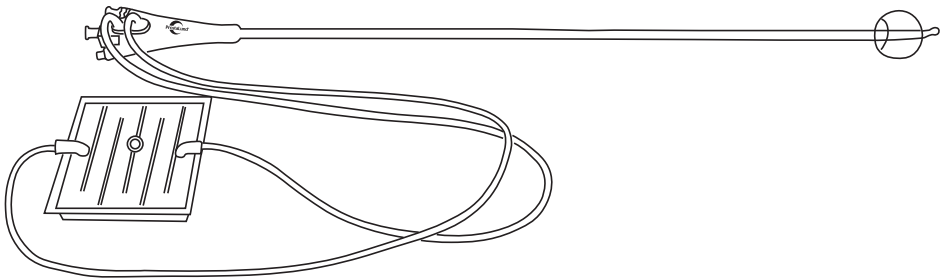


INSTRUCTION FOR USE



DEVICE DESCRIPTION

The CoreTherm® Catheter (CA) is a single use device that has separate channels for the Microwave Antenna, the Intraprostatic Temperature Probe, the water inlet and outlet and for inflating the balloon.

The CoreTherm® Catheter is to be used with CoreTherm®, see CoreTherm® IFU L-2023-009 / CoreTherm® Eagle IFU L-011.

- The CoreTherm® Catheter is fitted with a balloon close to its tip.
- The balloon resides inside the patient's bladder and is inflated to keep the catheter anchored at the neck of the bladder during treatment.

The purpose of the CoreTherm® Catheter is to house the Microwave Antenna (AN) and the Intraprostatic Temperature Probe (IP), and to remove heat loss from the Microwave Antenna during treatment.

The catheter, the water tubes and the water reservoir are preassembled and must not be separated.

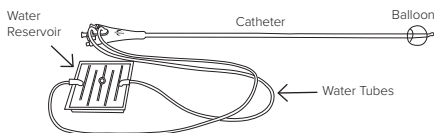


Figure 1. The CoreTherm Catheter with the water tubes and the water reservoir.

The CoreTherm® Catheter is supplied sterile in a sealed and sterile package with a unique catheter serial number (SN) and is intended for single use.

The CoreTherm® Catheter is available in two different versions, Short and Standard. The two different versions have colour-coded inlet ports for the Intraprostatic Temperature Probe and the Microwave Antenna, see Fig 2. Prostate dimensions measured with transrectal ultrasound determine which version should be used.

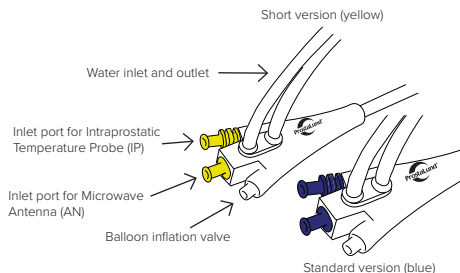


Figure 2. Colour-coded inlet ports: Short (yellow) and Standard (blue).

CoreTherm Catheter Short (yellow)

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

CoreTherm Catheter Standard (blue)

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

CoreTherm Catheter Short and Standard

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

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®.

		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)

INTENDED PURPOSE

Intended use

The CoreTherm® Catheter is an accessory to CoreTherm® to house the Microwave Antenna and the Intraprostatic Temperature Probe for 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 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 CoreTherm® Catheter is used for housing the Microwave Antenna and the Intraprostatic Temperature Probe to perform a CoreTherm® treatment.

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

CONTRAINDICATIONS

No known contraindications with the CoreTherm® Catheter.

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 CoreTherm® Catheter is not handled carefully and correctly. The risk for complications can be minimized by using the product as described in this instruction for use.

Improper insertion of the CoreTherm® Catheter

Exercise care when inserting the CoreTherm® Catheter into the patient's urethra, otherwise perforation and subsequent infection of the urethra may result. If the CoreTherm® Catheter is incorrectly placed or moves during treatment, or if the Microwave Antenna comes

loose, the patient's external sphincter may overheat, causing temporary or chronic incontinence.

Use of the CoreTherm® Catheter

The CoreTherm® Catheter is intended for single use only, otherwise cross-patient urinary infection could result. Each CoreTherm® Catheter has a unique catheter serial number (SN), and the software includes a lock which prevents reuse of a catheter. Do not attempt to use a CoreTherm® Catheter for more than one treatment session.

Balloon rupture

Please make sure to check the balloon with 20 ml of air before inserting it into the patient. While inside the patient's bladder, inject 20 ml of sterile water slowly in order to prevent rupture of the balloon. Balloon rupture could lead to sliding of the catheter downwards and cause damage on the external sphincter and the urethra.

Use of saline solution

Do not use saline solution when filling the balloon and water reservoir as this may result in increased temperatures due to interaction between the microwaves and the ions.

PRECAUTIONS

- The catheter is provided sterile. Observe the expiration date on the packaging label.
- Inspect the packaging visually for any damages that could jeopardize the sterile barrier. Do not use the product if the sterile barrier has been tampered with. Damaged products shall be disposed of.

DIRECTIONS FOR USE

Preparation

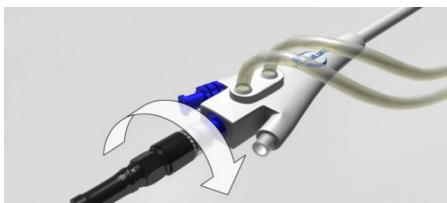
CoreTherm® Catheter is supplied sterile in a sterile packaging and is a single use device.

1. Observe the serial number label on the white outer box. Save this serial number as it must later be entered before starting treatment.
2. Have your assistant offer the sealed, sterile package containing the CoreTherm® Catheter.

Check that the package is undamaged. If its sterility is compromised in any way, discard the package

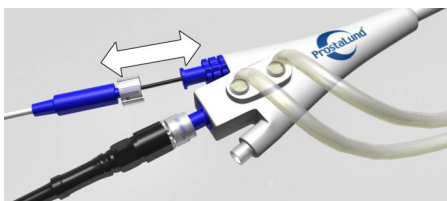
and continue the session with a new, sterile CoreTherm® Catheter.

3. Handle the CoreTherm® Catheter using aseptic technique. Remove the catheter from its packaging.
4. Examine the CoreTherm® Catheter. In particular, check the balloon for leakage by inflating it with 20 ml of air. If there is any sign of damage, discard the CoreTherm® Catheter and continue the session with a new, sterile catheter. When the catheter tip is directed upwards, the outlet for the Intraprostatic Temperature Probe shall be in the 1 o'clock position.
5. Insert the disinfected Microwave Antenna into the CoreTherm® Catheter and secure the antenna by turning the Luer-lock in the clockwise direction.



NOTE: Do not lubricate the antenna.

6. Insert the sterile Intraprostatic Temperature Probe fully into the CoreTherm® Catheter, and then withdraw the probe so that its tip is visible but not protruding from the catheter.



NOTE: Do not secure the Intraprostatic Temperature Probe to the CoreTherm® Catheter yet.

NOTE: The CoreTherm® Catheter, the Microwave Antenna and the Intraprostatic Temperature Probe must be of the same version (Short or Standard) to be able to start a treatment.

7. Fill the water reservoir with 75 ml of sterile water.

Insertion of the CoreTherm® Catheter

1. Administer local anaesthetic gel into the urethra

2. Introduce the CoreTherm® Catheter into the urethra, with the tip of the catheter directed upwards all the way into the bladder in a similar manner to the insertion of a standard catheter.

NOTE: It is important that the tip of the catheter is directed upwards when the catheter is inserted into the bladder. This will ensure that the Intraprostatic Temperature Probe is inserted correctly into the left lobe of the prostate.

3. When the CoreTherm® Catheter is fully inserted, fill the balloon slowly with 20 ml of sterile water from a sterile syringe. Then it is important to check if the balloon is freely movable inside the bladder.

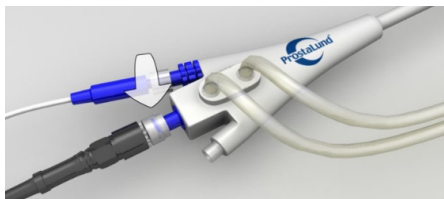
If the patient had a former TURP or TUMT, a special work up must be done prior to treatment. Urodynamic examination to verify obstruction and a cystoscopy to examine the bladder neck to exclude an open cavity in the bladder neck must be done. If a treatment is decided the CoreTherm® Catheter balloon is filled with 30 – 40 ml of sterile water and its correct position is always verified by TRUS before treatment start.

