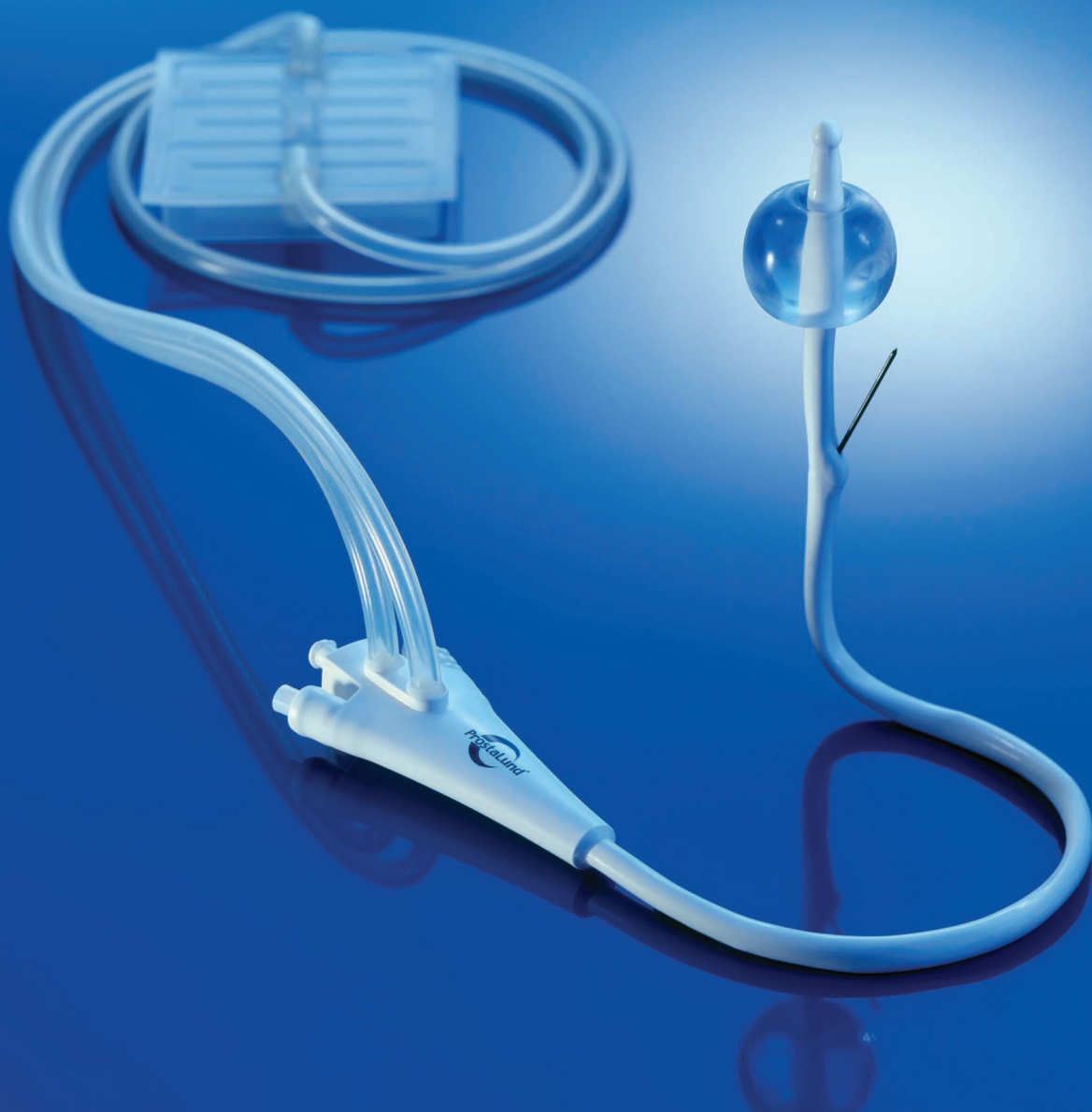


Bruksanvisning

CoreTherm® System



CoreTherm® System

Spesifikk tekst om CoreTherm® System.

CoreTherm® SE System

Spesifikk tekst om CoreTherm® SE System.

CoreTherm

EVIDENCE-BASED TREATMENT FOR BPH



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

CORETHERM/SE SYSTEM

FORORD

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om både CoreTherm System og CoreTherm/SE System. Om informasjonen gjelder begge systemene, vil den angis med CoreTherm / SE-system.

Hvis informasjonen er spesifikk for ett av systemene, vil den angis med henholdsvis CoreTherm System og CoreTherm SE System som nedenfor.

CoreTherm System

Spesifikk tekst om CoreTherm System.

CoreTherm SE System

Spesifikk tekst om CoreTherm SE System.

Les hele bruksanvisningen før du begynner å bruke CoreTherm/SE System. Denne informasjonen er nødvendig for at utstyret skal kunne brukes og vedlikeholdes på egnet måte.

Denne bruksanvisningen er beregnet for utdannet helsepersonell. Den inneholder komplette trinnvise instruksjoner om installasjon og bruk av CoreTherm/SE System for behandling av benign prostatahyperplasi (BPH) ved hjelp av mikrobølgeteknologi.

Brukere av CoreTherm/SE System må være kjente med hvordan det grafiske brukergrensesnittet i Microsoft® Windows fungerer. CoreTherm Treatment ble tidligere kalt ProstaLund Feedback Treatment (PLFT). Denne forkortelsen kan fortsatt forekomme i denne bruksanvisningen.

Begrensninger

CoreTherm/SE System kan kun selges, distribueres og brukes i helsesektoren. CoreTherm/SE System kan kun brukes av sertifiserte brukere etter henvisning fra og under oppsyn av en lege med erfaring med mikrobølgebehandling av prostata. CoreTherm/SE System er tiltenkt bruk i en profesjonell behandlingsinstitusjon. For å sikre at den elektromagnetiske strålingen (EMC) og utstyrets kompatibilitet ikke overskrider aksepterte grenser, skal kun originalkomponenter og tilbehør brukes med CoreTherm/SE System. Se **kapittel 35** for mer informasjon og advarsler angående elektromagnetiske fenomener.

Elsikkerhet

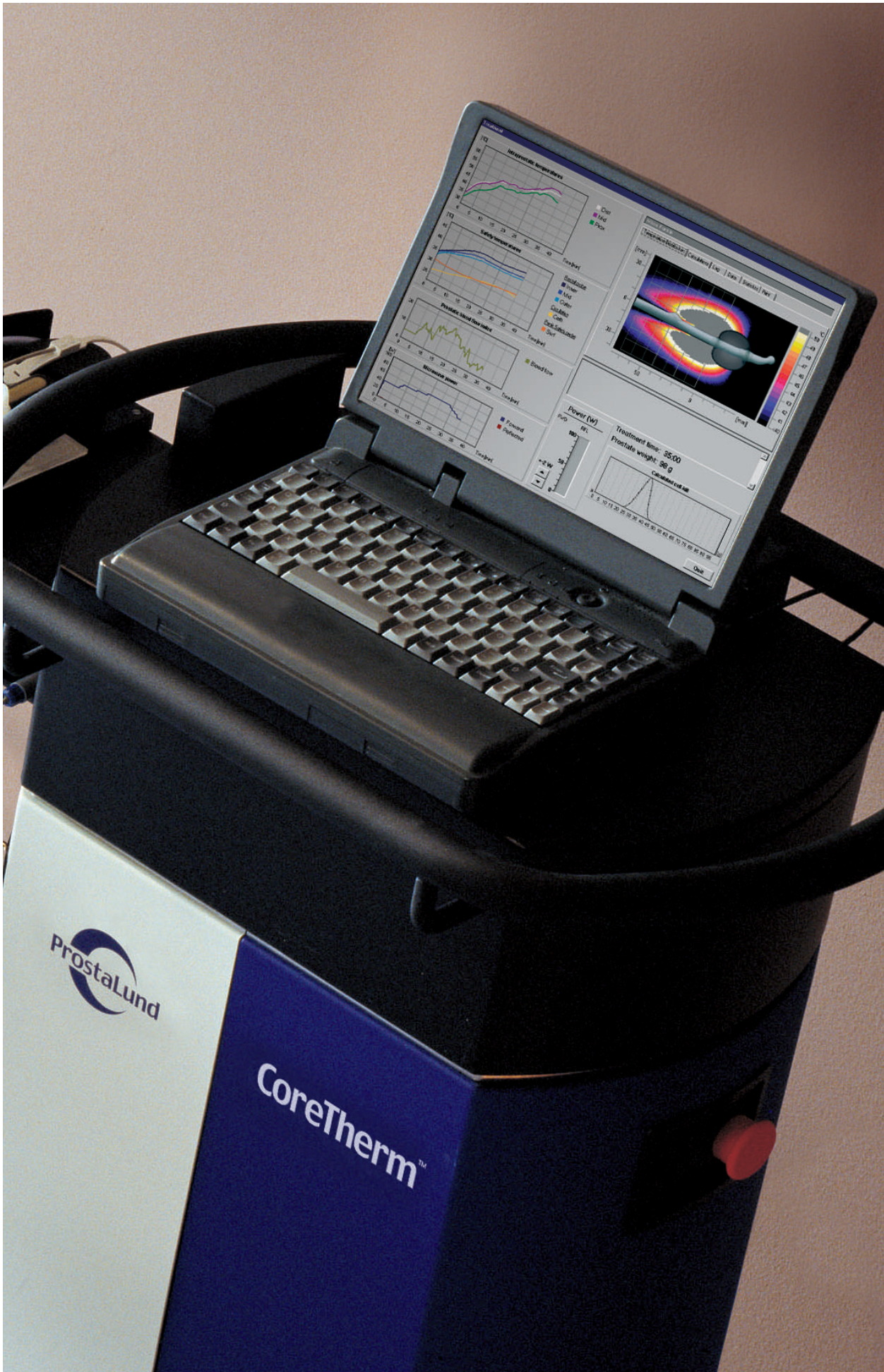
Kapittel 36 i denne bruksanvisningen omhandler viktig informasjon om elsikkerhet. Du må lese denne informasjonen før du bruker CoreTherm/SE System, og følge instruksjonene.

Definisjoner

Temperaturer angis i grader Celsius (°C), og mikrobølgeeffekt angis i Watt (W). Antenners strålingsmønster angis med spesifikk absorpsjonshastighet, SAR (W/kg). Mikrobølgeenergi angis i kilojoule (kJ)

Celledød angis i gram av beregnet dødt vev (g) eller i prosent (%) av prostatavekt.

Prostatastørrelse angis i mm og i gram (g). Dimensjoner angis i millimeter (mm).



INNHold

CORETHERM/SE SYSTEM	3	17.4 Kontrollere/justere standardinnstillingene	
FORORD	3	for behandling	23
1. BESKRIVNING AV ENHETEN	6	18. GJENNOMFØRE BEHANDLING	24
1.1 Varmebehandling med mikrobølger	6	18.1 Kontroller ved start	24
1.2 CoreTherm-behandling	6	18.2 Starte behandlingen	24
2. TILLTENKT BRUK AV CORETHERM/SE SYSTEM	6	19. RETNINGSLINJER FOR	
2.1 Tilltenkt bruk	6	OVERVÅKING AV BEHANDLINGEN	27
3. INDIKASJONER	6	20. ULIKE BEHANDLINGS-	
4. KONTRAINDIKASJONER	6	EGENSKAPER	29
5. FORSIKTIGHETSREGLER	7	21. AVBRYTE BEHANDLINGEN	30
6. BIEFFEKT	7	22. SLÅ AV CORETHERM/SE SYSTEM	30
7. BIVIRKNINGER	7	22.1 Koble fra temperaturprobene og CoreTherm-kateteret	31
8. ADVARSLER	7	22.2 Koble probene fra CoreTherm/SE System	31
8.1 Pasient	7	22.3 Fjern probene og CoreTherm-kateteret fra pasienten	31
8.2 Tillbehør	7	22.4 Fjerne tillbehør	31
8.3 CoreTherm-enhet	8	23. ETTER CORETHERM-	
9. FORSIKTIGHETSMELDINGER	9	BEHANDLING	31
10. INSTRUKSJONER	10	24. ØPPFØLGING	32
10.1 Kontroller før behandling med CoreTherm	10	25. HÅNDBTERE PASIENT-	
11. OM CORETHERM/SE SYSTEM	10	JOURNALER	32
12. FORBEREDELSE FØR BEHANDLINGEN	13	26. VISE BEHANDLINGER	34
12.1 Preoperative forberedelser av pasienten	13	27. SYMPTOMVURDERING	35
12.2 Premedisinering	13	28. STELL OG VEDLIKEHOLD	36
13. FORBEREDELSE AV CORETHERM/SE SYSTEM	14	28.1 Stell av temperaturprober og antenne	36
13.1 Plasser kontrollenheten	14	28.2 Rengjøring og desinfisering	37
13.2 Slå på CoreTherm/SE System	14	28.3 Sterilisering	38
14. FORBEREDE PASIENTEN FØR BEHANDLINGEN	15	28.4 Service og reparasjon	38
14.1 Forberede tillbehøret	15	28.5 Oppbevaring	38
15. KOBLE PROBENE TIL KONTROLLENHETEN	17	29. VEDLIKEHOLD AV PROBENE	39
16. GJENNOMFØRE EN BEHANDLING MED		30. PROBE- OG ANTENNEINFORMASJON	43
CORETHERM	19	31. BRUKERPROFILER OG PASSORD	44
16.1 Forholdsregler	19	32. FEILMELDING FØR/UNDER INNSTILLING AV	
16.2 Beregninger av vevsnekrose	19	BEHANDLINGEN	46
16.3 Sekundært behandlingsmål	19	33. BESTILLINGSINFORMASJON	53
17. STARTE BEHANDLING	20	34. SYMBOLER	54
17.1 Starte og logge inn	20	35. TEKNISKE SPESIFIKASJONER	56
17.2 Pasientregistrering	20	36. ELSIKKERHET	62
17.3 Registrere behandlingsinformasjon	21		

1. BESKRIVELSE AV ENHETEN

1.1 Varmebehandling med mikrobølger

Hensikten med mikrobølgeterapi er ved hjelp av varme å koagulere og, med en viss latens, fjerne vev fra prostata hos pasienter med symptomatisk benign prostatahyperplasi (BPH). Det overordnede målet er å redusere prostatavevet nærmest uretra og dermed redusere symptomene og øke urinflyten. Termoterapi utføres i temperaturer mellom 50 og 70 °C.

Mikrobølger består av elektromagnetisk stråling med et oscillerende elektrisk og magnetisk felt. Ved mikrobølgeterapi brukes et spesielt transuretralt kateter med en antenne som avgir mikrobølger. Varme genereres når mikrobølger absorberes av vevet, og er i hovedsak resultatet av to prosesser:

- elektriske dipoler (f.eks. vannmolekyler) som oscillerer i feltet
- elektriske ladningsbærere (f.eks. ioner) som beveger seg frem og tilbake i feltet

Den intraprostatiske temperaturen under mikrobølgebehandlingen av godartet prostataforstørrelse er avhengig av tre faktorer:

- varmegenerering gjennom mikrobølgeabsorpsjon av mikrobølger i vevet (noe som avhenger av den brukte antennen)
- varmespredning på grunn av varmeledning i vevet – dette avhenger av vevssammensetningen
- varmetap forårsaket av blodstrømmen (dette avhenger av den intraprostatiske blodstrømmen)

1.2 CoreTherm-behandling

CoreTherm-behandling er en videreutvikling av mikrobølgeterapi der den faktiske intraprostatiske temperaturen overvåkes under behandlingen. Temperaturen måles ved hjelp av en intraprostatisk temperaturprobe. Proben har fire temperatur-sensorer og føres inn i 30° vinkel i prostatavevet. Temperaturproben og mikrobølgeantennen ligger i et transuretralt kateter under behandlingen.

Under CoreTherm-behandling måles og overvåkes den intraprostatiske temperaturen på en dataskjerm. Ved hjelp av denne tilbakemeldingen kan operatøren justere mikrobølgeeffekten for å oppnå den ønskede intraprostatiske temperaturen (50 til 70 °C). Vevsnekrose og intraprostatisk blodstrøm beregnes og overvåkes, noe som gir ytterligere informasjon til brukeren.

Mengden vevsnekrose forårsaket av varmen kan beregnes ved at man kjenner til den intraprostatiske temperaturen og tidsperioden som vevet eksponeres for en viss temperatur¹.

Behandlingsstrategien er å oppnå en behandlingstemperatur på over 50 °C i så mange minutter som kreves for å drepe 20 % av vevet i kjertelen. Ved hjelp av informasjon om temperaturer, beregnet intraprostatisk blodstrøm og vevsnekrose kan operatøren justere mikrobølgeeffekten for å redusere risikoen for overbehandling eller underbehandling. Ved å måle den intraprostatiske temperaturen på flere steder mellom blærehalsen og ned til apeks får operatøren et tidlig forhåndsvarsel om unormalt høye temperaturer. På den måten reduseres risikoen for skader på ytre lukkemuskel til et minimum.

2. TILTENKT BRUK AV CORETHERM/SE SYSTEM

2.1 Tiltent bruk

CoreTherm/SE System med tilbehør er beregnet til behandling av benign prostata hyperplasi (BPH) ved hjelp av mikrobølgeterapi. Behandlingen skal utføres av lege eller under tilsyn fra lege.

Målsetningen er å koagulere det hypertrofiske vevet ved at vevet absorberer den varmen som mikrobølgene genererer.

3. INDIKASJONER

Hensikten med CoreTherm-behandling er å skape koagulasjonsnekrose (reduksjon) av epitel- samt stromahyperplasi for

- pasienter som diagnostiseres med symptomatisk benign prostatahyperplasi (BPH) med
- prostatastørrelse ≥ 20 g og prostatalengde ≥ 25 mm

4. KONTRAINDIKASJONER

- Urinrørsinnsnevring
- Pasient med penis- eller lukkemuskelimplantat
- Tidligere strålebehandling av bekkenområdet
- Prostatastørrelse ≤ 20 g og prostatalengde ≤ 25 mm

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

5. FORSIKTIGHETSREGLER

CoreTherm-behandlingens sikkerhet og effekt er ikke garantert for pasienter med:

- aktiv prostatitt
- prostatakrefte
- urinveisinfeksjoner
- betydelig sklerose i medianlappen eller urinblærens hals
- tidligere prostatakirurgi eller rektal kirurgi
- nevrogene LUTS-symptomer
- fertilitetsbevarende ambisjon
- implantert aktiv pacemaker eller defibrillator

6. BIEFFEKT

- **Forhøyede PSA-nivåer**
PSA-nivåene (prostata spesifikt antigen) kommer til å øke betydelig i løpet av de første tre månedene etter behandling. Resultatene av PSA-prøver i løpet av den perioden er derfor ikke pålitelige.

7. BIVIRKNINGER

- **Vannlatingsbehov og -frekvens**
Mange pasienter opplever et mildt til moderat vannlatingsbehov eller mildt til moderat vannlatingsfrekvens i løpet av og i en periode etter behandlingsøkten.
- **Urinretensjon**
I starten av perioden etter behandlingen forekommer urinretensjon ofte. Permanent kateter settes derfor inn i ca. 3–6 uker. Tre uker etter behandling med CoreTherm kan risikoen for urinretensjon forventes å være lav.
- **Urinveisinfeksjon**
Ettersom et urinkateter brukes, er dette en vanlig bivirkning etter behandling med CoreTherm.
- **Urinrørssykdom**
Dette er en velkjent bivirkning etter bruk av urinkateter og har blitt rapportert med lav frekvens etter CoreTherm-behandling.
- **Blæresteiner**
Blæresteiner har blitt rapportert med lav frekvens etter CoreTherm-behandling.
- **Blod i urinen**
Mild hematuri innen 24 timer etter avsluttet behandling med CoreTherm er en vanlig bivirkning hos mange pasienter. Etter CoreTherm-behandling er det en lav risiko for hematuri.

- **Retrograd ejakulasjon og/eller tørr utløsning**
Disse bivirkningene har blitt rapportert etter CoreTherm-behandling.
- **Seksuell forstyrrelse**
Denne bivirkningen har blitt rapportert med lav frekvens etter CoreTherm-behandling.
- **Midlertidig urininkontinens**
Midlertidig, mild til moderat inkontinens kan forekomme i løpet av de første ukene etter CoreTherm-behandling.
- **Prostata sykdom**
Prostata sykdom har blitt rapportert med lav frekvens etter CoreTherm-behandling.
- **Bitestikkelbetennelse**
Bitestikkelbetennelse har blitt rapportert med lav frekvens etter CoreTherm-behandling.

8. ADVARSLER

Advarsler gjør deg oppmerksom på risikoen for kroppsskader. Følgende instruksjoner må følges for å sørge for pasientens og operatørens sikkerhet.

8.1 Pasient

- **Pasientskade**
Pasienten kan skades ved bruk av defekt utstyr. Kontroller alltid den intraprostatiske temperaturproben, den rektale temperaturproben, sikkerhetsproben for penis og mikrobølgeantennen for sprekker eller tegn på fysiske skader før pasienten klargjøres for behandling. Skadet utstyr skal skiftes ut med fullt fungerende utstyr før behandlingen startes.
- **Oversedering av pasienten**
Ikke gi pasienten for mye bedøvelse. Smertefornemmelsen er en viktig sikkerhetsmekanisme for å sikre at vevet ikke overopphetes. Ikke gi generell anestesi eller spinalbedøvelse.

8.2 Tilbehør

- **Feilaktig innsetting av CoreTherm-kateteret**
Vær veldig 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 beveges under behandling, eller hvis antennen løsner, kan pasientens ytre lukkemuskel overopphetes, og dette kan forårsake midlertidig eller kronisk inkontinens. Bruk transrektal ultralyd (TRUS) for å sikre at CoreTherm-kateteret er korrekt plassert, og kontroller kateterets plassering jevnlig under behandlingen for å sikre at det ikke har flyttet på seg. For å ytterligere redusere risikoen for skader på ytre lukkemuskel har mikrobølgeantennen et smalt fokus som konsentrerer varmen til et område nær blærehalsen.

- **Overoppheting av prostatavevet**

For å unngå brannskader på den bulbære delen av uretra eller ytre lukkemuskel måles CoreTherm-kateterets temperatur av en sensor nær ytre lukkemuskel, dvs. ca. halvveis mellom penis og prostata. Mikrobølgeeffekten stenges av automatisk hvis denne temperaturen overstiger 42 °C. Høye temperaturer i CoreTherm-kateteret kan forårsakes av unormalt høyt effekttap i mikrobølgeantennens koaksialkabel eller lekkasje av vannet som sirkulerer gjennom kateteret.

- **Overoppheting av CoreTherm-kateteret**

CoreTherm-kateteret kan overopphetes hvis temperaturen i sirkulasjonsvannet overstiger den forhåndsinnstilte sikkerhetsgrensen på 42 °C. Temperaturen i sirkulasjonsvannet måles av en sensor i den intraprostatiske temperaturproben, og mikrobølgeeffekten stenges av automatisk hvis temperaturen overstiger 40 °C. Overvåk temperaturen i sirkulasjonsvannet jevnlig under behandlingen. Sirkulasjonsvannet kan lekke hvis CoreTherm-kateteret har funksjonsfeil eller defekter, noe som kan forårsake overoppheting av uretra eller ytre lukkemuskel. Automatisk avstenging forhindrer unormalt høye temperaturer i CoreTherm-kateteret. Bruk kun sterilt vann i vannbeholderen. Ikke bruk saltløsning, siden den absorberer mikrobølger og kan føre til overoppheting av CoreTherm-kateteret.

- **For høy temperatur ved den penoskrotale vinkelen**

For å unngå risikoen for brannskader på penis eller uretra hvis CoreTherm-kateteret flyttes under behandling, eller hvis penistemperaturen overstiger sikkerhetsgrensen på 40 °C, stanses mikrobølgeeffekten hvis temperaturen overstiger forhåndsinnstilte grenseverdier. Du må jevnlig overvåke penistemperaturen og kontrollere kateterets plassering under behandlingen. Hvis sikkerhetsproben for penis registrerer forhøyet temperatur, kan det tyde på at kateteret/mikrobølgeantennen ikke er korrekt plassert. I så fall må du umiddelbart kontrollere kateterets/mikrobølgeantennens og sirkulasjonssystemets plassering.

- **Gjenbruk av CoreTherm-kateter**

CoreTherm-kateteret er kun tiltenkt for engangsbruk. Ellers kan forskjellige pasienter smitte hverandre med urinveisinfeksjon. Hvert CoreTherm-kateter har et unikt kateternummer, og programvaren har en lås som umuliggjør gjenbruk av et kateter. Ikke forsøk å bruke et CoreTherm-kateter til mer enn én behandling.

- **Probekalibrering**

Korrekt temperaturmåling er en forutsetning for sikre og effektive CoreTherm-behandlinger. Ukalibrerte eller feilaktig kalibrerte temperaturprober kan føre til feilaktige temperaturmålinger som kan sette pasientens sikkerhet på spill og forårsake permanente skader. Det er derfor viktig at produsentens instruksjoner for probekalibrering i denne håndboken

følges nøye (se kapittel 29 VEDLIKEHOLD AV PROBENE).

