

BRUKSANVISNING

CoreTherm[®] Eagle System



CORETHERM[®] EAGLE

FÖRORD

Den här bruksanvisningen innehåller information om CoreTherm® Eagle System.

Läs den här bruksanvisningen i sin helhet innan du använder CoreTherm®. Information här är av avgörande betydelse för korrekt användning och underhåll av utrustningen.

Bruksanvisningen är avsedd för sjukvårdspersonal. Den innehåller fullständiga anvisningar steg för steg om hur du förbereder och använder CoreTherm® för behandling av benign prostataförstoring (BPE) med hjälp av mikrovågsteknik.

Användare av CoreTherm® Eagle måste veta hur man använder en pekskärm.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till ProstaLund AB och till den ansvariga myndigheten i ditt land.

Begränsningar

Försäljning, distribution och användning av CoreTherm® Eagle är receptbelagd.

 **WARNING! Enheten får endast användas av behörig personal.**

CoreTherm® Eagle är avsedd för användning på en sjukvårdsinrättning. Endast komponenter och tillbehör i originalutförande får användas med CoreTherm® Eagle för att säkerställa att emissionen och immuniteten avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) hos utrustningen är inom de godkända gränsvärdena. **Se kapitel 31. TEKNISKA SPECIFIKATIONER** för mer information och varningar om elektromagnetiska fenomen.

Elektrisk säkerhet

Kapitel 32. ELEKTRISK SÄKERHET i den här bruksanvisningen innehåller viktig information om elektrisk säkerhet. Du måste alltid läsa den här informationen innan du använder CoreTherm® Eagle och följa anvisningarna.

Definitioner

Temperaturer anges i grader Celsius (°C).

Mikrovågseffekt anges i watt (W). Antennens strålningsmönster anges i specifik absorptionsnivå, SAR (W/kg).

Mikrovågsenergi anges i kilojoule (kJ).

Celldöd anges i gram beräknad död vävnad (g) eller i procentandel (%) av prostatavikten.

Prostatamått (längd, höjd och bredd) anges i millimeter (mm). Prostatavikt anges i gram (g).

Prostatavikten i gram beräknas som $V \times \rho$:

- V (prostatavolym) = $\pi/6000 \times$ prostatalängden (mm) $\times$ prostatahöjden (mm) $\times$ prostatabredden (mm).

OBSERVERA: Prostatavolymen anges i cm^3 .

- ρ (densitet) = $1,0 \text{ g/cm}^3$

INNEHÅLL

FÖRORD	2	15. FÖRBEREDA CORETHERM® EAGLE SYSTEM FÖR BEHANDLING	18
1. PRODUKTBESKRIVNING	4	15.1 Ansluta vattenenheten och tillbehör till styrenheten	18
1.1 Värmebehandling med mikrovågor	4	15.2 Olika behandlingsegenskaper	19
1.2 CoreTherm®-behandling	4	16. KÖRA EN BEHANDLINGSSSESSION MED CORETHERM®	21
2. AVSETT ÄNDAMÅL	4	16.1 Kontroller vid start	21
2.1 Avsedd patientpopulation	4	16.2 Kontrollera/anpassa standardinställningarna för behandling	21
2.2. Avsedd användarprofil	4	16.3 Starta behandlingen	21
3. KONTRAINDIKATIONER	4	16.4 Under behandlingen	24
4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	5	17. RIKTLINJER FÖR ÖVERVAKNING AV BEHANDLINGSSSESSIONEN	24
5. SIDOEFFEKTER	5	18. PAUSA OCH STOPPA BEHANDLING	26
6. BIVERKNINGAR	5	19. STÄNGA AV CORETHERM® EAGLE	28
7. ⚠ VARNINGAR	5	19.1 Koppla ur temperatursonderna och CoreTherm®-katetern	28
7.1 Patient	5	19.2 Koppla ur sonderna från CoreTherm® Eagle	28
7.2 Tillbehör	5	19.3 Ta bort sonderna och CoreTherm®-katetern från patienten	28
7.3 CoreTherm®-enhet	6	19.4 Kassering av klinisk utrustning	29
8. FÖRSIKTIGHETSMEDELANDEN	7	20. EFTER CORETHERM®-BEHANDLING	29
8.1 Transportläge	7	21. UPPFÖLJNING	29
9. ANVÄNDARINSTRUKTION	8	22. HANTERA PATIENTJOURNALER	29
9.1 Undersökningar som ska utföras innan CoreTherm®-behandling	8	23. VISA BEHANDLINGAR	30
10. OM CORETHERM® EAGLE SYSTEM	8	24. SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL	30
11. FÖRBEREDELSE INNAN BEHANDLING	10	24.1 Skötsel av temperatursonder och antenn	31
11.1 Preoperativa förberedelser för patienten	10	24.2 Rengöring och desinficering av styrenheten och anslutningspanelen	31
11.2 Premedicinering	11	24.3 Rengöring, desinficering och sterilisering av tillbehör	31
12. FÖRBEREDA EN BEHANDLINGSSSESSION MED CORETHERM®	11	24.4 Förvaring	31
12.1 Säkerhetsåtgärder	11	25. VERKTYG	32
12.2 Beräkningar av celldöd	11	26. SERVICE OCH UNDERHÅLL	32
12.3 Beräkning av tillförd energi	12	27. ANVÄNDARPROFILER OCH LÖSENORD	32
13. FÖRBEREDELSE AV CORETHERM® EAGLE SYSTEM	12	28. MEDELANDEN PÅ ENHETEN FÖRE OCH UNDER BEHANDLINGEN	32
13.1 Placering av styrenheten	12	29. BESTÄLLNINGSGENOMGÅNG	40
13.2 Slå på CoreTherm® Eagle System	12	30. SYMBOLER	41
13.3 Starta upp och logga in	12	31. TEKNISKA SPECIFIKATIONER	43
13.4 Patientregistrering	13	32. ELEKTRISK SÄKERHET	48
13.5 Ange patientinformation	13		
14. FÖRBEREDA BEHANDLINGSSOMRÅDET	14		
14.1 CoreTherm®-katetern	14		
14.2 Föra in mikrovågsantennen och den intraprostatiska temperatursonden	14		
14.3 Föra in den rektala temperatursonden	15		
14.4 Fastsättning av säkerhetssonden för penis	15		
14.5 Administrering av adrenalin och lokalanestetika	15		
14.6 Föra in CoreTherm®-katetern	17		
14.7 Kontrollera placering för alla tillbehör	18		

1. PRODUKTBESKRIVNING

1.1 Värmebehandling med mikrovågor

Syftet med värmebehandling med mikrovågor är att använda värme för att koagulera och, med en viss nivå av latens, ta bort vävnad från prostatan hos patienter med symptomatisk benign prostataförstoring (BPE). Det övergripande målet är att åstadkomma en minskning av prostatavävnaden närmast urinröret och därmed lindra symptomen och öka urinflödet. Vid värmebehandlingen behandlas vävnaden med temperaturer mellan 50 °C och 70 °C.

Mikrovågor är elektromagnetisk strålning med ett oscillerande elektriskt och magnetiskt fält. Vid värmebehandling med mikrovågor används en särskild transuretral kateter, med en antenn som sänder ut mikrovågor. Värme genereras när mikrovågorna absorberas i vävnaden, och är huvudsakligen resultatet av två processer:

- Elektriska dipoler (t.ex. vattenmolekyler) som oscillerar i fältet
- Elektriskt laddade partiklar (t.ex. joner) som rör sig fram och tillbaka i fältet

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

- Värmegenerering genom mikrovågsabsorption i vävnaden – detta är specifikt för den aktuella antenn som används
- Värmediffusion genom värmeöverföring i vävnaden – detta beror på vävnadens sammansättning
- Värmeförlust genom blodflödet – detta beror på det intraprostatiska blodflödet

1.2 CoreTherm®-behandling

CoreTherm®-behandling är ett sätt att använda värmebehandling med mikrovågor genom att övervaka den faktiska intraprostatiska temperaturen under behandlingen. Temperaturen mäts med en specialutformad intraprostatisk temperatursond. Sonden innehåller fyra temperatursensorer och går in i prostatavävnaden i 30° vinkel. Den intraprostatiska temperatursonden och mikrovågsantennen förs in med hjälp av en transuretral kateter under behandlingssessionen.

Under CoreTherm®-behandlingen mäts och övervakas den intraprostatiska temperaturen och värdena visas på skärmen. Med hjälp av den här informationen kan användaren som utför den medicinska behandlingen justera nivån på mikrovågseffekten för att uppnå den intraprostatiska temperatur som krävs (50 °C till 70 °C). Vävnadsnekros och intraprostatiskt blodflöde beräknas och övervakas också och ger ytterligare vägledning till användaren. Mängden vävnadsnekros på grund av värme kan uppskattas genom att man känner till den

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

intraprostatiska temperaturen och den tidsperiod under vilken vävnaden utsätts för en viss temperatur¹.

Behandlingsstrategin är att uppnå behandlingstemperaturen, över 50 °C, så många minuter det behövs för att döda 20 % av vävnaden i körteln. Genom att använda den här informationen om temperaturer, beräknat intraprostatiskt blodflöde och vävnadsnekros kan användaren justera mikrovågseffekten för att minska risken för över- eller underbehandling. Genom att den intraprostatiska temperaturen dessutom mäts på flera ställen från blåshalsen ned till apex så får användaren en tidig varning om temperaturen blir för hög. Detta gör att risken för skada på den externa sfinktern minimeras.

Behandling med CoreTherm® Eagle utgör en lägre risk för allvarliga komplikationer jämfört med TURP².

2. AVSETT ÄNDAMÅL

CoreTherm® Eagle är en enhet som består av styrenheten och CoreTherm®-programvaran och som är avsedd för värmebehandling med mikrovågor av nedre urinvägssymptom (LUTS) som orsakas av benign prostataförstoring.

Målet är att koagulera den hypertrofiska vävnaden genom den värme som genereras när mikrovågorna absorberas i vävnaden.

Enheten är endast avsedd för användning med tillbehör från ProstaLund.

2.1 Avsedd patientpopulation

Vuxna manliga patienter som diagnostiserats med nedre urinvägssymptom (LUTS) som orsakas av benign prostataförstoring (BPE) med en prostatastorlek ≥ 20 g och en prostatalängd ≥ 25 mm.

2.2. Avsedd användarprofil

Behandlingen ska utföras av en utbildad läkare. Läkaren får sin behörighet för behandlingen av ProstaLund.

3. KONTRAINDIKATIONER

- Blåshalsskleros eller urinrörsförträngning (som gör att det inte går att föra igenom behandlingskatetern)
- Icke fungerande yttre urinrörssfinkter
- Aktiv prostatit
- Penis- eller urinrörssfinkterimplantat
- Tidigare strålning i bäckenområdet
- Prostata med lägre vikt än 20 g och/eller kortare längd än 25 mm

² Mattiasson A, Wagrell L, Schelin S, Nordling J, Richthoff J, Magnusson B, et al. Five-year follow-up of feedback microwave thermotherapy versus TURP for clinical BPH: a prospective randomized multicenter study. Urology. 69 : 91-6, 2007.

4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Patienter med urinvägsinfektion eller som använder en Foleykateter eller tillämpar självkateterisering ska påbörja behandling med antibiotika enligt resistensmönstret 3–5 dagar innan CoreTherm®-behandlingen.
- Tidigare prostataoperation är en riskfaktor, och innan en CoreTherm®-behandling påbörjas ska eventuellt avflödeshinder verifieras genom en urodynamisk undersökning, och anatomin ska utvärderas nogga.

Säkerheten och effektiviteten hos CoreTherm®-behandlingen har inte fastställts hos patienter:

- som har en obstruerande mellanlob som är oproportionellt förstörd jämfört med resten av prostatan och sticker ut en betydande del i urinblåsan, ett tillstånd för mellanloben som ibland kallas "ball valve"
- som har diagnosticerats med prostatacancer
- som har genomgått rektumamputation
- med aktiv pacemaker och defibrillator

5. SIDOEFFEKTER

- **Anejakulation**
Anejakulation är en känd sideeffekt av CoreTherm®-behandlingen, vilket kan påverka förmågan att få barn på naturlig väg.
- **Förhöjda PSA-nivåer**
De prostataspecifika antigennivåerna (PSA) ökar markant de tre första månaderna efter behandlingen. Resultaten från PSA-tester under den här tidsperioden är därför inte tillförlitliga.

6. BIVERKNINGAR

Följande vanliga biverkningar har rapporterats efter CoreTherm®-behandling, antingen på grund av själva behandlingen eller på grund av användning av en urinrörskateter efter behandlingen:

- **Irriterande symptom**
- **Urinretention**
- **Urinvägsinfektion**
- **Mild hematuri**

Följande sällsynta biverkningar har rapporterats under eller efter CoreTherm®-behandling eller vid användning av en urinrörskateter efter behandlingen:

- **Bitestikelinflammation**
- **Prostatavesvär**
- **Urinrörsväsk**
- **Urininkontinens**
- **Blåssten**
- **Svår hematuri**
- **Septikemi**

- **Vasovagal reaktion under behandlingen**
- **Sexuell dysfunktion**
- **Spasm i urinblåsan**

7. ⚠️ VARNINGAR

Varningsmeddelanden informerar om risken för fysisk skada. Anvisningarna i det här kapitlet måste följas för att garantera säkerheten för patienten och användaren.

7.1 Patient

7.1.1 Patientskada

Användning av skadad utrustning kan skada patienten. När du förbereder patienten för behandling ska du alltid kontrollera att det inte finns några sprickor eller andra tecken på fysisk skada på den intraprostatiska temperatursonden, den rektala temperatursonden, säkerhetssonden för penis och mikrovågsantennen. Skadad utrustning ska ersättas med fullt funktionsduglig utrustning innan behandlingen påbörjas.

7.1.2 Översedering av patienten

Se till att patienten inte översederas. Hans smärtupplevelse är en viktig säkerhetsmekanism för att säkerställa att värmeförsöket till vävnaden inte är för hög. Administrera inte generell anestesi eller spinalanestesi.

7.2 Tillbehör

7.2.1 CoreTherm®-tillbehör

För att säkerställa säker användning och korrekt funktion på CoreTherm® Eagle ska du endast använda de tillbehör som specificeras i den här bruksanvisningen, eftersom de har testats och validerats för användning med CoreTherm® Eagle.

7.2.2 Felaktigt införande av CoreTherm®-katetern

Var försiktig vid införandet av CoreTherm®-katetern i patientens urinrör, eftersom det annars finns risk för att det perforeras med infektion i urinröret som följd. Om CoreTherm®-katetern är felaktigt placerad eller rör sig under behandlingen, eller om antennen lossnar, kan patientens externa sfinkter överhettas, vilket kan orsaka tillfällig eller kronisk inkontinens. Kontrollera positionen för katetern regelbundet under behandlingen för att säkerställa att den inte har flyttats. Innan behandlingen startar kan transrektalt ultraljud (TRUS) användas för att verifiera att CoreTherm®-katetern är korrekt positionerad.

7.2.3 Överhettning av prostatavävnaden

För att undvika risken för överhettning i prostatan så mäts temperaturen i prostatan av 3 sensorer. Genereringen av mikrovågor stängs av om någon av dessa temperaturer överstiger 70 °C.

7.2.4 Överhettning av CoreTherm®-katetern

För att undvika risken för brännskador i det bulbära urinröret eller den externa sfinktern så mäts temperaturen på vattnet som cirkulerar i CoreTherm®-katetern

av en sensor som är placerad nära positionen för den externa sfinktern,

dvs. ungefär mitt emellan penis och prostata.

Mikrovågseffekten stängs av om denna temperatur överstiger 42 °C. Höga temperaturer i CoreTherm®-katetern kan orsakas av strömbrott i mikrovågsantennens koaxialkabel, eller om vattnet som cirkulerar genom katetern töms ut på grund av läckage.

CoreTherm®-katetern kan överhettas om temperaturen på det cirkulerande vattnet överstiger den maximala säkerhetsgränsen på 42 °C. Temperaturen på det cirkulerande vattnet mäts av en sensor i den intraprostatiske temperatursonden, och mikrovågseffekten stängs av automatiskt om temperaturen överstiger den inställda säkerhetsgränsen.

Övervaka temperaturen på det cirkulerande vattnet regelbundet under hela behandlingen. Det cirkulerande vattnet kan läcka ut om det uppstår ett fel på CoreTherm®-katetern eller om den blir skadad, och det kan göra att urinröret eller den externa sfinktern överhettas. Mikrovågseffekten stängs av automatiskt om temperaturen överstiger säkerhetsgränsen.

7.2.5 För hög temperatur vid den penoskrotala vinkeln

För att undvika risken för brännskador på penis eller urinröret om CoreTherm®-katetern rör sig under behandlingen så mäts temperaturen vid den penoskrotala vinkeln. Om penistemperaturen överstiger säkerhetsgränsen på 42 °C stängs mikrovågseffekten av.

Övervaka regelbundet penistemperaturen och kontrollera positionen för katetern under hela behandlingen. Om säkerhetssonden för penis registrerar en förhöjd temperatur kan det indikera att katetern/mikrovågsantennen inte är korrekt positionerad. I ett sådant fall måste du omedelbart kontrollera positionen för katetern/mikrovågsantennen och cirkulationssystemet.

7.2.6 För hög rektal temperatur

Övervaka den rektala temperaturen och kontrollera positionen för den rektala temperatursonden regelbundet under hela behandlingen. För att undvika risk för fistlar stängs mikrovågseffekten av om den rektala temperaturen överstiger säkerhetsgränsen på 45 °C.

7.2.7 Återanvänd inte CoreTherm®-katetern

CoreTherm®-katetern är endast avsedd för engångsbruk, eftersom det annars finns risk för att urinvägsinfektion överförs mellan patienter. Varje CoreTherm®-kateter har ett unikt kateter-serienummer (SN), och det finns ett lås i programvaran som förhindrar att en kateter återanvänds. Försök därför inte använda en CoreTherm®-kateter för mer än en behandlingssession.

7.2.8 Felaktig position för den intraprostatiske temperatursonden

Om den intraprostatiske temperatursonden är felaktigt placerad i patientens prostata kan temperaturåtergivningen bli felaktig. Detta kan leda till beslut om för låg eller för hög värmetillförsel till prostatan. Kontrollera positionen för den intraprostatiske temperatursonden regelbundet under behandlingen för att säkerställa att den inte har flyttats. Innan behandlingen startar kan transrektalt ultraljud (TRUS) användas för att verifiera att den intraprostatiske temperatursonden är korrekt positionerad.

7.2.9 Felaktigt tillbakadragande av den intraprostatiske temperatursonden

Felaktigt tillbakadragande av den intraprostatiske temperatursonden innan katetern tas bort kan orsaka skador på patienten. Det är därför viktigt att dra tillbaka den intraprostatiske temperatursonden minst 50 mm innan CoreTherm®-katetern tas bort.

7.2.10 Rengöringsmedel

Användning av andra rengöringsmedel än de som specificeras i rengöringsinstruktionerna kan orsaka besvär för patienten eller skada utrustningen och får därför inte användas.

7.2.11 Bristfällig rengöring/sterilisering

Säkerställ att alla temperatursonder samt mikrovågsantennen är ordentligt rengjorda och desinficerade (och vid användning av den intraprostatiske temperatursonden, även steriliserad) innan användning enligt instruktionerna i den här bruksanvisningen, eftersom det annars kan uppstå infektion.

7.2.12 Spricka i CoreTherm®-kateterns ballong

Kontrollera ballongen genom att fylla den med 20 ml luft innan den förs in i patienten. När ballongen är i patientens urinblåsa ska 20 ml sterilt vatten injiceras långsamt för att förhindra att ballongen spricker. En sprucken ballong kan leda till att katetern glider nedåt och orsakar skada på den externa sfinktern och urinröret.

7.2.13 Användning av saltlösning med

CoreTherm®-katetern

Använd inte saltlösning för att fylla ballongen och vattenbehållaren eftersom det kan leda till förhöjda temperaturer genom att mikrovågorna och jonerna interagerar. Använd endast sterilt vatten.

7.3 CoreTherm®-enhet

7.3.1 Fara för mikrovågsstrålning

Mikrovågseffekt får inte sändas ut under några omständigheter om CoreTherm®-katetern och/eller mikrovågsantennen inte är korrekt placerad i kroppen, eftersom det kan skada patienten och/eller användaren.

7.3.2 Fara för elektrisk stöt

Anslut inte extern elektrisk utrustning till CoreTherm® Eagle under behandlingen, eftersom det kan påverka den elektriska isoleringen mellan patienten och elnätet. För att undvika risken för elektrisk stöt får utrustningen endast anslutas till skyddsjordade eluttag.