⚠ WARNING! Do not use saline solution when filling the balloon and water reservoir as this may result in increased temperatures due to interaction between the microwaves and the ions. Use only sterile water.

4. Gently withdraw the CoreTherm® Catheter until the balloon meets the bladder neck and is thus secured in place.



5. 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.
6. When fully inserted, secure the Intraprostatic Temperature Probe to the CoreTherm® Catheter by turning the locking nut of the probe connector in the clockwise direction.



An ultrasound examination may be performed to verify the position of the CoreTherm® Catheter (balloon) and the Intraprostatic Temperature Probe.

NOTE: In order to ensure correct temperature reading, check the position of the catheter regularly during the treatment by pulling it softly, in order to make sure that the catheter has not migrated.

- Place the water reservoir of the CoreTherm® Catheter into the heat exchange plate on the CoreTherm® device.

NOTE: Ensure that the water reservoir is placed flat on the heat exchange plate.

See further instructions in CoreTherm® IFU L-2013-009 / CoreTherm® Eagle IFU L-011.

Treatment

Follow CoreTherm® IFU L-2013-009 / CoreTherm® Eagle IFU L-011, on how to perform treatment.

After treatment

- Release the Intraprostatic Temperature Probe from the CoreTherm® Catheter by turning its locking nut in the counterclockwise direction.
- Carefully withdraw the Intraprostatic Temperature Probe until it entirely resides in the CoreTherm® Catheter (minimum 50 mm).

⚠ WARNING! 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 catheter is removed.

- Deflate the balloon of the CoreTherm® Catheter by aspirating the fluid with a Luer syringe.
- Gently remove the catheter from the patient's urethra. When the catheter is withdrawn, it is quite normal for the patient to experience some bleeding from the urethra, due to abrasions caused by the

Intraprostatic Temperature Probe. No particular measures are necessary. The bleeding should cease spontaneously after approximately 10 minutes.

- Unlock the Microwave Antenna from the CoreTherm® Catheter as follows:
 - Hold the Luer-lock on the antenna in one hand
 - Hold the Luer part of the CoreTherm® Catheter in the other hand
 - Gently turn the Luer-lock on the antenna in the counterclockwise direction
 - When the Luer-lock is open, withdraw the Microwave Antenna from the CoreTherm® Catheter
- Make sure the Microwave Antenna is completely removed from the CoreTherm® Catheter.
- CoreTherm® Catheter is for single use only and should be disposed after use. Make sure the Microwave Antenna and the Intraprostatic Temperature Probe are completely removed from the CoreTherm® Catheter before disposal.

STORAGE

Store the CoreTherm® Catheter in a clean and dry place, with temperature between 10°C to 30°C at 10 – 80% atmospheric humidity. Expire date is labeled on the package.

SINGLE USE

CoreTherm® Catheter is for single use only.

SAFE DISPOSAL
















CoreTherm® Catheter shall be disposed according to the local regulations applying to hazardous biological substances.

REPORTABILITY

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

Shaft size	22 Fr (7.3 mm)
Balloon fill	20 ml sterile water
AN connector	Luer
IP connector	Luer
Balloon inflation valve	Luer

SYMBOLS

	Manufacturer		Range of temperature
	Read instructions for use		Medical Device - Indicates the item is a medical device
	Sterilized by Ethylene Oxid		Type BF applied part
	Article number		Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Batch number		Indicates the date when the medical device was manufactured, YYYY-MM
	Serial number		Date of expiry, YYYY-MM-DD
	Do not use if sterile barrier system or its packaging is compromised		Do not reuse. Single use device
	Range of humidity		

ORDERING INFORMATION

Device	Article Number
CoreTherm Catheter, Short	CA804120
CoreTherm Catheter, Standard	CA804220
Microwave Antenna, Short	AN806101
Microwave Antenna, Standard	AN806001
Intraprostatic Temperature Probe, AC Short (IP Short autoclavable)	IP807115
Intraprostatic Temperature Probe, AC Standard (IP Standard autoclavable)	IP807015

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

CA804120 / CA804220



PRODUKTBESKRIVNING

CoreTherm®-katetern (CA) är en produkt för engångsbruk som har separata kanaler för mikrovågs-antennen, den intraprostatiska temperatursonden, vatteninloppet och -utloppet samt för att fylla ballongen.

CoreTherm®-katetern ska användas med CoreTherm®, se bruksanvisningen CoreTherm® L-2023-009/ CoreTherm® Eagle L-011.

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

Syftet med CoreTherm®-katetern är att innesluta mikrovågsantennen (AN) och den intraprostatiska temperatursonden (IP) och att avlägsna värmeförlust från mikrovågsantennen under behandlingen.

Katetern, vattenslangarna och vattenbehållaren är ihopsatta och får inte separeras.

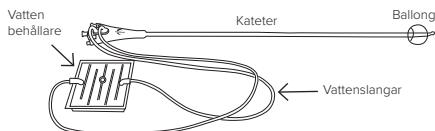


Bild 1. CoreTherm-katetern med vattenslangarna och vattenbehållaren.

CoreTherm®-katetern levereras i en försluten och steril förpackning med ett unikt serienummer (SN) och den är avsedd för engångsbruk.

CoreTherm®-katetern finns i två olika versioner, Kort och Standard. De två olika versionerna har färgkodade inloppsportar för den intraprostatiska temperatursonden och mikrovågsantennen, se bild 2. Vikten och längden på prostatan (som mäts med transrektalt ultraljud) avgör vilken version som ska användas.

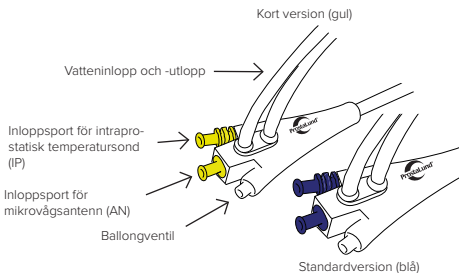


Bild 2. Färgkodade inloppsportar: Kort (gul) och Standard (blå).

CoreTherm-kateter Kort (gul)

- Kan användas med prostatalängder på 25–34 mm och/eller prostatavikter på 20–30 g.

CoreTherm-kateter Standard (blå)

- Kan användas med prostatalängder ≥ 35 mm och prostatavikter ≥ 50 g.

CoreTherm-kateter Kort och Standard

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

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®.

		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)

AVSETT ÄNDAMÅL

Avsedd användning

CoreTherm®-katetern är ett tillbehör till CoreTherm® för inneslutning av mikrovågsantennen och den intraprostatiska temperatursonden för CoreTherm®-behandling.

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

CoreTherm®-katetern används för inneslutning av mikrovågsantennen och den intraprostatiska temperatursonden för att utföra CoreTherm®-behandling.

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

KONTRAIKATIONER

CoreTherm®-katetern 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 CoreTherm®-katetern inte hanteras försiktigt och korrekt. Risken för komplikationer kan minimeras om produkten används enligt bruksanvisningen.

Felaktigt införande av CoreTherm®-katetern

Var försiktig vid införandet av CoreTherm®-katetern i patientens urinrör, eftersom det annars finns risk för att det perforeras med infektion i urinröret som följd. Om CoreTherm®-katetern är felaktigt placerad eller rör sig under behandlingen, eller om mikrovågsantennen

lossnar, kan patientens externa sfinkter överhettas, vilket kan orsaka tillfällig eller kronisk inkontinens.

Användning av CoreTherm®-katetern

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

Sprucken ballong

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

Användning av saltlösning

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Katetern levereras steril. Observera utgångsdatumet på förpackningsetiketten.
- Inspektera förpackningen visuellt för att se om det finns några skador som kan påverka den sterila barriären. Använd inte produkten om den sterila barriären är skadad. Skadade produkter ska kasseras.

ANVÄNDARINSTRUKTION

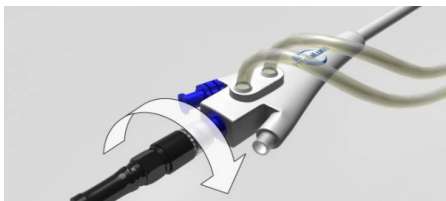
Förberedelser

CoreTherm®-katetern levereras steril i en steril förpackning och är en produkt för engångsbruk.