- **Feil plassering av den intraprostatiske temperaturproben**

Hvis den intraprostatiske temperaturproben er feil plassert i pasientens prostata, kan temperaturmålingen bli feil. Dette kan føre til en beslutning om for lav eller for høy varmetilførsel til prostata. Kontroller at den intraprostatiske temperaturproben er korrekt plassert. Bruk ved behov transrektal ultralyd (TRUS) for å sikre at proben er korrekt plassert.

- **Feil tilbaketrekking av den intraprostatiske temperaturproben**

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.

- **Rengjøringsmiddel**

Bruk av andre rengjøringsmidler enn de som spesifiseres i rengjøringsinstruksjonene, kan være skadelig for pasienten eller forårsake skader på utstyret og er derfor ikke tillatt.

- **Utilstrekkelig rengjøring/sterilisering**

Sørg for at alle temperaturprober og mikrobølgeantennen er skikkelig rengjort og desinfisert. Intraprostatisk temperaturprobe steriliseres før bruk i henhold til instruksjonene i denne håndboken, for å unngå infeksjoner.

- **For høy rektal temperatur**

For å unngå fisteldannelser skal den rektale temperaturen ikke overstige 43 °C under behandling. Mikrobølgeeffekten stanses hvis temperaturen overstiger de forhåndsinnstilte grenseverdiene. Overvåk den rektale temperaturen og kontroller jevnlig probens plassering under hele behandlingen.

- **Ballongruptur**

Kontroller ballongen med 20 ml luft før den føres inn i pasienten. 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 saltløsning**

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

8.3 CoreTherm-enhet

- **Fare for mikrobølgestråling**

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

- **Fare for elektrisk støt**

Ikke koble en skriver eller annet eksternt elektrisk utstyr til CoreTherm/SE System under behandling, siden den elektriske isoleringen av pasienten fra strømforsyningen kan settes i fare. En skriver eller annet eksternt utstyr skal kun kobles til når den bærbare datamaskinen er frakoblet fra CoreTherm/SE System og ligger på et bord.

- **Livsfarlig spenning**

Når dette utstyret er tilkoblet til strømforsyningen, inneholder det livsfarlig spenning. Koble utstyret fra strømforsyningen før dekslene tas av eller før service- eller reparasjonsarbeid startes. Hvis ikke kan dette føre til personskader eller dødsfall.

- **Eksplisjonsfare**

CoreTherm/SE System er ikke tiltenkt bruk i potensielt eksplosjonsfarlige miljøer. Det skal ikke brukes i miljøer med brannfarlige væsker eller gasser.

- **Inkompatibelt utstyr og programvare**

1. Funksjonen til CoreTherm/SE System kan forstyrres hvis sendere som mobiltelefoner eller radiosendere brukes i nærheten av utstyret.
2. Ikke installer andre programmer på datamaskinen, siden de kan forårsake funksjonsfeil i CoreTherm/SE System.
3. Datamaskinen er kun konfigurert for bruk med programvaren CoreTherm. Ikke kjør andre programmer. Handlinger som fører til at behandlingsvinduet dekkes helt eller delvis av et annet vindu, vil avbryte behandlingen.
4. Ikke tilpass eller skift ut datamaskinens operativsystem. Dette kan påvirke enhetens funksjon. All installasjon og konfigurasjon av programvaren skal utføres av kompetent servicepersonell.

- **Varme overflater**

Overflatene på kalibreringsovnen i uttrekksskuffen i CoreTherm SE-kontrollenheten er varme. Temperaturprobene er også varme under og etter kalibrering. Ikke berør de varme overflatene på probene eller kalibreringsovnen. Vær forsiktig når temperaturprobene kalibreres, siden brannskader kan oppstå. Ikke stikk fingrene inn i ovnen.

- **Brukerskade**

Det er en risiko for at fingrene kommer i klem når uttrekksskuffen i CoreTherm SE-kontrollenheten åpnes og lukkes. Vær forsiktig når skuffen brukes, for å unngå klemskader.

- **Vipping av kontrollenheten**

Ikke vipp opp CoreTherm SE-kontrollenheten fra

stående stilling, siden enheten kan velte og skade brukeren eller pasienten.

9. FORSIKTIGHETSMELDINGER

Forsiktighetsmeldinger beskriver en risiko for skade på utstyret. Type fare og hvordan den kan unngås, angis nedenfor.

- **Datatap**

Hvis enheten slås av mens programmet leser fra eller skriver til harddisken, kan data slettes eller skades. For å forhindre at data går tapt eller skades, skal programmet alltid avsluttes før enheten slås av.

- **Væskeinntrenging**

Hvis væske trenger inn i utstyret på grunn av søl eller uaktsom rengjøring, kan den forårsake skader. Den bærbare datamaskinen er spesielt følsom for væskeinntrenging.

- **Skader på tilkoblinger**

Ikke prøv å lukke uttrekksskuffen i CoreTherm SE-kontrollenheten mens noen av probene eller mikrobølgeantennen fortsatt er tilkoblet kontrollenheten. Hvis du gjør det, kan tilkoblingene skades.

10. INSTRUKSJONER

10.1 Kontroller før behandling med CoreTherm

Standardundersøkelser for BPH som skal utføres før CoreTherm-behandling:

- pasientens sykdomshistorikk
- rektalpalpasjon
- symptomvurdering (inkludert smerteskår)
- vannlatingsliste
- fysisk undersøkelse
- måling av urinstrøm eller tid for første desilliter
- resturinmåling
- urinanalyse, inkludert tester som gjelder blod og bakterier i urinen
- S-kreatinin
- prostataspesifikt antigen (PSA), minst for pasienter under 70 år
- transrektal ultralyd (TRUS) for måling av prostatavolum og prostatalengde

Valgfrie undersøkelser

- urodynamikk
- cystoskopi

11. OM CORETHERM/SE SYSTEM

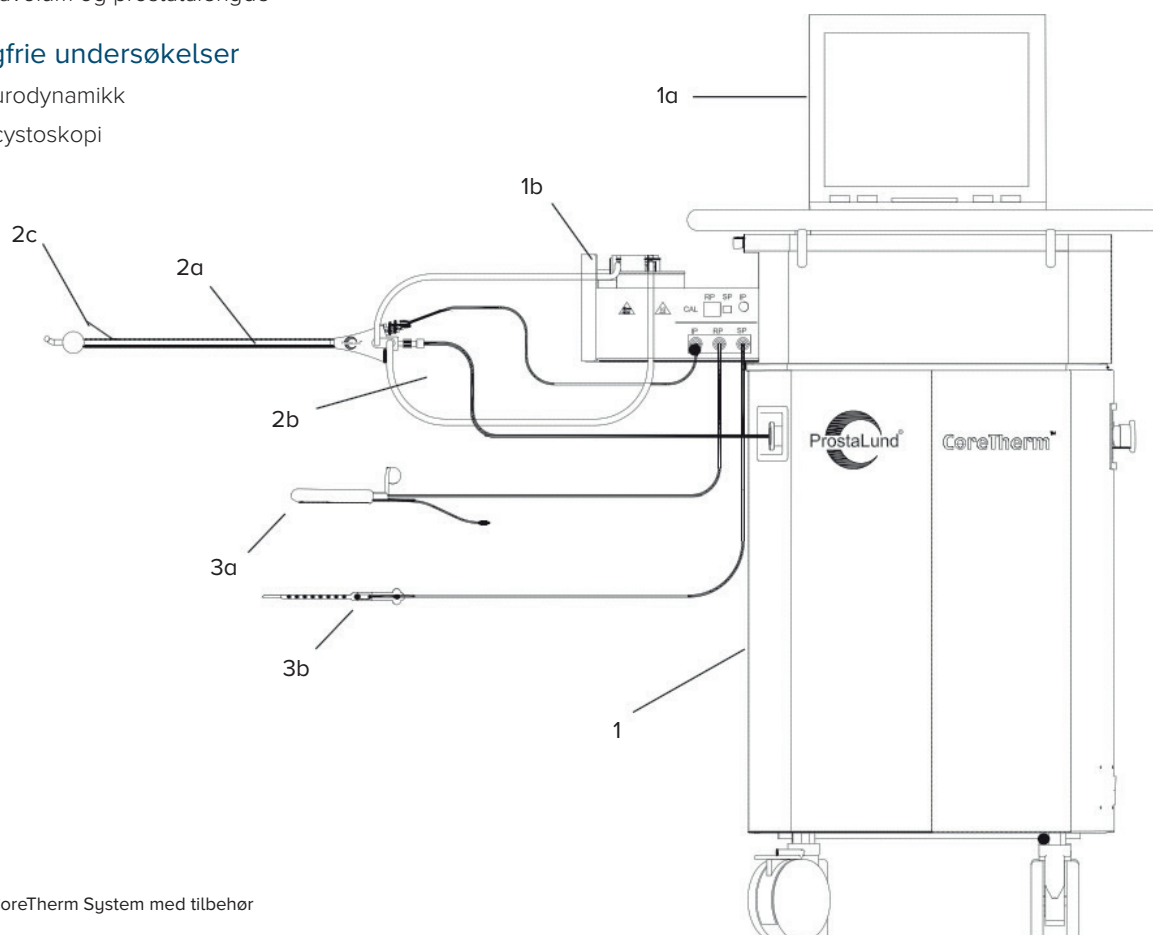
CoreTherm/SE System er en flyttbar enhet som er utstyrt med alle komponenter som trengs for å utføre en CoreTherm-behandling. Systemet inkluderer en bærbar datamaskin med programvare for overvåking av behandling og som hjelpemiddel ved planlegging av behandling. CoreTherm/SE System har følgende hovedkomponenter:

1. Kontrollenhet

2. Tilbehør for behandling

3. Sikkerhetsprober

4. CoreTherm-programvare



Bilde av CoreTherm System med tilbehør

1. Kontrollenhet

- a) Datamaskin (bærbar datamaskin)
- b) Uttrekksskuff

2. Tilbehør for behandling

- a) CoreTherm-kateter
- b) Mikrobølgeantenne
- c) Intraprostatisk temperaturprobe

3. Sikkerhetsprober

- a) Rektal temperaturprobe
- b) Sikkerhetsprobe for penis

1. Kontrollenhet

Kontrollenheten (1) inkluderer mikrobølgegenerator, kontrollelektronikk, kalibreringsovn og CoreTherm-kateterets sirkulasjonssystem.

Den har fire hjul og et håndtak som gjør transport enklere. De to forhjulene har innebygde bremsere som er lette å låse/frigjøre av brukeren. Enheten er avhengig av ekstern strømforsyning, men krever ikke et spesielt behandlingsrom.

1a) Datamaskin (bærbar datamaskin)

Datamaskinen (1a) brukes til å overvåke CoreTherm-behandlingen og kjøres med operativsystemet Windows XP. Det er en bærbar datamaskin som settes opp på kontrollenheten under behandling. Datamaskinen må tas bort fra kontrollenheten hvis en skriver skal kobles til.

1b) Uttrekksskuff

Uttrekksskuffen (1b) på venstre side av CoreTherm/SE System er en del av kontrollenheten. Den inneholder varmevekslingsplaten, vannpumpen, tilkoblingene for temperaturprober og kalibreringsovnen.

2. Tilbehør for behandling

Det finnes to CoreTherm-katetere, antenner og intraprostatiske prober:

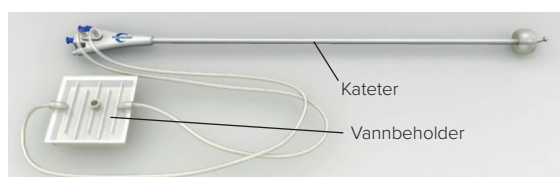
– Standardtilbehør med blå fargekoding

Tilbehør for behandling av prostatastørrelse > 30 g og prostatalengde \geq 35 mm

– Korte tilbehør med gul fargekoding for mindre eller kortere prostata-kjertler

Tilbehør for behandling av prostatastørrelse > 20 g og < 50 g og prostatalengde \geq 25 mm

2a) CoreTherm-kateter



CoreTherm-kateteret (2a) er en engangsartikkel med separate kanaler for mikrobølgeantenne, intraprostatisk temperaturprobe, vanninntak og -uttak og for fylling av ballong. Kateteret er tiltenkt bruk sammen med CoreTherm/SE System.

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.

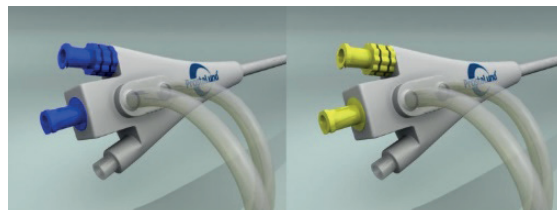
CoreTherm-kateteret fungerer som et deksel for mikrobølgeantennen og den intraprostatiske temperaturproben. Under behandlingen avkjøles antennekabelen av vann som passerer gjennom

CoreTherm-kateteret. Kateteret, vannslangene og vannbeholderen er permanent sammenkoblet og skal ikke tas fra hverandre. CoreTherm-kateteret leveres i en forseglet og steril forpakning med et unikt kateternummer.

Tilkoblingene har blå fargekoding for standardtilbehør og gul for tilbehør for mindre prostatakjertler.

CA804220 Standard

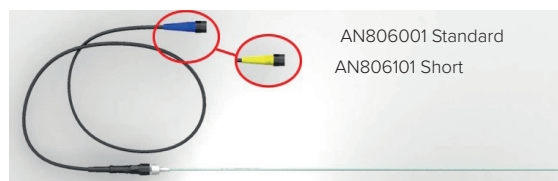
CA804120 Short



2b) Mikrobølgeantenne

Mikrobølgeantennen (2b) retter mikrobølgestrålingen mot prostatavevet. Den har en luer-lock-kobling med innebygd låsemekanisme som sikrer antennen ved CoreTherm-kateteret. Antennen føres inn i kateteret før det føres inn i pasientens uretra.

Tilkoblingen til kontrollenheten fra mikrobølgeantennen har blå fargekoding for standardtilbehør og gul for tilbehør for mindre prostatakjertler.



Mikrobølgeantennen kan brukes flere ganger. Den skal ikke brukes om igjen mer enn ti ganger.

2c) Intraprostatisk temperaturprobe

Den intraprostatiske temperaturproben (2c) registrerer prostatatemperaturen under behandling. Den intraprostatiske temperaturproben er et plastrør som inneholder temperatursensorene. Proben har en luer-lock-kobling med innebygd låsemekanisme som holder fast proben ved CoreTherm-kateteret.

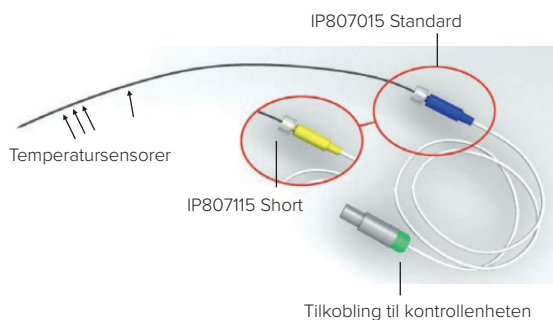
Ved probespissen er det tre temperatursensorer. En fjerde sensor, som sitter lengre ned fra spissen, måler temperaturen i vannet som sirkulerer i kateteret. Den intraprostatiske temperaturproben har en fargekodet (grønn) tilkobling for kontrollenheten. Tilkoblingen har en maskinvarenøkkel som forhindrer feilaktig tilkobling av proben til kontrollenheten.

En elektronisk brikke i tilkoblingen inneholder et unikt serienummer som brukes til å identifisere temperaturproben som brukes.

CoreTherm System

CoreTherm System kan ikke lese av serienummeret automatisk.

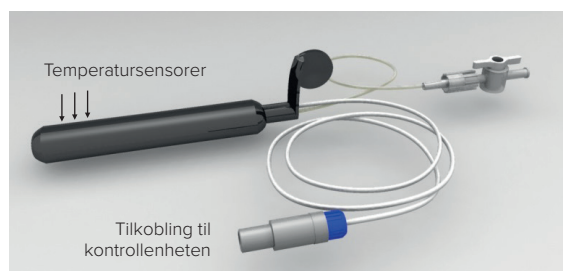
Den intraprostatiske temperaturprobens kobling til CoreTherm-kateteret har blå fargekoding for standardtilbehør og gul for tilbehør for mindre/kortere prostatakjertler.



Den intraprostatiske temperaturproben skal ikke brukes om igjen mer enn ti ganger.

3. Sikkerhetsprober

3a) Rektal temperaturprobe



Den rektale temperaturproben (3a) registrerer temperaturen i pasientens endetarm under behandling.

Den rektale temperaturproben har tre temperatursensorer på den anteriore siden og en ballong på den posteriore. Sensorene sitter ved spissen på probens anteriore side.

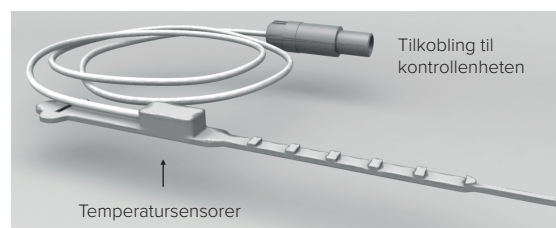
Den rektale temperaturproben har en fargekodet (blå) tilkobling for kontrollenheten. Tilkoblingen har en maskinvarenøkkel som forhindrer feilaktig tilkobling av proben til kontrollenheten.

En elektronisk brikke i tilkoblingen inneholder et unikt serienummer som brukes til å identifisere den rektale temperaturproben som brukes for programvaren.

Ballongen kan fylles med 0 til 5 ml luft under behandling slik at den rektale temperaturproben holdes på plass. Dette er vanligvis ikke nødvendig og anbefales ikke som generell rutine.

Den rektale temperaturproben skal ikke brukes om igjen mer enn ti ganger.

3b) Sikkerhetsprobe for penis



Sikkerhetsproben for penis (3b) måler temperaturen ved penisroten under behandling. Sikkerhetsproben for penis har en temperatursensor og en elektronisk brikke. Den elektroniske brikken har et unikt serienummer som brukes til å identifisere den spesifikke sikkerhetsproben for penis som brukes for programvaren. Proben har grå fargekodet tilkobling til kontrollenheten med en maskinvarenøkkel som forhindrer feilaktig tilkobling av proben til kontrollenheten.

Sikkerhetsproben for penis skal ikke brukes om igjen mer enn ti ganger.

4. CoreTherm-programvare

Funksjonene i CoreTherm/SE System nås via programvare som kjøres på en bærbar datamaskin med Microsoft® Windows XP som operativsystem. Programvaren inneholder brukergrensesnittet som brukes for innmating av behandlingsrelaterte parametre og innstillinger. Dessuten overvåker programvaren ulike parametre som temperatur og mikrobølgeeffekt under behandlingen.

Programvaren har flere innebygde funksjoner:

- en innloggingsfunksjon som forhindrer uautorisert bruk
- en database for pasientjournaler
- et IPSS-skjema (International Prostate Symptom Score)
- en funksjon for gjennomføring og registrering av behandlinger og visning av informasjon om tidligere behandlinger
- verktøy med kalibreringsfunksjoner, funksjoner for sikkerhetskopiering og håndtering av brukerprofiler

12. FORBEREDELSE FØR BEHANDLINGEN

I dette kapitlet beskrives de prosedyrene som skal utføres før en behandling med CoreTherm startes. I tillegg til CoreTherm/SE System trenger du en ultralydsskanner for å kontrollere kateterets plassering før og under behandling.

12.1 Preoperative forberedelser av pasienten

Informere pasienten

Før behandling skal den ansvarlige legen sikre at pasienten har fått tilstrekkelig informasjon om CoreTherm-behandling. Det er spesielt viktig for pasienten å få følgende informasjon:

- hvilken risiko og nytte som behandlingen gir
- hva behandlingen går ut på
- hvor lang tid behandlingen forventes å ta
- hvilket nivå av smerte eller ubehag som pasienten normalt kan forvente seg
- hvor viktig det er å si ifra til legen om smerten blir for stor under behandlingen
- hvor viktig det er å ikke bevege seg under behandlingen
- spørsmål om pasienten har en alvorlig helsetilstand om det er nye endringer i helsetilstanden til pasienten om pasienten tar nye legemidler eller har ny intoleranse eller allergi

Under behandlingen

- Under behandlingen kan pasienten oppleve en ubehagelig følelse av varme samt et moderat eller sterkt vannlatingsbehov. Vannlatingsbehovet er "falskt", siden urinblæren akkurat ble tømt ved hjelp av Schelin-kateteret. Vanligvis er behovet irriterende, men ikke direkte plagsomt, og avtar så snart behandlingen avsluttes. Det er viktig å informere pasienten tydelig om disse symptomene før behandlingen startes.
- Be pasienten om å si fra hvis ubehaget går over i smerte.

Etter behandlingen

- Pasienten skal også informeres om at han kommer til å ha kateter etter behandlingen (normalt 3–6 uker), og at dette kommer til å innebære ubehag, spesielt de første 24 timene.
- Informer pasienten om at følelsen av at en må urinere kan oppstå etter at kateteret fjernes, og at følelsen vanligvis opphører i løpet av en måned.
- Det er også ganske vanlig at dødt vev kommer ut sammen med urinen i løpet av de første ukene etter behandling. I noen tilfeller kan små biter dødt vev avsondres i urinen etter at kateteret tas bort.
- Det er også vanlig med en liten mengde blod i urinen etter behandlingen.
- I løpet av perioden med kateter, som varer i 3–6 uker etter behandling, skal pasienten instrueres om å søke legehjelp hvis han opplever problemer med kateteret ved tømning av urinblæren, får feber eller viser tegn til urinveisinfeksjon.

- Når kateteret tas bort, skal du instruere pasienten om å søke legehjelp umiddelbart ved problemer med å urinere og å oppsøke sykehus omgående ved høy feber eller generelle symptomer som kan være tegn på urinveisinfeksjon.

12.2 Premedisinering

Det er ingen spesifikke begrensninger for å spise eller drikke før behandlingen. Pasienten er helt våken og bevisst under hele prosedyren, som varer mindre enn 15 minutter.

For pasientens egen komfort bør en unngå et tungt måltid de siste par timene før behandlingen. Det er ikke obligatorisk, men om mulig anbefales pasienten å tømme tarmen før behandlingen startes.

Det er fordelaktig å gi profylaktiske legemidler før behandling for å forebygge eventuelt ubehag. Siden hele behandlingen bare tar mindre enn 15 minutter og eventuelt ubehag kun kan forventes på slutten av behandlingen, rekker ikke behovsbaserte legemidler som smertestillende eller beroligende legemidler å virke.

Premedisinering skal gis minst to timer før behandlingen startes.

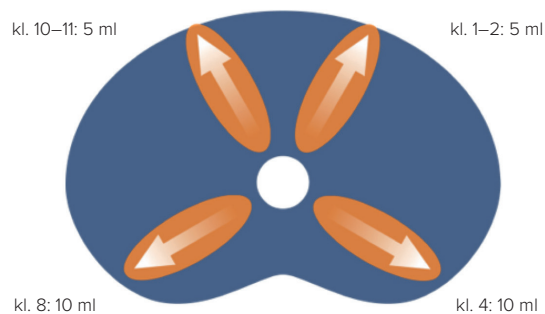
Hvis det ikke foreligger noen kontraindikasjoner, anbefales det at antibiotika, analgetika, muskarinreseptorhemmere og antiinflammatoriske midler administreres før behandlingen startes.

Ved intraprostatisk injeksjon av lokalbedøvelse og adrenalin anbefales Schelin kateter (Art. nr. SK812100), se detaljerte instruksjoner i Schelin kateter IFU L-2015-021.

1. Schelin-kateteret er et sterilt engangsprodukt og aseptiske og grunnleggende hygieneprosedyrer og lokal medisinsk praksis og operasjonsprosedyrer bør følges i alle situasjoner. Forsikre deg om at den sterile emballasjen ikke er skadet. Fortsett deretter med å ta ut Schelinkateteret fra den sterile emballasjen og håndter det som et sterilt produkt.
2. Inspiser Schelin-kateteret visuelt for eventuelle skader. Spesielt må du kontrollere at det ikke er noen ballonglekkasje ved å fylle kateteret med 20 ml luft med hjelp av en medisinsk sprøyte før du går videre til neste trinn.
3. Kontroller at åpningen til injeksjonsnålen er plassert på linjen langs akselen. Forsikre deg om at linjen ikke roteres.
4. Desinfiser genitaliene.
5. Administrer lokalbedøvelsesgel i uretra.
6. Før inn Schelin-kateteret i uretra med Tiemann-spissen vendt fremover. Hele kateterets lengde skal føres inn, på samme måte som et vanlig kateter. Koble en kateterpose til dreneringsutløpet for å samle opp urin.

