

INSTRUCTION FOR USE



DEVICE DESCRIPTION

The Intraprostatic Temperature Probe (IP) monitor the temperature inside the prostate during treatment, see CoreTherm® IFU L-2013-009/ CoreTherm® Eagle IFU L-011.

- The Intraprostatic Temperature Probe is a plastic tube containing temperature sensors. The tube has a Luer fitting with an integrated locking nut that secures the probe to the CoreTherm® Catheter.
- The Intraprostatic Temperature Probe contains four temperature sensors.
- Three temperature sensors are located at the tip of the probe, these monitor the temperatures inside the prostate during treatment. A fourth sensor, located further down from the tip monitors the temperature of the water circulating in the catheter during treatment.
- The Intraprostatic Temperature Probe has a colour coded (green) control unit connector. The connector has a hardware key that prevents incorrect attachment of the probe to the control unit. An electronic chip located in the connector contains a unique serial number that identifies the specific temperature probe in use.

The Intraprostatic Temperature Probe is available in two different versions, Short and Standard, see Fig 1. The specific prostate dimensions of the patient determine which version should be used.

Intraprostatic Temperature Probe Short (yellow)

- Prostate lengths between 25-34 mm and/or prostate weights between 20-30 g.

Intraprostatic Temperature Probe Standard (blue)

- Prostate lengths ≥ 35 mm and prostate weight from 50 g.

Intraprostatic Temperature Probe Short and Standard

- Both Short and Standard IP 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 USE

The Intraprostatic Temperature Probe monitors the temperature inside the prostate during treatment with CoreTherm®.

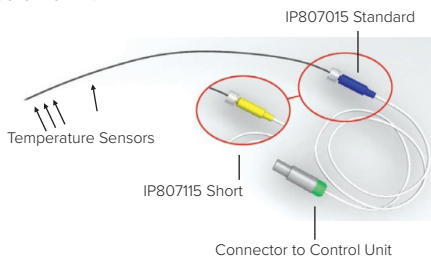


Figure 1. IP Standard (blue) and IP Short (yellow)

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

- The Intraprostatic Temperature Probe is used for monitoring the temperature inside the prostate and the temperature of the water circulating in the catheter during CoreTherm® treatment.
- See CoreTherm® IFU, L-2013-009/ CoreTherm® Eagle IFU L-011 for indications for CoreTherm® treatment.

CONTRAINDICATIONS

- No known contraindications with the Intraprostatic Temperature Probe.
- 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 Intraprostatic Temperature Probe is not handled carefully and correctly. The risk of complications can be minimised by using the product as described in this instruction for use.

- National requirements for reprocessing must be complied with if stricter than described reprocessing procedure in this IFU.
- The probe should always be visually checked after each step of cleaning/disinfection and sterilisation for cracks, discoloration, unnatural bending, or loose parts.
- A damaged probe shall be disposed.
- The Intraprostatic Temperature Probe must be cleaned, thermally disinfected and sterilised before use.
- It is important to ensure that no residues of cleaning agents remain on the probe before it is inserted into the patient's urethra.
- Insufficient retraction of the Intraprostatic Temperature Probe before the catheter is removed may cause patient injuries. It is therefore important to retract the Intraprostatic Temperature Probe at least 50 mm before the CoreTherm® Catheter is removed.
- Ensure that the Intraprostatic Temperature Probe is fully inserted and locked to the CoreTherm® Catheter to be correctly positioned in the patient's prostate before treatment is started. Inaccurate temperature feedback may result in the application of insufficient or excessive heat to the prostate.
- Not calibrated or incorrectly calibrated temperature probes can result in incorrect temperature measurements that may jeopardise the safety of the patient and cause permanent injury.
- CoreTherm®/SE: Manufacturer's probe calibration instructions given are strictly followed (see CoreTherm IFU L-2013-009).
- CoreTherm® Eagle: Probe calibration shall be done by ProstaLund. Contact ProstaLund for further information.

PRECAUTIONS

- Do not bend the Intraprostatic Temperature Probe to a radius less than 50 mm.
- During cleaning, special attention should be paid to hard-to-reach areas, such as the coupling.
- After cleaning/ disinfection, make sure that no blood residue is left in the blue or yellow connector or in any other areas.

DIRECTIONS FOR USE

Prior to treatment

- Inspect the Intraprostatic Temperature Probe for cracks or any sign of physical damage before use. Exchange any damaged Intraprostatic Temperature Probe for a fully operational, undamaged probe before starting the treatment.
- The Intraprostatic Temperature Probe can be reused and is supplied in non-sterile packaging. Prior to every use the Intraprostatic Temperature Probe shall be cleaned, disinfected and sterilised by autoclave according to the instructions below.

Treatment

- Insert the sterile Intraprostatic Temperature Probe fully into the CoreTherm® Catheter, then withdraw the probe so that its tip is visible but not protruding from the catheter. Do not secure the probe to the catheter yet.

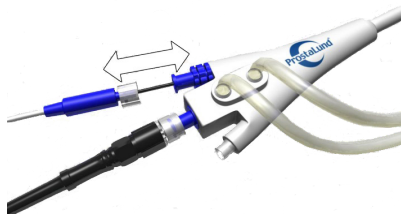


Figure 2. Withdraw the probe

- When the CoreTherm® Catheter is fully inserted, and the balloon is inflated, gently withdraw the CoreTherm® Catheter until the balloon meets the bladder neck and thus is secured in place.
- Hold the CoreTherm® Catheter to straighten it and insert the Intraprostatic Temperature Probe into the prostate. Advise the patient that he may experience a slight pricking sensation.
- After the Intraprostatic Temperature Probe is inserted into the prostate, secure it to the catheter by turning the locking nut of the probe connector in the clockwise direction.

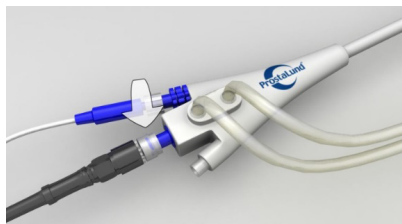


Figure 3. Secure the Intraprostatic Temperature Probe

- Connect the Intraprostatic Temperature Probe to the green socket of the CoreTherm® System, a click sound confirms the connection. For further instructions please read the CoreTherm® IFU L-2013-009 or CoreTherm Eagle IFU L-011.

After treatment

- Release the Intraprostatic Temperature Probe from the CoreTherm® Catheter by turning its locking nut in the counter-clockwise direction. Then carefully withdraw the probe until it entirely resides within the catheter (minimum 50 mm).

- Visually check that the Intraprostatic Temperature Probe is intact after treatment.
- Disconnect the Intraprostatic Temperature Probe from the green socket of the control unit by pulling it outwards.
- The Intraprostatic Temperature Probe shall be cleaned, disinfected, and sterilised prior to every use.

NOTE: The cleaning should be conducted as soon as possible after use of the Intraprostatic Temperature Probe to avoid blood and particles to dry in on the probe.

- The Intraprostatic Temperature Probe can be reused, provided that the instructions given in this section are followed. Since the temperature probe is fragile, it is very important that it is handled with care.

NOTE: Do not bend the Intraprostatic Temperature Probe to a radius less than 50 mm.

AUTOMATED CLEANING AND THERMAL DISINFECTION

1. Remove blood stains and gross soil from the probe using a soft brush with synthetic fibers under running lukewarm tap water. Water quality to be used shall comply with AAIM TIR34. A small pipe brush can be used for the narrow areas.
2. Use only validated washer-disinfector machines with approved efficacy (e. g. CE mark or FDA clearance and validation according to ISO 15883).
3. Use only cleaning agent intended for use in washer-disinfector (e. g. Neodisher® MediClean Forte). Do not exceed the concentration, temperature, and contact time recommended by the detergent manufacturer.
4. Load the probe into the washer-disinfector. Avoid contact between the probe and the other devices as movement during washing could cause damage and washing action could be obstructed.
5. Make sure not to bend the Intraprostatic Temperature Probe to a radius less than 50 mm.
6. Run the washer-disinfector cycle. Water quality to be used shall comply with AAIM TIR34. A thermal disinfection program of 5 minutes in 90°C is required.