1. Observera serienumret på den vita ytterförpackningen. Spara detta serienummer eftersom det måste anges innan en behandling startas.
2. Be din assistent ta fram den förslutna, sterila förpackningen som innehåller CoreTherm®-katetern.

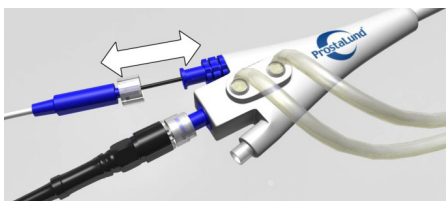
Kontrollera att förpackningen är oskadad. Om steriliteten kan ha påverkats på något sätt ska du kassera förpackningen och fortsätta behandlingen med en ny, steril CoreTherm®-kateter.

3. Hantera CoreTherm®-katetern aseptiskt. Ta ut katetern från förpackningen.
4. Undersök CoreTherm®-katetern. Kontrollera framför allt om det finns läckage i ballongen genom att fylla den med 20 ml luft. Om det finns tecken på skada kassera du CoreTherm®-katetern och fortsätter behandlingen med en ny, steril kateter. När kateterspetsen är riktad uppåt ska utloppet för den intraprostatiska temperatursonden vara i positionen för klockan 1.
5. Sätt in den desinficerade mikrovågsantennen i CoreTherm®-katetern och säkra antennen genom att vrida Luer-låset medurs.



OBSERVERA: Applicera inte glidmedel på antennen.

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



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

OBSERVERA: CoreTherm®-katetern, mikrovågsantennen och den intraprostatiska temperatursonden måste ha samma version (Kort eller Standard) för att det ska gå att starta en behandling.

7. Fyll vattenbehållaren med 75 ml sterilt vatten.

Föra in CoreTherm®-katetern

1. Applicera anestesigel lokalt i urinröret.

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

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

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

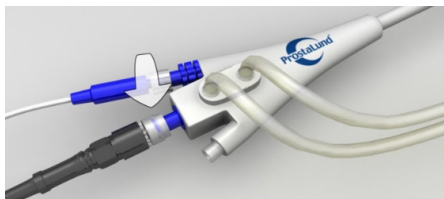
Om patienten tidigare har genomgått TURP eller TUMT måste speciella förberedelser göras innan behandlingen. Du måste utföra en urodynamisk undersökning för att kontrollera om det finns blockeringar, och en cystoskopi för att undersöka blåshalsen och kunna utesluta ett eventuellt öppet hålrum där. Om beslut fattas om att utföra behandling så fylls CoreTherm®-kateterns ballong med 30–40 ml sterilt vatten, och korrekt position ska alltid verifieras med hjälp av TRUS innan behandlingen startas.

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

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



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



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

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

7. Placera vattenbehållaren för CoreTherm®-katetern i plattvärmeväxlaren på CoreTherm®-enheten.

OBSERVERA: Säkerställ att vattenbehållaren är placerad horisontellt på plattvärmeväxlaren.

Ytterligare anvisningar finns i bruksanvisningen CoreTherm® IFU L-2013-009/CoreTherm® Eagle IFU L-011.

Behandling

Anvisningar om hur behandlingen utförs finns i bruksanvisningen CoreTherm® L-2013-009/CoreTherm® Eagle L-011.

Efter behandling

1. Lossa den intraprostatiska temperatursonden från CoreTherm®-katetern genom att vrida låsmuttern moturs.
2. Dra försiktigt tillbaka den intraprostatiska temperatursonden tills den är helt inne i CoreTherm®-katetern (minst 50 mm).

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

3. Töm CoreTherm®-kateterns ballong genom att aspirera vätskan med en spruta med Luer-koppling.
4. Ta försiktigt bort katetern från patientens urinrör. När katetern tas bort är det helt normalt att det uppträder viss blödning i patientens urinrör, på grund av den friktion som orsakas av den intraprostatiska

temperatursonden. Inga särskilda åtgärder behöver vidtas på grund av detta. Blödningen ska upphöra spontant efter ungefär 10 minuter.

5. Gör så här för att låsa upp och koppla bort mikrovågsantennen från CoreTherm®-katetern:
 - Håll Luer-låset på antennen med ena handen.
 - Håll Luer-delen av CoreTherm®-katetern med den andra handen.
 - Vrid försiktigt Luer-låset på antennen moturs.
 - När Luer-låset är öppet drar du bort mikrovågsantennen från CoreTherm®-katetern.
6. Säkerställ att mikrovågsantennen är helt borttagen från CoreTherm®-katetern.
7. CoreTherm®-katetern är endast avsedd för engångsbruk och ska kasseras efter användning. Säkerställ att mikrovågsantennen och den intraprostatiska temperatursonden är helt borttagna från CoreTherm®-katetern innan kassering.

FÖRVARING

Förvara CoreTherm®-katetern på en ren och torr plats där temperaturen är mellan 10 °C och 30 °C med en luftfuktighet på 10–80 %. Utgångsdatumet anges på förpackningen.

ENGÅNGSBRUK

CoreTherm®-katetern är endast avsedd för engångsbruk.

SÄKER KASSERING

CoreTherm®-katetern ska kasseras enligt lokala bestämmelser som gäller farliga biologiska ämnen.

RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

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

Kateterns diameterstorlek	22 Fr (7,3 mm)
Ballongens fyllning	20 ml steril vatten
AN-anslutning	Luer
IP-anslutning	Luer
Ballongventil	Luer

SYMBOLER



Tillverkare



Läs bruksanvisningen



Steriliserad med etylenoxid



Artikelnummer



Batchnummer



Serienummer



Utgångsdatum, ÅÅÅÅ-MM-DD

Använd ej om den sterila barriären
eller förpackningen är skadadFår ej återanvändas. Produkt för
engångsbruk

Intervall för luftfuktighet



Temperaturintervall

Medicinteknisk produkt – anger att
utrustningen är en medicinteknisk
produkt

Typ BF-tillämpad del

Steril enkelbarriär med invändig
skyddsförpackningAnger datumet då den medicin-
tekniska produkten tillverkades,
ÅÅÅÅ-MM

BESTÄLLNINGSPÅSÄTTNING	
Enhet	Artikelnummer
CoreTherm-kateter, Kort	CA804120
CoreTherm-kateter, Standard	CA804220
Mikrovågsantenn, Kort	AN806101
Mikrovågsantenn, Standard	AN806001
Intraprostatisk temperatursond, AC Kort (IP Kort autoklaverbar)	IP807115
Intraprostatisk temperatursond, AC Standard (IP Standard autoklaverbar)	IP807015

KONTAKTINFORMATION

ProstaLund AB

Scheelevägen 19

SE-223 63 Lund

Tel: +46 (0) 46 12 09 08

E-post: info@prostalund.com

www.prostalund.se

CA804120 / CA804220



BESKRIVELSE AF ENHEDEN

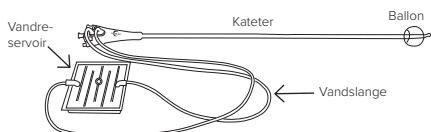
CoreTherm®-kateteret (CA) er beregnet til engangsbrug og har separate kanaler til mikrobølgeantennen, den intraprostatiske temperatursonde, vandindtaget og -afløbet samt til fyldning af ballonen.

CoreTherm®-kateteret er beregnet til brug sammen med CoreTherm®, se CoreTherm®-brugsanvisningen L-2023-009/CoreTherm® Eagle-brugsanvisningen L-011.

- CoreTherm®-kateteret er forsynet med en ballon i nærheden af spidsen.
- Ballonen indføres i patientens urinblære og fungerer som en forankring af kateteret ved blærehalsen under behandlingen.

Formålet med CoreTherm®-kateteret er at holde mikrobølgeantennen (AN) og den intraprostatiske temperatursonde (IP) og forhindre varmetab fra mikrobølgeantennen under behandlingen.

