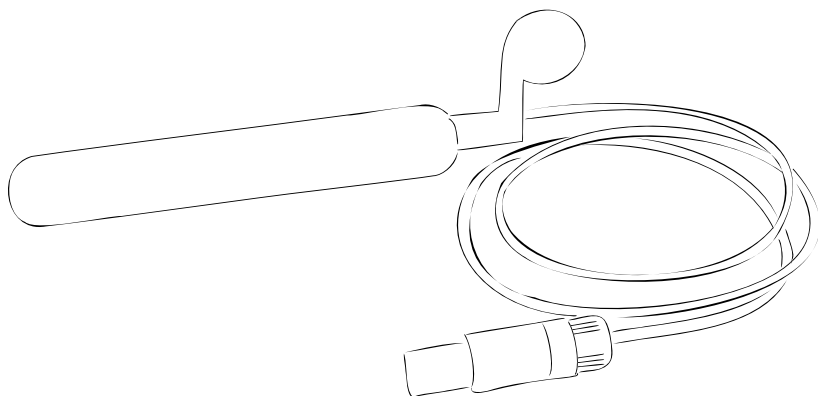


INSTRUCTION FOR USE



RP809601

**REKTAL TEMPERATURSOND
BRUKSANVISNING
SVENSKA | SWEDISH****PRODUKTBESKRIVNING**

Den rektala temperatursonden registrerar temperaturen i patientens rektum under behandling (se bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009/CoreTherm® Eagle L-011).

Den rektala temperatursonden innehåller tre temperatursensorer. Sensorerna är placerade på framsidan av sondens spets.

Den rektala temperatursonden har en färgkodad (blå) kontakt för anslutning till styrenheten. Kontakten har en hårdvarunyckel som förhindrar felaktig anslutning av sonden till styrenheten på CoreTherm®-enheten.

- Ett elektroniskt chip i kontakten innehåller ett unikt serienummer som identifierar den specifika rektala temperatursond som används för programvaran.

AVSETT ÄNDAMÅL**Avsedd användning**

Den rektala temperatursonden används tillsammans med CoreTherm®-enheten. Den registrerar temperaturen i patientens rektum under behandling med CoreTherm®.

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 benign prostataförstoring (BPE) med en prostatavikt på ≥ 20 g och prostatalängd ≥ 25 mm.

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.

KONTRAINDIKATIONER

Den rektala temperatursonden 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 den rektala temperatursonden 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.

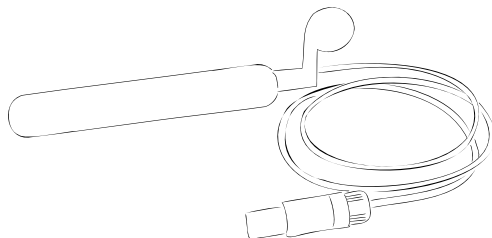


Bild 1. Rektal temperatursond.

För hög rektal temperatur

För att undvika risk för fistlar får den rektala temperaturen inte överskrida temperatursäkerhetsgränserna under behandlingen. Du måste kontrollera sondens position regelbundet under hela behandlingen. I bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009/ CoreTherm® Eagle L-011 finns detaljerad information om gränsvärden för rektal temperatur och kontroll av den rektala temperaturen under behandling.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Förvara sonden (med kabeln rullad i lösa slingor) i instrumentfodralet för att skydda de invändiga ledarna.
- Den rektala temperatursonden levereras icke-steril. Sonden måste rengöras och desinficeras innan användning.
- När sonden har applicerats på patienten ska du kontrollera att patientens temperaturer är normala innan du startar behandlingen. I bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009/CoreTherm® Eagle L-011 finns detaljerad information om normala temperaturer innan behandling med den rektala temperatursonden.
- Vi rekommenderar att temperatursonden återanvänds maximalt 10 gånger.

ANVÄNDARINSTRUKTION

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

Före behandling

- Kontrollera att den rektala temperatursonden inte har några sprickor eller andra tecken på fysisk skada. Skadad utrustning ska ersättas med fullt funktionsduglig utrustning innan behandlingen påbörjas.
- Den rektala temperatursonden kan återanvändas efter rengöring och desinficering, och den levereras i en icke-steril förpackning.

Behandling

- Placera patienten i lämplig position för insättning av den rektala temperatursonden. Patienten kan ligga kvar på rygg med ena benet uppdraget eller ligga på sin vänstra sida. Ta fram en ihoprullad handduk för att kunna stabilisera den rektala sonden.

- Trä på en kondom på den rektala temperatursonden och applicera vattenbaserat glidmedel på utsidan av kondomen. Håll sedan sonden så att handtaget pekar vertikalt uppåt och för försiktigt in sonden i rektum.

OBSERVERA: Applicera inte glidmedel på insidan av kondomen.

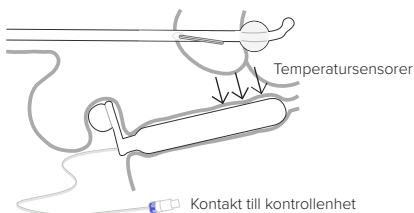


Bild 2. Korrekt position för den rektala temperatursonden.