Använd endast nätkabeln som medföljer CoreTherm® Eagle. Den här kabeln ska vara försedd med en skyddsjordad kontakt med tre stift som är godkänd för användning på sjukhus. Använd aldrig en förlängningskabel tillsammans med nätkabeln. Längden på förlängningskabeln ökar motståndet i skyddsjordledaren till en nivå som inte är godkänd. Se till att nätkablar, uttag och kontakter alltid är rena och torra.

7.3.3 Livsfarlig spänning

Det finns livsfarlig spänning i den här utrustningen när den är ansluten till elnätet. Koppla alltid bort utrustningen från elnätet innan du tar bort skydd eller ska utföra service eller reparationer. Det finns annars risk för dödsfall eller personskador.

7.3.4 Risk för explosion

CoreTherm® Eagle är inte avsedd för användning i potentiellt explosiva miljöer. Den får inte användas i närheten av brandfarliga vätskor eller gaser.

7.3.5 Risk för antändning

Använd inte CoreTherm® Eagle i syrerika miljöer eller i närheten av andra brandfarliga gaser på grund av risk för antändning.

7.3.6 Inkompatibel utrustning och programvara

Det kan uppstå fel på CoreTherm® Eagle om kommunikationsenheter i form av t.ex. mobiltelefoner eller tvåvägsradio används i närheten av utrustningen. Se kapitel 31. TEKNISKA SPECIFIKATIONER för mer information.

7.3.7 Risk för att styrenheten välter

Kontrollera att golvet inte lutar när du placerar ut CoreTherm®-styrenheten. Det finns annars risk för att enheten välter och skadar sjukvårdspersonalen eller patienten.

7.3.8 Skada på användaren

Det finns risk för att klämma fingrarna när du fäller ned pekskärmen. Var försiktig när du fäller ned pekskärmen så att du inte skadar dig.

7.3.9 Strömavbrott

Om det inträffar ett strömavbrott ska behandlingen återupptas när strömmen har kommit tillbaka eller avbrytas. Starta inte om behandlingen efter ett strömavbrott eftersom det kan leda till förlängd behandlingstid.

7.3.10 Behörig personal

Enheten får endast användas av behörig personal.

8. FÖRSIKTIGHETSMEDDELANDEN

Försiktighetsmeddelanden anger att det finns risk för att utrustningen skadas. Typen av risk och hur man gör för att undvika risken anges nedan.

• Dataförlust

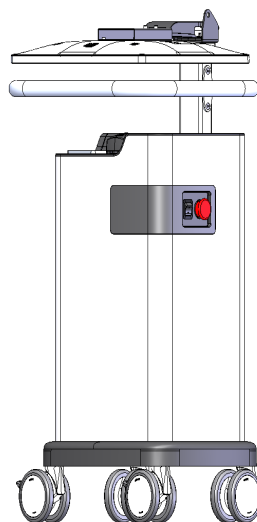
För att förhindra att data förloras eller skadas ska du alltid avsluta behandlingen enligt stegen i bruksanvisningen innan du stänger av enheten.

• Inträngande vätska

Det finns risk för skada på utrustningen om vätska kommer in i den på grund av oavsiktligt spill eller oförsiktig rengöring.

8.1 Transportläge

Vid transport av CoreTherm® Eagle ska du ta bort alla sonder, antennen och nätkabeln samt fälla ned pekskärmen, se bild nedan.



9. ANVÄNDARINSTRUKTION

9.1 Undersökningar som ska utföras innan CoreTherm®-behandling

Standardundersökningarna för BPE som ska utföras innan CoreTherm®-behandling är:

- Fullständig medicinsk historik
- Fysisk undersökning
- IPSS/ICIQ-MLUTS/DAN-PSS
- Dagbok för urinblåsan i minst 3 dagar
- Undersökning av rektum
- Urinanalys, inklusive hematuri- och bakteriuritest
- Prostataspecifik antigen (PSA)
- S-kreatinin
- Volym som är kvar i blåsan efter urinering
- Transrektalt ultraljud (TRUS) för mätning av prostatavolymen

Valfria undersökningar

- Urodynamisk undersökning
- Cystoskopi av urinröret

Om patienten har genomgått BPE-behandling måste en urodynamisk undersökning utföras för att kontrollera om det finns blockeringar, och även en cystoskopi för att undersöka blåshalsen och kunna utesluta ett eventuellt öppet hålrum där.

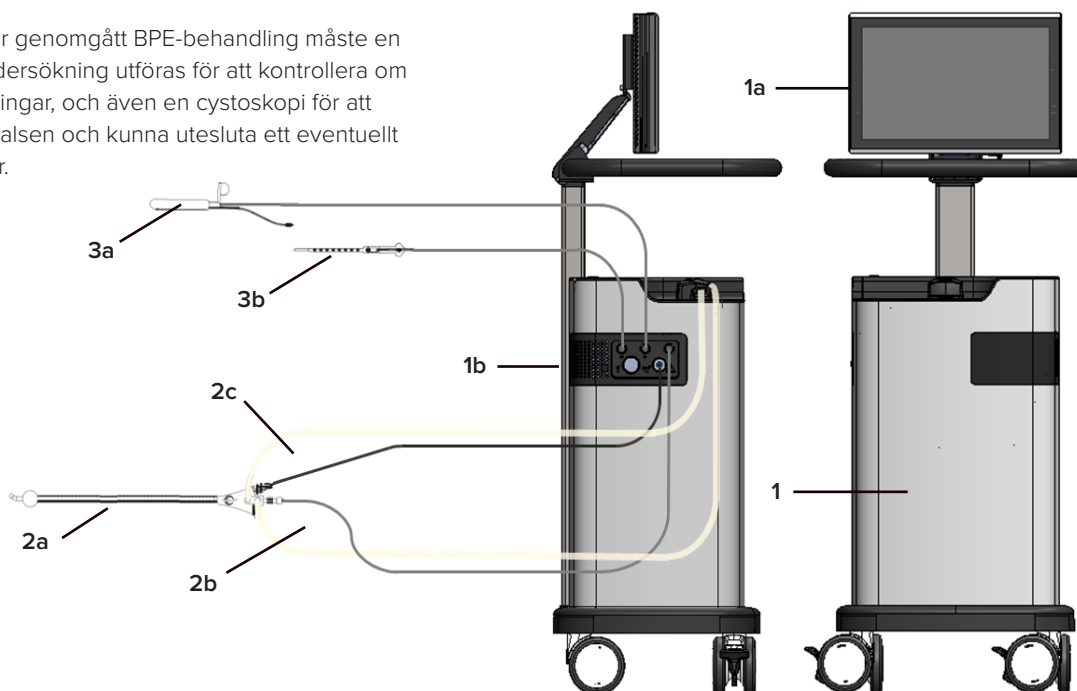


Bild. CoreTherm® Eagle med tillbehör

10. OM CORETHERM® EAGLE SYSTEM

CoreTherm® Eagle System är en flyttbar enhet som är utrustad med alla komponenter som behövs för att utföra CoreTherm®-behandling. Huvudkomponenterna i CoreTherm® Eagle System är:

1. Styrenhet med CoreTherm®-programvara
2. Behandlingstillbehör
3. Säkerhetssonder

1. Styrenhet med CoreTherm®-programvara

- a) Pekskärm
- b) Anslutningspanel

2. Behandlingstillbehör

- a) CoreTherm®-kateter
- b) Mikrovågsantenn
- c) Intraprostatisk temperatursond

3. Säkerhetssonder

- a) Rektal temperatursond
- b) Säkerhetssond för penis

1. Styrenhet med CoreTherm®-programvara

Styrenheten (1) innehåller mikrovågsgeneratoren, plattvärmväxlaren, vattenpumpen, styrelektroniken och vattenenheten.

Den har fyra hjul och ett handtag för att underlätta transport. De fyra hjulen har inbyggda bromsar som kan låsas/låsas upp av användaren. Det enda som krävs för styrenheten är en extern nätkabel, och det behövs inget specialanpassat behandlingsutrymme.

Placera styrenheten så att det går lätt att komma åt huvudströmbrytaren, anslutningspanelen och nödstoppsknappen.

1a) Pekskärm

Pekskärmen (1a) används för att övervaka CoreTherm®-behandlingen. Pekskärmen sitter på ovansidan av styrenheten och kan låsas i upprätt läge. För att spara utrymme kan den fällas ned när den inte används och under transport.

1b) Anslutningspanel

Anslutningspanelen (1b) på vänster sida av CoreTherm® Eagle är en del av styrenheten. Där finns anslutningarna för temperatursonderna och mikrovågsantennen samt en usb-port.

⚠ VARNING! Anslut inte extern elektrisk utrustning till CoreTherm® Eagle under behandlingen, eftersom det kan påverka den elektriska isoleringen mellan patienten och elnätet.

2. Behandlingstillbehör

Behandlingstillbehören finns i två olika färgkodade versioner, Kort och Standard.

Tillbehör Standard

Kan användas med prostatalängder ≥ 35 mm och prostatavikter ≥ 50 g. Dessa tillbehör har en blå färgkod.

Tillbehör Kort

Kan användas med prostatalängder på 25–34 mm och/eller prostatavikter på 20–30 g. Dessa tillbehör har en gul färgkod.

Tillbehör Standard och Kort

Både Standard och Kort kan användas med prostatalängder ≥ 35 mm och prostatavikter på 31–49 g.

Identifiering av temperatursonderna

Den intraprostatiska temperatursonden, den rektala temperatursonden och säkerhetssonden för penis har en hårdvarunyckel som förhindrar felaktig anslutning av sonden till styrenheten. Ett elektroniskt chip i anslutningen innehåller ett unikt serienummer som identifierar den specifika temperatursond som används.

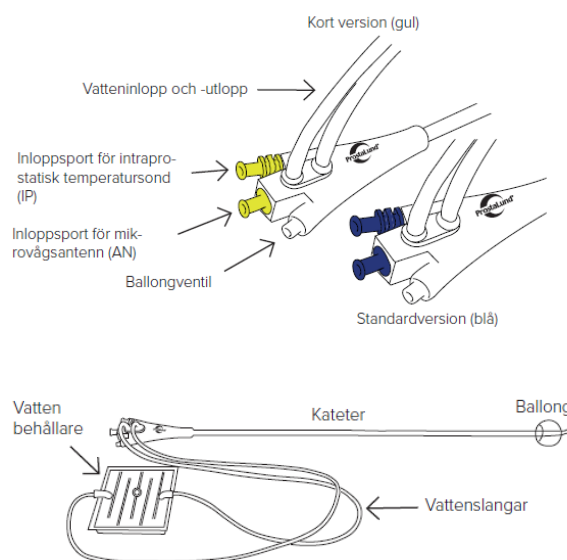
		Prostatalängd	
		≥ 35 mm	25-34 mm
Prostatavikter	≥ 50 g	Standard (blå)	Kort (gul)
	31-49 g	Standard (blå) Kort (gul)	Kort (gul)
	20-30 g	Kort (gul)	Kort (gul)

2a) CoreTherm®-kateter

CoreTherm®-katetern är en enhet som är avsedd för engångsbruk och som levereras i en försluten och steril förpackning med ett unikt kateter-serienummer (SN). Inloppsportarna är färgkodade i blått för versionen Standard och i gult för versionen Kort.

Syftet med CoreTherm®-katetern (2a) är att innesluta mikrovågsantennen och den intraprostatiska temperatursonden. Under behandlingen kyls antennkabeln genom att vatten flödar genom CoreTherm®-katetern. Katetern, vattenslangarna och vattenbehållaren är ihopsatta och får inte separeras. CoreTherm®-katetern (2a) har separata kanaler för mikrovågsantennen, den intraprostatiska temperatursonden, vatteninloppet och -utloppet samt för att fylla ballongen.

CoreTherm®-katetern är försedd med en ballong nära spetsen. Ballongen placeras i patientens urinblåsa och blåses upp för att hålla katetern förankrad vid blåshalsen under behandlingen.

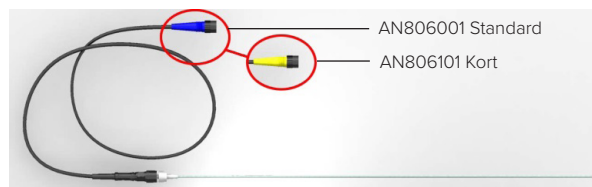


2b) Mikrovågsantenn

Mikrovågsantennen är en återanvändningsbar produkt som levereras icke-steril. Rekommenderat antal återanvändningar är 10 gånger. Mikrovågsantennen måste rengöras och desinficeras innan användning, **se avsnitt 24.3 Rengöring, desinficering och sterilisering av tillbehör.**

Mikrovågsantennen (2b) riktar mikrovågsstrålningen in i prostatavävnaden. Den har en Luer-koppling med en integrerad låsmutter som håller fast antennen med CoreTherm®-katetern. Antennen sätts in i katetern innan katetern förs in i patientens urinrör.

Anslutningen är färgkodad i blått för versionen Standard och i gult för versionen Kort.

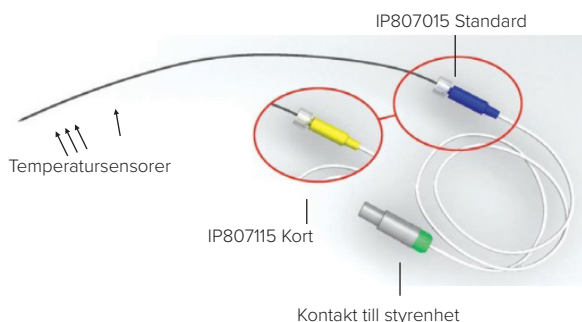


2c) Intraprostatisk temperatursond

Den intraprostatiska temperatursonden är en återanvändningsbar produkt som levereras icke-steril. Rekommenderat antal återanvändningar är 10 gånger. Det går inte att återanvända sonden mer än 15 gånger.

Den intraprostatiska temperatursonden måste rengöras, desinficeras och steriliseras innan användning, **se avsnitt 24.3 Rengöring, desinficering och sterilisering av tillbehör**. Den intraprostatiska temperatursonden (2c) övervakar temperaturen i prostatan under behandlingen. Den intraprostatiska temperatursonden är ett plaströr som innehåller temperatursensorer. Röret har en Luer-koppling med en integrerad låsmutter som håller fast sonden med CoreTherm®-katetern.

Tre temperatursensorer är placerade vid sondens spets. En fjärde sensor, som ligger längre ifrån spetsen, mäter temperaturen på vattnet som cirkulerar i CoreTherm®-katetern. Den intraprostatiska temperatursonden har en färgkodad (grön) anslutning till styrenheten. Den intraprostatiska temperatursonden finns i två olika versioner, Kort (gul) och Standard (blå), se bilden nedan. Vikten och längden på patientens prostata avgör vilken version som ska användas.



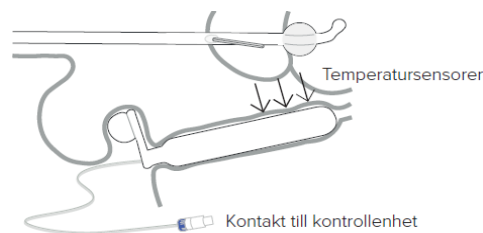
3. Säkerhetssonder

3a) Rektal temperatursond

Den rektala temperatursonden (3a) övervakar temperaturen i patientens rektum under behandlingen. Den rektala temperatursonden innehåller tre temperatursensorer på framsidan. Sensorerna är placerade på framsidan av sondens spets.

Den rektala temperatursonden har en färgkodad (blå) kontakt för anslutning till styrenheten. Ett elektroniskt chip i kontakten innehåller ett unikt serienummer som identifierar den specifika rektala temperatursond som används för programvaran.

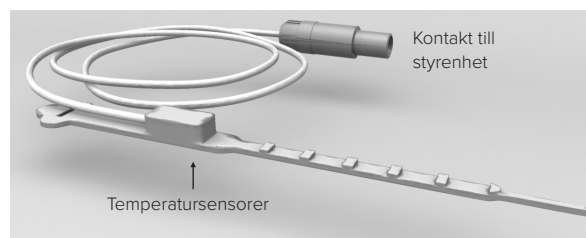
Den rektala temperatursonden är en återanvändningsbar produkt som levereras icke-steril. Sondens måste rengöras och desinficeras innan användning, **se avsnitt 24.3 Rengöring, desinficering och sterilisering av tillbehör**. Rekommenderat antal återanvändningar är 10 gånger.



3b) Säkerhetssond för penis

Säkerhetssonden för penis (3b) registrerar temperaturen vid den penoskrotala vinkeln under behandlingen. Säkerhetssonden för penis innehåller en temperatursensor och ett elektroniskt chip. Säkerhetssonden för penis har en färgkodad (grå) kontakt för anslutning till styrenheten.

Säkerhetssonden för penis är en återanvändningsbar produkt som levereras icke-steril. Rekommenderat antal återanvändningar är 10 gånger. Säkerhetssonden för penis måste rengöras och desinficeras innan användning, **se avsnitt 24.3 Rengöring, desinficering och sterilisering av tillbehör**.



11. FÖRBEREDELSE INNAN BEHANDLING

I det här kapitlet beskrivs de procedurer som ska utföras innan en behandlingssession med CoreTherm® påbörjas. Du kan använda en ultraljudsskanner för att kontrollera positionen för katetern före och under en behandling.

11.1 Preoperativa förberedelser för patienten Informera patienten

Innan behandlingen påbörjas ska den ansvarige läkaren säkerställa att patienten har fått den information som krävs om CoreTherm®-behandlingen. Det är särskilt viktigt att patienten har fått följande information:

- Riskerna och fördelarna med behandlingen.
- Hur behandlingen kommer att utföras.
- Hur länge proceduren kan antas pågå.
- Den normala nivån på smärta eller obehag som kan förväntas.
- Hur viktigt det är att informera om eventuell onormal smärta under behandlingen.
- Att patienten ska vara så stilla som möjligt under behandlingen.
- Frågor om eventuella allvarliga omständigheter som rör patientens hälsa. Finns det några nyheter om hälsan att informera om? Använder patienten blodförtunnande läkemedel eller andra läkemedel? Finns det intoleranser eller allergier? Patienter som behandlas med blodförtunnande läkemedel på terapeutisk nivå kan behandlas med CoreTherm® Eagle utan att det finns någon större blödningsrisk.

Under behandlingen

Under behandlingen kan patienten uppleva en obehaglig värmekänsla och ett måttligt eller starkt behov av att urinera. Behovet av att urinera är dock "falskt" eftersom urinblåsan precis har tömts, **se avsnitt 14.5 Administrering av adrenalin och lokalanestetika**. Det obehag som detta behov innebär uppfattas vanligen som störande men inte direkt smärtsamt, och det försvinner så fort behandlingen är slutförd. Det är viktigt att informera patienten tydligt om de här symptomen innan behandlingen påbörjas.

Efter behandling

- Patienter ska även informeras om att han kommer att behöva använda en CoreFlow® Soft Stent/kvarliggande kateter efter behandlingen, vanligen i 3–6 veckor, och att detta kommer att orsaka en relativt hög grad av obehag, särskilt under de första 24 timmarna. Rekommendera patienten att han undviker fysiska aktiviteter under den tid som katetern används.
- Informera patienten om att ett behov av att urinera kan uppstå efter att CoreFlow® Soft Stent/den kvarliggande katetern har tagits bort, och att detta behov vanligen försvinner inom en månad.
- Det är även ganska vanligt att vävnad lossnar på utsidan av katetern veckorna efter behandlingen och att den i vissa fall avskärs med urinet i form av små partiklar av död vävnad efter att CoreFlow® Soft Stent/den kvarliggande katetern har tagits bort.
- Det är även vanligt att en liten mängd hematuri uppstår efter behandlingen.
- Uppmana patienten att berätta om obehaget även orsakar smärta.
- Vi rekommenderar starkt att profylaktiska läkemedel administreras innan behandlingen för att förhindra

obehag. **Se avsnitt 11.2 Premedicinering** för mer information. Hela behandlingen tar mindre än 15 minuter och patienten kan förvänta sig obehag i några minuter i slutet av behandlingen, och detta är för kort tid för att medicinering "on demand" ska fungera.

