

Istruzioni per l'uso

CoreTherm[®] System



CoreTherm System
Testo specifico su CoreTherm[®] System.

CoreTherm SE System
Testo specifico su CoreTherm[®] SE System.

CoreTherm
EVIDENCE-BASED TREATMENT FOR BPH



ProstaLund AB

Scheelevägen 19

SE 223 63 Lund

+46 (0)46 12 09 08

E-mail: info@prostalund.com

www.prostalund.se

CORETHERM/SE SYSTEM

PREFAZIONE

Questo manuale contiene informazioni valide sia per CoreTherm System che per CoreTherm/SE System. Se le informazioni sono applicabili per entrambi i sistemi, verranno indicate con CoreTherm/SE System. Se le informazioni sono specifiche per uno dei sistemi, saranno indicate rispettivamente con CoreTherm System e CoreTherm SE System, come mostrato di seguito.

CoreTherm System

Testo specifico su CoreTherm System.

CoreTherm SE System

Testo specifico su CoreTherm SE System.

Prima di utilizzare CoreTherm/SE System, leggere attentamente il presente manuale. Le informazioni qui contenute sono fondamentali per il funzionamento e la manutenzione corretta dell'apparecchiatura.

Il presente manuale è destinato al personale medico qualificato. Contiene istruzioni complete e dettagliate su come impostare e utilizzare CoreTherm/SE System per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) utilizzando la tecnologia a microonde.

Gli operatori di CoreTherm/SE System devono saper utilizzare l'interfaccia grafica di Microsoft® Windows. CoreTherm Treatment era precedentemente noto come ProstaLund Feedback Treatment (PLFT). È possibile che questa abbreviazione potrebbe sia ancora presente nel manuale.

Limitazioni

La vendita, la distribuzione e l'uso di CoreTherm/SE System sono concessi solo dietro prescrizione. Il CoreTherm/SE System deve essere utilizzato solo da operatori qualificati dietro prescrizione e sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento clinico basato su termoterapia della prostata. Il CoreTherm/SE System è inteso per l'uso all'interno di una struttura sanitaria riconosciuta. Con CoreTherm/SE System è necessario utilizzare esclusivamente componenti e accessori originali per garantire che i valori di compatibilità elettromagnetica (EMC) di emissione e immunità rientrino nei limiti accettati. Vedere il **capitolo 35** per ulteriori informazioni e avvertenze riguardanti il fenomeno elettromagnetico.