- Placera den ihoprullade handduken under patienten för att förhindra att den rektala temperatursonden glider ut när patienten ligger horisontellt.
- Anslut den rektala temperatursonden till det blå uttaget enligt bild 3 nedan (gul pil) för CoreTherm® Eagle och bild 4 (vit pil) för CoreTherm® SE. Det hörs ett klick när anslutningen har utförts korrekt.



Bild 3. Ansluta den rektala temperatursonden till CoreTherm® Eagle.



Bild 4. Ansluta den rektala temperatursonden till CoreTherm®/SE.

Efter behandling

Koppla ur den rektala temperatursonden från det blå uttaget i styrenheten genom att dra kontakten utåt.

Dra försiktigt ut den rektala temperatursonden från patienten.

RENGÖRING

Den rektala temperatursonden ska rengöras med något av de rekommenderade medlen:

KOMMERSIELLT NAMN	AKTIV SUBSTANS
Hygisan	Alkali och tensid
0,1 M NaOH	NaOH
K4 Sumazon Neste Dip	Enzym
Extran AP 41	Enzym
Klenzyme	Enzym

1. Bered rengöringsmedlet enligt tillverkarens anvisningar, och använd en behållare som är så pass stor att du kan sänka ned sonden i rengöringsmedlet.
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 i rengöringsmedlet.

OBSERVERA: Var särskilt uppmärksam på svåråtkomliga områden, till exempel kopplingen, och se till att rengöra dessa områden extra noga.

4. Sondens ska sedan sköljas under rinnande kranvatten i tre minuter för att säkerställa att allt rengöringsmedel avlägsnas.

OBSERVERA: Var extra noga med att skölja rent svåråtkomliga områden.

5. Torka sedan av sonden försiktigt.
6. Torka av sonden försiktigt mot spetsen, inklusive kontakten.

OBSERVERA: Var särskilt uppmärksam på kontakten till kontrollenheten eftersom det kan finnas vätska kvar där. Fatta tag i plastdelen på kontakten och skaka den i luften för att avlägsna eventuella droppar inuti kontakten.

OBSERVERA: Efter rengöring ska du se till att inga blodrester finns kvar i kontakten eller i några andra områden.

DESINFICERING

Sonden ska desinficeras med ett desinficeringsmedel som innehåller isopropanol.

1. Förbered en vanlig sprayflaska med desinficeringsmedlet enligt tillverkarens anvisningar.
2. Spraya försiktigt sonden med desinficeringsmedlet med ett avstånd på 20 cm.
3. Låt desinficeringsmedlet verka på sonden i 10 minuter.
4. Torka av sonden försiktigt mot spetsen, inklusive sondens kontakt.

SKÖTSEL OCH FÖRVARING

- Sonden ska förvaras på en ren och torr plats där temperaturen är mellan 5 °C och 40 °C med en relativ luftfuktighet på 30–75 %.
- Utsätt inte sonden för direkt solljus.
- Förvara sonden (med kabeln rullad i lösa slingor) i instrumentfodralet för att skydda de invändiga ledarna.
- Det går inte att ta bort kontakten från sondkabeln. Försök alltså inte att lossa den. Se till att kontakten alltid är torr.

ÅTERANVÄNDNING

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

SÄKER KASSERING

Den rektala temperatursonden ska kasseras enligt lokala bestämmelser som gäller farliga biologiska ämnen.

RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med 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



Fuktighetsintervall



Temperaturgränsvärden



Artikelnummer



Serienummer



Medicinteknisk produkt - anger att
utrustningen är en medicinteknisk
produkt

BESTÄLLNINGSPÅSÄTTNING

Enhet	Artikelnummer
Rektal temperatursond	RP809601

KONTAKTINFORMATION

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

RP809601



BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Rektaltemperatursonden monitorerer temperaturen i patientens rektum under behandling. Se CoreTherm®-brugsanvisningen L-2013-009/CoreTherm® Eagle-brugsanvisningen L-011.

Rektaltemperatursonden indeholder tre temperatur-sensorer. Sensorerne sidder ved spidsen på sondens forside.

Rektaltemperatursonden har et farvekodet (blåt) styreenhedsstik. Stikket har en hardwarenøgle, der forhindrer, at sonden tilsluttes forkert til styreenheden for CoreTherm®-enheden.

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

BEREGNET ANVENDELSE

Tiltænkt anvendelse

Rektaltemperatursonden bruges med CoreTherm®-enheden. Den registrerer temperaturen i patientens rektum under CoreTherm®-behandling.

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 med en prostatavæg, der er ≥ 20 g, og en prostatalængde, der er ≥ 25 mm.

Tiltænkt brugerprofil

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

Tiltænkt anvendelsesmiljø

Hospitaler og sundhedscentre.

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for rektaltemperatursonden.

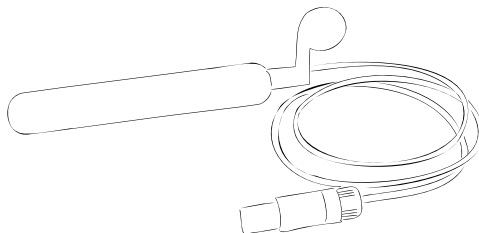
Se CoreTherm®-brugsanvisningen L-2013-009/CoreTherm® Eagle-brugsanvisningen L-011 for kontraindikationer for CoreTherm®-behandling.

