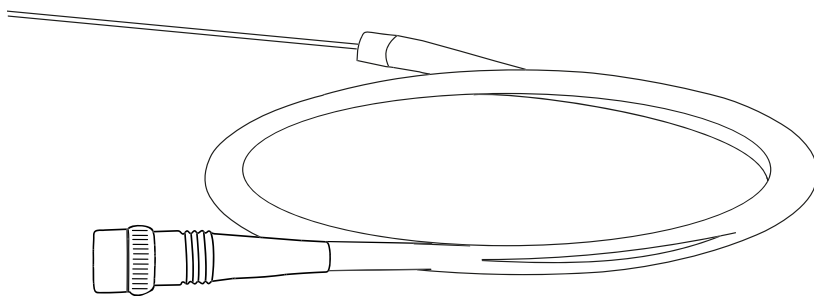


INSTRUCTION FOR USE



DEVICE DESCRIPTION

The Microwave Antenna (AN) directs the microwave radiation into the prostate tissue to heat the gland during CoreTherm® treatment, see CoreTherm® IFU L-2013-009 / CoreTherm® Eagle IFU L-011.

- The Microwave Antenna is delivered unsterile and can be reused 10 times after cleaning and disinfecting.
- The Microwave Antenna is inserted into the CoreTherm® Catheter.
- The Microwave Antenna has a Luer fitting with an integrated Luer-lock that secures it to the CoreTherm® Catheter.

The Microwave Antenna is available in two different versions, Short and Standard, see Fig 1. The certain prostate dimensions of the patient determine which version should be used.

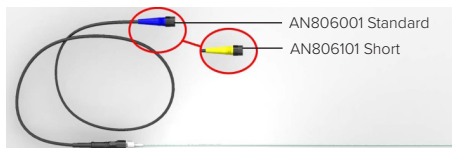


Figure 1. The short connector (yellow) and the standard connector (blue).

Microwave Antenna Short (yellow)

- Can be used with prostate lengths between 25-34 mm and/or prostate weights between 20-30 g.

Microwave Antenna Standard (blue)

- Can be used with prostate lengths from ≥ 35 mm and prostate weights ≥ 50 g.

Microwave Antenna Short and Standard

- Both Short and Standard Microwave Antenna can be used with prostate lengths ≥ 35 mm and prostate weights between 31-49 g.

		Prostate length	
		≥ 35 mm	25-34 mm
Prostate weight	≥ 50 g	Standard (blue)	Short (yellow)
	31-49 g	Standard (blue) Short (yellow)	Short (yellow)
	20-30 g	Short (yellow)	Short (yellow)

Valid prostate dimensions for treatment are prostate weights ≥ 20 g and prostate lengths ≥ 25 mm. Patients with prostate dimensions below these values should not be treated with CoreTherm®.

INTENDED PURPOSE

Intended use

The Microwave Antenna is used with the ProstaLund CoreTherm® device. It directs the microwave radiation into the prostate tissue to heat the gland.

The CoreTherm® with accessories is intended for treatment of lower urinary tract symptoms (LUTS) due to benign prostatic enlargement (BPE) using microwave thermotherapy by, or under the supervision of, a trained medical practitioner.

Intended patient population

Adult male patients with BPE.

Intended user profile

To be used by, or under supervision of a trained medical practitioner.

Intended use environment

Hospitals and health care centers.

INDICATIONS

See CoreTherm® IFU, L-2013-009 / CoreTherm® Eagle IFU L-011 for indications to CoreTherm® treatment.

CONTRAINDICATIONS

No known contraindications with the Microwave Antenna.

See CoreTherm® IFU L-2013-009 / CoreTherm® Eagle IFU L-011 for Contraindications for CoreTherm® treatment.

WARNINGS

There is a risk of complications if the Microwave Antenna is not handled carefully and correctly. The risk of complications can be minimised by using the product as described in this instruction for use.

Patient injury

- Exchange any item of damaged equipment for a fully operational, undamaged item before initiating the treatment. The use of damaged equipment may injure the patient.
- When preparing the patient for treatment, always check the front face and the cable of the Microwave Antenna for cracks or any sign of physical damage, as this may impair the performance and safety of the equipment.
- If the reflected microwave power cannot be reduced or is difficult to reduce by using the Stub Tuner, this may indicate that the Microwave Antenna is defective and must not be used.

Danger of microwave radiation

- Microwave power must not be emitted under any circumstances when the CoreTherm® Catheter and/or the Microwave Antenna are not correctly positioned within the body, as this may cause injuries to the patient and/or the operator.

Insufficient cleaning/disinfection

- Ensure that the Microwave Antenna is properly cleaned and disinfected in accordance with the instructions given in the section **CLEANING AND DISINFECTION**, otherwise infection may result.

PRECAUTIONS

- Do not bend the Microwave Antenna to a radius less than 60 mm.
- Do not bend the radiating part of the antenna (the most distal part of the antenna).

DIRECTIONS FOR USE

The Microwave Antenna can be reused provided that the instructions given in this section are followed. Since the Microwave Antenna is a delicate instrument, it is very important that it is handled with care. Recommended reuse life of the antenna is 10 times.

Prior to treatment

1. Check the front face and the cable of the antenna for cracks or any signs of physical damage, as this may impair the performance and safety of the equipment. Exchange any item of damaged equipment for a fully operational, undamaged item before starting the treatment.
2. The Microwave Antenna can be reused after cleaning and disinfecting and is supplied in non-sterile packaging.

Treatment

1. Insert the disinfected Microwave Antenna into the CoreTherm® Catheter and secure the antenna by turning the Luer-lock in the clockwise direction, see Fig 2. The same procedure applies for both antenna versions.

NOTE: Do not lubricate the Microwave Antenna.

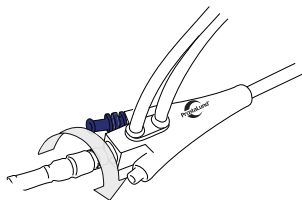


Figure 2. Securing the antenna in the CoreTherm® Catheter.