7. Upon completion, visually inspect the probe for any damage or remaining soil or blood stains. If soil or blood stain remains, repeat the cleaning process.
8. If additional drying is required, arrange instruments in a clean area or use a soft, lint-free cloth.

NOTE: Chemical disinfection programs are not recommended due to the potential for chemical residues to remain on the probe. These residues could interfere with sterilisation efficacy.

STERILISATION

The Intraprostatic Temperature Probe can be reused and is supplied in non-sterile packaging. The Intraprostatic Temperature Probe shall be cleaned, disinfected and sterilised by autoclave prior every use. The probe shall be sterilised by autoclave according to the instructions below.

Autoclave sterilisation

Dynamic-Air-Removal Steam Sterilisation process follows the ISO 17665-1 standard for steam sterilisation according to following parameters:

1. Place the cleaned probe in a Tyvek® bag.
2. Place the bag with the probe in the Autoclave.
3. Sterilise according to the following cycle:

Temperature:	121°C
Pre-vacuum	
Time:	min 15 minutes (max 30 minutes)
Minimum dimension of packaging:	205x270 mm

CARE AND STORAGE

- The probe must be stored in a clean and dry place, where the temperature does not fall below 5°C or rise above 40°C, and humidity is between 30% and 75% RH.
- Do not bend the Intraprostatic Temperature Probe to a radius of less than 50 mm.

REUSE

The Intraprostatic Temperature Probe is a reusable device that is delivered unsterile. Recommended lifetime use is 10 times. It is not possible to reuse the probe more than 15 times. The Intraprostatic Temperature Probe must be cleaned, disinfected and sterilised after every use.

SAFE DISPOSAL

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

RESPONSIBILITIES

- Sterilisation process and equipment characterisation (description, specification, ancillary specification, and service definition) should be handled by the Steriliser manufacturer, in collaboration with the developer of the sterilisation process.
- Validation (Installation qualification, operational qualification, performance qualification as well as review and approval of validation) should be handled by the organisation with responsibility of sterilising the product.
- Routine monitoring and control (load, configuration, process monitoring, record generation, periodic testing, and record retention) should be handled by the reprocessing facility.
- Product release from Sterilisation (record review, indicator testing, product disposition and corrective action) should be handled by the reprocessing facility.

Maintaining sterilisation process effectiveness should be handled by the reprocessing facility together with the organisation sterilising the product.

REPORTABILITY

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

SYMBOLS



Manufacturer



Manufacturing date, YYYY-MM



Type BF applied part



Read instructions for use



Range of humidity



Temperature limits



Article number



Serial number



Medical Device - Indicates the item is a medical device

ORDERING INFORMATION

Device	Article Number
Intraprostatic Temperature Probe, AC Standard (IP Standard autoclavable)	IP807015
Intraprostatic Temperature Probe, AC Short (IP Short autoclavable)	IP807115

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



PRODUKTBESKRIVNING

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

- Den intraprostatiska temperatursonden är ett plaströr som innehåller temperatursensorer. Röret har en Luer-koppling med en integrerad låsmutter som håller fast sonden med CoreTherm®-katetern.
- Den intraprostatiska temperatursonden innehåller fyra temperatursensorer.
- Tre temperatursensorer är placerade vid sondens spets, dessa registrerar temperaturen inne i prostatan under behandlingen. En fjärde sensor, som ligger längre ifrån spetsen, registrerar temperaturen på vattnet som cirkulerar i katetern under behandlingen.
- Den intraprostatiska temperatursonden har en färgkodad (grön) anslutning till styrenheten. Anslutningen har en hårdvaru nyckel som förhindrar felaktig anslutning av sonden till styrenheten. Ett elektroniskt chip i anslutningen innehåller ett unikt serienummer som identifierar den specifika temperatursond som används.

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

Intraprostatisk temperatursond Kort (gul)

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

Intraprostatisk temperatursond Standard (blå)

- Prostatalängd ≥ 35 mm och prostatavikt ≥ 50 g.

Intraprostatisk temperatursond Kort och Standard

- Både Intraprostatisk temperatursond Kort och Standard kan användas med följande längder och vikter på prostatan: 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 prostatavikt- och längd under de här värdena ska inte behandlas med CoreTherm®.

AVSEDD ANVÄNDNING

Den intraprostatiska temperatursonden registrerar temperaturen i prostatan under behandling med CoreTherm®.

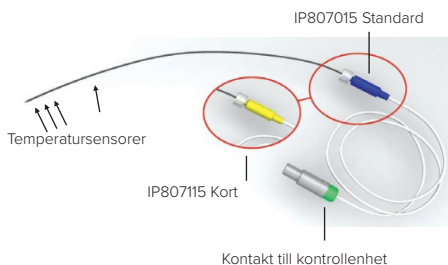


Bild 1. IP Standard (blå) och IP Kort (gul)

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

- Den intraprostatiska temperatursonden används för att registrera temperaturen i prostata samt temperaturen på vattnet som cirkulerar i katetern under en CoreTherm®-behandling.
- Se bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009/ CoreTherm® Eagle L-011 för indikationer på CoreTherm®-behandling.

KONTRAIKATIONER

- Den intraprostatiska 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 intraprostatiska temperatursonden inte hanteras försiktigt och korrekt. Risken för komplikationer kan minimeras om produkten används enligt bruksanvisningen.

- Nationella krav för användning måste följas om de är striktare än de som anges i den här bruksanvisningen.
- Sonden ska alltid kontrolleras manuellt efter varje steg av rengöring/desinficering och sterilisering avseende sprickor, missfärgning, onaturlig böjning eller lösa delar.
- En skadad sond ska kasseras.
- Den intraprostatiska temperatursonden måste rengöras, värmedesinficeras och steriliseras innan användning.
- Det är viktigt att se till att inga rester av rengöringsmedel finns kvar på sonden innan den förs in i patientens urinrör.

- 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.
- Säkerställ att den intraprostatiska temperatursonden är helt införd och fastlåst i CoreTherm®-katetern så att den är korrekt placerad i patientens prostata innan behandlingen startas. Felaktig temperaturrapportering kan leda till beslut om för låg eller för hög värmeförsörjning till prostatan.
- Ej kalibrerade eller felaktigt kalibrerade temperatursonder kan leda till felaktiga temperaturregistreringar som kan äventyra patientens säkerhet och orsaka permanenta skador.
- CoreTherm®/SE: Tillverkarens anvisningar för sondkalibrering ska följas noga (se bruksanvisningen CoreTherm L-2013-009).
- CoreTherm® Eagle: Sondkalibrering ska utföras av ProstaLund. Kontakta ProstaLund för mer information om detta.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Böj inte den intraprostatiska temperatursonden till en radie som är mindre än 50 mm.
- Vid rengöring bör särskild uppmärksamhet ägnas åt svåråtkomliga områden, till exempel kopplingen.
- Efter rengöring/desinficering ska du se till att inga blodrester finns kvar i den blå- eller gulfärgade kopplingen eller i några andra områden.

ANVÄNDARINSTRUKTION

Före behandling

- Kontrollera att den intraprostatiska temperatursonden inte har några sprickor eller andra tecken på fysisk skada innan användning. En skadad intraprostatisk temperatursond ska ersättas med en fullt funktionsduglig, oskadad sond innan behandlingen påbörjas.
- Den intraprostatiska temperatursonden kan återanvändas och levereras i en icke-steril förpackning. Den intraprostatiska temperatursonden ska rengöras, desinficeras och steriliseras med autoklav enligt anvisningarna nedan innan varje användning.

