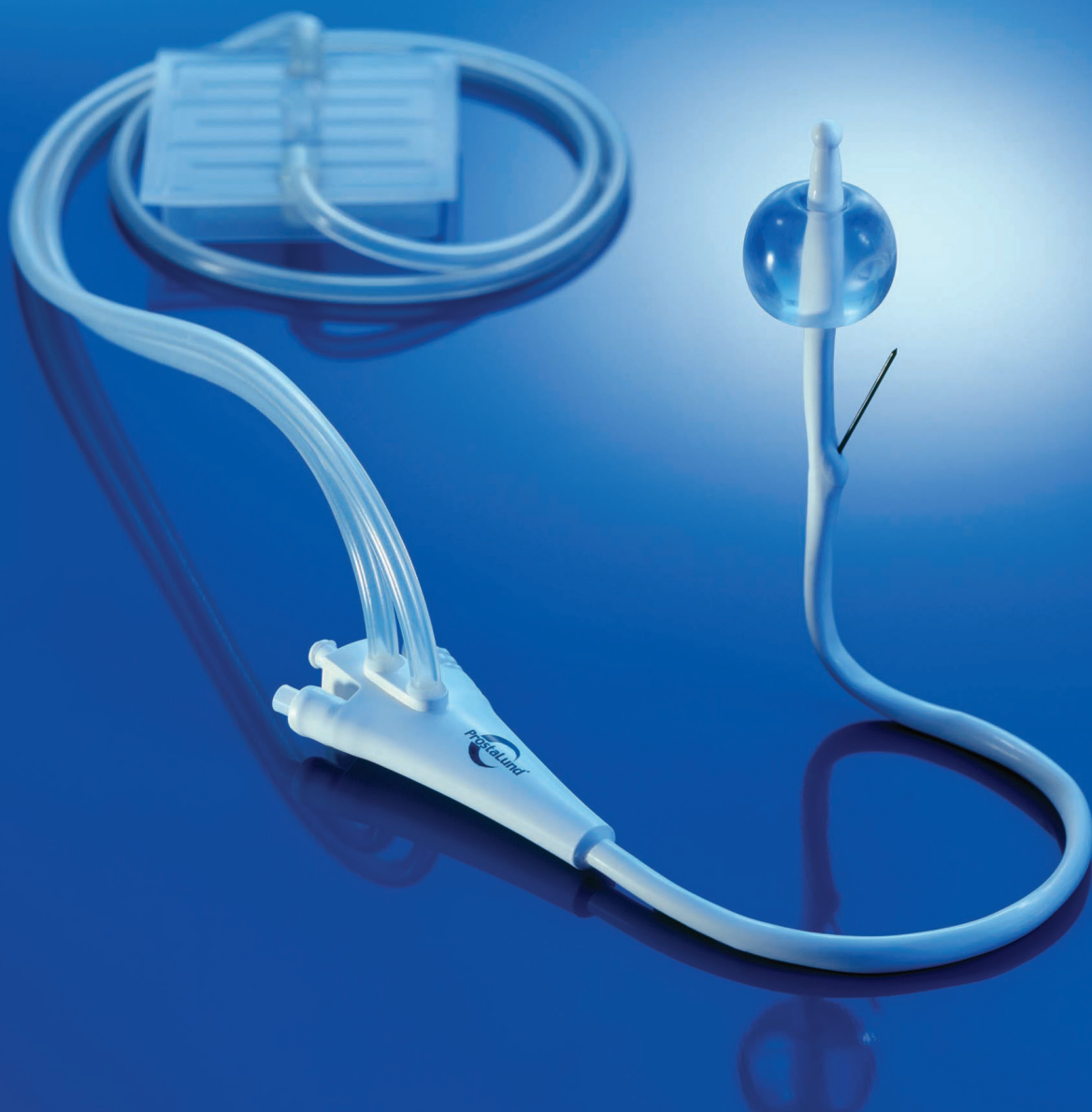


Bruksanvisning

CoreTherm® System



CoreTherm® System

Specifik text om CoreTherm® System.

CoreTherm® SE System

Specifik text om CoreTherm® SE System.

CoreTherm

EVIDENCE-BASED TREATMENT FOR BPH



ProstaLund AB

Scheelevägen 19

SE 223 63 Lund

+46 (0)46 12 09 08

E-post: info@prostalund.com

www.prostalund.se

CORETHERM/SE SYSTEM

FÖRORD

Den här bruksanvisningen innehåller information för både CoreTherm System och CoreTherm/SE System. Om informationen är tillämplig för båda systemen kommer den att anges med CoreTherm / SE-system. Om informationen är specifik för ett av systemen kommer den att anges med CoreTherm System respektive CoreTherm SE System enligt nedan.

CoreTherm System

Specifik text om CoreTherm System.

CoreTherm SE System

Specifik text om CoreTherm SE System.

Läs hela bruksanvisningen innan du börjar använda CoreTherm/SE System. Informationen här är nödvändig för att utrustningen ska kunna användas och underhållas på lämpligt sätt.

Den här bruksanvisningen är avsedd för utbildad vårdpersonal. Den innehåller fullständiga stegvisa anvisningar om installation och användning av CoreTherm/SE System för behandling av benign prostatahyperplasi (BPH) med hjälp av mikrovågsteknik.

Användare av CoreTherm/SE System måste vara bekanta med hur det grafiska användargränssnittet i Microsoft® Windows fungerar. CoreTherm Treatment kallades tidigare för ProstaLund Feedback Treatment (PLFT). Den här förkortningen kan fortfarande förekomma i den här bruksanvisningen.

Begränsningar

CoreTherm/SE System får endast säljas, distribueras och användas inom sjukvården. CoreTherm/SE System får endast användas av certifierade användare efter remiss av och under överinseende av en läkare med erfarenhet av mikrovågsbehandling av prostatan. CoreTherm/SE System är avsedd att användas i en professionell vårdinrättning. För att säkerställa att den elektromagnetiska strålningen (EMC) och utrustningens kompatibilitet inte överskrider accepterade gränser, ska endast originalkomponenter och tillbehör användas med CoreTherm/SE System. Se **kapitel 35** för mer information och varningar rörande elektromagnetiska fenomen.

Elsäkerhet

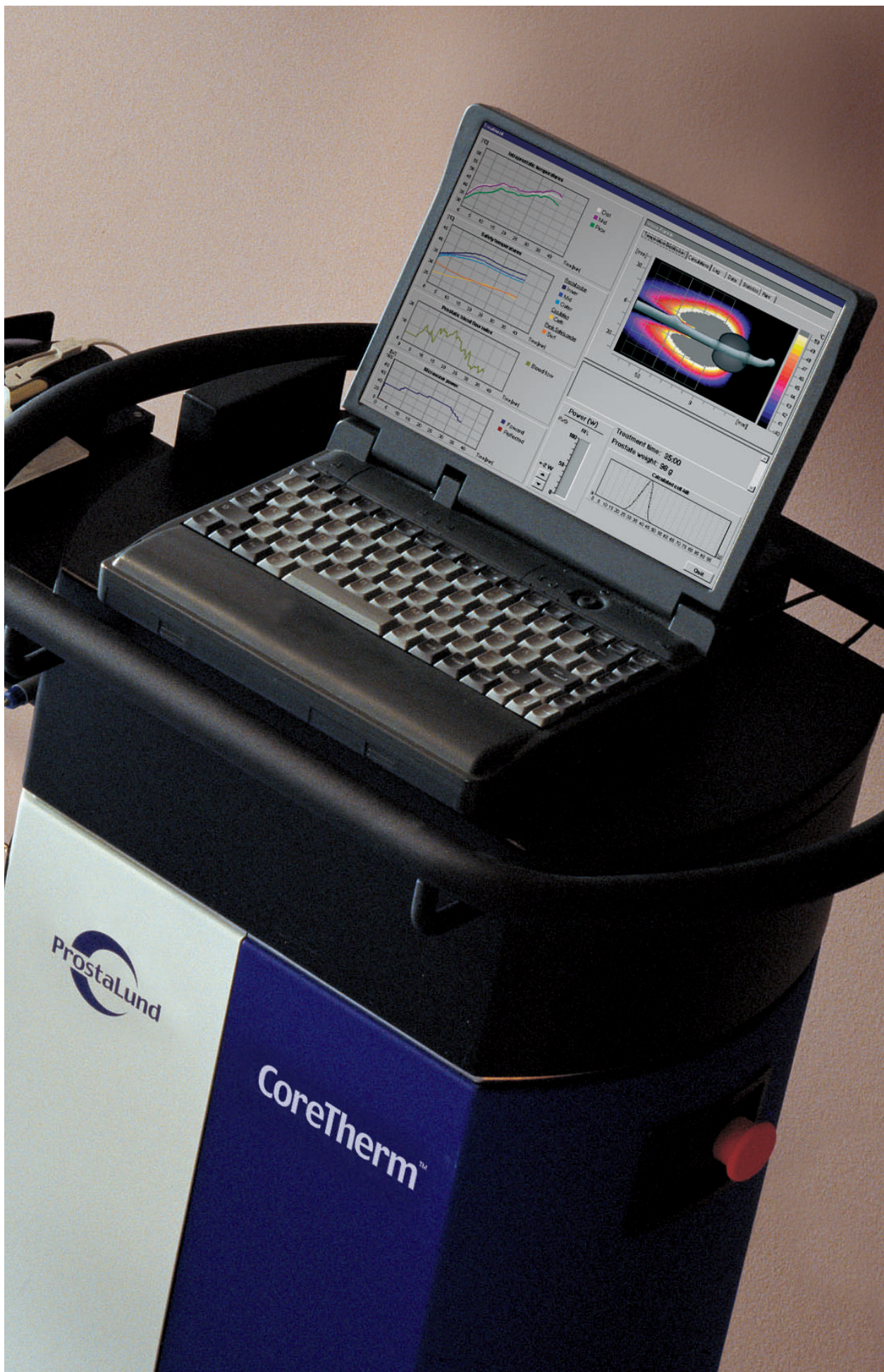
Kapitel 36 i den här bruksanvisningen behandlar viktig information om elsäkerhet. Du måste läsa den här informationen innan du använder CoreTherm/SE System och följa anvisningarna.

Definitioner

Temperaturer anges i grader Celsius (°C) och mikrovågs-effekt i Watt (W). Antenners strålningsmönster anges med specifik absorptionshastighet, SAR (W/kg). Mikrovågsenergi anges i kilojoule (kJ)

Celldöd anges i gram av beräknad död vävnad (g) eller i procent (%) av prostatavikt.

Prostatastorlek anges i mm och i gram (g) Dimensioner anges i millimeter (mm)



INNEHÅLL

CORETHERM/SE SYSTEM	3	17.2 Patientregistrering	20
FÖRORD	3	17.3 Registrera behandlingsinformation	21
1. BESKRIVNING AV ENHETEN	6	17.4 Kontrollera/justera standardinställningarna för behandling	23
1.1 Värmebehandling med mikrovågor	6	18. GENOMFÖRA BEHANDLINGEN	24
1.2 CoreTherm-behandling	6	18.1 Kontroller vid start	24
2. AVSEDD ANVÄNDNING AV CORETHERM/SE SYSTEM	6	18.2 Starta behandlingen	24
2.1 Avsedd användning	6	19. RIKTLINJER FÖR ÖVERVAKNING AV BEHANDLINGEN	27
3. INDIKATIONER	6	20. OLIKA BEHANDLINGSEGENSKAPER	29
4. KONTRAINDIKATIONER	6	21. AVBRYTA BEHANDLINGEN	30
5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	7	22. STÄNGA AV CORETHERM/SE SYSTEM	30
6. BIEFFEKT	7	22.1 Koppla ur temperatursonderna och CoreTherm-katetern	31
7. BIVERKNINGAR	7	22.2 Koppla ur sonderna från CoreTherm/SE System	31
8. VARNINGAR	7	22.3 Avlägsna sonderna och CoreTherm-katetern från patienten	31
8.1 Patient	7	22.4 Avlägsna tillbehören	31
8.2 Tillbehör	7	23. EFTER CORETHERM-BEHANDLING	31
8.3 CoreTherm-enhet	8	24. UPPFÖLJNING	32
9. FÖRSIKTIGHETSMEDDELANDE	9	25. HANTERA PATIENT-JOURNALER	32
10. INSTRUKTIONER	10	26. VISA BEHANDLINGAR	34
10.1 Kontroller före behandling med CoreTherm	10	27. SYMPTOMUTVÄRDERING	35
11. OM CORETHERM/SE SYSTEM	10	28. SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL	36
12. FÖRBEREDELSE FÖR BEHANDLINGEN	13	28.1 Skötsel av temperatursonder och antenn	36
12.1 Preoperativa förberedelser av patienten	13	28.2 Rengöring och desinficering	37
12.2 Premedicinering	13	28.3 Sterilisering	38
13. FÖRBEREDELSE AV CORETHERM/SE SYSTEM	14	28.4 Service och reparation	38
13.1 Placera styrenheten	14	28.5 Förvaring	39
13.2 Slå på CoreTherm/SE System	14	29. UNDERHÅLL AV SONDERNA	39
14. FÖRBEREDA PATIENTEN FÖR BEHANDLINGEN	15	30. SOND- OCH ANTENNINFORMATION	43
14.1 Förbereda tillbehören	15	31. ANVÄNDARPROFILER OCH LÖSENORD	44
15. ANSLUTA SONDERNA TILL STYRENHETEN	17	32. FELMEDDELANDEN FÖRE/UNDER INSTÄLLNING AV BEHANDLINGEN	46
16. GENOMFÖRA EN BEHANDLING MED CORETHERM	19	33. BESTÄLLNINGSGENOMGÅNG	53
16.1 Försiktighetsåtgärder	19	34. SYMBOLER	54
16.2 Beräkningar av vävnadsnekros	19	35. TEKNISKA SPECIFIKATIONER	56
16.3 Sekundärt behandlingsmål	19	36. ELSÄKERHET	62
17. STARTA BEHANDLING	20		
17.1 Starta och logga in	20		

1. BESKRIVNING AV ENHETEN

1.1 Värmebehandling med mikrovågor

Syftet med mikrovågstermoterapi är att med hjälp av värme koagulera och, med en viss latens, avlägsna vävnad från prostatan hos patienter med symptomatisk benign prostatahyperplasi (BPH). Det övergripande målet är att reducera prostatavävnaden närmast uretran och därmed minska symptomen och öka urinflödet. Termoterapi utförs i temperaturer mellan 50 och 70 °C.

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

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

Den intraprostatiska temperaturen under mikrovågsbehandling av godartad prostataförstoring är beroende av tre faktorer:

- värmegenerering genom mikrovågsabsorption av mikrovågor i vävnaden (vilket beror på den använda antennen)
- värmespridning på grund av värmeledning i vävnaden – detta beror på vävnadssammansättningen.
- värmeförluster orsakad av blodflödet (detta beror på det intraprostatiska blodflödet).

1.2 CoreTherm-behandling

CoreTherm-behandling är ett sätt en vidareutveckling av mikrovågstermoterapi där den verkliga intraprostatiska temperaturen övervakas under behandlingen. Temperaturen mäts med hjälp av en intraprostatisk temperatursond. Sonden har fyra temperatursensorer och förs in i 30° vinkel i prostatavävnaden. Temperatursonden och mikrovågsantennen ligger i en transuretral kateter under behandlingen.

Under CoreTherm-behandling mäts och monitoreras den intraprostatiska temperaturen på en datorskärm. Med hjälp av denna återkoppling kan användaren justera mikrovågseffekten för att uppnå den önskade intraprostatiska temperaturen (50 till 70 °C). Vävnadsnekros och intraprostatiskt blodflöde beräknas och monitoreras, vilket ger ytterligare information till användaren.

Mängden vävnadsnekros orsakad av värme kan beräknas genom att man känner till den intraprostatiska temperaturen och den tid som vävnaden exponeras för en viss temperatur¹.

Behandlingsstrategin är att uppnå en behandlingstemperatur över 50 °C i så många minuter som krävs för att döda 20 % av vävnaden i körteln. Med hjälp av information om temperaturer, beräknat intraprostatiskt blodflöde och vävnadsnekros kan användaren justera mikrovågseffekten för att minska risken för överbehandling eller underbehandling. Genom att mäta den intraprostatiska temperaturen vid flera platser från blåshalsen ned till apex får användaren en tidig förvarning om onormalt höga temperaturer. Sålunda minimeras risken för skador på den externa sfinktern.

2. AVSEDD ANVÄNDNING AV CORETHERM/SE SYSTEM

2.1 Avsedd användning

CoreTherm/SE System med tillbehör är avsett för behandling av benign prostata hyperplasi (BPH) med hjälp av mikrovågstermoterapi. Behandlingen ska utföras av läkare eller under läkares tillsyn.

Målsättningen är att koagulera den hypertrofiska vävnaden genom att vävnaden absorberar den värme som mikrovågorna alstrar.

3. INDIKATIONER

Syftet med CoreTherm-behandling är att skapa koagulationsnekros (reduktion) av epitel- samt stromahyperplasi för

- Patienter som diagnostiserats med symptomatisk benign prostatahyperplasi (BPH) med
- Prostatastorlek ≥ 20 g och prostatalängd ≥ 25 mm

4. KONTRAINDIKATIONER

- Urinrörsförträngning
- Patient med penil- eller sfinkterimplantat
- Tidigare strålning av bäckenområdet.
- Prostatastorlek ≤ 20 g och prostatalängd ≤ 25 mm

¹Bolmsjö M, Schelin S, Wagrell L, Larson T, de la Rosette JJ och Mattiasson A: Celldödsmodell för mikrovågstermoterapi för behandling av benign prostatahyperplasi. J Endourol. 14: 627-35, 2000.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

CoreTherm-behandlingens säkerhet och effektivitet har inte säkerställts för patienter med:

- Aktiv prostatit
- Prostatacancer
- Urinvägsinfektioner
- Betydande skleros i medianloben eller urinblåsans hals
- Tidigare prostatakirurgi eller rektal kirurgi
- Neurogena LUTS-symptom
- Fertilitetsbevarande ambition
- Implanterade aktiva pacemaker eller defibrillatorer

6. BIEFFEKT

• Förhöjda PSA-nivåer

PSA-nivåerna (prostataspecifikt antigen) kommer att öka avsevärt under de första tre månaderna efter behandling. Resultaten av PSA-prover under den perioden är därför ej tillförlitliga.

7. BIVERKNINGAR

• Miktionsbehov och -frekvens

Många patienter upplever ett mildt till måttligt miktionsbehov respektive mildt till måttlig miktionsfrekvens under och en period efter behandlingssessionen.

• Urinretention

I början av perioden efter behandlingen är urinretention vanligt förekommande. Kvarateter sätts därför i cirka 3–6 veckor. Tre veckor efter behandling med CoreTherm kan risken för urinretention förväntas vara låg.

• Urinvägsinfektion

Eftersom en urinkateter använts, är detta en vanlig biverkning efter behandling med CoreTherm.

• Urinrörssjukdom

Detta är en välkänd biverkning efter användning av urinkateter och har rapporterats med låg frekvens efter CoreTherm-behandling.

• Blåsstenar

Blåsstenar har rapporterats med låg frekvens efter CoreTherm-behandling.

• Blod i urinen

Mild hematuri inom 24 timmar efter avslutad behandling med CoreTherm är en vanlig biverkning hos många patienter. Efter CoreTherm-behandling finns en låg risk för hematuri.

• Retrograd ejakulation och/eller torr utlösning

Dessa biverkningar har rapporterats efter CoreTherm-behandling.

• Sexuell störning

Denna biverkning har rapporterats med låg frekvens efter CoreTherm-behandling.

• Tillfällig urininkontinens

Tillfällig, mild till måttlig inkontinens kan förekomma under de första veckorna efter CoreTherm-behandling.

• Prostatasjukdom

Prostatasjukdom har rapporterats med låg frekvens efter CoreTherm-behandling.

• Bitestikelinflammation

Bitestikelinflammation har rapporterats med låg frekvens efter CoreTherm-behandling.

8. VARNINGAR

Varningar uppmärksammar dig om risken för kroppsskada. Följande anvisningar måste följas för att säkerställa patientens och användarens säkerhet.

8.1 Patient

• Patientskada

Patienten kan skadas vid användning av defekt utrustning. Inspektera alltid den intraprostatiska temperatursonden, den rektala temperatursonden, säkerhetssonden för penis och mikrovågsantennen beträffande sprickor eller tecken på fysiska skador när patienten förbereds för behandling. Skadad utrustning ska ersättas med fullt funktionsduglig utrustning innan behandlingen inleds.

• Översedering av patienten

Översedera inte patienten. Hans smärtförmåga är en viktig säkerhetsmekanism för att säkerställa att vävnaden inte överhettas. Ge inte allmän bedövning eller spinalbedövning.

8.2 Tillbehör

• Felaktig insättning av CoreTherm-katetern

Var mycket försiktig vid införandet av CoreTherm-katetern i patientens uretra så att uretran ej perforeras med eventuell efterföljande infektion som följd. Om CoreTherm-katetern är felplacerad eller rör sig under behandling eller om antennen lossnar kan patientens externa sfinkter överhettas och orsaka tillfällig eller kronisk inkontinens. Använd transrektalt ultraljud (TRUL) för att säkerställa att CoreTherm-katetern är korrekt placerad och kontrollera kateterns placering regelbundet under behandlingen för att säkerställa att den inte flyttat sig. För att ytterligare minska risken för skador på den externa sfinktern har mikrovågsantennen ett smalt fokus som koncentrerar värmen till ett område nära blåshalsen.

- **Överhettning av prostatavävnaden**

För att undvika brännskador på den bulbära uretran eller den externa sfinktern mäts CoreTherm-kateterns temperatur av en sensor nära den externa sfinktern, dvs. cirka halvvägs mellan penis och prostata. Mikrovågseffekten stängs av automatiskt om denna temperatur överstiger 42 °C. Höga temperaturer i CoreTherm-katetern kan orsakas av onormalt hög effektförlust i mikrovågsantennens koaxialkabel eller att vattnet som cirkulerar genom katetern har läckt.

- **Överhettning av CoreTherm-katetern**

CoreTherm-katetern kan överhettas om temperaturen i cirkulationsvattnet överstiger den förinställda säkerhetsgränsen på 42 °C. Temperaturen i cirkulationsvattnet mäts av en sensor i den intraprostatiska temperatursonden och mikrovågseffekten stängs av automatiskt om temperaturen överstiger 40 °C. Övervaka temperaturen i cirkulationsvattnet regelbundet under behandlingen. Cirkulationsvattnet kan läcka om CoreTherm-katetern har funktionsfel eller defekter, vilket kan orsaka överhettning av uretra eller den externa sfinktern. Automatisk avstängning förhindrar onormalt höga temperaturer i CoreTherm-katetern. Använd endast sterilt vatten i vattenbehållaren. Använd inte saltlösning, eftersom den absorberar mikrovågor och kan leda till överhettning av CoreTherm-katetern.

- **För hög temperatur vid den penoskrotala vinkeln**

För att undvika risken för brännskador på penis eller uretra om CoreTherm-katetern flyttas under behandling eller om penistemperaturen överstiger säkerhetsgränsen på 40 °C stängs mikrovågseffekten av om temperaturen överstiger förinställda gränsvärden. Du måste regelbundet övervaka penistemperaturen och kontrollera kateterns placering under behandlingen. Om säkerhetssonden för penis registrerar förhöjd temperatur kan det tyda på att katetern/mikrovågsantennen inte är korrekt placerad. I detta fall måste du omedelbart kontrollera kateterns/mikrovågsantennens och cirkulationssystemets placering.

- **Återanvändning av CoreTherm-kateter**

CoreTherm-katetern är endast avsedd för engångsbruk. I annat fall kan olika patienter smitta varandra med urinvägsinfektion. Varje CoreTherm-kateter har ett unikt kateternummer och programvaran har ett lås som omöjliggör återanvändning av en kateter. Försök inte använda en CoreTherm-kateter under mer än ett behandlingstillfälle.

- **Sondkalibrering**

Korrekt temperaturmätning är en förutsättning för säkra och effektiva CoreTherm-behandlingar. Okalibrerade eller felaktigt kalibrerade temperatursonder kan leda till felaktiga temperaturmätningar som kan äventyra patientens säkerhet och orsaka permanenta skador. Det är därför viktigt att tillverkarens anvisningar för sondkalibrering i den här

manualen följs strikt (se kapitel **29 UNDERHÅLL AV SONDERNA**).

- **Felaktigt placering av den intraprostatiska temperatursonden**

Om den intraprostatiska temperatursonden är felaktigt placerad i patientens prostata kan temperaturmätningen bli inkorrekt. Detta kan leda till beslut om för låg eller för hög värmetillförsel till prostatan. Se till att den intraprostatiska temperatursonden är korrekt placerad. Använd vid behov transrektalt ultraljud (TRUL) för att säkerställa att sonden är korrekt placerad.