Sicurezza elettrica

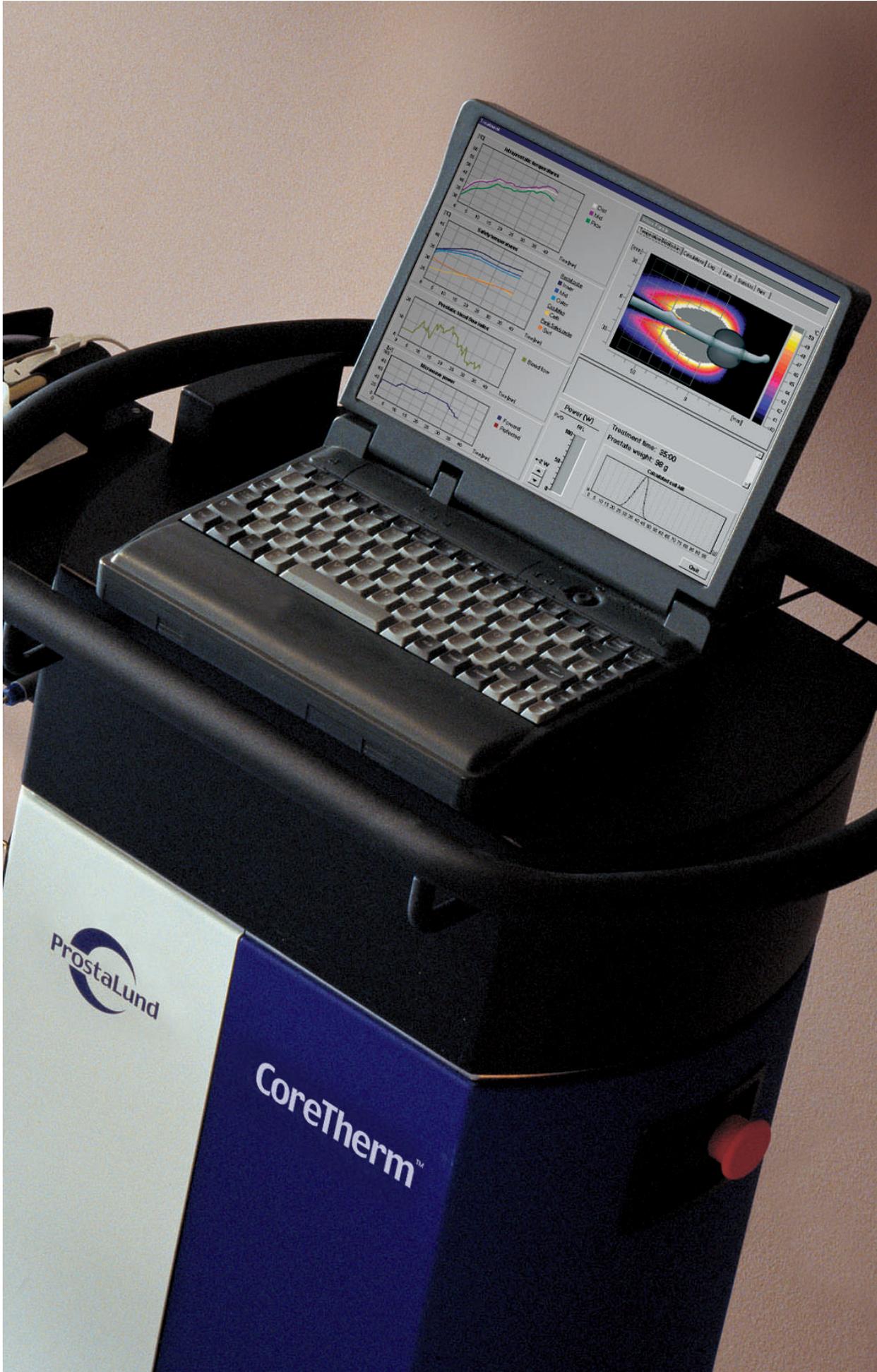
Nel capitolo 36 del presente manuale, dedicato alla sicurezza elettrica, vengono fornite informazioni importanti su questo argomento. È necessario leggere sempre queste informazioni prima di utilizzare CoreTherm/SE System, oltre a seguire le istruzioni.

Definizioni

Le temperature sono espresse in gradi centigradi (°C).
La potenza delle microonde è espressa in Watt (W).
Il modello di radiazione dell'antenna è indicato come tasso di assorbimento specifico, SAR (W/kg). L'energia delle microonde è espressa in kilojoule (kJ).

La cell-kill è riportata in grammi di tessuto morto calcolato (g) o in percentuale (%) del peso della prostata.

Le dimensioni della prostata sono indicate in mm e in grammi (g). Le dimensioni sono indicate in millimetri (mm).