ADVARSLER

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

Patientsskade

Udskift beskadigede dele af udstyret med fungerende, intakte dele, inden behandlingen påbegyndes. Brugen af beskadiget udstyr kan skade patienten.



Billede 1. Rektaltemperatursonde.

For høj rektaltemperatur

For at undgå risikoen for dannelse af fistler bør rektaltemperaturen ikke overstige sikkerhedsgrænserne for temperaturen under behandling. Du skal kontrollere sondens placering regelmæssigt under hele behandlingen. Se CoreTherm®-brugsanvisningen L-2013-009/CoreTherm® Eagle-brugsanvisningen L-011 for detaljerede oplysninger, der er relateret til rektaltemperaturgrænser og monitorering af rektaltemperaturen under behandling.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Behold sonden (med kablet sammenrullet i løse løkker) i instrumenthuset for at beskytte de interne ledninger.
- Rektaltemperatursonden leveres i usteril tilstand. Sonden skal rengøres og desinficeres før brug.
- Når sonden bruges til patienten, skal det kontrolleres, at patientens temperatur er normal, før behandlingen påbegyndes. Se CoreTherm®-brugsanvisningen L-2013-009/CoreTherm® Eagle-brugsanvisningen L-011 for at få detaljerede oplysninger, der er relateret til de typiske temperaturer for rektaltemperatursonden før behandlingen.
- Temperatursonderne må ikke genanvendes mere end 10 gange.

ANVISNINGER I BRUG

Rektaltemperatursonden kan genanvendes under forudsætning af, at anvisningerne i dette afsnit følges. Da rektaltemperatursonden er et følsomt instrument, er det meget vigtigt, at det behandles forsigtigt.

Før behandling

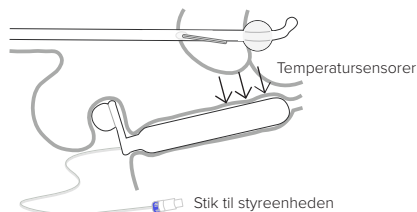
1. Undersøg rektaltemperatursonden for revner eller tegn på fysisk skade. Udskift evt. beskadiget udstyr med fuldt funktionsdygtigt og ubeskadiget udstyr, inden behandlingen påbegyndes.
2. Rektaltemperatursonden kan genanvendes efter rengøring og desinficering og leveres i en ikke-steril emballage.

Behandling

1. Anbring patienten i en position, hvor det er muligt at indføre rektaltemperatursonden. Patienten kan ligge på ryggen med det ene ben trukket op eller ligge på venstre side. Sørg for at have et sammenrullet håndklæde inden for rækkevidde til stabilisering af rektalsonden.

2. Træk et kondom over rektaltemperatursonden, og smør kondomets yderside med vandbaseret glidecreme. Indfør herefter forsigtigt sonden i rektum, mens sondens håndtag peger lodret opad.

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



Figur 2. Forkert placering af rektaltemperatursonden.

3. Placer det sammenrullede håndklæde under patienten for at forhindre udstødning af rektaltemperatursonden, når patienten lægger sig fladt ned.
4. Tilslut rektaltemperatursonden til det blå stik som vist i figur 3 (gul pil) for CoreTherm® Eagle og figur 4 (hvid pil) for CoreTherm® SE. Der lyder et klik, når tilslutningen er korrekt.



Figur 3. Tilslutning af rektaltemperatursonden til CoreTherm® Eagle.



Figur 4. Tilslutning af rektaltemperatursonden til CoreTherm®/SE.

Efter behandlingen

Kobl rektaltemperatursonden fra styreenhedens blå stik ved at trække den udad.

Træk forsigtigt rektaltemperatursonden ud af patienten.

RENGØRING

Rektaltemperatursonden skal rengøres med et af de anbefalede midler:

HANDELSNAVN	AKTIVT STOF
Hygisan	Alkali og tensid
0,1 M NaOH	NaOH
K4 Sumazon Neste Dip	Enzym
Extran AP 41	Enzym
Klenzyme	Enzym

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

BEMÆRK: Vær særligt opmærksom på svært tilgængelige områder, som f.eks. konnektoren, og sørg for, at rengøre disse områder ekstra godt.

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

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

5. Sondens skal derefter tørres forsigtigt af.
6. Tør sonden forsigtigt af mod spidsen, inkl. stikket.

BEMÆRK: Vær særligt opmærksom på stikket til styreenheden, og om der skulle være væske tilbage i det område. Hold på plastikdelen af stikket, og ryst det ud i luften for at fjerne eventuelle dråber fra indersiden af stikket.

BEMÆRK: Efter rengøring skal du kontrollere, at der ikke er nogen blodrester tilbage i stikket eller i nogen andre områder.

DESINFICERING

Sonden skal desinficeres med et 2-propanol-desinfektionsmiddel.

1. Klargør en almindelige bruse-/sprayflaske med desinfektionsmidlet iht. producentens instruktioner.
2. Spray sonden forsigtigt med desinfektionsmidlet med en afstand på 20 cm.
3. Lad desinfektionsmidlet virke på sonden i 10 minutter.
4. Tør sonden ved at tørre forsigtigt mod spidsen, inkl. sondens stik.