- **Felaktigt tillbakadragande av den intraprostatiska temperatursonden**

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 CoreTherm-katetern tas bort.

- **Rengöringsmedel**

Användning av andra rengöringsmedel än de som specificeras i rengöringsanvisningen kan vara skadligt för patienten eller orsaka skador på utrustningen och är därför inte tillåten.

- **Otillräcklig rengöring/sterilisering**

Säkerställ att alla temperatursonder och mikrovågsantennen är ordentligt rengjorda, desinficerade och, i händelse av intraprostatisk temperatursond, steriliserade före användning enligt anvisningarna i den här manualen, för att undvika infektioner.

- **För hög rektal temperatur**

För att undvika fistelbildningar, ska den rektala temperaturen inte överstiga 43 °C under behandling. Mikrovågseffekten stängs av om temperaturen överstiger de förinställda gränsvärdena. Övervaka den rektala temperaturen och kontrollera regelbundet sondens placering under hela behandlingen.

- **Ballongruptur**

Kontrollera ballongen med 20 ml luft innan den förs in i patienten. Inne i patientens blåsa, injicera långsamt 20 ml sterilt vatten för att undvika att ballongen spricker. Ballongruptur kan leda till att katetern glider nedåt och därigenom kan orsaka skada på den externa sfinktern eller uretra.

- **Användning av saltlösning**

Använd inte saltlösning vid fyllning av ballongen och vattenbehållaren, eftersom det kan leda till förhöjda temperaturer på grund av interaktion mellan mikrovågor och joner.

8.3 CoreTherm-enhet

- **Fara för mikrovågsstrålning**

Mikrovågseffekt får under inga omständigheter avges när CoreTherm-katetern och/eller mikrovågsantennen

inte är korrekt placerad(e) i kroppen. Detta kan annars orsaka kroppsskador på patienten och/eller användaren.

- **Fara för elstöt**

Anslut inte en skrivare eller annan extern elektrisk utrustning till CoreTherm/SE System under behandling, eftersom den elektriska isoleringen av patienten från strömförsörjningen kan äventyras. En skrivare eller annan extern utrustning ska endast anslutas när den bärbara datorn är urkopplad från CoreTherm/SE System och ligger på ett bord.

- **Livsfarlig spänning**

När den här utrustningen är ansluten till strömförsörjningen innehåller den livsfarlig spänning. Koppla ur utrustningen från strömförsörjningen innan kåporna tas bort eller innan service- eller reparationsarbete inleds. I annat fall kan detta resultera i personskador eller dödsfall.

- **Explosionsrisk**

CoreTherm/SE System är inte avsett att användas i potentiellt explosionsfarliga miljöer. Den får inte användas i miljöer med brandfarliga vätskor eller gaser.

- **Inkompatibel utrustning och programvara**

1. CoreTherm/SE System kan störas i sin funktion om sändare som mobiltelefoner eller radio-sändare används i närheten av utrustningen.
2. Installera inga andra program på datorn, eftersom de kan orsaka funktionsfel i CoreTherm/SE System.
3. Datorn är endast konfigurerad för användning med programvaran CoreTherm. Kör inte andra program. Åtgärder som leder till att behandlingsfönstret täcks helt eller delvis av ett annat fönster får behandlingen att avbrytas.
4. Anpassa eller byt inte ut datorns operativsystem, eftersom detta kan inverka på enhetens funktion. All installation och konfiguration av programvaran ska utföras av behörig servicepersonal.

- **Heta ytor**

Ytorna på kalibreringsugnen i utdragslådan i CoreTherm SE-styrenheten är heta. Temperatursonderna är även heta under och efter kalibrering. Vidrör inte de heta ytorna på sonderna eller kalibreringsugnen. Var försiktig när temperatursonderna kalibreras eftersom brännskador kan uppstå. Stoppa inte in fingrarna i ugnen.

- **Användarskada**

Det finns risk för att fingrarna kläms när utdragslådan i CoreTherm SE-styrenheten öppnas och stängs. Iaktta försiktighet när lådan används för att undvika klämskador.

- **Tippning av styrenheten**

Luta inte CoreTherm SE-styrenheten från upprätt position, eftersom enheten riskerar välta och skada användaren eller patienten.

9. FÖRSIKTIGHETSMEDDELANDE

Försiktighetsmeddelande beskriver en risk för skada på utrustningen. Typ av fara och sätt som den kan undvikas på anges nedan.

- **Dataförlust**

Om enheten stängs av medan programmet läser från eller skriver till hårddisken kan data raderas eller skadas. För att förhindra att data förloras eller skadas ska programmet alltid avslutas innan enheten stängs av.

- **Vätskeintrång**

Om vätska tränger in i utrustningen på grund av spill eller oaktsam rengöring kan den orsaka skador. I synnerhet den bärbara datorn är känslig för vätskeintrång.

- **Skador på anslutningar**

Försök inte stänga utdragslådan i CoreTherm SE-styrenheten medan någon av sonderna eller mikrovågsantennen fortfarande är anslutna till styrenheten. I annat fall kan anslutningarna skadas.

10. INSTRUKTIONER

10.1 Kontroller före behandling med CoreTherm

Standardundersökningar för BPH som ska utföras före CoreTherm-behandling:

- patientens sjukdomshistoria
- rektalpalpation
- symptomskattning (inklusive besvärspoäng)
- miktionslista
- fysisk undersökning
- flödesmätning eller tid för första deciliter
- residualurinmätning
- urinanalys inklusive tester beträffande blod och bakterier i urinen
- S-kreatinin
- prostataspecifikt antigen (PSA), åtminstone för patienter under 70 år
- transrektalt ultraljud (TRUL) för mätning av prostatavolym och prostatalängd

Valfria undersökningar

- urodynamik
- cystoskopi

11. OM CORETHERM/SE SYSTEM

CoreTherm/SE System är en portabel enhet som är utrustad med alla komponenter som behövs för att utföra en CoreTherm-behandling. Systemet innefattar en bärbar dator med programvara för övervakning av behandling och som hjälpmedel vid planering av behandling. CoreTherm/SE System har följande huvudkomponenter:

1. Styrenhet

2. Tillbehör för behandling

3. Säkerhetssonder

4. CoreTherm-programvara

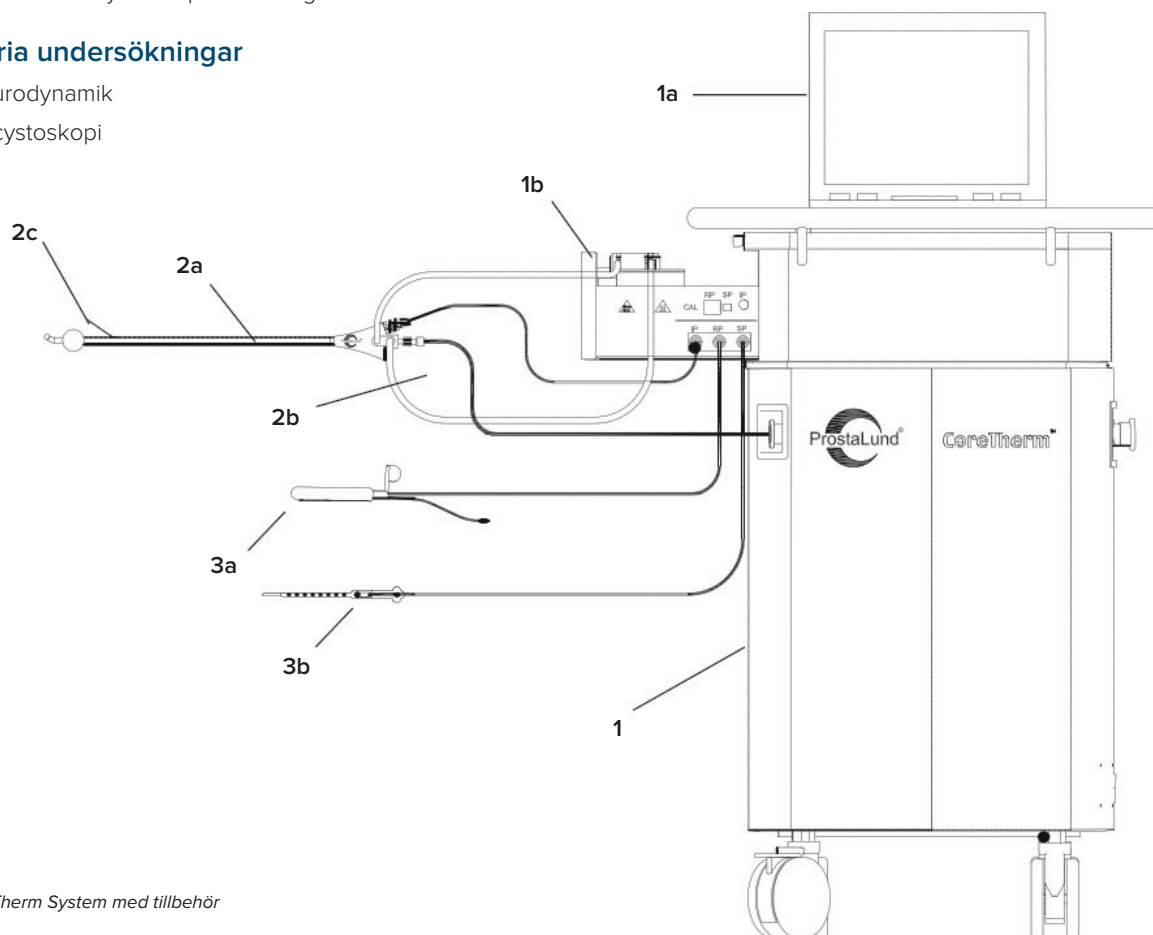


Bild CoreTherm System med tillbehör

1. Styrenhet

- a) Dator (bärbar dator)
- b) Utdragslåda

2. Tillbehör för behandling

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

3. Säkerhetssonder

- a) Rektal temperatursond
- b) Säkerhetssond för penis

1. Styrenhet

Styrenheten (1) rymmer mikrovågsgenerator, styrelektronik, kalibreringsugn och CoreTherm-kateters cirkulationssystem.

Den har fyra hjul och ett handtag som underlättar transport. De två framhjulen har inbyggda bromsar som är lätta att låsa/frikoppla av användaren. Enheten är beroende av extern strömförsörjning, men kräver inte ett speciellt behandlingsrum.

1a) Dator (bärbar dator)

Datorn (1a) används för att övervaka CoreTherm-behandlingen och körs med operativsystemet Windows XP. Det är en bärbar dator som ställs ovanpå styrenheten under behandling. Datorn måste tas bort från styrenheten om en skrivare ska anslutas.

1b) Utdragslåda

Utdragslådan (1b) på vänstra sidan av CoreTherm/SE System är en del av styrenheten. Den innehåller värmeväxlingsplattan, vattenpumpen, anslutningarna för temperatursonder och kalibreringsugnen.

2. Tillbehör för behandling

Det finns två CoreTherm-katetrar, antenner och intraprostatiska sonder:

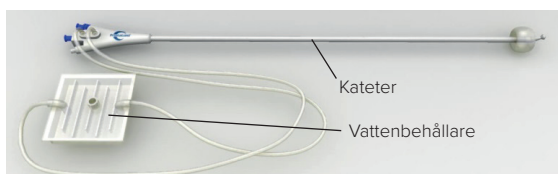
- Standardtillbehör med blå färgkodning

Tillbehör för behandling av prostatastorlek > 30 g och prostatalängd $\geq$ 35 mm

- Korta tillbehör med gul färgkodning för mindre eller kortare prostatakörtlar

Tillbehör för behandling av prostatastorlek > 20 g och < 50 g och prostatalängd av $\geq$ 25 mm

2a) CoreTherm-kateter



CoreTherm-katetern (2a) är en engångsartikel med separata kanaler för mikrovågsantenn, intraprostatiska temperatursond, vatteninlopp och -utlopp och för fyllning av ballong. Katetern är avsedd att användas tillsammans med CoreTherm/SE System.

CoreTherm-katetern har en ballong vid spetsen. Ballongen fylls när den befinner sig i patientens urinblåsa och agerar som ett ankare för katetern i blåshalsen under behandlingen.

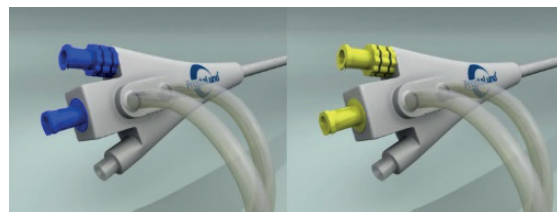
CoreTherm-katetern fungerar som ett hölje för mikrovågsantennen och den intraprostatiska temperatursonden. Under behandlingen kylls antennkabeln av vatten som passerar genom CoreTherm-katetern. Katetern, vattenslangarna och vattenbehållaren är permanent sammankopplade och får inte tas isär.

CoreTherm-katetern levereras i en förseglad och steril förpackning med ett unikt kateternummer.

Anslutningarna har blå färgkodning för standardtillbehör och gul för tillbehör för mindre prostatakörtlar.

CA804220 Standard

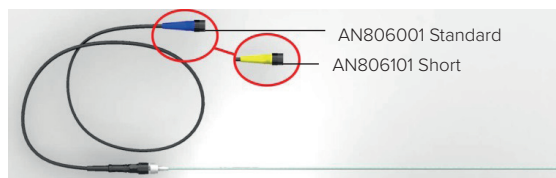
CA804120 Short



2b) Mikrovågsantenn

Mikrovågsantennen (2b) riktar mikrovågsstrålningen i prostatavävnaden. Den har en luer-lock anslutning med inbyggd låsmekanism som säkrar antennen vid CoreTherm-katetern. Antennen förs in i katetern innan denna förs in i patientens uretra.

Anslutningen till styrenheten från mikrovågsantennen har blå färgkodning för standardtillbehör och gul för tillbehör för mindre prostatakörtlar



Mikrovågsantennen kan återanvändas. Den ska inte återanvändas mer än tio gånger.

2c) Intraprostatisk temperatursond

Den intraprostatiska temperatursonden (2c) registrerar prostatatemperaturen under behandling. Den intraprostatiska temperatursonden är ett plaströr som innehåller temperatursensorerna. Sonden har en luer-lock anslutning med inbyggd låsmekanism som håller fast sonden vid CoreTherm-katetern.

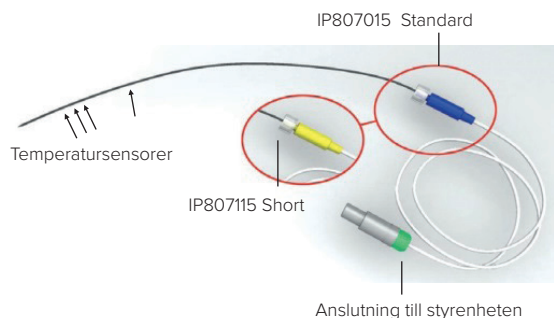
Vid sondens spets finns tre temperatursensorer. En fjärde sensor, som sitter längre ned från spetsen, mäter temperaturen i vattnet som cirkulerar i katetern. Den intraprostatiska temperatursonden har en färgkodad (grön) anslutning för styrenheten. Anslutningen har en maskinvarunyckel som förhindrar felaktig anslutning av sonden till styrenheten.

Ett elektroniskt chip i anslutningen innehåller ett unikt serienummer som används för att identifiera temperatursonden som används.

CoreTherm System

CoreTherm System kan inte läsa av serienumret automatiskt.

Den intraprostatiska temperatursondens koppling till CoreTherm-katetern har blå färgkodning för standard-tillbehör och gul för tillbehör för mindre/kortare prostatakörtlar



Den intraprostatiska temperatursonden får ej återanvändas mer än tio gånger.

3. Säkerhetssonder

3a) Rektal temperatursond



Den rektala temperatursonden (3a) registrerar temperaturen i patientens ändtarm under behandling.

Den rektala temperatursonden har tre temperatursensorer på den anteriora sidan och en ballong på den posteriora. Sensorerna sitter vid spetsen på sondens anteriora sida.

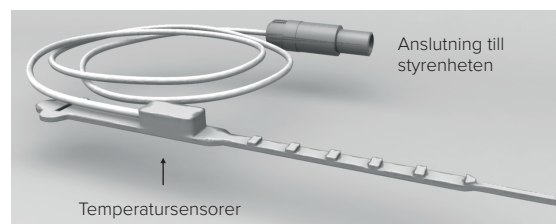
Den rektala temperatursonden har en färgkodad (blå) anslutning till styrenheten. Anslutningen har en maskinvarunyckel som förhindrar felaktig anslutning av sonden till styrenheten.

Ett elektroniskt chip i anslutningen innehåller ett unikt serienummer som används för att identifiera den rektala temperatursonden som används för programvaran.

Ballongen kan blåsas upp med 0 till 5 ml luft under behandling så att den rektala temperatursonden hålls på plats. Men det är vanligtvis inte nödvändigt och rekommenderas inte som allmän rutin.

Den rektala temperatursonden bör inte återanvändas mer än tio gånger.

3b) Säkerhetssond för penis



Säkerhetssonden för penis (3b) mäter temperaturen vid penisens bas under behandling. Säkerhetssonden för penis har en temperatursensor och ett elektroniskt chip. Det elektroniska chippet har ett unikt serienummer som används för att identifiera den specifika säkerhetssonden för penis som används för programvaran. Sonden har grå färgkodad anslutning till styrenheten med en maskinvarunyckel som förhindrar felaktig anslutning av sonden till styrenheten.

Säkerhetssonden för penis bör inte återanvändas mer än tio gånger.

4. CoreTherm-programvara

Funktionerna i CoreTherm/SE System nås via programvara som körs på en bärbar dator med Microsoft® Windows XP som operativsystem. Programvaran innehåller användargränssnittet som används för inmatning av behandlingsrelaterade parametrar och inställningar. Dessutom övervakar programvaran olika parametrar såsom temperatur och mikrovågseffekt under behandlingen.

Programvaran har flera inbyggda funktioner:

- en inloggningsfunktion som förhindrar obehörig användning
- en databas för patientjournaler
- ett IPSS-formulär (International Prostate Symptom Score)
- en funktion för genomförande och registrering av behandlingar och visning av information om tidigare behandlingar
- verktyg med kalibreringsfunktioner, funktioner för säkerhetskopiering och hantering av användarprofiler.

12. FÖRBEREDELSE FÖR BEHANDLINGEN

I det här kapitlet beskrivs de procedurer som ska utföras före en behandling med CoreTherm inleds. Utöver CoreTherm/SE System behöver du även en ultraljudsskanner för att kontrollera kateters lägen före och under behandling.

12.1 Preoperativa förberedelser av patienten

Informera patienten

Före behandling ska den ansvarige läkaren säkerställa att patienten fått tillräcklig information om CoreTherm-behandling. Det är viktigt för patienten att i synnerhet få följande information:

- vilka risker och nytta som behandlingen ger
- hur behandlingen går till
- hur lång tid behandlingen förväntas ta
- vilken nivå av smärta eller obehag som patienten normalt kan förvänta sig
- hur viktigt det är att meddela läkaren om smärtan blir för stor under behandlingen
- hur viktigt det är att vara så stilla som möjligt under behandlingen
- Frågor om patienten har allvarliga hälsotillstånd. Nya hälsoförändringar? Nya läkemedel, intolerans eller allergi?

Under behandlingen

- Under behandlingen kan patienten uppleva en obehaglig känsla av värme samt ett måttligt eller starkt behov av att urinera. Behovet av att urinera är dock "falskt", eftersom urinblåsan nyss tömts med hjälp av Schelin katetern. Vanligen är behovet irriterande men inte direkt plågsamt och avtar så snart behandlingen avslutas. Det är viktigt att tydligt informera patienten om dessa symptom innan behandlingen inleds.
- Uppmuntra patienten att informera dig om obehaget övergår i smärta.

Efter behandlingen

- Patienter ska också informeras om att han kommer att bära kateter efter behandling (normalt 3–6 veckor) och att detta kommer att innebära obehag, i synnerhet under de första 24 timmarna.
- Informera patienten att känslan av att behöva urinera kan uppstå efter att katetern avlägsnats och att känslan vanligen upphör inom en månad.
- Det är även ganska vanligt att död vävnad kommer ut tillsammans med urinen under några veckor efter behandling. I vissa fall kan små bitar av död vävnad avskäras i urinen efter att katetern tas bort.
- Det är även vanligt med en liten mängd blod i urinen efter behandlingen.
- Under perioden med kateter, som varar 3–6 veckor efter behandling, ska patienten instrueras att söka läkarvård om han upplever problem med katetern vid tömning av urinblåsan, får feber eller visar tecken på urinvägsinfektion.

- När katetern tas bort ska du instruera patienten att söka läkarvård direkt vid svårigheter att urinera och att omgående uppsöka sjukhus vid hög feber eller allmänna symptom som kan vara tecken på urinvägsinfektion.

12.2 Premedicinering

Det finns inga specifika begränsningar för att äta eller dricka innan behandlingen. Patienten är helt vaken och medveten under hela proceduren som varar mindre än 15 minuter.

För patientens egen bekvämlighet bör en tung måltid inom ett par timmar före behandlingen undvikas. Inte obligatoriskt, men om möjligt, rekommenderas patienten att tömma tarmen innan behandlingen påbörjas.

Det är fördelaktigt att ge profylaktiska läkemedel före behandling för att förebygga eventuellt obehag. Eftersom hela behandlingen bara tar mindre än 15 minuter och eventuellt obehag endast är att förvänta i slutet av behandlingen, hinner behovsbaserade läkemedel som smärtstillande eller lugnande läkemedel inte verka.

Premedicinering ska ges minst två timmar innan behandlingen påbörjas.

Det rekommenderas att antibiotika, analgetika, muskarinreceptor-hämmare och antiinflammatoriska medel administreras, om inga kontraindikationer föreligger, innan behandlingen påbörjas.

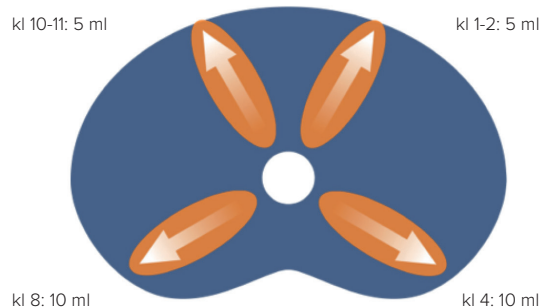
För intraprostatisk injektion av lokal anestesi och adrenalin rekommenderas Schelinkateter (Art Nr SK812100), se detaljerade instruktioner i Schelinkateter IFU L-2015-021.

1. Schelinkatetern är en steril engångsprodukt och skall hanteras med aseptiska, grundläggande hygienprocedurer och lokal medicinsk praxis i alla situationer. Säkerställ att den sterila förpackningen är hel och ej skadad.

Fortsätt sedan med att ta ur Schelinkatetern från den sterila förpackningen och hantera den som en steril produkt.
2. Inspektera Schelin-katetern visuellt för eventuella skador. Kontrollera särskilt att det inte finns något ballongläckage genom att fylla katetern med 20 ml luft med hjälp av en spruta innan du går vidare till nästa steg.
3. Kontrollera att öppningen för injektionsnålen är placerad på linjen längs med axeln. Kontrollera att linjen inte är roterad.
4. Desinficera genitalierna
5. Administrera lokalbedövningsgel i uretra.