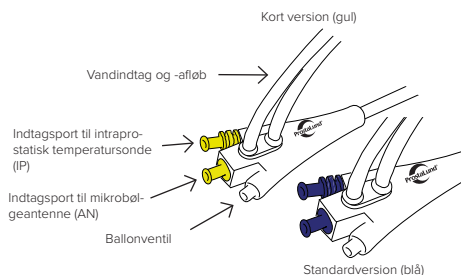
Kateteret, vandslangerne og vandreservoaret er samlet på forhånd og må ikke adskilles.



Figur 1. CoreTherm-kateteret med vandslangerne og vandreservoiret.

CoreTherm®-kateteret leveres sterilt i en forseglet og steril pakke med et unikt kateterserienummer (SN) og er beregnet til engangsbrug.

CoreTherm®-kateter fås i to forskellige versioner, kort og standard. De to forskellige versioner har farvekodede indtagsporte til den intraprostatiske temperatursonde og mikrobølgeantennen, se figur 2. De prostatastørrelser, der måles med transrektal ultralyd, bestemmer hvilken version, der skal anvendes.



Figur 2. Farvekodede indtagsporte: Kort (gul) og standard (blå).

CoreTherm-kateter, kort (gult)

- Kan bruges til prostatalængder på mellem 25-34 mm og/eller en prostatavægt på mellem 20-30 g.

CoreTherm-kateter, standard (blåt)

- Kan bruges til prostatalængder ≥ 35 mm og/eller en prostatavægt ≥ 50 g.

CoreTherm-kateter, kort og standard

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

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

		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)

BEREGNET ANVENDELSE

Tiltænkt anvendelse

CoreTherm®-kateteret er et tilbehør til CoreTherm® til at holde mikrobølgeantennen og den intraprostatisk temperatursonde til 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.

Tiltænkt brugerprofil

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

Tiltænkt anvendelsesmiljø

Hospitaler og sundhedscentre.

INDIKATIONER

CoreTherm®-kateteret bruges til at holde mikrobølgeantennen og den intraprostatisk temperatursonde for at udføre en CoreTherm®-behandling.

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

KONTRAIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer ved brugen af CoreTherm®-kateteret.

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

ADVARSLER

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

Forkert indføring af CoreTherm®-kateteret

Vær forsigtig ved indføring af CoreTherm®-kateteret i patientens urethra, da det ellers kan resultere i perforering af urethra og efterfølgende infektion. Hvis CoreTherm®-kateteret er placeret forkert eller flytter sig under behandlingen, eller hvis mikrobølgeantennen går

løs, kan det betyde, at patientens eksterne sphincter bliver for varm, hvilket kan medføre midlertidig eller kronisk inkontinens.

Brug af CoreTherm®-kateteret

CoreTherm®-kateteret er udelukkende beregnet til engangsbrug. Hvis dette ikke overholdes, kan det resultere i, at urininfektioner smitter fra patient til patient. Hvert CoreTherm®-kateter har et unikt kateterserienummer (SN), og softwaren omfatter en lås, som forhindrer genanvendelse af et kateter. Forsøg ikke at anvende et CoreTherm®-kateter til mere end én behandling.

Ballonruptur

Sørg for at kontrollere ballonen med 20 ml luft, før den indføres i patienten. Sprøjt langsomt 20 ml sterilt vand ind i patientens blære for at undgå, at ballonen revner. Hvis ballonen revner, kan det medføre, at kateteret forskydes nedad, og forårsage skade på den eksterne spincter og urethra.

Brug af saltvandsopløsning

Der må ikke anvendes saltvandsopløsning ved fyldning af ballonen og vandreservoiret, da dette kan resultere i forøgede temperaturer, som skyldes gensidig påvirkning mellem mikrobølgerne og ionerne.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Kateteret leveres sterilt. Bemærk udløbsdatoen på pakningens mærkat.
- Inspicer pakningen visuelt for eventuelle skader, der kan bringe den sterile barriere i fare. Brug ikke produktet, hvis den sterile barriere har været brudt. Beskadigede produkter skal bortskaffes.

ANVISNINGER I BRUG

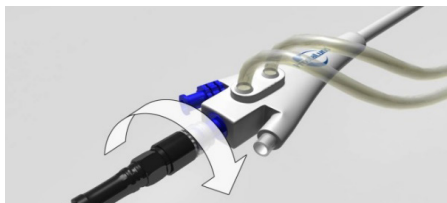
Forberedelse

CoreTherm®-kateteret leveres sterilt i en steril pakning og er et engangsprodukt.

1. Bemærk mærkaten med serienummeret på den udvendige hvide kasse. Gem dette serienummer, da det skal indtastes, før behandlingen startes.
2. Bed din assistent give dig den forseglede, sterile pakning med CoreTherm®-kateteret.

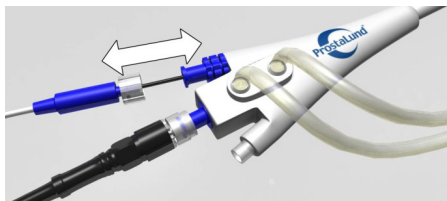
Kontrollér, at pakningen er intakt. Hvis der er risiko for, at kateteret ikke er sterilt, skal pakningen med kateteret kasseres, og der skal anvendes et nyt, sterilt CoreTherm®-kateter.

- Håndter CoreTherm®-kateteret med aseptisk teknik. Tag kateteret ud af pakningen.
- Undersøg CoreTherm®-kateteret. Kontrollér især, om der er lækager i ballonen, ved at puste den op med 20 ml luft. Kassér CoreTherm®-kateteret, hvis der er nogen tegn på skader, og fortsæt sessionen med et nyt, sterilt kateter. Når spidsen af kateteret vendes opad, skal udgangen til den intraprostatiske temperatursonde være ved kl. 1-positionen.
- Indsæt den desinficerede mikrobølgeantenne i CoreTherm®-kateteret, og fastgør antennen ved at dreje Luer-lock-låsen i urets retning.



BEMÆRK: Undlad at smøre antennen.

- Før den sterile intraprostatiske temperatursonde helt ind i CoreTherm®-kateteret. Træk derefter sonden tilbage, indtil spidsen er synlig, men ikke stikker ud af kateteret.



BEMÆRK: Den intraprostatiske temperatursonde må ikke fastgøres til CoreTherm®-termometeret endnu.

BEMÆRK: CoreTherm®-kateteret, mikrobølgeantennen og den intraprostatiske temperatursonde skal være af samme version (kort eller standard), før behandlingen kan startes.

- Fyld vandreservoiret med 75 ml sterilt vand.

Indføring af CoreTherm®-kateteret

- Påfør en lokalbedøvende gel i urethra

- Indfør CoreTherm®-kateteret i urethra med kateterspidsen vendt opad. Før det helt op i blæren på samme måde som ved indføring af et standardkateter.

BEMÆRK: Det er vigtigt, at kateterspidsen vender opad, når kateteret indføres i blæren. Derved sikres det, at den intraprostatiske temperatursonde indføres korrekt i venstre prostatalap.

- Når CoreTherm®-kateteret er indført helt, fyldes ballonen med 20 ml sterilt vand fra en steril sprøjte. Det er derefter vigtigt at kontrollere, om ballonen kan bevæge sig uhindret i blæren.

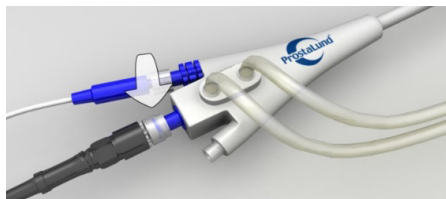
Hvis patienten tidligere har gennemgået TURP eller TUMT, kræves der en særlig klargøring før behandling. Der kræves en urodynamisk undersøgelse for at kontrollere for obstruktion og en cystoskopi for at undersøge blærehalsen for at udelukke, at der er et åbent hulrum. Hvis man vælger at behandle, skal CoreTherm®-kateterets ballon fyldes med 30-40 ml sterilt vand. Kontrollér altid, at den er korrekt placeret, ved hjælp af TRUS, inden behandlingen startes.

⚠ ADVARSEL! Der må ikke anvendes saltvandsopløsning ved fyldning af ballonen og vandreservoiret, da dette kan resultere i forøgede temperaturer, som skyldes gensidig påvirkning mellem mikrobølgerne og ionerne. Brug kun sterilt vand.

- Træk forsigtigt CoreTherm®-kateteret udad, indtil ballonen møder blærehalsen og derved sidder sikkert på plads.



