 32,2 respektive 36,4 ml efter 12 månader. Motsvarande relativa förändringar var 30, 38 respektive 38 %. Prostatans medelvolym som fastställts med TRUL för TURP-gruppen i studie A och B minskade med 51 respektive 64 % (dvs gick från 52,7 och 56,0 ml till 25,6 respektive 20,2 ml på 12 månader).

Tid som katetern ligger kvar efter behandling

Den genomsnittliga tiden för kvarliggande kateter efter behandling var 14, 20 och 18 dagar för PLFT-gruppen i studie A, B respektive C. Som väntat var den kortare för TURPgruppen, dvs 3,1 dagar i både studie A och B, på grund av att det var två olika sorters ingrepp (koagulation kontra resektion av prostatavävnad).

Sammanfattning av en 5-årig uppföljningsstudie av CoreTherm i jämförelse med TURP

En 5 årig uppföljning av en prospektiv, öppen, randomiserad, kontrollerad multicenterstudie som genomfördes vid tio center i Sverige, Danmark och USA har slutförts och sammanfattas nedan. Som beskrivs ovan rekryterades 146 patienter med symtomatisk BPH till studie A. De behandlades med antingen CoreTherm eller TURP och följdes upp regelbundet fram till 12 månader (1-årsdata). Som visas i tabell 14 samtyckte 80 av 100 patienter som behandlades med CoreTherm och 39 av 46 patienter som behandlades med TURP till att delta i den 5-åriga uppföljningsstudien med utvärderingar 2, 3, 4 och 5 år efter behandlingen. Skälen till varför den 5 år långa uppföljningen inte fullföljdes ges också (18/80 CoreTherm-patienter och 5/39 TURP-patienter).

Tabell 10.

Antal patienter som rekryterades och behandlades med CoreTherm eller TURP (baslinjen) och som följdes upp vid 1 år och 5 år samt skälen till varför uppföljningen avbröts och inte fullföljdes.

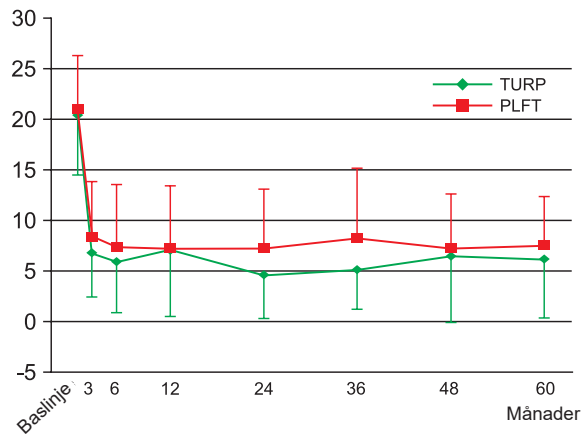
Tidpunkt	CoreTherm	TURP
Behandlade	100	46
Fullföljde 1-årsuppföljningen	91	42
Inkluderades i 5-årsuppföljningen	80	39
Fullföljde 5-årsuppföljningen	62	34
Skälen till varför uppföljningen inte fullföljdes*		
Ytterligare behandling krävdes	8	1
Biverkningar	2	2
På patientens begäran	7	1
Övriga skäl	1	1

* Arton patienter i CoreTherm-gruppen och fem patienter i TURP-gruppen fullföljde inte 5-årsuppföljningen

Klinisk verkan

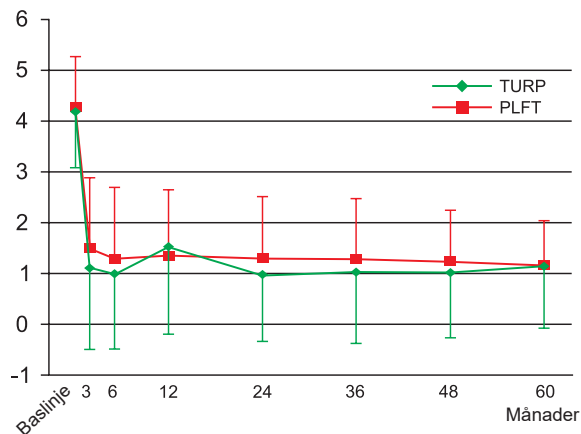
IPSS-förändring: Båda behandlingsgrupperna uppvisade en markant minskning av IPSS-poäng (International Prostate Symptoms Scores) efter 3 månader, en minskning som kvarstod under 5-årsperioden. I CoreTherm-gruppen minskade IPSS från 21,0 vid baslinjen till 7,4 vid utvärderingen efter 5 år och i TURP-gruppen från 20,4 till 6,0. Skillnaden i IPSS mellan de två grupperna var inte statistiskt signifikant ($p = 0,069$) vid utvärderingen efter 5 år.