7. Når du er sikker på at kateteret er plassert i urinblæren, fyller du ballongen med 20 ml sterilt vann fra en steril sprøyte.
 8. Før kateteret lett frem og tilbake noen ganger med ballongen fylt for å bekrefte at kateterballongen kan beveges fritt i urinblæren og for å forebygge at kateteret ligger vridd inni pasientens urinrør.
 9. Administrer deretter intraprostatiske injeksjoner av anestetika/adrenalin i alle fire kvadrantene klokken 1-2, 4, 8 og 10-11. Se figur. Helt innsatt i dyp stilling (45 mm) treffer nålespissen prostatas grunnflate, uavhengig av prostatastørrelse. Majoriteten av blodstrømmen kommer inn i og forlater prostata i dette området.
 10. Roter kateteret i ønsket vinkel når du skal injiserer legemidlet. Dette gjøres ved forsiktig å skyve kateteret fremover, rotere det og deretter strekke det forsiktig tilbake. Det kan være nødvendig å skyve kateteret frem og tilbake et par ganger for å garantere at kateterskaftet ikke er vridd inne i pasientens urinrør. Når ønsket rotasjonsvinkel er oppnådd, strekk kateteret forsiktig slik at ballongen hviler mot blærehalsen.
 11. Pasienten kommer til å kjenne et stikk når nålen føres inn i dyp stilling. Når nålen deretter trekkes tilbake og ytterligere lokalbedøvelsesmiddel injiseres, kommer pasienten ikke til å kjenne noe stikk.
- OBS: Hjerteklapp kan forekomme når adrenalininjeksjoner administreres. Hvis pulsen øker under injeksjonen, stopp litt med injeksjonen. En forandret kanyleposisjon og aspirasjon bør utføres før injeksjonen fortsetter. Pulsen normaliserer seg vanligvis i løpet av 1 minutt hvis injeksjonen stoppes midlertidig.**
12. Før hver injeksjon: Aspirer og kontroller at væsken ikke er blodig. Hvis blod er til stede, må du flytte nålen og aspirere igjen. Når det ikke er noe blod i væsken ved aspirasjon, kan du injisere lokalbedøvelse/adrenalin i prostata i henhold til planen.
 13. Når anestetika/adrenalin er injisert i henhold til planen, trekkes nålen tilbake i kateteret og ballongen tømmes i henhold til bruksanvisningen L-2015-021, deretter kan Schelin-kateteret fjernes.
 14. Administrer en ny dose lokalbedøvelsesgel i uretra før du fører inn CoreTherm-kateteret for å starte CoreTherm-behandlingen.

Figur av intraprostatiske injeksjoner i ulike retninger



13. FORBEREDELSE AV CORETHERM/SE SYSTEM

13.1 Plasser kontrollenheten

1. Plasser CoreTherm SE-kontrollenheten nær behandlingsbenken, slik at alle prober og tilkoblinger uten problemer rekker mellom kontrollenheten og pasienten og kontrollenheten kan kobles til nærmeste strømuttak.
2. Lås kontrollenhetens hjul slik at den ikke kan forflyttes.
3. Koble CoreTherm/SE-enheten til nærmeste strømuttak.

13.2 Slå på CoreTherm/SE System

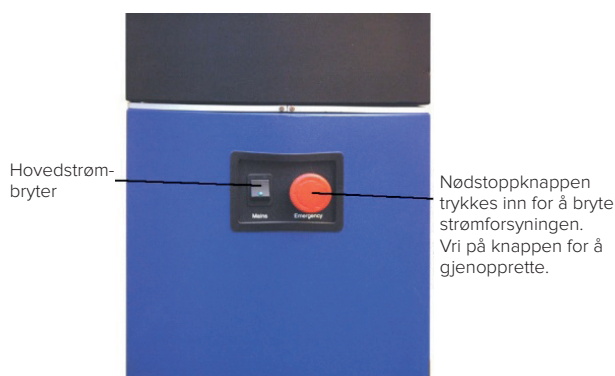
1. Se til at den bærbare datamaskinen er ordentlig plassert oppå kontrollenheten og riktig koblet til CoreTherm/SE Systems kontrollenhet.

OBS: Den bærbare datamaskinen må være koblet til dokkingsstasjonen eller kontrollenhetens interne strømkabel.

2. Trykk på hovedstrømbryteren på høyre side av CoreTherm SE-kontrollenheten.
3. Slå på datamaskinen med av/på-bryteren. Når datamaskinen har startet, kjøres CoreTherm-programvaren automatisk.

OBS: Ved nødssituasjoner skal nødstoppeknappen på kontrollenheten trykkes inn, slik at hele systemet blir koblet fra strømforsyningen. Vri knappen for å deaktivere nødstoppfunksjonen.

14. FORBEREDE PASIENTEN FØR BEHANDLINGEN



Dette avsnittet inneholder instruksjoner om forberedelser av behandlingsområdet og hvordan det kliniske utstyret skal forberedes før en CoreTherm-behandling. Du bør ha en assistent som hjelper deg med dette arbeidet.

1. Legg ut en steril duk på behandlingsbordet.
2. Se til at du har riktig tilbehør.

14.1 Forberede tilbehøret

CoreTherm-kateter

CoreTherm-kateteret leveres i en steril forpakning og er et engangsprodukt.

1. La 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.
2. CoreTherm-kateteret skal håndteres med aseptisk teknikk. Ta kateteret ut av forpakningen, og skriv ned kateternummeret.

OBS: Senere under prosedyren skal kateternummeret legges inn under innstillingene for siden Behandling.

3. 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.

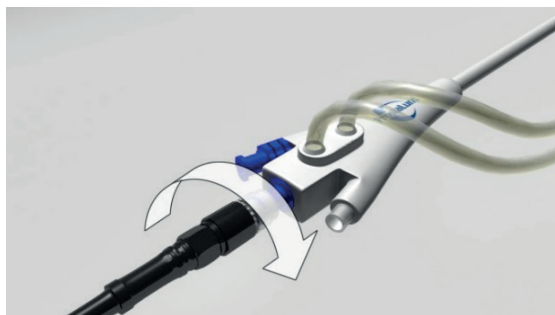
Mikrobølgeantenne og sikkerhetsprober

Mikrobølgeantennen, den rektale proben og sikkerhetsproben for penis leveres i usterile forpakninger og kan brukes mer enn én gang hvis de rengjøres og

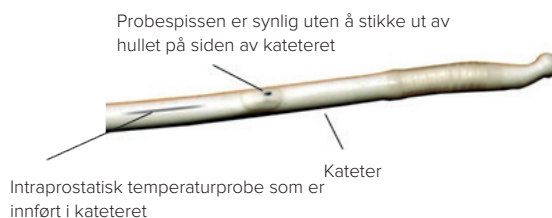
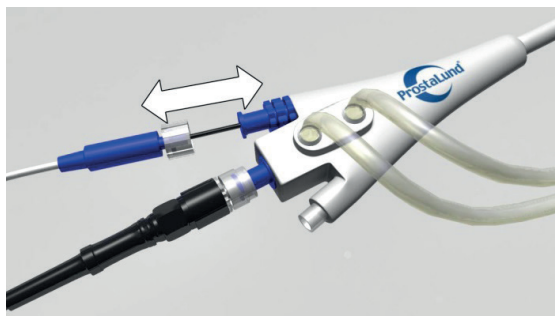
desinfiseres. Se kapittel 28. INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG DESINFISERING

Den intraprostatiske temperaturproben leveres i en usteril forpakning og må steriliseres før bruk. Se kapittel 28.3 STERILISERING.

1. Kontroller den intraprostatiske temperaturproben, den rektale temperaturproben, sikkerhetsproben for penis og mikrobølgeantennen for sprekker eller tegn på fysiske skader. Skadet utstyr skal skiftes ut med fullt fungerende utstyr før behandlingen fortsetter.
2. Før inn den desinfiserte mikrobølgeantennen i CoreTherm-kateteret, og lås antennen ved å vri låsemutteren med klokken. Ikke smør antennen.



3. 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 CoreTherm-kateteret enda.



4. Fyll sirkulasjonssystemet med 75 ml sterilt vann. Slipp ut overskuddsluft gjennom ventilene, slik at beholderen ligger flatt på kontrollenhetens varmevekslerplate.
5. Administrer lokalbedovelsesgel i uretra og introdusere CoreTherm-kateteret i urinrøret med

spissen vendt oppover. Før inn CoreTherm-kateteret hele veien inn i urinblæren på samme måte som et vanlig kateter.

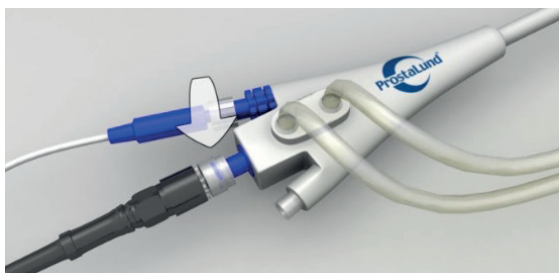
OBS: Det er viktig at kateterspissen er rettet oppover når kateteret er inni urinblæren. Dette medfører at den intraprostatiske temperaturproben blir korrekt innført i prostataens venstre lapp.

6. 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. 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 behandlingsskateterets ballong fylles med 30–40 ml sterilt vann. Kontroller alltid at det er korrekt plassert, ved hjelp av TRUS før behandlingen startes.

OBS: Ikke bruk saltløsning.



7. Trekk forsiktig i CoreTherm-kateteret til ballongen møter blærehalsen og således er riktig plassert.
8. 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.
9. Når den intraprostatiske temperaturproben er helt innført, skal den festes ved CoreTherm-kateteret ved å vri låsemutteren på probekoblingen med klokken.
10. Kontroller kateterets posisjon jevnlig under behandlingen gjennom å trekke forsiktig i det. Med det forsikrer du deg om at kateteret ikke forflyttes fra posisjonen.

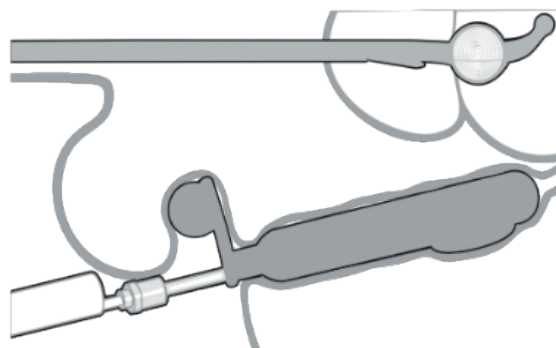


11. Kontroller CoreTherm-kateterets (ballongens) plassering og den intraprostatiske temperaturproben ved hjelp av en ultralydundersøkelse.

Føre inn den rektale proben

1. Plasser pasienten i en passende stilling for å føre inn den rektale temperaturproben. Pasienten kan ligge på ryggen med det ene beinet trukket opp eller ligge på sin venstre side. Ha et sammenrullet håndkle klart for å stabilisere den rektale proben.
2. Dekk den rektale temperaturproben med et kondom, og stryk på glidegel på utsiden av kondomet. Før deretter forsiktig, med probens håndtak loddrett opp, inn proben i endetarmen.

OBS: Ikke stryk på gel på innsiden av kondomet.

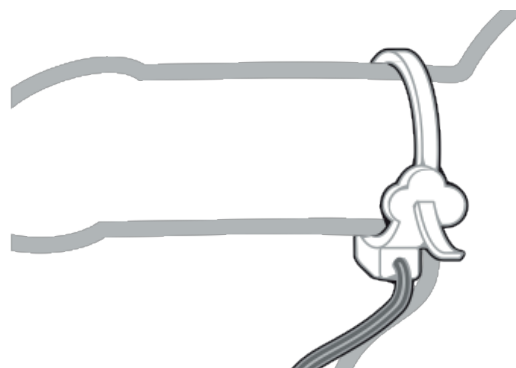


3. Legg det sammenrullede håndkleet under pasienten for å forhindre at den rektale temperaturproben glir ut når pasienten ligger flatt.

OBS: Den rektale temperaturprobens ballong kan fylles med maksimalt 5 ml luft. Det er vanligvis ikke nødvendig og anbefales ikke som generell rutine.

Feste sikkerhetsproben for penis

Plasser sikkerhetsproben for penis rundt penisroten. Temperatursensoren skal være vendt mot urinrøret og ved den penoskrotale vinkelen under penis. Trekk til båndet, og sjekk at den sitter ordentlig fast.



Kontrollere plasseringen til alt tilbehør

1. Når CoreTherm-kateteret og alle temperaturprober er riktig plassert, kontrollerer du at mikrobølgeantennen er skikkelig koblet til CoreTherm-kateteret ved å skru låsemutteren på mikrobølgeantennekabelen med klokken.

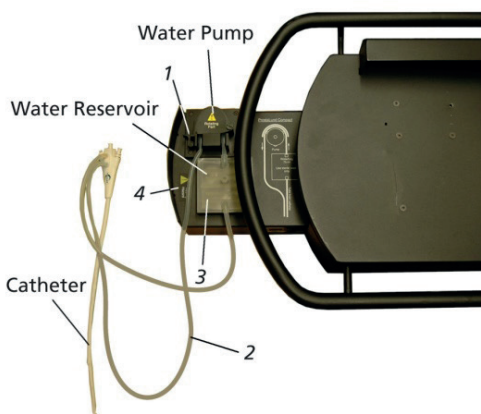
OBS: Ikke dekk til genitaliene eller CoreTherm-kateteret under behandlingen, siden det kan forhindre at du ser om for eksempel kateteret eller antennen glir.

2. Temperaturprobene, mikrobølgeantennen og vannbeholderen kan nå kobles til CoreTherm SE-kontrollenheten i tråd med beskrivelsen nedenfor.

OBS: CoreTherm-kateteret, temperaturprobene og mikrobølgeantennen skal ha blitt klargjort og ført inn i pasienten før tilkobling til CoreTherm SE-kontrollenheten.

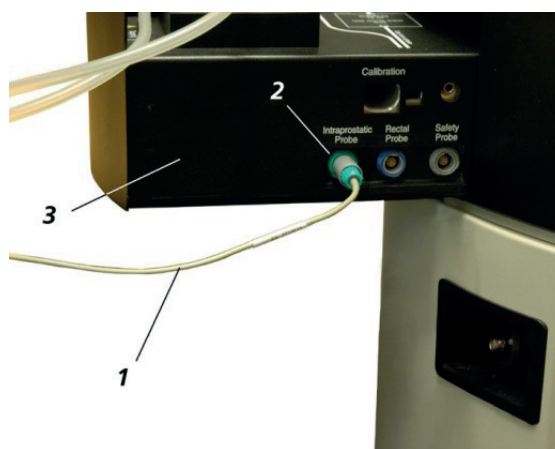
15. KOBLE PROBENE TIL KONTROLLENHETEN

Probenes tilkoblingssteder og varmevekslerplaten for vannsirkulasjonssystemet sitter i uttrekkskuffen på venstre side av kontrollenheten. Mikrobølgeantennens tilkobling sitter på venstre side av kontrollenheten. For å få tilgang til probens tilkoblingspunkter trykker du inn skuffen litt og drar den deretter ut.



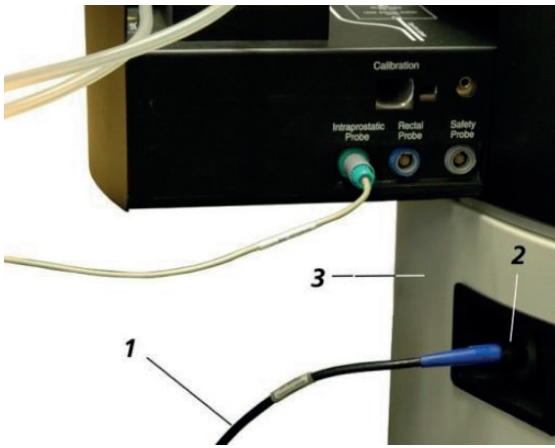
Koble vannenheten til pumpen

- Løsne klemmen som holder fast pumpehuset, ved å føre den mot venstre og mot baksiden av enheten.
- Skyv pumpens (1) deksel mot høyre.
- Sett vannbeholderen (3) på varmevekslerplaten i uttrekkskuffen (4).
- OBS: Sørg for at vannbeholderen ligger flatt på varmevekslerplaten.
- Plasser vannslangen (2) rundt pumpen (1), og lukk dekslet.
- Lås ved å trykke ned klemmen.



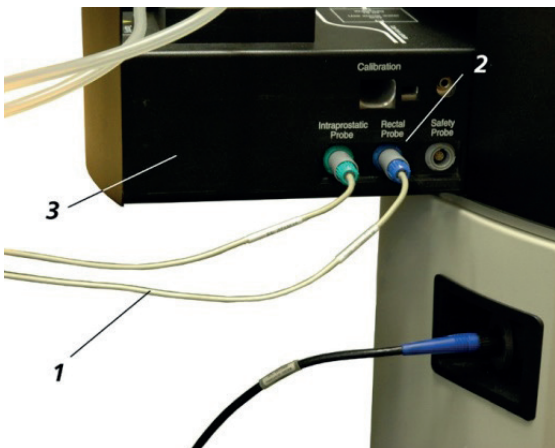
Koble til den intraprostatiske temperaturproben

- Koble den intraprostatiske temperaturproben (1) til det grønne uttaket (2) i uttrekkskuffen (3). Det høres et klikk når tilkoblingen gjøres riktig.



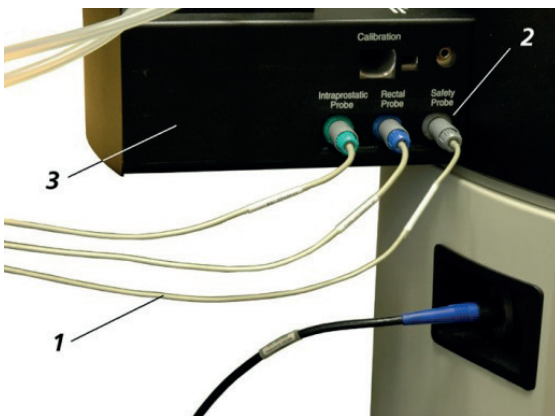
Koble til mikrobølgeantennen

- Koble mikrobølgeantennen (1) til tilkoblingen (2) på kontrollenhetens venstre side (3).
- Vri tilkoblingen 90 grader for å låse den på plass.



Koble til den rektale temperaturproben

- Koble den rektale temperaturproben (1) til det blå uttaket (2) i uttrekksskuffen (3). Det høres et klikk når tilkoblingen gjøres riktig.



Koble til sikkerhetsproben for penis

- Koble sikkerhetsproben for penis (1) til det grå uttaket (2) i uttrekksskuffen (3). Det høres et klikk når tilkoblingen gjøres riktig.
- Dette avslutter forberedelsene før behandling. Nå kan en behandling med CoreTherm gjennomføres i tråd med beskrivelsen i Gjennomføre en behandling med CoreTherm.

16. GJENNOMFØRE EN BEHANDLING MED CORETHERM

I dette kapitlet beskrives de prosedyrene som skal utføres før en CoreTherm-behandling.

16.1 Forholdsregler

Rapporterte tilfeller av behandlingsrelaterte komplikasjoner er sjeldne. Komplikasjoner kan likevel oppstå hvis behandlingen ikke utføres nøye og korrekt i tråd med instruksjonene her. Mulige komplikasjoner er ballongruptur med migrasjon av behandlingsskatteret (skader på ytre lukkemuskel) og alvorlig overbehandling.

Du må være hos pasienten under hele behandlingen. Du må også sørge for at det tas hensyn til følgende forholdsregler under hele behandlingen.

16.2 Beregninger av vevsnekrose

Før en behandling med CoreTherm-konseptet (med adrenalin) startes, skal den ansvarlige legen være bevisst på at anbefalt behandlingsmål er ca. 20 % beregnet vevsnekrose. Denne anbefalingen er basert på klinisk erfaring.

Adrenalininjeksjoner gjennom Schelin-kateteret blokkerer den intraprostatiske blodstrømmen til nesten null. Uten den kjølede effekten som høy blodgjennomstrømning genererer, øker varmespredningen gjennom ledning. Erfaring viser at programvarens beregninger undervurderer vevsdød med ca. 50 %. På den måten resulterer 20 % av den beregnede vevsdøden i ca. 30 % volumreduksjon når adrenalininjeksjoner gis.

OBS: Den beregnede vevsnekrosen er et estimat, og den virkelige vevsnekrosen kan variere fra den beregnede verdien. Den beregnede vevsnekrosen skal derfor brukes som retningslinje for når behandlingen skal avbrytes. Blant de øvrige viktige faktorene som det skal tas hensyn til her, er den intraprostatiske temperaturen, behandlingens varighet og pasientens opplevelse.

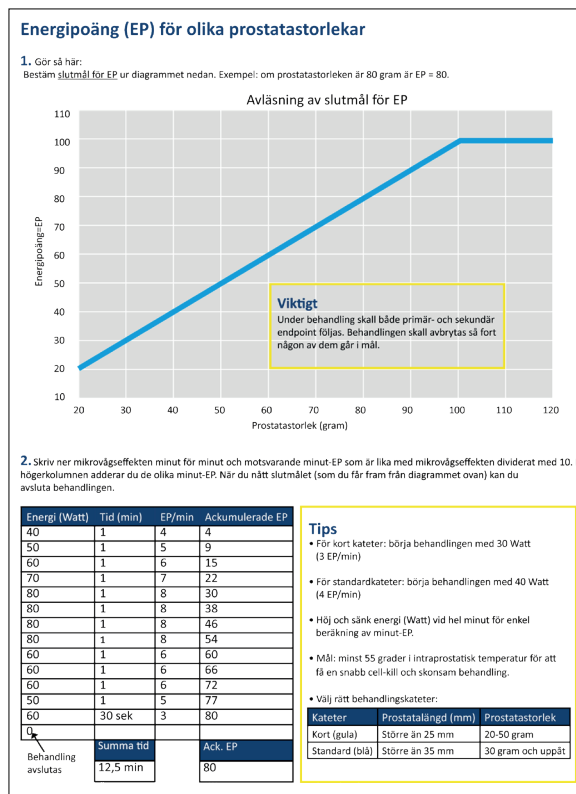
16.3 Sekundært behandlingsmål

En sikkerhetsberegning, sekundært behandlingsmål, skal utføres for å sikre at pasienten ikke overbehandles. Den skal brukes for å begrense mengden energi, basert på prostatavolum, som pasienten eksponeres for. Av erfaring gir denne prosedyren ca. 20 % nekrose av prostatavevet. Dette behandlingsmålet skal alltid brukes når det oppstår ulogiske temperaturkurver under behandlingen, men skal også brukes som definitivt slutt punkt selv om den beregnede vevsdøden ikke har nådd 20 %.

OBS: Dette gjelder under forutsetning av at pasienten forbehandles med adrenalin eller tilsvarende i prostata i tråd med prosedyren

som beskrives i avsnitt 12.2 Premedisinering. Hvis adrenalin ikke brukes, gjør den endrede intraprostatiske blodstrømmen det umulig å bruke "Energipoeng" som slutt punkt.

Bruk diagrammet nedenfor for å fastslå hvor mange energipoeng som trengs for prostatavolumet som behandles.



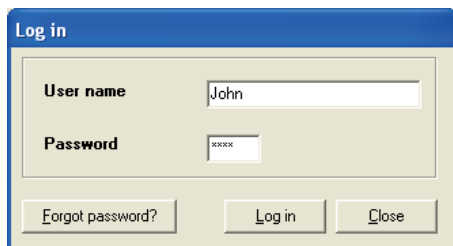
- Dokumenter behandling med det medfølgende skjemaet.
- Logg alle endringer av mikrobølgeeffekten.
- Overvåk de akkumulerte energipoengene for å vite når behandlingen skal avbrytes.
- Å registrere "energipoeng" etter hvert minutt kan være den enkleste og mest pålitelige måten å gjøre en nøyaktig registrering på.

OBS: Beregning av energipoeng brukes som behandlingsslutt punkt i tilfeller der temperaturkurvene gjør beregningen av vevsdød upålitelig.

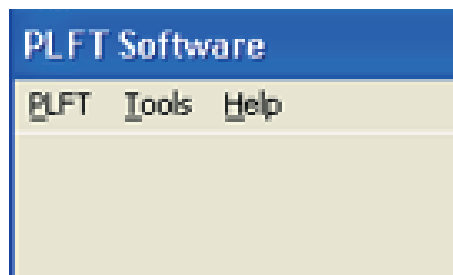
17. STARTE BEHANDLING

17.1 Starte og logge inn

1. Når datamaskinen slås på, starter CoreTherm SE automatisk og dialogboksen for innlogging vises. Du kan alltid åpne dialogboksen for innlogging under PLFT i menyen.
2. Angi brukernavn og passord i respektive felt i dialogboksen Inlogging.



3. Klikk på Logga in. Dialogboksen Logga in lukkes. Etter at du har logget inn, åpnes siden for CoreTherm-programvaren. Du har nå full tilgang til programvaren Behandling med CoreTherm. Se avsnitt 31. BRUKERPROFILER OG PASSORD hvis du har glemt passordet ditt.



På siden for CoreTherm-programvaren får du tilgang til alle programfunksjoner via menyene CoreTherm, Verktøy og Hjelp på menyraden øverst på siden.

17.2 Pasientregistrering

Registrere en ny pasient

Hvis pasienten ikke er registrert i CoreTherm's behandlingsprogram (dvs. en ny pasient) må personopplysningene legges inn.