VEDLIGEHOLDELSE OG OPBEVARING

- Sondens skal opbevares et rent og tørt sted ved en temperatur på mellem 5 °C til 40 °C og 30 % til 75 % relativ luftfugtighed.
- Enheden må ikke udsættes for direkte sollys.
- Behold sonden (med kablet sammenrullet i løse løkker) i instrumenthuset for at beskytte de interne ledninger.
- Stikket er permanent forbundet med sondekablet. Forsøg ikke at afmontere det. Sørg for, at stikket altid er tørt.

GENANVENDELSE

Den anbefalede levetid for rektaltemperatursonden er 10 behandlinger, hvorefter den skal kasseres.

SIKKER BORTSKAFFELSE

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

RAPPORTERBARHED

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal rapporteres til ProstaLund AB og til den nationale kompetente myndighed.

SYMBOLER



Type BF-anvendt del



Læs brugsanvisningen



Producent



Fremstillingsdato, YYYY-MM



Fugtighedsinterval



Temperaturinterval



Artikelnummer



Serienummer



Medicinsk udstyr - Angiver, at produktet er medicinsk udstyr

BESTILLINGSOPLYSNINGER

Udstyr	Artikelnummer
Rektaltemperatursonde	RP809601

KONTAKTOPLYSNINGER

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

RP809601



PRODUKTBESKRIVELSE

Rektaltemperaturproben overvåker temperaturen i pasientens rektum under behandlingen, se bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009 / CoreTherm® Eagle L-011.

Rektaltemperaturproben inneholder tre temperatur-sensorer. Sensorene sitter ved spissen på probens anteriore side.

Rektaltemperaturproben har en fargekodet (blå) tilkobling for kontrollenheten. Tilkoblingen har en maskinvarenøkkel som forhindrer feilaktig tilkobling av proben til kontrollenheten på CoreTherm®-enheten.

- En elektronisk brikke i tilkoblingen inneholder et unikt serienummer som identifiserer rektaltemperaturproben som brukes for programvaren.

TILTENKT FORMÅL

Tiltenkt bruk

Rektaltemperaturproben brukes sammen med CoreTherm®-enheten. Den registrerer temperaturen i pasientens rektum under CoreTherm®-behandling.

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.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Voksne mannlige pasienter med godartet forstørret prostata (BPE) med en prostatavekt på ≥ 20 g og en prostatalengde på ≥ 25 mm.

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

Rektaltemperaturproben har ingen kjente kontraindikasjoner.

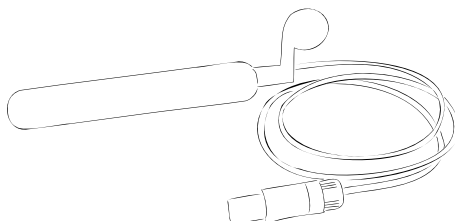
Se bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009 / CoreTherm® Eagle L-011 for kontraindikasjoner for CoreTherm®-behandling.

ADVARSLER

Det er risiko for komplikasjoner om rektaltemperaturproben 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.



Bilde 1. Rektaltemperaturprobe.

Før høy rektaltemperatur

For å unngå fisteldannelser skal rektaltemperaturen ikke overstige temperatursikkerhetsgrenser under behandling. Kontroller jevnlig probens plassering under hele behandlingen. Se bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009 / CoreTherm® Eagle L-011 for å få detaljert informasjon om rektaltemperaturgrenser og overvåking av rektaltemperaturen under behandlingen.

FORHOLDSREGLER

- Proben (med kabel rullet i store kveiler) må oppbevares i instrumentetuiet for å beskytte de interne ledningene.
- Rektaltemperaturproben leveres usteril. Proben skal rengjøres og desinfiseres før bruk.
- Når proben er koblet til pasienten, skal du kontrollere at pasientens temperaturer er normale før behandlingen startes. Se bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009 / CoreTherm® Eagle L-011 for å få detaljert informasjon om typiske temperaturer for rektaltemperaturproben før behandling.
- Temperaturprobene bør ikke gjenbrukes mer enn ti ganger.

BRUKSANVISNING

RektaltemperaturProben kan brukes flere ganger hvis instruksjonene i dette avsnittet blir fulgt. Rektaltemperaturproben er et skjørt instrument, så det er viktig at den håndteres forsiktig.

Før behandling

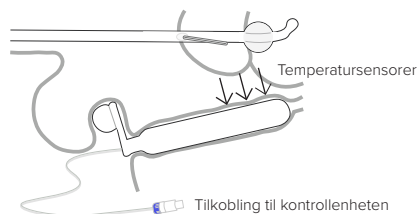
1. Kontroller rektaltemperaturproben for sprekker eller tegn på fysiske skader. Skadet utstyr skal skiftes ut med fullt fungerende, uskadet utstyr før behandlingen startes.
2. Rektaltemperaturproben kan brukes flere ganger etter rengjøring og desinfisering og leveres i steril emballasje.