INDICE DEI CONTENUTI

Indice dei contenuti

CORETHERM/SE SYSTEM	3	17. AVVIO DEL TRATTAMENTO	20
PREFAZIONE	3	17.1 Avvio e registrazione	20
1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	6	17.2 Registrazione del paziente	20
1.1 Termoterapia a microonde	6	17.3 Inserimento delle informazioni sul trattamento	21
1.2 Trattamento CoreTherm	6	17.4 Controllo/regolazione delle impostazioni di trattamento predefinite	23
2. SCOPO PREVISTO DI SISTEMA CORETHERM/SE SYSTEM	6	18. ESECUZIONE DELLA SEDUTA DI TRATTAMENTO	24
2.1 Uso previsto	6	18.1 Controlli all'avvio	24
3. INDICAZIONI	6	18.2 Avvio del trattamento	24
4. CONTROINDICAZIONI	6	19. LINEE GUIDA PER IL MONITORAGGIO DELLA SEDUTA DI TRATTAMENTO	27
5. PRECAUZIONI	7	20. DIVERSE CARATTERISTICHE DI TRATTAMENTO	29
6. EFFETTI COLLATERALI	7	21. INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO	30
7. EVENTI AVVERSI	7	22. SPEGNIMENTO DI CORETHERM/SE SYSTEM	30
8. AVVERTENZE	7	22.1 Disconnessione delle sonde di temperatura e del catetere CoreTherm	31
8.1 Paziente	7	22.2 Scollegamento delle sonde dal CoreTherm/SE System	31
8.2 Accessori	7	22.3 Rimozione delle sonde e del catetere CoreTherm dal paziente	31
8.3 Dispositivo CoreTherm	9	22.4 Smaltimento dell'apparecchiatura clinica	31
9. AVVISI DI ATTENZIONE	9	23. DOPO IL TRATTAMENTO CORETHERM	31
10. ISTRUZIONI PER L'USO	10	24. FOLLOW UP	32
10.1 Indagini prima del trattamento CoreTherm	10	25. GESTIONE DELLE CARTELLE CLINICHE	32
11. INFORMAZIONI SUL CORETHERM/SE SYSTEM	10	26. VISUALIZZAZIONE DEI TRATTAMENTI	34
12. Preparazione al trattamento	13	27. PUNTEGGIO DEI SINTOMI	35
12.1 Preparazione pre-operatoria del paziente	13	28. CURA E MANUTENZIONE	36
12.2 Premedicazione	13	28.1 Cura delle sonde di temperatura e dell'antenna	36
13. PREPARAZIONE DEL CORETHERM/SE SYSTEM	14	28.2 Pulizia e disinfezione	37
13.1 Posizionamento dell'unità di controllo	14	28.3 Sterilizzazione	38
13.2 Accensione del CoreTherm/SE System	14	28.4 Assistenza e riparazione	38
14. PREPARAZIONE DEL PAZIENTE PER IL TRATTAMENTO	15	28.5 Conservazione	38
14.1 Preparazione degli accessori Catetere CoreTherm	15	29. MANUTENZIONE DELLE SONDE	38
15. COLLEGAMENTO DELLE SONDE ALL'UNITÀ DI CONTROLLO	17	30. STATISTICHE SONDA E ANTENNA	43
16. COME ESEGUIRE UNA SEDUTA DI TRATTAMENTO CORETHERM	19	31. PROFILI UTENTE E PASSWORD	44
16.1 Precauzioni di sicurezza	19	32. ERRORI/MESSAGGI PRIMA DELL'IMPOSTAZIONE DEL TRATTAMENTO	46
16.2 Calcolo della necrosi tissutale	19	33. INFORMAZIONI PER GLI ORDINI	54
16.3 Calcolo di riserva per la necrosi tissutale mediante punti di energia	19	34. SIMBOLI	55
		35. SPECIFICHE TECNICHE	57

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 Termoterapia a microonde

Lo scopo della termoterapia a microonde è quello di utilizzare il calore per far coagulare e, con un certo grado di latenza, rimuovere il tessuto dalla prostata nei pazienti con iperplasia prostatica benigna (IPB) sintomatica. L'obiettivo generale è quello di ridurre il tessuto della prostata più vicino all'uretra, attenuando così i sintomi e aumentando il flusso urinario. La termoterapia mira a trattare il tessuto utilizzando temperature comprese tra 50 °C e 70 °C.

Le microonde sono radiazioni elettromagnetiche con un campo elettrico e magnetico oscillante. La termoterapia a microonde utilizza uno speciale catetere transuretrale, dotato di un'antenna che irradia microonde. Il calore si genera quando le microonde vengono assorbite dal tessuto ed è principalmente il risultato di due processi:

- dipoli elettrici (ad es., molecole d'acqua), che oscillano nel campo;
- vettori elettrici (ad es. ioni) che si muovono avanti e indietro nel campo.

La temperatura intraprostatica durante il trattamento a microonde dell'IPB dipende da tre fattori:

- generazione di calore attraverso l'assorbimento delle microonde nel tessuto (questo dipende dall'antenna in uso);
- diffusione di calore dovuta alla conduzione del calore nel tessuto (questo dipende dalla composizione del tessuto stesso);
- perdita di calore causata dal flusso sanguigno (dipende dal flusso sanguigno intraprostatico).