OBS: Se Velge pasienten som skal behandles hvis pasienten allerede er registrert.

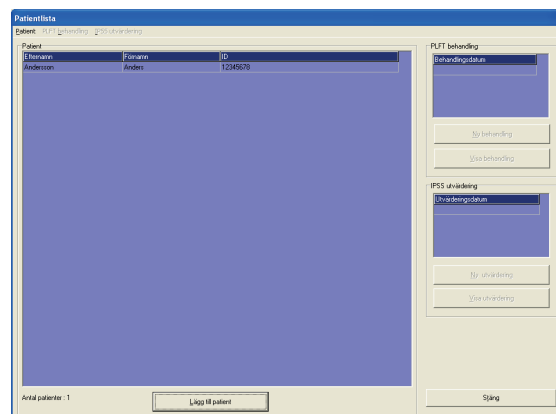
Med dette alternativet åpnes det en liste med etternavn, fornavn og ID-nummer for alle pasienter i databasen. Pasientlisten kan sorteres etter etternavn, ID-nummer, behandlingsdato eller dato da pasienten ble opprettet. Gjennom alternativene i pasientlisten kan du:

- håndtere pasient- og behandlingsjournaler
- utføre nye behandlinger
- åpne detaljert informasjon om tidligere behandlinger
- registrere og vise IPSS-beregninger

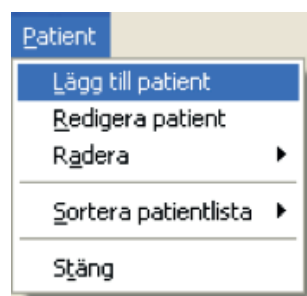
1. Velg Patientlista i PLFT-menyen på siden for CoreTherm-programvaren.



Pasientlisten åpnes.



2. Velg Lägg till patient i menyen Patient.



Dialogboksen Lägg till patient åpnes.

- I boksen Obligatorisk information angir du pasientens etternavn, fornavn og ID-nummer. Disse feltene er obligatoriske, og behandlingen kan ikke fortsette før de er fylt inn.

- Fyll ved behov inn de øvrige feltene i dialogboksen Patientinformation. Dette er valgfri informasjon.

OBS: Ved behov kan du endre en del av pasientinformasjonen senere ved å velge Redigera i menyen Patient. Feltene Etternavn, Fornavn og ID kan ikke redigeres når behandlingen utføres.

- Når du har lagt inn opplysninger om den nye pasienten, klikker du på Spara for å lagre. Dialogboksen Legg till patient lukkes, og detaljerte opplysninger om den nye pasienten vises nå i pasientlisten. Du kan også redigere og slette pasientjournaler i pasientlisten. Se Bruke pasientlisten på side 32.

Velge pasienten som skal behandles

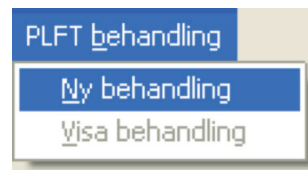
- Når pasientlisten er åpen, velger du pasienten som skal behandles, ved å klikke på tilhørende post i listen.

Etternavn	Fornavn	ID
Persson	Per	123456
Andersson	Anders	234567
Hansson	Hans	345678
Olsson	Kurt	543210

Hvis du ønsker det, kan du gjennomgå tidligere behandlingsdager eller data fra tidligere IPSS-vurderinger. Se Håndtere pasientjournaler på side 32.

17.3 Registrere behandlingsinformasjon

- Klikk på alternativet Behandling i menyen PLFT-behandling, og velg Ny behandling i undermenyen. Siden Behandlingsinnstillinger åpnes.



I dette skjermbildet vises innstillingene for standardtilbehør.

- Kontroller at navnet på den valgte pasienten vises i innstillingene for siden Behandling.
- Angi prostataens lengde og vekt som bestemt ved TRUS. Alternativt kan du angi prostataens lengde, bredde og høyde, og deretter kan programvaren beregne størrelsen (vekt). Prostatalengde er et obligatorisk felt – behandling kan ikke startes før dette er fylt inn. Når behandlingsinnstillingene er fylt inn, er det mulig å vise en skematisk visning, enten sagittal eller frontal, av prostata og sammenligne denne med SAR-avbildningen fra mikrobølgeantennen som brukes.
- Velg navnet ditt i listen Användare, eller legg det inn i feltet.
- I feltet Mikrovågsantenn angir du serienummeret for mikrobølgeantennen som brukes.
- I feltet Behandlingskateter legger du inn serienummeret på CoreTherm-kateteret som brukes.

CoreTherm System

Angi serienummeret i feltet Intraprostatisk temperatursond.

Har tilbehøret blitt endret?

Alternativ	Funksjon
Nej Tilbehør uendret	Standardverdiene brukes, og delen "Tillbehør" i vinduet er skrivebeskyttet. Knappene "Avbryt" og "Bekräfta tillbehör och fortsätt" er tilgjengelige.
Ja Tilbehøret er endret	Delen "Tillbehör" i vinduet kan redigeres. Knappene "Avbryt" og "Bekräfta tillbehör och fortsätt" er aktive.

Tilbehør

Alternativ	Funksjon
Mikrovågsantenn	Du kan legge inn serienummeret for mikrobølgeantennen som brukes. På bildet vises fargekodingen for det angitte serienummeret.
Behandlingskateter	Det er mulig å legge inn nummeret på det aktuelle behandlingskateteret. På bildet vises fargekodingen for det angitte nummeret.
Intraprostatisk temperatursond	Serienummeret for den aktuelle intraprostatisk temperatursonden vises. På bildet vises fargekodingen for det angitte serienummeret. CoreTherm System Du kan legge inn serienummeret for den intraprostatisk temperaturproben som brukes. På bildet vises fargekodingen for det angitte serienummeret.

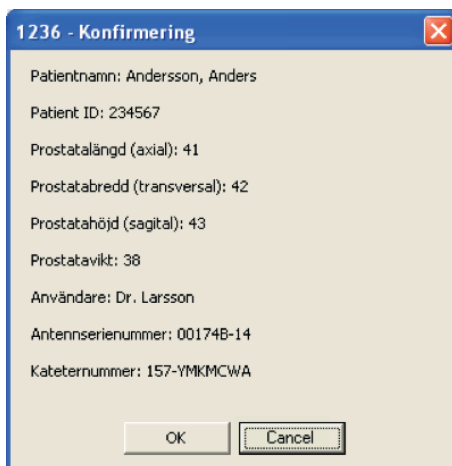
Knapper

Avbryt.	Avbryter handlingen, lukker vinduet og åpner behandlingvinduet mens CoreTherm-maskinen er slått av.
Bekräfta tillbehör och fortsätt	Utfører en kontroll av tilbehøret, lukker vinduet og starter behandlingen.

Feilmeldinger og varsler

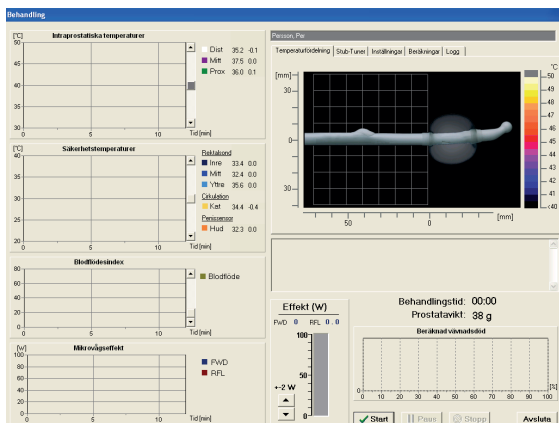
Flere forskjellige feilmeldinger og varsler kan oppstå når programvaren brukes. Forskjellen mellom en feilmelding og et varsel er at det ikke er mulig å fortsette hvis det vises en feilmelding.

1. Klikk på Fortsatt. En dialogboks åpnes.



I dialogboksen sammenfattes informasjonen du har angitt. Hvis kriteriene for CoreTherm ikke har blitt oppfylt (dvs. hvis prostatas lengde eller vekt ligger under de tillatte grenseverdiene), vises det et varsel i dialogboksen.

2. Klikk på OK for å lukke dialogboksen og åpne siden Behandling. Alternativt kan du klikke på Avbryt for å redigere pasientinformasjonen eller avslutte behandlingen.

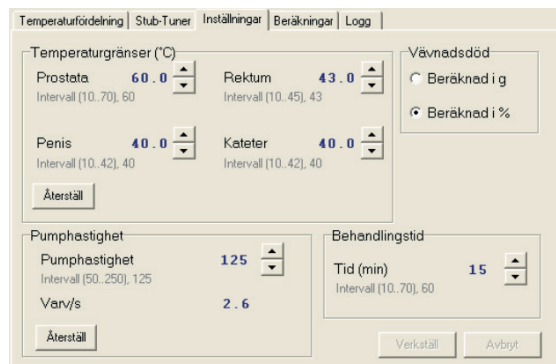


Når siden Behandling åpnes, starter pumpen som sirkulerer vannet for automatisk kjøling av mikrobølgeantennens kabel. I tillegg vises de initielle temperaturverdiene i feltet ved siden av temperaturdiagrammet. Det avgis imidlertid ingen mikrobølgeeffekt før behandlingen er startet, så temperaturdiagrammet oppdateres ikke i dette tilfellet.

17.4 Kontrollere/justere standardinnstillingene for behandling

Standardgrenseverdien for temperatur vises i vinduet på siden Behandling. Kontroller standardverdiene, og juster dem ved behov for å få optimal behandlingsprotokoll.

1. Klikk på fanen Inställningar i vinduet på siden Behandling. Fanen Inställningar åpnes.



OBS: Når pasienten forbehandles med adrenalin eller tilsvarende i prostata, bør behandlingstiden justeres til maksimalt 20 minutter.

2. Kontroller standardinnstillingene i feltene Prostata, Rektum, Penis og Kateter i boksen Temperaturgränser. Juster ved behov de maksimale temperaturgrensene med pil opp/ned ved siden av de respektive feltene. Klikk på knappen Återställ i boksen Temperaturgränser for å tilbake stille standardinnstillingene for temperatur.
3. Kontroller pumpehastigheten. Juster ved behov hastigheten med pil opp/ned ved siden av pumpehastighetsverdien. Klikk på knappen Återställ i boksen Pumpehastighet for å tilbake stille standardinnstillingene for pumpehastighet.
4. Kontroller standardverdien for behandlingstid. Juster ved behov de maksimale tidsgrensene med pil opp/ned ved siden av tidsverdien.
5. I boksen Vävnadsdöd velger du hva som skal vises i diagrammet Beräknad vävnadsdöd:

- For å vise vevsdød som en absolutt verdi klikker du i avmerkingsboksen "Beräknad i g".
- For å vise vevsdød som en prosentverdi av prostatas vekt klikker du i avmerkingsboksen "Beräknad i %".

6. Klikk på knappen Verkställ når du har kontrollert at alle innstillinger for behandlingen er som du ønsker.

OBS: Standardverdiene kan endres under behandlingen.

OBS: Hvis du glemmer å klikke på knappen Verkställ, brukes de tidligere innstillingene.

18. GJENNOMFØRE BEHANDLINGEN

Før du starter en behandling må du vite hvor nødstoppknappen sitter på kontrollenheten, og hvordan den brukes. Se forberedelser for CoreTherm/SE System under 13. FORBEREDELSE AV CORETHERM / SE SYSTEM.

18.1 Kontroller ved start

1. Kontroller at de kliniske prosedyrene har blitt utført korrekt.
2. Utfør en ultralydundersøkelse for å kontrollere at CoreTherm-kateteret sitter korrekt, og at ballongen er fylt i urinblæren. Kontroller også plasseringen til den intraprostatiske temperaturproben under ultralydundersøkelsen.
3. Kontroller at alle kabler og vannslanger er korrekt tilkoblet kontrollenheten.
4. Kontroller at vannslangen er korrekt koblet til pumpen.
5. Kontroller at vannbeholderen er fylt med sterilt vann og korrekt plassert på varmevekslerplaten.
6. Kontroller at korrekt pasientnavn står angitt i navnefeltet øverst på behandlingssiden.
7. Kontroller at behandlingsdata er lagt inn korrekt.
8. Kontroller at behandlingsverdier er lagt inn korrekt.

Temperaturkontroll før behandling

1. Før behandlingen starter kontrollerer du at pasientens temperaturer, som vises på siden Behandling, er normale.
Typiske temperaturer:
 - Intraprostatisk temperatur 35 °C til 37 °C.
 - Rektal temperatur 35 °C til 37 °C.
 - Sikkerhetstemperatur for penis 28 °C til 35 °C.
2. Hvis noen av de viste temperaturene avviker fra forventede verdier, må probenes plassering kontrolleres. Hvis problemet vedvarer, må proben kalibreres.
Bytt ut proben, og kalibrer den før den brukes igjen.

OBS: Hvis den intraprostatiske temperaturproben må skiftes, skal CoreTherm-kateteret fjernes uten at steriliteten settes i fare, før en ny intraprostatisk temperaturprobe settes inn i kateteret.

18.2 Starte behandlingen

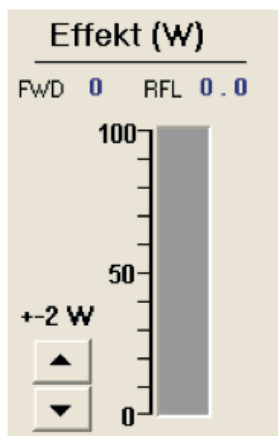
Klikk på knappen Start på siden Behandling.



Innstilling av mikrobølgeeffekten

Behandlingsstrategien er å oppnå en behandlingstemperatur på over 50 °C i så mange minutter som kreves for å drepe 20 % av kjertelvevet. Mikrobølgeeffekt stilles inn i feltet Effekt (W) på siden Behandling. Du kan justere utgangseffekten ved å klikke på pilen opp/ned i dette feltet.

Effekten økes eller reduseres med 2 W per klikk. Alternativt kan du klikke direkte på den lodrette stolpen for å øke mikrobølgeeffekten med 10 W per klikk eller for å senke mikrobølgeeffekten til et nivå tilsvarende der du klikker (mikrobølgeeffekten kan senkes fra 80 W til 0 W med ett klikk).



OBS: Av sikkerhetshensyn er effekten satt til 0 W som standard når behandlingen startes.

Brukeren og alt annet personell skal ha en avstand på minst 15 cm fra mikrobølgeantennens kabel når mikrobølgeeffekten er slått på. Det utgjør ingen umiddelbar risiko for personalet, men langvarig eksponering for mikrobølgestråling skal unngås.

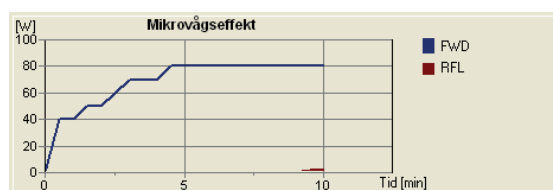
Stille inn den initielle effekten

Effekten bør stilles inn til 40 W (30 W hvis du bruker tilbehør for mindre prostatakjertel) med en plan om å øke effekten i trinn på 10 W hvert minutt av behandlingen.

Behandlingstid	Standard-tilbehør	Tilbehør for mindre kjertel
1. minuttet av behandlingen	40 W	30 W
2. minuttet av behandlingen	50 W	40 W
3. minuttet av behandlingen	60 W	50 W
4. minuttet av behandlingen	70 W	60 W
5. minuttet av behandlingen	80 W	70 W
6. minuttet av behandlingen	80 W	80 W
Etterfølgende minutter	80 W	80 W

Kontrollere mikrobølgeeffekten

Diagrammet over mikrobølgeeffekt på siden Behandling beskriver mikrobølgeeffekten (i watt) i forhold til tid (i minutter) under hele behandlingen.

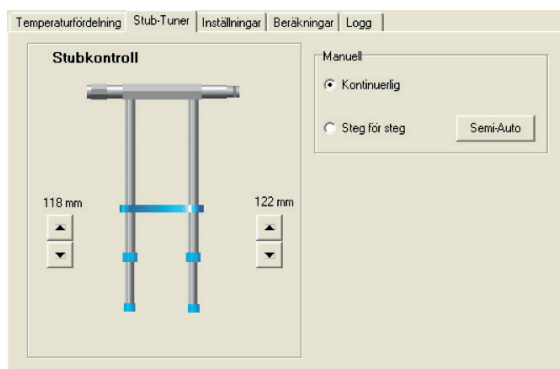


Kontroller diagrammet over mikrobølgeeffekt jevnlig for å sikre at den ønskede effekten oppnås.

Justere reflektert effekt

Under behandlingen vises den foroverrettede (FWD) og den reflekterende (RFL) mikrobølgeeffekten. Reflektert mikrobølgeeffekt bidrar ikke til oppvarming av prostata og bør minimeres i størst mulig grad. Hvis den reflekterte effekten blir for stor, vises det et varsel som ikke lukkes før den reflekterte effekten er redusert. Ved å stille inn Stub-Tuner er det mulig å få ned refleksjonen til nær null.

1. Klikk på Stub-Tuner i vinduet. Panelet Stub-Tuner åpnes.



Stub-Tuner kan justeres halvautomatisk eller manuelt.

2. Justere Stub-Tuner halvautomatisk. Klikk på knappen Semi-Auto. Stub-Tuner reduserer den reflekterte effekten automatisk. Justere Stub-Tuner manuelt. Manuell justering kan enten skje kontinuerlig eller trinnvis.
3. For kontinuerlig manuell justering aktiverer du knappen Kontinuerlig i feltet Manuell. Bruk pilene i feltet Stubkontroll til å justere de to tunerhøydene til den reflekterte effekten minimeres.
4. For trinnvis manuell justering aktiverer du knappen Stegvis i feltet Manuell. Bruk pilene i feltet Stubkontroll til å justere de to tunerhøydene til den reflekterte effekten minimeres.

OBS: Under behandlingen deaktiveres Stub-Tuner periodisk i 3 sekunder. I løpet av denne perioden kan ikke Stub-Tuner justeres. Hvis den reflekterte effekten ikke kan reduseres, eller hvis det er vanskelig å redusere den, kan det tyde på at mikrobølgeantennen er defekt og ikke skal brukes eller kobles til kontrollenheten.

Overvåke temperaturer, blodstrøm og andre data

Under behandlingen registreres temperaturene med 30 sekunders intervaller og vises i diagrammet på siden Behandling.

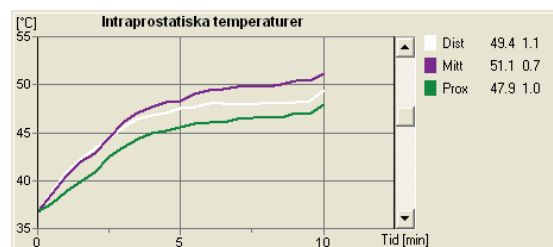
Du må kontrollere disse temperaturene jevnlig under behandlingen. Du må også jevnlig kontrollere pasientens puls og blodtrykk. Se 19. RETNINGSLINJER FOR OVERVÅKING AV BEHANDLINGEN.

Intraprostatisk temperatur

Diagrammet over intraprostatisk temperatur viser den intraprostatiske temperaturen (i grader Celsius) i forhold til tid (i minutter) under behandlingen.

De tre kurvene på diagrammet viser temperaturene som måles ved de tre sensorene i den intraprostatiske proben:

- Den hvite kurven viser den distale (spiss) sensoren.
- Den lilla kurven viser midtsensoren.
- Den grønne kurven viser den proksimale sensoren.



Temperaturene som de hvite og lilla kurvene viser, er grunnlaget for beregningene av vevsdød som vises i diagrammet Beräknad vävnadsdöd.

Temperaturene som måles ved den distale sensoren, midtsensoren og den proksimale sensoren, angis også kontinuerlig med tall på respektive rad til høyre for diagrammet Intraprostatiska temperaturer. I den venstre kolonnen vises den aktuelle målte temperaturen ved respektive sensor. I den høyre kolonnen vises forskjellen i avlesninger sammenlignet med tidligere måling.

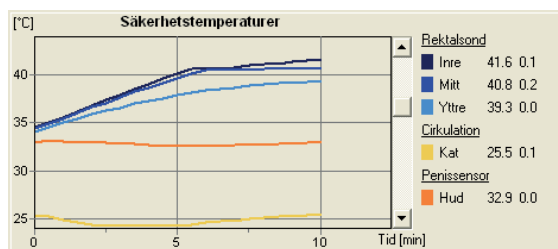
Sikkerhetstemperaturer

I diagrammet Sikkerhetstemperaturer vises den rektale temperaturen, CoreTherm-kateterets temperatur og penisens overflatetemperatur (i grader Celsius) i forhold til tiden (i minutter) under behandlingen.

De fem kurvene på diagrammet viser temperaturene som måles av de ulike probene:

- Den lyseblå kurven viser den rektale temperaturprobens ytre sensor.
- Den klarblå kurven viser den rektale temperaturprobens midtsensor.

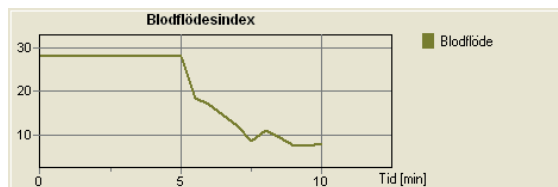
- Den mørkeblå kurven viser den rektale temperaturprobens indre sensor.
- Den gule kurven viser katetersensoren i CoreTherm-kateteret.
- Den oransje kurven viser sikkerhetsproben for penis.



Temperaturene som måles av de ulike sensorene i den rektale temperaturproben, CoreTherm-kateteret og sikkerhetsproben for penis, angis også kontinuerlig med tall på respektive rad til høyre for grafen Sikkerhetstemperaturer. I den venstre kolonnen vises den aktuelle målte temperaturen ved respektive sensor. I den høyre kolonnen vises forskjellen i avlesninger sammenlignet med tidligere måling.

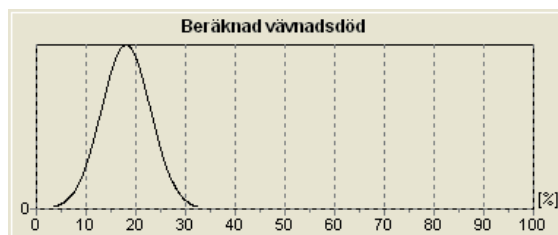
Blodstrøm

Kurven for den prostatiske blodstrømsindeksen viser den beregnede intraprostatiske blodstrømmen (i tilfeldig enhet) i forhold til tid (i minutter) under behandlingen.



Beregninger av vevsdød

Den beregnede vevsdøden som oppnås under CoreTherm-behandlingen, vises i diagrammet Beräknad vävnadsdöd på siden Behandling. Beregnet vevsdød oppdateres hvert 30. sekund. Diagrammets gradering varierer med innstillingen (gradering i g eller gradering i %) som ble gjort i boksen Vävnadsdöd på fanen Inställningar.



Den beregnede verdien for vevsdød er kurvens midtverdi, dvs. de øverste punktene på kurven. Den klokkeformede kurven skal illustrere at den virkelige

vevsnekrosen kan avvike fra den beregnede verdien, selv om det er lav sannsynlighet for at den vil avvike kraftig.

Andre behandlingsdata

Under en behandling med CoreTherm vises den tidligere behandlingstiden (i minutter og sekunder) og prostatas vekt (i g) før behandling ovenfor diagrammet Beräknad vävnadsdöd på siden Behandling.

Behandlingstid: 12:07
Prostatavikt: 59g

19. RETNINGSLINJER FOR OVERVÅKING AV BEHANDLINGEN

Pasientkomfort

En avslappet atmosfære skal i størst mulig grad opprettholdes under behandlingen. Videre er det viktig å få pasienten til å slappe av og å være oppmerksom på tegn på smerte eller behovet for å urinere samt sympatiske/parasympatiske reaksjoner.

Logiske temperaturer

Det er svært viktig å kontrollere at de intraprostatiske temperaturene virker logiske. Normalt viser den hvite eller lilla linjen i diagrammet Intraprostatiske temperaturer de høyeste temperaturene. I starten, når mikrobølgeeffekten er innstilt på 0, bør den grønne kurven vise 35 °C til 37 °C. Den lilla kurven bør vise en noe høyere verdi, og den hvite kurven bør vise den omtrentlige kroppstemperaturen.

Under behandlingen skal de hvite, lilla og grønne kurvene vise gradvis temperaturøkning. Hvis temperaturkurvene på diagrammet ikke utvikles på denne måten, men forblir ulogiske etter flere minutters behandling, skal behandlingen avsluttes i tråd med det sekundære behandlingsmålet.

Plassere den intraprostatiske temperaturproben

Hvis den intraprostatiske temperaturproben føres inn i prostata uten at CoreTherm-kateteret holdes rett slik at ballongen hviler mot blærehalsen, kan kateteret vis i uretra/blæren. Det innebærer at temperaturproben kan havne på feil sted i prostata. Hvis den intraprostatiske temperaturproben ikke er korrekt plassert, kan den beregnede vevsnekrosen over- eller undervurderes. Hvis prostata er liten, er feilmarginene små.