- Hold i CoreTherm®-kateteret for at rette det ud, og indfør den intraprostatiske temperatursonde i prostata. Informer patienten om, at det kan give en lettere stikkende fornemmelse.
- Når den intraprostatiske temperatursonde er indført helt, fastgøres den til CoreTherm®-kateteret ved at dreje sondestikkets låsemøtrik med uret.



Der kan foretages en ultralydsundersøgelse for at bekræfte, at CoreTherm®-kateteret (ballonen) og den intraprostatiske temperatursonde er placeret korrekt.

BEMÆRK: For at sikre korrekt temperaturaf læsning skal kateterets placering kontrolleres regelmæssigt under behandlingen ved at trække let i det og sikre, at kateteret ikke har flyttet sig.

7. Placer vandreservoiret fra CoreTherm®-kateteret på varmevekslerpladen på CoreTherm®-enheden.

BEMÆRK: Sørg for, at vandreservoiret ligger fladt mod varmevekslerpladen.

Se CoreTherm®-brugsanvisningen L-2013-009/ CoreTherm® Eagle-brugsanvisningen L-011 for at få yderligere oplysninger.

Behandling

Følg CoreTherm®-brugsanvisningen L-2013-009/ CoreTherm® Eagle-brugsanvisningen L-011 for at få oplysninger om udførelse af behandling.

Efter behandlingen

1. Løsn den intraprostatiske temperatursonde fra CoreTherm®-kateteret ved at dreje låsemøtrikken mod uret.
2. Træk forsigtigt den intraprostatiske temperatursonde tilbage, indtil den er helt inde i CoreTherm®-kateteret (mindst 50 mm).

⚠ ADVARSEL! 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 kateteret fjernes.

3. Tøm ballonen på CoreTherm®-kateteret ved at aspirere væsken med en luer-lock-sprøjte.
4. Fjern forsigtigt kateteret fra patientens urethra. Når kateteret er trukket ud, er det helt normalt, at patienten oplever lidt blødning fra urethra pga. den slitage, som er forårsaget af den intraprostatiske

temperatursonde. Det er ikke nødvendigt at foretage særlige handlinger. Blødningen bør ophøre af sig selv efter ca. 10 minutter.

5. Sådan frigøres mikrobølgeantennen fra CoreTherm®-kateteret:

- Hold på Luer-lock-låsen på antennen med den ene hånd.
- Hold på CoreTherm®-kateterets Luer-del med den anden hånd.
- Drej forsigtigt antennens Luer-lock-lås mod urets retning.
- Træk mikrobølgeantennen ud af CoreTherm®-kateteret, når Luer-lock-låsen er åben.

6. Sørg for, at mikrobølgeantennen er fjernet helt fra CoreTherm®-kateteret.

7. CoreTherm®-kateteret er kun beregnet til engangsbrug og skal bortskaffes efter brug. Sørg for, at mikrobølgeantennen og den intraprostatiske temperatursonde er helt fjernet fra CoreTherm®-kateteret før bortskaffelse.

OPBEVARING

Opbevar CoreTherm®-kateteret på et rent og tørt sted, hvor temperaturen er mellem 10 °C til 30 °C ved 10-80 % luftfugtighed. Udløbsdatoen er trykt på pakningen.

ENGANGSBRUG

CoreTherm®-kateteret er kun til engangsbrug.

SIKKER BORTSKAFFELSE

CoreTherm®-kateteret skal bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser, der er gældende for biologisk farlige stoffer.

RAPPORTERBARHED

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

Skaftstørrelse	22 Fr (7,3 mm)
Ballonfyldning	20 ml steril vand
AN-stik	Luer
IP-stik	Luer
Ballonventil	Luer

SYMBOLER



Producent



Læs brugsanvisningen



Steriliseret med etylenoxid



Varenummer



Batchnummer



Serienummer



Udløbsdato, ÅÅÅÅ-MM-DD



Må ikke anvendes, hvis det sterile barrieresystem eller pakningen er kompromitteret



Må ikke genbruges. Kun til engangsbrug



Luftfugtighedsområde



Temperaturområde



Medicinsk udstyr – Angiver, at produktet er medicinsk udstyr



Type BF-anvendt del



Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indeni



Angiver datoen for fremstilling af det medicinske udstyr, ÅÅÅÅ-MM

BESTILLINGSOPLYSNINGER	
Enhed	Varenummer
CoreTherm-kateter, kort	CA804120
CoreTherm-kateter, standard	CA804220
Mikrobølgeantenne, kort	AN806101
Mikrobølgeantenne, standard	AN806001
Intraprostatisk temperatursonde, AC, kort (IP, kort autoklaverbar)	IP807115
Intraprostatisk temperatursonde, AC, standard (IP, standard autoklaverbar)	IP807015

KONTAKTOPLYSNINGER

ProstaLund AB

Scheelevägen 19

SE-223 63 Lund

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

E-mail: info@prostalund.com

www.prostalund.se

CA804120/CA804220



PRODUKTBESKRIVELSE

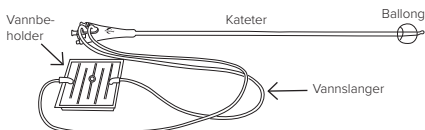
CoreTherm®-kateteret (CA) er et engangsprodukt med separate kanaler for mikrobølgeantenne, intraprostatisk temperaturprobe, vanninntak og -uttak og for fylling av ballongen.

CoreTherm®-kateteret skal brukes med CoreTherm®, se bruksanvisningene for CoreTherm® L-2023-009 / CoreTherm® Eagle L-011.

- CoreTherm®-kateteret har en ballong ved spissen.
- Ballongen fylles når den befinner seg i pasientens urinblære, og fungerer som et anker for kateteret i blærehalsen under behandlingen.

Formålet med CoreTherm®-kateteret er å romme mikrobølgeantennen (AN) og den intraprostatiske temperaturproben (IP), og for å fjerne varmetapet fra mikrobølgeantennen under behandlingen.

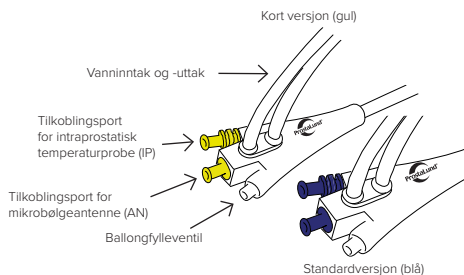
Kateteret, vannslangene og vannbeholderen er forhåndsmontert og skal ikke tas fra hverandre.



Bilde 1. CoreTherm-kateteret med vannslanger og vannbeholder.

CoreTherm®-kateteret leveres sterilt i en forseglet og steril forpakning med et unikt kateterserienummer (SN) og er tiltenkt for engangsbruk.

CoreTherm®-kateteret er tilgjengelig i to ulike versjoner, kort og standard. De to ulike versjonene har fargekodete tilkoblingsporter for den intraprostatiske temperaturproben og mikrobølgeantennen, se fig. 2. Prostata dimensjoner målt med transrektal ultralyd avgjør hvilken versjon som skal brukes.



Bilde 2. Fargekodete tilkoblingsporter: Kort (gul) og standard (blå).

CoreTherm-kateter, kort (gul)

- Kan brukes med prostatalengder mellom 25–34 mm og/eller prostatavekt mellom 20–30 g.

CoreTherm-kateter, standard (blå)

- Kan brukes med prostatalengder ≥ 35 mm og prostatavekt ≥ 50 g.

CoreTherm-kateter, kort og standard

- Både kort og standard kan brukes med prostatalengder ≥ 35 mm og prostatavekt mellom 31 og 49 g.

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

		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)

TILTENKT FORMÅL

Tiltent bruk

CoreTherm®-kateteret er et tilbehør til CoreTherm® for å romme mikrobølgeantennen og den intraprostatiske temperaturproben ved CoreTherm®-behandling.

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

Tiltent pasientpopulasjon

Voksne mannlige pasienter med BPE.

Målgruppe

Behandlingen skal utføres av lege eller under tilsyn av lege.

Bruksmiljøer

Sykehus og helsesentre.

INDIKASJONER

CoreTherm®-kateteret rommer mikrobølgeantennen og den intraprostatiske temperaturproben ved gjennomføring av en CoreTherm®-behandling.