Behandling

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

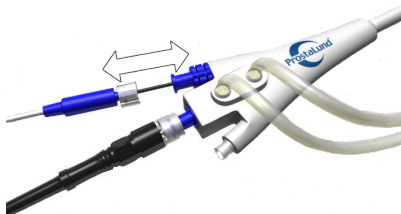


Bild 2. Dra ut sonden

- När CoreTherm®-katetern är helt införd och ballongen fylld ska du 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 intraprostatiske temperatursonden i prostatan. Informera patienten om att han kan uppleva ett lätt stick.
- När den intraprostatiske temperatursonden har förts in i prostatan ska den säkras vid katetern genom att låsmuttern på sondanslutningen vrids medurs.

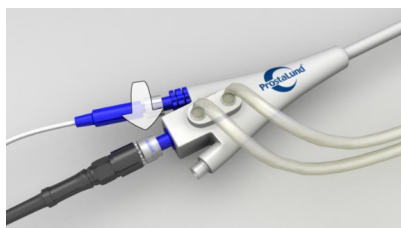


Bild 3. Säkra den intraprostatiske temperatursonden

- Anslut den intraprostatiske temperatursonden till det gröna uttaget på CoreTherm® System. Ett klick ska höras när anslutningen görs rätt. Ytterligare anvisningar finns i bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009 eller CoreTherm Eagle L-011.

Efter behandling

- Lossa den intraprostatiske temperatursonden från CoreTherm®-katetern genom att vrida låsmuttern moturs. Dra sedan tillbaka sonden tills den är helt inne i katetern (minst 50 mm).
- Kontrollera att den intraprostatiske temperatursonden är intakt efter behandlingen.

- Koppla ur den intraprostatiske temperatursonden från det gröna uttaget i styrenheten genom att dra den utåt.
- Den intraprostatiske temperatursonden ska rengöras, desinficeras och steriliseras innan varje användning.

OBSERVERA: Den intraprostatiske temperatursonden ska rengöras så fort som möjligt efter användning för att undvika att blod och partiklar torkar fast på sonden.

- Den intraprostatiske temperatursonden kan återanvändas under förutsättning att anvisningarna i detta avsnitt följs. Eftersom temperatursonden är ömtålig är det viktigt att den hanteras varsamt.

OBSERVERA: Böj inte den intraprostatiske temperatursonden till en radie som är mindre än 50 mm.

AUTOMATISK RENGÖRING OCH VÄRMEDESINFICERING

- Avlägsna blodfläckar och andra föroreningar från sonden genom att skölja den under rinnande ljummet vatten och borsta med en mjuk borste med syntetiska fibrer. Vattenkvaliteten ska uppfylla kraven i AAMI TIR34. En liten pipborste kan användas för de smalare områdena.
- Använd endast godkända disk- och spoldesinfektorer (t.ex. CE-märkta eller FDA-godkända enligt ISO 15883).
- Använd endast rengöringsmedel som är avsett för användning i disk- och spoldesinfektorer (t.ex. Neodisher® MediClean Forte). Överskrid inte koncentrationen, temperaturen och verkningstiden som rekommenderas av tillverkaren av rengöringsmedlet.
- Sätt in sonden i disk- och spoldesinfektorn. Undvik kontakt mellan sonden och de andra instrumenten eftersom detta kan orsaka skador och försämra diskproceduren.
- Se till att den intraprostatiske temperatursonden inte böjs till en radie som är mindre än 50 mm.
- Kör disk- och spoldesinfektorn. Vattenkvaliteten ska uppfylla kraven i AAMI TIR34. En värmedesinficering som pågår i 5 minuter i 90 °C måste utföras.

- När rengöringsprocessen är slutförd inspekterar du sonden visuellt för att kontrollera om det finns skador eller kvarvarande blodfläckar eller andra föroreningar. Upprepa rengöringsprocessen om det finns kvar blodfläckar eller andra föroreningar.
- Om instrumenten behöver torkas ytterligare placerar du dem på en ren plats eller använder en mjuk, luddfri servett.

OBSERVERA: Kemisk desinficering rekommenderas inte på grund av risken för att kemikalierester blir kvar på sonden. Dessa rester kan försämra effektiviteten på steriliseringen.

STERILISERING

Den intraprostatiska temperatursonden kan återanvändas och levereras i en icke-steril förpackning. Den intraprostatiska temperatursonden ska rengöras, desinficeras och steriliseras med autoklav innan varje användning. Sonden ska steriliseras med autoklav enligt anvisningarna nedan.

Autoklavsterilisering

Processen för sterilisering med fuktig värme och dynamiskt avlägsnande av luft följer ISO 17665-1-normen för sterilisering med fuktig värme enligt följande parametrar:

- Placera den rengjorda sonden i en Tyvek®-påse.
- Placera påsen med sonden i autoklaven.
- Sterilisera enligt följande cykel:

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

SKÖTSEL OCH FÖRVARING

- Sonden ska förvaras på en ren och torr plats där temperaturen inte understiger 5 °C eller överstiger 40 °C, och med en relativ luftfuktighet på 30–75 %.
- Böj inte den intraprostatiska temperatursonden till en radie som är mindre än 50 mm.

ÅTERANVÄNDNING

Den intraprostatiska temperatursonden är en återanvändningsbar produkt som levereras icke-steril. Rekommenderat antal återanvändningar är 10 gånger. Det går inte att återanvända sonden mer än 15 gånger. Den intraprostatiska temperatursonden måste rengöras, desinficeras och steriliseras efter varje användning.

SÄKER KASSERING

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

ANSVAR

- Steriliseringsprocess och utrustning (beskrivning, specifikation, kompletterande specifikation och servicedefinition) hanteras av tillverkaren av sterilisatorn i samarbete med enheten med ansvar för sterilisering av produkten.
- Validering (installationskvalifikation, operativ kvalifikation, prestandakvalifikation samt granskning och godkännande av validering) ska hanteras av enheten med ansvar för sterilisering av produkten.
- Rutinövervakning och kontroll (last, konfiguration, processövervakning, dokumentation, periodisk testning och arkivering) ska hanteras av enheten som använder produkten.
- Produktutsläpp från sterilisering (granskning av dokument, indikatorprovning, produktdisposition och korrigering åtgärder) ska hanteras av enheten som använder produkten.

Att upprätthålla steriliseringens effektivitet hanteras av enheten som använder produkten tillsammans med enheten med ansvar för sterilisering av produkten.

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



Tillverkare



Tillverkningsdatum, YYYY-MM



Typ BF-tillämpad del



Läs bruksanvisningen



Intervall för luftfuktighet



Temperaturgränsvärden



Artikelnummer



Serienummer



Medicinteknisk produkt – Anger att utrustningen är en medicinteknisk produkt

BESTÄLLNINGSPÅSÄTTNING

Enhet	Artikelnummer
Intraprostatisk temperatursond, AC standard (IP standard autoklaverbar)	IP807015
Intraprostatisk temperatursond, AC kort (IP kort autoklaverbar)	IP807115

KONTAKTINFORMATION

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



BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Den intraprostatiske temperatursonde (IP) overvåger temperaturen i prostata under behandling. Se CoreTherm®-brugsanvisningen L-2013-009/ CoreTherm® Eagle-brugsanvisningen L-011.

- Den intraprostatiske temperatursonde er et plastrør med temperatursensorer. Røret har en luer-lock med integreret låsemøtrik, som fastgør sonden til CoreTherm®-kateteret.
- Den intraprostatiske temperatursonde indeholder fire temperatursensorer.
- Der er placeret tre temperatursensorer ved sondens spids. Disse overvåger temperaturen inde i prostata under behandlingen. Den fjerde sensor, der sidder længere fra spidsen, måler temperaturen på det vand, der cirkulerer i kateteret under behandlingen.
- Den intraprostatiske temperatursonde er forsynet med et farvekodet (grønt) styreenhedsstik. Stikket har en hardwarenøgle, der forhindrer, at sonden tilsluttes forkert til styreenheden. En elektronisk chip i stikket indeholder et entydigt serienummer, som identificerer den specifikke temperatursonde, der er i brug.