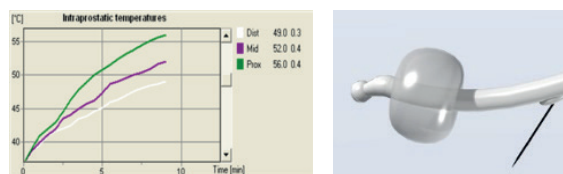
Derfor er det spesielt viktig å sikre at den intraprostatiske temperaturproben er korrekt plassert.

Ved hjelp av TRUS, og med pasienten liggende på sin venstre side, er det relativt enkelt å kontrollere den intraprostatiske temperaturprobenes posisjon på følgende måte:

1. Assistenten løsner koblingen som fester den intraprostatiske temperaturproben.
2. Før proben inn og ut med en kort, bestemt bevegelse (2 til 3 mm). Temperaturproben kan da ses tydelig på ultralydbildet, transversalt og sagittalt.
3. Lokaliser probespissen, og kontroller at den er korrekt plassert.

Hvis logiske temperaturer vises på dataskjermen når behandlingen er startet, er temperaturproben korrekt plassert. Under visse forhold kan den intraprostatiske temperaturen være ulogisk selv om den intraprostatiske temperaturproben er korrekt plassert. Dette kan avhenge av andre faktorer, som ujevn sirkulasjon i prostata eller at en intraprostatisk temperatursensor blokkeres av en intraprostatisk stein eller har havnet i et stort blodkar.

Det er viktig å være bevisst på at vevsnekrose kan forekomme selv om temperaturer er ulogiske, og at dette betyr at beregningen av vevsnekrose er upålitelig.

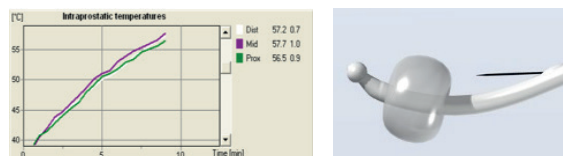


Ulogiske temperaturer

Den grønne kurven er høyest.

Kan tyde på at IP-proben bøyes nedover/bakover hvis kateteret er bøyd. Juster proben mot klokken 45 grader eller mer. Beregningen av vevsdød kan være undervurdert. Avslutt behandlingen i tråd med sekundært behandlingsmål.

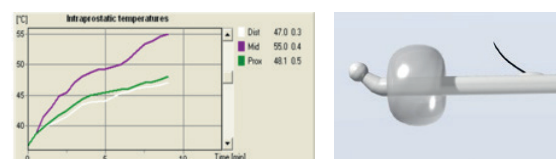
Parallele kurver



Alle kurvene er parallelle eller svært nær hverandre.

Beregningen av vevsdød kan være for høy. Avslutt behandlingen i tråd med sekundært behandlingsmål.

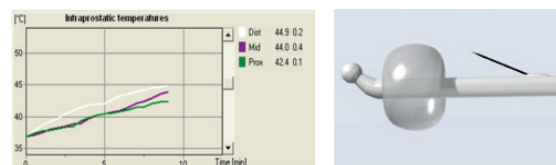
Stort avvik mellom den distale kurven og midtkurven



Kan tyde på at kateterets spenning var for høy da IP-proben ble ført inn. IP-proben bøyes bakover når spenningen reduseres.

Kan også tyde på at IP-proben bøyes for mye mot klokken 3–4 eller bøyes med for høy vinkel hvis den er permanent bøyd fordi den har blitt brukt for mange ganger. Beregningen av vevsdød kan være undervurdert. Avslutt behandlingen i tråd med det sekundære behandlingsmålet.

Intraprostatisk temperatur forblir lav til tross for høy effekt



Blodstrømmen i prostata kan være høy.

En unormalt høy blodstrøm kan forårsakes av mange faktorer. Det vanligste er at prostatavevet er rikt på blodkar, eller at pasienten har generelt høyt blodtrykk. Oppvarming av vevet forårsaker dessuten lokal vasodilatasjon, noe som igjen kan føre til forhøyet intraprostatisk blodstrøm i de tidlige fasene av behandlingen. Forhøyet blodstrøm kan fortsette frem til et punkt der temperaturøkningen forårsaker lokal koagulering og embolisering. Høy blodstrøm er den vanligste faktoren som begrenser muligheten til å oppnå behandlingstemperaturer (> 48 °C).

En separat sensor kan ha blitt plassert svært nær et blodkar. Hvis pasienten har blitt forbehandlet med adrenalin uten at temperaturene stiger, til tross for høy effekt: Avslutt behandlingen i tråd med sekundært behandlingsmål.

Justere mikrobølgeeffekten for å kompensere for temperaturendringer

Juster mikrobølgeeffekten i tråd med planen med 10 W per minutt for å oppnå ønskede behandlingstemperaturer i prostata. Hvis en temperatur øker raskt og ligger nær de forhåndsinnstilte grenseverdiene, kan det være en god idé å gå bort fra planen og opprettholde eller redusere effekten. Hvis en forhåndsinnstilt grenseverdi overskrides, slås systemet av og behandlingen må startes på nytt.

Behandlingstid

Målet under behandlingen er at den maksimale temperaturen skal stige til ca. 50 °C til 70 °C for at en effektiv behandling skal kunne gis i løpet av 13,5 minutter.

Ettersom pasienten er forbehandlet med adrenalin, blir blodstrømmen i prostata lav. Behandlingen tar derfor mellom 6 og 13,5 minutter. I planen for det sekundære behandlingsmålet for behandling ser du maksimal forventet behandlingsvarighet.

Rektal temperatur

Av sikkerhetsmessige årsaker overvåkes temperaturen i endetarmen. Under CoreTherm-behandling er det viktig å huske på at pasientens rektum reagerer relativt langsomt på temperaturendringer. Når den rektale temperaturen når 43 °C, er det fornuftig å senke mikrobølgeeffekten for å unngå avbrudd i behandlingen. Det er fordi den rektale temperaturen fortsetter å stige en liten stund etter at effekten er redusert.

Avstanden mellom endetarmen og mikrobølgeantennen er ulik hos ulike pasienter. Hvis avstanden er kort, når den rektale temperaturen 43 °C raskere og er derfor en begrensende faktor under behandlingen. Under behandlingen kan derfor mikrobølgeeffekten måtte justeres med tanke på den rektale temperaturen. Det er viktig å kontrollere den rektale temperaturprobens plassering jevnlig under behandlingen.

Penistemperatur

Av sikkerhetsmessige årsaker måles også temperaturen på utsiden av penis. Hvis penissensoren registrerer en forhøyet temperatur, kan dette tyde på at sirkulasjonssystemet i CoreTherm-kateteret ikke fungerer som det skal, eller at CoreTherm-kateteret og/eller mikrobølgeantennen har migrert. Ved forhøyet penistemperatur skal sirkulasjonssystemet og CoreTherm-kateterets og/eller mikrobølgeantennens plassering kontrolleres umiddelbart. Det er viktig å kontrollere penissensorens plassering jevnlig under behandlingen.

Katetertemperatur

Den intraprostatiske temperaturproben har en fjerde temperatursensor ett stykke fra spissen, dvs. inni kateteret. Denne sensoren måler temperaturen i sirkulasjonsvannet. En forhøyet temperatur i sirkulasjonsvannet kan tyde på en lekkasje i sirkulasjonssystemet eller en defekt i varmevekslerplaten. Ved forhøyet katetertemperatur skal sirkulasjonssystemet og varmevekslerplaten kontrolleres umiddelbart.

20. ULIKE BEHANDLINGS-EGENSKAPER

Små prostatavolumer

Hvis en pasients prostata er mellom 20 og 50 g, bør du bruke tilbehøret for små prostatakjertler.

Store prostatavolumer

Hvis prostatavolumet er større, kan behandlingstiden bli lengre. Behandlingen skal likevel ikke overskride det sekundære behandlingsmålet.

OBS: Det er svært viktig å velge riktig tilbehør ut fra prostatastørrelsen.

Lav blodstrøm

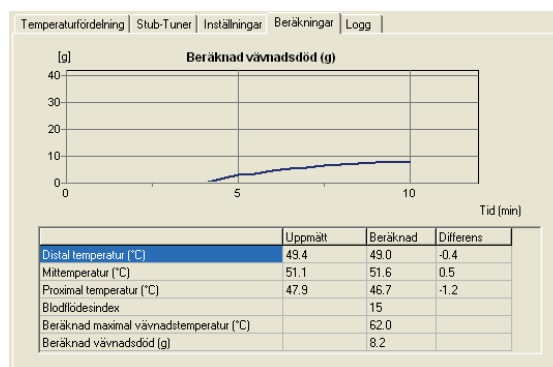
Hvis den beregnede blodstrømmen er lav, er en rask økning av den intraprostatiske temperaturen å forvente. Behandlingen skal avsluttes innen 6 til 13,5 minutter. Ettersom pasienten er forbehandlet med adrenalin, forventes blodstrømmen i prostata å være lav.

Høy blodstrøm

Ved en beregnet høy blodstrøm er det mulig at verdien for vevsdød blir lave. Avslutt behandlingen i tråd med det sekundære behandlingsmålet.

Vise beregningene under behandlingen

Beregning av vevsdød kan observeres under behandlingen. Klikk på fanen Beräkningar på siden Behandling. Beregningene vises som på bildet nedenfor.



Feilmeldinger

Hvis en feilmelding eller et varsel vises under behandlingen, vedvarer dette i en dialogboks til årsaken rettes. For detaljert informasjon se 32. FEILMELDINGER OG VARSLE FØR BEHANDLINGEN STARTES.

21. AVBRYTE BEHANDLINGEN

Sette behandlingen på pause

En CoreTherm-behandling kan settes på pause midlertidig, for eksempel hvis det er nødvendig å slå av mikrobølgeeffekten.

1. Klikk på knappen Paus på siden Behandling for å sette en behandling på pause. Mikrobølgeeffekten slås av automatisk, og behandlingstimeren stoppes. Temperaturverdiene og beregningene av vevsdød fortsetter som normalt.
2. Klikk på knappen Start for å gjenoppta behandlingen. Mikrobølgeeffekten må stilles inn på nytt manuelt.

Programmet settes automatisk i pausestilling hvis temperaturgrenseverdier overskrides.

Avbryte behandlingen

En CoreTherm-behandling kan stoppes på to ulike måter:

- automatisk stopp ved slutten av den forhåndsinnstilte maksimale behandlingstiden
- manuell stopp ved hjelp av knappen Stopp

Når behandlingen stoppes, opphører temperaturavlesningene og beregningene av vevsdød. Det er imidlertid fortsatt mulig å fortsette behandlingen ved å trykke på startknappen.

OBS: Ved en nødssituasjon trykker du på nødstopppknappen. Denne kobler hele systemet fra strømforsyningen. Mikrobølgegeneratoren slås av umiddelbart når du klikker på stoppknappen.

Lagre behandlingsdata

Behandlingsdata lagres når du lukker siden Behandling og bekrefter at du vil forlate siden.

Gå tilbake til pasientlisten

1. Klikk på Avsluta på siden Behandling. Du må bekrefte at du vil forlate siden Behandling.
2. Klikk på OK i dialogboksen. Behandlingsdata lagres. Når du avslutter behandlingen, vises det en ny dialogboks. I dialogboksen vises det en oversikt over alle de tre probene, og du kan ta en sikkerhets kopi. Sikkerhetskopiering kan alternativt gjennomføres senere ved å velge Sikkerhetskopiera i menyen Verktøy.

Anat behandlingar kvar	Serienummer	Information
Intravaskulær sond	23270	Obegränsad
Rektalsond	8108	Obegränsad
Peritonsensor	7210	Obegränsad

Følgende informasjon er tilgjengelig i dialogboksen Etter behandling:

- antall behandlinger som gjenstår
- serienummer
- informasjon (Obegränsad, OK, Utgången, Kräver kalibrering)

CoreTherm System

2. Klikk på OK i dialogboksen. Behandlingsdata lagres. Du blir spurt om du vil ta en sikkerhets kopi. Vi anbefaler sterkt å sikkerhetskopiere etter hver behandling. Det er også mulig å ta en sikkerhets kopi senere ved å velge Sikkerhetskopiering i verktøymenyen.

Dette avslutter behandlingsprosedyren. Du kan nå avslutte behandlingen i tråd med instruksjonene i Avsluta behandlingen.

OBS: Hvis behandlingstiden er kortere enn 10 minutter, blir du ikke spurt om du vil ta en sikkerhets kopi.

22. SLÅ AV CORETHERM/SE SYSTEM

Avslutt CoreTherm-programvaren med alternativet Avsluta i PLFT-menyen. Når programmet avsluttes, slås datamaskinen av automatisk.

CoreTherm System

Avslutt CoreTherm-programvaren med alternativet Avsluta i PLFT-menyen. Slå deretter av datamaskinen ved å velge Stäng av i startmenyen i Windows.

Sett hovedstrømbryteren på høyre side av kontrollenheten til OFF (0).

OBS: Ved en nødssituasjon trykker du på nødstoppeknappen. Ikke prøv å avslutte programmet først.

22.1 Koble fra temperaturprobene og CoreTherm-kateteret

Når behandlingen er avsluttet, kan temperaturprobene og CoreTherm-kateteret kobles fra CoreTherm SE-kontrollenheten og fjernes fra pasienten. Avbryt alltid behandlingen før CoreTherm-kateteret fjernes fra pasienten. Mikrobølgeeffekt skal ikke under noen omstendigheter avgis når CoreTherm-kateteret og/eller mikrobølgeantennen ikke er korrekt plassert inni kroppen.

22.2 Koble probene fra CoreTherm/SE System

1. Koble sikkerhetsproben for penis fra den grå tilkoblingen i kontrollenheten ved å dra den utover.
2. Koble den rektale temperaturproben fra den blå tilkoblingen i kontrollenheten ved å dra den utover.
3. Koble mikrobølgeantennen fra tilkoblingen på venstre side av kontrollenheten ved å vri den 90° mot klokken og dra den utover.
4. Koble den intraprostatiske temperaturproben fra den grønne tilkoblingen i kontrollenheten ved å dra den utover.
5. Trekk pumpedekslet mot høyre for å koble fra vannslangen. Koble vannslangen fra pumpen, og lukk dekslet. Fjern vannbeholderen fra varmevekslerplaten.

22.3 Fjern probene og CoreTherm-kateteret fra pasienten

1. Fjern sikkerhetsproben for penis fra pasienten.
2. Trekk den rektale temperaturproben forsiktig ut. Tøm ballongen først hvis den er fylt.
3. 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).
4. Tøm CoreTherm-kateterets ballong for vann. Trekk deretter kateteret forsiktig ut av pasientens urinrør. Når kateteret trekkes ut, er det normalt at pasienten blør litt fra urinrøret på grunn av penetrasjonen forårsaket av injeksjonene eller temperaturproben. Ingen spesifikke målinger kreves. Blødningen skal opphøre spontant i løpet av 10 minutter.

5. Slik løser du ut mikrobølgeantennen fra CoreTherm-kateteret:

- Hold antennens luer-kobling med den ene hånden.
- Hold CoreTherm-kateterets luer-del med den andre hånden.
- Vri luer-koblingen på antennen forsiktig mot klokken.
- Trekk mikrobølgeantennen ut av CoreTherm-kateteret når luer-koblingen er åpen.

6. Pass på at ingen deler av CoreTherm-kateteret sitter fast i mikrobølgeantennens luer-lås. Umiddelbart etter at CoreTherm-kateteret er fjernet, skal pasienten få et permanent kateter, f.eks. en CoreFlow Soft Stent. Når kateteret settes inn, er det ikke uvanlig at det kommer litt koagel og blodig urin. Kateteret må derfor ikke være lukket. På grunn av risikoen for permanent gjengroing av urinrøret frarådes det på det kraftigste å bruke suprapubisk drenasje i stedet for et permanent kateter. Pasienten må gjennomgå blæretrening fra starten av. Det finnes to grunner til dette: Urin motvirker koageldannelse takket være urinens fibrinolytiske effekt, og pasienten opplever mindre ubehag hvis ballongen og kateterspissen er omgitt av urin. Det er viktig å instruere pasienten til å drikke mye vann etter behandlingen.

22.4 Fjerne tilbehør

CoreTherm-kateteret skal kun brukes ved én behandling. Det skal kastes etter bruk.

Den intraprostatiske temperaturproben skal rengjøres, desinfiseres og steriliseres før den brukes ved en ny behandling. Se **28.3 STERILISERING**.

Mikrobølgeantennen, den rektale temperaturproben og sikkerhetsproben for penis skal rengjøres og desinfiseres før de brukes på nytt ved en ny behandling. Se **28.2 RENGJØRING OG DESINFISERING**.

23. ETTER CORETHERM-BEHANDLING

Det er anbefalt å gi profylaktisk antibiotika iht. sykehusets rutiner.

Det er viktig at pasienten unngår fysiske anstrengelser den første uken etter CoreTherm-behandlingen.

Det er anbefalt å holde pasienten kateterisert (med permanent kateter) i minst tre til seks uker etter behandling.

Pasientene opplever ofte vannlatingstrang den første uken etter behandling. Denne avtar gradvis, men det er ikke uvanlig at denne følelsen er der i opptil en måned. I løpet av de første månedene etter behandling er det ikke uvanlig at små biter av skadet og nekrotisk prostatavev skiller ut med urinen, og av og til oppstår det også makroskopisk hematuri. Nå kateteret er fjernet, er det en liten risiko for urinretensjon. Det er derfor viktig å informere pasienten om denne risikoen.

24. OPPFØLGING

Tre til fire måneder etter CoreTherm-behandlingen skal følgende undersøkelser av pasienten utføres:

- IPSS-skår + symptomvurdering
- urinstrøm +/- resturin

Tre til fire måneder etter behandling vil pasientens symptomer være kraftig redusert, og denne tendensen fortsetter i opptil ett år etter CoreTherm-behandling før en endelig forbedring oppnås.

25. HÅNTERE PASIENT-JOURNALER

Ved hjelp av CoreTherm-programvaren kan du registrere CoreTherm-behandlinger for alle pasienter. Dette avsnittet hjelper deg å håndtere pasientjournalene.

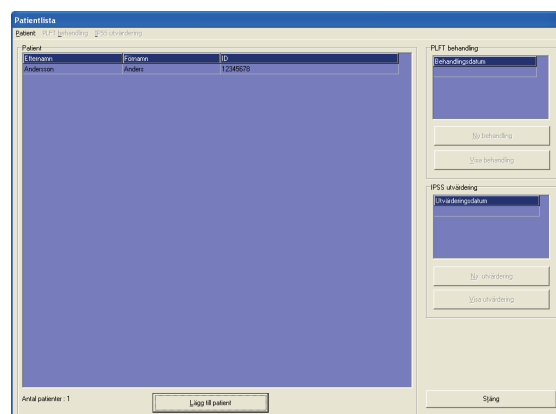
Bruke pasientlisten

Pasientjournaler håndteres ved hjelp av pasientlisten, som er en oversikt over alle pasientjournaler i databasen. Den inneholder etternavn, fornavn og ID-nummer for hver enkelt pasient.

1. Velg Patientlista i PLFT-menyen på siden for CoreTherm-programvaren.



2. Pasientlisten åpnes. Når pasientlisten vises, velger du knappen **Lägg till patient** automatisk. En pasient kan legges til ved å trykke på **Enter**-tasten eller ved å klikke på knappen **Lägg till patient**. Når vinduet **Patientlista** åpnes, er ingen pasient valgt. Det betyr at alle pasientrelaterte funksjoner er inaktivert. Velg en pasient for å aktivere disse funksjonene.



CoreTherm System

Bruk alternativet **Lägg till patient** i pasientmenyen for å legge til en pasient.

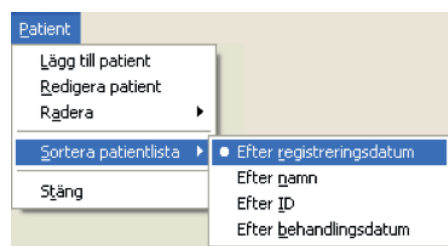
Innholdet i pasientlisten kan sorteres, redigeres og slettes ved hjelp av alternativene i pasientmenyen.

Sortere pasientlisten

Du kan sortere pasientlisten etter:

- pasientjournalens registreringsdato
- pasientens navn
- pasientens ID-nummer
- behandlingsdato

Velg **Sortera patientlista** i pasientmenyen, og velg deretter ønsket sorteringsalternativ i undermenyen.



Når du slipper museknappen, oppdateres pasientlisten for å presentere informasjon i valgt rekkefølge.

Legge til en pasientpost

En ny pasientpost kan legges til i pasientlisten ved hjelp av alternativet **L**egg til pasient i menyen Patient eller knappen **L**egg till patient.



CoreTherm System

Knappen **L**egg till patient er ikke tilgjengelig i CoreTherm System.

Når en ny journal legges til, er pasientens fornavn, etternavn og ID-nummer obligatorisk. Pasientens fødselsdato, adresse, telefonnummer og notater er valgfri informasjon. Se 17.2 PASIENTREGISTRERING.

Redigere en pasientpost

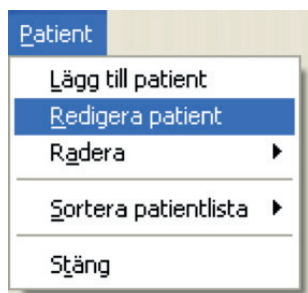
Du kan endre (redigere) informasjon i en eksisterende pasientjournal.

OBS: Pasientens navn og ID-nummer kan bare redigeres før behandlingen gjennomføres. Slike data kan ikke endres når behandlingen har startet.

1. I pasientlisten velger du pasienten du vil redigere journalen til.

Etternavn	Fornavn	ID
Persson	Per	123456
Andersson	Anders	234567
Hansson	Hans	345678
Olsson	Kurt	543210

2. Velg **R**edigera patient i menyen Patient. Dialogboksen **R**edigera patient åpnes.



3. Opplysningene i pasientjournalen kan endres ved behov.
4. Lagre endringene i pasientposten, og lukk dialogboksen **R**edigera patient. Pasientlisten oppdateres for å vise den endrede informasjonen.

Slette en pasientpost

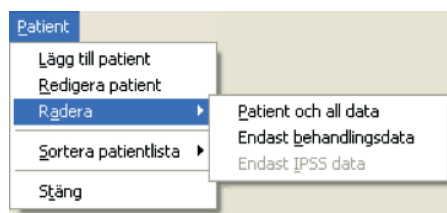
Pasientrelatert informasjon kan slettes i databasen på tre ulike måter:

- slette hele pasientjournalen
- slette informasjon om enkelte behandlinger
- slette en enkelt IPSS-beregning

1. Marker pasienten du vil slette beregningen for, i pasientlisten.

Etternavn	Fornavn	ID
Persson	Per	123456
Andersson	Anders	234567
Hansson	Hans	345678
Olsson	Kurt	543210

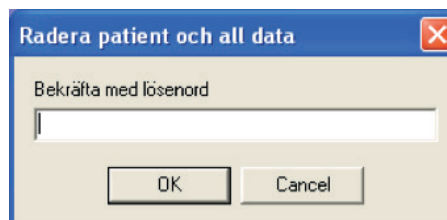
2. Velg **R**adera i menyen Patient.



3. Angi informasjonen som skal slettes, i undermenyen **R**adera:

- Hvis du vil slette pasienten og alle tilhørende journaler fra databasen, velger du **P**atient og **A**ll data.
- Hvis du vil slette en behandling fra databasen, velger du **E**ndast **b**ehandlingsdata.
- Hvis du bare vil slette en IPSS-beregning fra databasen, velger du **E**ndast **I**PSS-utvärdering.
- Når du slipper museknappen, åpnes dialogboksen **L**ösenord for å angi passord.

OBS: Pass på å velge korrekt dato for data du vil slette, hvis det finnes flere behandlinger eller IPSS-beregninger for en pasient.



4. Angi passordet som brukes for innlogging, og klikk på **O**K. Dialogboksen **L**ösenord lukkes, og slettingen blir gjennomført. Den slettede informasjonen fjernes fra pasientlisten.

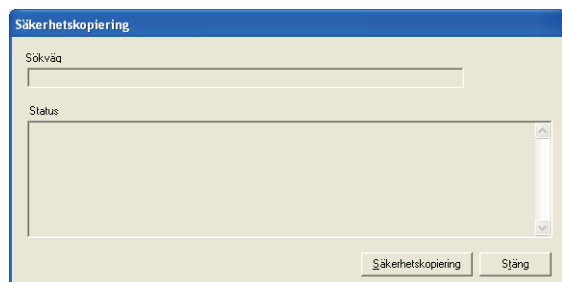
Sikkerhetskopiering

Dette alternativet brukes for å sikkerhetskopiere alle databasetabeller, noe som gjør det enklere å tilbakestille systemet. Vinduet Etter behandling brukes for å utføre en sikkerhetskopiering etter hver behandling.

Vi anbefaler sterkt å sikkerhetskopiere etter hver behandling.

CoreTherm System

Brukeren kan velge en bane der de sikkerhetskopierte filene skal lagres.



26. VISE BEHANDLINGER

I pasientlisten kan du se gjennom opplysningene fra tidligere utførte behandlinger.