2. **CoreTherm®/SE:** Connect the Microwave Antenna (1) to the connector (2) on the left side of the CoreTherm® device (3), see figure 3.

CoreTherm® Eagle: Connect the Microwave Antenna to the connector on the left side of the CoreTherm® device, see yellow arrow in figure 4.

Rotate the connector 90 degrees to lock it in place. For further instructions please read the CoreTherm® IFU L-2013-009 / CoreTherm® Eagle L-011.

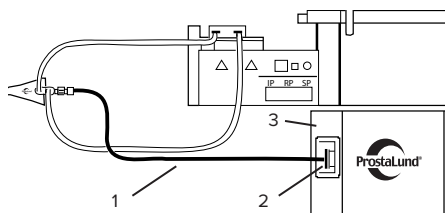


Figure 3. Connecting the Microwave Antenna to CoreTherm® / SE.



Figure 4. Connecting the Microwave Antenna to CoreTherm® Eagle.

After treatment

1. Disconnect the Microwave Antenna from the connector on the left side of the CoreTherm® device by rotating it 90° counterclockwise and pulling it outwards.
2. Unlock the Microwave Antenna from the CoreTherm® Catheter as follow:
 - Hold the Luer-lock on the antenna in one hand.
 - Hold the Luer part of the CoreTherm® Catheter in the other hand.
 - Gently turn the Luer-lock on the antenna in the counterclockwise direction.

- When the Luer-lock is open, withdraw the Microwave Antenna from the CoreTherm® Catheter.

CLEANING AND DISINFECTION

Before each treatment the Microwave Antenna needs to be cleaned and disinfected. Clean the antenna by gently wiping it with a damp cloth, using a soap and water solution. Then gently wipe the antenna with a cloth dampened in 70 % alcohol solution.

CARE AND STORAGE

The Microwave Antenna is a delicate instrument and should be handled with care.

- Do not bend the antenna to a radius less than 60 mm.
- Do not bend the radiating part of the antenna (the most distal part of the antenna).
- Always store the antenna in its instrument case.
- The antenna must be stored in a clean and dry place with temperature between 5°C to 40°C, and humidity between 30% and 75% RH.
- Avoid exposing the units to direct sunlight.

REUSE

Recommended lifetime of the antenna is 10 treatments after which it should be disposed.

SAFE DISPOSAL

The antenna shall be disposed according to the local regulations applying to hazardous biological substances.

REPORTABILITY

Any serious incident that has occurred in relation to the medical device shall be reported to ProstaLund AB and the authority having jurisdiction in your locale.

SYMBOLS



Type BF applied part



Read instructions for use



Manufacturer



Manufacturing date, YYYY-MM



Non-ionizing radiation



Range of humidity



Temperature limits



Article number



Serial number



Medical Device - Indicates the item is a medical device

ORDERING INFORMATION	
Device	Article Number
Microwave Antenna, Standard	AN806001
Microwave Antenna, Short	AN806101

CONTACT INFORMATION

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

AN806001 / AN806101



PRODUKTBESKRIVNING

Mikrovågsantennen (AN) riktar mikrovågsstrålningen in i prostatavävnaden för att värma upp körteln under CoreTherm®-behandlingen, se bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009/CoreTherm® Eagle L-011.

- Mikrovågsantennen levereras icke-steril och kan återanvändas 10 gånger efter rengöring och desinficering.
- Mikrovågsantennen sätts in i CoreTherm®-katetern.
- Mikrovågsantennen har en Luer-koppling med ett integrerat Luer-lås som håller fast den med CoreTherm®-katetern.

Mikrovågsantennen finns i två olika versioner, Kort och Standard, se bild 1. Vikten och längden på patientens prostata avgör vilken version som ska användas.

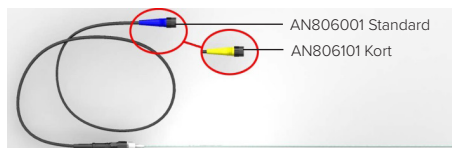


Bild 1. Den korta kontakten (gul) och standardkontakten (blå).

Mikrovågsantennen Kort (gul)

- Prostatalängd på 25–34 mm och/eller prostatavikt på 20–30 g.

Mikrovågsantennen Standard (blå)

- Prostatalängd ≥ 35 mm och prostatavikt ≥ 50 g.

Mikrovågsantennen Kort och Standard

Både mikrovågsantennen Kort och Standard kan användas med prostatalängd ≥ 35 mm och prostatavikt på 31–49 g.

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

Giltiga värden för behandling är prostatavikter ≥ 20 g och prostatalängder ≥ 25 mm. Patienter med en prostatavikt- och längd under de här värdena ska inte behandlas med CoreTherm®.

AVSETT ÄNDAMÅL

Avsedd användning

Mikrovågsantennen används med ProstaLund CoreTherm®-enheten. Den riktar mikrovågsstrålningen in i prostatavävnaden för att värma upp körteln.

CoreTherm® med tillbehör är avsedd för värmebehandling med mikrovågor av nedre urinvägssymptom (LUTS) som orsakas av benign prostataförstoring (BPE). Behandlingen utförs av eller under överinseende av en utbildad läkare.

Avsedd patientpopulation

Vuxna manliga patienter med BPE.

Avsedd användarprofil

Ska användas av, eller under överinseende av, en utbildad läkare.

Avsedd användningsmiljö

Sjukhus och polikliniska mottagningar.

INDIKATIONER

Se bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009/
CoreTherm® Eagle L-011 för indikationer på
CoreTherm®-behandling.

KONTRAIKATIONER

Mikrovågsantennen har inga kända kontraindikationer.

Se bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009/
CoreTherm® Eagle L-011 för kontraindikationer på
CoreTherm®-behandling.

VARNINGAR

Det finns en risk för komplikationer om mikrovågsantennen inte hanteras försiktigt och korrekt. Risken för komplikationer kan minimeras om produkten används enligt bruksanvisningen.