6. För in Schelin-katetern i uretra med Tiemann-spetsen framåt. Hela kateters längd ska föras in, på samma sätt som en vanlig kateter. Anslut en kateterpåse till dräneringsutloppet för att samla upp urin.
7. När du är säker på att katetern är placerad i urinblåsan fyller du ballongen med 20 ml sterilt vatten från en steril spruta.
8. För katetern lätt fram och tillbaka några gånger med ballongen fylld för att bekräfta att kateterballongen är fritt rörlig i urinblåsan och för att förebygga att katetern ligger vriden inuti patientens urinrör.
9. Administrera sedan intraprostatiska injektioner av anestetika/adrenalin i alla fyra kvadranterna klockan 1-2, 4, 8 och 10-11, se figur.
Helt insatt i djupt läge (45 mm) möter nålspetsen prostatans basyta, oavsett prostatastorlek. Majoriteten av blodflödet kommer in i och lämnar prostata i detta område.
10. Roter katetern till önskad vinkel för injektion genom att försiktigt föra katetern framåt, rotera den och försiktigt dra i katetern. Katetern kan behövas föras fram och tillbaka ett par gånger för att säkerställa att katetern inte är vriden i patientens uretra. När önskad vinkel har uppnåtts sträck försiktigt katetern så att den vilar mot blåshalsen.
11. Patienten kommer att uppleva ett stick när nålen förs in i sitt djupa läge. När nålen sedan dras tillbaka och ytterligare lokalbedövningsmedel injiceras kommer patienten inte att känna något stick.
OBS: Hjärtklappning kan förekomma när adrenalininjektioner administreras. Om pulsen ökar under injektionen, pausa injektionen. En förändrad kanylposition och aspiration bör utföras innan injektionen fortsätter. Pulsen kommer i allmänhet att vända inom 1 minut om injektionen är pausad.
12. Före varje injektion: aspirera och kontrollera att vätskan inte är blodig. Om blod är närvarande ska du omplacera nålen och aspirera igen. När det inte finns något blod i vätskan vid aspiration kan du injicera lokalbedövning/adrenalin i prostata enligt plan.
13. När anestetika/adrenalin är injicerat enligt plan dras nålen tillbaka i katetern och ballongen töms enligt bruksanvisningen L-2015-021 och Schelin-katetern kan avlägsnas.
14. Administrera en ny dos av lokalbedövningsgel i uretra innan du för in CoreTherm-katetern för att starta CoreTherm-behandlingen.

Figur intraprostatiska injektioner i olika riktningar



13. FÖRBEREDELSE AV CORETHERM/SE SYSTEM

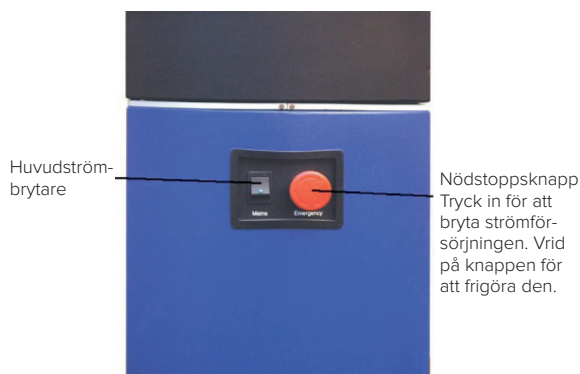
13.1 Placera styrenheten

1. Placera CoreTherm SE-styrenheten nära behandlingsbritten, så att alla sonder och anslutningar utan problem räcker mellan styrenheten och patienten och där styrenheten kan anslutas till närmsta eluttag.
2. Lås styrenhetens hjul så att den ej kan förflyttas.
3. Anslut CoreTherm/SE-enheten till närmsta eluttag.

13.2 Slå på CoreTherm/SE System

1. Se till att den bärbara datorn är ordentligt placerad ovanpå styrenheten och korrekt ansluten till CoreTherm/SE Systems styrenhet.
OBS: Den bärbara datorn måste vara ansluten till dockningsstationen eller styrenhetens interna strömkabel.
2. Tryck på huvudströmbrytaren på högra sidan av CoreTherm SE-styrenheten.
3. Slå på datorn med på-/av-strömbrytaren. När datorn har startat körs CoreTherm-programvaran automatiskt.
OBS: Vid nödsituationer ska nödstoppknappen på styrenheten tryckas in för att hela systemet ska kopplas bort från strömförsörjningen. Vrid knappen för att inaktivera nödstoppfunktionen.

14. FÖRBEREDA PATIENTEN FÖR BEHANDLINGEN



Det här avsnittet innehåller anvisningar om förberedande åtgärder för behandlingsområdet och hur den kliniska utrustningen ska förberedas inför en CoreTherm-behandling. Du bör ha en assistent som hjälper dig med detta arbete.

1. Lägg ut en steril duk på behandlingsbordet.
2. Se till att ha korrekta tillbehör.

14.1 Förbereda tillbehören

CoreTherm-kateter

CoreTherm-katetern levereras i en steril förpackning och är en engångsprodukt.

1. Låt assistenten räcka över den förseglade, sterila förpackningen som innehåller CoreTherm-katetern. Kontrollera att förpackningen inte är skadad. Om steriliteten ej helt kan garanteras ska förpackningen med katetern kastas och en ny steril CoreTherm-kateter användas.
2. Hantera CoreTherm-katetern aseptiskt. Ta ut katetern ur dess förpackning och anteckna kateternumret.

OBS: Senare under proceduren ska kateternumret föras in på Behandlingssidans inställningar.

3. Undersök CoreTherm-katetern. Kontrollera specifikt att ballongen inte läcker genom att fylla den med 20 ml luft. Vid tecken på skador ska CoreTherm-katetern kastas. Använd en ny steril kateter. När kateterns spets är riktad uppåt ska utloppet för den intraprostatiska temperatursonden vara i "klockan 1"-position.

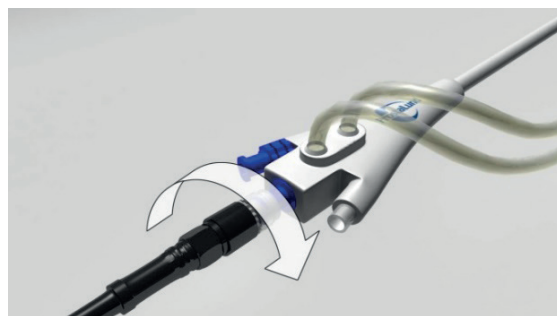
Mikrovågsantenn och säkerhetssonder

Mikrovågsantennen, den rektala sonden och säkerhetssonden för penis levereras i icke-sterila förpackningar och kan användas mer än en gång

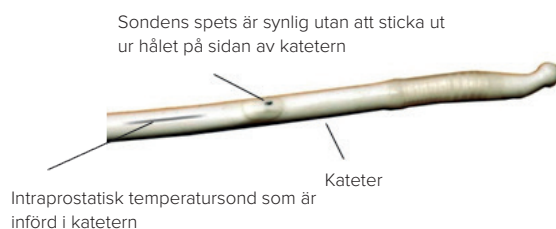
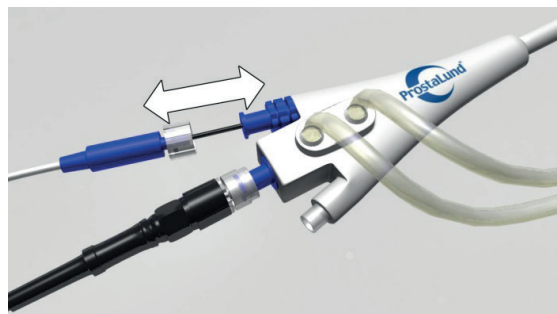
om de rengörs och rengörs och desinficeras. Se kapitel 28. **ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING OCH DESINFICERING**

Den intraprostatiska temperatursonden levereras i en icke-steril förpackning och måste steriliseras före användning. Se kapitel 28.3 **STERILISERING**.

1. Inspektera den intraprostatiska temperatursonden, den rektala temperatursonden, säkerhetssonden för penis och mikrovågsantennen beträffande sprickor eller tecken på fysiska skador. Skadad utrustning ska ersättas med fullt funktionsduglig utrustning innan behandlingen fortsätter.
2. För in den desinficerade mikrovågsantennen i CoreTherm-katetern och lås antennen genom att vrida låsmuttern medurs. Smörj inte antennen.



3. 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. Lås inte sonden i CoreTherm-katetern än.



4. Fyll cirkulationssystemet med 75 ml steril vatten. Släpp ut överskottsluft genom ventilerna så att behållaren ligger platt på styrenhetens värmeväxlarplatta.

- Adminstrera lokalbedövningsgelen in i uretra och introdusera CoreTherm-katetern i urinröret med spetsen vänd uppåt. För in CoreTherm-katetern hela vägen in i urinblåsan på samma sätt som en vanlig kateter.

OBS: Det är viktigt att kateterns spets är riktad uppåt när katetern är inuti urinblåsan. Detta medför att den intraprostatiska temperatursonden blir korrekt införd i prostatans vänstra lob.

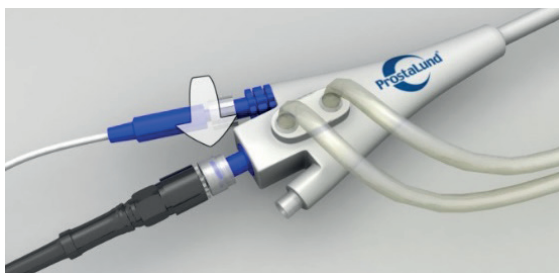
- När CoreTherm-katetern är helt införd ska ballongen långsamt fylls med 20 ml sterilt vatten från en steril spruta. Det är sedan viktigt att kontrollera om ballongen kan röras obehindrat inuti urinblåsan. Om patienten tidigare genomgått TURP eller TUMT krävs särskilda förberedelser. En urologisk undersökning krävs för att säkerställa obstruktion och en cystoskopi för att undersöka blåshalsen för att utesluta en öppen hållighet. Om man väljer att behandla, ska behandlingskateterns ballong fyllas med 30–40 ml sterilt vatten. Kontrollera alltid att den är korrekt placerad med hjälp av TRUL innan behandlingen inleds.

OBS: Använd inte saltlösning.

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



- 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.
- När den är helt införd ska den intraprostatiska temperatursonden säkras vid CoreTherm-katetern genom att låsmuttern på sondanslutningen vrids medurs.



- Kontrollera kateterns läge regelbundet under behandlingen genom att dra försiktigt i den.

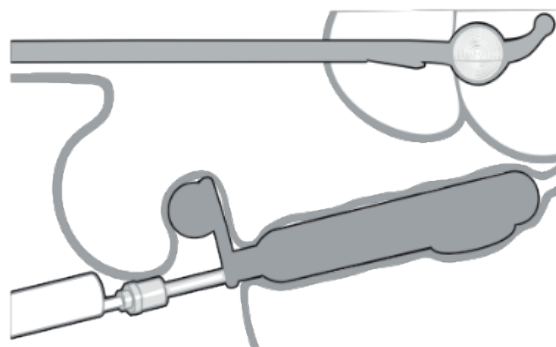
Därför försäkrar du dig om att katetern inte rubbats ur sitt läge.

- Kontrollera CoreTherm-kateterns (ballong) placering och den intraprostatiska temperatursonden med hjälp av en ultraljudsundersökning.

Föra in den rektala sonden

- Placera patienten i lämpligt läge för att föra in den rektala temperatursonden. Patienten kan vara kvar i rygggläge med ena benet uppdraget eller ligga på sin vänstra sida. Ha en rullad handduk i beredskap för att stabilisera den rektala sonden.
- Täck den rektala temperatursonden med en kondom och stryk på glidgel på utsidan av kondomen. För sedan försiktigt, med sondens handtag lodrätt uppåt, in sonden i ändtarmen.

OBS: Stryk inte på gel på insidan av kondomen.

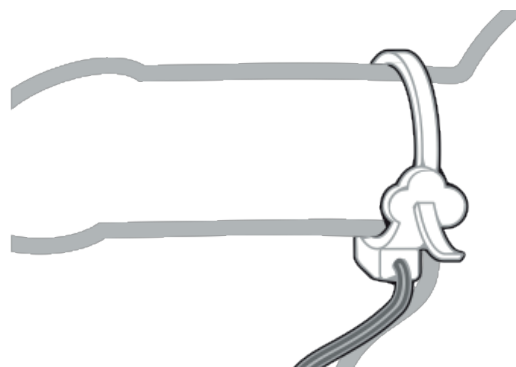


- Lägg den rullade handduken under patienten för att förhindra att den rektala temperatursonden glider ut när patienten ligger platt.

OBS: Den rektala temperatursondens ballong kan fyllas med maximalt 5 ml luft. Det är vanligtvis inte nödvändigt och rekommenderas inte som allmän rutin.

Sätta fast säkerhetssonden för penis

Placera säkerhetssonden för penis runt penisens bas. Temperatursensorn ska vara vänd mot urinröret och vid den penoskrotala vinkeln under penis. Spänn åt bandet och se till att den sitter fast ordentligt.



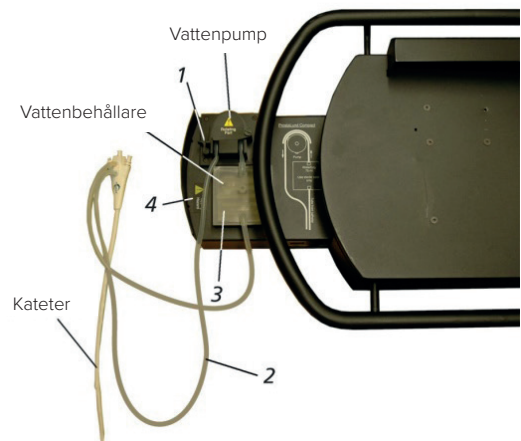
Kontrollera alla tillbehörs placering

1. När CoreTherm-katetern och alla temperatursonder placerats korrekt, kontrollerar du att mikrovågsantennen är ordentligt ansluten till CoreTherm-katetern genom att skruva på låsmuttern på mikrovågsantennkabeln medurs.

OBS: Täck inte över genitalierna eller CoreTherm-katetern under behandlingen eftersom detta skulle försvåra upptäckt av till exempel kateterns eller antennens glidning.

2. Temperatursonderna, mikrovågsantennen och vattenbehållaren kan nu anslutas till CoreTherm SE-styrenheten enligt nedanstående beskrivning.

OBS: CoreTherm-katetern, temperatursonderna och mikrovågsantennen måste ha förberetts och förts in i patienten före anslutning till CoreTherm SE-styrenheten.



15. ANSLUTA SONDERNA TILL STYRENHETEN

Sondernas anslutningsställen och värmeväxlarplattan för vattencirkulationssystemet sitter i utdragslådan på vänstra sidan av styrenheten. Mikrovågsantennens anslutning sitter på vänstra sidan av styrenheten. För att få åtkomst till sondens anslutningspunkter trycker du in lådan något och drar sedan ut den.

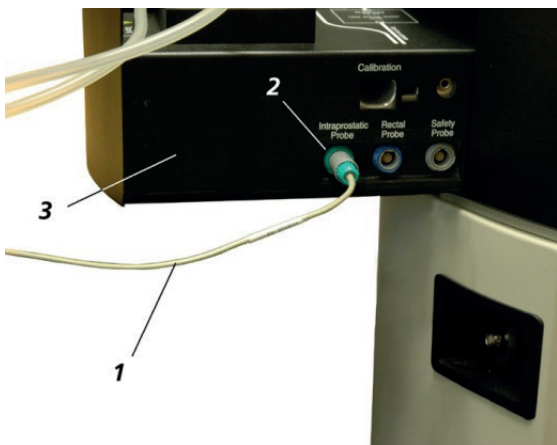
Ansluta vattenenheten till pumpen

- Lossa klämman som håller fast pumphuset genom att föra den åt vänster och mot baksidan av enheten.
- Skjut pumpens (1) kåpa åt höger.
- Sätt vattenbehållaren (3) på värmeväxlarplattan i utdragslådan (4).

OBS: Se till att vattenbehållaren ligger platt på värmeväxlarplattan.

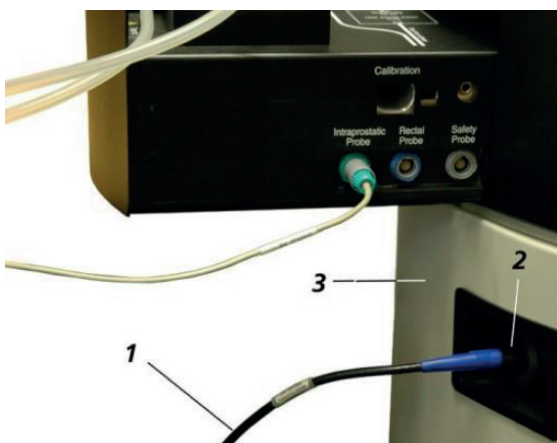
- Placera vattenslangen (2) runt pumpen (1) och stäng kåpan.
- Lås fast locket genom att trycka ned klämman.





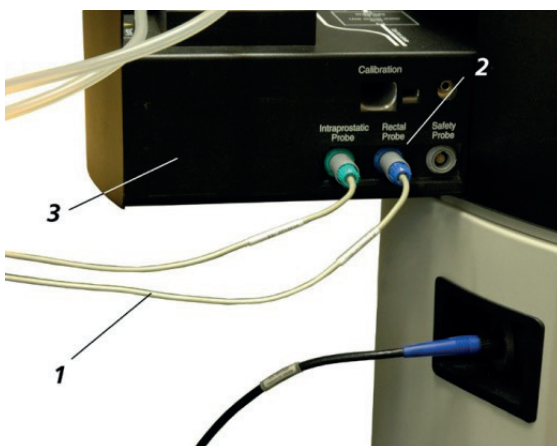
Ansluta den intraprostatiska temperatursonden

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



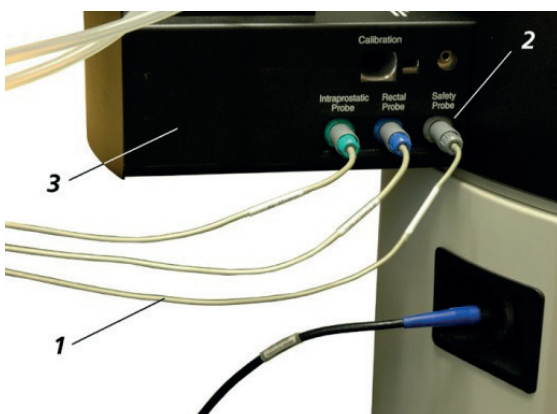
Ansluta mikrovågsantennen

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



Ansluta den rektala temperatursonden

- Anslut den rektala temperatursonden (1) till det blåa uttaget (2) i utdragslådan (3). Ett klick ska höras när anslutningen görs rätt.



Ansluta säkerhetssonden för penis

- Anslut säkerhetssonden för penis (1) till det grå uttaget (2) i utdragslådan (3). Ett klick ska höras när anslutningen görs rätt.
- Detta avslutar förberedelserna före behandling. Nu kan en behandling med CoreTherm genomföras enligt beskrivningen i Genomföra en behandling med CoreTherm.

16. GENOMFÖRA EN BEHANDLING MED CORETHERM

I det här kapitlet beskrivs de procedurer som ska utföras före en CoreTherm-behandling.

16.1 Försiktighetsåtgärder

Rapporterade fall av behandlingsrelaterade komplikationer är sällsynta. Komplikationer kan dock tillståta om behandlingen inte utförs noggrant och korrekt i enlighet med anvisningarna här. Möjliga komplikationer är ballongruptur med migration av behandlingskatetern (skador på den externa sfinktern) och allvarlig överbehandling.

Du måste stanna kvar hos patienten under hela behandlingen. Du måste också se till att följande försiktighetsåtgärder vidtas under hela behandlingen.

16.2 Beräkningar av vävnadsnekros

Innan en behandling med CoreTherm-konceptet (med adrenalin) inleds ska den ansvarige läkaren vara medveten om att rekommenderat behandlingsmål är ca 20% beräknad vävnadsnekros. Denna rekommendation baseras på klinisk erfarenhet.

Adrelininjektioner genom Schelinkatetern blockerar det intraprostatiska blodflödet till nära noll. Utan den kylande effekten som högt blodflöde genererar, ökar värmespridningen genom ledning. Erfarenheter visar att programvarans beräkningar underskattar vävnadsdöd med ca 50 %. Sålunda resulterar 20 % av den beräknade vävnadsdöden i ca 30 % voluminsinking när adrenalin-injektioner getts.

OBS: Den beräknade vävnadsnekrosen är en uppskattning: den verkliga vävnadsnekrosen kan skilja sig från det beräknade värdet. Den beräknade vävnadsnekrosen ska därför användas som riktlinje för när behandlingen ska avbrytas. Till de övriga viktiga faktorerna som ska beaktas i detta avseende är den intraprostatiska temperaturen, behandlingens längd och patientens upplevelse.

16.3 Sekundärt behandlingsmål

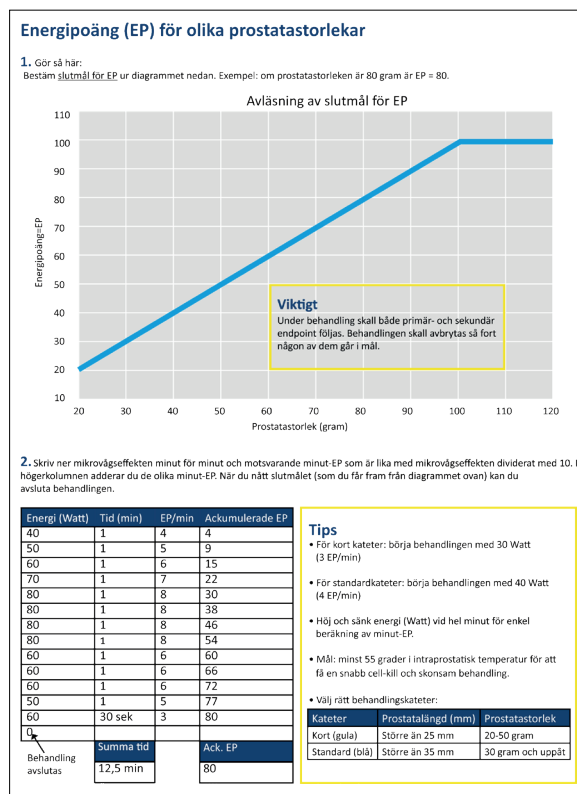
En säkerhetsberäkning, sekundärt behandlingsmål, ska utföras för att säkerställa att patienten inte överbehandlas. Den ska användas för att begränsa mängden energi, baserat på prostatavolym, som patienten exponeras för. Av erfarenhet ger denna procedur cirka 20 % nekros av prostatavävnaden. Detta behandlingsmål ska alltid användas i händelse av ologiska temperaturkurvor under behandlingen, men ska också användas som definitiv slutpunkt även om den beräknade vävnadsdöden inte har nått 20 %.

OBS: Detta gäller endast om patienten förbehandlats med adrenalin eller motsvarande i prostatan enligt den procedur som beskrivs i avsnitt 12.2 Pre-medicinering. Om adrenalin inte används

gör det förändrade intraprostatiska blodflödet det omöjligt att använda "Energipoäng" som slutpunkt.

Använd diagrammet nedan för att fastslå hur många energipoäng som behövs för den prostatavolym som behandlas.

– Dokumentera behandling med det



medföljande formuläret.

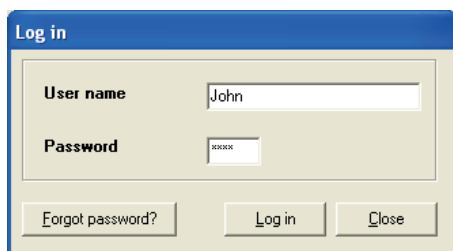
- Logga alla förändringar av mikrovågseffekten.
- Övervaka de ackumulerade energipoängen för att veta när behandlingen ska avbrytas.
- Att registrera "energipoäng" efter varje minut kan vara det enklaste och mest tillförlitliga sättet för en exakt registrering.

OBS: Beräkning av energipoäng används som behandlingsslutpunkt i fall där temperaturkurvorna gör beräkningen av vävnadsdöd otillförlitlig.

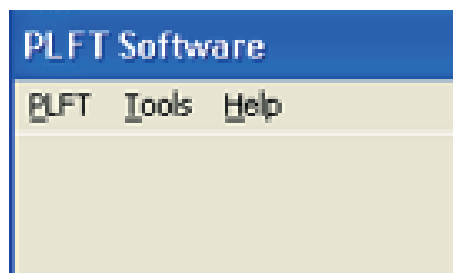
17. STARTA BEHANDLING

17.1 Starta och logga in

1. När datorn slås på startar CoreTherm SE automatiskt och dialogrutan för inloggning visas. Du kan alltid öppna dialogrutan för inloggning under PLFT i menyn.
2. Ange användarnamn och lösenord i respektive fält i dialogrutan Inloggning.



3. Klicka på Logga in.
Dialogrutan Logga in stängs. Efter en lyckad inloggning öppnas sidan CoreTherm-programvaran. Du har nu full åtkomst till programvaran Behandling med CoreTherm. Se avsnitt **31. ANVÄNDARPROFILER OCH LÖSENORD** om du har glömt ditt lösenord.



På sidan för CoreTherm-programvaran får du åtkomst till alla programfunktioner via menyerna CoreTherm, Verktyg och Hjälp på menyraden högst upp på sidan.

17.2 Patientregistrering

Registrera en ny patient

Om patienten inte är registrerad i CoreTherm's behandlingsprogram (dvs. en ny patient) måste hans personuppgifter matas in.

OBS: Se Välja patienten som ska behandlas om patienten redan är registrerad.