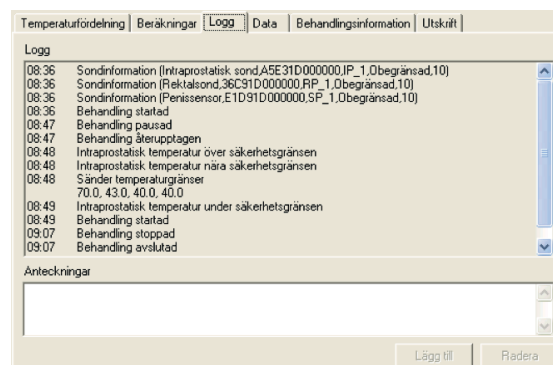
1. I pasientlisten velger du pasienten du vil vise behandlingsopplysningene for.
2. I menyen Behandling klikker du på Visa behandling.



Siden Behandling åpnes i skrivebeskyttet modus. Du kan nå gjennomgå og skrive ut behandlingsopplysninger ved å velge tilsvarende fane i vinduet.

Vise logglisten

Klikk på fanen Logg i vinduet. Logglisten åpnes i panelet.



Logglisten inneholder informasjon om alle hendelser som har oppstått under behandlingen, inkludert eventuelle notater som er gjort, samt eventuelle advarsler og feilmeldinger. Loggen er først og fremst tenkt som et hjelpemiddel ved feilsøking. For å legge til et notat i loggen må du trykke på knappen Lägg till i logg for å lagre. Det er bare mulig å legge til notater i behandlingsmodus.

Vise dataoversikten

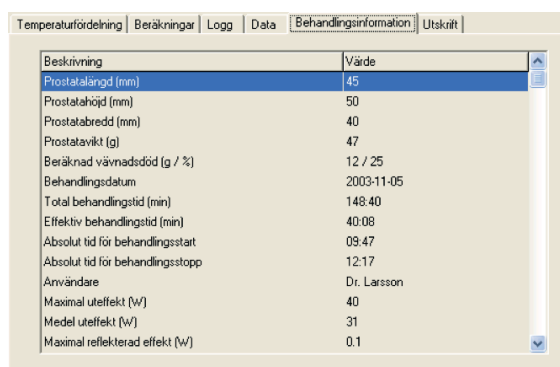
Klikk på fanen Data i vinduet. Panelet Data åpnes.

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

Panelet Data inneholder en oversikt over alle temperaturmålinger som blir gjort under behandlingen, med 30 sekunders intervaller. Panelet Data skal brukes ved feilsøking og forskning. Ved å trykke på knappen Exportera kan brukeren eksportere behandlingsdata som en tekstfil med data med semikolon som skilletegn.

Vise behandlingsinformasjon

Klikk på fanen Behandlingsinformasjon i vinduet. Vinduet Behandlingsinformasjon åpnes.



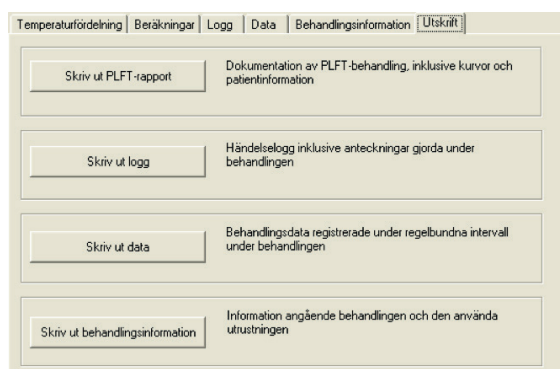
Beskrivning	Värde
Prostatalängd (mm)	45
Prostatahöjd (mm)	50
Prostatabredd (mm)	40
Prostatavik (g)	47
Beräknad vävnadsdöd (g / %)	12 / 25
Behandlingsdatum	2003-11-05
Total behandlingstid (min)	148:40
Effektiv behandlingstid (min)	40:08
Absolut tid för behandlingsstart	09:47
Absolut tid för behandlingsstopp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

Vinduet Behandlingsinformasjon inneholder en oversikt over behandlings- og utstyrsrelatert informasjon for den aktuelle behandlingen.

Skrive ut behandlingsinformasjon

Du kan skrive ut valgt behandlingsinformasjon på papir.

1. Klikk på fanen Utskrift i vinduet. Panelet Utskrift åpnes.



2. Klikk på Skriv ut PLFT-rapport for å skrive ut en fullstendig rapport av behandlingen med temperaturdiagram. PLFT-rapporten kan arkiveres sammen med pasientjournalen.
3. Klikk på Skriv ut logg for å skrive ut innholdet i loggen.
4. Klikk på Skriv ut data for å skrive ut innholdet på panelet Data.
5. Klikk på Skriv ut behandlingsinformasjon for å skrive ut innholdet fra vinduet Behandlingsinformasjon. Når du velger å skrive ut en eller flere valgte sider, åpnes det automatisk en vanlig dialogboks for utskrift i Windows.

OBS: Den bærbare datamaskinen må være koblet fra CoreTherm/SE-enheten for å kunne koble til en skriver.

27. SYMPTOMVURDERING

Utforming av symptomvurderinger

AUA-symptomvurderinger og IPSS-symptomvurderinger (International Prostate Symptom Score) er likestilt. I CoreTherm-programvaren og dette dokumentet bruker vi termen IPSS.

Symptomvurderinger med IPSS inneholder sju spørsmål som skal besvares ved hjelp av en skala fra 0 til 5. Svarene beregnes deretter til en endelig IPSS-skår mellom 0 og 35.

0–7	Lette symptomer
8–19	Moderate symptomer
20–35	Alvorlige symptomer

I det åttende spørsmålet kan pasienten vurdere hvor mye plagene påvirker livskvaliteten. Svaret kan gis med en gradering mellom 0 og 6. Dette kalles "IPSS livskvalitet".

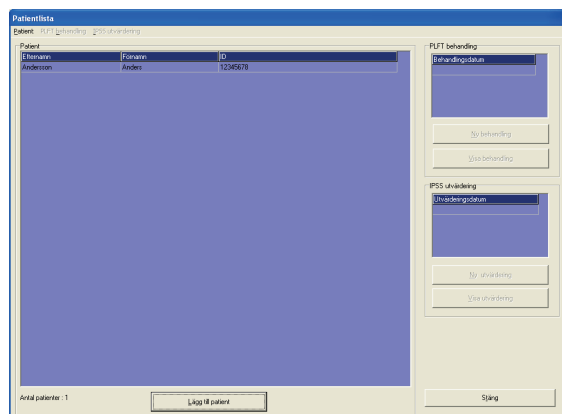
CoreTherm-programvaren inneholder siden Symptomutvärdering som har to funksjoner:

- vise en post for pasientens tidligere symptomvurderinger for en bestemt dato
- registrere en ny symptomvurdering for en pasient

OBS: IPSS er en metode med egenvurdering, noe som betyr at det er pasienten selv som vurderer symptomene. Siden for IPSS-vurdering i CoreTherm benyttes kun til registrering.

Registrering av IPSS-symptomvurdering

1. I pasientlisten velger du pasienten du vil registrere symptomvurderingen for.



2. Velg Ny utvärdering fra menyen IPSS-utvärdering på siden Patientlista.



CoreTherm System

IPSS-vurderingen kan åpnes via et annet panel.

Siden for IPSS-vurdering åpnes.

3. Velg symptomvurdering for det aktuelle spørsmålet ved å klikke på knappen som tilsvarer denne verdien. Den totale IPSS-verdien vises automatisk.
4. Når du har vurdert alle symptomene, klikker du på Spara for å lagre informasjonen i databasen.
5. Klikk på Skriv ut for å skrive ut symptomvurderingen på papir.

OBS: Den bærbare datamaskinen må være koblet fra CoreTherm SE-enheten for å kunne koble til en skriver.

Vise symptomvurderinger

1. I pasientlisten velger du pasienten du vil vise symptomskår for.
2. Velg en vurdering etter dato.
3. Velg Visa utvärdering fra menyen for IPSS-vurdering i pasientlisten.

CoreTherm System

IPSS-vurderingen kan åpnes via et annet panel.

Pasientens symptomvurdering vises på siden for IPSS-vurdering.

4. Klikk på Skriv ut for å skrive ut vurderingen på papir.

OBS: Den bærbare datamaskinen må være koblet fra CoreTherm SE-enheten for å kunne koble til en skriver.

28. STELL OG VEDLIKEHOLD

Dette kapitlet inneholder prosedyrer for korrekt stell og vedlikehold av CoreTherm-utstyret.

28.1 Stell av temperaturprober og antenne

Probe- og antennestatistikk

Dette alternativet henter diverse statistisk informasjon om valgte prober og antenner (f.eks. dato for siste kalibrering, totalt antall behandlinger, total behandlingstid osv.). Det er ikke nødvendig å koble probene eller antennen til CoreTherm/SE Systemkontrollenheten for å hente denne informasjonen. Se 30. PROBE- OG ANTENNSTATISTIKK.

Temperaturprober

Den intraprostatiske temperaturproben, den rektale temperaturproben og sikkerhetsproben for penis kan brukes flere ganger hvis instruksjonene i dette avsnittet blir fulgt. Ettersom alle temperaturproben er skjøre instrumenter, er det viktig at de håndteres forsiktig.

- Den intraprostatiske temperaturproben må ikke bøyes mer enn en radius på 50 mm.
- Probene må oppbevares i store kveiler i instrumenttetuet for å beskytte de interne ledningene.
- Kontakten er permanent koblet til probekabelen. Denne må ikke fjernes. Pass på at kontakten alltid er tørt.

- Temperaturprobene er ikke sterile ved levering. Alle prober skal rengjøres og desinfiseres før bruk. I tillegg skal den intraprostatiske temperaturproben steriliseres før bruk (se **28.2 RENGJØRING OG DESINFISERING** og **28.3 STERILISERING**).
- Temperaturprobene må også kalibreres regelmessig for å sikre at temperaturmålingene er korrekte. Det er derfor viktig å følge kalibreringsinstruksjonene i avsnittet Kalibrere temperaturprobene (se kapittel **29 VEDLIKEHOLD AV PROBENE**).

OBS: Alle prober leveres ukalibrerte og må kalibreres før bruk.

Temperaturprobene blir slitt og bør ikke gjenbrukes mer enn ti ganger. Probenes funksjonsevne bør imidlertid kontrolleres før hver behandling:

- Kontroller probenes overflate og kabler med hensyn til sprekker eller fysiske skader, siden dette kan redusere utstyrets ytelse og sikkerhet.
- Kontroller probekoblingen.
- Når probene er koblet til pasienten, skal du kontrollere at pasientens temperaturer som vises på siden Behandling, er normale før behandlingen startes. Se Temperaturkontroll før behandling i kapittel **18. UTFØRE EN BEHANDLINGSØKT** for å få mer informasjon.

Mikrobølgeantenne

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

- Antennen må ikke bøyes mer enn en radius på 60 mm.
- Delen av antennen som slipper ut strålingen (den mest distale delen), må ikke bøyes.
- Antennen må alltid oppbevares i instrumentetuiet.
- Før hver behandling skal mikrobølgeantennen rengjøres og desinfiseres (se **28.2 RENGJØRING OG DESINFISERING**).

Antennen blir slitt og bør ikke gjenbrukes mer enn ti ganger. Antennens funksjonsevne bør imidlertid kontrolleres før hver behandling:

- Kontroller den distale delen av antennen og antennekabelen med hensyn til sprekker eller tegn på fysiske skader, siden dette kan forverre utstyrets ytelse og sikkerhet.
- Hvis den reflekterte mikrobølgeeffekten ikke kan reduseres eller er vanskelig å redusere ved hjelp av Stub-Tuner, kan dette tyde på at mikrobølgeantennen er defekt og ikke kan brukes.

28.2 Rengjøring og desinfisering

Temperaturprober til flergangsbruk

Den intraprostatiske temperaturproben, den rektale temperaturproben og sikkerhetsproben for penis kan brukes mer enn én gang og leveres usterile i pakken. Probene skal brukes maks ti ganger før de kasseres. Disse probene må rengjøres og desinfiseres etter hver bruk.

Probene bør rengjøres og desinfiseres i romtemperatur.

OBS: Ingen av probene tåler en automatisk rengjøringsmetode, og alle skal rengjøres og desinfiseres manuelt.

OBS: Den intraprostatiske temperaturproben må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før bruk. Les om sterilisering i 28.3

Rengjøring

Probene bør rengjøres med ett av følgende midler:

Kommersielt navn	Virkestoff
Hygisan.....	Alkalier og tensider
0,1 M NaOH.....	NaOH
K4 Sumazon Neste Dip	Enzym
Extran AP 41.....	Enzym
Klenzyme.....	Enzym

1. Klargjør rengjøringsmidlet i henhold til produsentens instruksjoner i en beholder som er stor nok til at probene kan legges ned.
2. Bruk en myk børste med syntetiske fibre. En liten flaskebørste kan benyttes på de smale områdene.
3. Børst i 4 minutter for å rengjøre proben mens den ligger i rengjøringsløsningen.

OBS: Vær spesielt oppmerksom på vanskelig tilgjengelige områder, f.eks. koblingen, og pass på at dette området rengjøres ekstra godt.

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

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

5. Proben skal deretter tørkes forsiktig.

6. Tørk av den intraprostatiske temperaturproben ved å holde den i den blå eller gule koblingen, og tørk forsiktig mot spissen, inkludert probekoblingen.

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

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

Desinfisering

Proben bør desinfiseres med et desinfiseringsmiddel som inneholder 2-propanol.

1. Gjør klar en vanlig sprayflaske med desinfeksjonsmiddelet i henhold til produsentens instruksjoner.

OBS: Hvis mer enn én probe skal desinfiseres, skal probene plasseres slik at de ikke er i kontakt med hverandre, på et rent område, f.eks. et metallbord. Pass på at de ikke vikler seg sammen.

2. Spray proben forsiktig med desinfeksjonsmiddelet på 20 cm avstand.
3. La desinfeksjonsmiddelet virke på proben i 10 minutter.
4. Tørk av den intraprostatiske proben ved å holde i den blå eller gule koblingen, og tørk forsiktig mot spissen, inkludert probens blå eller gule kobling.

Mikrobølgeantenne

Mikrobølgeantennen kan brukes flere ganger og skal rengjøres og desinfiseres etter hver bruk. Rengjør antennen ved å tørke forsiktig av den med en klut fuktet med såpevann. Tørk deretter forsiktig av antennen med en klut fuktet i 70 % alkoholløsning.

28.3 Sterilisering

Sterilisering i autoklav

Før du tar i bruk en intraprostatisk temperaturprobe, eller etter rengjøring og desinfisering, må proben steriliseres i henhold til instruksjonene nedenfor.

1. Plasser den nye eller rengjorte og desinfiserte
 2. Plasser posen med proben i autoklaven.
 3. Steriliser i henhold til følgende syklus.
- Temperatur: 121 °C
 - Tid: minst 15 minutter (maks 30 minutter)
 - Emballasjens minstemål: 205 × 270 mm

28.4 Service og reparasjon

CoreTherm/SE-enheten må kobles fra alle strømkilder før den åpnes for eventuelle justeringer,

bytte av deler, vedlikehold og/eller reparasjon. All service skal utføres av den aktuelle servicerepresentanten med unntak av arbeid som skal utføres av brukeren i henhold til det som er angitt i denne bruksanvisningen.

Enheten skal gjennomgå obligatorisk forebyggende service hvert år for å sikre at den fungerer korrekt.

28.5 Oppbevaring

CoreTherm/SE-enheten og probene til flergangsbruk skal oppbevares på et rent og tørt sted der temperaturen ikke er lavere enn 5 °C eller høyere enn 40 °C. Enhetene må ikke utsettes for direkte sollys. Den intraprostatiske temperaturproben, den rektale temperaturproben, sikkerhetsproben for penis og mikrobølgeantennen er skjøre instrumenter som må håndteres forsiktig. CoreTherm-kateteret må oppbevares på et sted som holder en temperatur på 10–30 °C og 10–80 % luftfuktighet. Utløpsdatoen er trykt på emballasjen.

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

Ikke bøy den mikrobølgeantennen til en radius som er mindre enn 60 mm.

29. VEDLIKEHOLD AV PROBENE

Kalibrere temperaturprobene

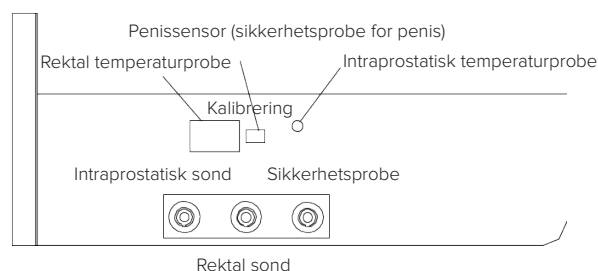
For at CoreTherm-behandlingene skal være sikre, må temperaturprobene være kalibrert iht. produsentens instruksjoner.

Probene skal kontrolleres før hver behandling for å sikre at de viser korrekte temperaturer. Kalibreringen kan utføres som en automatisk prosedyre ved hjelp av den innebygde kalibreringsovn, eller som en manuell prosedyre ved hjelp av eksterne referansetemperaturer.

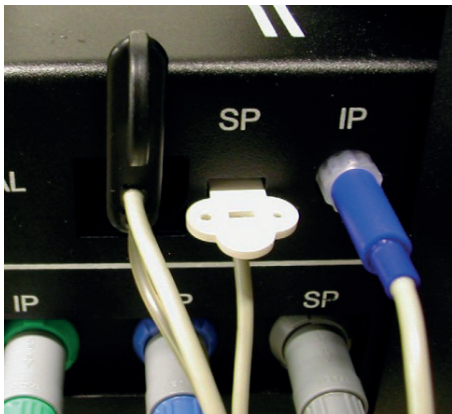
Automatisk kalibrering

Den innebygde kalibreringsovnen sitter i uttrekkskuffen til CoreTherm SE-kontrollenheten. Skuffen har et referansetemperaturkammer for den aktuelle probetypen (intraprostatisk, rektal temperatur og sikkerhetsprobe for penis).

1. Kontroller at forsiden av proben og probekabelen ikke har sprekker eller skader før kalibrering. Proben må kastes hvis den har skader.
2. Koble proben som skal kalibreres, til CoreTherm SE-kontrollenheten.



- Bare prober av samme type kan kalibreres samtidig. Plasser proben(e) som skal kalibreres, i de tilsvarende referansetemperaturkammerne.



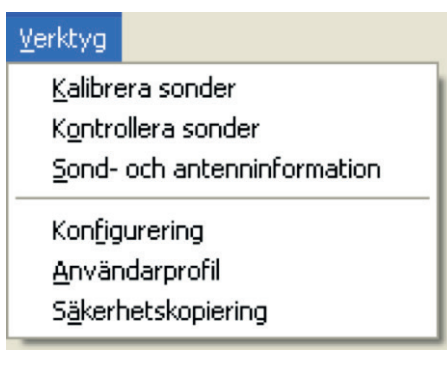
- Kontroller at den intraprostatiske temperaturproben er satt helt inn.
- Håndtaket skal vende oppover ved plassering av den rektale temperaturproben. Kontroller at proben er satt helt inn.
- Båndet skal bøyes ved plassering av sikkerhetsproben for penis. Siden med proben skal være høyest opp. Kontroller at proben er satt helt inn.



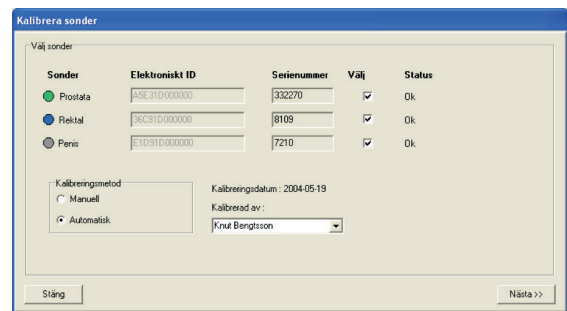
- Det er viktig at probene blir værende i referansetemperaturkammeret under hele kalibreringen.

Advarsel – Varme overflater

- Velg Kalibrera sonder i menyen Verktøy på siden for CoreTherm-programvaren.



Dialogboksen Kalibrera sonder åpnes, og feltet Vålg sonder vises.



CoreTherm System

Feltet Status vises ikke i CoreTherm System.

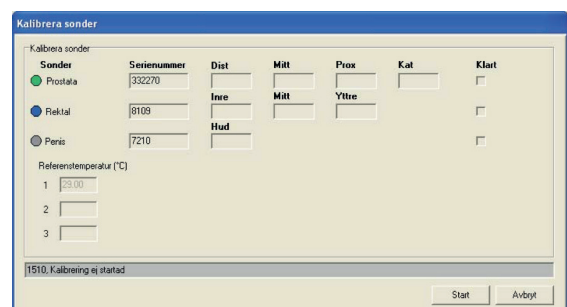
Elektronisk identifisering (EID) benyttes av datamaskin for at programvaren skal kunne identifisere den tilkoblede proben. EID genereres av en innebygd elektronisk krets i probens tilkobling og vises i feltet Elektronisk ID på følgende måte:

- Feltet Elektronisk ID fylles ut automatisk for den tilkoblede proben.
- Hvis en probe er skadet eller ikke er tilstrekkelig tilkoblet, vises årsaken i feltet Status.

CoreTherm System

Hvis en probe er skadet eller ikke er tilstrekkelig tilkoblet, vises bildeteksten NC i feltet Elektronisk ID.

- Hvis en tilkoblet probe har vært kalibrert tidligere, vises tilhørende serienummer i feltet Serienummer.
- Hvis den tilkoblede proben ikke har vært kalibrert tidligere, blir feltet Serienummer stående tomt.
 - Hvis den tilkoblede proben ikke har vært kalibrert tidligere, skal probens serienummer angis i feltet Serienummer.
- Kontroller at det er merket av for proben(e) i tilsvarende avmerkingsboks.
- Aktiver Automatisk-knappene i delen Kalibreringsmetod.
- Velg navnet ditt i rullegardinlisten Kalibrerad av, eller tast inn navnet ditt i feltet.
- Klikk på Nästa for å fortsette. I dialogboksen Kalibrera sonder vises boksen Kalibrera sonder for en automatisk kalibrering.



CoreTherm System

Avmerkingsboksen for utført tiltak kalles Klar i CoreTherm System.

14. Klikk på Start.

OBS: Kalibreringsprosedyren starter bare hvis kalibreringsovnens temperatur er mellom 15 °C og 30 °C.

Automatisk kalibrering av proben innledes, og følgende skjer:

- Kalibreringens fremdrift vises i et felt.
- Referansetemperaturene fylles ut automatisk i tilsvarende felt.
- Når den automatiske kalibreringen er ferdig, vises meldingen 1512 Kalibrering slutført nederst i dialogboksen Kalibrera sonder.



15. Når den automatiske kalibreringen er utført korrekt, klikker du på Spara for å lagre de nye kalibreringskonstantene. En melding som bekrefter at de nye kalibreringskonstantene er lagret, vises i meldingsfeltet nederst i dialogboksen Kalibrera sonder. Avmerkingsboksen Klart for den aktuelle proben markeres, noe som viser at kalibreringen er fullført. Vi anbefaler å kjøpe prosedyren Kontrollera sonder etter kalibrering. Se Kontrollere temperaturprobene.

Automatisk kalibrering av flere prober

Slik går du frem for å kalibrere andre prober automatisk:

1. Koble de(n) kalibrerte/kontrollerte proben(e) fra CoreTherm SE-kontrollenheten.
2. Koble neste probe(er) som skal kontrolleres/kalibreres, til kontrollenheten.
3. Gjenta kalibreringsprosedyren i trinn 3 til 15 over.

Manuell kalibrering

Den rektale temperaturproben og sikkerhetsproben for penis skal kalibreres ved tre temperaturer mellom 20 og 60 °C (for eksempel 20 °C, 35 °C og 50 °C).

CoreTherm SE System

Den intraprostatiske temperaturproben skal kalibreres ved tre temperaturer mellom 20 og 70 °C (for eksempel 25 °C, 45 °C og 65 °C).

OBS: De tre referansetemperaturene T1, T2 og T3 må være innenfor følgende intervall:

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

$$30\text{ °C} < T2 < 70\text{ °C}$$

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

Den rektale temperaturproben og sikkerhetsproben for penis kan kalibreres sammen. Det er anbefalt å kalibrere den intraprostatiske temperaturproben separat.

Forberedelser for manuell kalibrering

1. Koble proben(e) som skal kalibreres, til CoreTherm/SE System.
2. Gjør klar tre termosflasker med vannprøver, alle med ulike temperaturer avhengig av hvilken probe som skal kalibreres. Sørg for at vannvået i den aktuelle flasken er høyt nok til at alle sensorer på den aktuelle proben skal kunne senkes helt ned.

Det er viktig å bruke en kalibrert referanstemperatur og at korrekt temperatur angis i feltet Referenstemperatur.

Kalibrere en probe manuelt

1. Kontroller at forsiden av og kabelen til den aktuelle proben ikke har sprekker eller skader før kalibrering. Proben må kastes hvis den har skader.
2. Fra menyen Verktøy på siden for CoreTherm-programvaren velger du.