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

KONTRAIKASJONER

CoreTherm®-kateteret 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 CoreTherm®-kateteret ikke håndteres forsiktig og korrekt. Risikoen for komplikasjoner kan minimeres ved å bruke produktene i henhold til bruksanvisningen.

Feil innføring av CoreTherm®-kateteret

Vær svært forsiktig ved innføringen av CoreTherm®-kateteret i pasientens uretra, slik at uretra ikke perforeres, med eventuell påfølgende infeksjon som resultat. Hvis CoreTherm®-kateteret er feilplassert eller bevegelse under behandling, eller hvis mikrobølgeantennen

løsner, kan pasientens ytre lukkemuskel overopphetes, og dette kan forårsake midlertidig eller kronisk inkontinens.

Bruk av CoreTherm®-kateteret

CoreTherm®-kateteret er kun tiltent for engangsbruk. Flere gangers bruk kan føre til at forskjellige pasienter smitter hverandre med urinveisinfeksjon. Hvert CoreTherm®-kateter har et unikt kateterserienummer (SN), og programvaren har en lås som umuliggjør gjenbruk av et kateter. Ikke forsøk å bruke et CoreTherm®-kateter til mer enn én behandling.

Ballongruptur

Kontroller ballongen med 20 ml luft før den føres inn i pasienten. Når kateteret er inne i pasientens blære injiserer du sakte 20 ml sterilt vann for å unngå at ballongen sprekker. Ballongruptur kan føre til at kateteret glir nedover, og dermed forårsake skade på ytre lukkemuskel eller uretra.

Bruk av saltvannsløsning

Ikke bruk saltvannsløsning ved fylling av ballongen og vannbeholderen, siden det kan føre til forhøyede temperaturer på grunn av interaksjon mellom mikrobølger og ioner.

FORHOLDSREGLER

- Kateteret leveres sterilt. Se utløpsdatoen som er trykt på emballasjen.
- Inspiser emballasjen visuelt for eventuelle skader som kan påvirke den sterile barrieren. Ikke bruk produktet hvis den sterile barrieren er brutt. Skadede produkter skal kastes.

BRUKSANVISNING

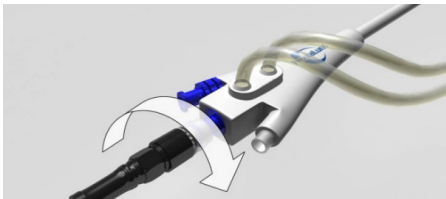
Klargjøring

CoreTherm®-kateteret leveres sterilt i en steril forpakning og er en engangsartikkel.

1. Se etiketten med serienummeret på den hvite ytre emballasjen. Lagre dette serienummeret, da det senere må registreres før du starter behandlingen.
2. Be assistenten gi deg den forseglede, sterile forpakningen som inneholder CoreTherm®-kateteret.

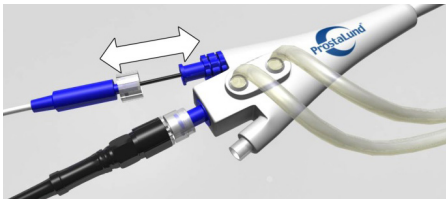
Kontroller at forpakningen ikke er skadet. Hvis steriliteten ikke kan garanteres helt, skal forpakningen med kateteret kastes og et nytt sterilt CoreTherm®-kateter brukes.

- Håndter CoreTherm®-kateteret med aseptisk teknikk. Ta ut kateteret av forpakningen.
- Undersøk CoreTherm®-kateteret. Kontroller spesifikt at ballongen ikke lekker, ved å fylle den med 20 ml luft. Ved tegn på skader skal CoreTherm®-kateteret kastes. Bruk et nytt sterilt kateter. Når kateterspissen er rettet oppover, skal utløpet for den intraprostatiske temperaturproben være i "klokken 1"-posisjon.
- Før inn den desinfiserte mikrobølgeantennen i CoreTherm®-kateteret, og lås antennen ved å vri luerlåsen med klokken.



OBS: Ikke smør antennen.

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



OBS: Ikke lås den intraprostatiske temperaturproben i CoreTherm®-kateteret enda.

OBS: CoreTherm®-kateteret, mikrobølgeantennen og den intraprostatiske temperaturproben må være samme versjon (kort eller standard) for å kunne starte en behandling.

- Fyll vannbeholderen med 75 ml sterilt vann.

Innsetting av CoreTherm®-kateteret

- Administrer lokalbedøvelsesgel i uretra.
- Før inn CoreTherm®-kateteret i urinrøret med kateterspissen vendt direkte oppover. Før inn kateteret hele veien inn i urinblæren på samme måte som et vanlig kateter.

OBS: Det er viktig at kateterspissen er rettet oppover når kateteret føres inn i urinblæren. Dette medfører at den intraprostatiske temperaturproben blir korrekt innført i prostataens venstre lapp.

- Når CoreTherm®-kateteret er helt innført, skal ballongen langsomt fylles med 20 ml sterilt vann fra en steril sprøyte. Det er deretter viktig å kontrollere om ballongen kan beveges uhindret inni urinblæren.

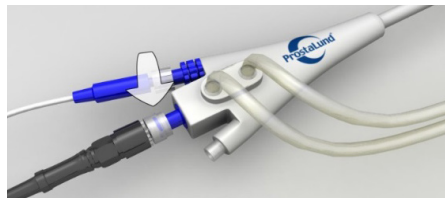
Hvis pasienten tidligere har gjennomgått TURP eller TUMT, kreves det spesielle forberedelser før behandlingen. Det må gjennomføres en urodynamisk undersøkelse for å bekrefte obstruksjon og en cystoskopisk undersøkelse av blærehalsen for å utelukke et åpent hulrom. Hvis man velger å behandle, skal CoreTherm®-kateterets ballong fylles med 30–40 ml sterilt vann. Kontroller alltid at det er korrekt plassert, ved hjelp av TRUS, før behandlingen startes.

⚠ ADVARSEL: Ikke bruk saltvannsløsning ved fylling av ballongen og vannbeholderen, siden det kan føre til forhøyede temperaturer på grunn av interaksjon mellom mikrobølger og ioner. Bruk kun sterilt vann.

- Trekk forsiktig i CoreTherm®-kateteret til ballongen møter blærehalsen og således er riktig 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 helt innført, skal den festes til CoreTherm®-kateteret ved å vri låsemutteren på probekoblingen med klokken.



En ultralydundersøkelse kan utføres for å kontrollere plasseringen av CoreTherm®-kateteret (ballongen) og den intraprostatiske temperaturproben.

OBS: For å sikre en korrekt avlesning av temperatur må kateterets plassering kontrolleres jevnlig under behandlingen for å sikre at det ikke har flyttet på seg.

7. Legg CoreTherm®-kateterets vannbeholder på varmevekslerplaten på CoreTherm®-enheten.

OBS: Sørg for at vannbeholderen ligger flatt på varmevekslerplaten.

Les instruksjonene i bruksanvisningene for CoreTherm® L-2013-009 / CoreTherm® Eagle L-011.

Behandling

Følg bruksanvisningene for CoreTherm® L-2013-009 / CoreTherm® Eagle L-011 om hvordan behandlingen skal utføres.

Etter behandling

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

⚠ ADVARSEL: Feil tilbaketreking 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 kateteret fjernes.

3. Tøm ballongen i CoreTherm®-kateteret ved å aspirere væsken med en luer-sprøyte.
4. Trekk deretter kateteret forsiktig ut av pasientens urinrør. Når kateteret trekkes ut, er det normalt at pasienten blør litt fra urinrøret på grunn av abrasjoner fra den intraprostatiske temperaturproben. Ingen spesifikke tiltak kreves. Blødningen bør opphøre spontant i løpet av 10 minutter.
5. Slik løser du ut mikrobølgeantennen fra CoreTherm®-kateteret:
 - Hold antennens luer lock-kobling med den ene hånden.
 - Hold CoreTherm®-kateterets luer-del med den andre hånden.
 - Vri luer lock-koblingen på antennen forsiktig mot klokken.
 - Trekk mikrobølgeantennen ut av CoreTherm®-kateteret når luer lock-koblingen er åpen.