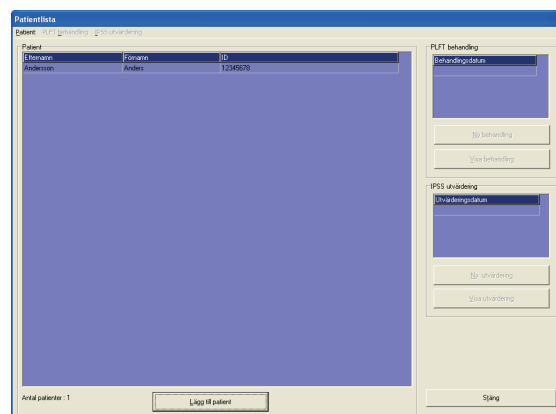
Med det här kommandot öppnas en lista med efternamn, förnamn och ID-nummer för alla patienter i databasen. Patientlistan kan sorteras efter efternamn, ID-nummer, behandlingsdatum eller datum då patienten lades upp. Genom kommandona i patientlistan kan du:

- hantera patient- och behandlingsjournaler
- utföra nya behandlingar
- öppna detaljerad information för tidigare behandlingar
- registrera och visa IPSS-skattningar.

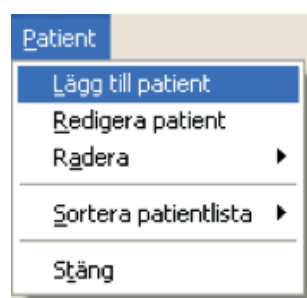
1. Välj Patientlista i PLFT-menyn på sidan CoreTherm-programvara.



Patientlistan öppnas.



2. Välj Lägg till patient i menyn Patient.
Dialogrutan Lägg till patient öppnas.



- I rutan Obligatorisk information anger du patientens efternamn, förnamn och ID-nummer. Dessa fält är obligatoriska: behandlingen kan inte fortsätta förrän de fyllts i.

- Fyll vid behov i de övriga fälten i dialogrutan Patientinformation. Detta är valfri information.

OBS: Vid behov kan du ändra en del av patientinformationen senare genom att välja Redigera i menyn Patient. Fälten Efternamn, Förnamn och ID kan inte redigeras när behandlingen utförts.

- När du matat in uppgifter för den nya patienten klickar du på Spara. Dialogrutan Lägg till patient stängs och detaljerade uppgifter för den nya patienten visas nu i patientlistan. Du kan också redigera och radera patientjournaler i patientlistan. **Se Använda patientlistan på sidan 32.**

Välja patienten som ska behandlas

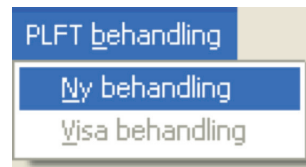
- När patientlistan är öppen väljer du den patient som ska behandlas genom att klicka på tillhörande post i listan.

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

Om så önskas kan du gå igenom tidigare behandlingsdagar eller data från föregående IPSS-utvärderingar. **Se Hantera patientjournaler på sidan 32.**

17.3 Registrera behandlingsinformation

- Klicka på kommandot Behandling i menyn PLFT-behandling och välj Ny behandling i undermenyn. Sidan Behandlingsinställningar öppnas.



På den här bilden visas inställningarna för standardtillbehör.

- Kontrollera att namnet på den valda patienten visas på Behandlingssidans inställningar.
- Ange prostatans längd och vikt som fastställts av TRUL. Alternativt kan du anges prostatans längd, bredd och höjd varefter programvaran beräknar dess storlek (vikt). Prostatalängd är ett obligatoriskt fält – behandling kan inte inledas förrän detta är ifyllt. När behandlingsinställningarna fyllts i är det möjligt att visa en schematisk vy, antingen sagittalt eller frontalt, av prostatan och jämföra denna med SAR-avbildningen från den mikrovågsantenn som används.
- Välj ditt namn i listan Användare eller mata in det i fältet.
- I fältet Mikrovågsantenn anger du serienumret för den mikrovågsantenn som används.
- I fältet Behandlingskateter för du in serienumret på den CoreTherm-kateter som används.

CoreTherm System

Ange serienumret i fältet Intraprostatisk temperatursond.

Har tillbehören förändrats?

Alternativ	Funktion
Nej Tillbehör oförändrade	Standardvärdena används och sektionen "Tillbehör" i fönstret är skrivskyddad. Knapparna "Avbryt" och "Bekräfta tillbehör och fortsätt" är tillgängliga.
Ja Tillbehören har ändrats	Sektionen "Tillbehör" i fönstret kan redigeras. Knapparna "Avbryt" och "Bekräfta tillbehör och fortsätt" är aktiva.

Tillbehör

Alternativ	Funktion
Mikrovågsantenn	Du kan föra in serienumret för den mikrovågsantenn som används. På bilden visas färgkodningen för det angivna serienumret.
Behandlingskateter	Det är möjligt att föra in numret på den aktuella behandlingskatetern. På bilden visas färgkodningen för det angivna numret.
Intraprostatisk temperatursond	Serienumret för den aktuella intraprostatiska temperatursonden visas. På bilden visas färgkodningen för det angivna serienumret. CoreTherm System Du kan föra in serienumret för den intraprostatiska temperatursond som används. På bilden visas färgkodningen för det angivna serienumret.

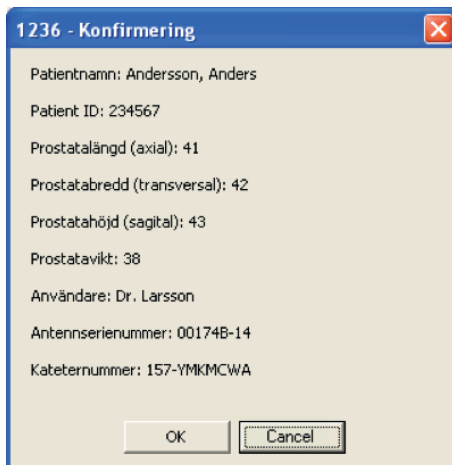
Knappar

Avbryt	Avbryter åtgärden, stänger fönstret och öppnar behandlingsfönstret medan CoreTherm-maskinen är avstängd.
Bekräfta tillbehör och fortsätt	Utför en kontroll av tillbehören, stänger fönstret och inleder behandlingen.

Fel- och varningsmeddelanden

Flera olika fel- och varningsmeddelanden kan uppstå när programvaran används. Skillnaden mellan ett fel- och ett varningsmeddelande är att det inte är möjligt att fortsätta om ett felmeddelande visas.

1. Klicka på Fortsätt. En dialogruta öppnas.



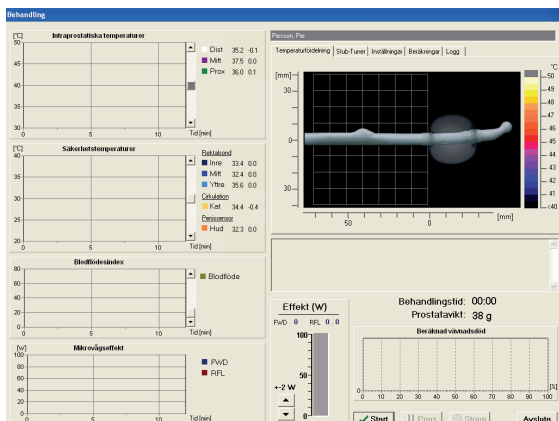
1236 - Konfirmering

Patientnamn: Andersson, Anders
Patient ID: 234567
Prostatalängd (axial): 41
Prostatabredd (transversal): 42
Prostatahöjd (sagital): 43
Prostatavik: 38
Användare: Dr. Larsson
Antennserienummer: 00174B-14
Kateternummer: 157-YMKMCWA

OK Cancel

I dialogrutan sammanfattas den information du har angett. Om kriterierna för CoreTherm inte har uppfyllts (dvs. om prostatans längd eller vikt ligger under de tillåtna gränsvärdena) visas ett varningsmeddelande i dialogrutan.

2. Klicka på OK för att stänga dialogrutan och öppna Behandlingssidan. Alternativt kan du klicka på Avbryt för att redigera patientinformationen eller avsluta behandlingen.

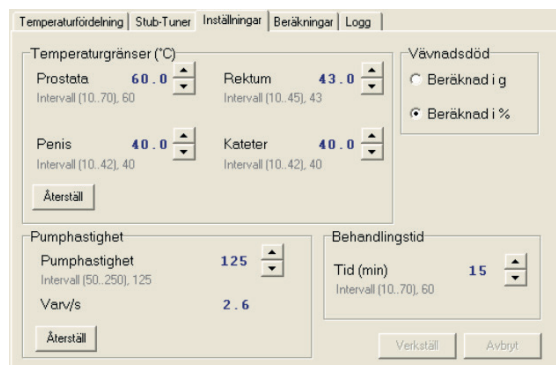


När Behandlingssidan öppnas startar pumpen som cirkulerar vattnet för automatisk kylning av mikrovågsantennens kabel. Dessutom visas de initiala temperaturvärdena i fälten bredvid temperaturdiagrammen. Ingen mikrovågseffekt avges dock förrän behandlingen startats, så temperaturdiagrammen uppdateras inte i detta läge.

17.4 Kontrollera/justera standardinställningarna för behandling

Standardgränsvärdena för temperatur visas i fönstret på Behandlingssidan. Kontrollera standardvärdena och justera dem vid behov för att få optimalt behandlingsprotokoll.

1. Klicka på fliken Inställningar i fönstret på Behandlingssidan. Fliken Inställningar öppnas.



Temperaturfördelning | Stub-Tuner | Inställningar | Beräkningar | Logg

Temperaturgränser (°C)

Prostata: 60.0
Intervall (10..70): 60

Rektum: 43.0
Intervall (10..45): 43

Penis: 40.0
Intervall (10..42): 40

Kateter: 40.0
Intervall (10..42): 40

Återställ

Vävnadsdöd

☐ Beräknad i g
☒ Beräknad i %

Pumphastighet

Pumphastighet: 125
Intervall (50..250): 125

Vär/s: 2.6

Återställ

Behandlingstid

Tid (min): 15
Intervall (10..70): 60

Verkställ Avbryt

OBS: Om patienten förbehandlats med adrenalin eller motsvarande, i prostatan, bör behandlingstiden justeras till högst 20 minuter.

2. Kontrollera standardinställningarna i fälten Prostata, Rektum, Penis och Kateter i rutan Temperaturgränser. Justera vid behov de maximala temperaturgränserna med uppåt-/nedåtpilen bredvid respektive fält. Klicka på knappen Återställ i rutan Temperaturgränser för att återställa standardinställningarna för temperatur.
3. Kontrollera pumphastigheten. Justera vid behov hastigheten med uppåt-/nedåtpilen bredvid pumphastighetsvärdet. Klicka på knappen Återställ i rutan Pumphastighet för att återställa standardinställningen för pumphastighet.
4. Kontrollera standardvärdet för behandlingstid. Justera vid behov de maximala tidsgränserna med uppåt-/nedåtpilen bredvid tidsvärdet.
5. I rutan Vävnadsdöd väljer du vad som ska visas i diagrammet Beräknad vävnadsdöd:

- för att visa vävnadsdöd som ett absolut värde klickar du på kryssrutan "beräknad i g".
- för att visa vävnadsdöd som ett procentuellt värde av prostatans vikt klickar du på kryssrutan "Beräknad i %".

6. Klicka på knappen Verkställ när du kontrollerat att alla inställningar för behandlingen är som du önskar.

OBS: Standardvärdena kan ändras under behandlingen.

OBS: Om du glömmer att klicka på knappen Verkställ används de tidigare inställningarna.

18. GENOMFÖRA BEHANDLINGEN

Innan du inleder en behandling måste du veta var nödstoppsknappen sitter på styrenheten och hur den används. Se Förberedande arbete för CoreTherm/SE System under **13. FÖRBEREDELSE AV CORETHERM / SE SYSTEM**.

18.1 Kontroller vid start

1. Kontrollera att de kliniska procedurerna har utförts korrekt.
2. Utför en ultraljudsundersökning för att kontrollera att CoreTherm-katetern sitter korrekt och att ballongen är fylld i urinblåsan. Kontrollera även den intraprostatiska temperatursondens placering under ultraljudet.
3. Kontrollera att alla kablar och vattenslangar är korrekt anslutna till styrenheten.
4. Kontrollera att vattenslangen är korrekt kopplad till pumpen.
5. Kontrollera att vattenbehållaren är fylld med sterilt vatten och korrekt placerad på värmeväxlarplattan.
6. Kontrollera att korrekt patientnamn står angivet i namnfältet högst upp på behandlingssidan.
7. Kontrollera att behandlingsdata har matats in korrekt.
8. Kontrollera att behandlingsvärden har matats in korrekt.

Temperaturkontroll före behandling

1. Innan behandlingen startar kontrollerar du att patientens temperaturer, som visas på Behandlingssidan, är normala.
Typiska temperaturer:
 - intraprostatisk temperatur 35 °C till 37 °C
 - rektal temperatur 35 °C till 37 °C
 - säkerhetstemperatur för penis 28 °C till 35 °C.
2. Om någon av temperaturerna som visas avviker från förväntade värden ska sondernas placering kontrolleras. Om problemet kvarstår behöver sonden kalibreras.
Byt ut sonden och kalibrera den innan den används igen.

OBS: Om den intraprostatiska temperatursonden behöver bytas ska CoreTherm-katetern tas bort utan att steriliteten äventyras innan en ny intraprostatisk temperatursond sätts in i katetern.

18.2 Starta behandlingen

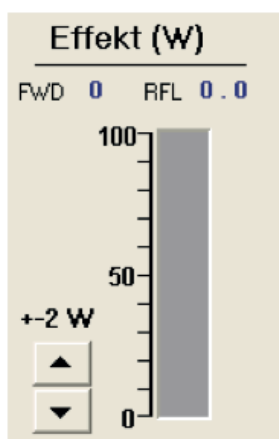
Klicka på knappen Start på Behandlingssidan.



Inställning av mikrovågseffekten

Behandlingsstrategin är att uppnå en behandlingstemperatur över 50 °C i så många minuter som krävs för att döda 20 % av körtelvävnaden. Mikrovågseffekt ställs in i fältet Effekt (W) på Behandlingssidan. Du kan justera uteffekten genom att klicka på uppåt-/nedåtpilen i det här fältet.

Effekten ökar eller minskar med 2 W per klick. Alternativt kan du klicka direkt på den lodräta stapeln för att höja mikrovågseffekten med 10 W per klick eller för att sänka mikrovågseffekten till en nivå motsvarande där du klickar (mikrovågseffekten kan sänkas från 80 W till 0 W med ett klick).



OBS: Av säkerhetsskäl är effekten satt till 0 W som standard när behandlingen inleds.

Användaren och all annan personal ska ha ett avstånd på minst 15 cm från mikrovågsantennens kabel när mikrovågseffekten är påslagen. Det finns ingen omedelbar risk för personalen, men långvarig exponering för mikrovågsstrålning ska undvikas.

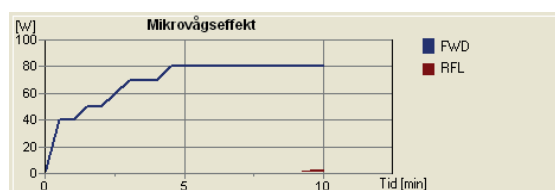
Ställa in den initiala effekten

Effekten bör ställas in till 40 W (30 W om du använder tillbehör för mindre prostatakörtel) med en plan att höja effekten i steg om 10 W varje minut av behandlingen.

Behandlingstid	Standard-tillbehör	Tillbehör för mindre körtel
1:a minuten av behandlingen	40 W	30 W
2:a minuten av behandlingen	50 W	40 W
3:e minuten av behandlingen	60 W	50 W
4:e minuten av behandlingen	70 W	60 W
5:e minuten av behandlingen	80 W	70 W
6:e minuten av behandlingen	80 W	80 W
Följande minuter	80 W	80 W

Kontrollera mikrovågseffekten

Diagrammet över mikrovågseffekt på Behandlingssidan beskriver mikrovågseffekten (i watt) relativt till tid (i minuter) under hela behandlingen.

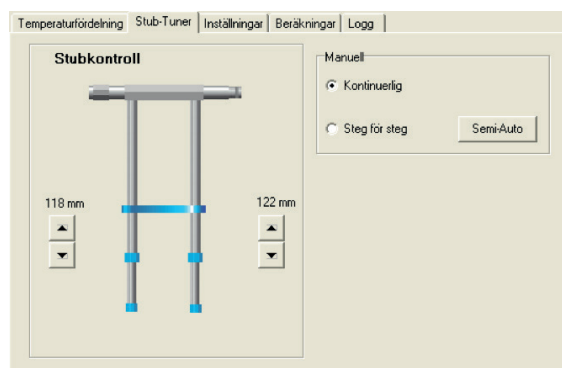


Övervaka diagrammet över mikrovågseffekt regelbundet för att säkerställa att den önskade effekten erhålls.

Justera reflekterad effekt

Under behandlingen visas den framåtriktade (FWD) och den reflekterande (RFL) mikrovågs-effekt. Reflekterad mikrovågs-effekt bidrar inte till uppvärmning av prostatan och bör minimeras i möjligaste mån. Om den reflekterade effekten blir för stor, visas ett varningsmeddelande som inte stängs förrän den reflekterade effekten har minskat. Genom att ställa in stub-tunern är det möjligt att få ned reflektionen till nära noll.

1. Klicka på Stub-Tuner i fönstret. Panelen Stub-Tuner öppnas.



Stub-Tuner kan justeras halvautomatiskt eller manuellt.

2. Justera Stub-tuner Semi-Auto. Klicka på knappen Semi-Auto. Stub-Tunern minskar den reflekterade effekten automatiskt. Justera Stub-Tuner manuellt. Manuell justering kan antingen ske kontinuerligt eller stegvis.
3. För kontinuerlig manuell justering aktivera knappen Kontinuerligt i fältet Manuell. Använd pilarna i fältet Stubkontroll för att justera de två tunerhöjderna tills den reflekterade effekten minimerats.
4. För stegvis manuell justering aktivera knappen Stegvis i fältet Manuell. Använd pilarna i fältet Stubkontroll för att justera de två tunerhöjderna tills den reflekterade effekten minimerats.

OBS: Under behandlingen inaktiveras Stub-Tuner periodiskt i 3 sekunder. Under denna period kan Stub-Tunern inte justeras. Om den reflekterade effekten inte kan sänkas eller om det är svårt att sänka den, kan det tyda på att mikrovågsantennen är defekt och ej ska användas eller ej kopplad till styrenheten.

Övervaka temperaturer, blodflöde och övriga data

Under behandlingen registreras temperaturerna med 30-sekundsintervall och visas i diagrammen på Behandlingssidan.

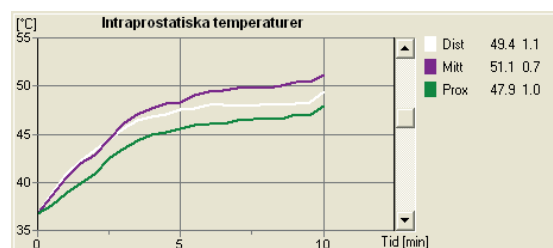
Du måste kontrollera dessa temperaturer regelbundet under behandlingen. Du måste även regelbundet kontrollera patientens puls och blodtryck. Se 19. RIKTLINJER FÖR ÖVERVAKNING AV BEHANDLINGEN.

Intraprostatisk temperatur

Diagrammet över intraprostatisk temperatur visar den intraprostatiska temperaturen (i grader Celsius) relativt till tid (i minuter) under behandlingen.

De tre kurvorna på diagrammet visar temperaturerna som uppmäts vid de tre sensorerna i den intraprostatiska sonden:

- den vita kurvan visar den distala (spets) sensorn
- den lila kurvan visar midsensorn
- den gröna kurvan visar den proximala sensorn.



De temperaturer som den vita och lila kurvorna visar är basen för de beräkningar av vävnadsdöd som visas i diagrammet Beräknad vävnadsdöd.

Temperaturerna som uppmäts vid den distala sensorn, midsensorn och den proximala sensorn anges också kontinuerligt med siffror på respektive rad till höger om diagrammet Intraprostatiska temperaturer. I den vänstra kolumnen visas den aktuella uppmätta temperaturen vid respektive sensor. I den högra kolumnen visas skillnaden i avläsningar jämfört med föregående mätning.

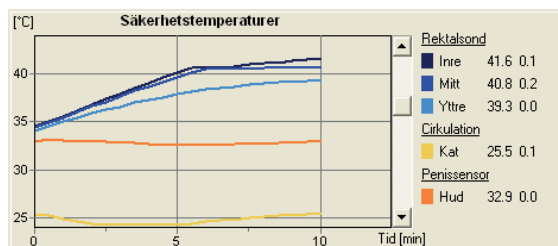
Säkerhetstemperaturer

I diagrammet Säkerhetstemperaturer visas den rektala temperaturen, CoreTherm-kateters temperatur och penisens ytemperatur (i grader Celsius) relativt till tiden (i minuter) under behandlingen.

De fem kurvorna på diagrammet visar temperaturerna som uppmäts av de olika sönerna:

- den ljusblåa kurvan visar den rektala temperatursondens yttre sensor
- den klarblåa kurvan visar den rektala temperatursondens midsensor
- den mörkblåa kurvan visar den rektala temperatursondens inre sensor

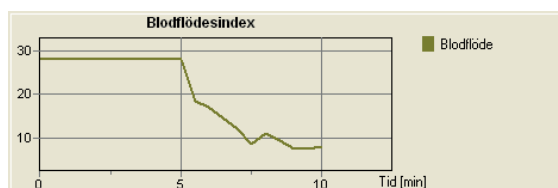
- den gula kurvan visar katetersensorn i CoreTherm-katetern
- den orange kurvan visar säkerhetssonden för penis.



Temperaturerna som uppmäts av de olika sensorerna i den rektala temperatursonden, CoreTherm-katetern och säkerhetssonden för penis anges även kontinuerligt med siffror på respektive rad till höger om i grafen Säkerhetstemperaturer. I den vänstra kolumnen visas den aktuella uppmätta temperaturen vid respektive sensor. I den högra kolumnen visas skillnaden i avläsningar jämfört med föregående mätning.

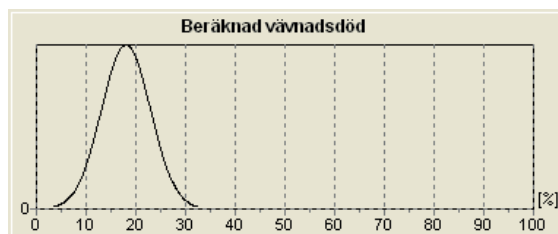
Blodflöde

Kurvan för det prostatiska blodflödesindexet visar det beräknade intraprostatiska blodflödet (i godtycklig enhet) relativt till tid (i minuter) under behandlingen.



Beräkningar av vävnadsdöd

Den beräknade vävnadsdöden som uppnås under CoreTherm-behandlingen visas i diagrammet Beräknad vävnadsdöd på Behandlingssidan. Beräknad vävnadsdöd uppdateras var trettionde sekund. Diagrammets gradering varierar med inställningen (gradering i g eller gradering i %) som gjordes i rutan Vävnadsdöd på fliken Inställningar.



Det beräknade värdet för vävnadsdöd är kurvans mittvärde, dvs. översta punkten på kurvan. Den klockformade kurvan ska illustrera att den verkliga vävnadskrosen kan avvika från det beräknade värdet, även om sannolikheten för att den ska avvika kraftigt är låg.

Övrig behandlingsdata

Under en behandling med CoreTherm visas den förflutna behandlingstiden (i minuter och sekunder) och prostatans vikt (i g) före behandling ovanför diagrammet Beräknad vävnadsdöd på Behandlingssidan.

Behandlingstid: 12:07

Prostatavikt: 59g

19. RIKTLINJER FÖR ÖVERVAKNING AV BEHANDLINGEN

Patientkomfort

En avslappnad atmosfär ska i möjligaste mån bibehållas under behandlingen. Vidare är det viktigt att få patienten att slappna av och att vara observant på tecken på smärta eller behovet av att urinera samt sympatiska/parasymptiska reaktioner.

Logiska temperaturer

Det är mycket viktigt att kontrollera att de intraprostatiska temperaturerna verkar vara logiska. Normalt uppvisar den vita eller lila linjen i diagrammet intraprostatiska temperaturer de högsta temperaturerna. Initialt, när mikrovågseffekten är inställd på 0, bör den gröna kurvan visa 35 °C till 37 °C. Den lila kurvan bör visa ett något högre värde och den vita kurvan bör visa visa den ungefärliga kroppstemperaturen.

Under behandlingen ska de vita, lila och gröna kurvorna visa gradvis temperaturökning. Om temperaturkurvorna på diagrammet inte utvecklas på det här sättet, utan förblir ologiska efter flera minuters behandling, ska behandlingen avslutas enligt det sekundära behandlingsmålet.