Kalibrere temperaturprober

Dialogboksen Kalibrera sonder åpnes, og boksen Välj sonder vises i samsvar med tidligere beskrivelse:

- Feltet Elektroniskt ID fylles ut automatisk for den tilkoblede proben.
- Hvis en probe er skadet eller ikke er tilstrekkelig tilkoblet, vises det en melding i feltet Status.

CoreTherm System

Hvis en probe er skadet eller ikke er tilstrekkelig tilkoblet, vises bildeteksten NC i feltet Elektroniskt ID.

- Hvis en tilkoblet probe har vært kalibrert tidligere, vises tilhørende serienummer i feltet Serienummer.
- Hvis den tilkoblede proben ikke har vært kalibrert tidligere, blir feltet stående tomt.

3. Hvis den tilkoblede proben ikke har vært kalibrert tidligere, skal probens serienummer angis i feltet Serienummer.
4. Kontroller at det er merket av for proben(e) i tilsvarende avmerkingsboks.
5. Velg Manuellt i feltet Kalibreringssett.
6. Angi navnet ditt i feltet Kalibrerad av, eller velg navnet ditt i rullegardinlisten.
7. Klikk på Nästa. I dialogboksen Kalibrera sonder vises det et felt over kalibrerte prober for manuell kalibrering.

CoreTherm System

Avmerkingsboksen for utført tiltak kalles Klar i CoreTherm System.

8. Klikk på Start.
9. Bruk en termosflaske fylt med den klargjorte vannprøven med den laveste temperaturen.
10. Rør godt i vannet. Legg deretter et kalibrert referansetermometer og proben(e) som skal kalibreres, i vannet. Hvis en rektal temperaturprobe skal kalibreres, skal den beskyttes med et kondom før proben legges i vannet.
11. Hvis en rektal probe og/eller sikkerhetsprobe for penis skal kalibreres, må du vente i 15 minutter for at proben(e) skal nå samme temperatur som vannet i termosflasken. Hvis en intraprostatisk temperaturprobe skal kalibreres, må du vente i 1 minutt for at proben skal nå samme temperatur som vannet i termosflasken. Det er viktig at probene oppbevares i termosflasken med tidsintervallene angitt over, for at probene skal oppnå samme temperatur som vannet.
12. Les av vanntemperaturen som måles med referansetermometeret. Angi denne verdien i feltet Referenstemperatur 1, og klikk på knappen ved siden av.
13. Bytt ut termosflasken, og gjenta trinn 7 til 9 over. Angi temperatur for hver vannprøve i feltet Referenstemperatur 2 og 3.

14. Når du har hentet og matet inn alle de tre målte temperaturverdiene, klikker du på Spara for å lagre. Vi anbefaler å kjøre prosedyren Kontrollera sonder etter kalibrering. Se Kontrollere temperaturprobene.

Kalibrere flere prober

Slik går du frem for å kalibrere flere prober:

1. Koble de(n) kalibrerte/kontrollerte proben(e) fra CoreTherm SE-kontrollenheten.
2. Koble neste probe(er) som skal kontrolleres/kalibreres, til kontrollenheten.
3. Gjenta kalibreringsprosedyren i trinn 3 til 16 over.

Kontrollere temperaturprobene

Temperaturprobene kan kontrolleres ved hjelp av funksjonen Kontrollera temperatursonder. Vi anbefaler å kontrollere temperaturprobene regelmessig (hver uke) for å sikre at de fungerer som de skal.

Kontrollera temperatursonder åpnes via fanen Oversikt. Du finner mer informasjon i fanen for den aktuelle proben.



CoreTherm System

Dialogboksen Kontrollera temperatursonder inneholder bare informasjonen i fanen Oversikt. Ingen andre faner er tilgjengelige.

På den detaljerte fanen for den aktuelle proben vises følgende informasjon:

- elektronisk ID (unikt nummer for systemidentifisering)
- serienummer (probens serienummer)
- status (Ansluten, Ej ansluten, Ej kalibrerad, Fel, Upphört att gälla)
- temperaturer for aktuelle prober
- type (Obegränsad, Begränsad livstid, Kan återanvändas efter kalibrering)
- antall behandlinger som gjenstår
- dato for siste kalibrering
- kalibrerings-LOT (gjelder bare for fabrikkalibrerte prober)
- kalibrert av (iht. opplysningene i dialogboksen for kalibrering)
- kalibreringsmåte (Manuellt, Automatiskt, Fabrik)
- totalt antall utførte behandlinger
- totalt antall behandlinger som er utført siden den siste kalibreringen

OBS: Kontrollen bør utføres for minst to og helst tre ulike temperaturer for å sikre at probene er korrekt kalibrert.

1. Koble proben(e) som skal kalibreres, til CoreTherm SE-kontrollenheten.
2. Gjør klar to eller tre termosflasker med vannprøver.

OBS: Kontrollen skal skje mellom 20 og 65 °C.

Eksempel:

To vannprøver:

ca. 30 og 50 °C.

Tre vannprøver: ca. 25 °C, 45 °C og 65 °C.

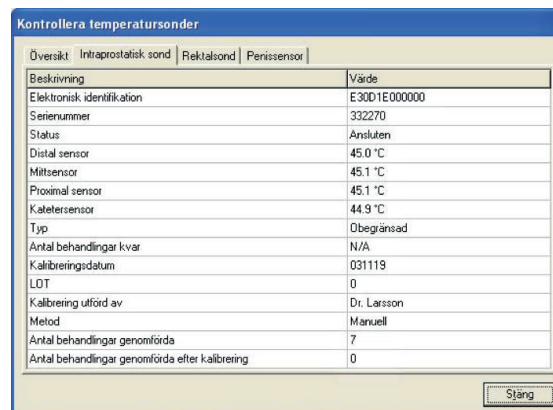
Det er viktig å bruke et kalibrert referansetermometer.

3. Fra menyen Verktøy på siden for CoreTherm-programvaren velger du

Kontrollere temperaturprober



Dialogboksen Kontrollera temperatursonder åpnes.



1. Temperaturer registreres og vises kontinuerlig til proben kobles fra CoreTherm SE-kontrollenheten eller til du klikker på knappen Stäng.
2. Bruk en av de klargjorte vannprøvene.
3. Rør godt i vannet. Legg deretter referansetermometeret og proben(e) som skal kontrolleres, i vannet. Hvis en rektal temperaturprobe skal kontrolleres, skal den beskyttes med et kondom før proben legges i vannet.
4. Hvis en rektal temperaturprobe skal kontrolleres, venter du til temperaturen som vises i

dialogboksen Kontrollera temperatursonder, er stabilisert (det tar ca. 15 minutter før proben oppnår samme temperatur som vannet i den isolerte flasken). Hvis en sikkerhetsprobe for penis skal kontrolleres, venter du til temperaturen som vises i dialogboksen Kontrollera temperatursonder, er stabilisert (det tar ca. 10 minutter før proben oppnår samme temperatur som vannet i termosflasken). Hvis en intraprostatisk temperaturprobe skal kontrolleres, venter du til temperaturen som vises i dialogboksen Kontrollera temperatursonder, er stabilisert (det tar ca. 1 minutt før proben oppnår samme temperatur som vannet i termosflasken).

Det er viktig at probene oppbevares i termosflasken med tidsintervallene angitt over, for at probene skal oppnå samme temperatur som vannet.

5. Les av vanntemperaturen som måles med referansetermometeret, og sammenlign den med den målte verdien som vises i dialogboksen Kontrollera temperatursonder. Temperaturene som vises, skal ligge på +/- 1 °C sammenlignet med målingene fra referansetermometeret.

Det er viktig å bruke et kalibrert referansetermometer.

6. Gjenta prosedyren med neste vannprøve.

Du kan koble alle prober fra CoreTherm SE-kontrollenheten og koble til en ny probe uten å lukke dialogboksen Kontrollera temperatursonder. Temperaturen for den nye proben vises automatisk ved tilkobling.

30. PROBE- OG ANTENNEINFORMASJON

CoreTherm-programvaren inneholder funksjonen Sond- og antenninformasjon som benyttes til å vise historikk for temperaturproben eller mikrobølgeantennen. Der vises:

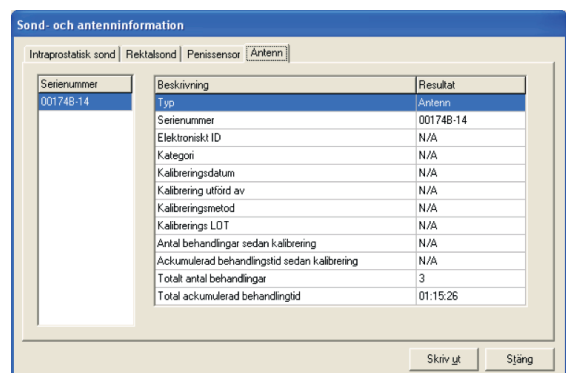
- dato for siste kalibrering (ikke aktuelt for antennen)
- hvem som utførte kalibreringen (ikke aktuelt for antennen)
- kalibreringsmåten (ikke aktuelt for antennen)
- total behandlingstid siden siste kalibrering (ikke aktuelt for antennen)
- antall behandlinger siden siste kalibrering (ikke aktuelt for antennen)
- sammenlagt total behandlingstid for proben/antennen
- totalt antall behandlinger der proben/antennen har vært brukt
- probens/antennens serienummer

CoreTherm SE System

- kalibrerings-LOT (ikke aktuelt for antennen)

- kategori (Obegrænset, Återanvändbar efter kalibrering, Begrænset livstid)

1. Velg Sond- og antenninformasjon i menyen Verktøy på siden for CoreTherm-programvaren. Dialogboksen Sond- og antenninformasjon åpnes.



2. Klikk på fanen som tilsvarer typen probe/antenne du trenger informasjon om:

Intraprostatisk sond

Rektal sond

Penissensor (sikkerhetsprobe for penis)

Antenn

3. Velg den bestemte proben eller antennen som du vil ha informasjon om, i listen med serienummer. Det er bare prober/antenner som allerede benyttes (og som derfor er registrert i CoreTherm-programvarens database), som vises på listen.

Informasjon om den valgte proben eller antennen vises automatisk i kolonnene Beskrivning og Resultat.

4. Klikk på knappen Skriv ut for å skrive ut informasjonen.

OBS: Proben eller antennen trenger ikke å kobles til kontrollenheten på CoreTherm/SE System. Informasjonen hentes fra CoreTherm-programvaren.

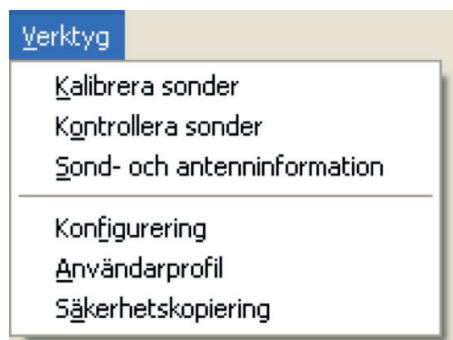
31. BRUKERPROFILER OG PASSORD

Brukerprofiler

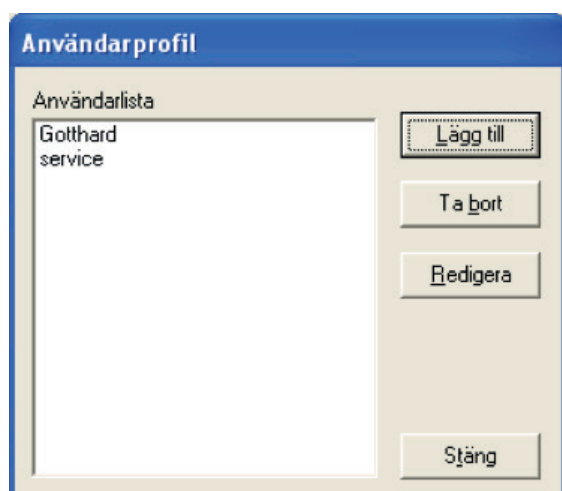
Når du logger inn i CoreTherm-programvaren, må du angi et unikt brukernavn og passord. Disse lagres av programvaren som en del av brukerprofilen.

Brukerprofiler kan legges til, redigeres eller slettes.

1. Velg brukerprofil fra menyen Verktøy på siden for CoreTherm-programvaren.



Dialogboksen Användarprofil åpnes.



Legge til en brukerprofil

1. Klikk på knappen Lägg till.
2. Angi et brukernavn og passord for den nye brukerprofilen. Passordet skal angis to ganger, ettersom tegnene erstattes med asterisk (*) ved inntasting.

Redigere en brukerprofil

1. Velg brukerprofilen du vil endre fra listen. Klikk deretter på Redigera.
2. Endre brukernavn og/eller passord.
3. Klikk på Spara for å lagre de nye innstillingene. Passordet skal bekreftes ved å legge det inn to ganger.

Slette en brukerprofil

1. Velg brukerprofilen du vil slette fra listen.
2. Klikk på Radera: Du må bekrefte at den valgte brukerprofilen skal slettes.

OBS: Den aktuelle brukerprofilen (som ble brukt til å logge inn i CoreTherm-programmet) kan ikke slettes.

Passord

Hvis du glemmer passordet, har du to ulike alternativer:

- En kompetent servicerepresentant kan gjenopprette passordet.
- I unntakstilfeller kan du bruke et felles passord for å få begrenset tilgang til CoreTherm-programvaren.

Gjenopprette passord

1. Angi brukernavnet i feltet Användarnamn når dialogboksen Logga in er åpen.
2. Klikk på knappen Glömt lösenordet? I CoreTherm-programvaren vil en kode vises.
3. Ring den autoriserte servicerepresentanten. Servicepersonalet vil bruke koden til å gjenopprette passordet ditt.

Bruke felles passord

I enkelte situasjoner kan det være nødvendig å utføre en behandling, selv om et gyldig passord ikke er tilgjengelig eller ikke kan anskaffes i tide. Slik går du frem hvis dette er tilfellet:

1. Angi ordet prostalund i feltet Användarnamn når dialogboksen Logga in er åpen. La feltet Lösenord stå tomt.

OBS: Ordet prostalund skal legges inn uten store bokstaver. Feltet skiller mellom små og store bokstaver. Det igangsettes en begrenset innloggingsprosedyre. Deretter er bare alternativet Behandling aktivert i PLFT-menyen på siden for CoreTherm-programvaren.

2. Velg alternativet Behandling. Dialogboksen Lägg till patient åpnes, og her kan du registrere pasienten. Deretter kan dialogboksen Behandlingsinställningar og siden Behandling åpnes. Når behandlingen avsluttes, logges du automatisk ut.

Dette systemet gir deg bare tilgang til behandlingsfunksjonen. For å beskytte taushetsplikten for pasienten får du ikke tilgang til siden Patientlista eller andre funksjoner.

Feil på utstyr

Hvis du har mistanke om at funksjonen eller driftsikkerheten til CoreTherm/SE System er begrenset på noe som helst vis, skal systemet kobles fra nettspenningen og sikres mot fremtidig bruk. Instrumentdekslet må ikke fjernes. Kontakt den autoriserte servicerepresentanten eller sykehustekniker.

32. FEILMELDING FØR/ UNDER INNSTILLING AV BEHANDLINGEN

Feilmeldingen kan vises under klargjøring av behandlingen.

De følgende tabellene gir eksempler på mulige feilmeldinger og egnede tiltak.

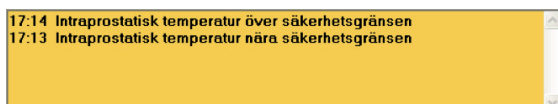
Tilbehør	
Tekst	Tiltak
Fel: Du måste stänga alla andra applikationer för att köra detta program	Lukk alle de andre programmene, og start CoreTherm SE på nytt.
Fel: Detta ID finns redan och tillbehör Efternamn X Förnamn X ID X Fortsätt med behandling av denna patient?	Velg en ny ID, eller fortsett behandlingen med den foreslåtte pasienten.
Okänd användare	Angi et korrekt brukernavn. (OBS! Brukernavn skiller mellom store og små bokstaver.)
Felaktigt lösenord	Angi riktig passord. (OBS! Passord skiller mellom store og små bokstaver.)
Fel: Kontrollera prostatalängd	Angi en korrekt verdi for prostatalengde.
Fel: Kontrollera prostatavekt	Angi en korrekt verdi for prostatavekt.
Fel: Kontrollera användarens namn	Angi korrekt navn på brukeren.
Fel: Kontrollera antennens serienummer	Angi korrekt serienummer for antennen.
Fel: Antenndata kan ej hittas	Angi et korrekt serienummer for en antenne som støttes av systemet. Kontakt den autoriserte servicerepresentanten hvis problemet vedvarer.
Fel: Kontrollera kateternumret eller Fel: Kontrollera kateternumret (formatet ÅÅÅÅ-MM-DD)	Angi et korrekt kateternummer.
Advarsel: Prostatans längd och/eller vikt understiger rekommenderad gräns	Kontroller at lengden og vekten er lagt inn korrekt.
Fel: Den aktuella användarprofilen kan inte användas	Logg inn med en annen brukerprofil for å kunne slette den aktuelle profilen.
Fel: Välj den användarprofil som ska redigeras	Velg en profil, og klikk for å redigere/slette.
Fel: Användarnamnet måste minst vara fyra tecken	Angi et gyldig brukernavn.

Tilbehør

Tekst	Tiltak
"prostalund" är reserverat och kan ej användas	Angi et gyldig brukernavn som ikke er "prostalund".
Lösenordet måste minst vara fyra tecken.	Angi et gyldig passord.
Lösenorden är ej identiska	Bekreft med samme passord.
Lösenord kan endast innehålla följande tecken "a-z", "A-Z", "0-9"	Angi et gyldig passord.
Fel: Kontrollera IP-serienumret	Angi et korrekt IP-serienummer.
Fel: IP ej ansluten	IP er ikke tilkoblet eller er ikke registrert av programvaren.
Fel: Tillbehören passar inte ihop	Valgt tilbehør kommer fra ulike partier (dvs. at brukeren kombinerer tilbehør for behandling av prostatakjertler av standardstørrelse med tilbehør for behandling av små prostatakjertler).
Prostatavikt underskrider rekommenderad gräns	Angitt prostatavekt er lavere enn den anbefalte verdien for behandlingen.
Prostatavikt underskrider rekommenderad gräns för valda tillbehör	Angitt prostatavekt er lavere enn den anbefalte verdien for det gjeldende tilbehøret.
Prostatalängd underskrider rekommenderad gräns	Angitt prostatalengde er kortere enn den anbefalte verdien for behandlingen.
Prostatalängd underskrider rekommenderad gräns för valda tillbehör	Angitt prostatalengde er kortere enn den anbefalte verdien for tilbehøret som er valgt.
Prostatavikt överskrider rekommenderad gräns för valda tillbehör	Angitt prostatavekt er høyere enn den anbefalte verdien for tilbehøret som er valgt.

Feilmeldinger og varsler under behandlingen

Feilmeldinger kan vises under behandlingen. Se eksempel nedenfor.



Temperatur over sikkerhetsgrenser

Tekst

Tiltak

Intraprostatisk temperatur over sikkerhetsgrensen

Den intraprostatiske temperaturen har overskredet den forhåndsinnstilte grensen (60 °C med mindre det er endret av brukeren). Mikrobølgeeffekten slås av, og behandlingen settes på pause. Finn ut hva som er årsaken til den unormale temperaturen, og kontroller plasseringen til den intraprostatiske temperaturproben.

Hvis det ikke foreligger noen fare, kan behandlingen startes på nytt når den intraprostatiske temperaturen er kommet under grenseverdien. Mikrobølgeeffekten må alltid reduseres når behandlingen starter på nytt.

Rektal temperatur over sikkerhetsgrensen

Den rektale temperaturen har overskredet den forhåndsinnstilte grensen (43 °C med mindre det er endret av brukeren). Mikrobølgeeffekten slås av, og behandlingen settes på pause. Finn ut hva som er årsaken til den unormale temperaturen, og kontroller plasseringen til den rektale temperaturproben. Hvis det ikke foreligger noen fare, kan behandlingen startes på nytt når rektaltemperaturen er kommet under grenseverdien. Mikrobølgeeffekten må alltid reduseres når behandlingen starter på nytt.

Temperaturen for penissensor over sikkerhetsgrensen

Penisens sikkerhetstemperatur har overskredet den forhåndsinnstilte grensen (40 °C med mindre det er endret av brukeren). Mikrobølgeeffekten slås av, og behandlingen settes på pause. Finn ut hva som er årsaken til den unormale temperaturen, og kontroller plasseringen til sikkerhetsproben for penis, CoreTherm-kateteret og mikrobølgeantennen. Sirkulasjonssystemet og vannivået må også kontrolleres. Hvis det ikke foreligger noen fare, kan behandlingen startes på nytt når penisens sikkerhetstemperatur er kommet under grenseverdien. Mikrobølgeeffekten må alltid reduseres når behandlingen starter på nytt.

Katetertemperatur over sikkerhetsgrensen

Temperaturen på sirkulasjonsvannet har overskredet den forhåndsinnstilte grensen (40 °C med mindre det er endret av brukeren). Mikrobølgeeffekten slås av, og behandlingen settes på pause.

Finn ut hva som er årsaken til den unormale temperaturen. Sirkulasjonssystemet, vannivået og tilkoblingen mellom mikrobølgeantennen og CoreTherm-kateteret må alltid kontrolleres. Hvis det ikke foreligger noen fare, kan behandlingen startes på nytt når temperaturen på sirkulasjonsvannet er kommet under grenseverdien.

Mikrobølgeeffekten må alltid reduseres når behandlingen starter på nytt.

Temperatur nær sikkerhetsgrenser

Tekst	Tiltak
Intraprostatisk temperatur nära säkerhetsgränsen	Dette varslet vises hvis temperaturen er 1 grad fra den maksimale forhåndsinnstilte intraprostatiske temperaturen. Behandlingen fortsetter. Senk mikrobølgeeffekten for å unngå å sette behandling på pause.
Rektal temperatur nära säkerhetsgränsen	Dette varslet vises hvis temperaturen er 1 grad fra den maksimale forhåndsinnstilte rektaltemperaturen. Behandlingen fortsetter. Senk mikrobølgeeffekten for å unngå å sette behandling på pause.
Temperatur för penissensor nära säkerhetsgränsen	Dette varslet vises hvis temperaturen er 1 grad fra den maksimale forhåndsinnstilte sikkerhetstemperaturen for penis. Behandlingen fortsetter. Reduser mikrobølgeeffekten. Kontroller plasseringen for sikkerhetsproben for penis, CoreTherm-kateteret og mikrobølgeantennen. Sirkulasjonssystemet og vannivået må også kontrolleres.
Katetertemperatur nära säkerhetsgränsen	Dette varslet vises hvis temperaturen er 1 grad fra den maksimale forhåndsinnstilte CoreTherm-katetertemperaturen i sirkulasjonsvannet. Behandlingen fortsetter. Reduser mikrobølgeeffekten. Sirkulasjonssystemet, vannivået og tilkoblingen mellom mikrobølgeantennen og CoreTherm-kateteret må kontrolleres.

Manglende prober

Tekst	Tiltak
Intraprostatisk temperatursond ej inkopplad	Ingen intraprostatisk temperaturprobe er koblet til CoreTherm SE-kontrollenheten, ellers er proben defekt. Koble til på nytt, eller bytt ut den intraprostatiske temperaturproben.
Rektal temperatursond ej inkopplad	Ingen rektal temperaturprobe er koblet til CoreTherm SE-kontrollenheten, ellers er proben defekt. Koble til på nytt, eller bytt ut den rektale temperaturproben.
Penissensor ej inkopplad	Ingen sikkerhetsprobe for penis er koblet til CoreTherm SE-kontrollenheten, ellers er proben defekt. Koble til på nytt, eller bytt ut sikkerhetsproben for penis.

Ukalibrerte prober

Tekst	Tiltak
Intraprostatisk temperatursond forbrukt	Den intraprostatiske temperaturproben som er koblet til CoreTherm SE-kontrollenheten, er ikke kalibrert. Bytt den ut med en korrekt kalibrert intraprostatisk temperaturprobe. Se Kalibrere temperaturprobene.
Rektal temperatursond forbrukt	Den rektale temperaturproben som er koblet til CoreTherm SE-kontrollenheten, er ikke kalibrert. Bytt den ut med en korrekt kalibrert rektal temperaturprobe. Se Kalibrere temperaturprobene.
Penissensor forbrukt	Sikkerhetsproben for penis som er koblet til CoreTherm SE-kontrollenheten, er ikke kalibrert. Bytt den ut med en korrekt kalibrert sikkerhetsprobe for penis. Se Kalibrere temperaturprobene.