- Under tiden som CoreFlow® Soft Stent/den kvarliggande katetern sitter inne (3–6 veckor efter behandlingen) ska du uppmana patienten att söka läkarhjälp omedelbart om han upplever svårigheter vid tömning av blåsan, får feber eller symptom på urinvägsinfektion.
- Efter att CoreFlow® Soft Stent/den kvarliggande katetern har tagits bort ska du informera patienten om att han ska söka läkarhjälp omedelbart om svårigheter att urinera eller urinretention uppstår. Du ska även uppmana patienten att söka akut vård om han får hög feber eller allmänna symptom som gör att man kan misstänka urosepsis.

11.2 Premedicinering

Det finns inga särskilda begränsningar när det gäller att äta eller dricka innan behandlingen eftersom patienten är vaken och vid fullt medvetande under proceduren som tar mindre än 15 minuter. För patientens egen bekvämlighet bör dock en tung måltid undvikas ett par timmar innan behandlingen. Det är inte obligatoriskt, men om det är möjligt rekommenderar vi att patienten tömmer tarmen innan behandlingen påbörjas.

Premedicinering ska ges minst två timmar innan behandlingen påbörjas. Vi rekommenderar att antibiotika, smärtstillande läkemedel, muskarinantagonister och antiinflammatoriska läkemedel administreras innan behandlingen påbörjas, om det inte finns några kontraindikationer.

12. FÖRBEREDA EN BEHANDLINGSSESSION MED CORETHERM®

I det här kapitlet beskrivs procedurerna för administrering av en behandlingssession med CoreTherm®.

12.1 Säkerhetsåtgärder

Rapporterade fall av behandlingsrelaterade komplikationer är sällsynta. Komplikationer kan dock inträffa om behandlingen inte utförs försiktigt och korrekt i enlighet med anvisningarna här. Möjliga komplikationer är en sprucken ballong och att katetern har rört sig (skada på den externa sfinktern) och svår överbehandling.

Du måste stanna kvar hos patienten under hela behandlingen. Du måste även säkerställa att följande säkerhetsåtgärder observeras under hela behandlingen.

12.2 Beräkningar av celldöd

CoreTherm®-programvaran beräknar automatiskt och övervakar celldöd under behandlingen. Beräkningen uppdateras var 30:e sekund.

Adrenalininjektioner med Schelin Catheter® blockerar det intraprostatiska blodflödet så att det blir nästan noll.

Utan kylningseffekten från ett högt blodflöde kommer det att uppstå en förstärkt värmespridning genom konduktion, och det har visats att programvaruberäkningarna underskattar behandlingseffekten med ungefär 50 %. Det innebär att en beräknad celldöd på 20 % resulterar i en volymminskning på ungefär 30 %.

Innan en CoreTherm®-behandlingssession med adrenalin påbörjas ska användaren som utför den medicinska behandlingen ha i åtanke att rekommendationen för beräknad celldöd är 20 % av prostatans vikt för prostator mellan 20 och 100 gram, och 20 gram för alla prostator som är större än 100 gram. Denna rekommendation är baserad på klinisk erfarenhet.

OBSERVERA! Den beräknade vävnadsdöden är en uppskattning, och den faktiska vävnadsdöden kan variera från det beräknade värdet. Den beräknade vävnadsdöden ska därför användas som en vägledning för att bestämma när behandlingen ska stoppas. Andra viktiga faktorer att beakta i detta avseende är den intraprostatiska temperaturen, hur länge behandlingen pågår samt patientens upplevelse av behandlingen.

12.3 Beräkning av tillförd energi

Som hjälp för att förhindra överbehandling beräknar enheten automatiskt den totala mängden mikrovågseenergi som har tillförts till patienten. Detta kallas för beräkning av energipoäng (EP) och baseras på den förväntade mängden energi som krävs i förhållande till vikten på prostatan.

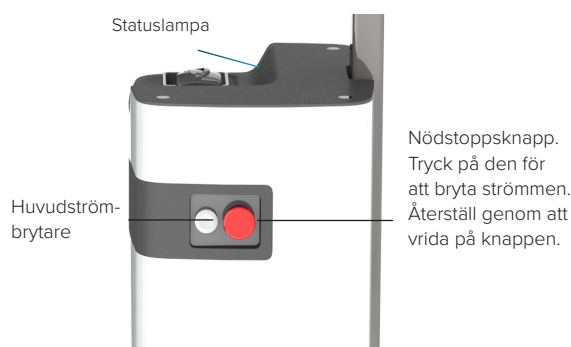
Målet med energipoäng är att uppnå 1 EP per gram prostatavikt för prostator mellan 20 och 100 gram, med en maximal gräns på 100 EP för prostator som är större än 100 gram.

OBSERVERA! Patienten måste förbehandlas med adrenalin, som tillförs i prostatan enligt den procedur som beskrivs i avsnitt 14.5 Administrering av adrenalin och lokalanestetika. Adrenalin måste användas, annars kommer patienten att vara underbehandlad.

13. FÖRBEREDELSE AV CORETHERM® EAGLE SYSTEM

13.1 Placering av styrenheten

1. Placera CoreTherm®-styrenheten nära behandlingsbordet, i en position där det är enkelt för användaren att nå alla sonder och anslutningar mellan styrenheten och patienten samt enkelt att nå huvudströmbrytaren och nödstoppsknappen, och där styrenheten kan anslutas till ett eluttag enligt specifikationerna.



2. Lås hjulen på styrenheten så att den inte kan flyttas.
3. Fäll upp pekskärmen.
4. Anslut CoreTherm®-enheten till närmaste eluttag.

⚠ WARNING! Använd endast nätkabeln som medföljer CoreTherm® Eagle. Den här kabeln ska vara försedd med en skyddsjordad kontakt med tre stift som är godkänd för användning på sjukhus. Använd aldrig en förlängningskabel tillsammans med nätkabeln. Längden på förlängningskabeln ökar motståndet i skyddsjordledaren till en nivå som inte är godkänd. Se till att nätkablar, uttag och kontakter alltid är rena och torra.

13.2 Slå på CoreTherm® Eagle System

Tryck på huvudströmbrytaren på höger sida av CoreTherm®-styrenheten. En grön statuslampa tänds på ovansidan av styrenheten.

OBSERVERA! Om det uppstår en nödsituation trycker du på nödstoppsknappen på styrenheten för att koppla från strömmen till mikrovågsgeneratoren. Återställ nödstoppet genom att vrida på knappen.

OBSERVERA! Kontrollera att styrenheten är påslagen innan du börjar förbereda patienten för behandlingen.

⚠ WARNING! Om det blir strömavbrott när enheten är avstängd är det inte möjligt att starta om behandlingen. Om behandlingen ska fortsätta måste patienten läggas till i patientlistan igen. Anpassa den nya behandlingen baserat på den behandlingstid som redan har genomgåts och den energi som har tillförts.

13.3 Starta upp och logga in

1. Slå på systemet genom att trycka på huvudströmbrytaren på höger sida av styrenheten. Då visas inloggningssidan.

OBSERVERA! Navigera på pekskärmen med fingrarna genom att hålla ned på ett fält för att markera det, ange värden på det digitala numeriska tangentbordet och trycka på ikonerna för att välja dem.

2. Välj användar-id och ange din PIN-kod i det motsvarande fältet på inloggningssidan.

OBSERVERA! Om du har glömt din PIN-kod, se kapitel 27. ANVÄNDARPROFILER OCH LÖSENORD.

Välkommen

User id

Pin kod

Numeriskt tangentbord

7 8 9

4 5 6

1 2 3

0

- Tryck på LOGGA IN. När du har loggat in öppnas CoreTherm®-sidan Hem med alternativen BEHANDLING och VERKTYG.

Hem

BEHANDLING

VERKTYG

LOGGA UT

ProstateLand

13.4 Patientregistrering

- Välj Behandling på sidan Hem för att komma till patientlistan.

Patientlista

Sök

Patient-id	Efternamn	Förnamn	Behandlingsdatum
1234567891	Larsson	Frank	2024-01-16
1234567892	Smith	John	2024-01-16

Vy

Påbörja Behandling

Lägg till patient

Ta bort patient

LOGGA UT

ProstateLand

- Välj Lägg till patient i ikonfältet, ange informationen och tryck på SPARA. Om patienten redan har registrerats väljer du patienten i listan och går vidare till avsnitt 13.5.
- En sida öppnas nu som en bekräftelse på att patienten har lagts till i patientlistan.

Lägg till patient

Förnamn

Efternamn

Patient-id

Ytterligare information (valfritt)

SPARA

GÅ TILLBAKA

LOGGA UT

ProstateLand

OBSERVERA! Förnamn, Efternamn och Patient-id måste anges för att du ska kunna fortsätta.

Mer information om patientlistan finns i kapitel 22. HANTERA PATIENTJOURNALER.

13.5 Ange patientinformation

- Tryck på Starta behandling. Sidan Patientinformation öppnas då.

OBSERVERA! Informationen på vänster sida är förifylld och kan inte ändras.

Patientinformation

Patient-id 1234567892

Förnamn John

Efternamn Smith

Användare Robert Williams

Längd (axiellt)

Höjd (sagittalt)

Bredd (transversalt)

Vikt

GÅ TILLBAKA

OK

LOGGA UT

ProstateLand

- Ange längd (mm), höjd (mm), bredd (mm) och vikt (g) på prostatan enligt vad som fastställts med transrektalt ultraljud (TRUS). De här fälten är obligatoriska. Det går inte att fortsätta förrän de har fyllts i.

Prostatavikten i gram beräknas som $\text{volym} \times \text{densitet} = V \times \rho$:

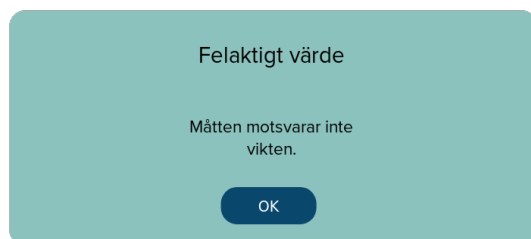
- V (prostatavolym) = $\pi/6000 \times \text{längden (mm)} \times \text{höjden (mm)} \times \text{bredden (mm)}$.

OBSERVERA: Prostatavolymen anges i cm^3 .

- ρ (densitet) = $1,0 \text{ g/cm}^3$

- Tryck på OK när du har angett prostatamåtten. Systemet kommer att kontrollera informationen som du har angett. Om kriterierna för CoreTherm® inte är uppfyllda (dvs. prostatamåtten är utanför de tillåtna

gränserna) så visas ett varningsmeddelande. **Se kapitel 28. FELMEDDELANDEN FÖRE OCH UNDER BEHANDLINGEN.**



4. När du har tryckt på OK öppnas en dialogruta. Kontrollera att informationen är korrekt och tryck på BEKRÄFTA. Om informationen är felaktig trycker du på AVBRYT för att ange den på nytt.



5. När du har bekräftat patientinformationen öppnas sidan Tillbehör.

6. Ange:

- Serienumret (SN) för mikrovågsantennen. Det unika serienumret (SN) finns på förpackningen till mikrovågsantennen.
- Serienumret (SN) för CoreTherm®-katetern. Det unika serienumret (SN) finns på förpackningen till CoreTherm®-katetern.

7. Fortsätt till kapitel 14. FÖRBEREDA BEHANDLINGSOMRÅDET. Serienumren (SN) för den intraprostatiska temperatursonden, den rektala temperatursonden och säkerhetssonden för penis anges automatiskt i systemet när de ansluts till styrenheten enligt stegen i avsnitt 15.1 Ansluta vattenenheten och tillbehör till styrenheten.

14. FÖRBEREDA BEHANDLINGSOMRÅDET

I det här kapitlet finns anvisningar om hur du förbereder behandlingsområdet innan du påbörjar en CoreTherm®-behandlingssession. Du ska ha en assistent som hjälper dig med de här procedurerna.

1. Lägg ut en steril duk på behandlingsbordet.

2. Se till att du har rätt tillbehörssat framme. **Se kapitel 10. OM CORETHERM® EAGLE SYSTEM.**

3. Kontrollera att det inte finns några sprickor eller andra tecken på fysisk skada på den intraprostatiska temperatursonden, den rektala temperatursonden, säkerhetssonden för penis och mikrovågsantennen. Skadad utrustning ska ersättas med fullt funktionsduglig utrustning innan behandlingen fortsätter.

⚠ WARNING! Användning av skadad utrustning kan skada patienten. Skadad utrustning ska ersättas med fullt funktionsduglig utrustning innan behandlingen påbörjas.

14.1 CoreTherm®-katetern

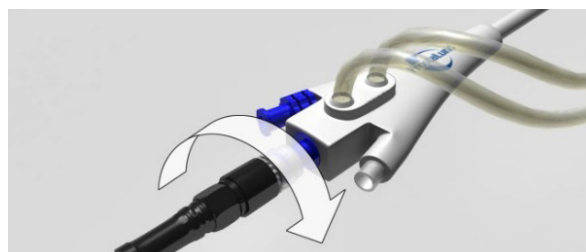
1. Be din assistent ta fram den förslutna, sterila förpackningen som innehåller CoreTherm®-katetern. Kontrollera att förpackningen är oskadad. Om steriliteten kan ha påverkats på något sätt ska du kassera förpackningen och fortsätta behandlingen med en ny, steril CoreTherm®-kateter.
2. Hantera CoreTherm®-katetern aseptiskt. Ta ut katetern från förpackningen och skriv upp kateter-serienumret (SN).

OBSERVERA! Senare i proceduren måste du ange kateter-serienumret (SN) på sidan Tillbehör.

3. Undersök CoreTherm®-katetern. Kontrollera framför allt om det finns läckage i ballongen genom att fylla den med 20 ml luft med hjälp av en spruta med luer-koppling. Om det finns tecken på skada kasserar du CoreTherm®-katetern och fortsätter behandlingen med en ny, steril kateter. När kateterspetsen är riktad uppåt ska utloppet för den intraprostatiska temperatursonden vara i positionen för klockan 1.

14.2 Föra in mikrovågsantennen och den intraprostatiska temperatursonden

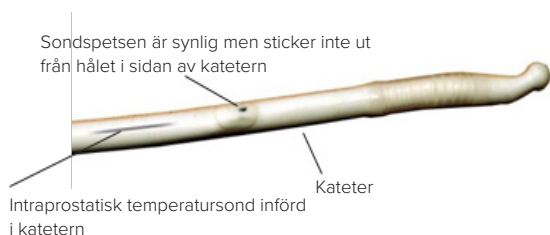
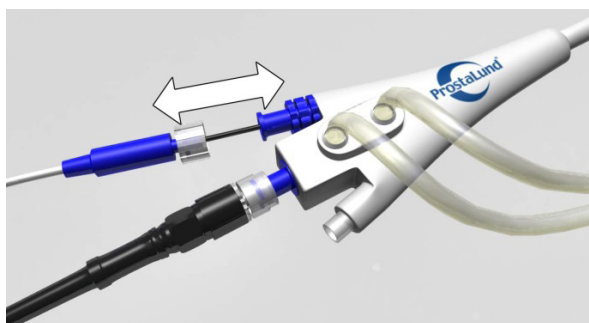
1. Sätt in den desinficerade mikrovågsantennen i CoreTherm®-katetern och säkra antennen genom att vrida Luer-låset medurs.



OBSERVERA! Applicera inte glidmedel på antennen.

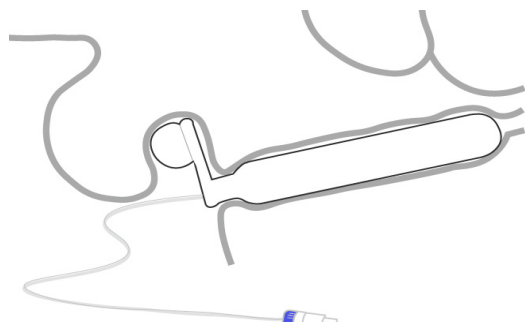
2. För in den sterila intraprostatiska temperatursonden helt i CoreTherm®-katetern. Dra sedan tillbaka sonden så att dess spets syns men inte sticker ut ur katetern.

OBSERVERA! Lås inte den intraprostatiska temperatursonden i CoreTherm®-katetern än.



14.3 Föra in den rektala temperatursonden

1. Placera patienten i lämplig position för insättning av den rektala temperatursonden. Patienten kan ligga kvar på rygg med ena benet uppdraget eller ligga på sin vänstra sida. Ta fram en ihoprullad handduk för att kunna stabilisera sonden.
2. Trä på en kondom på den rektala temperatursonden och applicera glidmedel på utsidan av kondomen. Håll sedan sonden så att handtaget pekar vertikalt uppåt och för försiktigt in sonden i rektum.



OBSERVERA! Applicera inte glidmedel på insidan av kondomen.

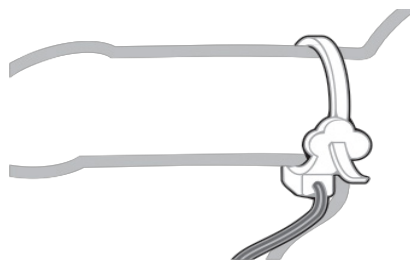
3. Placera den ihoprullade handduken under patienten för att förhindra att den rektala temperatursonden glider ut när patienten ligger horisontellt.

⚠ VARNING! Säkerställ en korrekt temperaturavläsning genom att kontrollera positionen för den rektala temperatursonden regelbundet under behandlingen så att den inte har flyttats.

14.4 Fastsättning av säkerhetssonden för penis

Placera säkerhetssonden för penis runt penisroten, med temperatursensorn mot urinröret och vid den

penoskrotala vinkeln nedanför penis. Fäst spännbandet och kontrollera att det är korrekt fastsatt.



14.5 Administrering av adrenalin och lokalanestetika

Adrenalin

Det är obligatoriskt att administrera intraprostatiska injektioner med adrenalin innan en CoreTherm®-behandling påbörjas, eftersom patienten annars kommer att vara underbehandlad. Adrenalin ska administreras i fyra olika riktningar i prostatans basområde enligt bilden nedan.

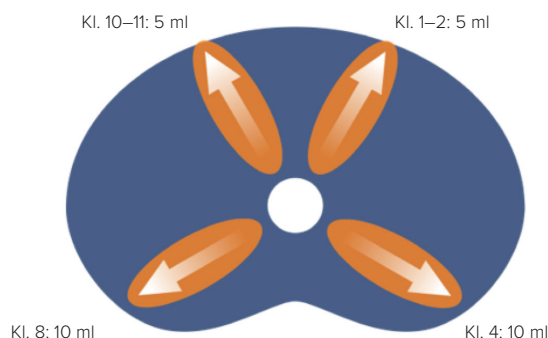
OBSERVERA! Administrera inte adrenalin den transrektala vägen på grund av risken för fistlar.

OBSERVERA! Hjärtklappning kan uppstå när adrenalininjektionerna administreras. Vi rekommenderar att pulsen övervakas med hjälp av en pulsoximeter. Om pulsen ökar under injektionen ska du pausa injektionen. Ändra sedan nålens position och aspirera innan du fortsätter med injektionen. Pulsen kommer vanligen att stabiliseras inom 1 minut om injektionen pausas.

OBSERVERA! Halveringstiden för adrenalin är väldigt kort, och CoreTherm®-behandlingen ska därför påbörjas så fort som möjligt efter att adrenalinet har injicerats.

Lokalanestetika

Anestetika ska administreras lokalt. Administrera inte generell anestesi eller spinalanestesi och se till att patienten inte översederas.



Riktningar för intraprostatiska injektioner av adrenalin och lokalanestetika.

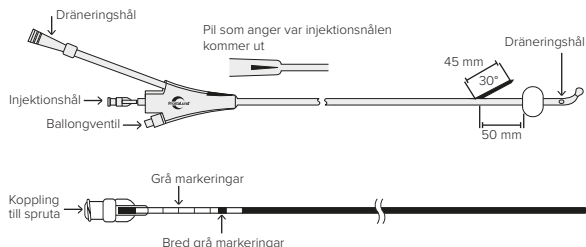
Schelin Catheter®

För intraprostatiska injektioner av adrenalin och lokalanestetika rekommenderar vi starkt att Schelin Catheter® (art.nr SK812100) används. Den här katetern möjliggör sterila injektioner av lokalanestetika och adrenalin i prostatans basområde där de stora artärerna och nerverna går in i prostatan. Du måste läsa den fullständiga bruksanvisningen till Schelin Catheter® (IFU L-025) innan du använder enheten.

Schelin Catheter® är en produkt för engångsbruk som består av en transuretral kateter med en injektionsnål som går att dra in. En ballong vid den proximala delen av Schelin Catheter® håller katetern förankrad vid blåshalsen. Eftersom injektionsnålens position alltid är synkroniserad med ballongen och därmed med blåshalsen kommer den alltid att nå basen av prostatan, oavsett storleken på prostatan.