Placera den intraprostatiska temperatursonden

Om den intraprostatiska temperatursonden förs in i prostatan utan att CoreTherm-katetern hålls sträckt så att ballongen vilar mot blåshalsen, kan katetern vridas i uretra/blåsan. Det innebär att temperatursonden kan hamna på fel plats i prostatan. Om den intraprostatiska temperatursonden inte är korrekt placerad, kan den beräknade vävnadskrosen över- eller underskattas. Om prostatan är liten, är felmarginalerna små.

Därför är det särskilt viktigt att säkerställa att den intraprostatiska temperatursonden är korrekt placerad.

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

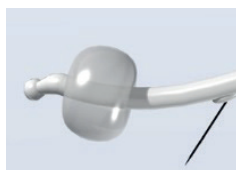
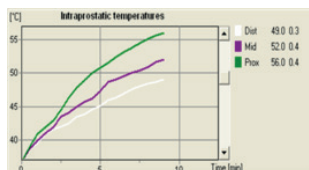
1. Din assistent ska lossa kopplingen som håller fast den intraprostatiska temperatursonden.
2. För sonden in och ut med en kort, bestämd rörelse (2 till 3 mm). Temperatursonden kan då tydligt ses på ultraljudsavbildningen, transversalt och sagittalt.
3. Lokalisera sondens spets och kontrollera att den är korrekt placerad.

Om logiska temperaturer visas på datorskärmen när behandlingen startats är temperatursonden korrekt placerad. Under vissa förhållanden kan den intraprostatiska temperaturen vara ologiska även om den intraprostatiska temperatursonden är korrekt placerad. Detta kan bero på andra faktorer såsom ojämn cirkulation i prostatan eller att någon intraprostatisk temperatursensor blockeras av en intraprostatisk sten eller har hamnat i ett stort blodkärl.

Det är viktigt att vara medveten om att vävnadsnekros kan förekomma även om temperaturer är ologiska som medför att beräkningen av vävnadsnekros är otillförlitlig.

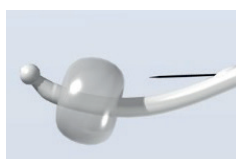
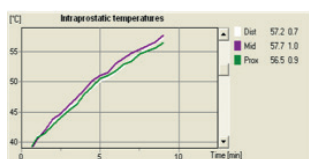
Ologiska temperaturer

Den gröna kurvan är högst



Kan tyda på att IP-sonden viker av nedåt/bakåt om katetern är krökt. Justera sonden moturs 45 grader eller mer. Beräkningen av vävnadsdöd kan vara underskattad. Avsluta behandlingen sekundärt behandlingsmål.

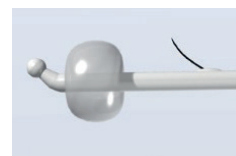
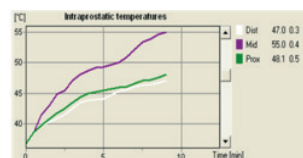
Parallella kurvor



Alla kurvorna är parallella eller väldigt nära varandra.

Beräkningen av vävnadsdöd kan vara för hög. Avsluta behandlingen enligt sekundärt behandlingsmål.

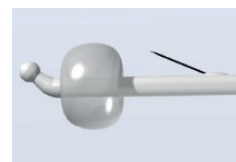
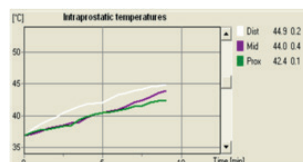
Stor avvikelse mellan den distala och mitt kurvan



Kan tyda på att kateterns spänning har varit för hög när IP-sonden fördes in. IP-sonden böjs bakåt när spänningen minskar.

Kan även tyda på att IP-sonden viker av för mycket mot klockan 3–4 eller viker av med för hög vinkel om den är permanent böjd som en följd av att den använts för många gånger. Beräkningen av vävnadsdöd kan vara underskattad. Avsluta behandlingen enligt den sekundärt behandlingsmål.

Intraprostatisk temperatur förblir låg trots hög effekt



Blodflödet i prostata kan vara högt.

Ett onormalt högt blodflöde kan orsakas av många faktorer, vanligast är att prostatavävnaden är rik på blodkärl eller att ett allmänt högt blodtryck föreligger. Uppvärmning av vävnad orsakar dessutom lokal vasodilatation, vilket i sin tur kan leda till förhöjt intraprostatiskt blodflöde under de tidiga faserna av behandlingen. Förhöjt blodflöde kan fortgå fram till en punkt då temperaturökningen orsakar lokal koagulering och embolisering. Högt blodflöde är den vanligaste faktorn som begränsar möjligheten att uppnå behandlingstemperaturer ($> 48^{\circ}\text{C}$).

En separat sensor kan ha placerats väldigt nära ett blodkärl. Om patienten har förbehandlats med adrenalin utan att temperaturerna stiger trots hög effekt: Avsluta behandlingen sekundärt behandlingsmål.

Justera mikrovågseffekten för att kompensera för temperaturändringar

Justera mikrovågseffekten enligt plan med 10 W per minut för att uppnå önskade behandlingstemperaturer i prostatan. Om någon temperatur ökar snabbt och ligger nära de förinställda gränsvärdena kan det vara en god idé att frånga planen och bibehålla eller minska effekten. Om ett förinställt gränsvärde överskrids, stängs systemet av och behandlingen måste startas om.

Behandlingstid

Syftet under behandlingen är att den maximala temperaturen ska stiga till cirka 50 °C till 70 °C för att en effektiv behandling ska kunna ges inom 13,5 minuter.

Eftersom patienten förbehandlats med adrenalin blir blodflödet i prostatan lågt. Behandlingen tar därför mellan 6 och 13,5 minuter. I planen för det sekundära behandlingsmålet för behandling ser du hur länge behandlingen förväntas pågå som längst.

Rektal temperatur

Av säkerhetsskäl övervakas temperaturen i ändtarmen. När man ger en CoreTherm-behandling är det viktigt att komma ihåg att patientens rektum reagerar relativt långsamt på temperaturförändringar. När den rektala temperaturen når 43 °C är det förnuftigt att sänka mikrovågseffekten för att undvika avbrott i behandlingen. Det beror på att den rektala temperaturen fortsätter att stiga under ett kort tag efter att effekten minskats.

Avståndet mellan ändtarmen och mikrovågsantennen är olika hos olika patienter. Om avståndet är kort når den rektala temperaturen 43 °C snabbare och är därigenom en begränsande faktor under behandlingen. Under behandlingen kan därför mikrovågseffekten behöva justeras med tanke på den rektala temperaturen. Det är viktigt att kontrollera den rektala temperatursondens placering regelbundet under behandlingen.

Penistemperatur

Av säkerhetsskäl mäts även temperaturen på utsidan av penis. Om sensorn i penissensorn detekterar en förhöjd temperatur, kan detta tyda på att cirkulationssystemet i CoreTherm-katetern inte fungerar ordentligt eller att CoreTherm-katetern och/eller mikrovågsantennen har migrerat. Vid förhöjd penistemperatur ska cirkulationssystemet och CoreTherm-kateterns och/eller mikrovågsantennens placering kontrolleras omedelbart. Det är viktigt att kontrollera penissensorns placering regelbundet under behandlingen.

Katetertemperatur

Den intraprostatiska temperatursonden har en fjärde temperatursensor en bit från spetsen, dvs. inuti katetern. Den här sensorn mäter temperaturen i cirkulationsvattnet. En förhöjd temperatur i cirkulationsvattnet kan tyda på en läcka i cirkulationssystemet eller en defekt i värmväxlarplattan. Vid förhöjd katetertemperatur ska cirkulationssystemet och värmväxlarplattan kontrolleras omedelbart.

20. OLIKA BEHANDLINGS-EGENSKAPER

Små prostatavolymer

Om en patients prostata är mellan 20 och 50 g kan du använda tillbehörssatsen för små prostatakörtlar.

Stora prostatavolymer

Om prostatavolymen är större kan behandlingstiden bli längre. Behandlingen ska dock inte överskrida det sekundära behandlingsmålet.

OBS: Det är mycket viktigt att välja rätt tillbehör i fråga om prostatastorlek.

Lågt blodflöde

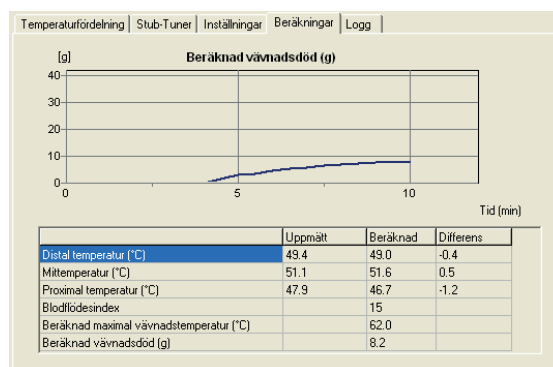
Om det beräknade blodflödet är lågt är en snabb ökning av den intraprostatiska temperaturen att förvänta. Behandlingen ska avslutas inom 6 till 13,5 minuter. Eftersom patienten har förbehandlats med adrenalin, förväntas blodflödet i prostatan att vara lågt.

Högt blodflöde

Vid ett beräknat högt blodflöde är det möjligt att värdena för vävnadsdöd blir lågt. Avsluta behandlingen enligt det sekundära behandlingsmålet.

Visa beräkningarna under behandlingen

Beräkning av vävnadsdöd kan observeras under behandlingens gång. Klicka på fliken Beräkningar på Behandlingssidan. Beräkningarna visas enligt bilden nedan.



Felmeddelanden

Om ett fel- eller varningsmeddelande visas under behandlingen, kvarstår detta i en dialogruta tills orsaken till meddelandet åtgärdats. För detaljerad information se **32. FEL-/VARNINGSMEDDELANEN INNAN BEHANDLINGEN INLEDS**

21. AVBRYTA BEHANDLINGEN

Pausa behandlingen

En CoreTherm-behandling kan pausas tillfälligt: till exempel om det av någon anledning är nödvändigt att stänga av mikrovågseffekten.

1. Klicka på knappen Paus på Behandlingssidan för att pausa en behandling. Mikrovågseffekten stängs av automatiskt och behandlingstimern stoppas. Temperaturvärdena och beräkningarna av vävnadsdöd fortsätter som normalt.
2. Klicka på knappen Start för att återuppta behandlingen. Mikrovågseffekten måste ställas in manuellt igen.

Programmet ställs automatiskt in till pausläge om något temperaturgränsvärde överskrids.

Avbryt behandlingen

En CoreTherm-behandling kan stoppas på två olika sätt:

- automatiskt stopp i slutet av den förinställda maximala behandlingstiden
- manuellt stopp med hjälp av knappen Stopp.

När behandlingen stoppas upphör temperatur-avläsningarna och beräkningarna av vävnadsdöd. Det är emellertid fortfarande möjligt att fortsätta behandlingen genom att trycka på startknappen.

OBS: Vid en nödsituation tryck på nödstoppsknappen. Denna kopplar bort hela systemet från strömförsörjningen. Mikrovågsgeneratoren stängs omedelbart av när man klickar på stoppknappen.

Spara behandlingsdata

Behandlingsdata sparas när du stänger Behandlingssidan, och bekräfta att du vill lämna sidan.

Återgå till patientlistan

1. Klicka på Avsluta på Behandlingssidan. Du får bekräfta att du vill lämna Behandlingssidan.
2. Klicka på OK i dialogrutan. Behandlingsdata sparas. När du avslutar behandlingen visas en ny dialogruta. I dialogrutan får du en översikt över alla tre sönerna och kan genomföra en säkerhetskopiering. En säkerhetskopiering kan alternativt genomföras senare genom att välja Säkerhetskopiera i menyn Verktyg.

	Antal behandlingar kvar	Serienummer	Information
Intravaskulär sond	33270		Obegränsad
Rektalsond	8109		Obegränsad
Perisensor	7210		Obegränsad

Stäng och utför backup Stäng

Följande information är tillgänglig i dialogrutan Efter behandling:

- Antal återstående behandlingar
- Serienummer
- Information (Obegränsat, OK, Utgången, Kräver kalibrering)

CoreTherm System

2. Klicka på OK i dialogrutan. Behandlingsdata sparas. Du anmodas att genomföra en säkerhetskopiering. Vi rekommenderar starkt att en säkerhetskopiering genomförs efter varje behandling. Det är även möjligt att genomföra en säkerhetskopiering senare genom att välja Säkerhetskopiering i verktygsmenyn.

Detta avslutar behandlingsproceduren. Du kan nu avsluta behandlingen enligt anvisningarna i Avsluta behandlingen.

OBS: Du anmodas inte att genomföra en säkerhetskopiering om behandlingssessionen är kortare än 10 minuter.

22. STÄNGA AV CORETHERM/SE SYSTEM

Avsluta CoreTherm-programvaran med kommandot Avsluta i PLFT-menyn. Genom att avsluta programmet stängs datorn av automatiskt.

CoreTherm System

Avsluta CoreTherm-programvaran med kommandot Avsluta i PLFT-menyn. Stäng sedan av datorn genom att välja Stäng av i Startmenyn i Windows

För huvudströmbrytaren på högra sidan av styrenheten till läget OFF (0).

OBS: Vid en nödsituation tryck på nödstoppsknappen. Försök inte avsluta programmet först.

22.1 Koppla ur temperatursonderna och CoreTherm-katetern

När behandlingen avslutats kan temperatursonderna och CoreTherm-katetern kopplas ur från CoreTherm SE-styrenheten och avlägsnas från patienten. Avbryt alltid behandlingen innan CoreTherm-katetern dras ut ur patientens kropp. Mikrovågseffekt får under inga omständigheter avgas när CoreTherm-katetern och/eller mikrovågsantennen inte är korrekt placerade inuti kroppen.

22.2 Koppla ur sonderna från CoreTherm/SE System

1. Koppla ur säkerhetssonden för penis ur den gråa anslutningen i styrenheten genom att dra den utåt.
2. Koppla ur den rektala temperatursonden ur den blåa anslutningen i styrenheten genom att dra den utåt.
3. Koppla ur mikrovågsantennen ur anslutningen på vänstra sidan av styrenheten genom att vrida den 90° moturs och dra den utåt.
4. Koppla ur den intraprostatiska temperatursonden ur den gröna anslutningen i styrenheten genom att dra den utåt.
5. Dra pumpens kåpa åt höger för att koppla ur vattenslangen. Ta bort vattenslangen från pumpen och låt kåpan stängas. Avlägsna vattenbehållaren från värmeväxlarplattan.

22.3 Avlägsna sonderna och CoreTherm-katetern från patienten

1. Ta bort säkerhetssonden för penis från patienten.
2. Dra försiktigt ut den rektala temperatursonden. Töm först ballongen om den blåsts upp.
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).
4. Töm CoreTherm-kateterns ballong på vatten. Dra sedan försiktigt ut katetern ur patientens urinrör. När katetern dragits ut är det normalt att patienten blöder lite ur urinröret på grund av penetrationen som injektionerna eller temperatursonden orsakat. Inga specifika mätningar krävs. Blödningen ska upphöra spontant inom cirka 10 minuter.

5. Lås upp mikrovågsantennen från CoreTherm-katetern på följande sätt:

- håll Luer-kopplingen på antennen med ena handen
- håll Luer-delen på CoreTherm-katetern med andra handen
- vrid Luer-kopplingen på antennen försiktigt moturs
- när Luer-kopplingen är öppet dra ut mikrovågsantennen ur CoreTherm-katetern.

6. Se till att inga delar av CoreTherm-katetern sitter fast i mikrovågsantennens Luer-lås. Omedelbart efter att CoreTherm-katetern tagits bort ska patienten få en kvarkateter, t.ex. en CoreFlow Soft Stent. När katetern sätts är det inte ovanligt att koagel och blodig urin utsöndras. Katetern ska därför inte vara försluten. På grund av risken för permanent igenväxt av urinröret avråds bestämt från att använda suprapubiskt dränage istället för kvarkateter. Patienten ska ordinerats blåsträning från början. Det finns två orsaker till detta: urin motverkar koagelbildning tack vare urinets fibrinolytiska effekt och patienten upplever mindre obehag om ballongen och kateterns spets är omgivna av urin. Det är viktigt att instruera patienten att dricka stora mängder vatten efter behandlingen.

22.4 Avlägsna tillbehören

CoreTherm-katetern är endast avsedd att användas vid en behandling. Den ska kasseras efter användning.

Den intraprostatiska temperatursonden ska rengöras, desinficeras och steriliseras innan den används vid en ny behandling. Se **28.3 STERILISERING**.

Mikrovågsantennen, den rektala temperatursonden och säkerhetssonden för penis ska rengöras och desinficeras innan de används vid en ny behandling. Se **28.2 RENGÖRING OCH DESINFICERING**.

23. EFTER CORETHERM-BEHANDLING

Det rekommenderas att profylaktisk antibiotika administreras enligt klinikens rutiner.

Under den första veckan efter CoreTherm-behandlingen är det viktigt för patienten att undvika fysisk ansträngning.

Det rekommenderas att patienten förblir kateteriserad (med kvarkateter) i minst tre till sex veckor efter behandling.

Patienterna upplever ofta trängning under första veckan efter behandling. Denna avtar gradvis, men det är inte ovanligt att känslan kvarstår i upp till en månad. Under de första månaderna efter behandling är det inte ovanligt att små bitar av skadad och nekrotisk prostatavävnad utsöndras med urinen och ibland förekommer även makroskopisk hematuri. När katetern har avlägsnats kvarstår en liten risk för urinretention. Det är därför viktigt att informera patienten om denna risk.

24. UPPFÖLJNING

Tre till fyra månader efter CoreTherm-behandling ska följande undersökningar av patienten genomföras:

- IPSS-poäng + besvärsskattning
- Flöde +/- residualurin.

Tre till fyra månader efter behandling kommer patientens symptom ha minskat kraftigt och denna tendens fortsätter i upp till ett år efter CoreTherm-behandling innan den slutgiltiga förbättringen uppnås.

25. HANTERA PATIENT-JOURNALER

Med hjälp av CoreTherm-programvaran kan du registrera CoreTherm-behandlingar för alla patienter. Det här avsnittet hjälper dig att hantera dina patientjournaler.

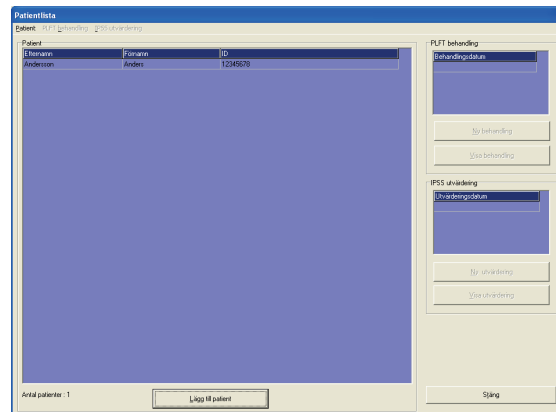
Använda patientlistan

Patientjournaler hanteras med hjälp av patientlistan, som är en översikt över alla patientjournaler i databasen. Den innehåller efternamn, förnamn och ID-nummer på varje patient.

1. Välj Patientlista i PLFT-menyn på sidan för CoreTherm-programvaran.



2. Patientlistan öppnas. När patientlistan visas väljs knappen Lägg till patient automatiskt. En patient kan läggas till genom att trycka på tangenten Enter eller genom att klicka på knappen lägg till patient. När fönstret Patientlista öppnas är ingen patient förvald. Det innebär att alla patientrelaterade funktioner är inaktiverade. Välj en patient för att aktivera dessa funktioner.



CoreTherm System

Använd kommandot Lägg till patient i patientmenyn för att lägga till en patient.

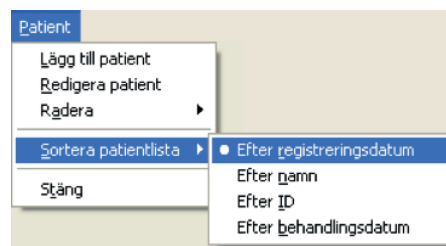
Innehållet i patientlistan kan sorteras, redigeras och raderas med hjälp av kommandona i patientmenyn.

Sortera patientlistan

Du kan sortera patientlistan efter:

- patientjournalens registreringsdatum
- patientens namn
- patientens ID-nummer
- datum för behandlingen.

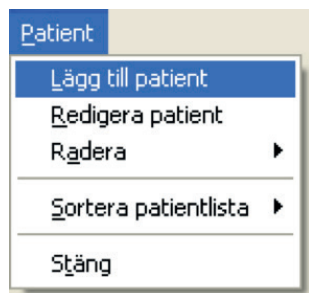
Välj Sortera patientlista i patientmenyn och välj sedan önskat sorteringsalternativ i undermenyn.



När du släpper musknappen uppdateras patientlistan för att presentera information i vald ordning.

Lägga till en patientpost

En ny patientpost kan läggas till i patientlistan med hjälp av kommandot Lägg till patient i menyn Patient eller knappen Lägg till patient.



CoreTherm System

Knappen Lägg till patient är inte tillgänglig i CoreTherm System

När en ny journal läggs till är patientens förnamn, efternamn och ID-nummer obligatoriska. Patientens födelsedatum, adress, telefonnummer och anteckningar är valfria. Se **17.2 PATIENTREGISTRERING**.

Redigera en patientpost

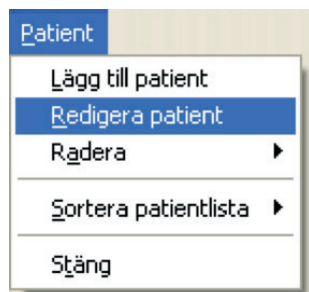
Du kan ändra (redigera) information i en befintlig patientjournal.

OBS: Patientens namn och ID-nummer kan endast redigeras innan behandlingen genomförts. Dessa data kan inte ändras när behandlingen har startat.

1. I patientlistan väljer du patienten vars journal ska redigeras.

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

2. Välj Redigera patient i Patientmenyn. Dialogrutan Redigera patient öppnas.



3. Ändra vid behov uppgifterna i patientjournalen.
4. Spara ändringarna i patientposten och stäng dialogrutan Redigera patient. Patientlistan uppdateras för att visa den ändrade informationen.

Radera en patientpost

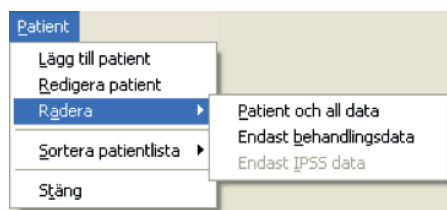
Patientrelaterad information kan raderas i databasen på tre olika sätt:

- radera hela patientjournalen
- radera information om enskilda behandlingar
- radera en enskild IPSS-utvärdering

1. Markera patienten vars utvärdering ska raderas i patientlistan.

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

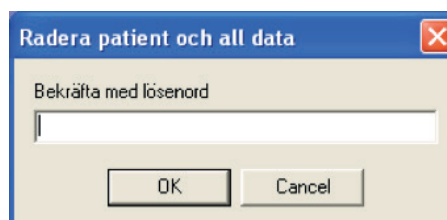
2. Välj Radera i Patientmenyn.



3. Ange informationen som ska raderas i undermenyn Radera:

- om du vill ta bort patienten och alla hans journaler i databasen, väljer du Patient och All data.
- om du vill ta bort en behandling ur databasen välj Endast behandlingsdata.
- om du bara vill ta bort en IPSS-utvärdering ur databasen välj Endast IPSS-utvärdering.
- När du släpper musknappen öppnas dialogrutan Lösenord.

OBS: Se till att välja korrekt datum för de data du vill radera om det finns flera behandlingar eller IPSS-utvärderingar tillgängliga för en patient.



4. Ange lösenordet som användes för inloggning och klicka på OK. Dialogrutan Lösenord stängs och raderingen genomförs. Den raderade informationen tas bort ur patientlistan.

Säkerhetskopiering

Det här kommandot används för att säkerhetskopiera alla databastabeller, vilket underlättar en återställning av systemet. Fönstret Efter behandling används för att utföra en säkerhetskopiering efter varje behandling.

Vi rekommenderar starkt att en säkerhetskopiering genomförs efter varje behandling.

CoreTherm System

Användaren kan välja en sökväg där de säkerhetskopierade filerna ska sparas.



26. VISA BEHANDLINGAR

I patientlistan kan du gå igenom uppgifterna från tidigare genomförda behandlingar.