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

Intraprostatisk temperatursonde kort (gult)

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

Intraprostatisk temperatursonde standard (blåt)

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

Intraprostatisk temperatursonde kort og standard

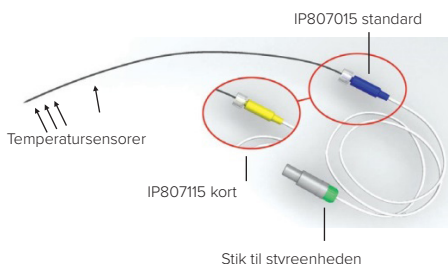
- Både kort IP og standard intraprostatisk temperatursonde kan anvendes ved prostatalængder ≥ 35 mm og en prostatavægt mellem 20-30 g.

		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®.

TILTÆNKT ANVENDELSE

Den intraprostatiske temperatursonde overvåger temperaturen i prostata under behandling med CoreTherm®.



Figur 1. IP standard (blåt) og IP kort (gult)

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 udannet læge.

Tiltænkt patientpopulation

Voksne mandlige patienter med BPE.

Tiltænkt brugerprofil

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

Tiltænkt anvendelsesmiljø

Hospitaler og sundhedscentre.

INDIKATIONER

- Den intraprostatiske temperatursonde anvendes til at overvåge temperaturen i prostata samt temperaturen af det vand, der cirkulerer i kateteret under CoreTherm®-behandlingen.
- Se CoreTherm®-brugsanvisningen L-2013-009/ CoreTherm® Eagle-brugsanvisningen L-011 for indikationer for CoreTherm®-behandling.
- Temperatursonder, der ikke er kalibreret eller er kalibreret forkert, kan medføre fejlagtige temperaturmålinger, som kan bringe patientens sikkerhed i fare og forårsage permanente personskader.
- CoreTherm®/SE: Producentens anvisninger i sondekaliibrering skal følges nøje (se CoreTherm®-brugsanvisningen L-2013-009).

KONTRAINDIKATIONER

- Der er ingen kendte kontraindikationer for den intraprostatiske temperatursonde.
- Se CoreTherm®-brugsanvisningen L-2013-009/ CoreTherm® Eagle-brugsanvisningen L-011 for kontraindikationer for CoreTherm®-behandling.

ADVARSLER

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

- De nationale krav til oparbejdning skal overholdes, hvis de er strengere end den procedure for oparbejdning, der er beskrevet i denne brugsanvisning.
- Sonden skal altid kontrolleres visuelt for revner, misfarvninger, unaturlige bøjninger eller løse dele efter hvert rengøringsstrin, desinficering og sterilisering.
- En beskadiget sonde skal kasseres.
- Den intraprostatiske temperatursonde skal rengøres, varmedesinficeres og steriliseres inden brug.
- Det er vigtigt at sikre sig, at der ikke er rester af rengøringsmidler tilbage på sonden, når den indføres i patientens urinrør.

- Forkert tilbagetrækning af den intraprostatiske temperatursonde, inden kateteret fjernes, kan skade patienten. Det er derfor vigtigt at trække den intraprostatiske temperatursonde mindst 50 mm ud, inden CoreTherm®-kateteret fjernes.

- Sørg for, at den intraprostatiske temperatursonde er helt indført og låst fast til CoreTherm®-kateteret, så den kan positioneres korrekt i patientens prostata, før behandlingen startes. Unøjagtig temperatur kan medføre, at der anvendes for lidt eller for meget varme i prostata.

- Temperatursonder, der ikke er kalibreret eller er kalibreret forkert, kan medføre fejlagtige temperaturmålinger, som kan bringe patientens sikkerhed i fare og forårsage permanente personskader.

- CoreTherm®/SE: Producentens anvisninger i sondekaliibrering skal følges nøje (se CoreTherm®-brugsanvisningen L-2013-009).

- CoreTherm® Eagle: Sondekaliibrering skal foretages af ProstaLund. Kontakt ProstaLund for at få flere oplysninger.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Bøj ikke den intraprostatiske temperatursonde til en radius, der er mindre end 50 mm.
- Under rengøringen skal man være særligt opmærksom på svært tilgængelige områder, som f.eks. stikket.
- Efter rengøring/desinficering skal man sørge for, at der ikke er nogen rester af blod tilbage i den blå eller gule konektor eller på nogen andre områder.

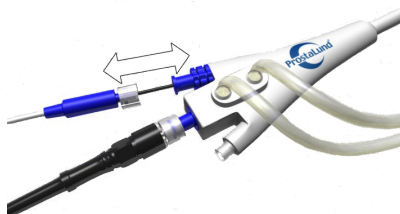
ANVISNINGER I BRUG

Før behandling

- Undersøg den intraprostatiske temperatursonde for revner eller tegn på fysisk skade før brug. Udskift en evt. beskadiget intraprostatisk temperatursonde med en fuldt funktionsdygtig og ubeskadiget sonde, inden behandlingen påbegyndes.
- Den intraprostatiske temperatursonde kan genanvendes og leveres i ikke-steril pakning. Før hver brug af den intraprostatiske temperatursonde skal den rengøres, desinficeres og steriliseres ved autoklavesterilisering som beskrevet nedenfor.

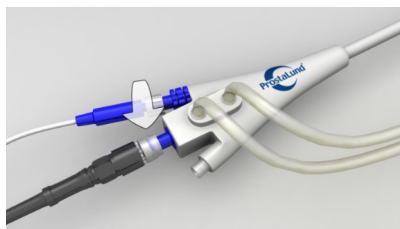
Behandling

- Før den sterile intraprostatisk temperatursonde helt ind i CoreTherm®-kateteret. Træk derefter sonden tilbage, indtil spidsen er synlig, men ikke stikker ud af kateteret. Sonden må ikke fastgøres til kateteret endnu.



Figur 2. Træk sonden ud

- Når CoreTherm®-kateteret er helt indført, og ballonen er fyldt, skal man trække forsigtigt i CoreTherm®-kateteret, indtil ballonen møder blærehalsen og dermed er korrekt placeret.
- Hold i CoreTherm®-kateteret for at rette det ud, og indfør den intraprostatisk temperatursonde i prostata. Informer patienten om, at det kan give en lettere stikkende fornemmelse.
- Efter at den intraprostatisk temperatursonde er indført i prostata, skal den fastgøres til kateteret ved at dreje låsemøtrikken for sondestikket i urets retning.



Figur 3. Fastgør den intraprostatisk temperatursonde

- Slut den intraprostatisk temperatursonde til det grønne udtag på CoreTherm®-systemet. En kliklyd bekræfter tilslutningen. Læs CoreTherm®-brugsanvisningen L-2013-009 eller CoreTherm Eagle-brugsanvisningen IFU L-011 for at få flere oplysninger.

Efter behandlingen

- Løsn den intraprostatisk temperatursonde fra CoreTherm®-kateteret ved at dreje låsemøtrikken mod uret. Træk derefter sonden tilbage, indtil den er helt inde i kateteret (minimum 50 mm).

- Kontrollér visuelt, at den intraprostatisk temperatursonde er intakt efter behandlingen.
- Kobl den intraprostatisk temperatursonde fra styreenhedens grønne stik ved at trække den udad.
- Den intraprostatisk temperatursonde skal rengøres, desinficeres og steriliseres inden hver brug.

BEMÆRK: Rengøringen skal udføres så hurtigt som muligt efter brug af den intraprostatisk temperatursonde for at undgå, at blod og partikler tørrer ind på sonden.

- Den intraprostatisk temperatursonde kan genanvendes under forudsætning af, at anvisningerne i dette afsnit følges. Da temperatursonden er skrøbelig, er det yderst vigtigt, at den håndteres forsigtigt.

BEMÆRK: Bøj ikke den intraprostatisk temperatursonde til en radius, der er mindre end 50 mm.