Katetern kan roteras för att möjliggöra injektioner i olika riktningar. En pil på katetern indikerar den riktning i vilken nålen kommer att sticka ut, och den används som en hjälp för att kunna rotera katetern korrekt till olika injektionspositioner.

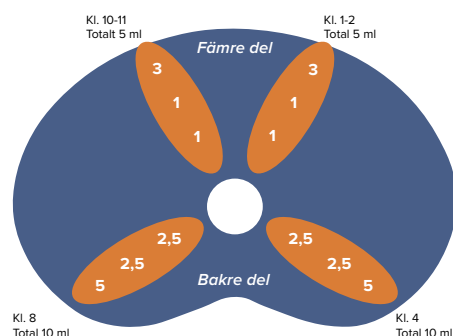
Längs injektionsnålens synliga del finns 4 tunna grå markeringar med ett intervall på 10 mm. 5 mm efter den sista av dessa 4 markeringar finns en 5:e bredare markering. När den breda grå markeringen är synlig är nålen helt indragen i katetern.



Intraprostatiska injektioner av adrenalin och lokalanestetika med Schelin Catheter®

Som en vägledning rekommenderar vi en injektionsvolym på totalt 30 ml mepivakain-adrenalin 0,5 % (5 mg/ml + 5 mcg/ml) eller motsvarande, som ges i fyra olika riktningar i prostatans basområde och på olika djup.³

OBSERVERA! Alla beslut om dosering av adrenalin och lokalanestetika ska baseras på läkarens egen kliniska bedömning.



Injektionsriktningar och rekommenderad injektionsvolym i ml mepivakain-adrenalin 0,5 % (5 mg/ml + 5 mcg/ml).

OBSERVERA! Läs och följ noga produktresumén (SmPC) till det injicerade läkemedlet och observera dos, kontraindikationer och potentiella säkerhetsåtgärder.

Förberedelser

1. Följ aseptiska, grundläggande hygienprocedurer, lokala medicinska rutiner och arbetsprocedurer i alla situationer.
2. Kontrollera att den sterila förpackningen inte är skadad. Försätt sedan med att ta ur Schelin Catheter® från den sterila förpackningen och hantera den som en steril produkt.
3. Undersök Schelin Catheter® visuellt för att se om den har skador. Kontrollera att det inte finns något ballongläckage genom att fylla ballongen med 20 ml luft med hjälp av en spruta med Luer-koppling. Om det finns tecken på skada kasserar du Schelin Catheter® och fortsätter behandlingen med en ny, steril kateter. Töm ballongen innan du går vidare till nästa steg.
4. Kontrollera att öppningen för injektionsnålen är placerad på linjen längs med skaftet. Kontrollera att linjen inte är roterad.
5. För in injektionsnålen helt och kontrollera visuellt att den synliga delen av injektionsnålen inte har några sprickor eller andra tecken på fysisk skada.
6. Använd sterilt vatten i en spruta med Luer-koppling för att kontrollera att de två hålen i injektionsnålens spets fungerar som de ska.
7. Dra tillbaka injektionsnålen tills den breda grå markeringen på nålen är synlig, se bilden nedan. Kontrollera att nålens spets inte sticker ut från öppningen i katetern.

Kateterisering

1. Desinficera genitalierna.
2. Administrera anestesigel lokalt i urinröret och sätt fast en penisklämma.

3 Stenmark F, Brudin L, Kjölhede H, Peeker R, and Stranne J: Prostate volume and age are predictors of energy delivery using the CoreTherm Concept in patients with LUTS/BPO: a study on thermal dose. Scandinavian Journal of Urology. 54: 248–252, 2020.

3. Vänta 10 minuter för att bedövningen ska bli tillräcklig.
4. Smörj in katetern med anestesigel och för in den i urinröret med den vinklade spetsen uppåt. Katetern ska föras in i sin fulla längd, på samma sätt som med en vanlig kateter.
5. När du är säker på att katetern är positionerad i urinblåsan fyller du ballongen med 20 ml sterilt vatten med hjälp av en spruta med Luer-koppling.

OBSERVERA! Fyll inte ballongen med mer än 20 ml sterilt vatten.

6. Töm blåsan genom dräneringshålet. Det är möjligt att koppla på en urinpåse vid kateters dräneringshål.
7. Skjut katetern fram och tillbaka några gånger för att bekräfta att kateterballongen kan röra sig fritt i urinblåsan och för att förhindra att kateterskaffet vrids inuti patientens urinrör.
8. Roter katetern till den önskade riktningen. Detta görs genom att försiktigt skjuta katetern framåt, vrida den och sedan sträcka den försiktigt. Pilen på katetern indikerar den riktning i vilken nålen kommer att sticka ut.
9. Skjut katetern fram och tillbaka några gånger för att säkerställa att kateterskaffet inte har vridits inuti patientens urinrör. När den önskade rotationsvinkeln har uppnåtts sträcker du försiktigt katetern så att ballongen vilar mot blåshalsen.

Injektioner i positionerna klockan 4 och klockan 8

1. För in injektionsnålen i sin fulla längd till positionen klockan 4, aspirera och injicera 5 ml.
2. Dra tillbaka injektionsnålen 1 cm (den första grå markeringen på nålen), aspirera och injicera 2,5 ml.
3. Dra tillbaka injektionsnålen 1 cm (den andra grå markeringen på nålen), aspirera och injicera 2,5 ml.
4. Dra tillbaka injektionsnålen tills den 5 mm breda grå markeringen är helt synlig. Det indikerar att injektionsnålen är helt indragen i katetern och att det då är möjligt att ändra riktning på injektionsnålen för ny injektion.
5. Upprepa samma procedur som ovan i positionen klockan 8.

Patienten känner bara ett stick när nålen sätts in i det djupa läget. Patienten känner sedan ingenting när nålen dras tillbaka och fler injektioner görs.

Injektioner i positionerna klockan 10–11 och klockan 1–2

1. För in injektionsnålen i sin fulla längd till positionen klockan 10–11, aspirera och injicera 3 ml.

2. Dra tillbaka injektionsnålen 1 cm (den första grå markeringen på nålen), aspirera och injicera 1 ml.
3. Dra tillbaka injektionsnålen 1 cm (den andra grå markeringen på nålen), aspirera och injicera 1 ml.
4. Dra tillbaka injektionsnålen tills den 5 mm breda grå markeringen är helt synlig. Det indikerar att injektionsnålen är helt indragen i katetern och att det då är möjligt att ändra riktning på injektionsnålen för ny injektion.
5. Upprepa samma procedur som ovan i positionen klockan 1–2.

OBSERVERA! Aspirera före varje injektion och kontrollera att vätskan inte innehåller blod. Om det finns blod ändrar du läge på nålen och aspirerar igen. När det inte finns något blod kan du börja injicera i prostatan enligt den angivna ordningsföljden.

OBSERVERA! Dra alltid tillbaka nålen helt i katetern innan du roterar eller drar ut katetern. På så sätt undviker du att injektionsnålen skadar urinröret.

OBSERVERA! När du ändrar position för katetern ska du skjuta den framåt varsamt, rotera den och sträcka den försiktigt. Det kan vara nödvändigt att skjuta katetern fram och tillbaka ett par gånger för att säkerställa att kateterskaffet inte har vridits inuti patientens urinrör. När den önskade rotationsvinkeln har uppnåtts sträcker du försiktigt katetern så att ballongen vilar mot blåshalsen.

Borttagning av katetern

1. För att ta bort katetern måste injektionsnålen dras in helt i katetern tills den 5 mm breda grå markeringen är synlig.
2. Töm ballongen genom att sätta in sprutan med Luer-koppling i ventilen igen och aspirera det sterila vattnet. Säkerställ att all vätska har aspirerats innan katetern tas bort.

OBSERVERA! Om vätskan inte kan aspireras sköljer du dräneringshålet med saltlösning eller sterilt vatten. Om detta inte fungerar tömmer du ballongen genom att klippa av ventilen.

3. Dra ut katetern.
4. När katetern är ute för du in nålen helt igen och kontrollerar att nålen är intakt.

14.6 Föra in CoreTherm®-katetern

1. Fyll vattenbehållaren med 75 ml sterilt vatten.
2. Applicera anestesigel lokalt i urinröret.

3. För in CoreTherm®-katetern i urinröret med spetsen på katetern riktad uppåt hela vägen in i urinblåsan på samma sätt som när du för in en standardkateter.

OBSERVERA! Det är viktigt att spetsen på katetern är riktad uppåt när katetern förs in i urinblåsan. Detta säkerställer att den intraprostatiska temperatursonden förs in korrekt i prostatans vänstra lob.

4. När CoreTherm®-katetern är helt insatt fyller du ballongen långsamt med 20 ml sterilt vatten från en steril spruta. Det är sedan viktigt att kontrollera att ballongen kan röra sig fritt inuti urinblåsan.

OBSERVERA! Om patienten tidigare har genomgått BPE-behandling måste speciella förberedelser göras. En urodynamisk undersökning och en cystoskopi måste utföras innan behandlingen, se avsnitt 9.1 Undersökningar som ska utföras innan CoreTherm®-behandling. Om beslut fattas om att utföra behandling så fylls behandlingskateterns ballong med 30–40 ml sterilt vatten, och korrekt position ska alltid verifieras med hjälp av transrektalt ultraljud (TRUS) innan behandlingen startas.

⚠ VARNING! Använd inte saltlösning för att fylla ballongen och vattenbehållaren eftersom det kan leda till förhöjda temperaturer genom att mikrovågorna och jonerna interagerar. Använd endast sterilt vatten.

5. Dra försiktigt i CoreTherm®-katetern tills ballongen möter blåshalsen och sålunda är korrekt placerad.



6. Håll i CoreTherm®-katetern för att räta ut den och för in den intraprostatiska temperatursonden i prostatan. Informera patienten om att han kan uppleva ett lätt stick.
7. När den intraprostatiska temperatursonden är helt införd ska den säkras vid CoreTherm®-katetern genom att låsmuttern på sondanslutningen vrids medurs.

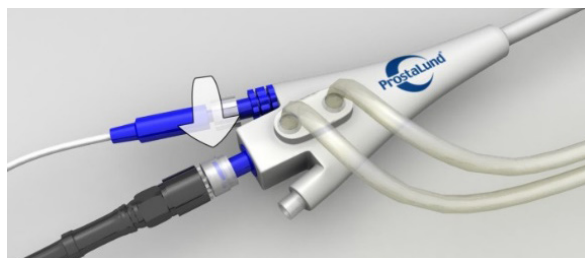
Det är möjligt att göra en ultraljudsundersökning för att verifiera positionen för CoreTherm®-katetern (ballong) och den intraprostatiska temperatursonden.

OBSERVERA! Säkerställ en korrekt temperaturavläsning genom att kontrollera positionen för katetern regelbundet under behandlingen. Det gör du genom att dra i den försiktigt och känna efter att katetern inte har flyttats.

14.7 Kontrollera placering för alla tillbehör

1. När CoreTherm®-katetern och samtliga temperatursonder har positionerats enligt anvisningarna ska

du kontrollera att mikrovågsantennen fortfarande är korrekt ansluten till CoreTherm®-katetern genom att vrida Luer-låset på mikrovågsantennens kabel medurs.



OBSERVERA! Mikrovågsantennen blir varm under behandlingen. Säkerställ att mikrovågsantennen inte kommer i direkt kontakt med patientens kropp genom att lägga en handduk under kabeln.

2. Temperatursonderna, mikrovågsantennen och vattenbehållaren kan nu anslutas till CoreTherm®-styrenheten enligt beskrivningen nedan i **kapitel 16. KÖRA EN BEHANDLINGSSSESSION MED CORETHERM®.**

OBSERVERA! Täck inte genitalierna eller CoreTherm®-katetern under behandlingen eftersom det kan göra att det blir svårare att upptäcka om till exempel CoreTherm®-katetern eller mikrovågsantennen glider.

15. FÖRBEREDA CORETHERM® EAGLE SYSTEM FÖR BEHANDLING

15.1 Ansluta vattenenheten och tillbehör till styrenheten

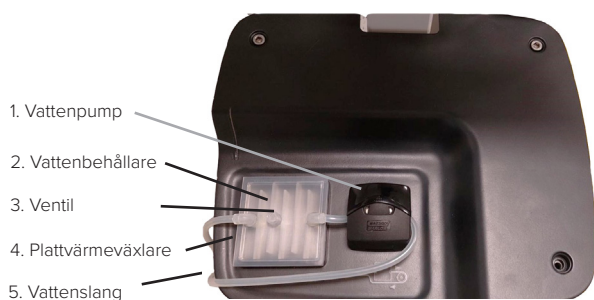
Plattvärmeväxlaren för vattenbehållaren sitter på ovansidan av styrenheten. Tillbehören ansluts till anslutningspanelen på vänster sida av styrenheten.



Ansluta vattenenheten till pumpen

1. Öppna skyddet på pumpen (1) genom att dra det bakåt.
2. Placera vattenbehållaren (2) på plattvärmeväxlaren (4).
3. Placera den längsta vattenslangen (5) runt pumpen (1)
4. Stäng skyddet.

- Kontrollera att vattenbehållaren är fylld med 75 ml sterilt vatten. Släpp ut överskott av luft genom ventilen (3).



OBSERVERA! Kontrollera att vattenbehållaren ligger horisontellt på plattvärmväxlaren och att skyddet är ordentligt stängt.

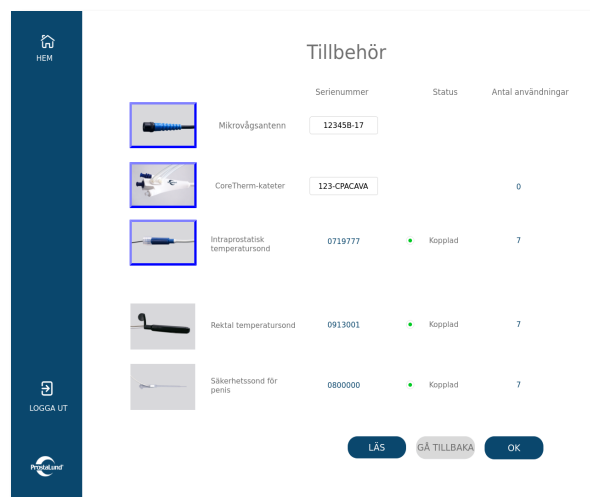
Ansluta tillbehören

- Anslut säkerhetssonden för penis (SP), den rektala temperatursonden (RP) och den intraprostatiska temperatursonden (IP) till anslutningspanelen enligt färgmarkeringen på varje kontakt (grå, blå och grön). Det hörs ett klick när anslutningen har utförts korrekt.
- Anslut mikrovågsantennen (AN). Vrid kontakten medurs 90 grader för att låsa den.



- | | |
|-----------------------------------|--|
| SP Säkerhetssond för penis | IP Intraprostatisk temperatursond |
| RP Rektal temperatursond | AN Mikrovågsantenn |

- När du har anslutit alla tillbehör till anslutningspanelen trycker du på knappen LÄS på sidan Tillbehör.
- Tryck på OK. När tillbehören har bekräftats öppnas sidan Behandling, och pumpen för cirkulation av vatten i CoreTherm®-katetern startar automatiskt.



15.2 Olika behandlingsegenskaper

Små prostatavolymer

Om en patients prostata är mellan 20 och 49 g kan du använda det gula tillbehörssetet för små prostator.

Stora prostatavolymer

Vid större prostatavolymer är behandlingstiden vanligen längre.

OBSERVERA! Det är mycket viktigt att välja rätt tillbehör på grund av prostastorleken. Se Behandlingstillbehör i kapitel 10. OM CORETHERM® EAGLE SYSTEM.

Lågt blodflöde

Med ett beräknat lågt blodflöde kan man förvänta sig en snabb ökning av den intraprostatiska temperaturen. Behandlingen ska normalt sett slutföras inom 5 till 15 minuter. Eftersom patienten har förbehandlats med adrenalin förväntas blodflödet i prostatan vara lågt.

Högt blodflöde

Med ett beräknat högt blodflöde är det möjligt att värdena för celldöd blir låga. I detta fall kommer behandlingen troligen att slutföras enligt de beräknade energipoängen.

Visa beräkningarna under behandlingen

Under behandlingssessionen kan du observera förloppet för beräkningarna av behandlingens celldöd och energipoäng.

Meddelanden på enheten

Om ett system-, fel- eller varningsmeddelande uppstår under behandlingen så visas det som en dialogruta på skärmen. Detaljerad information om de olika meddelandena finns i kapitel 28. MEDDELANDEN PÅ ENHETEN FÖRE OCH UNDER BEHANDLINGEN

Med detta är förberedelserna inför behandlingen avslutade. Du kan nu fortsätta med CoreTherm®-behandlingen enligt beskrivningen i kapitel 16. KÖRA EN BEHANDLINGSSSESSION MED CORETHERM®.

TILLBEHÖR FÖRE BEHANDLING

TILLVAL	FUNKTION
Mikrovågsantenn	Ange serienumret (SN) på den aktuella mikrovågsantennen. Färgkodningen för det angivna serienumret (SN) visas i en bild på skärmen.
CoreTherm®-kateter	Ange serienumret (SN) på den aktuella CoreTherm®-katetern. Färgkodningen för det angivna serienumret (SN) visas i en bild på skärmen.
Intraprostatisk temperatursond	Serienumret (SN) och statusen för den aktuella intraprostatiska temperatursonden visas. Färgkodningen för det avlästa serienumret (SN) visas i en bild på skärmen.
Rektal temperatursond	Statusen för den rektala temperatursonden visas.
Säkerhetssond för penis	Statusen för säkerhetssonden för penis visas.

KNAPPAR FÖR FÖRBEHANDLING

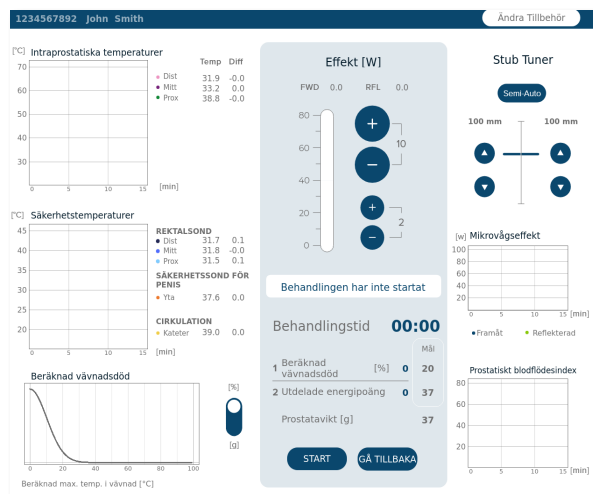
GÅ TILLBAKA	Avbryter åtgärden, stänger sidan och öppnar sidan Patientinformation.
OK	Utför kontroll av tillbehör, stänger sidan och öppnar sidan Behandling.
LÄS	Utför kontroll av sonder, ändrar statusfältet till Ansluten eller Inte ansluten.

16. KÖRA EN BEHANDLINGSSSESSION MED CORETHERM®

När de valda tillbehören har bekräftats öppnas sidan Behandling, och pumpen för cirkulation av vatten i CoreTherm®-katetern startar automatiskt.

Temperaturen på vattnet som cirkulerar i katetern visas i diagrammet Säkerhetstemperaturer.

OBSERVERA! Ingen mikrovågseffekt avges förrän du trycker på START-knappen.



Innan du startar en behandling ska du kontrollera att du vet var nödstoppsknappen sitter på styrenheten, och att du vet hur den används. **Se kapitel 12. FÖRBEREDA EN BEHANDLINGSSSESSION MED CORETHERM®.**

16.1 Kontroller vid start

1. Kontrollera att de kliniska procedurerna har utförts korrekt.
2. Kontrollera att alla tillbehör är korrekt anslutna till styrenheten.
3. Kontrollera att vattenslangen är korrekt ansluten till pumpen.
4. Kontrollera att vattenbehållaren är fylld med sterilt vatten och att den är korrekt placerad på plattvärmväxlaren.
5. Kontrollera att namnet på patienten uppe till vänster på sidan Behandling är rätt.
6. Kontrollera att rätt patientinformation har angetts.

Temperaturkontroll före behandlingen

1. Innan du startar behandlingen ska du kontrollera att patientens temperaturer som visas på sidan Behandling är normala.
Normala temperaturer är:
 - Intraprostatisk temperatur 35 °C till 37 °C
 - Rektal temperatur 35 °C till 37 °C

- Penistemperatur 28 °C till 35 °C

2. Om någon av de visade temperaturerna avviker från det förväntade värdet ska du kontrollera läget för den aktuella sonden. Om problemet kvarstår kan sonden behöva kalibreras.