Behandling

1. Plasser pasienten i en passende stilling for å føre inn rektaltemperaturproben. Pasienten kan ligge på ryggen med det ene beinet trukket opp eller ligge på sin venstre side. Ha et sammenrullet håndkle klart for å stabilisere rektalproben.
2. Dekk rektaltemperaturproben med et kondom, og stryk på vannbasert glidegel på utsiden av kondomet.

Før deretter proben forsiktig inn i rektum, slik at probens håndtak vender loddrett opp.

OBS: Ikke stryk på gel på innsiden av kondomet.



Bilde 2. Riktig plassering av rektaltemperaturproben.

3. Legg det sammenrullede håndkleet under pasienten for å forhindre at rektaltemperaturproben glir ut når pasienten ligger flatt.
4. Koble rektaltemperaturproben til den blå kontakten som illustrert nedenfor i fig. 3 (gul pil) for CoreTherm® Eagle og fig. 4 (hvit pil) for CoreTherm® SE. Det høres et klikk når tilkoblingen gjøres riktig.



Bilde 3. Koble rektaltemperaturproben til CoreTherm® Eagle.



Bilde 4. Koble rektaltemperaturproben til CoreTherm® / SE.

Etter behandling

Koble rektaltemperaturproben fra den blå tilkoblingen i kontrollenheten ved å dra den utover.

Trekk rektaltemperaturproben forsiktig ut.

RENGJØRING

Rektaltemperaturproben bør rengjøres med ett av følgende midler:

HANDELSNAVN	AKTIV SUBSTANS
Hygisan	Alkalier og tensider
0,1 M NaOH	NaOH
K4 Sumazon Neste Dip	Enzymer
Extran AP 41	Enzymer
Klenzyme	Enzymer

1. Klargjør rengjøringsmiddelet i henhold til produsentens instruksjoner i en beholder som er stor nok, slik at probene kan legges ned i den.
2. Bruk en myk børste med syntetiske fibre. En liten flaskebørste kan benyttes på de smale områdene.
3. Børst i fire minutter for å rengjøre proben mens den ligger i rengjøringsløsningen.

OBS: Vær spesielt oppmerksom på vanskelig tilgjengelige områder, for eksempel koblingen, og pass på at disse områdene rengjøres ekstra godt.

4. Proben skal deretter skylles under rennende vann fra springen i tre minutter for å sikre at alt resterende rengjøringsmiddel blir skylt bort.

OBS: Vær spesielt nøye med å skylle vanskelig tilgjengelige områder.

5. Proben skal deretter tørkes forsiktig.
6. Tørk av proben forsiktig mot spissen, inkludert koblingen.

OBS: Spesiell oppmerksomhet bør vies kontakten til kontrollenheten, slik at det ikke er noe væske igjen. Hold i plastdelen på kontakten, og rist på den for å få bort eventuelle dråper fra innsiden av kontakten.

OBS: Etter rengjøring må du sjekke at det ikke er igjen rester av blod i koblingen eller i andre områder.

DESINFEKSJON

Proben skal desinfiseres med et desinfeksjonsmiddel som inneholder 2-propanol.

1. Gjør klar en vanlig sprayflaske med desinfeksjonsmiddelet i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Spray proben forsiktig med desinfeksjonsmiddelet på 20 cm avstand.
3. La desinfeksjonsmiddelet virke på proben i ti minutter.
4. Tørk av proben forsiktig mot spissen, inkludert probens kobling.

BEHANDLING OG OPPBEVARING

- Proben skal oppbevares på et rent og tørt sted ved en temperatur på mellom 5 °C og 40 °C og 30–75 % relativ luftfuktighet.
- Enheten må ikke utsettes for direkte sollys.
- Proben (med kabel rullet i store kveiler) må oppbevares i instrumentetuiet for å beskytte de interne ledningene.
- Koblingen er permanent koblet til probekabelen. Det må ikke fjernes. Pass på at koblingen alltid er tørr.

GJENBRUK

Rektaltemperaturproben kan brukes maksimalt 10 ganger. Den skal kasseres etter 10 gangers bruk.

SIKKER AVFALLSHÅNDTERING

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

RAPPORTERBARHET

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til ProstaLund AB og relevante nasjonale myndigheter.

SYMBOLER



Pasientnær del type BF



Les bruksanvisningen



Produsent



Produksjonsdato, YYYY-MM



Luftfuktighetsområde



Temperaturgrenser



Artikkelnummer



Serienummer



Medisinsk enhet - Indikerer at produktet er et medisinsk utstyr

BESTILLINGSINFORMASJON

Enhet	Artikkelnummer
Rektaltemperaturprobe	RP809601

KONTAKTOPPLYSNINGER

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

RP809601



RP809601

SONDA DI TEMPERATURA RETTALE ISTRUZIONI PER L'USO ITALIANO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La sonda di temperatura rettale consente di rilevare la temperatura nel retto del paziente durante il trattamento (v. CoreTherm® IFU L-2013-009 / CoreTherm® Eagle IFU L-011).

La sonda di temperatura rettale contiene tre sensori di temperatura. I sensori sono situati sulla punta della parte anteriore della sonda.

La sonda di temperatura rettale è dotata di un connettore per unità di controllo con codice colore (blu). Il connettore è dotato di una chiave hardware che impedisce l'errato collegamento della sonda all'unità di controllo del dispositivo CoreTherm®.