AUTOMATISK RENGØRING OG VARMEDESINFICERING

1. Fjern blodpletter og synligt snavs fra sonden ved hjælp af en blød børste med syntetiske fibre under rindende lunkent postevand. Kvaliteten af det anvendte vand skal overholde AAIM TIR34. Der kan anvendes en lille rørbørste til de smalle områder.
2. Brug kun godkendte vaskedesinficeringsmaskiner med godkendt virkningsgrad (f.eks. CE-mærket eller FDA-godkendt og valideret iht. ISO 15883).
3. Brug kun rengøringsmiddel, der er beregnet til brug til vaskedesinficeringsmaskiner (f.eks. Neodisher® MediClean Forte). Overskrid ikke den koncentration, temperatur og kontakttid, der anbefales af producenten af rengøringsmidlet.
4. Kom sonden i vaskedesinficeringsmaskinen. Undgå kontakt mellem sonden og andre enheder, da bevægelse under vaskningen kan medføre beskadigelse, og vaskehandlingen kan blive obstrueret.
5. Sørg for ikke at bøje den intraprostatisk temperatursonde til en radius, der er mindre end 50 mm.
6. Kør cyklussen for vaskedesinficeringsmaskinen. Kvaliteten af det anvendte vand skal overholde AAIM TIR34. Der skal bruges et program til varmedesinficering på 5 minutter ved 90 °C.

7. Når dette er færdigt, skal man undersøge sonden visuelt for skader eller resterende snavs eller blodpletter. Hvis der stadig er snavs eller blodpletter, skal man gentage rengøringsprocessen.
8. Hvis yderligere tørring er påkrævet, skal man placere instrumenterne i et rent område eller bruge en blød, fnugfri klud.

BEMÆRK: Det anbefales ikke at bruge kemiske desinficeringsprogrammer pga. risikoen for, at der kan være kemiske restprodukter tilbage på sonden. Disse restprodukter kan forringe virkningsgrad for steriliseringen.

STERILISERING

Den intraprostatiske temperatursonde kan genanvendes og leveres i ikke-steril pakning. Den intraprostatiske temperatursonde skal rengøres, desinficeres og steriliseres ved autoklavering inden hver brug. Sonden skal steriliseres ved autoklavering i henhold til nedenstående anvisninger.

Autoklavesterilisering

Processen til dampsterilisering med dynamisk luftfjernelse overholder ISO 17665-1-standarden for dampsterilisering ud fra følgende parametre:

1. Kom den rengjorte sonde i en Tyvek®-pose.
2. Kom posen med sonden i autoklaven.
3. Steriliser den i henhold til følgende cyklus:

Temperatur:	121 °C
Præevakuum	
Tid:	min. 15 minutter (maks. 30 minutter)
Pakningens minimumsdimensioner:	205 × 270 mm

VEDLIGEHOLDELSE OG OPBEVARING

- Sonden skal opbevares på et rent og tørt sted, hvor temperaturen ikke falder til under 5 °C eller stiger til over 40 °C, og den relative luftfugtighed er mellem 30 % og 75 %.
- Bøj ikke den intraprostatiske temperatursonde til en radius, der er mindre end 50 mm.

GENANVENDELSE

Den intraprostatiske temperatursonde er en genanvendelig enhed, der leveres i usteril tilstand. Den bør ikke genanvendes mere end 10 gange. Det er ikke muligt at genanvende sonden mere end 15 gange. Den intraprostatiske temperatursonde skal rengøres, desinficeres og steriliseres efter hver brug.

SIKKER BORTSKAFFELSE

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

ANSVAR

- Steriliseringsproces- og udstyrskaraktiseringen (beskrivelse, specifikation, komplementær specifikation og servicedefinition) skal håndteres af producenten af sterilisatoren i samarbejde med udvikleren af steriliseringsprocessen.
- Validering (installationskvalifikation, driftskvalifikation, præstationskvalifikation samt gennemgang og godkendelse af valideringen) skal håndteres af organisationen med ansvar for oparbejdning af produktet.
- Rutineovervågning og kontrol (belastning, konfiguration, procesovervågning, dokumentation, periodisk testning og arkivering) skal håndteres af enheden med ansvar for oparbejdning af produktet.
- Frigivelse af produktet fra sterilisering (gennemgang af dokument, indikator-test, produkt-disposition og korrigerende handlinger) skal håndteres af enheden med ansvar for oparbejdning af produktet.

Opretholdelse af effektiviteten af steriliseringsprocessen skal håndteres af enheden med ansvar for oparbejdning af produktet, sammen med den organisation, der har ansvaret for steriliseringen af produktet.

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



Producent



Fremstillingsdato, YYYY-MM



Type BF-anvendt del



Læs brugsanvisningen



Luftfugtighedsområde



Temperaturgrænser



Varenummer



Serienummer



Medicinsk udstyr – Angiver at produktet et medicinsk udstyr

BESTILLINGSOPLYSNINGER

Enhed	Varenummer
Intraprostatisk temperatur-sonde, standard AC (Autoklaverbar IP-standard)	IP807015
Intraprostatisk temperatur-sonde, kort AC (Autoklaverbar kort IP)	IP807115

KONTAKTOPLYSNINGER

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



PRODUKTBESKRIVELSE

Den intraprostatiske temperaturproben (IP) overvåker temperaturen i prostata under behandlingen, se bruksanvisningen for CoreTherm® L-2013-009 / CoreTherm® Eagle L-011.

- Den intraprostatiske temperaturproben er et plastrør som inneholder temperatursensorene. Røret har en luer-lock-kobling med en integrert låsemutter som holder fast proben til CoreTherm®-kateteret.
- Den intraprostatiske temperaturproben inneholder fire temperatursensorer.
- Tre temperatursensorer er plassert ved probe-spissen, og disse registrerer temperaturen i prostataen under behandlingen. En fjerde sensor, som ligger lengre fra spissen, registrerer temperaturen i vannet som sirkulerer i kateteret under behandlingen.
- Den intraprostatiske temperaturproben har en fargekodet (grønn) tilkobling for kontrollenheten. Tilkoblingen har en maskinvarenøkkel som forhindrer feilaktig tilkobling av proben til kontrollenheten. En elektronisk brikke i tilkoblingen inneholder et unikt serienummer som brukes til å identifisere temperaturproben som brukes.

Den intraprostatiske temperaturproben er tilgjengelig i to ulike versjoner, kort og standard, se bilde 1. Det er pasientens spesifikke prostatadimensjoner som avgjør hvilken versjon som skal brukes.

Intraprostatiske temperaturprobe kort (gul)

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

Intraprostatiske temperaturprobe standard (blå)

- Prostatalengde ≥ 35 mm og prostatavekt ≥ 50 g.

Intraprostatiske temperaturprobe kort og standard

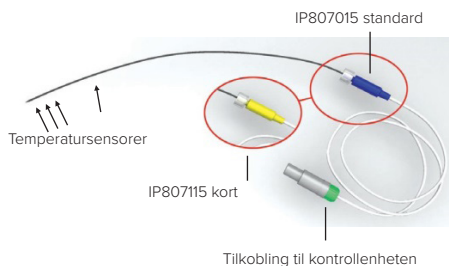
- Både kort og standard intraprostatiske temperaturprobe kan brukes med prostatalengde ≥ 35 mm og prostatavekt ≥ 31 –49 g.

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

TILTENKT BRUK

Den intraprostatiske temperaturproben overvåker temperaturen inne i prostata under behandling med CoreTherm®.



Bilde 1. IP standard (blå) og IP kort (gul)

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 BPE.

Målgruppe

Behandlingen skal utføres av lege eller under tilsyn av lege.

Bruksmiljøer

Sykehus og helsesentre.

INDIKASJONER

- Den intraprostatiske temperaturproben brukes til å overvåke temperaturen i prostata og temperaturen i vannet som sirkulerer i kateteret under en CoreTherm®-behandling.
- Se bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009 / CoreTherm® Eagle L-011 for indikasjoner for CoreTherm®-behandling.