Utløpsdato for prober

Tekst	Tiltak
Utgågsdatumet for den intraprostatiske temperatursonden har passerats	Den intraprostatiske temperaturproben som er koblet til CoreTherm SE-kontrollenheten, er utløpt på dato. Bytt den ut med en korrekt kalibrert intraprostatisk temperaturprobe.
Utgågsdatumet for temperatursonden har passerats	Den rektale temperaturproben som er koblet til CoreTherm SE-kontrollenheten, er utløpt på dato. Bytt den ut med en korrekt kalibrert rektal temperaturprobe.
Sikkerhetssonden for penis har løpt ut	Sikkerhetsproben for penis som er koblet til CoreTherm SE-kontrollenheten, er utløpt på dato. Bytt den ut med en korrekt kalibrert sikkerhetsprobe for penis.

Temperaturer utenfor tillatt intervall

Tekst	Tiltak
Intraprostatisk temperatur utanför tillåtet intervall	Den intraprostatiske temperaturproben er koblet til CoreTherm SE-kontrollenheten som måler ufysiologiske temperaturer. Dette kan tyde på at proben er ødelagt. Det er ikke mulig å starte eller fortsette en behandling. Bytt den ut med en korrekt kalibrert og intakt intraprostatisk temperaturprobe.
Rektal temperatur utanför tillåtet intervall	Den rektale temperaturproben er koblet til CoreTherm SE-kontrollenheten som måler ufysiologiske temperaturer. Dette kan tyde på at proben er ødelagt. Det er ikke mulig å starte eller fortsette en behandling. Bytt den ut med en korrekt kalibrert og intakt rektal temperaturprobe.
Temperatur for penissensor utanför tillåtet intervall	Sikkerhetsproben for penis er koblet til CoreTherm SE-kontrollenheten som måler ufysiologiske temperaturer. Dette kan tyde på at proben er ødelagt. Det er ikke mulig å starte eller fortsette en behandling. Bytt den ut med en korrekt kalibrert og intakt sikkerhetsprobe for penis.

Andre feilmeldinger

Tekst	Tiltak
Pumphuset öppet	Pumpehuset er åpent. Behandlingen er satt på pause. Kontroller pumpehuset.
Pumpvarvtalet är utanför tillåtet intervall	Vannpumpen roterer for sakte eller har en urimelig høy verdi. Behandlingen er satt på pause. Kontroller at vannslangen er korrekt koblet til pumpehuset.
För hög reflekterad effekt	Juster Stub-Tuner (på Stub Tuner-siden) for å redusere den reflekterte effekten. Hvis den reflekterte effekten ikke kan reduseres, eller hvis det er vanskelig å redusere den, kan det tyde på at mikrobølgeantennen er defekt og ikke skal brukes.
Maximal tid for behandling har overskridits	Systemet har vært i behandlingsmodus for lenge (>150 minutter). Systemet er satt i ventemodus.
Maximal tid i behandlingslære har overskridits	Behandlingstiden har overskredet den forhåndsinnstilte tiden for effektiv behandling eller den maksimale behandlingstiden (70 minutter). Behandlingen stoppes. Forsøk eventuelt å forlenge den effektive behandlingstiden via panelet Installation på siden Behandling.
Avvikelse i effektavlesning	Den interne effektmåleren fungerer ikke som den skal. Behandlingen stoppes. CoreTherm SE-kontrollenheten trenger service. Kontakt den autoriserte servicerepresentanten.
Effektverdena ligger utanför intervallet	Den interne effektmåleren måler ulogiske effektnivåer. Behandlingen stoppes. CoreTherm SE-kontrollenheten trenger service. Kontakt den autoriserte servicerepresentanten.
Värmeväxlarens temperatur är utanför tillåtna intervall	Varmeveksleren er overbelastet. Kontakt den autoriserte servicerepresentanten.
Internfel, systemkommunikation	Intern maskinvarefeil. Behandlingen stoppes. Hvis meldingen kommer tilbake, tyder det på at CoreTherm SE-kontrollenheten trenger service. Kontakt den autoriserte servicerepresentanten.
Internfel, systemreset	Intern maskinvarefeil. Behandlingen stoppes. Hvis meldingen kommer tilbake, tyder det på at CoreTherm SE-kontrollenheten trenger service. Kontakt den autoriserte servicerepresentanten.
Kommunikasjonsfel	Kommunikasjonsfeil. Behandlingen stoppes. Kontroller at datamaskinen er riktig tilkoblet CoreTherm SE-kontrollenheten.

Utover de feilene som er nevnt over, kan operativsystemet avgi feilmeldinger hvis operativsystemet registrerer en maskinvare- eller programvarefeil. Hvis dette skjer, stoppes behandlingen i løpet av 30 sekunder.

I loggen på behandlingssiden vises en historikk over feilmeldinger som har oppstått under behandlingen.

Feilmeldinger/varslar under vedlikehold av systemet

Tekst	Tiltak
Fel: Kalibreringsfil ej hittad. Ladda defaultvärden?	Meldingen vises når en automatisk kalibrering er valgt (brukeren trykker på "Nästa") og filen som inneholder reguleringsparametrene for kalibreringsovn, mangler. Trykk på Ja for å laste inn standardverdiene.
Fel: Fel i läsning av tidskonstanter. Ladda defaultvärden?	Meldingen vises når en automatisk kalibrering er valgt (brukeren trykker på "Nästa") og filen som inneholder reguleringsparametrene for kalibreringsovn, inneholder tidskonstanter som ikke kan endres. Trykk på Ja for å laste inn standardverdiene.
Fel: Fel i läsning av referenstemperaturer. Ladda defaultvärden?	Meldingen vises når en automatisk kalibrering er valgt (brukeren trykker på "Nästa") og filen som inneholder reguleringsparametrene for kalibreringsovn, inneholder referanstemperaturer som ikke kan endres. Trykk på Ja for å laste inn standardverdiene.
Fel: Fel i läsning av regleringsparametrar. Ladda defaultvärden?	Meldingen vises når en automatisk kalibrering er valgt (brukeren trykker på "Nästa") og filen som inneholder reguleringsparametrene for kalibreringsovn, inneholder reguleringsparametre som ikke kan endres. Trykk på Ja for å laste inn standardverdiene.
Fel: Värde i kalibreringsfil utanför intervallet. Ladda defaultvärden?	Meldingen vises når en automatisk kalibrering er valgt (brukeren trykker på "Nästa") og filen som inneholder reguleringsparametrene for kalibrering, inneholder parametre utenfor intervallet. Trykk på Ja for å laste inn standardverdiene.
Värde utanför intervallet	Angi referansetemperaturer som tilsvare: $15\text{ °C} \leq T1 \leq 30\text{ °C} < T2 < T3 \leq 70\text{ °C}$
Inga sonder kvar att kalibrera. Kalibrering avbruten	Kalibrer på nytt. Kontroller at proben(e) fungerer.
Ugnstemperatur för hög	Hvis denne meldingen vises gjentatte ganger under kalibreringen, kan dette tyde på at kalibreringsovn er defekt. Kontakt den autoriserte servicerepresentanten.
Fel: oppstod under beräkningar? Avbryt	Gjenta kalibreringen.
Fel medan loggfilen öppnades. Kalibrering avbruten	Start programmet på nytt, og gjenta kalibreringen. Kontakt den autoriserte servicerepresentanten hvis problemet vedvarer.
Internt fel, systemreset. Kalibrering avbruten.	Start enheten og datamaskinen på nytt. Gjenta kalibreringen.
Timeout ugn. Kalibrering avbruten.	Start enheten og datamaskinen på nytt. Gjenta kalibreringen.
Kalibreringsfel. Kontrollera användarmanual.	Gjenta kalibreringen.
Otillräcklig diskcapacitet	Brukeren kan prøve på nytt med en annen disk/driver eller kontakte bedriftens servicerepresentant hvis feilen vedvarer.

Feilmeldinger/varslar under vedlikehold av systemet

Tekst	Tiltak
Inkomplett back-up	Prøv å sikkerhetskopiere på nytt. Kontakt den autoriserte servicerepresentanten hvis problemet vedvarer.
Kalibreringsfel. Kontrollera användarmanual.	Prøv å lagre på nytt. Prøv å kalibrere proben på nytt hvis ikke dette løser problemet. Kontroller at proben ikke er defekt. Kontakt den autoriserte servicerepresentanten hvis problemet vedvarer.

Andre feilmeldinger/varslar

Tekst	Tiltak
Fel: Felaktig mjukvaruversion på kontrollerkortet	Kontakt den autoriserte servicerepresentanten.
Fel: databas	Kontakt den autoriserte servicerepresentanten.
Fel: Integritetsfel i databasen, behandling ej möjlig	Kontakt den autoriserte servicerepresentanten.
Mjukvaran har förändrats och programmet kommer att avslutas	Kontakt den autoriserte servicerepresentanten.
Fel: BMP-filen ej hittad	Kontakt den autoriserte servicerepresentanten.

33. BESTILLINGSINFORMASJON

Enhet	Artikkelnummer
CoreTherm-kateter	CA 804220 (standard) CA 804120 (kort)
Mikrobølgeantenne	AN 806001 (standard) AN 806101 (kort)
Intraprostatisk temperaturprobe	IP 807015 (autoklaverbar standard) IP 807115 (autoklaverbar kort)
Rektal temperaturprobe	RP 809601
Penissensor (sikkerhetsprobe for penis)	SP 808601

Kontaktinformasjon

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

Medisinsk utstyr  0123

34. SYMBOLER

Følgende symboler benyttes til merking av CoreTherm/SE System med tilbehør.

CoreTherm/SE

Symboler for elsikkerhet

Symbol Beskrivelse



Les bruksanvisningen før enheten tas i bruk.



Se i bruksanvisningen for viktig sikkerhetsinformasjon som varsler og forholdsregler.



Produsent



Anvendt del av type BF



Beskyttelsesjord (jording)



Ekvipotensial



Ikke-ioniserende stråling



Klemrisiko når skuffen stenges



Varm overflate



Produktene skal ikke kastes sammen med annet husholdningsavfall.

Symboler for tilbehør

Symbol Beskrivelse



Les bruksanvisningen



Angir produksjonsdatoen for det medisinske utstyret



Utløpsdato



Sterilisert med etylenoksid



Artikkelnummer



Serienummer



Temperaturgrense



Fuktighetsområde



Skal ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller emballasje er skadet



Ikke til flergangsbruk – kun til engangsbruk



Batch-nummer

Kassering

Når levetiden til CoreTherm/SE System er utløpt, må det kasseres i henhold til lokale bestemmelser. Vær ekstra oppmerksom på bestemmelsene som gjelder elektroniske komponenter. Komponenter bør gjenbrukes eller gjenvinnes så godt det lar seg gjøre. Tips: Ta vare på emballasjen til fremtidig bruk (f.eks. når enheten skal sendes til service).

Materialer

Materialer skal kildesorteres og gjenvinnes.

- CoreTherm/SE System inneholder ingen farlige materialer.
- De fleste metalledene, med unntak av elektriske og elektroniske komponenter, er laget av rustfritt stål. Enkelte deler av kalibreringsovn og kjølesystemet er laget av aluminium.
- Den bærbare datamaskinen og skriveren skal håndteres som elektronisk avfall.
- Deksløst er laget av PVC.
- Emballasje: Kryssfiner og Ethafoam.

Kassering av systemet

Ta kontakt med ProstaLund når du har planer om å kassere CoreTherm/SE System, ettersom vi ønsker å oppdatere statusen for systemet i serviceregisteret vårt. Mot en fast kompensasjon tar ProstaLund hånd om systemet når det er klart for kassering.

35. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Dette kapitlet inneholder den tekniske spesifikasjonen for CoreTherm/SE System.

CoreTherm/SE System – generelle spesifikasjoner	
Driftstemperatur	+10 til +30 °C (+50 til +86 °F)
Oppbevaringstemperatur	+5 til +40 °C (+41 til +104 °F)
Relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende) ved drift	30 til 75 %
Relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende) ved oppbevaring	30 til 75 %
Maksimal høyde over havet ved drift	2000 m
Nettspenning	100 til 120 V ved 50 Hz eller 60 Hz 220 til 240 V ved 50 Hz
Sikringer	2 × 10 A, treg sikring (100 til 120 V) 2 × 5 A, treg sikring (220 til 240 V)
Effektforbruk	700 VA
Utgående effekt	0 til 80 W
Driftsfrekvens	915 MHz
Tilpasset avslutning	50 ohm
Mål	Høyde: 922 mm Dybde: 453 mm Bredde: 605 mm Bredde med åpen uttrekksskuff: 735 mm
Vekt	100 kg (220 lb.) CoreTherm 82 kg (180 lb.) CoreTherm SE

Beskyttelse mot elektrisk støt

I samsvar med NEK IEC 60601-1, klasse 1, type BF-utstyr. Anvendte deler – beskyttelse mot elektrisk støt i samsvar med NEK IEC 60601-1.

hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet. Videre er CoreTherm SE System testet i samsvar med NEK IEC 60601-1-2:2001, NEK IEC 60601-2-6 og IEEE C95.1 (ANSI):1999 med hensyn til spredt stråling. Tabell 1–4 nedenfor inneholder samsvar for ulike testvariabler.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og spredt stråling

CoreTherm SE System oppfyller kravene i publikasjonen NEK IEC 60601-1-2:2001, med unntak av frekvensen på 915 MHz, som er enhetens driftsfrekvens. I region 2 (inkl. USA) er 915 MHz en ubegrenset frekvens. CoreTherm SE System er testet i samsvar med NEK IEC 60601-1-2:2001, CISPR11 med

Installering og drift

Ta hensyn til følgende advarsler før installering og drift av CoreTherm SE System.

- **Advarsel:** CoreTherm SE System kan forstyrre annet medisinsk utstyr. For å minimere risikoen for å forstyrre annet utstyr i nærheten skal det være en sikkerhetsavstand på minst 1 meter til CoreTherm SE System inkludert kabler.
- **Advarsel:** Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke CoreTherm SE System.
- **Advarsel:** Bruk av reservedeler til interne komponenter som ikke kommer fra ProstaLund, kan føre til økt utslipp og redusert immunitet for CoreTherm SE System.
- **Advarsel:** CoreTherm SE System skal ikke benyttes ved siden av eller stablet oppå annet utstyr. Hvis CoreTherm SE System benyttes ved siden av eller stables oppå noe, må det overvåkes for å sikre at konfigurasjonen der den brukes, fungerer normalt.
- **Advarsel:** Bruk av andre tilbehør og kabler enn de som er spesifisert i bruksanvisningen og som kommer fra ProstaLund, kan føre til økt utslipp eller redusert immunitet for CoreTherm SE System.

CoreTherm/SE er testet mht. elektromagnetiske fenomener som er representative for et profesjonelt bruksmiljø. Temperatur- og strømmålinger i CoreTherm/SE kan imidlertid bli påvirket av eksterne forstyrrelser. Enheten skal alltid observeres for å sikre at den fungerer normalt.

En EMI-hendelse skal rapporteres til produsenten.

Ta hensyn til følgende advarsler før installering og drift av CoreTherm SE System.

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp

CoreTherm SE System skal bare brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av CoreTherm SE System skal sørge for at utstyret benyttes i et slikt miljø.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 2	CoreTherm SE System må avgi elektromagnetisk energi for å kunne utføre tiltenkt funksjon. Elektronisk utstyr i nærheten kan bli påvirket.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	CoreTherm SE System er egnet til bruk i alle behandlingsinstitusjoner, inkludert boliger og bygg som er direkte tilkoblet lavspenningsnettet.
Harmonisk strøm IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/flimmer NEK IEC 61000-3-3	Oppfyller	Nett som forsyner bygninger som brukes til boligformål.

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

CoreTherm SE System skal bare brukes i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av CoreTherm SE System skal sørge for at utstyret benyttes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk utlading (ESD) NEK IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvet skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Plutselige spenningsstopper (burst) NEK IEC 61000-4-4	±2 kV for strømførende kabler ±1 kV for innganger/utganger	±2 kV strømkontakt inn-/utdatakabler er ikke aktuelt	Strømforsyningen skal ha en kvalitet som tilsvarer et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Overspenning (surge) IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV normalmodus	Ledning til ledning: ±1 kV ledning til jord: ±2 kV	Strømforsyningen skal ha en kvalitet som tilsvarer et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningskablene NEK IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % fall i UT) for 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) for 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) for 25 sykluser < 5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sekunder	0 VAC (100 % fall i UT) for 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) for 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) for 25 sykluser 0 VAC (100 % fall i UT) i 5 sekunder	Strømforsyningen skal ha en kvalitet som tilsvarer et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Hvis den som bruker CoreTherm SE System, skal kunne bruke utstyret ved strømbrydd, anbefaler vi at CoreTherm SE System drives med en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

CoreTherm SE System skal bare brukes i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av CoreTherm SE System skal sørge for at utstyret benyttes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Målefrekvens (50/60 Hz) magnetiske felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetiske feltene for strømfrekvens skal tilsvare nivåene som er karakteristiske for en vanlig plassering i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.

OBS: U_T er vekselstrømspenningen, AC, før bruk av testnivået.

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

CoreTherm SE System skal bare brukes i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av CoreTherm SE System skal sørge for at utstyret benyttes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen deler av CoreTherm SE System, inkludert kablene, enn den anbefalte sikkerhetsavstanden som fastslås ved hjelp av formelen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt avstand $d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz		$d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz til 2,5 GHz

der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten, og d er den anbefalte sikkerhetsavstanden i meter (m).

Feltstyrke fra faste RF-sendere, som fastslått i en elektromagnetisk undersøkelse på stedet (a), må være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensintervall (b).

I nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol, kan det forekomme forstyrrelser:



Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

CoreTherm SE System skal bare brukes i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av CoreTherm SE System skal sørge for at utstyret benyttes i et slikt miljø.

Immunitetstest IEC 60601 testnivå Samsvarsnivå Elektromagnetisk miljø – veiledning

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Det er mulig at disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

a Feltstyrker fra faste sendere som basestasjoner for radio (mobiltelefoner / trådløse telefoner) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiostasjoner og TV-stasjoner kan ikke teoretisk anslås med sikkerhet. Det bør vurderes å utføre en elektromagnetisk undersøkelse på stedet for å evaluere det elektromagnetiske miljøet med faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der CoreTherm SE System brukes, overskrider samsvarsnivået for radiofrekvensenergi, må CoreTherm SE System overvåkes for å sikre at det fungerer som det skal. Ved unormal ytelse kan ytterligere tiltak være nødvendige, for eksempel å snu eller flytte CoreTherm SE System.

b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være lavere enn 3 V/m.

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-utstyr og CoreTherm SE System-enheten

CoreTherm SE System skal bare brukes i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av CoreTherm SE System kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en sikkerhetsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og CoreTherm SE System, som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyr.

Senderens nominelle maksimale utgangseffekt (W)	Sikkerhetsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere som er klassifisert med en maksimal utgangseffekt som ikke er spesifisert over, kan anbefalt sikkerhetsavstand d i meter (m) fastslås ved hjelp av formelen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder sikkerhetsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Det er mulig at disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

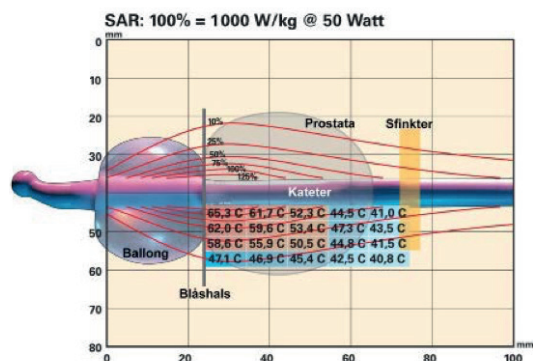
OBS: Utgangseffekten fra mobiltelefoner er normalt 1 W.

Beskyttelse mot inntrengning av vann

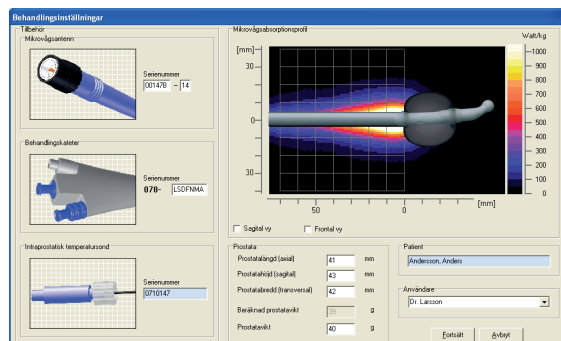
IP20, vanlig utstyr uten beskyttelse mot inntrengning av vann.

SAR-fordeling for CoreTherm/SE System

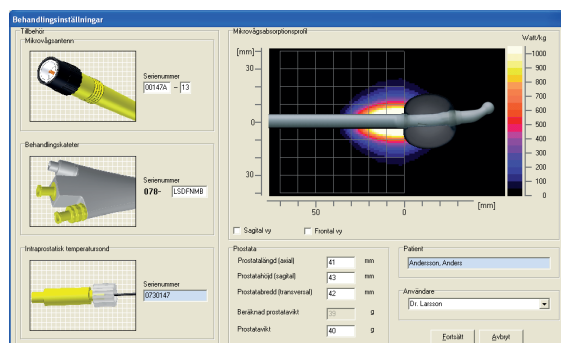
Fordelingen av det spesifikke absorpsjonsnivået (SAR), uttrykt i W/kg, for CoreTherm/SE System-antennen og kateteret vises i figuren nedenfor.



Figuren viser isokonturene 10 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 % og 125 %, der 100 % isokontur tilsvarer en SAR-verdi på 1000 W/kg ved tilkobling av 50 W mikrobølgeeffekt. SAR-fordelingen vises også i dialogboksen Behandlingsinnstillinger i CoreTherm-programvaren som vises nedenfor.



Skjerm bilde for tilbehør av standardtypen.



Skjerm bilde for tilbehør for små prostatakjertler.

I dialogboksen Behandlingsinnstillinger er SAR-isokonturene illustrert med farger. Poenget med å vise SAR-bildet i dialogboksen Behandlingsinnstillinger er å gi brukeren en forståelse av sammenhengen mellom SAR-fordelingen og størrelsen på prostata.

36. ELSIKKERHET

CoreTherm/SE System er produsert i samsvar med IEC 60601-1 (om elektromedisinsk utstyr). Sørg for at følgende krav til elsikkerhet er oppfylt.

Installasjon

CoreTherm/SE System skal installeres og testes før bruk av personell med egnede kvalifikasjoner.

Strømforsyning

Pass på at spenningen som er spesifisert på siden om CoreTherm/SE System, tilsvarer den tilgjengelige spenningen i strømforsyningen.

Det er kun strømløsningen som følger med CoreTherm/SE System, som skal brukes. Denne kablet skal ha en trepolet kontakt med en beskyttelsesleder som er godkjent av sykehuset. Strømkablet må aldri forlenges med en skjøteledning. En skjøteledning innebærer at motstanden i beskyttelseslederen øker til et uakseptabelt nivå. Strømkabler, uttak og kontakter må alltid holdes rene og tørre.

Jording

Utstyret skal kun tilkobles til vekselstrømspenning som har en beskyttelsesleder som tilsvarer IEC-kravene eller aktuelle lokale bestemmelser. Jordingsystemet i behandlingsområdet må kontrolleres regelmessig av en kvalifisert tekniker eller sykehusets sikkerhetspersonell.

Alle former for brudd på beskyttelseslederen internt eller eksternt på utstyret, samt frakobling av jordingsklemmen, vil sannsynligvis gjøre apparatet farlig. Tilsiktede brudd er ikke tillatt. Kontroller beskyttelseslederen (jord) regelmessig.

Lekkasjestrøm

Hvis mer enn ett apparat er koblet til en pasient, må det tas hensyn til kombinert lekkasjestrøm. Når det er forventet et dårligere beskyttelsesnivå, må CoreTherm/SE System tas ut av drift. Sikre at utstyret ikke kan brukes. Beskyttelsesnivået er sannsynligvis dårligere hvis apparatet:

- har synlige skader
- ikke kan utføre planlagte behandlinger
- er oppbevart under ugunstige forhold over lengre tid
- er utsatt for stor belastning under transport

Tilkobling av annet utstyr

Ikke koble en skriver eller annet eksternt elektrisk utstyr til CoreTherm/SE System under behandling, siden den elektriske isoleringen av pasienten fra strømforsyningen kan settes i fare. En skriver eller annet eksternt utstyr skal kun kobles til når den bærbare datamaskinen er frakoblet fra CoreTherm/SE System og ligger på et bord.

Service og reparasjon

CoreTherm/SE System må kobles fra alle strømkilder før den åpnes for eventuelle justeringer, bytte av deler, vedlikehold og/eller reparasjon. All service skal utføres av ProstaLund AB eller autoriserte representanter med unntak av arbeid som skal utføres av brukeren i henhold til det som er angitt i denne bruksanvisningen.

ProstaLund AB forbeholder seg retten til å frasi seg alt ansvar for driftssikkerhet, pålitelighet og ytelse på utstyr som har gjennomgått service eller reparasjon av uautoriserte parter. Etter reparasjon skal alt utstyr sikkerhetskontrolleres av en kvalifisert elektronikk- eller sykehustekniker.

Sikringer

Bruk bare sikringer med tilstrekkelig nominell strømstyrke og av angitt type. Det er forbudt å bruke midlertidige sikringer eller å kortslutte sikringsholdere. Se Sikringer.

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

CoreTherm
EVIDENCE-BASED TREATMENT FOR BPH