Skada på patienten

- Skadad utrustning ska ersättas med fullt funktionsduglig utrustning innan behandlingen påbörjas. Användning av skadad utrustning kan skada patienten.
- När du förbereder patienten för behandling ska du alltid kontrollera att det inte finns några sprickor eller andra tecken på fysisk skada på mikrovågsantennens framsida och på kabeln, eftersom det kan påverka utrustningens prestanda och säkerhet.
- Om den reflekterade mikrovågseffekten inte kan minskas eller om det är svårt att minska den med stub-tunern så kan det tyda på att mikrovågsantennen är defekt och därmed inte får användas.

Fara för mikrovågsstrålning

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

Bristfällig rengöring/desinficering

- Säkerställ att mikrovågsantennen är ordentligt rengjord och desinficerad enligt instruktionerna i avsnittet **RENGÖRING OCH DESINFICERING**, eftersom det annars kan uppstå infektion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Böj inte mikrovågsantennen till en radie som är mindre än 60 mm.
- Böj inte strålningsdelen på antennen (delen längst ut på antennen).

ANVÄNDARINSTRUKTION

Mikrovågsantennen kan återanvändas under förutsättning att anvisningarna i detta avsnitt följs. Eftersom mikrovågsantennen är ett ömtåligt instrument är det mycket viktigt att den hanteras varsamt. Vi rekommenderar att antennen återanvänds maximalt 10 gånger.

Före behandling

1. Kontrollera att det inte finns några sprickor eller andra tecken på fysisk skada på mikrovågsantennens framsida och på kabeln, eftersom det kan påverka utrustningens prestanda och säkerhet. Skadad utrustning ska ersättas med fullt funktionsduglig utrustning innan behandlingen påbörjas.
2. Mikrovågsantennen kan återanvändas efter rengöring och desinficering, och den levereras i en icke-steril förpackning.

Behandling

1. Sätt in den desinficerade mikrovågsantennen i CoreTherm®-katetern och säkra antennen genom att vrida Luer-låset medurs, se bild 2. Samma procedur gäller för båda antenntversionerna.

OBSERVERA: Applicera inte glidmedel på mikrovågsantennen.

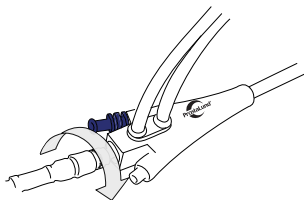


Bild 2. Säkra antennen i CoreTherm®-katetern.

2. **CoreTherm®/SE:** Anslut mikrovågsantennen (1) till kontakten (2) på vänster sida av CoreTherm®-enheten (3), se bild 3.

CoreTherm® Eagle: Anslut mikrovågsantennen till kontakten på vänster sida av CoreTherm®-enheten, se gul pil i bild 4.

Vrid kontakten 90 grader för att låsa den. Ytterligare anvisningar finns i bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009/CoreTherm® Eagle L-011.

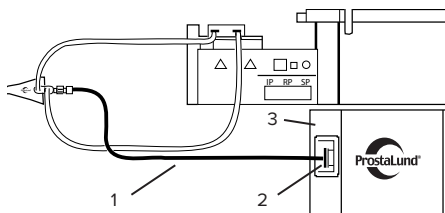


Bild 3. Ansluta mikrovågsantennen till CoreTherm®/SE.



Bild 4. Ansluta mikrovågsantennen till CoreTherm® Eagle.

Efter behandling

1. Koppla bort mikrovågsantennen från kontakten på vänster sida av CoreTherm®-enheten genom att vrida den 90° moturs och dra den utåt.
2. Gör så här för att låsa upp och koppla bort mikrovågsantennen från CoreTherm®-katetern:
 - Håll Luer-låset på antennen med ena handen.
 - Håll Luer-delen av CoreTherm®-katetern med den andra handen.
 - Vrid försiktigt Luer-låset på antennen medurs.
 - När Luer-låset är öppet drar du bort mikrovågsantennen från CoreTherm®-katetern.

RENGÖRING OCH DESINFICERING

Mikrovågsantennen måste rengöras och desinficeras innan varje behandling. Rengör antennen genom att torka av den försiktigt med en servett som är fuktad med en tvål- och vattenlösning. Torka sedan av antennen försiktigt med en servett fuktad med alkohollösning 70 %.

SKÖTSEL OCH FÖRVARING

Mikrovågsantennen är ett ömtåligt instrument som ska hanteras varsamt.

- Böj inte antennen till en radie som är mindre än 60 mm.
- Böj inte strålningsdelen på antennen (delen längst ut på antennen).
- Förvara alltid antennen i instrumentfodralet.
- Antennen ska förvaras på en ren och torr plats där temperaturen är mellan 5 °C och 40 °C och med en relativ luftfuktighet på 30–75 %.
- Utsätt inte enheterna för direkt solljus.

ÅTERANVÄNDNING

Vi rekommenderar att antennen återanvänds maximalt 10 gånger och att den sedan kasseras.

SÄKER KASSERING

Antennen ska kasseras enligt lokala bestämmelser som gäller farliga biologiska ämnen.

RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

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

SYMBOLER



Typ BF-tillämpad del



Läs bruksanvisningen



Tillverkare



Tillverkningsdatum, YYYY-MM



Icke-joniserande strålning



Intervall för luftfuktighet



Temperaturgränsvärden



Artikelnummer



Serienummer



Medicinteknisk produkt – anger att utrustningen är en medicinteknisk produkt

BESTÄLLNINGSPÅSÖKNING

Enhet	Artikelnummer
Mikrovågsantenn, Standard	AN806001
Mikrovågsantenn, Kort	AN806101

KONTAKTINFORMATION

ProstaLund AB

Scheelevägen 19

SE-223 63 Lund

Tel: +46 (0) 46 12 09 08

E-post: info@prostalund.com

www.prostalund.se

AN806001 / AN806101

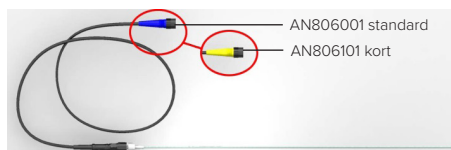


BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Mikrobølgeantennen (AN) leder mikrobølgestrålingen ind i prostatavævet for at varme kirtlen under CoreTherm®-behandlingen, se CoreTherm®-brugsanvisningen L-2013-009/CoreTherm® Eagle-brugsanvisningen L-011.