6. Sørg for at mikrobølgeantennen er helt fjernet fra CoreTherm®-kateteret.

7. CoreTherm®-kateteret er kun tiltenkt for engangsbruk og skal kastes etter bruk. Sørg for at mikrobølgeantennen og den intraprostatiske temperaturproben er helt fjernet fra CoreTherm®-kateteret før det kastes.

OPPBEVARING

Oppbevar CoreTherm®-kateteret på et rent og tørt sted, ved en temperatur mellom 10 °C og 30 °C ved 10 – 80 % luftfuktighet. Utløpsdatoen er trykt på emballasjen.

ENGANGSBRUK

CoreTherm®-kateteret er kun tiltenkt for engangsbruk.

SIKKER AVFALLSHÅNDTERING

CoreTherm®-kateteret skal kasseres i henhold til lokale bestemmelser om farlige biologiske stoffer.

RAPPORTERBARHET

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

Skaftstørrelse	22 Fr (7,3 mm)
Ballongfylling	20 ml sterilt vann
AN-tilkobling	Luer
IP-tilkobling	Luer
Ballongfylleventil	Luer

SYMBOLER



Produsent



Les bruksanvisningen



Sterilisert med etylenoksyd



Artikkelnummer



Batchnummer



Serienummer



Utløpsdato, ÅÅÅÅ-MM-DD



Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet



Må ikke brukes om igjen. Enhet for engangsbruk



Luftfuktighetsområde



Temperaturgrense



Medisinsk utstyr – Indikerer at artikkelen er et medisinsk utstyr



Pasientnær del type BF



Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttelsesemballasje på innsiden



Angir produksjonsdatoen for det medisinske utstyret, ÅÅÅÅ-MM

BESTILLINGSINFORMASJON	
Enhet	Artikkelnummer
CoreTherm-kateter, kort	CA804120
CoreTherm-kateter, Standard	CA804220
Mikrobølgeantenne, kort	AN806101
Mikrobølgeantenne, standard	AN806001
Intraprostatisk temperaturprobe, AC kort (IP kort autoklaverbar)	IP807115
Intraprostatisk temperaturprobe, AC standard (IP standard autoklaverbar)	IP807015

KONTAKTOPPLYSNINGER

ProstaLund AB

Scheelevägen 19

SE-223 63 Lund

Tel: +46 (0)46 12 09 08

E-post: info@prostalund.com

www.prostalund.se

CA804120 / CA804220



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere CoreTherm® (CA) è un dispositivo monouso dotato di canali separati per l'antenna a microonde, la sonda di temperatura intraprostatica, l'ingresso e l'uscita dell'acqua e per il gonfiaggio del palloncino.

Il catetere CoreTherm® deve essere utilizzato con CoreTherm®, vedere CoreTherm® IFU L-2023-009 / CoreTherm® Eagle IFU L-011.

- Il catetere CoreTherm® è dotato di un palloncino che si trova vicino alla punta.
- Il palloncino viene inserito all'interno della vescica del paziente e viene gonfiato per mantenere il catetere ancorato al collo della vescica durante il trattamento.

Lo scopo del catetere CoreTherm® è quello di alloggiare l'antenna a microonde (AN) e la sonda di temperatura intraprostatica (IP) per eliminare la perdita di calore dall'antenna a microonde durante il trattamento.

Il catetere, i tubi dell'acqua e il serbatoio dell'acqua sono preassemblati e non devono essere separati.

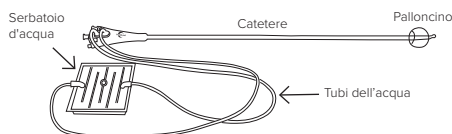


Figura 1. Il catetere CoreTherm con i tubi dell'acqua e il serbatoio dell'acqua.

Il catetere CoreTherm® viene fornito sterile in una confezione sigillata e sterile con un numero di serie (SN) di catetere univoco e monouso.

Il catetere CoreTherm® è disponibile in due diverse versioni: corto e standard. Le due diverse versioni sono dotate di porte di ingresso con codice colore per la sonda di temperatura intraprostatica e l'antenna a microonde, vedere Fig. 2. Le dimensioni della prostata misurate tramite ecografia prostatica transrettale determinano quale versione debba essere utilizzata.

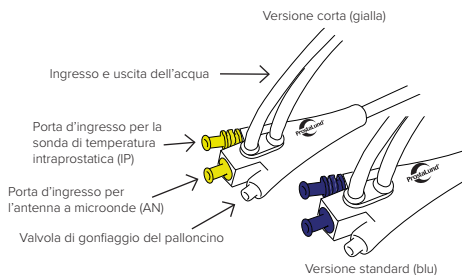


Figura 2. Porte di ingresso con codice colore: corto (giallo) e standard (blu).

Catetere CoreTherm corto (giallo)

- Può essere utilizzato con una lunghezza della prostata compresa tra 25 e 34 mm e/o peso della prostata compreso tra 20 e 30 g.

Catetere CoreTherm standard (blu)

- Può essere utilizzato con una lunghezza della prostata ≥ 35 mm e peso della prostata ≥ 50 g.

Catetere CoreTherm corto e standard

- Sia la versione corta che quella standard possono essere utilizzate con lunghezze della prostata ≥ 35 mm e pesi della prostata compresi tra 31 e 49 g.

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

		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)

SCOPO PREVISTO

Uso previsto

Il catetere CoreTherm® è un accessorio che consente al CoreTherm® di alloggiare l'antenna a microonde e la sonda di temperatura intraprostatica per 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 un medico esperto o sotto la sua supervisione.

Popolazione di pazienti prevista

Pazienti adulti 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

Il catetere CoreTherm® ha la funzione di alloggiare l'antenna a microonde e la sonda di temperatura intraprostatica per il trattamento con 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 il catetere CoreTherm®.

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 il catetere CoreTherm® non viene maneggiato con attenzione e correttamente. Il rischio di complicanze può essere ridotto al minimo utilizzando il prodotto come descritto in queste istruzioni per l'uso.

Inserimento errato del catetere CoreTherm®

Inserire il catetere CoreTherm® nell'uretra del paziente con la massima cautela, per evitare la perforazione e la conseguente infezione dell'uretra. Se il catetere CoreTherm® viene posizionato in modo errato o si sposta durante il trattamento, o se l'antenna si allenta, lo sfintere esterno del paziente

può surriscaldarsi, causando incontinenza temporanea o cronica.

Uso del catetere CoreTherm®

Il catetere CoreTherm® è esclusivamente monouso; il riutilizzo potrebbero causare infezioni urinarie tra pazienti. Ogni catetere CoreTherm® ha un numero di serie (SN) di catetere univoco e il software include un blocco che impedisce il riutilizzo del catetere. Non tentare di utilizzare un catetere CoreTherm® per più di una seduta di trattamento.

Rottura del palloncino

Assicurarsi di controllare il palloncino con 20 ml di aria prima di inserirlo nel paziente. All'interno della vescica del paziente, iniettare lentamente 20 ml di acqua sterile per evitare la rottura del palloncino. La rottura del palloncino potrebbe far scivolare il catetere verso il basso e causare danni allo sfintere esterno e all'uretra.

Uso della soluzione fisiologica

Non utilizzare la soluzione fisiologica quando si riempie il palloncino e il serbatoio dell'acqua, poiché potrebbe causare un aumento della temperatura dovuto all'interazione tra le microonde e gli ioni.

PRECAUZIONI

- Il catetere viene fornito sterile. Esaminare la data di scadenza sull'etichetta della confezione.
- Ispezionare visivamente la confezione per eventuali danni che potrebbero compromettere la barriera sterile. Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile è stata manomessa. I prodotti danneggiati dovranno essere smaltiti.

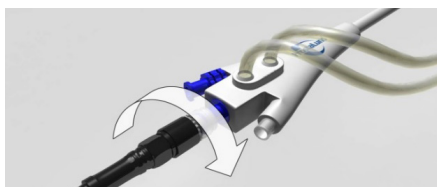
ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione

Il catetere CoreTherm® viene fornito sterile in una confezione sterile ed è un dispositivo monouso.