OBSERVERA! Om den intraprostatiska temperatursonden behöver bytas ut drar du försiktigt tillbaka den utan att ta bort CoreTherm®-katetern, och sedan sätter du in en ny intraprostatisk temperatursond. Om den intraprostatiska temperatursonden har bytts ut går du till sidan Ändra tillbehör och trycker på knappen LÄS.



16.2 Kontrollera/anpassa standardinställningarna för behandling

Du kan välja hur kurvan för celldöd ska visas i diagrammet Beräknad celldöd genom att växla mellan:

- Gradering i [g], ett absolut värde i gram.
- Gradering i [%], som procentandel av prostatavikten.

16.3 Starta behandlingen

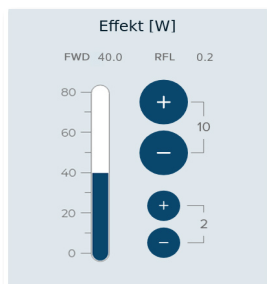
Tryck på START på sidan Behandling.

OBSERVERA! Av säkerhetsskäl är effektnivån förinställd på 0 W när behandlingen startar.

Anpassa mikrovågseffekten

Nivån på mikrovågseffekten ställs in i fältet Effekt (W) på sidan Behandling. Ändra effekten genom att trycka på ikonerna vid 10 eller 2. Effekten kan minskas eller ökas med antingen 2 W eller 10 W per tryck. När mikrovågseffekten är aktiverad och mikrovågor sänds ut så ändras färgen på statuslampan från grönt till vitt och ett surrande ljud börjar höras.

Vi rekommenderar att användaren och all övrig personal håller ett avstånd på minst 15 cm från mikrovågsantennens kabel när mikrovågseffekten är aktiv. Det föreligger inga omedelbara risker för personalen, men långvarig exponering för mikrovågsstrålning ska undvikas.



Ställa in den initiala effektnivån

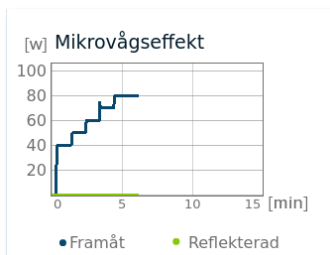
Vi rekommenderar att du ställer in effektnivån på 40 W (30 W om du använder tillbehör av typen Kort) och planerar att öka effekten i steg om 10 W varje behandlingsminut. Ibland krävs det att man gör avvikelser från det här protokollet på grund av temperaturutvecklingen i prostatan/rektum.

Behandlingstid	Standard-tillbehör	Korta tillbehör
1:a behandlingsminuten	40 W	30 W
2:a behandlingsminuten	50 W	40 W
3:e behandlingsminuten	60 W	50 W
4:e behandlingsminuten	70 W	60 W
5:e behandlingsminuten	80 W	70 W
6:e behandlingsminuten	80 W	80 W
Följande minuter	80 W	80 W

Kontrollera nivån på mikrovågseffekten

Nivån på mikrovågseffekten (i watt) visas i diagrammet Mikrovågseffekt i relation till tiden (i minuter) under hela behandlingen.

Titta i diagrammet Mikrovågseffekt regelbundet för att säkerställa att rätt effektnivå upprätthålls.



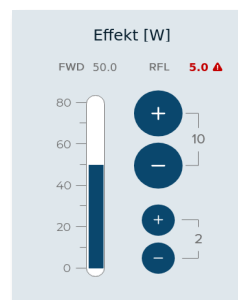
Reflekterad effekt

I diagrammet Mikrovågseffekt visas frameffekten (FWD) och den reflekterade effekten (RFL) under behandlingen. Den reflekterade mikrovågseffekten bidrar inte till

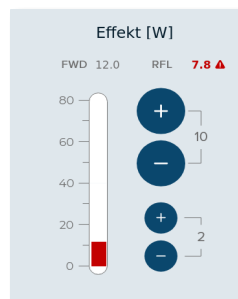
uppvärmningen av prostatan och ska hållas på en så låg nivå som möjligt. Om den reflekterade effekten blir hög visas ett systemmeddelande.

För hög reflekterad effekt

Om den reflekterade effekten överstiger 4 W så informeras användaren om det genom ett felmeddelande, och en varningstriangel visas på skärmen. Felmeddelandet visas bara en gång, men varningstriangeln visas varje gång den reflekterade effekten överstiger 4 W.



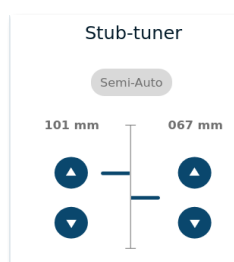
Om den reflekterade effekten överstiger 30 W kommer enheten automatiskt sänka utgångseffekten från mikrovågsgeneratoren. Användaren informeras genom ett meddelande från enheten, och färgen i diagrammet Mikrovågseffekt ändras till rött. Meddelandet från enheten visas bara en gång men färgen på varningstriangeln och i diagrammet Mikrovågseffekt ändras till rött varje gång den reflekterade effekten överstiger 30 W.



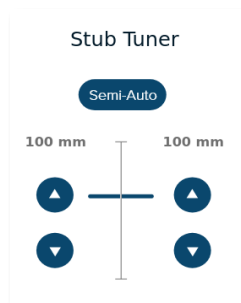
Anpassa reflekterad effekt

Nivån på den reflekterade effekten kan minimeras genom att justera stub-tunern med hjälp av Stub Tuner-kontrollerna uppe till höger på skärmen.

- Om du vill justera stub-tunern semiautomatiskt trycker du på ikonen Semi-Auto. Stub-tunern minimerar den reflekterade effekten automatiskt. Semi-Auto-knappen gråtonas när stub-tunern söker automatiskt efter bättre inställningar för stub-tunern för att sänka den reflekterade effekten.



2. Stub-tunern kan även ställas in manuellt vid behov. Använd då uppåt-/nedåtpilarna och ställ in höjden på de två tuner-reglagen tills den reflekterade effekten är på minimi-nivån.

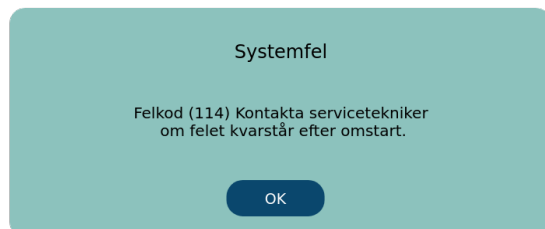


OBSERVERA! Stub-tunern inaktiveras periodvis i 3 sekunder under behandlingen. Under denna tid går det inte att justera stub-tunern. Om den reflekterade effekten inte kan minskas eller om det är svårt att minska den kan det tyda på att mikrovågsantennen är defekt och därmed inte får användas.

Felmeddelandet "Systemfel – felkod 114"

Felmeddelandet "Systemfel – felkod 114" kan visas när du anpassar den reflekterade effekten med hjälp av stub-tunern. Behandlingen kan återupptas genom att trycka på knappen OK. Det är inte nödvändigt att starta om behandlingen såvida inte felet kvarstår.

Observera att alla andra felkoder kräver att enheten startas om.



Observera temperaturer, blodflöde och andra värden

De registrerade temperaturerna visas på skärmen under behandlingssessionen. Temperaturerna uppdateras var 15:e sekund under de första 5 minuterna och sedan var 30:e sekund under resten av behandlingen.

Du måste kontrollera de här temperaturerna regelbundet under behandlingssessionen. Du måste även kontrollera patientens puls och blodtryck regelbundet.

Se kapitel 17. RIKTLINJER FÖR ÖVERVAKNING AV BEHANDLINGSSSESSIONEN.

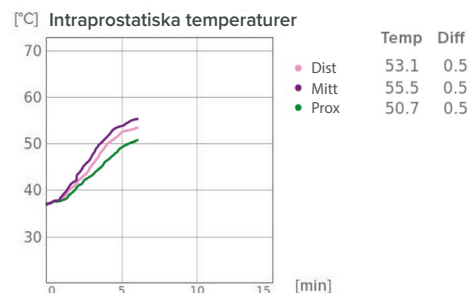
Intraprostatisk temperatur

Den intraprostatiska temperaturen [°C] visas i diagrammet Intraprostatiska temperaturer i relation till tiden [minuter] under hela behandlingen.

De tre linjerna i diagrammet representerar temperaturerna som har mätts upp vid de tre främre sensorerna i den intraprostatiska temperatursonden:

- Den rosa linjen representerar den distala (spetsen) sensorn
- Den lila linjen representerar mittersensorn
- Den gröna linjen representerar den proximala sensorn

Temperaturerna som representeras av de rosa och lila linjerna utgör grunden för beräkningarna av celldöd som visas i diagrammet Beräknad celldöd.



Temperaturerna som mäts upp vid den distala sensorn, mittersensorn och den proximala sensorn anges även dynamiskt i respektive rad till höger i diagrammet Intraprostatiska temperaturer. I den vänstra kolumnen visas den aktuella uppmätta temperaturen vid varje sensor, och i den högra kolumnen visas skillnaden jämfört med den föregående mätningen.

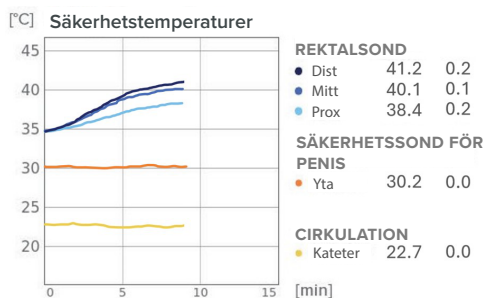
Säkerhetstemperaturer

I diagrammet Säkerhetstemperaturer visas de rektala temperaturerna, temperaturen på ytan av penis och temperaturen på det cirkulerande vattnet i CoreTherm®-katetern [°C] i relation till tiden [minuter] under hela behandlingen.

De fem linjerna i diagrammet representerar temperaturerna som mätts upp vid de olika sönerna:

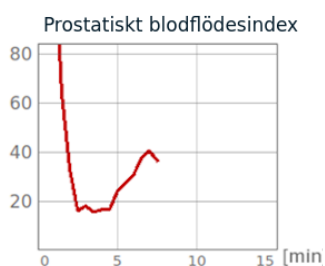
- Den ljusblå linjen representerar den yttre sensorn på den rektala temperatursonden.
- Den kungsblå linjen representerar mittersensorn på den rektala temperatursonden.
- Den mörkblå linjen representerar den inre sensorn på den rektala temperatursonden.
- Den gula linjen representerar sensorn som mäter temperaturen på det cirkulerande vattnet i CoreTherm®-katetern.
- Den orange linjen representerar sensorn i säkerhetssonden för penis.

Temperaturerna som mäts vid de olika sensorerna i den rektala temperatursonden, i CoreTherm®-katetern och i säkerhetssonden för penis anges även dynamiskt i respektive rad till höger i diagrammet Säkerhetstemperaturer. Det vänstra talet visar den aktuella uppmätta temperaturen vid varje sensor, och det högra talet visar skillnaden jämfört med den föregående mätningen.



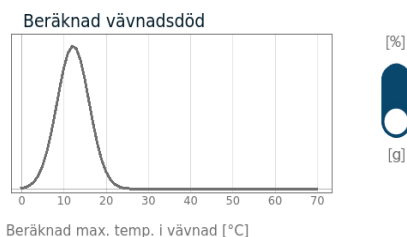
Blodflöde

Kurvan för prostatiskt blodflödesindex visar det beräknade intraprostatiska blodflödet (i arbiträra enheter) i relation till tiden [minuter] under behandlingen.



Beräkningar av celldöd

Den beräknade celldöden som uppnås under en CoreTherm®-behandlingssession visas i diagrammet Beräknad celldöd.



Värdet för celldöd uppdateras var 30:e sekund. Diagrammets gradering beror på användarens val (gradering i g eller i %). Värdet för beräknad celldöd är diagrammets mittvärde, dvs. kurvans högsta punkt. Den klockformade kurvan ska illustrera att det kan hända att den faktiska vävnadsdöden avviker från det beräknade värdet, även om sannolikheten för en stor avvikelse är låg.

Övriga behandlingsvärden

Under CoreTherm®-behandlingssessionen visas värden för Behandlingstid (förfluten tid i minuter och sekunder), Beräknad celldöd, Utdelade energipoäng och Prostata-vikt.

Behandlingstid	06:48
1 Beräknad vävnadsdöd [g]	13.5
2 Utdelade energipoäng	35
Prostata-vikt [g]	71

16.4 Under behandlingen

Ändra tillbehör under behandlingen

- Om du ska ändra ett tillbehör under en pågående behandling trycker du på fliken Ändra tillbehör i det övre högra hörnet på sidan Behandling.
- När du har tryckt på JA stängs mikrovågseffekten av automatiskt och behandlingstimern stoppas. Temperaturavläsningarna och beräkningarna av celldöd fortsätter dock som vanligt.
- Koppla bort det tillbehör du vill ersätta från anslutningspanelen.
- Anslut det nya tillbehöret.
- Tryck på LÄS och sedan på BEKRÄFTA. Då öppnas automatiskt sidan Behandling igen, och du kan återuppta behandlingen därifrån.

OBSERVERA! Om du har bytt ut antennen och/eller katetern så måste du ange ett nytt serienummer (SN) innan du trycker på knappen LÄS.

17. RIKTLINJER FÖR ÖVERVAKNING AV BEHANDLINGSSESSIONEN

Patientkomfort

Försök tillhandahålla en så avslappnad och bekväm miljö som möjligt under hela behandlingen. Det är dessutom viktigt att vara ett stöd för patienten och vara uppmärksam på tecken på smärta eller ett behov av att urinera, samt på sympatiska/parasymptiska reaktioner.

Logiska temperaturvärden

Det är mycket viktigt att kontrollera att de intraprostatiska temperaturerna verkar vara logiska. Vanligen visar den rosa eller lila linjen i diagrammet Intraprostatiska temperaturer de högsta temperaturerna. Initialt när mikrovågseffekten är inställd på 0 kommer den gröna linjen visa 35 °C till 37 °C, den lila linjen visa ett något högre värde och den rosa linjen visa den ungefärliga kroppstemperaturen.

Den rosa, lila och gröna linjen visar normalt en gradvis ökning av temperaturen under behandlingen. Om så inte är fallet kan du räkna med att behandlingen stoppas när gränsvärdet för energipoäng har uppnåtts.

Positionering av den intraprostatiska temperatursonden

Om den intraprostatiska temperatursonden förs in i prostatan utan att CoreTherm®-katetern hålls utsträckt så att ballongen vilar mot blåshalsen så kan katetern vridas i urinröret/blåsan. Följden blir att temperatursonden tar fel väg in i prostatan. Om den intraprostatiska temperatursonden inte är korrekt positionerad kan den beräknade vävnadsdöden överskattas eller underskattas. Var därför extra noga med att se till att

den intraprostatiske temperatursonden är korrekt positionerad.

Med hjälp av TRUS och när patienten ligger på sin vänstra sida är det relativt enkelt att kontrollera positionen för den intraprostatiske temperatursonden. Gör så här:

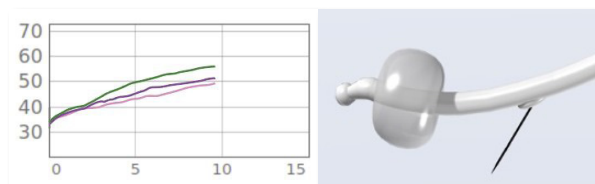
1. Din assistent ska lossa muttern som säkrar den intraprostatiske temperatursonden.
2. Tryck sonden in och ut med en kort, markant rörelse (2 till 3 mm). Temperatursonden kan sedan tydligt ses på ultraljudsbilden, transversalt och sagittalt.
3. Identifiera spetsen på sonden och kontrollera att den är korrekt positionerad.

Om temperaturerna som visas på skärmen efter att behandlingen har startat verkar vara logiska så är temperatursonden korrekt positionerad. Under vissa omständigheter kan dock linjerna i diagrammet Intraprostatiske temperaturer vara ologiska även om den intraprostatiske temperatursonden är korrekt positionerad. Detta beror på andra faktorer, till exempel en ojämn cirkulation i prostatan eller att sensorn i den intraprostatiske temperatursonden skymms av en intraprostatisk sten eller ett stort blodkärl.

Det är viktigt att vara medveten om att vävnadsdöd kan förekomma även om övervakningen av temperatur och beräkningen av vävnadsdöd på skärmen inte är tillförlitlig.

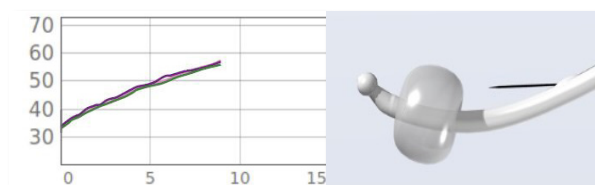
Ologiska temperaturvärden

Den gröna kurvan är högst.



Detta kan indikera att den intraprostatiske temperatursonden håller på att flyttas nedåt/bakåt om katetern är böjd. Beräkningen av celldöd kan underskattas. Behandlingen kommer troligen att avslutas när gränsvärdet för energipoäng har uppnåtts.

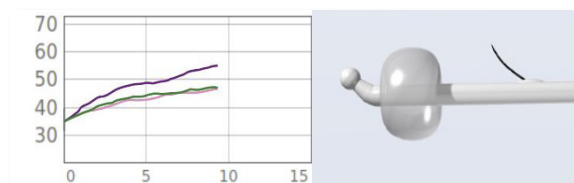
Parallella kurvor



Alla 3 kurvorna är parallella eller ligger väldigt nära varandra.

Beräkningen av celldöd kan överskattas. Pausa behandlingen och ändra position för den intraprostatiske temperatursonden.

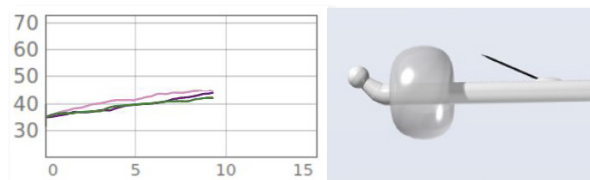
Stor avvikelse mellan den distala kurvan och mittkurvan



Detta kan indikera att spänningen i katetern var för hög när den intraprostatiske temperatursonden fördes in. Den intraprostatiske temperatursonden kommer att böjas bakåt när spänningen minskas.

Det kan även indikera att den intraprostatiske temperatursonden flyttas för mycket mot positionen klockan 3–4 eller att den flyttas med en för stor vinkel på grund av att den är permanent böjd om den har använts för många gånger. Beräkningen av celldöd kan underskattas. Behandlingen kommer troligen att avslutas när gränsvärdet för energipoäng har uppnåtts.

De intraprostatiske temperaturen förblir låga trots att effekten är hög



Det prostatiske blodflödet kan vara mycket högt.

Ett onormalt högt blodflöde kan uppstå av många orsaker, och de vanligaste är en kraftigt vaskulariserad prostatavävnad eller systemisk hypertension. Uppvärmningen av vävnad ger även upphov till lokal vasodilatation, som i sin tur kan leda till ett ökat intraprostatiskt blodflöde under de tidiga stadierna av behandlingen. Denna effekt kan fortgå till en punkt när temperaturökningen börjar orsaka lokal koagulation och embolisering. Ett högt blodflöde är den vanligaste begränsande faktorn som hämmar förmågan att uppnå behandlingstemperaturen ($> 50^{\circ}\text{C}$).

En viss sensor kan vara positionerad väldigt nära ett blodkärl. Eftersom patienten har förbehandlats med adrenalin stiger inte temperaturen trots hög energi. Behandlingen kommer troligen att avslutas när gränsvärdet för energipoäng har uppnåtts.

Anpassa mikrovågseffekten för att kompensera för temperaturförändringar

Anpassa mikrovågseffekten enligt plan med 10 W varje minut för att uppnå behandlingstemperaturerna i prostatan. Om någon temperatur ökar snabbt och är nära säkerhetsgränsen kan det vara bra att avvika från planen och upprätthålla eller minska effektnivån. Om en säkerhetsgräns överskrids pausas behandlingen, och du kan inte återuppta behandlingen förrän temperaturen ligger under säkerhetsgränsen.

Behandlingens tidslängd

Målet under behandlingen är att den maximala temperaturen ska stiga till cirka 50 °C till 70 °C för att säkerställa att en effektiv behandling uppnås inom cirka 15 minuter eller mindre.