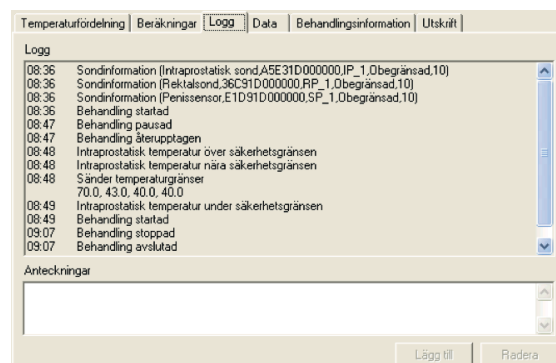
1. I patientlistan väljer du för vilken patient som behandlingsuppgifterna ska visas.
2. I menyn Behandling klickar du på Visa behandling.



Sidan Behandling öppnas i skrivskyddat läge. Du kan nu granska och skriva ut behandlingsuppgifter genom att välja motsvarande flik i fönstret.

Visa Logglistan

Klicka på fliken Logg i fönstret. Logglistan öppnas på panelen.



Logglistan innehåller information om alla händelser som uppstått under behandlingen, inklusive eventuella anteckningar som gjorts samt eventuella varnings-/felmeddelanden. Loggen är i första hand tänkt som ett hjälpmedel vid felsökning. För att lägga till en anteckning i loggen trycker du på knappen Lägg till i logg för att spara. Du kan endast lägga till anteckningar i behandlingsläge.

Visa dataöversikten

Klicka på fliken Data i fönstret. Panelen Data öppnas.

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

På panelen Data finns en översikt över alla temperaturmätningar som gjorts under behandlingen med 30-sekundersintervall. Panelen Data är avsedd att användas vid felsökning och forskning. Genom att trycka på knappen Exportera kan användaren exportera behandlingsdata som en textfil med data som separeras med semikolon.

Visa behandlingsinformation

Klicka på fliken Behandlingsinformation i fönstret. Fönstret Behandlingsinformation öppnas.

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

Fönstret Behandlingsinformation innehåller en översikt över behandlings- och utrustningsrelaterad information för den aktuella behandlingen.

Skriva ut behandlingsinformation

Du kan skriva ut vald behandlingsinformation på papper.

1. Klicka på fliken Utskrift i fönstret. Panelen Utskrift öppnas.

Temperaturfördelning Beräkningar Logg Data Behandlingsinformation Utskrift	
Skriv ut PLFT-rapport	Dokumentation av PLFT-behandling, inklusive kurvor och patientinformation
Skriv ut logg	Händelselogg inklusive anteckningar gjorda under behandlingen
Skriv ut data	Behandlingsdata registrerade under regelbundna intervall under behandlingen
Skriv ut behandlingsinformation	Information angående behandlingen och den använda utrustningen

2. Klicka på Skriv ut PLFT-rapport för att skriva ut en fullständig rapport av behandlingen inklusive temperaturdiagram. PLFT-rapporten kan arkiveras tillsammans med patientens medicinska journaler.
3. Klicka på Skriv ut logg för att skriva ut innehållet i loggen.
4. Klicka på Skriv ut data för att skriva ut innehållet på panelen Data.
5. Klicka på Skriv ut behandlingsinformation för att skriva ut innehållet från fönstret Behandlingsinformation. När du väljer att skriva ut den/de valda sidan/sidorna öppnas en vanlig dialogruta för att skriva ut i Windows automatiskt.

OBS: Den bärbara datorn måste vara urkopplad från CoreTherm/SE-enheten för att en skrivare ska kunna anslutas.

27. SYMPTOMUTVÄRDERING

Utformning av symptomutvärderingar

AUA-symptomutvärderingar och IPSS-symptomutvärderingar (International Prostate Symptom Score) är likvärdiga. I CoreTherm-programvaran och detta dokument använder vi termen IPSS.

Symptomutvärderingar med IPSS innehåller sju frågor som besvaras med en skala mellan 0 och 5. Svaren sammanräknas sedan till en slutgiltig IPSS-poäng mellan 0 och 35.

Poäng	Allvarlighetsgrad
0–7	Lindriga symptom
8–19	Måttliga symptom
20–35	Allvarliga symptom

I den åttonde frågan får patienten skatta hur mycket besvären inverkar på hans livskvalitet. Svaret graderas mellan 0 och 6. Detta kallas för "IPSS livskvalitet".

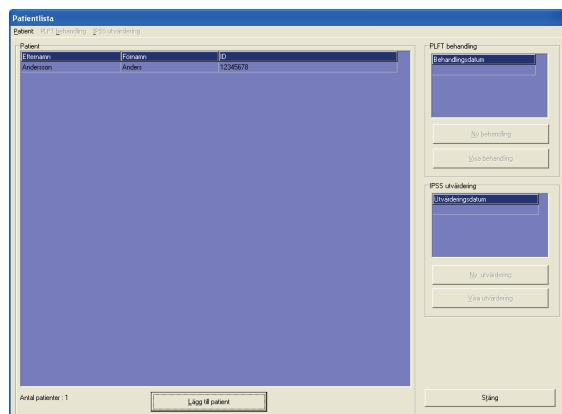
I CoreTherm-programvaran finns sidan Symptomutvärderingar som har två funktioner:

- visa en post för en patients tidigare symptomutvärderingar vid ett specifikt datum
- registrera en ny symptomutvärderingar för en patient

OBS: IPSS är en metod med självskattning, vilket innebär att patienten själv skattar sina symptom. Sidan för IPSS-utvärdering i CoreTherm används endast för registrering.

Registrering av IPSS-symptomutvärdering

1. I patientlistan väljer du patienten som en symptomutvärdering ska registreras för.



2. Välj Ny Utvärdering från menyn IPSS-utvärdering på sidan Patientlista.



CoreTherm System

IPSS-utvärderingen kan öppnas via en annan panel.

Sidan för IPSS-utvärdering öppnas.

3. Välj symptomutvärdering för respektive fråga genom att klicka på knappen som motsvarar detta värde. Den totala IPSS-värdet visas automatiskt.
4. När du har utvärderat alla symtom klickar du på Spara för att spara informationen i databasen.
5. Klicka på Skriv ut för att skriva ut symptomutvärderingen på papper.

OBS: Den bärbara datorn måste vara urkopplad från CoreTherm SE-enheten för att en skrivare ska kunna anslutas.

Visa symptomutvärderingar

1. I patientlistan väljer du patienten vars symptom-poäng ska visas.
2. Välj en utvärdering efter datum.
3. Välj Visa utvärderingen från menyn IPSS-utvärderingen i patientlistan.

CoreTherm System

IPSS-utvärderingen kan öppnas via en annan panel.

Patientens symptomutvärdering visas på sidan IPSS-utvärdering.

4. Klicka på Skriv ut för att skriva ut utvärderingen på papper.

OBS: Den bärbara datorn måste vara urkopplad från CoreTherm SE-enheten för att en skrivare ska kunna anslutas.

28. SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL

I det här kapitlet beskrivs procedurer för korrekt skötsel och underhåll av CoreTherm-utrustningen.

28.1 Skötsel av temperatursonder och antenn

Sond- och antennstatistik

Det här kommandot hämtar diverse statistisk information om valda sonder och antenner (t.ex. datum för senaste kalibrering, totalt antal behandlingar, total behandlingstid osv.). Det är inte nödvändigt att ansluta sonda eller antennen till CoreTherm/SE System-styrenheten för att hämta denna information. Se **30. SOND- OCH ANTENNSTATISTIK**.

Temperatursonder

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

- Böj inte den intraprostatiska temperatursonden mer än en radie av 50 mm.
- Förvara sonda i stora slingor i instrumentlådan för att skydda de interna ledningarna.
- Kontakten är permanent kopplad till sondkabeln. Ta inte bort den. Se till att alltid hålla kontakten torr.

- Temperatursonderna är inte sterila vid leverans. Alla sonder ska rengöras och desinficeras före användning. Dessutom ska den intraprostatiska temperatursonden steriliseras före användning (se **28.2 RENGÖRING OCH DESINFICERING** och **28.3 STERILISERING**)
- Temperatursonderna måste även kalibreras regelbundet för att säkerställa att temperaturmätningarna är korrekta. Det är därför viktigt att följa kalibreringsanvisningarna i avsnittet Kalibrera temperatursonderna (se kapitlet **29 UNDERHÅLL AV SONDERNA**).

OBS: Alla sonder levereras okalibrerade och måste kalibreras före användning.

Temperatursonderna slits och bör inte återanvändas mer än tio gånger. Kontrollera dock sondernas funktionsduglighet före varje behandling:

- Kontrollera sondernas yta och kablar beträffande sprickor eller fysiska skador, eftersom detta kan försämra utrustningens prestanda och säkerhet.
- Kontrollera sondens koppling.
- När sonderna kopplats till patienten ska du kontrollera att patientens temperaturer som visas på Behandlingssidan är normala innan behandlingen inleds. Se Temperaturkontroll före behandling i kapitlet **18. GENOMFÖRA EN BEHANDLINGSSSESSION** för ytterligare anvisningar.

Mikrovågsantenn

Mikrovågsantennen kan återanvändas under förut-sättning anvisningarna i detta avsnitt följs. Eftersom mikrovågsantennen är ett ömtåligt instrument, är det viktigt att den hanteras varsamt.

- Böj inte antennen mer än en radie av 60 mm.
- Den strålningsemitterande delen av antennen (den mest distala delen) får inte böjas.
- Förvara alltid antennen i dess instrumentlåda.
- Före varje behandling ska mikrovågsantennen rengöras och desinficeras (se **28.2 RENGÖRING OCH DESINFICERING**).

Antennen slits och bör inte återanvändas mer än tio gånger. Kontrollera dock antennens funktionsduglighet före varje behandling:

- Kontrollera den distala delen av antennen och antennens kabel beträffande sprickor eller tecken på fysiska skador, eftersom detta kan försämra utrustningens prestanda och säkerhet.
- Om den reflekterade mikrovågseffekten inte kan reduceras eller är svår att reducera med hjälp av stub-tunern, kan detta indikera att mikrovågsantennen är defekt och inte får användas.

28.2 Rengöring och desinficering

Återanvändbara temperatursonder

Den intraprostatiska temperatursonden, den rektala temperatursonden och penissäkerhetssonden kan användas mer än en gång och levereras i icke-sterila förpackningar. Sonderna bör användas maximalt tio gånger innan de kasseras. Dessa sonder måste rengöras och desinficeras efter varje användning.

Sonderna bör rengöras och desinficeras i rumstemperatur.

OBS: Ingen av sonderna tål en automatisk rengöringsmetod och ska alla rengöras och desinficeras manuellt.

OBS: Den intraprostatiska temperatursonden måste rengöras, desinficeras och steriliseras innan användning. Läs sterilisering 28.3

Rengöring

Sonderna bör rengöras med ett av de föreslagna medlen;

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

1. Förbered rengöringsmedlet enligt tillverkarens instruktioner i en behållare stor nog för att kunna sänka ned sonderna.
2. Använd en mjuk borste med syntetiska fibrer. En liten pipborste kan användas för de smalare områdena.
3. Rengör sonden med borstarna i 4 minuter medan den är nedsänkt.

OBS: Särskild uppmärksamhet bör ägnas svåråtkomliga områden, som tex kopplingen, och se till att rengöra det här område särskilt bra.

4. Sonden ska sedan sköljas under rinnande kranvatten i tre minuter för att säkerställa att allt återstående rengöringsmedel spolas av.

OBS: Särskild försiktighet bör iakttas för att skölja av svåråtkomliga områden.

5. Sonden ska sedan torkas försiktigt.

6. Torka av den intraprostatiska temperatur-sonden genom att hålla den vid den blå- eller gulfärgade kopplingen och torka försiktigt mot spetsen, inklusive sondens koppling.

OBS: Särskild uppmärksamhet bör ägnas anslutningen till styrenheten så att ingen vätska är kvar. Håll i plastdelen på kontakten och skaka den för att få bort eventuella droppar från insidan av kontakten.

OBS: Efter rengöring, se till att inga blodrester finns kvar i blå- eller gulfärgade kopplingen eller i några andra områden.

Desinficering

Sonden bör desinficeras med ett 2-propanol desinfektionsmedel.

1. Förbered en vanlig dusch / sprayflaska med desinfektionsmedlet enligt tillverkarens instruktioner.

OBS: Om desinficering av mer än en sond ska sonderna placeras fria från varandra på ett rent område, såsom ett metallbord, och se till att de inte är sammanflätade.

2. Spraya sonden försiktigt med desinfektionsmedlet på 20 cm avstånd.
3. Låt desinfektionsmedlet verka på sonden i 10 minuter.
4. Torka av sonden, den intraprostatiska, genom att hålla i blå- eller gulfärgade kopplingen och torka försiktigt mot spetsen, inklusive sondens blå- eller gulfärgade koppling.

Mikrovågsantenn

Mikrovågsantennen är återanvändbar och ska rengöras och desinficeras efter varje användning. Rengör antennen genom att försiktigt torka av den med en fuktig trasa med en tvål- och vattenlösning. Torka sedan av antennen försiktigt med en trasa fuktad i en 70% alkohollösning.

Autoklavsterilisering

Före användning av intraprostatisk temperatursond, eller efter rengöring och desinficering, skall den intraprostatiska temperatursonden steriliseras enligt följande instruktion nedan:

1. Plaser en ny eller rengjord och desinficerad sond i en Tyvek® påse.
2. Plaser påsen med sonden i en autoklav.
3. Sterilisera enligt följande parametrar.

- Temperatur: 121 °C
- Tid: min 15 minuter (max 30 minuter)
- Förpackningens minsta mått: 205x270 mm

28.4 Service och reparation

CoreTherm/SE-enheten måste kopplas ur från alla strömkällor innan den öppnas för eventuelljusteringar, byte, underhåll och/eller reparation. Med undantag för arbete som ska utföras av användaren enligt beskrivningen i den här bruksanvisningen ska all service utföras av din behöriga servicerepresentant.

Obligatoriskt förebyggande service ska utföras varje år på enheten för att säkerställa att den fungerar ordentligt.

28.5 Förvaring

CoreTherm/SE-enheten och de återanvändbara sonderna ska förvaras på en ren och torr plats där temperaturen inte understiger 5 °C eller överstiger 40 °C. Undvik att utsätta enheterna för direkt solljus. Den intraprostatiska temperatursonden, den rektala temperatursonden, säkerhetssonden för penis och mikrovågsantennen är ömtåliga instrument som ska hanteras varsamt. CoreTherm-katetern ska förvaras på en plats med en temperatur på 10–30 °C eller i 10–80 % luftfuktighet. Utgångsdatumet är tryckt på förpackningen.

Böj ej den intraprostatiska temperatursonden med en radie mindre än 50mm.

Böj ej mikrovågsantennen med en radie mindre än 60 mm.

29. UNDERHÅLL AV SONDERNA

Kalibrera temperatursonderna

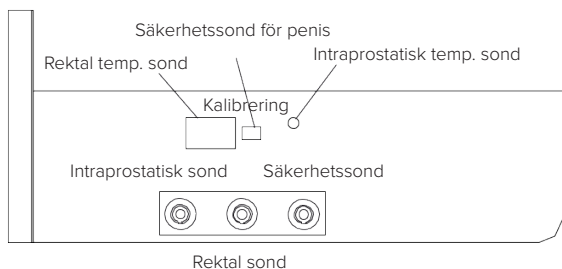
För att CoreTherm-behandlingarna ska bli säkra måste temperatursonderna ha kalibrerats enligt tillverkarnas anvisningar.

Sonderna ska kontrolleras före varje behandling för att säkerställa att de visar korrekta temperaturer. Kalibreringen kan utföras som en automatisk procedur med hjälp av den inbyggda kalibreringsugnen eller som en manuell procedur med hjälp av externa referenstemperaturer.

Automatisk kalibrering

Den inbyggda kalibreringsugnen sitter i utdragslådan till CoreTherm SE-styrenheten. Lådan har en referenstemperaturkammare för respektive sondtyp (intraprostatisk, rektal temperatur och säkerhetssond för penis).

1. Kontrollera framsidan av sonden och sondkabeln beträffande sprickor eller skador före kalibrering. Släng sonden om den är skadad på något sätt.
2. Anslut sonden som ska kalibreras till CoreTherm SE-styrenhete



- Endast en sond av samma typ kan kalibreras samtidigt. Placera sonden/sonderna som ska kalibreras i motsvarande referenstemperaturkammare.



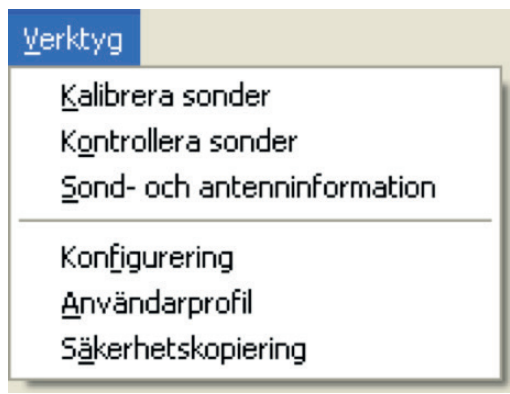
- Se till att den intraprostatiska temperatursonden är helt insatt.
- När den rektala temperatursonden placeras ska handtaget peka uppåt. Se till att sonden är helt insatt.
- När säkerhetssonden för penis placeras ska bandet vikas. Sidan med sensorn ska vara högst upp. Se till att sonden är helt insatt.



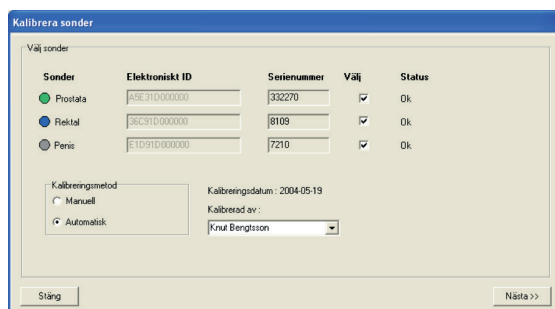
- Det är viktigt att sonderna ligger kvar i referenstemperaturkammaren under hela kalibreringen.

Varning – Varma ytor

- Välj Kalibrera sonder i menyn Verktyg på sidan CoreTherm-programvaran.



Dialogrutan Kalibrera sonder öppnas och ramen Välj sonder visas.



CoreTherm System

Fältet Status visas inte i CoreTherm System.

Elektronisk identifiering (EID) används av datorn för att programvaran ska kunna identifiera den anslutna sonden. EID genereras av en inbyggd elektronisk krets i sondens anslutning och visas i fältet Elektroniskt ID på följande sätt:

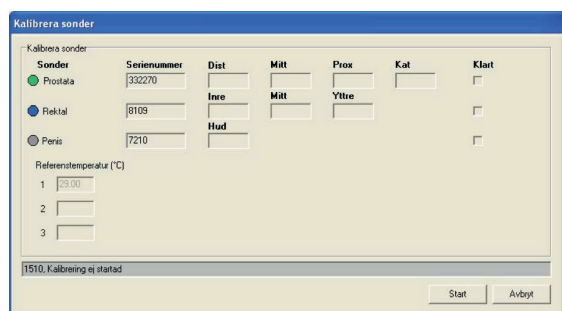
- fältet Elektroniskt ID fylls i automatiskt för anslutna sonder
- om en sond är skadad eller inte är ordentligt ansluten visas orsaken i fältet Status

CoreTherm System

om en sond är skadad eller inte är ordentligt ansluten visas bildtexten NC i fältet Elektroniskt ID.

- om en ansluten sond har kalibrerats tidigare visas dess serienummer i fältet Serienummer
 - om den anslutna sonden inte kalibrerats tidigare lämnas fältet Serienummer tomt.
- Om den anslutna sonden inte kalibrerats tidigare ska sondens serienummer anges i fältet Serienummer.
 - Kontrollera att sonden/sonderna är markerad/ markerade i motsvarande kryssruta.
 - Aktivera Automatisk-knapparna i rutan Kalibreringsmetod.
 - Välj ditt namn i rullgardinslistan Kalibrerad av eller mata in ditt namn i fältet.

13. Klicka på Nästa för att fortsätta. I dialogrutan Kalibrera sonder visas rutan Kalibrera sonder för en automatisk kalibrering.



CoreTherm System

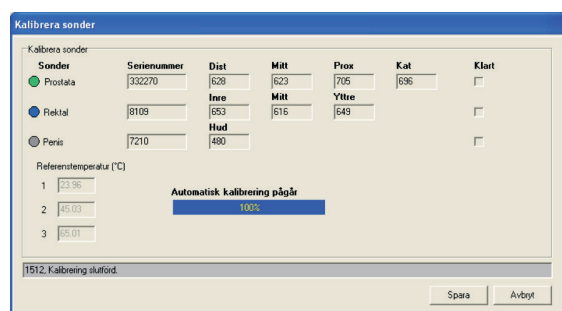
Kryssrutan för utförd åtgärd kallas för Klar i CoreTherm System.

14. Klicka på Start.

OBS: Kalibreringsproceduren startar endast om kalibreringssugnsens temperatur ligger inom intervallet 15 °C och 30 °C.

Automatisk kalibrering av sonden inleds och följande sker:

- kalibreringens framskridande visas i ett fält
- referenstemperaturerna fylls i automatiskt i motsvarande fält
- när den automatiska kalibreringen är klar visas meddelandet 1512 Kalibrering slutförd längst ned i dialogrutan Kalibrera sonder.



15. När den automatiska kalibreringen utförts korrekt klickar du på Spara för att spara de nya kalibreringskonstanterna. Ett meddelande som bekräftar att de nya kalibreringskonstanterna har sparats visas i meddelandefältet längst ned i dialogrutan Kalibrera sonder. Kryssrutan Klar för respektive sond markeras, vilket visar att kalibreringen lyckats. Vi rekommenderar att proceduren Kontrollera sonder utförs efter kalibrering. Se Kontrollera temperatursonderna.

Automatisk kalibrering av flera sonder

Gör så här för att kalibrera andra sonder automatiskt:

1. Koppla ur den/de kalibrerade/kontrollerade sonden/sonderna från CoreTherm SE-styrenheten.
2. Anslut nästa sond(er) som ska kontrolleras/kalibreras till styrenheten.
3. Gör om kalibreringsproceduren i steg 3 till 15 ovan.

Manuell kalibrering

Den rektal temperatursonden och säkerhetssonden för penis ska kalibreras vid tre temperaturer mellan 20 och 60 °C (till exempel 20 °C, 35 °C och 50 °C).

CoreTherm SE System

Den Intraprostatiska temperatursonden ska kalibreras vid tre temperaturer mellan 20 och 70 °C (till exempel 25 °C, 45 °C och 65 °C).

OBS: De tre referenstemperaturerna T1, T2 och T3 måste vara inom följande intervall:

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

$$30\text{ °C} < T2 < 70\text{ °C},$$

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

Den rektal temperatursonden och säkerhetssonden för penis kan kalibreras tillsammans. Det rekommenderas att den intraprostatiska temperatursonden kalibreras separat.

Förberedelser för manuell kalibrering

1. Anslut sonden/sonderna som ska kalibreras till CoreTherm/SE System.
2. Förbered tre termosflaskor med vattenprov, alla med olika temperaturer beroende på vilken sond som ska kalibreras. Sörj för att vattennivån i respektive flaska är tillräcklig för att alla sensorer på respektive sond ska kunna nedsänkas helt.

Det är viktigt att använda en kalibrerad referenstemperatur och att korrekt temperatur anges i fältet Referenstemperatur.

Kalibrera en sond manuellt

1. Kontrollera framsidan och kabeln till respektive sond beträffande sprickor eller skador före kalibrering. Släng sonden om den är skadad på något sätt.
2. Från menyn Verktyg på sidan CoreTherm-programvara väljer du

Kalibrera temperatursonder

Dialogrutan Kalibrera sonder öppnas och rutan Välj sonder visas enligt tidigare beskrivning:

- fältet Elektroniskt ID fylls i automatiskt för anslutna sonder
- om en sond är skadad eller inte är ordentligt ansluten visas ett meddelande i fältet Status

CoreTherm System

Om en sond är skadad eller inte är ordentligt ansluten visas bildtexten NC i fältet Elektroniskt ID.

- om en ansluten sond har kalibrerats tidigare visas dess serienummer i fältet Serienummer
 - om den anslutna sonden inte kalibrerats tidigare lämnas fältet tomt.
3. Om den anslutna sonden inte kalibrerats tidigare ska sondens serienummer anges i fältet Serienummer.
 4. Kontrollera att sonden/sonderna är markerad/ markerade i motsvarande kryssruta.
 5. Välj Manuellt i fältet Kalibreringssätt.
 6. Ange ditt namn i fältet Kalibrerad av eller välj ditt namn i rullgardinslistan.
 7. Klicka på Nästa. I dialogrutan Kalibrera sonder visas ramen Kalibrerade sonder för en manuell kalibrering.