- Mikrobølgeantennen leveres i usteril tilstand og kan genanvendes 10 gange efter rengøring og desinficering.
- Mikrobølgeantennen indføres i CoreTherm®-kateteret.
- Mikrobølgeantennen har en luer-fitting med integreret Luer-lock-lås, som fastgør den til CoreTherm®-kateteret.

Mikrobølgeantennen fås i to forskellige versioner, kort og standard, se figur 1. Patientens prostatastørrelse bestemmer, hvilken version der skal anvendes.



Figur 1. Det korte stik (gult) og standardstikket (blåt).

Mikrobølgeantenne kort (gult)

- Prostatalængder mellem 25-34 mm og/eller en prostatavægt mellem 20-30 g.

Mikrobølgeantenne standard (blåt)

- Prostatalængder ≥ 35 mm og en prostatavægt ≥ 50 g.

Mikrobølgeantenne kort og standard

- Både kort og standard mikrobølgeantennen kan bruges ved prostatalængder ≥ 35 mm og en prostatavægt mellem 31-49 g.

		Prostatalængde	
		≥ 35 mm	25-34 mm
Prostatavægt	≥ 50 g	Standard (blåt)	Kort (gult)
	31-49 g	Standard (blåt) Kort (gul)	Kort (gult)
	20-30 g	Kort (gult)	Kort (gult)

Prostatastørrelser, der er egnet til behandling, er en prostatavægt ≥ 20 g og en prostatalængde ≥ 25 mm. Patienter med prostatastørrelser under disse værdier må ikke behandles med CoreTherm®.

BEREGNET ANVENDELSE

Tiltænkt anvendelse

Mikrobølgeantennen bruges sammen med ProstaLund CoreTherm®-enheden. Den leder mikrobølgestrålingen ind i prostatavævet for at varme kirtlen.

CoreTherm® med tilbehør er beregnet til behandling af LUTS (nedre urinvejssymptomer) på grund af BPE (godartet forstørrelse af prostata) ved brug af mikrobølge-varmebehandling af – eller under opsyn af – en uddannet læge.

Tiltænkt patientpopulation

Voksne mandlige patienter med BPE.

Tiltænkt brugerprofil

Til anvendelse af – eller under opsyn af – en uddannet læge.

Tiltænkt anvendelsesmiljø

Hospitaller og sundhedscentre.

INDIKATIONER

Se CoreTherm®-brugsanvisningen L-2013-009/ CoreTherm® Eagle-brugsanvisningen L-011 for indikationer for CoreTherm®-behandling.

KONTRAIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer ved brugen af mikrobølgeantennen.

Se CoreTherm®-brugsanvisningen L-2013-009/ CoreTherm® Eagle-brugsanvisningen L-011 for kontraindikationer for CoreTherm®-behandling.

ADVARSLER

Der er risiko for komplikationer, hvis mikrobølgeantenne ikke håndteres forsigtigt og korrekt. Risikoen for komplikationer kan minimeres ved at anvende produktet som beskrevet i brugsanvisningen.

Patientskade

- Udskift beskadigede dele af udstyret med fungerende, intakte dele, inden behandlingen påbegyndes. Brugen af beskadiget udstyr kan skade patienten.
- Under forberedelse af patienten til behandling skal mikrobølgeantennens forside og kabel altid kontrolleres for revner eller tegn på fysiske skader, da dette kan forringe udstyrets ydeevne og sikkerhed.
- Hvis mængden af reflekteret mikrobølgeeffekt ikke kan reduceres, eller hvis den er svær at reducere med stubtuneren, kan det være et tegn på, at mikrobølgeantennen er defekt og ikke må benyttes.

Fare for mikrobølgebestråling

- Der må under ingen omstændigheder udsendes mikrobølgeeffekt, når CoreTherm®-kateteret og/eller mikrobølgeantennen ikke er placeret korrekt i kroppen. Dette kan medføre personskeade på patienten og/eller brugeren.

Utilstrækkelig rengøring/desinficering

- Sørg for, at mikrobølgeantennen er korrekt rengjort og desinficeret i henhold til anvisningerne i afsnittet **RENGØRING OG DESINFEKTION**, ellers kan der forekomme infektioner.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Bøj ikke mikrobølgeantennen til en radius, der er mindre end 60 mm.
- Antennens strålingsdel må ikke bøjes (antennens yderste del).

ANVISNINGER I BRUG

Mikrobølgeantennen kan genbruges, hvis anvisningerne i dette afsnit følges. Da mikrobølgeantennen er et følsomt instrument, er det meget vigtigt, at den behandles forsigtigt. Antennen bør ikke genanvendes mere end 10 gange.

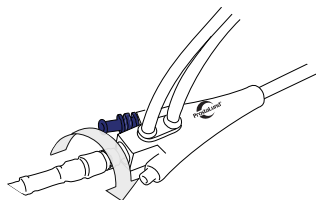
Før behandling

1. Kontrollér, om der er revner eller tegn på fysiske skader på antennens forside og kabel, da dette kan forringe udstyrets ydeevne og sikkerhed. Udskift evt. beskadiget udstyr med fuldt funktionsdygtigt og ubeskadiget udstyr, inden behandlingen påbegyndes.
2. Mikrobølgeantennen kan genanvendes efter rengøring og desinficering og leveres i en ikke-steril emballage.

Behandling

1. Indsæt den desinficerede mikrobølgeantenne i CoreTherm®-kateteret, og fastgør antennen ved at dreje Luer-lock-låsen i urets retning, se figur 2. Den samme procedure anvendes for begge antenneversioner.