KONTRAINDIKASJONER

- Den intraprostatiske temperaturproben har ingen kjente kontraindikasjoner.
- Se bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009 / CoreTherm® Eagle L-011 for kontraindikasjoner for CoreTherm®-behandling.

ADVARSLER

Det finnes en risiko for komplikasjoner hvis den intraprostatiske temperaturproben ikke håndteres forsiktig og korrekt. Risikoen for komplikasjoner kan minimeres ved å bruke produktene i henhold til bruksanvisningen.

- Nasjonale reprosesseringskrav må følges dersom disse er strengere enn reprosesseringsprosedyren beskrevet i denne bruksanvisningen.
- Proben skal alltid kontrolleres visuelt etter hvert trinn under rengjøring, desinfisering og sterilisering for sprekker, misfarging, unaturlig bøyning eller løse deler.
- Skadde prober skal kastes.
- Den intraprostatiske temperaturproben må rengjøres, temperaturdesinfiseres og steriliseres før bruk.
- Det er viktig å passe på at det ikke er rester av rengjøringsmiddel på proben, før den føres inn i pasientens urinrør.

- Feil tilbaketrekking av den intraprostatiske temperaturproben før kateteret fjernes, kan forårsake skader på pasienten. Det er derfor viktig å trekke den intraprostatiske temperaturproben tilbake minst 50 mm før CoreTherm®-kateteret fjernes.
- Sørg for at den intraprostatiske temperaturproben er satt helt inn og låst til CoreTherm®-kateteret, slik at den er riktig plassert i pasientens prostata før behandlingen starter. Unøyaktig temperaturmåling føre til en beslutning om for lav eller for høy varmetilførsel til prostata.
- Ukalibrerte eller feilaktig kalibrerte temperaturprober kan føre til feilaktige temperaturregistreringer som kan sette pasientens sikkerhet på spill og forårsake permanente skader.
- CoreTherm®/SE: Produsentens instruksjoner for probekalibrering må følges nøye (se bruksanvisningen for CoreTherm L-2013-009).
- CoreTherm® Eagle: Kalibrering av proben skal utføres av ProstaLund. Kontakt ProstaLund for ytterligere informasjon.

FORHOLDSREGLER

- Ikke bøy den intraprostatiske temperaturproben til en radius som er mindre enn 50 mm.
- Vær spesielt oppmerksom på vanskelig tilgjengelige områder, for eksempel koblingen, under rengjøring.
- Etter rengjøring/desinfisering må du sjekke at det ikke er igjen rester av blod i den blå eller gule koblingen eller i andre områder.

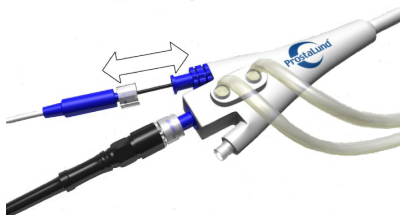
BRUKSANVISNING

Før behandling

- Kontroller den intraprostatiske proben for sprekker eller tegn på fysiske skader før bruk. Hvis den intraprostatiske proben er skadet, skal den skiftes ut med en fullt fungerende, uskadet probe før behandlingen startes.
- Den intraprostatiske temperaturproben kan brukes flere ganger, og den leveres i usteril emballasje. Før hver gangs bruk skal den intraprostatiske temperaturproben rengjøres, desinfiseres og steriliseres i autoklav i henhold til instruksjonene nedenfor.

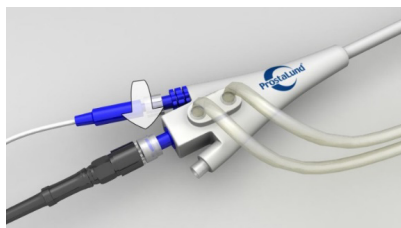
Behandling

- Før inn den sterile intraprostatiske temperaturproben helt i CoreTherm®-kateteret. Dra deretter tilbake proben slik at spissen synes, men ikke stikker ut av kateteret. Ikke lås proben i kateteret enda.



Bilde 2. Trekk ut proben

- Når CoreTherm®-kateteret er satt helt inn og ballongen er fylt, skal CoreTherm®-kateteret trekkes forsiktig til ballongen møter blærehalsen og dermed er korrekt plassert.
- Hold i CoreTherm®-kateteret for å rette det ut, og før inn den intraprostatiske temperaturproben i prostataen. Informer pasienten om at han kan kjenne et lite stikk.
- Når den intraprostatiske temperaturproben er satt inn i prostata, festes den til kateteret ved å vri låsemutteren på probekontakten med klokken.



Bilde 3. Lås den intraprostatiske temperaturproben

- Koble den intraprostatiske temperaturproben til det grønne uttaket i uttrekkskuffen på CoreTherm® System. Det høres et klikk når tilkoblingen gjøres riktig. Les bruksanvisningen for CoreTherm® L-2013-009 / CoreTherm Eagle L-011 for ytterligere instruksjoner.

Etter behandling

- Løsne den intraprostatiske temperaturproben fra CoreTherm®-kateteret ved å vri låsemutteren mot klokken. Trekk deretter proben tilbake, til den er helt inni kateteret (minst 50 mm).

- Kontroller at den intraprostatiske proben er intakt etter behandlingen.
- Koble den intraprostatiske temperaturproben fra den grønne tilkoblingen i kontrollenheten ved å dra den utover.
- Den intraprostatiske temperaturproben skal rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver gangs bruk.

OBS: Rengjøringen skal utføres så raskt som mulig etter bruk av den intraprostatiske temperaturproben, for å unngå at blod og partikler tørker på proben.

- Den intraprostatiske temperaturproben kan brukes flere ganger hvis instruksjonene i dette avsnittet blir fulgt. Ettersom temperaturproben er et skjørt instrument, er det viktig at den håndteres forsiktig.

OBS: Ikke bøy den intraprostatiske temperaturproben til en radius som er mindre enn 50 mm.

AUTOMATISK RENGJØRING OG TEMPERATURDESINFISERING

1. Fjern blod og rester fra proben ved hjelp av en myk børste med syntetiske fibre under rennende lunkent springvann. Vannkvaliteten skal overholde AAIM TIR34. En liten flaskebørste kan benyttes på de smale områdene.
2. Bruk kun validerte vaske-/desinfeksjonsmaskiner med godkjent effekt (f.eks. CE-merket eller FDA-godkjent og validert iht. NS-EN ISO 15883).
3. Bruk kun rengjøringsmiddel beregnet for bruk i vaske-/desinfeksjonsmaskin (f.eks. Neodisher® MediClean Forte). Ikke overskrid konsentrasjonen, temperaturen og kontakttiden som anbefales av produsenten av rengjøringsmiddelet.
4. Last proben inn i vaske-/desinfeksjonsmaskinen. Unngå kontakt mellom proben og de andre enhetene, da bevegelse under vasking kan forårsake skade og hindre rengjøringen.
5. Ikke bøy den intraprostatiske temperaturproben til en radius som er mindre enn 50 mm.
6. Kjør syklusen i vaske-/desinfeksjonsmaskinen. Vannkvaliteten skal overholde AAIM TIR34. Det er påkrevd med et program for temperaturdesinfisering på 5 minutter ved 90 °C.

7. Når det er fullført, skal proben kontrolleres visuelt for skader og gjenværende rester eller blod. Hvis det forekommer rester eller blod, skal rengjøringsprosessen gjentas.
8. Hvis det er behov for ytterligere tørking, kan instrumentene lufttørke på et rent sted eller tørkes med en myk, lofri klut.

OBS: Programmer for kjemisk desinfisering anbefales ikke, fordi det er fare for at det blir igjen kjemiske reststoffer på proben. Disse reststoffene kan påvirke effektiviteten av steriliseringen.

STERILISERING

Den intraprostatiske temperaturproben kan brukes flere ganger, og den leveres i usteril emballasje. Den intraprostatiske temperaturproben skal rengjøres, desinfiseres og steriliseres i en autoklav før hver gangs bruk. Proben skal steriliseres i autoklav i henhold til instruksjonene nedenfor.