Eftersom patienten har förbehandlats med adrenalin kommer blodflödet i prostatan att vara lågt, och behandlingstiden uppgår till någonstans mellan 5 och 15 minuter.

Rektal temperatur

Av säkerhetsskäl övervakas även temperaturen i rektum. Vid en behandling med CoreTherm® är det viktigt att komma ihåg att patientens rektum reagerar relativt långsamt på förändringar i temperaturen. När den rektala temperaturen närmar sig 43 °C kan det vara bra att minska mikrovågseffekten för att undvika avbrott i behandlingen. Detta beror på att den rektala temperaturen fortsätter att stiga en kort stund efter att effekten har minskats.

Avståndet mellan rektum och mikrovågsantennen varierar hos olika patienter. Om avståndet är kort uppnås en rektal temperatur på 43 °C snabbare och är således en begränsande faktor under behandlingen. Under behandlingen kan nivån på mikrovågseffekten behöva justeras med hänsyn till den rektala temperaturen. Det är viktigt att kontrollera den rektala temperatursondens position regelbundet under hela behandlingen.

Penistemperatur

Av säkerhetsskäl mäts även temperaturen på utsidan av penis. Om sensorn i säkerhetssonden för penis detekterar en förhöjd temperatur kan det indikera att cirkulationssystemet för CoreTherm®-katetern inte fungerar som det ska eller att CoreTherm®-katetern och/eller mikrovågsantennen har flyttats. Vid en förhöjd penistemperatur ska du omedelbart kontrollera cirkulationssystemet och positionerna för CoreTherm®-katetern och/eller mikrovågsantennen. Det är viktigt att kontrollera säkerhetssondens position regelbundet under hela behandlingen.

Katetertemperatur

Den intraprostatiska temperatursonden har en fjärde temperatursensor som sitter 82 mm från spetsen, dvs. inuti CoreTherm®-katetern under behandlingen. Den här sensorn mäter temperaturen i det cirkulerande vattnet. En förhöjd temperatur i det cirkulerande vattnet kan indikera läckage i cirkulationssystemet eller en defekt i plattvärmeväxlaren. Vid en förhöjd katetertemperatur ska du omedelbart kontrollera cirkulationssystemet och plattvärmeväxlaren.

18. PAUSA OCH STOPPA BEHANDLING

Pausa och stoppa behandling manuellt

CoreTherm®-programvaran beräknar automatiskt och övervakar celldöd och energipoäng under behandlingen. Behandlingen kan pausas eller stoppas när som helst under proceduren. Det rekommenderade behandlingsmålet är att uppnå en beräknad celldöd på 20 % av prostatavikten för prostator mellan 20 och 100 gram, och en celldöd på 20 gram för alla prostator som är större än 100 gram.

BERÄKNAD CELLDÖD – BEHANDLINGSMÅL

Prostatavikt 20–100 gram	20 % av prostatavikten
Prostatavikt > 100 gram	20 gram

En beräknad celldöd på 20 % resulterar i en volymminskning på ungefär 30 %. **Mer information finns i avsnitt 12.2 Beräkningar av celldöd.**

När behandlingen pausas stängs mikrovågseffekten av och behandlingstimern stoppas. Temperaturavläsningarna och beräkningarna av celldöd fortsätter.

Behandlingen måste pausas/stoppas något innan det beräknade målet för celldöd har uppnåtts på grund av att beräkningen av celldöd uppdateras med ett intervall på 30 sekunder.

Automatisk säkerhetspaus och stopp av behandlingen

Av säkerhetsskäl pausas behandlingen automatiskt när de förinställda målen för beräknad celldöd eller energipoäng har uppnåtts. Vi rekommenderar att behandlingen stoppas i det här stadiet, men användaren som utför den medicinska behandlingen kan återuppta behandlingen om det anses lämpligt. Behandlingen stoppas när beräknad celldöd eller energipoäng har uppnått maximal nivå. I detta fall kan behandlingen inte återupptas.

PROSTATAVIKT 20–100 gram

Behandlingen **pausas** automatiskt när något av målen nedan har uppnåtts:

Beräknad celldöd	≥ 20 % av prostatavikten*
Beräknade energipoäng (EP)	Lika med prostatavikten
Behandlingen stoppas automatiskt när något av målen nedan har uppnåtts:	
Beräknad celldöd	≥ 28 % av prostatavikten*
Beräknade energipoäng (EP)	1,4 × prostatavikten

PROSTATAVIKT > 100 GRAM	
Behandlingen pausas automatiskt när något av målen nedan har uppnåtts:	
Beräknad celldöd	≥ 20 gram*
Beräknade energipoäng (EP)	100 EP
Behandlingen stoppas automatiskt när något av målen nedan har uppnåtts:	
Beräknad celldöd	≥ 28 gram*
Beräknade energipoäng (EP)	140 EP

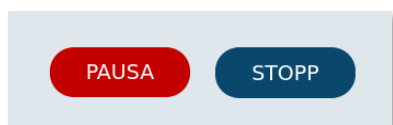
* Säkerhetspausen eller stoppet kan inträffa något över målet eftersom beräkningen av celldöd uppdateras var 30:e sekund.

Pausa behandlingen

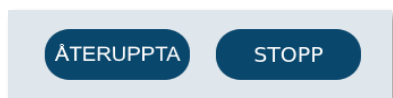
En behandlingssession med CoreTherm® kan pausas tillfälligt om det till exempel av någon anledning är nödvändigt att stänga av mikrovågseffekten.

Programmet försätts automatiskt i pausläge om en temperaturgräns överskrids.

1. För att pausa en behandling trycker du på PAUSA på sidan Behandling. Mikrovågseffekten stängs av automatiskt och behandlingstidern stoppas.



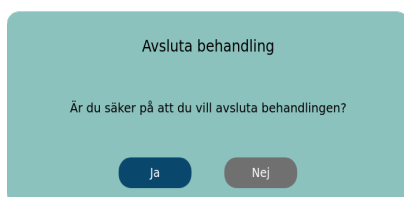
Temperaturavläsningarna och beräkningarna av celldöd fortsätter dock som vanligt.



2. För att återuppta behandlingen trycker du på ÅTERUPPTA. En dialogruta visas på mitten av skärmen där åtgärden behöver bekräftas.

Stoppa behandlingen

1. Behandlingssessionen med CoreTherm® stoppas



om du trycker på knappen STOPP. Det är möjligt att återuppta behandlingen genom att trycka på

ÅTERUPPTA igen efter att du har tryckt på STOPP. Tryck på JA för att avsluta behandlingen.

2. För att lämna sidan Behandling trycker du på knappen AVSLUTA. En dialogruta visas på skärmen. Tryck på JA för att avsluta behandlingen och skickas vidare till skärmen Information efter behandling.

Om du trycker på NEJ är det möjligt att istället återuppta behandlingen.

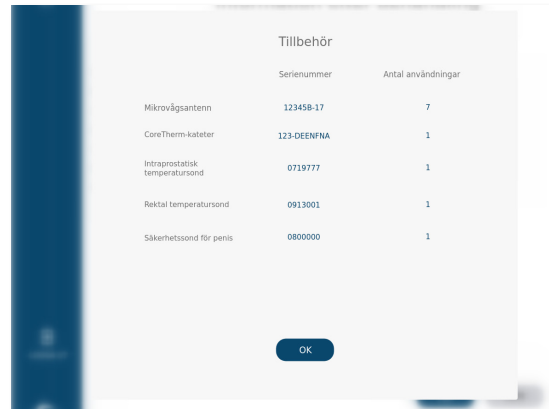
OBSERVERA! När behandlingen är avslutad stoppas mikrovågseffekten, och temperaturavläsningar och beräkningar av celldöd stoppas.

OBSERVERA! Vid nödfall trycker du på nödstoppsknappen på styrenheten. Då kopplas strömmen till mikrovågsgeneratoren bort. Mikrovågsgeneratoren stängs av omedelbart när du trycker på nödstoppsknappen.

Sammanfattning av tillbehör efter behandlingen

När du har lämnat sidan Behandling öppnas sidan Information efter behandling, och dialogrutan Tillbehör visas. I dialogrutan Tillbehör finns en sammanfattande status över alla tillbehör, som påminner användaren om tillbehör som är på väg att gå ut eller tillbehör som ska kasseras efter behandlingen.

Tryck på OK i dialogrutan Tillbehör för att stänga den



och visa sidan Information efter behandling.

Visa Information efter behandling

Följande finns tillgängligt på sidan Information efter behandling:

- Statistik
- Logg
- Data

Exportera behandlingen som en pdf-fil

På sidan Information efter behandling kan du göra en dataexport.

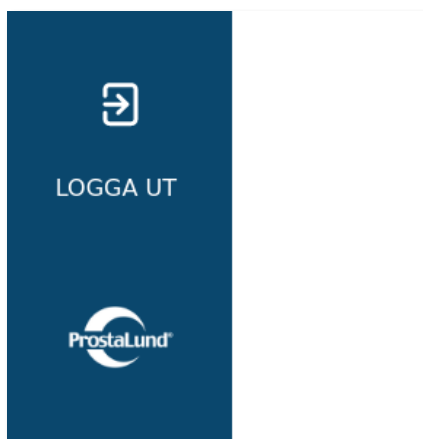
1. Tryck på Ladda ned pdf på sidan Information efter behandling.

Tillägsinformation	
Prostatatalängd [mm]	40.0
Prostatatahöjd [mm]	40.0
Prostatabredd [mm]	40.0
Prostatavikt [g]	37.0
Utsädd vävnadsdöd [g / %]	0.0 / 0.0
Energipöäng	0.0
Behandlingstid [minsek]	00:46

2. En förhandsgranskning av pdf-filen visas. Härifrån kan du spara behandlingen till en usb-enhet genom att trycka på Spara på usb. Om pdf-filen har sparats visas meddelandet "Pdf har sparats"

OBSERVERA: Om meddelandet "Pdf har sparats" inte visas har pdf-filen inte sparats och du måste spara behandlingen på nytt.

19. STÄNGA AV



CORETHERM® EAGLE

För att stänga av CoreTherm® Eagle System trycker du på LOGGA UT längst ned i sidofältet i menyn Hem. Då visas inloggningssidan.

Tryck på huvudströmbrytaren på höger sida på styrenheten för att stänga av enheten.

OBSERVERA! Vid nödfall trycker du på nödstoppsknappen på styrenheten. Försök inte avsluta programmet först.

19.1 Koppla ur temperatursonderna och CoreTherm®-katetern

När behandlingssessionen är avslutad kan temperatursonderna och CoreTherm®-katetern kopplas ur från CoreTherm®-styrenheten och tas bort från patienten. Stoppa alltid behandlingen innan CoreTherm®-katetern

tas ut från patientens kropp. Mikrovågseffekt får inte sändas ut under några omständigheter om CoreTherm®-katetern och/eller mikrovågsantennen inte är korrekt positionerad i kroppen.

19.2 Koppla ur sonderna från CoreTherm® Eagle

1. Koppla ur säkerhetssonden för penis från det grå uttaget i anslutningspanelen genom att dra den utåt.
2. Koppla ur den rektala temperatursonden från det blå uttaget i anslutningspanelen genom att dra den utåt.
3. Koppla ur mikrovågsantennen från anslutningen i anslutningspanelen genom att vrida den 90° moturs och dra den utåt.
4. Koppla ur den intraprostatiska temperatursonden från det gröna uttaget i anslutningspanelen genom att dra den utåt.
5. För att koppla ur vattenslangen ska du dra skyddet på pumpen bakåt, ta bort vattenslangen från pumpen och stänga skyddet igen. Ta sedan bort vattenbehållaren från plattvärmeväxlaren.

19.3 Ta bort sonderna och CoreTherm®-katetern från patienten

1. Ta bort säkerhetssonden för penis från patientens penisrot.
2. Dra försiktigt ut den rektala temperatursonden från patienten.
3. Lossa den intraprostatiska temperatursonden från CoreTherm®-katetern genom att vrida låsmuttern moturs. Dra sedan tillbaka sonden tills den är helt inne i katetern (minst 50 mm).

⚠ WARNING! Felaktigt tillbakadragande av den intraprostatiska temperatursonden innan katetern tas bort kan orsaka skador på patienten. Det är därför viktigt att dra tillbaka den intraprostatiska temperatursonden minst 50 mm innan katetern tas bort.

4. Töm CoreTherm®-kateterns ballong genom att aspirera vätskan med en spruta med Luer-koppling.
5. Ta försiktigt bort katetern från patientens urinrör. När katetern tas bort är det helt normalt att det uppträder viss blödning i patientens urinrör, på grund av den friktion som orsakas av den intraprostatiska temperatursonden. Inga särskilda åtgärder behöver vidtas på grund av detta. Blödningen ska upphöra spontant efter ungefär 10 minuter.
6. Omedelbart efter att CoreTherm®-katetern har tagits bort ska patienten föras med en CoreFlow® Soft Stent eller en kvarliggande kateter. När CoreFlow® Soft Stent/katetern sätts in är det inte ovanligt att en liten mängd koagel och blodblandat urin läcker ut. Katetern ska därför inte sättas igen. Användning

av suprapubiskt dränage istället för kvarliggande kateter avråds bestämt ifrån på grund av risken för permanent ocklusion i urinröret. Patienten ska ordinerar blåstråning från start. Det finns två skäl till detta: urin motverkar koagelbildning på grund av fibrinolyseffekten hos urinet, och patienten känner mindre obehag om ballongen och spetsen på katetern är omgivna av urin. Det är viktigt att uppmana patienten att dricka rikliga mängder vatten efter behandlingen.

7. Gör så här för att låsa upp och koppla bort mikrovågs-antennen från CoreTherm®-katetern:
 - Håll Luer-låset på antennen med ena handen.
 - Håll Luer-delen av CoreTherm®-katetern med den andra handen.
 - Vrid försiktigt Luer-låset på antennen moturs.
 - När Luer-låset är öppet drar du bort mikrovågsantennen från CoreTherm®-katetern.
 - Säkerställ att ingen del av CoreTherm®-katetern är kvar vid Luer-låset på mikrovågsantennen.

19.4 Kassering av klinisk utrustning

CoreTherm®-katetern är avsedd för användning vid endast en behandling. Den måste kasseras efter användning.

⚠ VARNING! Återanvänd aldrig en CoreTherm®-kateter. Annars finns risk för att urinvägsinfektion överförs mellan patienter.

Den intraprostatiska temperatursonden måste rengöras och steriliseras innan den används för en annan behandlingssession. **Se 24.3 Rengöring, desinficering och sterilisering av tillbehör.**

Mikrovågsantennen, den rektala temperatursonden och säkerhetssonden för penis måste rengöras och desinficeras innan de används för en annan behandlingssession. **Se 24.3 Rengöring, desinficering och sterilisering av tillbehör.**

20. EFTER CORETHERM®-BEHANDLING

Vi rekommenderar att profylaktisk antibiotikabehandling administreras i enlighet med de kliniska rutinerna på avdelningen.

Den första veckan efter CoreTherm®-behandling är det viktigt att patienten undviker fysisk ansträngning.

Vi rekommenderar att patienten fortsatt har kateter (CoreFlow Soft Stent/kvarliggande kateter) i cirka 3 till 6 veckor efter behandlingen.

Patienter upplever ofta en överaktiv blåsa de första veckorna efter behandlingen. Detta avtar gradvis, men det är inte ovanligt att känslan dröjer sig kvar upp till en

månad. Under de första månaderna efter behandlingen är det inte ovanligt att små partiklar av skadad eller död vävnad från prostatan eller det prostatiska urinröret avsöndras med urinet samt, i vissa fall, makroskopisk hematuri. Efter avlägsnandet av CoreFlow Soft Stent/katetern föreligger fortfarande en liten risk för urinretention. Därför är det viktigt att informera patienten om den här risken.

21. UPPFÖLJNING

Tre till fyra månader efter CoreTherm®-behandling ska följande kontroller utföras på patienten:

- IPSS + bother score
- Flöde +/- residualurin.

Tre till fyra månader efter behandling har patientens symptom reducerats avsevärt, och denna trend kan fortsätta i upp till ett år efter CoreTherm®-behandling innan slutlig förbättring har uppnåtts.

22. HANTERA PATIENTJOURNALER

Med CoreTherm®-programvaran kan du hantera journalerna från CoreTherm®-behandlingssessionerna för alla patienter. I det här kapitlet beskrivs hur du hanterar dina patientjournaler. Uppgifterna kan endast nås eller exporteras till en usb-enhet om användaren är inloggad.

CoreTherm® Eagle kan spara minst 50 behandlingsloggar. Se till att exportera patientjournalerna till en usb-enhet och behåll färre än 50 behandlingsjournaler i patientlistan.

Använda patientlistan

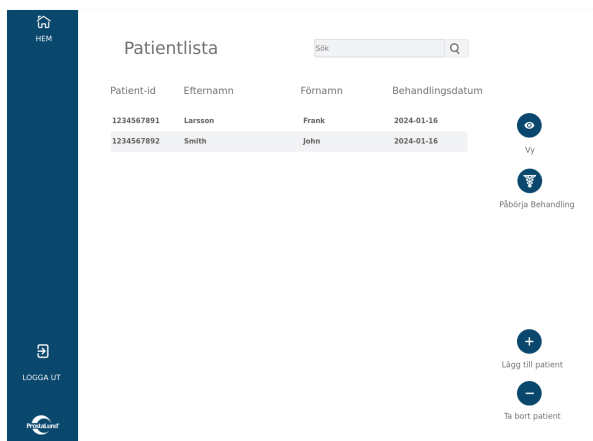
Patientjournalerna hanteras i patientlistan, som är en sammanfattning av alla patientjournaler i databasen. Den visar patient-id, efternamn, förnamn och behandlingsdatum för varje patient.

1. På sidan Hem väljer du Behandling för att komma till patientlistan. När listan visas har ingen patient förvalts och således är alla patientrelaterade funktioner inaktiverade.
2. Välj en patient för att aktivera funktionerna. En patient kan också läggas till genom att trycka på ikonen Lägg till patient i ikonfältet till höger om patientlistan.

Innehållet i patientlistan kan sorteras, visas och tas bort med hjälp av kommandona i dialogrutan.

Sortera patientlistan

Du kan söka på data i patientlistan efter:



- Patientens namn (förnamn eller efternamn)
- Patient-id
- Datum för behandling

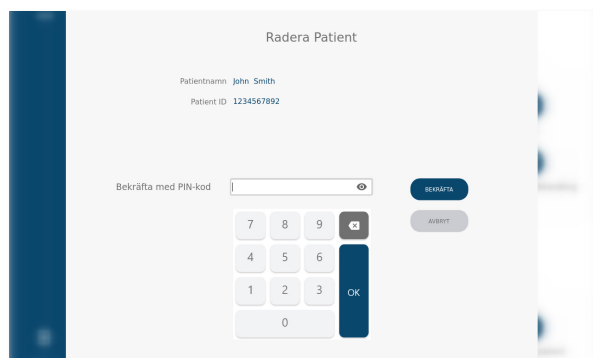
Vid en sökning uppdateras listan så att den sorterade informationen visas.

Välja patient som ska behandlas

1. Välj en patient i patientlistan genom att trycka på den valda patienten.
2. Tryck på knappen Starta behandling för att starta förberedelserna för en ny behandling.
3. Ny behandling kan också startas efter att ha sparat data i Lägg till patient i patientlistan genom att trycka på Starta behandling. **Se 13.4 Patientregistrering.**

Ta bort en patients journal

1. I patientlistan väljer och markerar du den patient vars journal ska tas bort.
2. Tryck på ikonen Ta bort patient i ikonfältet på sidan Patientlista.

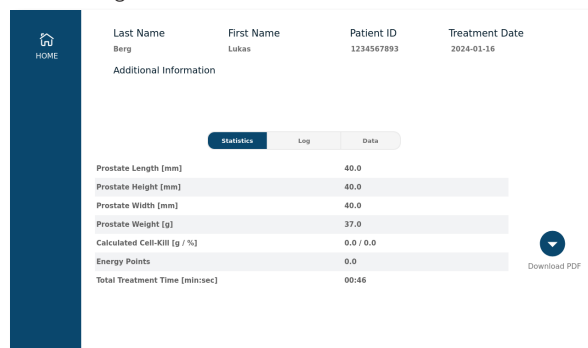


3. I dialogrutan Ta bort patient dubbelkollar du patientinformationen som ska tas bort.
4. Ange samma PIN-kod som används för att logga in i CoreTherm® Eagle-systemet och tryck på BEKRÄFTA.

Dialogrutan för lösenord stängs och borttagningen utförs. Den borttagna informationen försvinner från patientlistan.