BEMÆRK: Undlad at smøre mikrobølgeantennen.

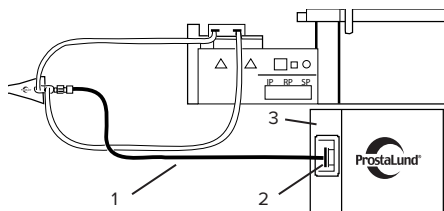


Figur 2. Fastgørelse af antennen i CoreTherm®-kateteret.

2. **CoreTherm®/SE:** Tilslut mikrobølgeantennen (1) til stikket (2) på venstre side af CoreTherm®-enheden (3), se figur 3.

CoreTherm® Eagle: Tilslut mikrobølgeantennen til stikket på venstre side af CoreTherm®-enheden, se den gule pil i figur 4.

Drej stikket 90 grader, indtil det er låst på plads. Læs CoreTherm®-brugsanvisningen L-2013-009/ CoreTherm® Eagle-brugsanvisningen L-011.



Figur 3. Tilslutning af mikrobølgeantennen til CoreTherm®/SE.



Figur 4. Tilslutning af mikrobølgeantennen til CoreTherm® Eagle.

Efter behandlingen

1. Tag mikrobølgeantennen ud af stikket på venstre side af CoreTherm®-enheden ved at dreje den 90° mod urets retning og trække den udad.
2. Sådan frigøres mikrobølgeantennen fra CoreTherm®-kateteret:
 - Hold på Luer-lock-låsen på antennen med den ene hånd.
 - Hold på CoreTherm®-kateterets Luer-del med den anden hånd.
 - Drej forsigtigt antennens Luer-lock-lås mod urets retning.

- Træk mikrobølgeantennen ud af CoreTherm®-kateteret, når Luer-lock-låsen er åben.

RENGØRING OG DESINFICERING

Før hver behandling skal mikrobølgeantennen rengøres og desinficeres. Rengør antennen ved forsigtigt at tørre den af med en fugtig klud med en sæbe- og vandopløsning. Tør derefter antennen forsigtigt af med en klud, der er fugtet i en 70 % alkohopløsning.

VEDLIGEHOLDELSE OG OPBEVARING

Mikrobølgeantennen er et følsomt instrument og skal behandles forsigtigt.

- Bøj ikke antennen til en radius, der er mindre end 60 mm.
- Antennens strålingsdel må ikke bøjes (antennens yderste del).
- Antennen skal altid opbevares i instrumenthuset.
- Antennen skal opbevares et rent og tørt sted ved temperaturer på mellem 5 °C til 40 °C og med en relativ luftfugtighed på mellem 30 % til 75 %.
- Enhederne må ikke udsættes for direkte sollys.

GENANVENDELSE

Den anbefalede levetid for antennen er 10 behandlinger, hvorefter den skal bortskaffes.

SIKKER BORTSKAFFELSE

Antennen skal bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser, der er gældende for biologisk farlige stoffer.

RAPPORTERBARHED

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med det medicinske udstyr, skal rapporteres til ProstaLund AB og til den myndighed, der har jurisdiktion i dit område.

SYMBOLER



Type BF-anvendt del



Læs brugsanvisningen



Producent



Fremstillingsdato, YYYY-MM



Ikke-ioniserende stråling



Luftfugtighedsområde



Temperaturgrænser



Varenummer



Serienummer



Medicinsk udstyr – Angiver, at produktet er medicinsk udstyr

BESTILLINGSOPLYSNINGER

Enhed	Varenummer
Mikrobølgeantenne, standard	AN806001
Mikrobølgeantenne, kort	AN806101

KONTAKTOPLYSNINGER

ProstaLund AB

Scheelevägen 19

SE-223 63 Lund

Tlf.: +46 (0)46 12 09 08

E-mail: info@prostalund.com

www.prostalund.se

AN806001/AN806101

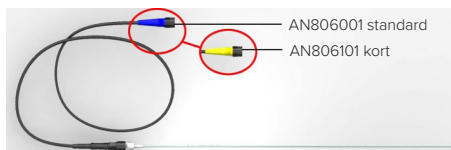


PRODUKTBESKRIVELSE

Mikrobølgeantennen (AN) retter mikrobølgestrålingen mot prostatavevet for å varme kjertelen under CoreTherm®-behandlingen, se bruksanvisningen for CoreTherm® L-2013-009 / CoreTherm® Eagle L-011.

- Mikrobølgeantennen leveres usteril og kan gjenbrukes ti ganger etter rengjøring og desinfeksjon.
- Mikrobølgeantennen føres inn CoreTherm®-kateteret.
- Mikrobølgeantennen har en luer-kobling med innebygd luerlås som fester den til CoreTherm®-kateteret.

Mikrobølgeantennen er tilgjengelig i to ulike versjoner, kort og standard, se bilde 1. Det er pasientens bestemte prostatadimensjoner som avgjør hvilken versjon som skal brukes.



Bilde 1. Den korte tilkoblingen (gul) og den standard tilkoblingen (blå).

Mikrobølgeantennen kort (gul)

- Prostatalengde mellom 25–34 mm og/eller vekt mellom 20–30 g.

Mikrobølgeantennen standard (blå)

- Prostatalengde ≥ 35 mm og prostatavekt ≥ 50 g.

Mikrobølgeantennen kort og standard

- Både kort og standard mikrobølgeantennen kan brukes med prostatalengde ≥ 35 mm og prostatavekt fra 31–49 g.

		Prostatalengde	
		≥ 35 mm	25–34 mm
Prostatavekt	≥ 50 g	Standard (blå)	Kort (gul)
	31–49 g	Standard (blå) Kort (gul)	Kort (gul)
	20–30 g	Kort (gul)	Kort (gul)

Gyldige prostatadimensjoner for behandling er prostatavekt ≥ 20 g og prostatalengde ≥ 25 mm. Pasienter som har prostatamål under disse verdiene, bør ikke behandles med CoreTherm®.