- Uno specifico chip elettronico nel connettore riporta un numero di serie univoco che consente di identificare la specifica sonda di temperatura rettale in uso per il software.

SCOPO PREVISTO

Uso previsto

La sonda di temperatura rettale va utilizzata con il dispositivo CoreTherm®. Registra la temperatura nel retto del paziente durante il trattamento con CoreTherm®.

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 maschi adulti con ipertrofia prostatica benigna (IPB) con peso della prostata ≥ 20 g e lunghezza della prostata ≥ 25 mm.

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 la sonda di temperatura rettale.

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 la sonda di temperatura rettale 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.

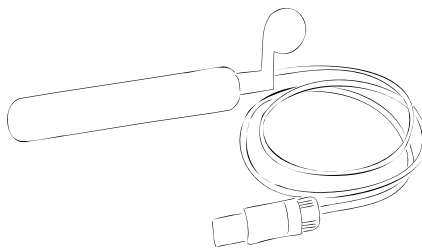


Figura 1. Sonda di temperatura rettale.

Temperatura rettale eccessiva

Per evitare la formazione di fistole, la temperatura rettale non deve superare i limiti di sicurezza previsti per il trattamento. Si consiglia di controllare periodicamente la posizione della sonda durante il trattamento. Per informazioni dettagliate sui limiti di temperatura rettale e sul monitoraggio della temperatura rettale durante il trattamento, vedere le istruzioni CoreTherm® IFU L-2013-009 / CoreTherm® Eagle IFU L-011.

PRECAUZIONI

- Conservare la sonda (con il cavo arrotolato in cappi sciolti) nella custodia dello strumento, in modo da proteggerne i fili interni.
- La sonda di temperatura rettale viene fornita non sterile. Prima dell'uso, la sonda deve essere pulita e disinfettata.
- Una volta applicata la sonda al paziente, verificare che la temperatura del paziente sia normale prima di iniziare il trattamento. Per informazioni dettagliate sulle temperature tipiche per il pre-trattamento con sonda di temperatura rettale, vedere le istruzioni CoreTherm® IFU L-2013-009 / CoreTherm® Eagle IFU L-011.
- Si consiglia di riutilizzare le sonde di temperatura al massimo 10 volte.

ISTRUZIONI PER L'USO

La sonda di temperatura rettale può essere riutilizzata a condizione che ci si attenga alle istruzioni fornite in questa sezione. Poiché la sonda per temperatura rettale è uno strumento delicato, è molto importante che essa venga maneggiata con estrema cura.

Prima del trattamento

1. Ispezionare la sonda per temperatura rettale, per verificare che non vi siano crepe o segni di danni fisici. Prima di iniziare il trattamento, sostituire l'eventuale apparecchiatura danneggiata con un'altra perfettamente funzionante e non danneggiata.
2. La sonda di temperatura rettale può essere riutilizzata dopo essere stata pulita e disinfettata ed è fornita in confezione non sterile.

Trattamento

1. Disporre il paziente in modo che possa essergli applicata facilmente la sonda di temperatura rettale.

Il paziente può rimanere in posizione supina con una gamba sollevata o sdraiarsi sul fianco sinistro. Tenere a disposizione un asciugamano arrotolato per stabilizzare la sonda rettale.

2. Coprire la sonda di temperatura rettale con un profilattico e applicare un gel lubrificante a base d'acqua sulla superficie esterna del profilattico. Quindi, con il manico della sonda rivolto verticalmente verso l'alto, introdurre con cautela la sonda nel retto.

NOTA: non applicare il gel all'interno del profilattico.

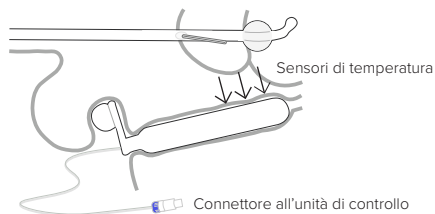


Figura 2. Posizione corretta della sonda di temperatura rettale.

3. Posizionare l'asciugamano arrotolato sotto il paziente per evitare la fuoriuscita della sonda di temperatura rettale quando il paziente è disteso.
4. Collegare la sonda di temperatura rettale alla presa blu come illustrato nella Fig. 3 (freccia gialla) per CoreTherm® Eagle e nella Fig. 4 (freccia bianca) per CoreTherm® SE. Quando il collegamento è stato effettuato correttamente, si sente un clic.



Figura 3. Collegamento della sonda di temperatura rettale a CoreTherm® Eagle.



Figura 4. Collegamento della sonda di temperatura rettale a CoreTherm® / SE.

Dopo il trattamento

Scollegare la sonda di temperatura rettale dalla presa blu dell'unità di controllo tirandola verso l'esterno.

Estrarre con cautela la sonda di temperatura rettale dal paziente.

PULIZIA

La sonda di temperatura rettale deve essere pulita con uno dei detergenti suggeriti.