IPSS



Besvärnivå (QoL): I CoreTherm-gruppen hade besvärnivån sjunkit från 4,3 till 1,1 vid utvärderingen efter 5 år och i TURP-gruppen från 4,2 till 1,1. Skillnaden i besvärnivå mellan de två grupperna var inte statistiskt signifikant ($p = 0,841$).

QOL



De mätningar av klinisk verkan som gjordes fem år efter operationen beskrivs ytterligare i tabell 11. IPSS-poäng, besvärnivå (QoL) och Q_{\max} -data visar att CoreTherm och TURP ger en jämförbar effekt som upprätthålls över tiden. Liknande tendenser för minskning av prostatavolym och residualurin i urinblåsan efter urinerings observerades. Responderfrekvensen, som den definierades (minst en av de följande: IPSS på 7 eller mer, 50 % förbättring av IPSS från baslinjen, Q_{\max} på 15 ml/s eller bättre, 50 % eller större förbättring av Q_{\max} från baslinjen), var också liknande som vid uppföljningen vid 1 år. Men eftersom det var fler CoreTherm-patienter än TURP-patienter som inte fullföljde 5-årsuppföljningen, gjordes en LOCF-analys (Last Observation Carried Forward). LOCF-analysen visade relativt sett lägre responderfrekvenser för båda behandlingarna och en 5 % lägre responderfrekvens för CoreTherm jämfört med TURP. För flera mätningar av klinisk verkan var CoreTherm numeriskt och statistiskt sett mindre effektivt än TURP. Dessutom behövde fem CoreTherm-patienter (en under det andra året, 3 under det tredje och 1 under det femte året efter behandlingen) jämfört med en TURP-patient (under det tredje året efter behandlingen) ytterligare behandlingar mot BPH. Sex CoreTherm-patienter fick TURP eller TURVP; de återstående patienterna behandlades med alfa-receptorblockerare eller DHT-hämmare.

Sammanfattning av kliniska studier

Tabell 11. De mätningar av klinisk verkan (medelvärden) som gjordes i 5-årsuppföljningen visas och jämförs med baslinjedata (BL)

Mått på klinisk verkan	Tidpunkt	CoreTherm	N	TURP	N
IPSS	BL	21,0	99	20,4	46
	1 år	7,2 (-64,2 %)	93 (92)	7,1 (-62,2 %)	43 (43)
	2 år	7,2 (-64,6 %)	77 (76)	4,6 (-77,7 %)	38 (38)
	3 år	8,2 (-60,2 %)	68 (67)	5,0 (-74,8 %)	35 (35)
	4 år	7,1 (-64,0 %)	56 (55)	6,4 (-68,4 %)	30 (30)
	5 år	7,4 (-61,5 %)	63 (62)	6,0 (-70,5 %)	34 (34)
Besvärnivåer	BL	4,31	99	4,17	46
	1år	1,35	93	1,51	43
	2 år	1,26	77	0,95	38
	3 år	1,25	68	1,03	35
	4 år	1,18	56	0,97	30
	5 år	1,06	63	1,12	34
Q _{max} (ml/s)	BL	7,6	79	7,9	35
	1år	13,3 (+83,5 %)	73 (62)	15,2 (+114,3 %)	31 (28)
	2 år	12,4 (+69,9 %)	77 (60)	15,6 (+126,1 %)	37 (27)
	3 år	11,9 (+64,9 %)	66 (54)	13,5 (+89,3 %)	34 (26)
	4 år	12,3 (+63,1 %)	49 (38)	14,6 (+116,9 %)	30 (22)
	5 år	11,4 (+62,3 %) ¹	61 (48)	13,6 (+106,4 %)	32 (24)
Responders	1 år	82 %	91	86 %	42
	5 år	83 %	64	88 %	34
	5 år, LOCF ²	77 %	98	82 %	45
Minskning av prostata-volym (ml)	1år	-14,9	89	-28,9	41
	2 år	-12,7	61	-31,4	27
	3 år	-8,9	64	-25,3	34
	4 år	-7,9	54	-27,1	30
	5 år	-5,1 ³	62	-25,1	33
	Residualurin, ml	BL	106,1	99	94,0
	1 år	49,1	86	53,5	38
	2 år	55,5	75	40,3	38
	3 år	46,8	68	54,0	34
	4 år	60,1	55	55,4	29
	5 år	69,6	63	51,4	32

- ¹ Skillnaden mellan 1 år och 5 år var statistiskt signifikant för CoreTherm men inte för TURP.
- ² LOCF = Last Observation Carried Forward: den sista tillgängliga observationen utnyttjades för att beräkna responders för patienter som inte fullföljde 5-årsuppföljningen. Skillnaden mellan behandlingarna var inte statistiskt signifikant.
- ³ Ökningen i prostatavolym (mätt med transrektalt ultraljud, TRUS, utvärdering) från 1 år till 5 år var statistiskt signifikant.