TILTENKT FORMÅL

Tiltent bruk

Mikrobølgeantennen brukes sammen med ProstaLund CoreTherm®-enheten. Den retter mikrobølgestrålingen mot prostatavevet for å varme kjertelen.

CoreTherm® med tilbehør er beregnet på behandling av nedre urinveissymptomer (LUTS) på grunn av godartet forstørret prostata (BPE) ved hjelp av mikrobølgetermoterapi av, eller under oppsyn av, en utdannet lege.

Tiltent pasientpopulasjon

Voksne mannlige pasienter med BPE.

Målgruppe

Behandlingen skal utføres av lege eller under tilsyn av lege.

Bruksmiljøer

Sykehus og helsesentre.

INDIKASJONER

Se bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009 / CoreTherm® Eagle L-011 for indikasjoner for CoreTherm®-behandling.

KONTRAINDIKASJONER

Mikrobølgeantennen har ingen kjente kontraindikasjoner.

Se bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009 / CoreTherm® Eagle L-011 for kontraindikasjoner for CoreTherm®-behandling.

ADVARSLER

Det er risiko for komplikasjoner om mikrobølgeantennen ikke håndteres forsiktig og korrekt. Risikoen for komplikasjoner kan minimeres ved å bruke produktene i henhold til bruksanvisningen.

Pasientskade

- Skadet utstyr skal skiftes ut med fullt fungerende, uskadet utstyr før behandlingen startes. Pasienten kan skades ved bruk av defekt utstyr.
- Når pasienten klargjøres for behandling, kontroller den fremre delen av antennen og antennekabelen for sprekker eller tegn på fysiske skader, siden dette kan svekke utstyrets ytelse og sikkerhet.
- Hvis den reflekterte mikrobølgeeffekten ikke kan reduseres eller er vanskelig å redusere ved hjelp av Stub Tuner, kan dette tyde på at mikrobølgeantennen er defekt og ikke kan brukes.

Fare for mikrobølgestråling

- Mikrobølgeeffekt skal ikke under noen omstendigheter avgis når CoreTherm®-kateteret og/eller mikrobølgeantennen ikke er korrekt plassert(e) i kroppen. Dette kan forårsake skader på pasienten og/eller brukeren.

Utilstrekkelig rengjøring/desinfeksjon

- Sørg for at mikrobølgeantennen er skikkelig rengjort og desinfisert i henhold til instruksjonene i avsnittet **RENGJØRING OG DESINFISERING**, for å unngå infeksjoner.

FORHOLDSREGLER

- Ikke bøy mikrobølgeantennen til en radius som er mindre enn 60 mm.
- Den strålende delen av antennen (den mest distale delen) må ikke bøyes.

BRUKSANVISNING

Mikrobølgeantennen kan brukes flere ganger forutsatt at instruksjonene i dette avsnittet følges. Ettersom mikrobølgeantennen er et skjørt instrument, er det viktig at den håndteres forsiktig. Antennen blir slitt og bør ikke gjenbrukes mer enn ti ganger.

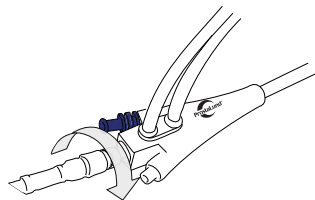
Før behandling

1. Kontroller den fremre delen av antennen og antennekabelen for sprekker eller tegn på fysiske skader, siden dette kan svekke utstyrets ytelse og sikkerhet. Skadet utstyr skal skiftes ut med fullt fungerende, uskadet utstyr før behandlingen startes.
2. Mikrobølgeantennen kan brukes flere ganger etter rengjøring og desinfeksjon og leveres i usteril emballasje.

Behandling

1. Før inn den desinfiserte mikrobølgeantennen i CoreTherm®-kateteret, og lås antennen ved å vri luerlåsen med klokken, se bilde 2. Den samme prosedyren brukes for begge antennene.

OBS: Ikke smør mikrobølgeantennen.

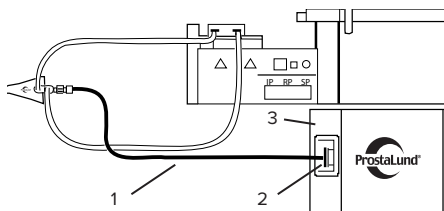


Bilde 2. Låse antennen i CoreTherm®-kateteret.

2. **CoreTherm®/SE:** Koble mikrobølgeantennen (1) til tilkoblingen (2) på CoreTherm®-enhetens (3) venstre side (3), se bilde 3.

CoreTherm® Eagle: Koble mikrobølgeantennen til tilkoblingen på venstre side av CoreTherm®-enheten, se gul pil i bilde 4.

Vri tilkoblingen 90 grader for å låse den på plass. Se bruksanvisningen for CoreTherm® L-2013-009 / CoreTherm® Eagle L-011 for ytterligere instruksjoner.



Bilde 3. Koble mikrobølgeantennen til CoreTherm® / SE.



Bilde 4. Koble mikrobølgeantennen til CoreTherm® Eagle.

Etter behandling

1. Koble mikrobølgeantennen fra tilkoblingen på venstre side av CoreTherm®-enheten ved å vri den 90° mot klokken og dra den utover.
2. Slik løser du ut mikrobølgeantennen fra CoreTherm®-kateteret:
 - Hold antennens luer lock-kobling med den ene hånden.
 - Hold CoreTherm®-kateterets luer-del med den andre hånden.
 - Vri luer lock-koblingen på antennen forsiktig mot klokken.

- Trekk mikrobølgeantennen ut av CoreTherm®-kateteret når luer lock-koblingen er åpen.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON

Før hver behandling må mikrobølgeantennen rengjøres og desinfiseres. Rengjør antennen ved å tørke forsiktig av den med en klut fuktet med såpevann. Tørk deretter forsiktig av antennen med en klut fuktet med 70 % alkoholløsning.