23. VISA BEHANDLINGAR

I patientlistan kan du granska information från tidigare behandlingar.



1. I listan väljer du patienten vars behandlingsinformation du vill visa.
2. Tryck på visningsikonen i ikonfältet.

Patientbehandlingssidan öppnas i visningsläge. Nu kan du granska och ladda ned behandlingsinformationen till en pdf genom att trycka på knappen Ladda ned pdf.

Visa statistik

Klicka på fliken Statistik i det övre fältet. Sidan med statistik öppnas. På sidan med statistik finns en sammanfattning av behandlings- och enhetsrelaterad information för den aktuella behandlingen.

Visa datalistan

Klicka på fliken Data i det övre fältet. Sidan med datalistan öppnas.

I datalistan finns information om maximala värden och serienummer på tillbehör. Datalistan är främst avsedd som hjälp vid felsökning.

Visa loggsammanfattningen

Klicka på fliken Logg i det övre fältet. Sidan med loggar öppnas.

På sidan med loggar finns en sammanfattning av alla avläsningar av temperaturer och utgångseffekt som mätts under behandlingen. Temperaturer registreras var 30:e sekund, förutom under de första fem minuterna då avläsningar sker var 15:e sekund. Sidan med loggar är avsedd för felsökning och forskning. Användaren kan exportera behandlingsdata till en pdf-fil genom att trycka på knappen Ladda ned pdf.

24. SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL

I det här kapitlet beskrivs procedurerna för korrekt skötsel och underhåll av CoreTherm®-utrustningen och tillbehören.

24.1 Skötsel av temperatursonder och antenn

Den intraprostatiske temperatursonden, den rektala temperatursonden och säkerhetssonden för penis kan alla återanvändas under förutsättning att anvisningarna i detta kapitel följs. Eftersom alla temperatursonder är ömtåliga instrument är det mycket viktigt att de hanteras varsamt.

- Böj inte den intraprostatiske temperatursonden till en radie som är mindre än 50 mm.
- Förvara sönerna rullade i lösa slingor i instrumentfodralet för att skydda de invändiga ledarna.
- Det går inte att ta bort kontakten från sondkabeln. Försök alltså inte att lossa den. Se till att kontakten alltid är torr.
- Temperatursonderna levereras icke-sterila. Alla sonder måste rengöras och desinficeras innan användning. Dessutom måste den intraprostatiske temperatursonden steriliseras innan användning, **se 24.3 Rengöring, desinficering och sterilisering av tillbehör**.
- Vi rekommenderar att temperatursonden återanvänds maximalt 10 gånger. Den intraprostatiske temperatursonden kan användas upp till 15 gånger, därefter blockeras den vilket betyder att du inte längre kan använda den. Funktionen hos sönerna ska dock kontrolleras innan varje behandling.
- Kontrollera att det inte finns några sprickor eller andra tecken på fysisk skada på sönernas framsida och på sondkabeln, eftersom det kan påverka utrustningens prestanda och säkerhet.
- Kontrollera sondens kontakt.
- När sönerna har applicerats på patienten ska du kontrollera att patientens temperaturer som visas på sidan Behandling är normala innan du startar behandlingen. **Se Temperaturkontroll före behandlingen i kapitel 16. KÖRA EN BEHANDLINGSSSESSION** för ytterligare anvisningar.

Mikrovågsantenn

Mikrovågsantennen kan återanvändas under förutsättning att anvisningarna i detta avsnitt följs. Eftersom mikrovågsantennen är ett ömtåligt instrument är det mycket viktigt att den hanteras varsamt.

- Böj inte antennen till en radie som är mindre än 60 mm.
- Böj inte strålningsdelen på antennen (delen längst ut på antennen).
- Förvara alltid antennen i instrumentfodralet.
- Mikrovågsantennen måste rengöras och desinficeras innan varje behandling, se avsnitt **24.3 Rengöring, desinficering och sterilisering av tillbehör**.

Vi rekommenderar att antennen återanvänds maximalt 10 gånger. Funktionen hos antennen ska dock kontrolleras innan varje behandling.

- Kontrollera att det inte finns några sprickor eller andra tecken på fysisk skada på mikrovågsantennens framsida och på kabeln, eftersom det kan påverka utrustningens prestanda och säkerhet.
- Om den reflekterade mikrovågseffekten inte kan minskas eller om det är svårt att minska den med stub-tunern så kan det tyda på att mikrovågsantennen är defekt och därmed inte får användas.

24.2 Rengöring och desinficering av styrenheten och anslutningspanelen

Styrenheten och anslutningspanelen ska torkas av försiktigt med en fuktig servett. Använd varmt vatten blandat med tvål, och var försiktig så att det inte kommer in vatten i kontaktarna.

Pekskärm, kontakter och kablar

Pekskärm, kontakter och kablar ska rengöras med en servett som fuktats med alkohol.

24.3 Rengöring, desinficering och sterilisering av tillbehör

Mikrovågsantenn

Mikrovågsantennen kan återanvändas och ska rengöras och desinficeras efter varje användning. Mer information om rengöring och desinficering finns i bruksanvisningen till mikrovågsantennen, L-2018-077.

Återanvändbara temperatursonder

Den intraprostatiske temperatursonden, den rektala temperatursonden och säkerhetssonden för penis kan återanvändas, och de levereras i en icke-steril förpackning. Rekommenderad livslängd för sönerna är 10 gånger innan kassering. Sönerna måste rengöras och desinficeras före/efter användning. Mer information om rengöring och desinficering finns här:

- Bruksanvisning till intraprostatisk temperatursond, L-2018-079
- Bruksanvisning till rektal temperatursond, L-2018-078
- Bruksanvisning till säkerhetssond för penis, L-2017-062

OBSERVERA! Den intraprostatiske temperatursonden ska också steriliseras innan den återanvänds.

24.4 Förvaring

CoreTherm® Eagle-enheten och de återanvändbara sönerna och mikrovågsantennen ska förvaras på en ren och torr plats där temperaturen inte understiger 5 °C eller överstiger 40 °C, och med en relativ luftfuktighet på 30–75 %. Mer information om förvaring för tillbehören finns här:

- Bruksanvisning till intraprostatisk temperatursond, L-2018-079

- Bruksanvisning till rektal temperatursond, L-2018-078
- Bruksanvisning till säkerhetssond för penis, L-2017-062
- Bruksanvisning till CoreTherm®-kateter, L-2018-076
- Bruksanvisning till mikrovågsantenn, L-2018-077

25. VERKTYG

Kontrollera sonder

Sonderna ska kontrolleras före varje behandling för att säkerställa att de visar korrekta temperaturer.

Sond- och antennstatistik

I Verktyg finns funktionen Sond- och antennstatistik där du kan visa en sammanfattning och historik för en temperatursond eller mikrovågsantenn.

- Sondens serienummer (SN)
- Temperatur(er) för sensor(er)
- Antal användningar

26. SERVICE OCH UNDERHÅLL

Installation

CoreTherm® Eagle måste installeras och testas av behörig personal innan användning.

Service och reparation

CoreTherm®-enheten måste kopplas bort från alla strömkällor innan enheten öppnas för justering, byte, underhåll och/eller reparation. Allt service- och underhållsarbete måste utföras av en auktoriserad servicerepresentant, förutom arbete som kan utföras av användaren så som beskrivs i den här bruksanvisningen.

ProstaLund AB tar inget ansvar för utrustningens driftsäkerhet, tillförlitlighet och prestanda om service eller reparation på utrustningen har utförts av icke auktoriserad personal. Efter reparation ska säkerheten hos all utrustning verifieras av en behörig elingenjör eller sjukhustekniker.

Förebyggande underhåll

Obligatoriskt förebyggande underhåll utförs årligen på enheten för att säkerställa viktig prestanda och korrekt funktion. Systemet informerar användaren innan det är dags för årligt underhåll och när underhållet är försenat.

Kalibrera temperatursonderna

En korrekt kalibrering av temperatursonderna är mycket viktigt för att kunna utföra säkra och korrekta CoreTherm®-behandlingar. Kalibreringen utförs av servicepersonal på ProstaLund AB.

Kontrollera temperatursonderna

Temperatursonderna kan kontrolleras med hjälp av funktionerna Verktyg och Kontrollera sonder i användarläge. Vi rekommenderar att temperatursonderna kontrolleras regelbundet (varje vecka) för att säkerställa att de fungerar korrekt.

Raden för varje sond innehåller följande information i Kontrollera sonder:

- Serienummer (sondens serienummer)
- Temperatur(er) för respektive sensor(er)
- Antal användningar

27. ANVÄNDARPROFILER OCH LÖSEWORD

Användarprofiler

När du loggar in i CoreTherm® Eagle-programvaran måste du ange ett unikt användar-id och en PIN-kod. Dessa sparas av programvaran som en del av din användarprofil.

Lägga till en användarprofil

ProstaLund hanterar användarprofilerna i CoreTherm® Eagle-systemet.

PIN-koder

ProstaLund hanterar PIN-koderna relaterade till användarprofilerna i CoreTherm® Eagle-systemet.

Fel på utrustningen

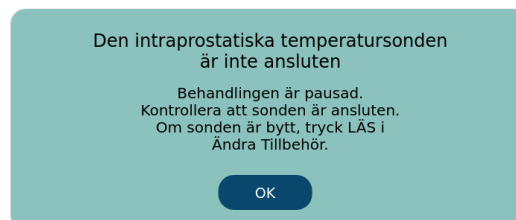
Om du misstänker att någon funktion eller driftsäkerheten hos CoreTherm® Eagle-systemet på något sätt är försämrad ska du koppla bort utrustningen från elnätet och säkra den från fortsatt användning. Ta inte bort instrumentskyddet. Kontakta en auktoriserad servicerepresentant eller sjukhustekniker.

28. MEDDELANDEN PÅ ENHETEN FÖRE OCH UNDER BEHANDLINGEN

Det finns flera fel- och varningsmeddelanden som kan dyka upp när programvaran används. Möjliga felmeddelanden och lämpliga åtgärder av användaren listas i tabellerna nedan.

Meddelanden på enheten under behandlingen

Meddelanden på enheten kan visas under behandlingen. Ett exempel visas nedan.



FÖRE BEHANDLING	
MEDDELANDE	ÅTGÄRD
Självtestfel Felkod (203) Kontakta servicetekniker om felet kvarstår efter omstart	Kontakta servicetekniker om felet kvarstår efter omstart.
Felaktig PIN-kod Ange rätt PIN-kod.	Ange rätt PIN-kod.
Kommande årlig service Service ska utföras på maskinen innan ÅÅÅÅ-MM-DD. Kontakta servicetekniker.	Kontakta servicetekniker för att planera för en årlig service.
Årlig service försenad Kontakta servicetekniker.	Kontakta servicetekniker.
Patienten finns redan Detta id finns redan och tillhör Förnamn X Efternamn X Id X.	Välj ett nytt patient-id.
Felaktigt värde Måtten motsvarar inte vikten.	Ange korrekta prostatamått.
Felaktigt värde Prostatavikten måste vara minst 20 g och prostatalängden måste vara minst 25 mm.	Säkerställ att längd och vikt anges korrekt.
Sonden detekterades inte Anslut sonden och tryck på LÄS.	Det här meddelandet kan visas när en eller flera sonder inte är anslutna under Kontrollera sonder när du trycker på knappen LÄS. Tryck på LÄS för att läsa sönerna igen. Om du trycker på AVBRYT läses inte sönerna på nytt och det går inte att starta en behandling.

TILLBEHÖR – ALLMÄNT

MEDDELANDE	ÅTGÄRD
Intraprostatisk temperatursond Det rekommenderade maximala antalet användningar (10) har överskridits. Sonden blockeras efter 15 användningar.	Byt ut sonden.
Den intraprostatiska temperatursonden har använts 15 gånger Sonden måste bytas ut.	Byt ut sonden.
Säkerhetssond för penis Det rekommenderade maximala antalet användningar (10) har överskridits.	Byt ut sonden.
Mikrovågsantenn Det rekommenderade maximala antalet användningar (10) har överskridits.	Byt ut antennen.
Rektal temperatursond Det rekommenderade maximala antalet användningar (10) har överskridits.	Byt ut sonden.
Den intraprostatiska temperatursonden är inte ansluten Anslut sonden och tryck på LÄS.	Det finns ingen intraprostatisk temperatursond som är ansluten till CoreTherm®-styrenheten eller sonden fungerar inte. Sätt tillbaka eller byt ut den rektala temperatursonden och tryck på LÄS.
Den rektala temperatursonden är inte ansluten Anslut sonden och tryck på LÄS.	Det finns ingen rektal temperatursond som är ansluten till CoreTherm®-styrenheten eller sonden fungerar inte. Sätt tillbaka eller byt ut den rektala temperatursonden och tryck på LÄS.
Säkerhetssonden för penis är inte ansluten Anslut sonden och tryck på LÄS.	Det finns ingen säkerhetssond för penis som är ansluten till CoreTherm®-styrenheten eller sonden fungerar inte. Sätt tillbaka eller byt ut säkerhetssonden för penis och tryck på READ.
Felmatchade tillbehör Tillbehören har blandats. Välj tillbehör av antingen typen Kort eller Standard.	De valda tillbehören har blandats (dvs. användaren kombinerar tillbehör för behandling av standard-prostatastorlek med tillbehör för behandling av liten prostatastorlek).
Antenn-serienumret är felaktigt Kontrollsumman för antenn-serienumret är felaktigt.	Ange ett korrekt serienummer (SN) för mikrovågsantennen.
Kateter-serienumret är felaktigt Kontrollsumman för kateter-serienumret är felaktigt.	Ange ett korrekt serienummer för CoreTherm®-katetern.
Katetern har redan använts Byt ut katetern.	Byt ut CoreTherm®-katetern.
Fel tillbehör Prostatavikten är under det rekommenderade gränsvärdet för de valda tillbehören.	Angiven vikt för prostatan är mindre än det rekommenderade värdet för de aktuella tillbehören.

BEHANDLING – ALLMÄNT	
MEDDELANDE	ÅTGÄRD
Starta behandling Är du säker på att du vill starta behandlingen och börja avge mikrovågor?	Behandlingstimern startar. Av säkerhetsskäl är effektnivån förinställd på 0 W när behandlingen startar. Anpassa mikrovågseffekten för att avge mikrovågor.
Återuppta behandling Är du säker på att du vill återuppta behandlingen och börja avge mikrovågor?	Efter att du har tryckt på PAUS eller STOPP kan behandlingen återupptas igen. Efter att en behandling har återupptagits fortsätter behandlingstimern. Av säkerhetsskäl är effektnivån förinställd på 0 W när behandlingen startar. Anpassa mikrovågseffekten för att avge mikrovågor.
Avsluta behandling Är du säker på att du vill avsluta behandlingen?	Tryck på JA för att bekräfta att behandlingen ska avslutas. Behandlingen stoppas och du skickas vidare till skärmen Information efter behandling.
Ändra tillbehör Är du säker på att du vill pausa behandlingen och öppna fönstret Ändra tillbehör?	Behandlingen pausas och fönstret Ändra tillbehör öppnas. Det går att återuppta behandlingen efter att du har lämnat fönstret Ändra tillbehör.
Behandlingen är slutförd Behandlingen har nått en av slutpunkterna	Behandlingen har nått en av slutpunkterna. Det går att återuppta behandlingen efter detta steg.
Obs! Den rekommenderade slutpunkten för behandlingen har uppnåtts. Är du säker på att du vill fortsätta?	Den rekommenderade slutpunkten har uppnåtts. Behandlingen kan återupptas om det anses lämpligt.
Behandlingen har avslutats Maximalt tillåten energideposition eller celldöd har uppnåtts	Behandlingen har nått den maximalt tillåtna slutpunkten. Det går inte att återuppta behandlingen efter detta steg.

BEHANDLING – ALLMÄNT

MEDDELANDE	ÅTGÄRD
För hög reflekterad effekt Justera stub-tunern för att minska den reflekterade effekten.	Justera stub-tunern (i inställningarna för stub-tunern) för att minska den reflekterade effekten. Om den reflekterade effekten inte kan minskas eller om det är svårt att minska den kan det tyda på att mikrovågsantennen är defekt och därmed inte får användas.
Den reflekterade effekten överskred 30 W	Utgångseffekten har sänkts. Justera stub-tunern för att minska den reflekterade effekten. Om den reflekterade effekten inte kan minskas eller om det är svårt att minska den kan det tyda på att mikrovågsantennen är defekt och därmed inte får användas.
Pumphuset är öppet Behandlingen är pausad. Stäng pumphuset och tryck på OK.	Pumphuset är öppet. Behandlingen är pausad. Kontrollera pumphuset.
Fel på stub-tuner Kommunikationen med stub-motorn fungerar inte. Kontakta servicetekniker.	Kommunikationen med stub-motorn fungerar inte. Kontakta servicetekniker.
Nödstopp aktiverades Lås upp nödstopp innan du fortsätter med behandlingen.	Lås upp nödstopp på höger sida av enheten och starta eller återuppta sedan behandlingen.

BEHANDLING – NÄRA TEMPERATURGRÄNSER

MEDDELANDE	ÅTGÄRD
Den intraprostatiska temperaturen är nära gränsvärdet.	Det här varningsmeddelandet visas om temperaturen ligger inom 1 grad från den maximala förinställda intraprostatiska temperaturen. Behandlingen fortsätter. Minska mikrovågseffekten för att undvika att behandlingen pausas.
Den rektala temperaturen är nära gränsvärdet.	Det här varningsmeddelandet visas om temperaturen ligger inom 1 grad från den maximala förinställda rektala temperaturen. Behandlingen fortsätter. Minska mikrovågseffekten för att undvika att behandlingen pausas.
Säkerhetstemperaturen för penis är nära gränsvärdet.	Det här varningsmeddelandet visas om temperaturen ligger inom 1 grad från den maximala förinställda penistemperaturen. Behandlingen fortsätter. Minska mikrovågseffekten. Kontrollera positionen för säkerhetssonden för penis, CoreTherm®-katetern och mikrovågsantennen. Kontrollera även cirkulationssystemet och vattennivån.
Katetertemperaturen är nära gränsvärdet.	Det här varningsmeddelandet visas om temperaturen i det cirkulerande vattnet ligger inom 1 grad från den maximala förinställda temperaturen för CoreTherm®-katetern. Behandlingen fortsätter. Minska mikrovågseffekten. Kontrollera cirkulationssystemet, vattennivån och anslutningen mellan mikrovågsantennen och CoreTherm®-katetern.

BEHANDLING – ÖVER TEMPERATURGRÄNSER

MEDDELANDE	ÅTGÄRD
Den intraprostatiska temperaturen är över gränsvärdet Behandlingen är pausad. Behandlingen kan återupptas när IP-temperaturen är under 70 °C.	Den intraprostatiska temperaturen har överskridit säkerhetsgränsen (70 °C). Mikrovågseffekten är avstängd och behandlingen är pausad. Hitta orsaken till den förhöjda temperaturen och kontrollera positionen för den intraprostatiska temperatursonden. Om ingen fara föreligger startar du om behandlingen när den intraprostatiska temperaturen har sjunkit under gränsvärdet. Minska alltid mikrovågseffekten när behandlingen startas om.
Katetertemperaturen är över gränsvärdet Behandlingen är pausad. Behandlingen kan återupptas när katetertemperaturen är under 42 °C.	Temperaturen i det cirkulerande vattnet har överskridit säkerhetsgränsen (42 °C). Mikrovågseffekten är avstängd och behandlingen är pausad. Hitta orsaken till den förhöjda temperaturen. Kontrollera alltid cirkulationssystemet, vattennivån och anslutningen mellan mikrovågsantennen och CoreTherm®-katetern. Om ingen fara föreligger startar du om behandlingen när temperaturen i det cirkulerande vattnet har sjunkit under gränsvärdet. Minska alltid mikrovågseffekten när behandlingen startas om.
Den rektala temperaturen är över gränsvärdet Behandlingen är pausad. Behandlingen kan återupptas när RP-temperaturen är under 45 °C.	Den rektala temperaturen har överskridit säkerhetsgränsen (45 °C). Mikrovågseffekten är avstängd och behandlingen är pausad. Hitta orsaken till den förhöjda temperaturen och kontrollera positionen för den rektala temperatursonden. Om ingen fara föreligger startar du om behandlingen när den rektala temperaturen har sjunkit under gränsvärdet. Minska alltid mikrovågseffekten när behandlingen startas om.
Penistemperaturen är över gränsvärdet Behandlingen är pausad. Behandlingen kan återupptas när SP-temperaturen är under 42 °C.	Penistemperaturen har överskridit säkerhetsgränsen (42 °C). Mikrovågseffekten är avstängd och behandlingen är pausad. Hitta orsaken till den förhöjda temperaturen och kontrollera positionen för säkerhetssonden för penis, CoreTherm®-katetern och mikrovågsantennen. Kontrollera även cirkulationssystemet och vattennivån. Om ingen fara föreligger startar du om behandlingen när den rektala temperaturen har sjunkit under gränsvärdet. Minska alltid mikrovågseffekten när behandlingen startas om.