Säkerhet

Biverkningar (SAE) relaterade till behandlingen

Fyrtio SAE rapporterades för patienter som behandlade med CoreTherm under den 5 år långa perioden. Tre av dessa bedömdes vara troligen eller möjligen relaterade till behandlingen (prostatarubbning (kirurgisk avlägsning av sten i prostatisk uretra), urinblåsestenar och hematuri). Sjutton SAE rapporterades för patienter som behandlades med TURP, där inte någon bedömdes som relaterad till behandlingen.

De vanligaste biverkningarna

Tabell 12 visar biverkningar som förekom med en frekvens ≥ 2 %. Hos patienter som behandlades med CoreTherm förekom problem relaterade till urineringsfunktion och sexuell funktion med impotens, hematuri, prostatarubbning, urinrängning, uretrarubbning, urininkontinens och urinvägsinfektion med minskande frekvenser. Hos patienter som behandlades med TURP förekom impotens med en liknande frekvens, medan urinrängning, uretrarubbning, inkontinens och infektion, inklusive epididymit, förekom med högre frekvenser än för CoreTherm. Det konstaterades att hematuri inte inträffade i TURP-gruppen. Det finns inga uppenbara förklaringar till varför frekvensen av hjärtkärlrelaterade biverkningar var högre i CoreTherm-gruppen och frekvenserna för depression och ryggsmärta var högre i TURP-gruppen.

Sammanfattning av kliniska studier

Tabell 12. Frekvenser för de vanligaste (>2 %) biverkningarna mellan 1 år och 5 år efter operationen. En patient kan ha haft mer än en biverkning.

Biverkning ≥ 2 %	CoreTherm n=80 (2/80 = 2,5 %)	TURP n=39 (1/39 = 2,6 %)
Impotens	21,3	20,5
Hematuri	11,3	0
Angina pectoris	10,0	0
Förhöjt PSA	8,8	0
Hypertoni	6,3	5,1
Myokardinfarkt	6,3	5,1
Prostatarubbning	6,3	2,6
Artros	5,0	5,1
Arytmier	3,8	0
Urinträngning	3,8	17,9
Depression	0	12,8
Ryggsmärta	0	10,3
Uretrarubbning	2,5	7,7
Cancer, kolon	0	5,1
Epididymit	0	5,1
Urininkontinens	2,5	5,1
Urinvägsinfektion	2,5	5,1

Laboratorieundersökningar

Vid uppföljningen efter 5 år hade 43,7 % av patienterna som behandlades med CoreTherm förhöjda PSA-värden som översteg referensintervallet jämfört med 5,9 % av TURP-patienterna. Innan det kirurgiska ingreppet hade omkring 30 % av patienterna i studie A PSA-värden som översteg referensintervallet (2 µg/l). Ett år efter operationen hade CoreTherm-patienterna (n = 79) $3,5 \pm 2,2$ µg/l (medel; SD) och TURP-patienterna (n = 38) $3,3 \pm 2,1$ µg/l. Motsvarande värden efter 5 år var $3,96 \pm 3,36$ µg/l (n = 64) respektive $1,59 \pm 1,24$ µg/l (n = 34).

Serumkreatinivärdena låg över referensintervallet hos 10,9 % av CoreTherm-patienterna jämfört med 3,0 % av TURP-patienterna.

Slutsatser

Sammanfattningsvis uppvisar CoreTherm- och TURP-behandling en jämförbar effekt som bibehålls över tiden. Det förelåg inga stora säkerhetsbetänkligheter förknippade med CoreTherm. CoreTherm kan därför vara en av de bästa minimalinvasiva kirurgiska metoderna som kan utmana TURP som den föredragna förstalinjens behandling av patienter med symtomatisk godartad prostataförstoring.

Datum för senaste revidering: 2019-04-23



ProstaLund AB, Mobilvägen 10, SE-223 62 Lund, Sweden Tel +46 (0)46 12 09 08

order@prostalund.com, www.prostalund.se

PLC-2-01-1201-SE