BEHANDLING OG OPPBEVARING

Mikrobølgeantennen er et skjørt instrument som må håndteres forsiktig.

- Ikke bøy antennen til en radius som er mindre enn 60 mm.
- Den strålende delen av antennen (den mest distale delen) må ikke bøyes.
- Antennen må alltid oppbevares i instrumentetuiet.
- Antennen skal oppbevares på et rent og tørt sted ved en temperatur på mellom 5 °C og 40 °C, og 30–75 % relativ luftfuktighet.
- Enhetene må ikke utsettes for direkte sollys.

GJENBRUK

Mikrobølgeantennen kan brukes maksimalt ti ganger. Den skal kasseres etter ti gangers bruk.

SIKKER AVFALLSHÅNDTERING

Mikrobølgeantennen skal kasseres i henhold til lokale bestemmelser om farlige biologiske stoffer.

RAPPORTERBARHET

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med det medisinske utstyret, skal rapporteres til ProstaLund AB og relevante lokale myndigheter.

SYMBOLER

- 

Pasientnær del type BF
- 

Les bruksanvisningen
- 

Produsent
- 

Produksjonsdato, YYYY-MM
- 

Ikke-ioniserende stråling
- 

Luftfuktighetsområde
- 

Temperaturgrenser
- 

Artikkelnummer
- 

Serienummer
- 

Medisinsk utstyr – Indikerer at artikkelen er et medisinsk utstyr

BESTILLINGSINFORMASJON	
Enhhet	Artikkelnummer
Mikrobølgeantenne, standard	AN806001
Mikrobølgeantenne, kort	AN806101

KONTAKTOPPLYSNINGER

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

AN806001 / AN806101



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'antenna a microonde (AN) dirige le radiazioni a microonde nel tessuto prostatico per riscaldare la ghiandola durante il trattamento con CoreTherm®; vedere le istruzioni CoreTherm® IFU L-2013-009 / CoreTherm® Eagle IFU L-011.

- L'antenna a microonde viene consegnata non sterile e può essere riutilizzata 10 volte dopo essere stata pulita e disinfettata.
- L'antenna a microonde viene inserita nel catetere CoreTherm®.
- L'antenna a microonde è dotata di un raccordo Luer con connettore di bloccaggio Luer integrato che la fissa al catetere CoreTherm®.

L'antenna a microonde è disponibile in due diverse versioni, corta e standard (vedere la fig. 1). Le dimensioni certe della prostata del paziente determinano quale versione debba essere utilizzata.

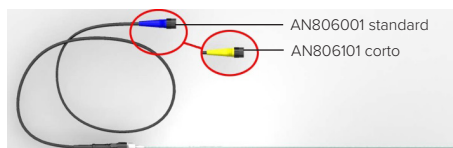


Figura 1. Il connettore corto (giallo) e il connettore standard (blu).

L'antenna a microonde corto (giallo)

- Lunghezza della prostata compresa tra 25 e 34 mm e/o peso della prostata compreso tra 20 e 30 g.

L'antenna a microonde standard (blu)

- Lunghezza della prostata a partire ≥ 35 mm e peso della prostata a partire ≥ 50 g.

L'antenna a microonde corto e standard

- Sia l'AN corto che quello standard possono essere utilizzati con lunghezza della prostata a partire ≥ 35 mm e peso della prostata compreso tra 31 e 49 g.

		Lunghezza della prostata	
		≥ 35 mm	25-34 mm
Peso della prostata	≥ 50 g	Standard (blu)	Corto (giallo)
	31-49 g	Standard (blu) Corto (giallo)	Corto (giallo)
	20-30 g	Corto (giallo)	Corto (giallo)

Le dimensioni della prostata valide per il trattamento sono il peso della prostata a partire ≥ 20 g e la lunghezza della prostata a partire ≥ 25 mm. I pazienti con dimensioni della prostata inferiori a questi valori non devono essere trattati con CoreTherm®.

SCOPO PREVISTO

Uso previsto

L'antenna a microonde va utilizzata con il dispositivo ProstaLund CoreTherm®. Essa dirige le radiazioni a microonde nel tessuto prostatico per riscaldare la ghiandola.

Il dispositivo CoreTherm® con relativi accessori è destinato al trattamento dei sintomi del basso tratto urinario (LUTS) dovuti all'ipertrofia prostatica benigna (IPB), mediante termoterapia con microonde eseguita da parte di un medico esperto o sotto la sua supervisione.

Popolazione di pazienti prevista

Pazienti di sesso maschile adulti con IPB.

Profilo utente previsto

Il dispositivo deve essere utilizzato da un medico esperto o sotto la sua supervisione.

Ambiente d'uso previsto

Ospedali e centri sanitari.

INDICAZIONI

Per le indicazioni al trattamento con CoreTherm®, vedere le istruzioni CoreTherm® IFU, L-2013-009 / CoreTherm® Eagle IFU L-011.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota per l'antenna a microonde.

Per le controindicazioni al trattamento con CoreTherm®, vedere le istruzioni CoreTherm® IFU L-2013-009 / CoreTherm® Eagle IFU L-011.

AVVERTENZE

Esiste il rischio di complicanze se l'antenna a microonde non viene maneggiata con attenzione e correttamente. Il rischio di complicanze può essere ridotto al minimo utilizzando il prodotto come descritto in queste istruzioni per l'uso.

Lesioni al paziente

- Prima di iniziare il trattamento, sostituire l'eventuale apparecchiatura danneggiata con un'altra perfettamente funzionante e non danneggiata. L'uso di un'apparecchiatura danneggiata può procurare lesioni al paziente.
- Quando si prepara il paziente al trattamento, controllare sempre che la parte anteriore e il cavo dell'antenna a microonde non presentino crepe o segni di danni fisici, che potrebbero compromettere le prestazioni e la sicurezza dell'apparecchiatura.
- Se la potenza delle microonde riflesse non può essere ridotta, o se è difficile ridurla utilizzando il sintonizzatore, ciò può indicare che l'antenna a microonde è difettosa e non deve essere utilizzata.