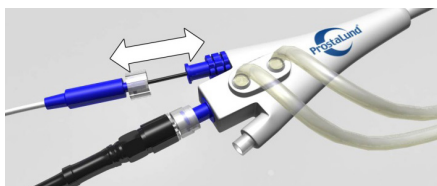
1. Esaminare l'etichetta del numero di serie sulla scatola esterna bianca. Conservare questo numero di serie che dovrà essere inserito successivamente prima di iniziare il trattamento.
2. Chiedere all'assistente di porgere la confezione sterile e sigillata contenente il catetere CoreTherm®. Verificare che la confezione non sia danneggiata. Se la sua sterilità è in qualche modo compromessa, gettare la confezione e continuare la seduta con un nuovo catetere CoreTherm® sterile.

- Maneggiare il catetere CoreTherm® utilizzando una tecnica asettica. Rimuovere il catetere dalla confezione.
- Esaminare il catetere CoreTherm®. In particolare, controllare che il palloncino non presenti perdite gonfiandolo con 20 ml di aria. Se sono presenti segni di danneggiamento, eliminare il catetere CoreTherm® e continuare la seduta con un nuovo catetere sterile. Quando la punta del catetere è rivolta verso l'alto, l'uscita per la sonda di temperatura intraprostatica deve trovarsi a ore 1.
- Inserire l'antenna a microonde disinfettata nel catetere CoreTherm® e fissarla ruotando il connettore di bloccaggio Luer in senso orario.



NOTA: non lubrificare l'antenna.

- Inserire completamente la sonda di temperatura intraprostatica sterile nel catetere CoreTherm®, quindi ritirare la sonda in modo che la relativa punta sia visibile ma non sporga dal catetere.



NOTA: non fissare ancora la sonda di temperatura intraprostatica al catetere CoreTherm®.

NOTA: per poter iniziare un trattamento, la versione del catetere CoreTherm®, dell'antenna a microonde e della sonda di temperatura intraprostatica deve essere identica (corta o standard).

- Riempire il serbatoio dell'acqua con 75 ml di acqua sterile.

Inserimento del catetere CoreTherm®

- Somministrare un gel anestetico locale nell'uretra.
- Introdurre completamente il catetere CoreTherm® nell'uretra con la punta del catetere rivolta verso l'alto fino alla vescica,

- in modo analogo all'introduzione di un catetere standard.

NOTA: è importante che la punta del catetere sia rivolta verso l'alto quando il catetere è nella vescica. In questo modo si assicura che la sonda di temperatura intraprostatica sia inserita correttamente nel lobo sinistro della prostata.

- Quando il catetere CoreTherm® è completamente inserito, riempire lentamente il palloncino con 20 ml di acqua sterile da una siringa sterile. È quindi importante verificare che il palloncino si muova liberamente all'interno della vescica.

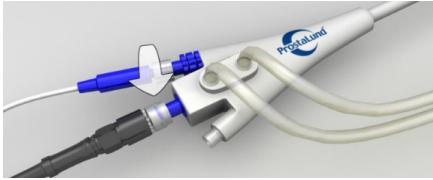
Se il paziente ha subito una precedente procedura TURP o TUMT, è necessario effettuare un'indagine speciale prima del trattamento. Eseguire quindi un esame urodinamico per verificare l'ostruzione e una cistoscopia per esaminare il collo vescicale ed escludere una cavità aperta nel collo vescicale. Se si decide di procedere con il trattamento, il palloncino del catetere CoreTherm® viene riempito con 30–40 ml di acqua sterile e la sua posizione corretta viene sempre verificata mediante TRUS prima dell'inizio del trattamento.

⚠ ATTENZIONE. Non utilizzare la soluzione fisiologica quando si riempie il palloncino e il serbatoio dell'acqua, poiché potrebbe causare un aumento della temperatura dovuto all'interazione tra le microonde e gli ioni. Utilizzare esclusivamente acqua sterile.

- Estrarre delicatamente il catetere CoreTherm® fino a quando il palloncino incontra il collo vescicale e viene così 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.
- Una volta inserita completamente, fissare la sonda di temperatura intraprostatica al catetere CoreTherm® ruotando il dado di bloccaggio del connettore della sonda in senso orario.



È possibile eseguire un esame ecografico per verificare la posizione del catetere CoreTherm® (palloncino) e della sonda di temperatura intraprostatica.

NOTA: per garantire una corretta lettura della temperatura, controllare regolarmente la posizione del catetere durante il trattamento tirandolo delicatamente per assicurarsi che non sia migrato.

7. Posizionare il serbatoio dell'acqua del catetere CoreTherm® nella piastra di scambio termico sul dispositivo CoreTherm®.

NOTA: assicurarsi che il serbatoio dell'acqua sia in piano sulla piastra di scambio termico.

Vedere ulteriori istruzioni in CoreTherm® IFU, L-2013-009 / CoreTherm® Eagle IFU L-011.

Trattamento

Seguire CoreTherm® IFU L-2013-009 / CoreTherm® Eagle IFU L-011 su come eseguire il trattamento.

Dopo il trattamento

1. Rilasciare la sonda di temperatura intraprostatica dal catetere CoreTherm® ruotando il dado di bloccaggio in senso antiorario.
2. Estrarre con cautela la sonda fino a farla rientrare completamente nel catetere CoreTherm® (minimo 50 mm).

⚠ ATTENZIONE. Una retrazione insufficiente della sonda di temperatura intraprostatica prima della rimozione del catetere può causare lesioni al paziente. È quindi importante ritrarre la sonda di almeno 50 mm prima di rimuovere il catetere.

3. Sgonfiare il palloncino del catetere CoreTherm® aspirando il fluido con una siringa Luer.
4. Rimuovere delicatamente il catetere dall'uretra del paziente. Quando il catetere viene estratto, è normale che il paziente sia soggetto a un certo sanguinamento dall'uretra, dovuto alle abrasioni causate dalla sonda di temperatura intraprostatica. Non sono necessarie misure particolari: il sanguinamento dovrebbe cessare spontaneamente dopo circa 10 minuti.

5. Staccare l'antenna a microonde dal catetere CoreTherm® come indicato di seguito:

- Tenere con una mano il connettore di bloccaggio Luer dell'antenna.
- Tenere la parte con il connettore Luer del catetere CoreTherm® nell'altra mano.
- Ruotare delicatamente il connettore di bloccaggio Luer sull'antenna in senso antiorario.
- Quando il connettore di bloccaggio Luer è aperto, estrarre l'antenna a microonde dal catetere CoreTherm®.

6. Assicurarsi che l'antenna a microonde sia stata completamente rimossa dal catetere CoreTherm®.

7. Il catetere CoreTherm® è esclusivamente monouso e deve essere smaltito dopo l'uso. Assicurarsi che la sonda di temperatura intraprostatica e l'antenna a microonde siano state completamente rimosse dal catetere CoreTherm® prima dello smaltimento.

CONSERVAZIONE

Conservare il catetere CoreTherm® in un luogo pulito e asciutto, a una temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C e un'umidità atmosferica compresa tra il 10 e l'80%. La data di scadenza è riportata sulla confezione.

MONOUSO

Il catetere CoreTherm® è esclusivamente monouso.

SMALTIMENTO SICURO

Il catetere CoreTherm® deve essere smaltito secondo le vigenti norme locali relative alle sostanze biologiche pericolose.

SEGNALAZIONE

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

Dimensioni stelo	22 Fr (7,3 mm)
Riempimento del palloncino	20 ml di acqua sterile
Connettore antenna a microonde	Luer
Connettore sonda intraprostatica	Luer
Valvola di gonfiaggio del palloncino	Luer

SIMBOLI



Produttore



Intervallo di temperatura



Leggere le istruzioni per l'uso



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



Sterilizzato con ossido di etilene



Apparecchio di tipo BF



Codice articolo



Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo interno



Codice lotto



Numero di serie



Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico, AAAA-MM



Data di scadenza, AAAA-MM-GG



Non utilizzare se il sistema di barriera sterile o la sua confezione sono compromessi



Non riutilizzare. Dispositivo monouso



Intervallo di umidità

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

Dispositivo	Codice articolo
Catetere CoreTherm, corto	CA804120
Catetere CoreTherm, standard	CA804220
Antenna a microonde, corta	AN806101
Antenna a microonde, standard	AN806001
Sonda di temperatura intraprostataca, AC corta (IP corta autoclavabile)	IP807115
Sonda di temperatura intraprostataca, AC standard (IP standard autoclavabile)	IP807015

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

CA804120 / CA804220



0123