Sterilisering i autoklav

Prosessen for dampsterilisering med dynamisk luftfjerning følger standarden NS-EN ISO 17665-1 for dampsterilisering i henhold til følgende parametere:

1. Plasser den rengjorte proben i en Tyvek®-pose.
2. Plasser posen med proben i autoklaven.
3. Steriliser i henhold til følgende syklus:

Temperatur:	121 °C
Pre-vakuum	
Tid:	minst 15 minutter (maks 30 minutter)
Emballasjens minstemål:	205 × 270 mm

BEHANDLING OG OPPBEVARING

- Proben skal oppbevares på et rent og tørt sted der temperaturen ikke er lavere enn 5 °C eller høyere enn 40 °C, og luftfuktigheten er mellom 30 og 75 %.
- Ikke bøy den intraprostatiske temperaturproben til en radius som er mindre enn 50 mm.

GJENBRUK

Den intraprostatiske temperaturproben er en enhet til flergangsbruk som leveres usteril. Den skal brukes maks 10 ganger. Det er ikke mulig å bruke proben flere enn 15 ganger. Den intraprostatiske temperaturproben må rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter hver gangs bruk.

SIKKER AVFALLSHÅNDTERING

Den intraprostatiske temperaturproben skal kasseres i henhold til lokale bestemmelser som omhandler farlige biologiske stoffer.

ANSVAR

- Steriliseringsprosessen og utstyr (beskrivelse, spesifikasjon, utfyllende spesifikasjon og servicedefinisjon) håndteres av produsenten av sterilisatoren i samarbeid med sterilisentralen.
- Validering (installasjonskvalifikasjon, operativ kvalifikasjon, prestasjonskvalifikasjon samt gransking og godkjenning av validering) skal håndteres av sterilisentralen.
- Rutineovervåking og kontroll (last, konfigurasjon, prosessovervåking, dokumentasjon, periodisk testing og arkivering) skal håndteres av sterilisentralen.
- Produktutslipp fra sterilisering (gransking av dokument, indikatorprøving, produktdisposisjon og korrigerende tiltak) skal håndteres av sterilisentralen.

Opprettholdelse av steriliseringens effektivitet håndteres av enheten som bruker produktet, sammen med sterilisentralen.

RAPPORTERBARHET

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

SYMBOLER



Produsent



Produksjonsdato, YYYY-MM



Pasientnær del type BF



Les bruksanvisningen



Luftfuktighetsområde



Temperaturrenser



Artikkelnummer



Serienummer



Medisinsk utstyr – Indikerer at artikkelen er et medisinsk utstyr

BESTILLINGSINFORMASJON	
Enhet	Artikkelnummer
Intraprostatisk temperaturprobe, AC Standard (IP Standard autoklaverbar)	IP807015
Intraprostatisk temperaturprobe, AC Short/kort (IP Short/kort autoklaverbar)	IP807115

KONTAKTOPPLYSNINGER

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



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La sonda di temperatura intraprostata (IP) monitora la temperatura all'interno della prostata durante il trattamento; vedere CoreTherm® IFU L-2013-009/ CoreTherm® Eagle IFU L-011.

- La sonda di temperatura intraprostata è un tubicino di plastica che contiene sensori di temperatura. Il tubicino è dotato di un raccordo Luer con un dado di bloccaggio integrato che fissa la sonda al catetere CoreTherm®.
- La sonda di temperatura intraprostata contiene quattro sensori di temperatura.
- Tre sensori di temperatura sono situati sulla punta della sonda; essi monitorano la temperatura all'interno della prostata durante il trattamento. Un quarto sensore, situato più in basso rispetto alla punta, monitora la temperatura dell'acqua che circola nel catetere durante il trattamento.
- La sonda di temperatura intraprostata è dotata di un connettore dell'unità di controllo con codice colore (verde). Il connettore è dotato di una chiave hardware che impedisce l'errato collegamento della sonda all'unità di controllo. Un chip elettronico situato nel connettore contiene un numero di serie univoco che identifica la specifica sonda di temperatura in uso.

La sonda di temperatura intraprostata è disponibile in due diverse versioni, corta e standard (vedere la fig. 1). Le dimensioni specifiche della prostata del paziente determinano quale versione debba essere utilizzata.

Sonda temperatura intraprostata corta (gialla)

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

Sonda temperatura intraprostata standard (blu)

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

Sonda temperatura intraprostata corto e standard

- Sia l'IP 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®.

USO PREVISTO

La sonda di temperatura intraprostata monitora la temperatura all'interno della prostata durante il trattamento con CoreTherm®.

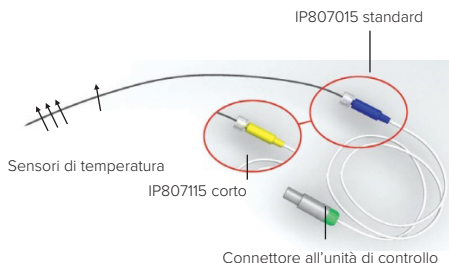


Figura 1. IP standard (blu) e IP corta (gialla)

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 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

- La sonda di temperatura intraprostata viene utilizzata per monitorare la temperatura all'interno della prostata e la temperatura dell'acqua che circola nel catetere durante il trattamento CoreTherm®.
- 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 intraprostata.
- 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 intraprostata 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.

- È necessario rispettare i requisiti nazionali per il ricondizionamento se più rigorosi rispetto alla procedura di ricondizionamento descritta nelle presenti istruzioni per l'uso.
- La sonda deve essere sempre controllata visivamente dopo ogni fase di pulizia/disinfezione e sterilizzazione per individuare eventuali crepe, scolorimento, piegature innaturali o parti allentate.
- Una sonda danneggiata dovrà essere smaltita.
- La sonda di temperatura intraprostata deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata termicamente prima di ogni utilizzo.
- È importante assicurarsi che non rimangano residui di detergenti sulla sonda prima di inserirla nell'uretra del paziente.
- Una retrazione insufficiente della sonda di temperatura intraprostata prima della rimozione del catetere può causare lesioni al paziente. È quindi importante ritirare la sonda di temperatura intraprostata di almeno 50 mm prima di rimuovere il catetere CoreTherm®.

- Assicurarsi che la sonda di temperatura intraprostata sia completamente inserita e bloccata nel catetere CoreTherm® per essere posizionata correttamente nella prostata del paziente prima di iniziare il trattamento. Un feedback della temperatura impreciso potrebbe portare all'applicazione di un calore insufficiente o eccessivo alla prostata.
- Le sonde di temperatura non tarate o tarate in modo errato danno luogo a letture errate della temperatura che possono mettere a repentaglio la sicurezza del paziente e causare lesioni permanenti.
- CoreTherm®/SE: le istruzioni fornite dal produttore per la taratura della sonda vengono seguite rigorosamente (vedere CoreTherm IFU L-2013-009).
- CoreTherm® Eagle: la taratura della sonda deve essere eseguita da ProstaLund. Contattare ProstaLund per ulteriori informazioni.

PRECAUZIONI

- Non piegare la sonda di temperatura intraprostata a un raggio inferiore a 50 mm.
- Durante la pulizia, prestare particolare attenzione alle aree difficili da raggiungere, come l'accoppiamento.
- Dopo la pulizia/disinfezione, accertarsi che non siano rimasti residui di sangue nel connettore blu o giallo o in altre aree.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima del trattamento

- Ispezionare la sonda di temperatura intraprostata per verificare che non vi siano crepe o segni di danni fisici. Prima di iniziare il trattamento, sostituire l'eventuale sonda di temperatura intraprostata danneggiata con un'altra perfettamente funzionante e non danneggiata.
- La sonda di temperatura intraprostata può essere riutilizzata ed è fornita in confezione non sterile. Prima di ogni utilizzo, la sonda di temperatura intraprostata deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata in autoclave secondo le istruzioni riportate di seguito.