Pericolo di radiazioni a microonde

- Non erogare le microonde in nessun caso quando il catetere CoreTherm® e/o l'antenna a microonde sono posizionati in modo errato all'interno del corpo; in caso contrario si rischia di causare lesioni al paziente e/o all'operatore.

Pulizia/disinfezione insufficiente

- Assicurarsi che l'antenna a microonde sia adeguatamente pulita e disinfettata secondo le istruzioni fornite alla sezione **PULIZIA E DISINFEZIONE**; in caso contrario, si potrebbero verificare infezioni.

PRECAUZIONI

- Non piegare l'antenna a microonde a un raggio inferiore a 60 mm.
- Non piegare la parte radiante dell'antenna (la parte più distale dell'antenna).

ISTRUZIONI PER L'USO

L'antenna a microonde può essere riutilizzata a condizione che ci si attenga alle istruzioni fornite in questa sezione. Poiché l'antenna a microonde è uno strumento delicato, è molto importante che essa venga maneggiata con estrema cura. Si raccomanda di non utilizzare l'antenna per più di 10 volte.

Prima del trattamento

1. Controllare che la parte anteriore e il cavo dell'antenna non presentino crepe o segni di danni fisici, che potrebbero compromettere le prestazioni e la sicurezza dell'apparecchiatura. Prima di iniziare il trattamento, sostituire l'eventuale apparecchiatura danneggiata con un'altra perfettamente funzionante e non danneggiata.
2. L'antenna a microonde può essere riutilizzata dopo essere stata pulita e disinfettata ed è fornita in confezione non sterile.

Trattamento

1. Inserire l'antenna a microonde disinfettata nel catetere CoreTherm® e fissarla ruotando il connettore di bloccaggio Luer in senso orario (vedere la fig. 2). La stessa procedura vale per entrambe le versioni di antenna.

NOTA: non lubrificare l'antenna a microonde.

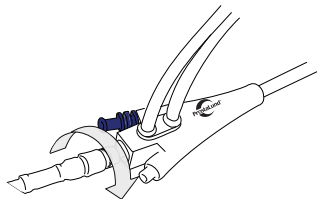


Figura 2. Fissaggio dell'antenna nel catetere CoreTherm®.

2. **CoreTherm®/SE:** collegare l'antenna a microonde (1) al connettore (2) sul lato sinistro del dispositivo CoreTherm® (vedere la figura 3).

CoreTherm® Eagle: collegare l'antenna a microonde al connettore sul lato sinistro del dispositivo CoreTherm® (vedere la freccia gialla nella figura 4).

Ruotare il connettore di 90° per bloccarlo in posizione. Per ulteriori istruzioni leggere CoreTherm® IFU L-2013-009 / CoreTherm® Eagle L-011.

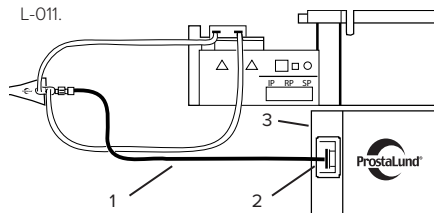


Figura 3. Collegamento dell'antenna a microonde a CoreTherm® / SE.



Figura 4. Collegamento dell'antenna a microonde a CoreTherm® Eagle.

Dopo il trattamento

1. Scollegare l'antenna a microonde dal connettore sul lato sinistro del dispositivo CoreTherm® ruotandola di 90° in senso antiorario e tirandola verso l'esterno.
2. Staccare l'antenna a microonde dal catetere CoreTherm® come indicato di seguito:
 - Tenere con una mano il connettore di bloccaggio Luer dell'antenna.
 - Tenere la parte con il connettore Luer del catetere CoreTherm® nell'altra mano.
 - Ruotare delicatamente il connettore di bloccaggio Luer sull'antenna in senso antiorario.

- Quando il connettore di bloccaggio Luer è aperto, estrarre l'antenna a microonde dal catetere CoreTherm®.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Prima di ogni trattamento, l'antenna a microonde deve essere pulita e disinfettata. Pulire l'antenna strofinandola delicatamente con un panno umido, utilizzando una soluzione di acqua e sapone. Successivamente, pulire delicatamente l'antenna con un panno inumidito con una soluzione alcolica al 70%.

CURA E CONSERVAZIONE

L'antenna a microonde è uno strumento delicato e deve essere maneggiata con estrema attenzione.

- Non piegare l'antenna a un raggio inferiore a 60 mm.
- Non piegare la parte radiante dell'antenna (la parte più distale dell'antenna).
- Conservare sempre l'antenna nella sua custodia.
- L'antenna deve essere conservata in un luogo pulito e asciutto, a una temperatura compresa tra 5 °C e 40 °C e un'umidità relativa compresa tra 30% e 75%.
- Evitare di esporre le unità alla luce diretta del sole.

RIUTILIZZO

Si consiglia di riutilizzare l'antenna per un massimo di 10 trattamenti, dopodiché deve essere smaltita.

SMALTIMENTO SICURO

L'antenna deve essere smaltita secondo le vigenti norme locali relative alle sostanze biologiche pericolose.

SEGNALAZIONE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico deve essere segnalato a ProstaLund AB e alle autorità competenti nel proprio Paese.

SIMBOLI



Apparecchio di tipo BF



Leggere le istruzioni per l'uso



Produttore



Data di produzione, YYYY-MM



Radiazioni non ionizzanti



Intervallo di umidità



Limiti di temperatura



Codice articolo



Numero di serie



Indica che l'articolo è un dispositivo medico (MD = Medical Device)

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

Dispositivo	Codice articolo
Antenna a microonde, standard	AN806001
Antenna a microonde, corta	AN806101

INFORMAZIONI DI CONTATTO

ProstaLund AB

Scheelevägen 19

SE-223 63 Lund

Tel.: +46 (0)46 12 09 08

E-mail: info@prostalund.com

www.prostalund.se

AN806001 / AN806101