CoreTherm System

Kryssrutan för utförd åtgärd kallas för Klar i CoreTherm System.

8. Klicka på Start.
9. Använd en termosflaska som fyllts med det preparerade vattenprovet med den lägsta temperaturen.
10. Rör om vattnet ordentligt. Lägg sedan en kalibrerad referenstermometer och sonden/sonderna som ska kalibreras i vattnet. Om en rektal temperatursond ska kalibreras ska den skyddas med en kondom innan sonden läggs i vattnet.
11. Om en rektal sond och/eller säkerhetssond för penis kalibreras måste du vänta i 15 minuter för att sonden/sonderna ska hinna nå samma temperatur som vattnet i termosflaskan. Om en

intraprostatisk temperatursond kalibreras måste du vänta i 1 minut för att sonden ska hinna nå samma temperatur som vattnet i termosflaskan. Det är viktigt att sonderna förvaras i termosflaskan med ovanstående tidsintervall för att sensorerna ska uppnå samma temperatur som vattnet.

12. Läs av vattentemperaturen som uppmäts med referenstermometern. Ange detta värde i fältet Referenstemperatur 1 och klicka på knappen intill.
13. Byt ut termosflaskan och gör om steg 7 till 9 ovan. Ange temperatur för varje vattenprov i fältet Referenstemperatur 2 och 3.

14. När du har hämtat och matat in alla tre uppmätta temperaturvärden, klickar du på Spara. Vi rekommenderar att proceduren Kontrollera sonder utförs efter kalibrering. Se Kontrollera temperatursonderna.

Kalibrera fler sonder

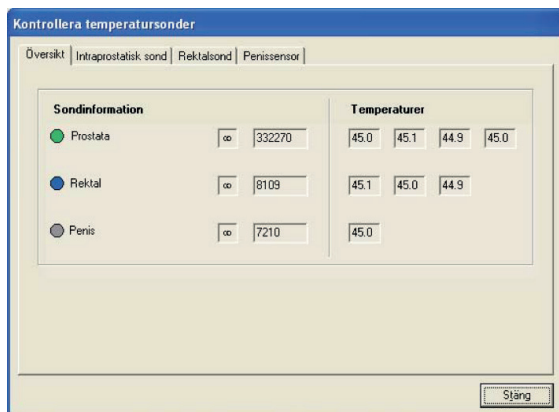
Gör så här för att kalibrera ytterligare sonder:

1. Koppla ur den/de kalibrerade/kontrollerade sonden/sonderna från CoreTherm SE-styrenheten.
2. Anslut nästa sond(er) som ska kontrolleras/kalibreras till styrenheten.
3. Gör om kalibreringsproceduren i steg 3 till 16 ovan.

Kontrollera temperatursonderna

Temperatursonderna kan kontrolleras med hjälp av funktionen Kontrollera temperatursonder. Vi rekommenderar att kontrollera temperatursonderna regelbundet (varje vecka) för att säkerställa att de fungerar korrekt.

Kontrollera temperatursonder öppnas via fliken Översikt. Mer information hittar du på fliken för respektive sond.



CoreTherm System

Dialogrutan Kontrollera temperatursonder innehåller endast informationen på fliken Översikt. Inga andra flikar är tillgängliga.

På den detaljerade fliken för respektive sond visas följande information:

- Elektroniskt ID (unikt nummer för systemidentifiering)
- Serienummer (sondens serienummer)
- Status (Ansluten, Ej ansluten, Ej kalibrerad, Fel, Upphört att gälla)
- Temperaturer för respektive sensorer
- Typ (Obegränsad, Begränsad livstid, Kan återanvändas efter kalibrering)
- Antal återstående behandlingar
- Datum för senaste kalibrering
- Kalibrerings-LOT (gäller endast för fabrikskalibrerade sonder)
- Kalibrerad av (enligt uppgiften i dialogrutan för kalibrering)
- Kalibreringssätt (Manuellt, Automatiskt, Fabrik)
- Totalt antal genomförda behandlingar
- Totalt antal behandlingar genomförda sedan den senaste kalibreringen

OBS: Kontrollen bör utföras för minst två och helst tre olika temperaturer för att säkerställa att sonderna är korrekt kalibrerade.

1. Anslut sonden/sonderna som ska kalibreras till CoreTherm SE-styrenheten.
2. Förbered två eller tre termosflaskor med vattenprover.

OBS: Kontrollen ska ske mellan 20 och 65 °C.

Exempel:

Två vattenprover:

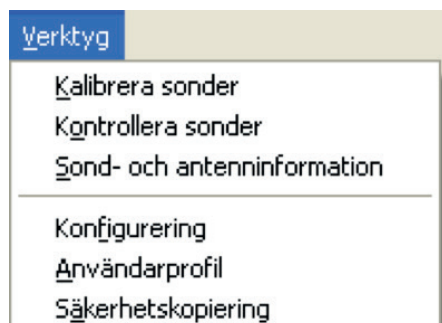
ca 30 och 50 °C.

Tre vattenprover: ca 25 °C, 45 °C och 65 °C.

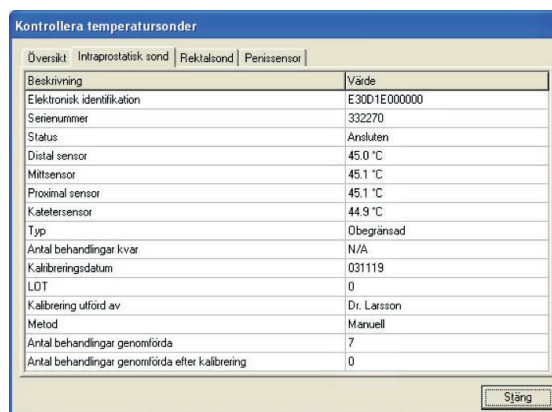
Det är viktigt att använda en kalibrerad referenstermometer.

3. Från menyn Verktyg på sidan CoreTherm-programvara väljer du

Kontrollera temperatursonder



Dialogrutan Kontrollera temperatursonder öppnas.



1. Temperaturer registreras och visas kontinuerligt tills sonden kopplas ur från CoreTherm SE-styrenheten eller tills du klickar på knappen Stäng.
2. Använd ett av de preparerade vattenproverna.
3. Rör om vattnet ordentligt. Lägg sedan referenstermometern och sonden/sonderna som ska kontrolleras i vattnet. Om en rektal temperatursond ska kontrolleras ska den skyddas med en kondom innan sonden läggs i vattnet.

- Om en rektal temperatursond kontrolleras väntar du tills temperaturen som visas i dialogrutan Kontrollera temperatursonder har stabiliserats (det tar ca 15 minuter för sonden uppnå vattentemperaturen i den isolerade flaskan). Om en säkerhetssond för penis kontrolleras väntar du tills temperaturen som visas i dialogrutan Kontrollera temperatursonder har stabiliserats (det tar ca 10 minuter för sonden att uppnå vattentemperaturen i termosflaskan). Om en intraprostatisk temperatursond kontrolleras väntar du tills temperaturen som visas i dialogrutan Kontrollera temperatursonder har stabiliserats (det tar ca 1 minuter för sonden att uppnå vattentemperaturen i termosflaskan).

Det är viktigt att sönerna förvaras i termosflaskan med ovanstående tidsintervall för att sensorerna ska uppnå samma temperatur som vattnet.

- Läs av vattentemperaturen som uppmäts med referenstermometern och jämför den med mätvärdet som visas i dialogrutan Kontrollera temperatursonder. Temperaturerna som visas ska ligga inom $\pm 1^{\circ}\text{C}$ relativt till referenstermometern.

Det är viktigt att använda en kalibrerad referenstermometer.

- Gör om proceduren med nästa vattenprov.

Du kan koppla ur alla sonder från CoreTherm SE-styrenheten och ansluta en ny sond utan att stänga dialogrutan Kontrollera temperatursonder. Den nya sondens temperatur visas automatiskt när den ansluts.

30. SOND- OCH ANTENNINFORMATION

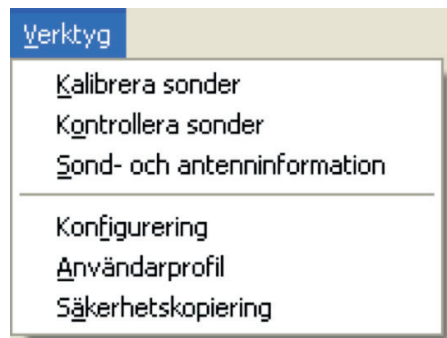
CoreTherm-programvaran innehåller funktionen Sond- och antenninformation som används för att visa historik för temperatursonden eller mikrovågsantennen. Där visas:

- senaste kalibreringsdatumet (inte tillämpligt för antennen)
- vem som utförde kalibreringen (inte tillämpligt för antennen)
- kalibreringssättet (inte tillämpligt för antennen)
- den sammanlagda behandlingstiden sedan den senaste kalibreringen (inte tillämpligt för antennen)
- antalet behandlingar sedan den senaste kalibreringen (inte tillämpligt för antennen)
- den sammanlagda totala behandlingstiden för sonden/antennen
- det totalt antalet behandlingar som sonden/antennen har använts
- sondens/antennens serienummer

CoreTherm SE System

- Kalibrerings-LOT (inte tillämpligt för antennen)
- Kategori (Obegränsad, Återanvändbar efter kalibrering, Begränsad livstid).

- Välj Sond- och antenninformation i menyn Verktyg på sidan CoreTherm-programvaran. Dialogrutan Sond- och antenninformation öppnas.



Kontrollera temperatursonder	
Översikt Intraprostatisk sond Rektalsond Penissensor	
Beskrivning	Värde
Elektronisk identifikation	E3001E000000
Serienummer	332270
Status	Ansluten
Distal sensor	45.0 °C
Mittsensor	45.1 °C
Proximal sensor	45.1 °C
Kalibersensor	44.9 °C
Typ	Obegränsad
Antal behandlingar kvar	N/A
Kalibreringsdatum	031119
LOT	0
Kalibrering utförd av	Dr. Larsson
Metod	Manuell
Antal behandlingar genomförda	7
Antal behandlingar genomförda efter kalibrering	0
Stäng	

- Klicka på fliken som motsvarar den typ av sond/antenn som du behöver information om:

Intraprostatisk sond
Rektal sond
Säkerhetssond för penis
Antenn

- Välj den speciella sonden eller antennen som du vill ha information om i listan med serienummer. Endast sonder/antennar som redan använts (och som således är registrerade i CoreTherm-programvarans databas) visas i listan.

Information om den valda sonden eller antennen visas automatiskt i kolumnerna Beskrivning och Resultat.

- Klicka på knappen Skriv ut för att skriva ut informationen.

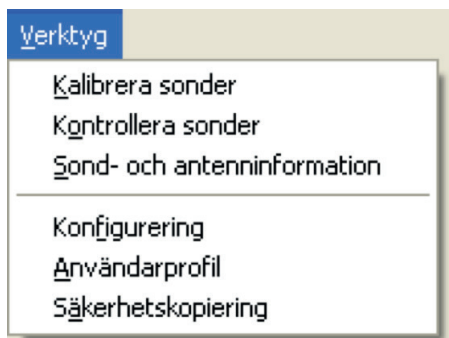
OBS: Sonden eller antennen behöver inte anslutas till CoreTherm/SE Systems styrenhet. Informationen hämtas från CoreTherm-programvaran.

31. ANVÄNDARPROFILER OCH LÖSEWORD

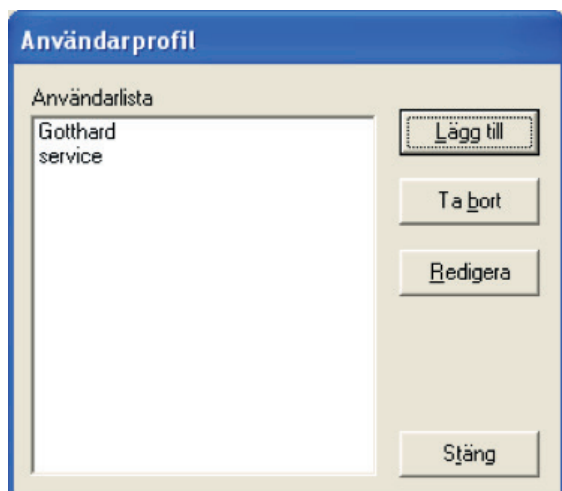
Användarprofiler

När du loggar in i CoreTherm-programvaran behöver du ange ett unikt användarnamn och lösenord. Dessa lagras av programvaran som del av din användarprofil. Användarprofiler kan läggas till, redigeras eller raderas.

1. Från menyn Verktyg på sidan CoreTherm-programvara väljer du användarprofil.



Dialogrutan Användarprofil öppnas.



Lägga till en användarprofil

1. Klicka på knappen Lägg till
2. Ange ett användarnamn och lösenord för den nya användarprofilen. Lösenordet ska anges två gånger, eftersom tecknen ersätts med asterisk (*) vid inmatning.

Redigera en användarprofil

1. Välj den användarprofil som du vill ändra i listan. Klicka sedan på Redigera.
2. Ändra användarnamnet och/eller lösenordet.
3. Klicka på Spara för att spara de nya inställningarna. Lösenordet ska matas in två gånger för att bekräfta.

Radera en användarprofil

1. Välj den användarprofil du vill radera i listan.
2. Klicka på Radera: Du uppmanas bekräfta att den valda användarprofilen ska raderas.

OBS: Den aktuella användarprofilen (som används för att logga in i CoreTherm-programmet) kan inte raderas.

Lösenord

Om du glömmet ditt lösenord, har du två olika alternativ.

- en behörig servicerepresentant kan återskapa lösenordet
- i undantagsfall kan du använda ett gemensamt lösenord för att få begränsad åtkomst till CoreTherm-programvaran.

Återskapa ett lösenord

1. Ange ditt användarnamn i fältet Användarnamn medan dialogrutan Logga in är öppen.
2. Klicka på knappen Glömt lösenordet? I CoreTherm-programvaran visas en kod.
3. Ring din auktoriserade servicerepresentant. Servicepersonalen använder koden för att återställa ditt lösenord.

Använda ett gemensamt lösenord

Under vissa omständigheter kan det vara nödvändigt att utföra en behandling, även om ett giltigt lösenord inte är tillgängligt eller inte kan hämtas i tid. Om så är fallet:

1. Ange ordet prostalund i fältet Användarnamn när dialogrutan Logga in öppen. Låt fältet Lösenord vara tomt.

OBS: Ordet prostalund ska matas in utan versaler. Fältet skiljer mellan små och stora bokstäver. En begränsad inloggningsprocedur sker. Därefter är endast kommandot Behandling aktiverat i PLFT-menyn på sidan CoreTherm-programvara.

2. Välj kommandot Behandling. Dialogrutan Lägg till patient öppnas, där du kan registrera patienten. Därefter kan dialogrutan Behandlingsinställningar och Behandlingssidan öppnas. När behandlingen avslutats loggas du automatiskt ut.

Det här systemet ger dig endast tillgång till behandlingsfunktionen. För att skydda patientsekretessen, får du inte tillgång till sidan Patientlista eller någon annan funktion.

Utrustningsfel

Om du misstänker att CoreTherm/SE Systems funktion eller driftsäkerhet är begränsad på något sätt, ska den kopplas ur från nätspanningen och säkra mot framtida användning. Ta inte bort instrumentkåpan. Kontakta din auktoriserade servicerepresentant eller sjukhustekniker.

32. FELMEDDELANDEN FÖRE/ UNDER INSTÄLLNING AV BEHANDLINGEN

Felmeddelanden kan visas medan behandlingen förbereds.

I följande tabeller specificeras möjliga felmeddelanden och lämpliga åtgärder

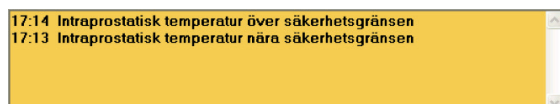
Tillbehör	
Text	Åtgärd
Fel: Du måste stänga alla andra applikationer för att köra detta program	Stäng alla övriga program och starta om CoreTherm SE
Fel: Detta ID finns redan och tillbehör Efternamn X Förnamn X ID X Fortsätt med behandling av denna patient?	Välj ett nytt ID eller fortsätt behandlingen med den föreslagna patienten
Okänd användare	Ange ett korrekt användarnamn (OBS! Användarnamn skiljer mellan stora och små bokstäver)
Felaktigt lösenord	Ange ett korrekt lösenord (OBS! Lösenord skiljer mellan stora och små bokstäver)
Fel: Kontrollera prostatalängd	Ange ett korrekt värde på prostatalängd
Fel: Kontrollera prostatavik	Ange ett korrekt värde på prostatavik
Fel: Kontrollera användarens namn	Ange korrekt namn på användaren
Fel: Kontrollera antennens serienummer	Ange ett korrekt serienummer för antennen
Fel: Antenndata kan ej hittas	Ange ett korrekt serienummer för en antenn som stöds av systemet. Kontakta din auktoriserade servicerepresentant om problemet kvarstår
Fel: Kontrollera kateternumret alternativt Fel: Kontrollera kateternumret (formatet ÅÅÅÅ-MM-DD)	Ange ett korrekt kateternummer
Varning: Prostatans längd och/eller vikt understiger rekommenderad gräns	Kontroller att längd och vikt matats in korrekt
Fel: Den aktuella användarprofilen kan inte användas	Logga in med en annan användarprofil för att kunna radera den aktuella profilen
Fel: Välj den användarprofil som ska redigeras	Välj en profil och klicka på redigera/radera
Fel: Användarnamnet måste minst vara fyra tecken	Ange ett giltigt användarnamn

Tillbehör

Text	Åtgärd
"prostalund" är reserverat och kan ej användas	Ange ett giltigt användarnamn som inte är lika med "prostalund"
Lösenordet måste minst vara fyra tecken.	Ange ett giltigt lösenord
Lösenorden är ej identiska	Bekräfta med samma lösenord
Lösenord kan endast innehålla följande tecken "a-z","A-Z","0-9"	Ange ett giltigt lösenord
Fel: Kontrollera IP-serienumret	Ange ett korrekt IP-serienummer
Fel: IP ej ansluten	IP är inte ansluten eller kan inte hittas av programvaran
Fel: Tillbehören passar inte ihop	De valda tillbehören kommer från olika satser (dvs. användaren kombinerar tillbehör för behandling av prostatakörtlar av standardstorlek med tillbehör för behandling av små prostatakörtlar)
Prostatavikt underskrider rekommenderad gräns	Prostatans vikt som angetts är lägre än det rekommenderade värdet för behandlingen
Prostatavikt underskrider rekommenderad gräns för valda tillbehör	Prostatans vikt som angetts är lägre än det rekommenderade värdet för de nuvarande tillbehören
Prostatalängd underskrider rekommenderad gräns	Prostatans längd som angetts är kortare än det rekommenderade värdet för behandlingen
Prostatalängd underskrider rekommenderad gräns för valda tillbehör	Prostatans längd som angetts är kortare än det rekommenderade värdet för de tillbehör som har valts
Prostatavikt överskrider rekommenderad gräns för valda tillbehör	Prostatans vikt som angetts är större än det rekommenderade värdet för tillbehör som har valts

Fel-/varningsmeddelanden under behandlingen

Felmeddelanden kan visas under behandlingen. Ett exempel visas nedan.



Temperaturerna ligger över säkerhetsgränsvärdena

Text	Åtgärd
Intraprostatisk temperatur över säkerhetsgränsen	Den intraprostatiska temperaturen har överskridit det förinställda gränsvärdet (60 °C såvida det inte ändrats av användaren). Mikrovågseffekten stängs av och behandlingen pausas. Konstatera orsaken till den onormala temperaturen och kontrollera den intraprostatiska temperatursondens placering. Om ingen fara föreligger ska behandlingen startas om när den intraprostatiska temperaturen har sjunkit under gränsvärdet. Sänk alltid mikrovågseffekten när behandlingen startar om.
Rektal temperatur över säkerhetsgränsen	Den rektala temperaturen har överskridit det förinställda gränsvärdet (43 °C såvida det inte ändrats av användaren). Mikrovågseffekten stängs av och behandlingen pausas. Konstatera orsaken till den onormala temperaturen och kontrollera den rektala temperatursondens placering. Om ingen fara föreligger ska behandlingen startas om när den rektala temperaturen har sjunkit under gränsvärdet. Sänk alltid mikrovågseffekten när behandlingen startar om.
Temperaturen för penissensor över säkerhetsgränsen	Penisens säkerhetstemperatur har överskridit det förinställda gränsvärdet (40 °C såvida det inte ändrats av användaren). Mikrovågseffekten stängs av och behandlingen pausas. Fastställ orsaken till den onormala temperaturen och kontrollera placeringen för säkerhetssonden för penis, CoreTherm-katetern och mikrovågsantennen. Kontrollera även cirkulationssystemet och vattennivån. Om ingen fara föreligger ska behandlingen startas om när penisens säkerhetstemperatur har sjunkit under gränsvärdet. Sänk alltid mikrovågseffekten när behandlingen startar om.
Katetertemperatur över säkerhetsgränsen	Cirkulationsvattnets temperatur har överskridit det förinställda gränsvärdet (40 °C såvida det inte ändrats av användaren). Mikrovågseffekten stängs av och behandlingen pausas. Fastställ orsaken till den onormala temperaturen. Kontrollera alltid cirkulationssystemet, vattennivån och anslutningen mellan mikrovågsantennen och CoreTherm-katetern. Om ingen fara föreligger ska behandlingen startas om när cirkulationsvattnets temperatur har sjunkit under gränsvärdet. Sänk alltid mikrovågseffekten när behandlingen startar om.