Trattamento

- Inserire completamente la sonda di temperatura intraprostata sterile nel catetere CoreTherm®, quindi ritirarla in modo che la relativa punta sia

visibile ma non sporga dal catetere. Non fissare ancora la sonda al catetere.

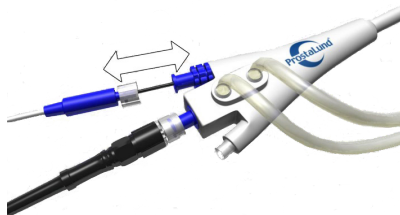


Figura 2. Ritirare la sonda

- Quando il catetere CoreTherm® è completamente inserito e il palloncino è gonfiato, ritirare delicatamente il catetere CoreTherm® finché il palloncino non incontra il collo vescicale ed è quindi fissato in posizione.
- Tenere il catetere CoreTherm® per raddrizzarlo e inserire la sonda di temperatura intraprostatica nella prostata. Avvisare il paziente che potrebbe avvertire una leggera sensazione di puntura.
- Dopo che la sonda di temperatura intraprostatica è stata inserita nella prostata, fissarla al catetere ruotando il dado di bloccaggio del connettore della sonda in senso orario.

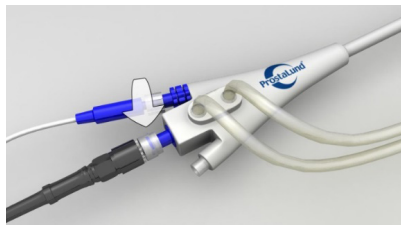


Figura 3. Fissare la sonda di temperatura intraprostatica

- Collegare la sonda di temperatura intraprostatica alla presa verde del sistema CoreTherm®; un clic conferma che la connessione è avvenuta. Per ulteriori istruzioni leggere CoreTherm® IFU L-2013-009 o CoreTherm Eagle IFU L-011.

Dopo il trattamento

- Rilasciare la sonda di temperatura intraprostatica dal catetere CoreTherm® ruotando il dado di bloccaggio in senso antiorario. Quindi estrarre con cautela la sonda fino a farla rientrare completamente nel catetere (minimo 50 mm).
- Controllare visivamente che la sonda di temperatura intraprostatica sia intatta dopo il trattamento.

- Scollegare la sonda di temperatura intraprostatica dalla presa verde dell'unità di controllo tirandola verso l'esterno.
- Prima di ogni utilizzo, la sonda di temperatura intraprostatica deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata.

NOTA: la pulizia deve essere effettuata il prima possibile dopo l'uso della sonda di temperatura intraprostatica per evitare che sangue e particelle si secchino sulla sonda.

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

NOTA: non piegare la sonda di temperatura intraprostatica a un raggio inferiore a 50 mm.

PULIZIA AUTOMATICA E DISINFEZIONE TERMICA

1. Rimuovere dalla sonda le macchie di sangue e le impurità più cospicue utilizzando una spazzola morbida con fibre sintetiche sotto l'acqua corrente tiepida del rubinetto. La qualità dell'acqua utilizzata deve essere conforme a AAIM TIR34. Per le aree più strette è possibile utilizzare un piccolo scovolino.
2. Utilizzare solo sterilizzatrici convalidate con efficacia approvata (ad esempio: con marchio CE o autorizzazione FDA e convalida secondo la norma ISO 15883).
3. Utilizzare solo detergenti destinati all'uso con sterilizzatrici (ad esempio: Neodisher® MediClean Forte). Non superare la concentrazione, la temperatura e il tempo di contatto raccomandati dal produttore del detergente.
4. Caricare la sonda nella sterilizzatrice. Evitare il contatto tra la sonda e gli altri dispositivi, poiché il movimento durante il lavaggio potrebbe provocare dei danni e l'azione di lavaggio potrebbe essere ostacolata.
5. Assicurarsi di non piegare la sonda di temperatura intraprostatica a un raggio inferiore a 50 mm.
6. Eseguire il ciclo di sterilizzazione. La qualità dell'acqua utilizzata deve essere conforme a AAIM TIR34. È necessario un programma di disinfezione termica di 5 minuti a 90 °C.

7. Al termine, ispezionare visivamente la sonda per verificare che non vi siano danni o macchie di sporco o sangue. Se rimangono macchie di terra o di sangue, ripetere il processo di pulizia.
8. Se si rende necessaria un'ulteriore asciugatura, disporre gli strumenti su una superficie pulita o utilizzare un panno morbido e privo di pelucchi.

NOTA: non sono consigliati i programmi di disinfezione chimica, poiché sulla sonda possono rimanere dei residui chimici. Questi residui potrebbero compromettere l'efficacia della sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE

La sonda di temperatura intraprostatica può essere riutilizzata ed è fornita in confezione non sterile. La sonda di temperatura intraprostatica deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata in autoclave prima di ogni utilizzo. Sterilizzare la sonda in autoclave secondo le istruzioni riportate di seguito.

Sterilizzazione in autoclave

Il processo di sterilizzazione a vapore a rimozione dinamica è conforme allo standard ISO 17665-1 per la sterilizzazione a vapore secondo i seguenti parametri:

1. Inserire la sonda pulita in un sacchetto Tyvek®.
2. Inserire il sacchetto con la sonda nell'autoclave.
3. Sterilizzare secondo il seguente ciclo:

Temperatura:	121 °C
Pre-vuoto	
Tempo:	min 15 minuti (max 30 minuti)
Dimensione minima della confezione:	205x270 mm

CURA E CONSERVAZIONE

- La sonda deve essere conservata in un luogo pulito e asciutto, dove la temperatura non scenda al di sotto dei 5 °C e non superi i 40 °C e l'umidità relativa sia compresa tra il 30% e il 75%.

- Non piegare la sonda di temperatura intraprostatica a un raggio inferiore a 50 mm.

RIUTILIZZO

La sonda di temperatura intraprostatica un dispositivo riutilizzabile che viene fornito non sterile. La durata di utilizzo consigliata è di 10 volte. Non è possibile riutilizzare la sonda più di 15 volte. La sonda di temperatura intraprostatica deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata prima di ogni utilizzo.

SMALTIMENTO SICURO

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

RESPONSABILITÀ

- Il processo di sterilizzazione e la caratterizzazione dell'apparecchiatura (descrizione, specifica, specifica accessoria e definizione del servizio) devono essere gestiti dal produttore dello sterilizzatore, in collaborazione con lo sviluppatore del processo di sterilizzazione.
- La validazione (qualificazione dell'installazione, qualificazione operativa, qualificazione delle prestazioni nonché revisione e approvazione della validazione) deve essere gestita dall'organizzazione responsabile della sterilizzazione del prodotto.
- Il monitoraggio e il controllo di routine (carico, configurazione, monitoraggio del processo, generazione di record, test periodici e conservazione dei record) dovrebbero essere gestiti dall'impianto di ricondizionamento.
- Il rilascio del prodotto dalla sterilizzazione (revisione della documentazione, test degli indicatori, disposizione del prodotto e azioni correttive) deve essere gestito dalla struttura di ricondizionamento.

La preservazione dell'efficacia del processo di sterilizzazione deve essere gestita dalla struttura di ricondizionamento insieme all'organizzazione che sterilizza il prodotto.

SEGNALAZIONE

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

SIMBOLI



Produttore



Data di produzione, YYYY-MM



Apparecchio di tipo BF



Leggere le istruzioni per l'uso



Intervallo di umidità



Limiti di temperatura



Codice articolo



Numero di serie



Dispositivo medico - Indica che l'articolo è un dispositivo medico

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

Dispositivo	Codice articolo
Sonda di temperatura intraprostatica, AC standard (IP standard autoclavabile)	IP807015
Sonda di temperatura intraprostatica, AC corta (IP corta autoclavabile)	IP807115

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