NOME COMMERCIALE	COMPONENTE ATTIVO
Hygisan	Alcali e tensioattivi
0,1 M NaOH	NaOH
K4 Sumazon Neste Dip	Enzimi
Extran AP 41	Enzimi
Klenzyme	Enzimi

1. Preparare il detergente secondo le istruzioni del produttore in un contenitore sufficientemente grande per far scendere le sonde.
2. Utilizzare una spazzola morbida con fibre sintetiche. Per le aree più strette è possibile utilizzare un piccolo scovolino.
3. Quando la sonda è immersa, pulirla con le spazzole per 4 minuti circa.

NOTA: prestare particolare attenzione alle aree difficili da raggiungere, come l'accoppiamento, e assicurarsi di pulire particolarmente bene queste aree.

4. Risciacquare la sonda sotto l'acqua corrente del rubinetto per tre minuti, in modo da garantire che tutto il detergente rimanente venga rimosso.

NOTA: prestare particolare attenzione a sciacquare le aree difficili da raggiungere.

5. Asciugare la sonda con cautela.
6. Pulire con cautela la punta della sonda, compreso il connettore.

NOTA: verificare con attenzione se è rimasto del liquido nell'area vicina al connettore dell'unità di controllo. Afferrare la parte in plastica del connettore e scuotere in aria il connettore, in modo da rimuovere eventuali gocce al suo interno.

NOTA: dopo la pulizia, accertarsi che non siano rimasti residui di sangue nel connettore o in altre aree.

DISINFEZIONE

La sonda deve essere disinfettata con un disinfettante a base di alcol isopropilico.

1. Preparare un normale flacone spray o per doccia con il disinfettante secondo le istruzioni del produttore.
2. Spruzzare con cautela il disinfettante sulla sonda, da una distanza di 20 cm.
3. Lasciare agire il disinfettante sulla sonda per 10 minuti.
4. Pulire la sonda, passando delicatamente un panno sulla sua punta e sul suo connettore.

CURA E CONSERVAZIONE

- La sonda deve essere conservata in un luogo pulito e asciutto, a una temperatura compresa tra 5°C e 40°C e una umidità relativa tra 30% e 75%.
- Evitare di esporre l'unità alla luce diretta del sole.
- Conservare la sonda (con il cavo arrotolato in cappi sciolti) nella custodia dello strumento, in modo da proteggerne i fili interni.
- Il connettore è fissato in modo permanente al cavo della sonda. Non rimuoverlo. Assicurarsi che il connettore sia sempre asciutto.

RIUTILIZZO

Si consiglia di riutilizzare la sonda di temperatura rettale per un massimo di 10 trattamenti; dopodiché essa deve essere smaltita.

SMALTIMENTO SICURO

La sonda di temperatura rettale deve essere smaltita secondo le vigenti norme locali relative alle sostanze biologiche pericolose.

SEGNALAZIONE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a ProstaLund AB e all'autorità nazionale competente.

SIMBOLI



Apparecchio di tipo BF



Leggere le istruzioni per l'uso



Produttore



Data di produzione, YYYY-MM



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
Sonda di temperatura rettale	RP809601

INFORMAZIONI DI CONTATTO

ProstaLund AB

Scheelevägen 19

SE-223 63 Lund

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

E-mail: info@prostalund.comwww.prostalund.se

RECTAL TEMPERATURE PROBE INSTRUCTIONS FOR USE ENGLISH

DEVICE DESCRIPTION

The Rectal Temperature Probe monitors the temperature in the patient's rectum during treatment see CoreTherm® IFU L-2013-009 / CoreTherm® Eagle IFU L-011.

The Rectal Temperature Probe contains three temperature sensors. The sensors are located at the tip on the anterior side of the probe.

The Rectal Temperature Probe has a color coded (blue) control unit connector. The connector has a hardware key that prevents the incorrect attachment of the probe to the Control Unit of the CoreTherm® device.

- An electronic chip in the connector contains a unique serial number to identify the specific Rectal Temperature Probe in use for the software.

INTENDED PURPOSE

Intended use

The Rectal Temperature Probe is used with the CoreTherm® device. It records the temperature in the patient's rectum during CoreTherm® treatment.

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 benign prostatic enlargement (BPE) with a prostate weight of ≥ 20 g and prostate length ≥ 25 mm.

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 for CoreTherm® treatment.

CONTRAINDICATIONS

No known contraindications with the rectal temperature probe.

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

WARNINGS

There is a risk for complications if the Rectal Temperature Probe is not handled carefully and correctly. The risk for complications can be minimized 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.

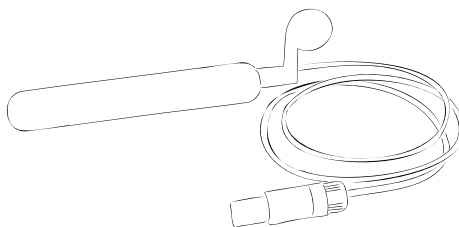


Figure 1. Rectal Temperature Probe.

Excessive Rectal Temperature

To avoid the risk of fistulas, the rectal temperature should not exceed temperature safety limits during treatment. You must check the position of the probe regularly throughout the treatment. See CoreTherm® IFU L-2013-009/ CoreTherm® Eagle IFU L-011 for detailed information related to rectal temperature limits and monitoring of the rectal temperature during treatment.