Temperaturerna ligger nära säkerhetsgränserna

Text	Åtgärd
Intraprostatisk temperatur nära säkerhetsgränsen	Detta varningsmeddelande visas om temperaturen är inom 1 grad från den maximala förinställda intraprostatiska temperaturen. Behandlingen fortsätter. Sänk mikrovågseffekten för att undvika att behandlingen pausas
Rektal temperatur nära säkerhetsgränsen	Detta varningsmeddelande visas om temperaturen är inom 1 grad från den maximala förinställda rektala temperaturen. Behandlingen fortsätter. Sänk mikrovågseffekten för att undvika att behandlingen pausas
Temperatur för penissensor nära säkerhetsgränsen	Detta varningsmeddelande visas om temperaturen är inom 1 grad från den maximala förinställda säkerhetstemperaturen för penis. Behandlingen fortsätter. Sänk mikrovågseffekten. Kontrollera placeringen för säkerhetssonden för penis, CoreTherm-katetern och mikrovågsantennen. Kontrollera även cirkulationssystemet och vattennivån
Katetertemperatur nära säkerhetsgränsen	Detta varningsmeddelande visas om temperaturen är inom 1 grad från den maximala förinställda CoreTherm-katetertemperaturen i cirkulationsvattnet. Behandlingen fortsätter. Sänk mikrovågseffekten. Kontrollera cirkulationssystemet, vattennivån och anslutningen mellan mikrovågsantennen och CoreTherm-katetern

Sonder saknas

Text	Åtgärd
Intraprostatisk temperatursond ej inkopplad	Ingen intraprostatisk temperatursond är ansluten till CoreTherm SE-styrenheten eller också är sonden defekt. Återanslut eller ersätt den intraprostatiska temperatursonden
Rektal temperatursond ej inkopplad	Ingen rektal temperatursond är ansluten till CoreTherm SE-styrenheten eller också är sonden defekt. Återanslut eller ersätt den rektala temperatursonden
Penissensor ej inkopplad	Ingen säkerhetssond för penis är ansluten till CoreTherm SE-styrenheten eller också är sonden defekt. Återanslut eller ersätt säkerhetssonden för penis

Sonderna är inte kalibrerade

Text	Åtgärd
Intraprostatisk temperatursond förbrukad	Den intraprostatiska temperatursonden som är ansluten till CoreTherm SE-styrenheten är inte kalibrerad. Ersätt med en korrekt kalibrerad intraprostatisk temperatursond. Se Kalibrera temperatursonderna
Rektal temperatursond förbrukad	Den rektala temperatursonden som är ansluten till CoreTherm SE-styrenheten är inte kalibrerad. Ersätt med en korrekt kalibrerad rektal temperatursond. Se Kalibrera temperatursonderna
Penissensor förbrukad	Säkerhetssonden för penis som är ansluten till CoreTherm SE-styrenheten är inte kalibrerad. Ersätt med en korrekt kalibrerad säkerhetssond för penis. Se Kalibrera temperatursonderna

Sondens utgångsdatum

Text	Åtgärd
Utgångsdatumet för den intraprostatiska temperatursonden har passerats	Den intraprostatiska temperatursonden som är ansluten till CoreTherm SE-styrenheten har löpt ut. Ersätt med en korrekt kalibrerad intraprostatisk temperatursond
Utgångsdatumet för temperatursonden har passerats	Den rektala temperatursonden som är ansluten till CoreTherm SE-styrenheten har löpt ut. Ersätt med en korrekt kalibrerad rektal temperatursond
Säkerhetssonden för penis har löpt ut	Penisens säkerhetssond som är ansluten till CoreTherm SE-styrenheten har löpt ut. Ersätt med en korrekt kalibrerad säkerhetssond för penis

Temperaturerna är utanför tillåtet intervall

Text	Åtgärd
Intraprostatisk temperatur utanför tillåtet intervall	Den intraprostatiska temperatursonden är ansluten till CoreTherm SE-styrenheten som mäter ofysiologiska temperaturer. Detta kan tyda på att sonden är trasig. Det är inte möjligt att starta eller fortsätta en behandling. Ersätt med en korrekt kalibrerad, intakt intraprostatisk temperatursond
Rektal temperatur utanför tillåtet intervall	Den rektala temperatursonden är ansluten till CoreTherm SE-styrenheten som mäter ofysiologiska temperaturer. Detta kan tyda på att sonden är trasig. Det är inte möjligt att starta eller fortsätta en behandling. Ersätt med en korrekt kalibrerad, intakt rektal temperatursond
Temperatur för penissensor utanför tillåtet intervall	Penisens säkerhetssond är ansluten till CoreTherm SE-styrenheten som mäter ofysiologiska temperaturer. Detta kan tyda på att sonden är trasig. Det är inte möjligt att starta eller fortsätta en behandling. Ersätt med en korrekt kalibrerad, intakt säkerhetssond för penis

Övriga felmeddelanden

Text	Åtgärd
Pumphuset öppet	Pumphuset är öppet. Behandlingen har pausats. Kontrollera pumphuset
Pumpvarvtalet är utanför tillåtet intervall	Vattenpumpen roterar för långsamt eller känner av ett orimligt högt värde. Behandlingen har pausats. Kontrollera att vattenslangen är korrekt kopplad till pumphuset
För hög reflekterad effekt	Justera stub-tuner (på Stub Tuner-sidan) för att sänka den reflekterade effekten. Om den reflekterade effekten inte kan sänkas eller om det är svårt att sänka den, kan det tyda på att mikrovågsantennen är defekt och inte ska användas
Maximal tid för behandling har överskridits	Systemet har varit i behandlingsläget för länge (> 150 minuter). Systemet är inställt till vänteläge
Maximal tid i behandlingsläge har överskridits	Behandlingstiden har överskridit den förinställda tiden för effektiv behandling eller den maximala behandlingstiden (70 minuter). Behandlingen stoppas. Försök, om så önskas, förlänga den effektiva behandlingstiden via panelen Installation på Behandlingssidan
Avvikelse i effektläsning	Den interna effektmätaren fungerar inte korrekt. Behandlingen avbryts. CoreTherm SE-styrenheten behöver servas. Kontakta din auktoriserade servicerepresentant
Effektvärdena ligger utanför intervallet	Den interna effektmätaren uppmäter ologiska effektnivåer. Behandlingen stoppas. CoreTherm SE-styrenheten behöver servas. Kontakta din auktoriserade servicerepresentant
Värmeväxlarens temperatur är utanför tillåtna intervall	Värmeväxlaren är överbelastad. Kontakta din auktoriserade servicerepresentant
Internfel, systemkommunikation	Internt hårdvarufel. Behandlingen avbryts. Om meddelandet återkommer tyder det på att CoreTherm SE-styrenheten behöver servas. Kontakta din auktoriserade servicerepresentant
Internfel, systemreset	Internt hårdvarufel. Behandlingen avbryts. Om meddelandet återkommer tyder det på att CoreTherm SE-styrenheten behöver servas. Kontakta din auktoriserade servicerepresentant
Kommunikationsfel	Kommunikationsfel. Behandlingen avbryts. Kontrollera att datorn är korrekt ansluten till CoreTherm SE-styrenheten

Utöver de fel som nämns ovan kan operativsystemet avge felmeddelanden om operativsystemet känner av ett hårdvaru- eller programvarufel. Om detta inträffar stängs behandlingen av inom 30 sekunder.

I loggen på behandlingssidan visas en historik över felmeddelanden som uppträtt under behandlingen.

Fel-/varningsmeddelanden under underhåll av systemet

Text	Åtgärd
Fel: Kalibreringsfil ej hittad. Ladda defaultvärden?	Meddelandet visas när en automatisk kalibrering är vald (användaren trycker på "Nästa") och filen som innehåller regleringsparametrarna för kalibreringsugnen inte hittas. Tryck på Ja för att ladda defaultvärden
Fel: Fel i läsning av tidskonstanter. Ladda defaultvärden?	Meddelandet visas när en automatisk kalibrering är vald (användaren trycker på "Nästa") och filen som innehåller regleringsparametrarna för kalibreringsugnen innehåller tidskonstanter som inte kan omvandlas. Tryck på Ja för att ladda defaultvärden
Fel: Fel i läsning av referenstemperaturer. Ladda defaultvärden?	Meddelandet visas när en automatisk kalibrering är vald (användaren trycker på "Nästa") och filen som innehåller regleringsparametrarna för kalibreringsugnen innehåller referenstemperaturer som inte kan omvandlas. Tryck på Ja för att ladda defaultvärden
Fel: Fel i läsning av regleringsparametrar. Ladda defaultvärden?	Meddelandet visas när en automatisk kalibrering är vald (användaren trycker på "Nästa") och filen som innehåller regleringsparametrarna för kalibreringsugnen innehåller regleringsparametrar som inte kan omvandlas. Tryck på Ja för att ladda defaultvärden
Fel: Värde i kalibreringsfil utanför intervallet. Ladda defaultvärden?	Meddelandet visas när en automatisk kalibrering är vald (användaren trycker på "Nästa") och filen som innehåller regleringsparametrarna för kalibrering innehåller parametrar utanför intervallet. Tryck på Ja för att ladda defaultvärden
Värde utanför intervallet	Ange referenstemperaturer som motsvarar: $15\text{ °C} \leq T_1 \leq 30\text{ °C} < T_2 < T_3 \leq 70\text{ °C}$
Inga sonder kvar att kalibrera. Kalibrering avbruten	Gör om kalibreringen. Kontrollera att sonden/sonderna fungerar
Ugnstemperatur för hög	Om detta meddelande visas upprepade gånger under kalibreringen, kan detta tyda på att kalibreringsugnen är defekt. Kontakta din auktoriserade servicerepresentant
Fel: uppstod under beräkningar? Avbryt	Upprepa kalibreringen
Fel medan loggfilen öppnades. Kalibrering avbruten	Starta om programmet och upprepa kalibreringen. Kontakta din auktoriserade servicerepresentant om problemet kvarstår
Internt fel, systemreset. Kalibrering avbruten.	Starta om enheten och datorn. Upprepa kalibreringen
Timeout ugn. Kalibrering avbruten	Starta om enheten och datorn. Upprepa kalibreringen
Kalibreringsfel. Kontrollera användarmanual	Upprepa kalibreringen
Otillräcklig diskcapacitet	Användaren kan försöka igen med en annan disk/drivenhet eller kontakta företagets servicerepresentant om felet kvarstår

Fel-/varningsmeddelanden under underhåll av systemet

Text	Åtgärd
Inkomplett back-up	Försök utföra säkerhetskopieringen igen. Kontakta din auktoriserade servicerepresentant om problemet kvarstår.
Kalibreringsfel. Kontrollera användarmanual	Försök att spara igen. Försök att kalibrera om sonden om detta inte löser problemet. Kontrollera att sonden inte är defekt. Kontakta din auktoriserade servicerepresentant om problemet kvarstår.

Övriga fel-/varningsmeddelanden

Text	Åtgärd
Fel: Felaktig mjukvaruversion på kontrollerkortet	Kontakta din auktoriserade servicerepresentant
Fel: databas	Kontakta din auktoriserade servicerepresentant
Fel: Integritetsfel i databasen, behandling ej möjlig	Kontakta din auktoriserade servicerepresentant
Mjukvaran har förändrats och programmet kommer att avslutas	Kontakta din auktoriserade servicerepresentant
Fel: BMP-filen ej hittad	Kontakta din auktoriserade servicerepresentant

33. BESTÄLLNINGSPÅSLIST

Enhet	Artikelnummer
CoreTherm-kateter	CA 804220 (standard) CA 804120 (kort)
Mikrovågsantenn	AN 806001 (standard) AN 806101 (kort)
Intraprostatisk temperatursond	IP 807015 (autoklaverbar standard) IP 807115 (autoklaverbar kort)
Rektal temperatursond	RP 809601
Säkerhetssond för penis	SP 808601

Kontaktinformation

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

Medicinteknisk produkt  0123

34. SYMBOLER

Följande symboler används för märkning av CoreTherm/SE System med tillbehör

CoreTherm/SE

Symboler för elsäkerhet

Symbol	Beskrivning
	Läs bruksanvisningen innan enheten används
	Se bruksanvisningen för viktig säkerhetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder.
	Tillverkare
	Typ BF-tillämpad del
	Skyddsjord (jord)
	Ekvipotential
	Icke-joniserande strålning
	Klämrisk när lådan stängs
	Varm yta
	Produkten ska inte kastas tillsammans med annat hushållsavfall.

Symboler för tillbehör

Symbol	Beskrivning
	Läs bruksanvisningen
	Anger datumet när den medicintekniska produkten tillverkades
	Utgångsdatum
	Steriliserad med etylenoxid
	Artikelnummer
	Serienummer
	Temperaturgränsvärden
	Fuktighetsintervall
	Använd inte om produktens sterilbarriär eller förpackningen är skadad
	Får inte återanvändas. Endast för engångsbruk
	Batchnummer

Skrotning

När CoreTherm/SE System är uttjänt måste det avfalls- hanteras i enlighet med lokala bestämmelser. Var extra observant på bestämmelserna för elektroniska komponenter. Återanvänd eller återvinn komponenter i möjligaste mån. Tips: Spara förpackningen för framtida bruk (t.ex. när enheten skickas in för service).

Material

Material ska källsorteras och återvinnas.

- CoreTherm/SE System innehåller inte några farliga material.
- Merparten av metalldelarna, med undantag för elektriska och elektroniska komponenter, är av rostfritt stål. Vissa delar av kalibreringsugnen och kylsystemet är av aluminium.
- Den bärbara datorn och skrivaren ska hanteras som elektroniskskrot
- Kåpan är av PVC
- Förpackning: Plywood och Ethafoam

Skrotning av systemet

Informera ProstaLund när du tänker skrota ditt CoreTherm/SE-system, eftersom vi vill uppdatera statusen för systemet i vårt serviceregister. Mot en viss ersättning tar ProstaLund hand om ditt system när det är redo att skrotas.

35. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Det här kapitlet innehåller den tekniska specifikationen för CoreTherm/SE System.

CoreTherm/SE System – Allmänna specifikationer	
Drifttemperaturintervall	+10 till +30 °C (+50 till +86 °F)
Förvaringstemperaturintervall	+5 till +40 °C (+41 till +104 °F)
Intervall för relativ luftfuktighet (ej kondenserande) vid drift	30 till 75 %
Intervall för relativ luftfuktighet (ej kondenserande) vid förvaring	30 till 75 %
Maximal höjd över havet vid drift	2 000 m
Nätspänning	100 till 120 V vid 50 Hz eller 60 Hz 220 till 240 V vid 50 Hz
Säkringar	2 x 10 A, trög säkring (100 till 120 V) 2 x 5 A, trög säkring (220 till 240 V)
Effektförbrukning	700 VA
Uteffekt	0 till 80 W
Driftfrekvens	915 MHz
Anpassad avslutning	50 ohm
Dimensioner	Höjd 922 mm Djup 453 mm Bredd 605 mm Bredd med utdragen utdragslåda 735 mm
Vikt	100kg (220 lb.) CoreTherm 82kg (180 lb.) CoreTherm SE

Skydd mot elstötar

I enlighet med IEC 60601-1, klass 1, typ BF-utrustning.
Tillämpade delar – skydd mot elstötar enligt IEC 60601-1.

testats enligt IEC 60601-1-2:2001, IEC 60601-2-6 och IEEE C95.1 (ANSI):1999 med avseende på diffus strålning. I tabell 1–4 nedan redovisas överensstämmelse för olika testvariabler.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och diffus strålning

CoreTherm SE System uppfyller kraven i publikationen IEC 60601-1-2:2001, med undantag av frekvensen på 915 MHz, som är enhetens driftfrekvens. Inom region 2 (inklusive USA) är 915 MHz en obegränsad frekvens. CoreTherm SE System har testats enligt IEC 60601-1-2:2001, CISPR11 med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet. Vidare har CoreTherm SE System har

Installation och drift

Följande varningar ska beaktas före installation och drift av CoreTherm SE System.

- **Varning:** CoreTherm SE System kan störa andra medicintekniska produkter. För att minimera risken för att störa annan utrustning i närheten ska ett säkerhetsavstånd på minst 1 meter hållas till CoreTherm SE System inklusive kablarna.
- **Varning:** Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka CoreTherm SE System.
- **Varning:** Användning av reservdelar som inte tillhandahålls av ProstaLund för interna komponenter kan leda till ökade emissioner och minskad immunitet hos CoreTherm SE System.
- **Varning:** CoreTherm SE System ska inte användas bredvid eller staplad med annan utrustning. Om den används intill eller staplas måste CoreTherm SE System övervakas för att säkerställa att konfigurationen där den används fungerar normalt.
- **Varning:** Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras i bruksanvisningen och som tillhandahålls av ProstaLund kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet hos CoreTherm SE System.

CoreTherm/SE har testats beträffande elektromagnetiska fenomen som är representativa för en professionell vårdmiljö. Det är dock möjligt att CoreTherm/SE:s temperatur- och strömmätningar kan påverkas av externa störningar. Enheten ska alltid observeras för att säkerställa att den fungerar normalt.

En EMI-incident ska rapporteras till tillverkaren.

Följande varningar ska beaktas före installation och drift av CoreTherm SE System.

Riktlinjer och tillverkardeklaration - elektromagnetisk emission

CoreTherm SE System ska endast användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av CoreTherm SE System ska förvissa sig om att utrustningen används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 2	CoreTherm SE System måste avge elektromagnetisk energi för att kunna utföra sin avsedda funktion. Närbelägen elektronisk utrustning kan påverkas
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	CoreTherm SE System är lämpligt att använda i alla vårdinrättningar inklusive bostäder och byggnader som är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnätet
Harmoniska övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller	Nät som försörjer byggnader som används som bostäder

Riktlinjer och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet

CoreTherm SE System är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av CoreTherm SE System ska förvissa sig om att utrustningen används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är belagt med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten minst vara 30 %.
Plötsliga spänningstoppar (burst) IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningskablar ±1 kV för ingångar/utgångar	±2 kV elkontakt in-/utdatakablar är inte tillämpliga	Strömförsörjningen ska vara av en kvalitet som motsvarar normala företags- eller sjukhusmiljöer.
Plötslig ökning IEC 61000-4-5	±1 kV differentiallyäge ±2 kV allmänt läge	Ledning till ledning: ±1 kV ledning till jord: ±2 kV	Strömförsörjningen ska vara av en kvalitet som motsvarar normala företags- eller sjukhusmiljöer.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningskablar IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) under 0,5 cykel 40 % UT (60 % dip in UT) under 5 cykler T 70 % UT (30 % fall under UT) i 25 cykler < 5 % UT (> 95 % fall under UT) i 5 sek	0 VAC (100 % fall i UT) i 0,5 cykel 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 cykler 0 VAC (100 % fall i UT) i 5 sek	Strömförsörjningen ska vara av en kvalitet som motsvarar normala företags- eller sjukhusmiljöer. Om den som använder CoreTherm SE System måste kunna använda utrustningen vid strömavbrott, rekommenderar vi att CoreTherm SE System drivs med avbrotts-säker strömförsörjning eller ett batteri.

Vägledning och tillverkarens försäkras – elektromagnetisk immunitet

CoreTherm SE System är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av CoreTherm SE System ska förvissa sig om att utrustningen används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Mätfrekvens (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetfält som elfrekvensen ger upphov till ska motsvara nivåerna för en typisk plats i en typisk företags- eller sjukhusmiljö.

Observera: U_T är spänningen i strömförsörjningen AC, före tillämpning av testnivån.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

CoreTherm SE System är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av CoreTherm SE System ska förvissa sig om att utrustningen används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms 3 V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av CoreTherm SE System, inklusive kablarna, än det rekommenderade säkerhetsavståndet som beräknas med hjälp av ekvationen som är tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd $d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz		$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren och d är det rekommenderade säkerhetsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare som fastställts genom en elektromagnetisk undersökning på plats, ska vara mindre än efterlevnadsnivån i varje frekvensintervall. I närheten av utrustning som är märkt med följande symbol kan störningar förekomma:



Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

CoreTherm SE System är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av CoreTherm SE System ska förvissa sig om att utrustningen används i en sådan miljö.

Immunitetstest IEC 60601 testnivå Efterlevnadsnivå Elektromagnetisk miljö – vägledning

OBSERVERA 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensspannet.

OBSERVERA 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a Fältstyrkor från fasta sändare såsom basstationer för radio (mobiltelefoner/trådlösa telefoner) och markbunden radio, amatörradio, AM- och FM-radiostationer och TV-stationer kan inte teoretiskt fastställas med precision. För att bedöma den elektromagnetiska miljön genom fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där CoreTherm SE System används överstiger den tillämpliga RF-efterlevnadsnivån ovan ska CoreTherm SE System övervakas för att säkerställa att det fungerar normalt. Om onormal prestanda konstateras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom att rikta eller placera om CoreTherm SE System.

b Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderat säkerhetsavstånd mellan bärbar/mobila RF-utrustning och CoreTherm SE System-enheten

CoreTherm SE System är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller den som använder CoreTherm SE System kan bidra till att undvika elektromagnetiska störningar genom att hålla ett säkerhetsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och CoreTherm SE System enligt nedanstående rekommendation efter kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens nominella maximala uteffekt (W)	Säkerhetsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare som är klassade för en maximal uteffekt som inte specificeras ovan kan det rekommenderade säkerhetsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren.

OBSERVERA 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller säkerhetsavståndet för det högre frekvensspannet.

OBSERVERA 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

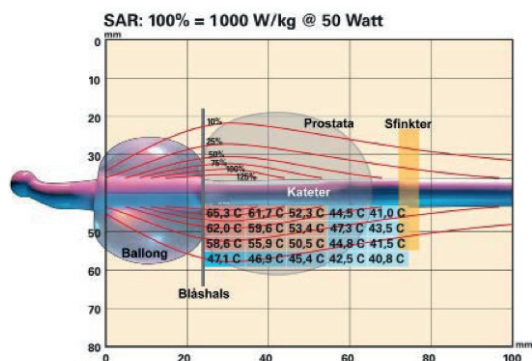
OBS: Uteffekten från mobiltelefoner är normalt 1 W.

Skydd mot inträngande av vatten

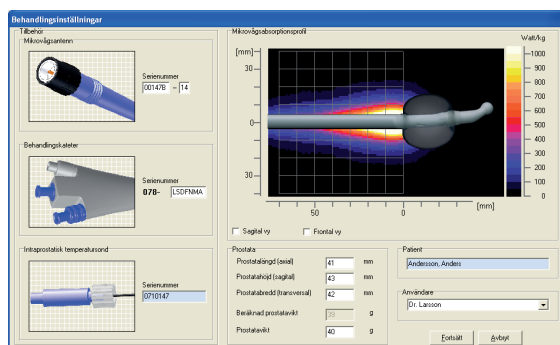
IP20, vanlig utrustning utan skydd mot inträngande av vatten.

SAR-fördelning för CoreTherm/SE System

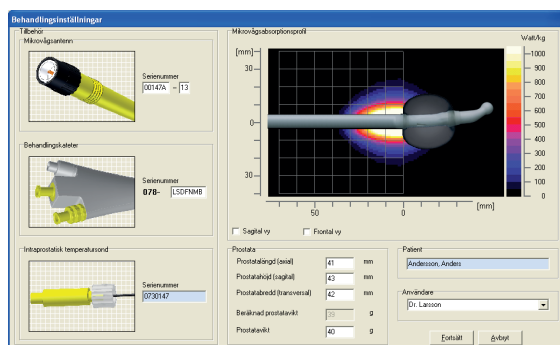
Den fördelningen av den specifika absorptionsnivån (SAR), uttryckt i W/kg, för CoreTherm/SE System-antennen och katetern visas i figuren nedan.



Figuren visar isokonturerna 10 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 % och 125 %, där 100 % isokontur motsvarar ett SAR-värde på 1 000 W/kg vid tillkoppling av 50 W mikrovågseffekt. SAR-fördelningen visas även i dialogrutan Behandlingsinställningar i CoreTherm-programvaran som visas nedan.



Display för tillbehörssats av standardtyp.



Display för tillbehörssats för små prostatakörtlar.

I dialogrutan Behandlingsinställningar illustreras SAR isokonturerna med färger. Syftet med SAR-bilden i dialogrutan Behandlingsinställningar är att ge användaren en förståelse för relationen mellan SAR-fördelningen och prostatans storlek.

36. ELSÄKERHET

CoreTherm/SE System har tillverkats i enlighet med IEC-publikation 601-1 (Elektrisk utrustning för medicinskt bruk). Du måste sörja för att följande krav på elsäkerhet tillgodoses

Installation

CoreTherm/SE System ska installeras och testas av personal med lämpliga kvalifikationer före användning.

Strömförsörjning

Se till att spänningen som specificeras på sidan om CoreTherm/SE System motsvarar den tillgängliga spänningen i strömförsörjningen.

Använd endast den strömsladd som följer med CoreTherm/SE System. Denna kabel ska vara försedd med en trepolig kontakt med skyddsledare som godkänts av sjukhuset. Förläng aldrig matarkabeln med en förlängningssladd. En förlängningssladd medför att motståndet i skyddsledaren ökar till en oacceptabel nivå. Håll alltid elkablar, uttag och kontakter rena och torra.

Jordning

Utrustningen ska endast anslutas till AC-strömförsörjning som har en skyddsledare som motsvarar IEC-kraven eller tillämpliga lokala bestämmelser. Jordsystemet i behandlingsområdet ska regelbundet kontrolleras av en kvalificerad tekniker eller sjukhusets säkerhetspersonal.

Alla former av brott på skyddsledaren inuti eller utanför utrustningen samt urkoppling av skyddsledarplinten gör sannolikt apparaten farlig. Avsiktliga brott är förbjudna. Kontrollera skyddsledaren (jord) regelbundet.

Läckström

Om mer än en apparat är ansluten till en patient måste hänsyn tas till den sammantagna läckströmmen. Närhelst man kan förvänta att skyddsnivån inskränkts måste CoreTherm/SE System tas ur drift. Säkerställ att utrustningen inte kan användas. Skyddsnivån är sannolikt inskränkt om apparaten:

- uppvisar synliga skador
- inte kan utföra avsedda behandlingar
- har lagrats under längre tid under olämpliga förhållanden
- har utsatts för kraftiga belastningar under transport

Anslutning av annan utrustning

Anslut inte en skrivare eller annan extern elektrisk utrustning till CoreTherm/SE System under behandling, eftersom den elektriska isoleringen av patienten från strömförsörjningen kan äventyras. En skrivare eller annan extern utrustning ska endast anslutas när den bärbara datorn är urkopplad från CoreTherm/SE System och ligger på ett bord.

Service och reparation

CoreTherm/SE System måste kopplas ur från alla elkällor innan den öppnas för eventuella justeringar, byte, underhåll och/eller reparation. Med undantag för arbete som ska utföras av användaren enligt beskrivningen i den här bruksanvisningen ska all service utföras av ProstaLund AB eller auktoriserade representanter.

ProstaLund AB förbehåller sig rätten att frånsäga sig allt ansvar för driftsäkerhet, tillförlitlighet och prestanda hos utrustning som servats eller reparerats av icke-behöriga parter. Efter en reparation ska all utrustning undergå en säkerhetskontroll av en kvalificerad elektronik- eller sjukhustekniker.

Säkringar

Använd endast säkringar med tillräcklig nominell strömstyrka och av angiven typ. Det är förbjudet att använda temporära säkringar eller att kortsluta säkringshållare. Se Säkringar.

ProstaLund AB

Scheelevägen 19

SE 223 63 Lund

+46 (0)46 12 09 08

e-post: info@prostalund.com

www.prostalund.se

CoreTherm

EVIDENCE-BASED TREATMENT FOR BPH