BEHANDLING – UNDER TEMPERATURGRÄNSER

MEDDELANDE	ÅTGÄRD
Den intraprostatiska temperaturen är för låg. Kontrollera att sonden är korrekt positionerad.	Den intraprostatiska temperatursonden som är ansluten till CoreTherm®-styrenheten mäter ofysiologiska temperaturer vid de tre sensorerna som mäter temperaturer i prostatan. Detta kan indikera att sonden är felaktigt positionerad eller inte fungerar. Kontrollera att sonden är korrekt positionerad eller byt ut den mot en korrekt kalibrerad, intakt intraprostatisk temperatursond.
Den rektala temperaturen är för låg. Kontrollera att sonden är korrekt positionerad.	Den rektala temperatursonden som är ansluten till CoreTherm®-styrenheten mäter ofysiologiska temperaturer. Detta kan indikera att sonden är felaktigt positionerad eller inte fungerar. Kontrollera att sonden är korrekt positionerad eller byt ut den mot en korrekt kalibrerad, intakt rektal temperatursond.
Säkerhetstemperaturen för penis är för låg. Kontrollera att sonden är korrekt positionerad.	Säkerhetssonden för penis som är ansluten till CoreTherm®-styrenheten mäter ofysiologiska temperaturer. Detta kan indikera att sonden är felaktigt positionerad eller inte fungerar. Kontrollera att sonden är korrekt positionerad eller byt ut den mot en korrekt kalibrerad, intakt säkerhetssond för penis.
Katetertemperaturen är för låg. Kontrollera att sonden är korrekt positionerad.	Den intraprostatiska temperatursonden som är ansluten till CoreTherm®-styrenheten mäter en ofysiologisk temperatur vid sensorn som mäter katetertemperaturen. Detta kan indikera att sonden är felaktigt positionerad eller inte fungerar. Kontrollera att sonden är korrekt positionerad eller byt ut den mot en korrekt kalibrerad, intakt intraprostatisk temperatursond.

BEHANDLING – SONDER HAR INTE ANSLUTITS

MEDDELANDE	ÅTGÄRD
Säkerhetssonden för penis är inte ansluten Behandlingen är pausad. Kontrollera att sonden är ansluten.	Det finns ingen säkerhetssond för penis som är ansluten till CoreTherm®-styrenheten eller sonden fungerar inte. Sätt tillbaka eller byt ut säkerhetssonden för penis och tryck på OK.
Den rektala temperatursonden är inte ansluten Behandlingen är pausad. Kontrollera att sonden är ansluten. Om nya sonder används trycker du på LÄS i Ändra tillbehör.	Det finns ingen rektal temperatursond som är ansluten till CoreTherm®-styrenheten eller sonden fungerar inte. Sätt tillbaka eller byt ut den rektala temperatursonden, gå till Ändra tillbehör, tryck på LÄS och sedan på BEKRÄFTA. När "Är informationen korrekt?" visas trycker du på JA.
Den intraprostatiska temperatursonden är inte ansluten Behandlingen är pausad. Kontrollera att sonden är ansluten. Om nya sonder används trycker du på LÄS i Ändra tillbehör.	Den intraprostatiska temperatursonden är inte ansluten eller känns inte igen av programvaran. Sätt tillbaka eller byt ut den intraprostatiska temperatursonden, gå till Ändra tillbehör, tryck på LÄS och sedan på BEKRÄFTA. När "Är informationen korrekt?" visas trycker du på JA.

ÖVRIGA FELMEDDELANDEN

MEDDELANDE	ÅTGÄRD
Strömavbrott Strömavbrott till maskinen. Kontrollerad avstängning påbörjad.	Om det inträffar ett strömavbrott ska behandlingen återupptas när strömmen har kommit tillbaka eller avbrytas. Starta inte om behandlingen efter ett strömavbrott eftersom det kan leda till förlängd behandlingstid.
Systemfel Felkod (XXX) Kontakta servicetekniker om felet kvarstår efter omstart.	Enheten kan utfärda systemfel med olika felkoder om ett maskinvaru- eller programvarufel upptäcks. Kontakta servicetekniker om felet kvarstår efter omstart.

En historik över felmeddelanden som uppstått under behandling finns i pdf:en på sidan Behandling.

29. BESTÄLLNINGSGENOMGÅNG

ENHET	ARTIKELNUMMER
CoreTherm®-kateter	CA 804220 (standard) CA 804120 (kort)
Mikrovågsantenn	AN 806001 (standard) AN 806101 (kort)
Intraprostatisk temperatursond	IP 807015 (standard) IP 807115 (kort)
Rektal temperatursond	RP 809601
Säkerhetssond för penis	SP 808601
Schelin Catheter®	SK 812100
CoreFlow® Soft Stent	BNC 819150 (50 mm) BNC 819140 (40 mm) BNC 819130 (30 mm)



Kontaktinformation

ProstaLund AB
Scheelevägen 19
SE 223 63 Lund
+46 (0) 46 12 09 08
e-post: support@prostalund.com
www.prostalund.se



30. SYMBOLER

Följande symboler används för märkning av CoreTherm® Eagle med tillbehör.

Symboler för CoreTherm® Eagle

Symboler för elektrisk säkerhet

Symbol	Beskrivning
	Läs bruksanvisningen innan enheten börjar användas
	Se bruksanvisningen för viktig information om försiktighet såsom varningar och säkerhetsåtgärder
	Tillverkare
	Typ BF-tillämpad del
	Tryck ej
	Se till att du inte rör vid rörliga delar
	Skyddsjord
	Spänningsutjämning
	Icke-joniserande strålning
	Produkten får inte kasseras med hushållsavfall.
	PÅ (ström)
	AV (ström)
	Usb-anslutning

Symboler för tillbehör och CoreTherm® Eagle

Symbol	Beskrivning
	Läs bruksanvisningen
	Medicinteknisk produkt
	Anger datumet då den medicintekniska produkten tillverkades, ÅÅÅÅ-MM
	Utgångsdatum, ÅÅÅÅ-MM
	Steriliserad med etylenoxid
	Artikelnummer
	Serienummer
	Temperaturgränsvärden
	Intervall för luftfuktighet
	Använd ej om produktens sterila barriär eller förpackningen är skadad
	Får ej återanvändas. Produkt för engångsbruk
	Batchnummer

Avfallshantering

När det är dags för kassering av produkten måste CoreTherm® Eagle kasseras enligt gällande lokala bestämmelser för avfallshantering. Var särskilt uppmärksam på bestämmelser som gäller elektroniska komponenter. Återanvänd eller återvinn komponenter så långt det är möjligt. Tips: Spara förpackningen för framtida användning (t.ex. när enheten ska skickas på service).

CoreTherm®-katetern och Schelin Catheter® är produkter för engångsbruk och ska efter användning kasseras enligt gällande lokala bestämmelser för hantering av farliga biologiska ämnen.

Temperatursonderna och mikrovågsantennen ska efter de rekommenderade 10 användningarna kasseras enligt gällande lokala bestämmelser för hantering av farliga biologiska ämnen.

Material

Olika material måste separeras och återvinnas.

- CoreTherm® Eagle innehåller inte några hälsofarliga material.
- Majoriteten av metalldelarna, med undantag för elektriska och elektroniska komponenter, är tillverkade av rostfritt stål. Vissa delar i kylsystemet är tillverkade av aluminium.
- Pekskärmen ska hanteras som elektroniskt avfall.
- Skyddet är tillverkat av PUR.
- Förpackning: Plywood och Ethafoam

Kassera systemet

När du vill kassera CoreTherm® Eagle ska du kontakta ProstaLund som uppdaterar systemets status i service-filen. ProstaLund kan ta hand om din CoreTherm Eagle-enhet mot en kostnad när den är redo att kasseras.

31. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Det här kapitlet innehåller tekniska specifikationer för CoreTherm® Eagle.

CORETHERM® EAGLE – ALLMÄNNA SPECIFIKATIONER	
Temperaturintervall vid drift	+10 °C till +30 °C (+50 °F till +86 °F)
Temperaturintervall vid förvaring	+5 °C till +40 °C (+41 °F till +104 °F)
Relativ luftfuktighet vid drift (ej kondenserande)	30 % till 75 %
Relativ luftfuktighet vid förvaring (ej kondenserande)	30 % till 75 %
Max. höjd över havet vid drift	2000 m
Nätspänning	230 V AC vid 50 Hz
Säkringar	2 × 5 A, slow blow (220 V till 240 V)
Strömförbrukning	700 VA
Uteffekt	0 W till 80 W
Driftfrekvens	915 MHz
Matchad belastning	50 ohm
Mått	Höjd med skärm uppfälld 129 cm
	Höjd vid transport 106 cm
	Djup 46 cm
	Bredd 50 cm
Vikt	60 kg (110 lb)

CoreTherm®-programvaran

Funktionerna i CoreTherm® Eagle erhålls från programvara som körs med operativsystemet Linux. Programvaran tillhandahåller användargränssnittet och används för att ange parametrar och inställningar som är relaterade till behandlingen. Under behandlingen övervakar programvaran dessutom olika parametrar såsom temperaturer och mikrovågseffekt.

Skydd mot elektriska stötar

I enlighet med IEC 60601-1, klass 1, utrustning av BF-typ. Tillämpliga delar – skydd mot elektriska stötar i enlighet med IEC 60601-1.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och spridd strålning

CoreTherm® Eagle System uppfyller kraven i standarden IEC 60601-1-2:2001, med undantag för frekvensen 915 Mhz, som är enhetens driftfrekvens. I region 2 (inklusive USA) är 915 MHz en obegränsad frekvens. CoreTherm® Eagle System har testats enligt IEC 60601-1-2:2001, CISPR11 avseende elektromagnetisk kompatibilitet. Dessutom har CoreTherm® Eagle System testats enligt IEC 60601-1-2:2001, IEC 60601-2-6 och IEEE C95.1 (ANSI):1999 avseende spridd strålning. Efterlevnaden av olika testvariabler rapporteras i tabell 1–4 nedan.

Installation och användning

Följande varningar ska beaktas innan installation och användning av CoreTherm® Eagle System.

VIKTIG PRESTANDA

PARAMETER	PRESTANDA	RISK VID FÖRLORAD ELLER FÖRSÄMRAD PRESTANDA
Temperaturmätning	$\pm 1^\circ\text{C}$	Oönskad vävnadsskada som resulterar i permanent skada
Indikerad uteffekt	$\Delta \leq 20\%$	Oönskad vävnadsskada som resulterar i permanent skada

⚠ VARNING! CoreTherm® Eagle System kan störa andra medicintekniska produkter. För att minska risken att störa annan utrustning i omgivningen ska ett avstånd på minst 1 meter hållas från CoreTherm® Eagle System, inklusive kablar.

⚠ VARNING! Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka CoreTherm® Eagle System.

⚠ VARNING! Användning av reservdelar som inte tillhandahålls av ProstaLund för interna komponenter kan resultera i ökad emission och minskad immunitet hos CoreTherm® Eagle System.

⚠ VARNING! CoreTherm® Eagle System ska inte placeras intill eller på annan utrustning, och om placering intill eller på annan utrustning inte kan undvikas måste CoreTherm® Eagle System noga övervakas för att verifiera normal funktion i konfigurationen som används.

⚠ VARNING! Användning av andra tillbehör och kablar än de som anges i bruksanvisningen och tillhandahålls av ProstaLund kan resultera i ökad

emission eller minskad immunitet hos CoreTherm® Eagle System.

CoreTherm® har testats avseende elektromagnetiska fenomen motsvarande förhållandena i en professionell sjukvårdsmiljö. Det finns emellertid en risk att CoreTherm®-mätningarna av temperatur och effekt kan påverkas av externa störningar. Enheten ska alltid övervakas noga för att verifiera normal funktion.

Alla incidenter gällande elektromagnetisk störning (EMI) ska rapporteras till tillverkaren.

Varningarna ska beaktas innan installation och användning av CoreTherm® Eagle System.

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK EMISSION

CoreTherm® Eagle är avsedd för användning i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av CoreTherm® Eagle System ska säkerställa att systemet används i en sådan miljö.

Gruppering	Grupp 2	CoreTherm® Eagle System genererar avsiktligt RF-energi för att kunna utföra den avsedda funktionen.
Klassificering	Klass A	CoreTherm® Eagle System är lämpligt att använda på alla inrättningar, förutom bostäder och de som är direkt anslutna till ett lågspänningsnät som försörjer byggnader som används till bostäder.

CoreTherm® Eagle System uppfyller EMC-kraven för ledningsbunden och utstrålad emission enligt klassificering CISPR 11, grupp 2, klass A.

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

CoreTherm® Eagle System har testats enligt 60601-1, 60601-2-6 och 60601-1-2 avseende upprätthållande av grundläggande säkerhet och viktig prestanda.

Immunitetstest	Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	±8 kV (ledningsburen) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (luftburen)	±8 kV (ledningsburen) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (luftburen)	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golvbeläggningen är av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter och pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för matningsledningar 100 kHz repetitionsfrekvens	±2 kV för strömport 100 kHz repetitionsfrekvens	Nätledningskvaliteten ska vara som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpuls IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning till jord	±0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning till jord	Nätledningskvaliteten ska vara som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningssänkningar IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°C, 135°C, 180°C, 225°C, 270°C och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler	0% UT (100 % sänkning i UT) i 0,5 cykel 0 % UT (100 % sänkning i UT) i 1 cykel 70 % UT (30 % sänkning i UT) i 25/30 cykler	Nätledningskvaliteten ska vara som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av CoreTherm® Eagle System måste kunna använda enheten kontinuerligt även under strömavbrott rekommenderar vi att CoreTherm® Eagle System drivs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Spänningsavbrott IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cykler	0% UT (100 % sänkning i UT) i 250/300 cykler	Nätledningskvaliteten ska vara som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av CoreTherm® Eagle System måste kunna använda enheten kontinuerligt även under strömavbrott rekommenderar vi att CoreTherm® Eagle System drivs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Nätfrekvens magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält bör vara på de nivåer som kännetecknar en normal användningsplats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
--	--------	--------	--

Ledningsbundna störningar orsakade av RF-fält IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz till 80 MHz 6 V i ISM-band 150 kHz till 80 MHz 80 % AM, 1 kHz	3 V 150 kHz till 80 MHz 6 V i ISM-band 150 kHz till 80 MHz 80 % AM, 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (t.ex. mobiltelefoner) ska inte användas eller placeras närmare än 30 cm från någon del av utrustningen.
--	---	---	---

Nätledningskvaliteten ska vara som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av CoreTherm® Eagle System måste kunna använda enheten kontinuerligt även under strömbrott rekommenderar vi att CoreTherm® Eagle System drivs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

CoreTherm® Eagle är avsedd för användning i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av CoreTherm® Eagle System ska säkerställa att systemet används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå	Överensstämmelsenivå	
Utstrålade RF EM-fält IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz	3 V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (t.ex. mobiltelefoner) ska inte användas eller placeras närmare än 30 cm från någon del av utrustningen.
	27 V/m 385 MHz Pulsmodulering 18 Hz	27 V/m	
	28 V/m 450 MHz FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	28 V/m	
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikations- utrustning IEC 61000-4-3.	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz Pulsmodulering 217 Hz	9 V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (t.ex. mobiltelefoner) ska inte användas eller placeras närmare än 30 cm från någon del av utrustningen.
	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz Pulsmodulering 217 Hz	28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz Pulsmodulering 18 Hz	
	28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz Pulsmodulering 217 Hz	28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	
	28 V/m 2450 MHz Pulsmodulering 217 Hz	28 V/m 2450 MHz Pulsmodulering 217 Hz	
	9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz Pulsmodulering 217 Hz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz Pulsmodulering 217 Hz	

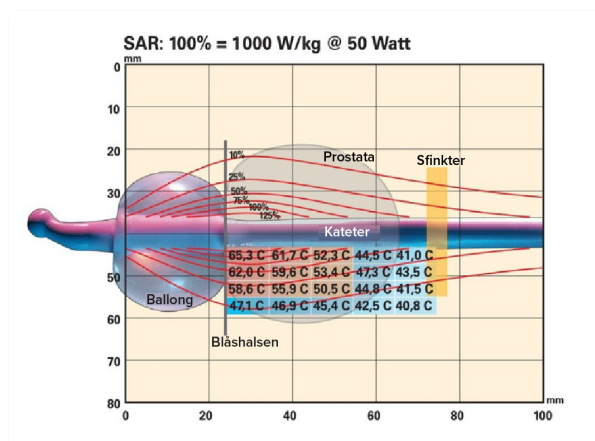
OBSERVERA! Den här utrustningens EMISSIONS-egenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kan den här utrustningen inte erbjuda tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta riskreducerande åtgärder, till exempel att flytta eller omorganisera utrustningen.

Skydd mot inträngande av vatten

IP20, vanlig utrustning utan skydd mot inträngande av vatten.

SAR-distribution för the CoreTherm® Eagle

Distribution av specifik absorptionsnivå (SAR), uttryckt i W/kg, för CoreTherm® Eagle mikrovågsantenn och kateter visas i bilden nedan.



Bilden visar ISO-konturerna 10 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 % och 125 %, där 100 % ISO-kontur motsvarar ett SAR-värde på 1000 W/kg när 50 Watt mikrovågseffekt tillämpas.

32. ELEKTRISK SÄKERHET

CoreTherm® Eagle har utformats i enlighet med standarden IEC 60601-1 (Medicinteknisk utrustning). Du måste säkerställa att följande krav på elektrisk säkerhet beaktas.

Elnät

Kontrollera att nätspänningen som anges på etiketten på sidan av CoreTherm® Eagle motsvarar den tillgängliga nätspänningen.

Använd endast nätkabeln som medföljer CoreTherm® Eagle. Den här kabeln ska vara försedd med en skyddsjordad kontakt med tre stift som är godkänd för användning på sjukhus.

Använd aldrig en förlängningskabel tillsammans med nätkabeln. Längden på förlängningskabeln ökar motståndet i skyddsjordledaren till en nivå som inte är godkänd. Se till att nätkablar, uttag och kontakter alltid är rena och torra.

Jordningssystem

Utrustningen får endast anslutas till en växelströmskälla som har en skyddsjordsledare i enlighet med IEC-kraven eller tillämpliga lokala föreskrifter. Jordningssystemet i behandlingsområdet ska kontrolleras regelbundet av en kvalificerad tekniker eller sjukhusets säkerhetspersonal.

Bryt aldrig skyddsjordledaren inuti eller utanför utrustningen och koppla aldrig bort skyddsjordsterminalen, eftersom det kan göra enheten farlig att använda.

Det är förbjudet att avsiktligt bryta skyddsjordledaren. Skyddsjordledaren måste kontrolleras regelbundet.

Läckström

När fler än en apparat är ansluten till en patient måste den totala läckströmmen observeras. Om det finns skäl att tro att skyddet har försämrats måste CoreTherm® Eagle tas ur drift och säkras mot användning. Skyddet hos apparaten kan ha försämrats t.ex. i följande fall:

- Apparaten har en synlig skada
- Apparaten kan inte utföra avsedda behandlingar
- Apparaten har förvarats under en längre tid i ogynnsamma förhållanden
- Apparaten har utsatts för påfrestning under transport

Säkringar

Se till att endast säkringar med korrekt märkström samt av den angivna typen används vid byte av säkringar. Användning av provisoriska säkringar och kortslutning av säkringshållare är förbjudet. **Se Säkringar i kapitel 31. TEKNISKA SPECIFIKATIONER.**

BF-tillämpade delar

Följande tillämpade delar är av typ BF (body floating):

AN806001 Mikrovågsantenn – Standard

AN806101 Mikrovågsantenn – Kort

IP807015 Intraprostatisk temperatursond – Standard

IP807115 Intraprostatisk temperatursond – Kort

RP809601 Rektal temperatursond

SP808601 Säkerhetssond för penis

CA804220 CoreTherm®-kateter – Standard

CA804120 CoreTherm®-kateter – Kort

ProstaLund AB

Scheelevägen 19
SE 223 63 Lund
+46 (0)46 12 09 08
e-post: support@prostalund.com
www.prostalund.se