PRECAUTIONS

- Keep the probe, (with cable rolled in loose loops), in the instrument case to protect the internal wires.
- The Rectal Temperature Probe is delivered unsterile. The probe needs to be cleaned and disinfected before use.
- When the probe is applied to the patient, check that the patient's temperatures are normal before starting the treatment. See CoreTherm® IFU L-2013-009/ CoreTherm® Eagle IFU L-011 for detailed information related to typical temperatures for the Rectal Temperature Probe pre-treatment.
- Recommended reuse life for the temperature probes are 10 times.

DIRECTIONS FOR USE

The Rectal Temperature Probe can be reused provided that the instructions given in this section are followed. Since the Rectal Temperature Probe is a delicate instrument, it is very important that it is handled with care.

Prior to treatment

1. Inspect the Rectal Temperature Probe for cracks or any sign of physical damage. Exchange any item of damaged equipment for a fully operational, undamaged item before starting the treatment.
2. The Rectal Temperature Probe can be reused after cleaning and disinfecting and is supplied in non-sterile packaging.

Treatment

1. Position the patient to receive the Rectal Temperature Probe. The patient can remain in the supine position with one leg drawn up or lie on his left side. Have a rolled-up towel available to stabilize the rectal probe.

2. Cover the Rectal Temperature Probe with a condom and apply a waterbased lubricant gel to the outer surface of the condom. Then, with the handle of the probe pointing vertically upward, carefully introduce the probe into the rectum.

NOTE: Do not apply gel to the inside of the condom.

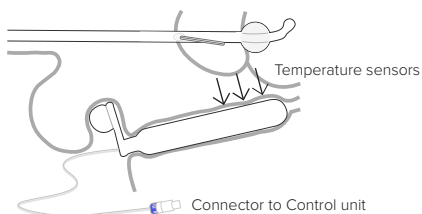


Figure 2. Correct position of the Rectal Temperature Probe.

3. Place the rolled-up hand towel under the patient to prevent ejection of the Rectal Temperature Probe when the patient is laid flat.
4. Connect the Rectal Temperature Probe to the blue socket as illustrated below in Fig 3 (yellow arrow) for CoreTherm® Eagle and Fig 4 (white arrow) for CoreTherm® SE. An audible click will be heard when the connection is properly made.



Figure 3. Connecting the Rectal Temperature Probe to CoreTherm® Eagle.



Figure 4. Connecting the Rectal Temperature Probe to CoreTherm® / SE.

After treatment

Disconnect the Rectal Temperature Probe from the blue socket of the control unit by pulling it outwards.

Carefully withdraw the Rectal Temperature Probe from the patient.

CLEANING

The Rectal Temperature Probe should be cleaned with one of the suggested agents:

COMMERCIAL NAME	ACTIVE COMPONENT
Hygisan	Alkali and surfactants
0,1 M NaOH	NaOH
K4 Sumazon Neste Dip	Enzymes
Extran AP 41	Enzymes
Klenzyme	Enzymes

1. Prepare the detergent according to the manufacturer's instructions in a container large enough to lower the probes.
2. Use a soft brush with synthetic fibers. A small pipe brush can be used for the narrower areas.
3. Clean the probe with the brushes for 4 minutes while immersed.

NOTE: Special attention should be paid to hard-to-reach areas, such as the coupling, and make sure to clean these areas particularly well.

4. The probe should then be rinsed under running tap water for three minutes to ensure that all remaining detergent is flushed off.

NOTE: Particular care should be taken to rinse off hard-to-reach areas.

5. The probe should then be gently wiped.
6. Wipe the probe gently against the tip, including the connector.

NOTE: Particular attention should be paid to the connector to the control unit if any fluid remains in that area. Hold the plastic part of the connector and shake it into the air to remove any drops from the inside of the connector.

NOTE: After cleaning, make sure that no blood residue is left in connector or in any other areas.

DISINFECTION

The probe shall be disinfected using a 2-propanol disinfectant agent.

1. Prepare a regular shower/spray bottle with the disinfectant according to the manufacturer's instructions.
2. Carefully spray the probe with the disinfectant at a distance of 20 cm.
3. Allow the disinfectant to act on the probe for 10 minutes.
4. Wipe the probe, by wiping gently against the tip, including the connector of the probe.

CARE AND STORAGE

- The probe must be stored in a clean and dry place with temperature between 5°C to 40°C and 30% - 75% R-H.
- Avoid exposing the unit to direct sunlight.
- Keep the probe, (with cable rolled in loose loops), in the instrument case to protect the internal wires.
- The connector is permanently attached to the probe cable. Do not remove it. Be sure to keep the connector dry at all times.

REUSE

Recommended lifetime of the Rectal Temperature Probe is 10 treatments after which it should be disposed.

SAFE DISPOSAL

The Rectal Temperature Probe shall be disposed according to the local regulations applying to hazardous biological substances.

REPORTABILITY

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to ProstaLund AB and to your national competent authority.

SYMBOLS



Type BF applied part



Read instructions for use



Manufacturer



Manufacturing date, YYYY-MM



Range of humidity



Temperature limits



Article number



Serial number

Medical Device - Indicates the item is
a medical device

ORDERING INFORMATION

Device	Article Number
Rectal temperature probe	RP809601

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

RP809601