1.2 Trattamento CoreTherm

Il trattamento CoreTherm rappresenta un sistema per utilizzare la termoterapia a microonde tenendo monitorata l'effettiva temperatura intraprostatica durante il trattamento. La temperatura viene misurata con una sonda di temperatura intraprostatica appositamente progettata. La sonda contiene quattro sensori di temperatura e si estende con un angolo di 30° nel tessuto prostatico. La sonda di temperatura e l'antenna a microonde sono trasportate per mezzo di un catetere transuretrale durante la seduta di trattamento.

Durante il trattamento CoreTherm, la temperatura intraprostatica viene misurata e monitorata sullo schermo di un computer. Utilizzando queste informazioni di feedback, l'operatore sanitario può regolare il livello di potenza delle microonde per raggiungere la temperatura intraprostatica richiesta (da 50 °C a 70 °C). Anche la necrosi tissutale e il flusso sanguigno

intraprostatico vengono calcolati e monitorati come ulteriore guida per l'operatore. La quantità di necrosi tissutale dovuta al calore può essere valutata conoscendo la temperatura intraprostatica e il periodo in cui il tessuto viene esposto a una determinata temperatura¹.

La strategia di trattamento consiste nel raggiungere la temperatura terapeutica, superiore a 50 °C, per il numero di minuti necessari a uccidere il 20% del tessuto della ghiandola. Utilizzando le informazioni relative alle temperature, al flusso sanguigno intraprostatico calcolato e alla necrosi tissutale, l'operatore può regolare la potenza delle microonde per ridurre il rischio di sovratrattamento o sottotrattamento. Inoltre, misurando la temperatura intraprostatica in diversi punti partendo dal collo vescicale fino all'apice, l'operatore viene avvisato tempestivamente in caso di temperature troppo elevate. In questo modo, il rischio di lesioni allo sfintere esterno è ridotto al minimo. La prevalenza di tutte le complicanze, ad eccezione della ripetizione dell'intervento chirurgico, è sostanzialmente inferiore per il trattamento CoreTherm rispetto alla TURP.

2. SCOPO PREVISTO DI SISTEMA CORETHERM/SE SYSTEM

2.1 Uso previsto

Il CoreTherm/SE System con i relativi accessori è destinato al trattamento dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) mediante termoterapia a microonde da parte di un medico specializzato o sotto la sua supervisione.

L'obiettivo è quello di coagulare il tessuto ipertrofico grazie al calore prodotto dall'assorbimento delle microonde nel tessuto.

3. INDICAZIONI

Lo scopo del trattamento CoreTherm è quello di raggiungere la necrosi coagulativa (debulking) dell'iperplasia epiteliale e stromale.

- Pazienti con diagnosi di iperplasia prostatica benigna (IPB) sintomatica
- Dimensioni prostata ≥ 20 g e lunghezza prostata ≥ 25 mm

4. CONTROINDICAZIONI

- Stenosi uretrale
- Paziente con protesi peniene o sfintere urinario
- Precedenti radiazioni dell'area pelvica
- La prostata ha un peso inferiore a 20 g e/o una lunghezza inferiore a 25 mm

¹ Bolmsjö M, Schelin S, Wagrell L, Larson T, de la Rosette JJ and Mattiasson A: Modello di cell-kill della termoterapia a microonde per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna. J Endourol. 14: 627-35, 2000.

5. PRECAUZIONI

La sicurezza e l'efficacia del trattamento CoreTherm non sono state determinate nei pazienti con:

- Prostatite attiva
- Cancro della prostata
- Infezioni del tratto urinario
- Sclerosi significativa del lobo mediano o del collo vescicale
- Precedenti interventi chirurgici alla prostata o al retto
- Disturbo neurogeno dei LUTS
- Volontà di conservare la fertilità
- Pacemaker o defibrillatori attivi impiantati

6. EFFETTI COLLATERALI

• Aumento dei livelli di PSA

I livelli di antigene prostatico specifico (PSA) aumentano significativamente nei primi tre mesi dopo il trattamento. I risultati dei test del PSA durante questo periodo sono quindi inaffidabili.

7. EVENTI AVVERSI

• Stimolo e frequenza della minzione

Molti pazienti sperimenteranno uno stimolo e una frequenza della minzione da lievi a moderati durante, e anche per un periodo successivo, la seduta di trattamento.

• Ritenzione urinaria

Nelle prime fasi post-trattamento, la ritenzione urinaria è comune. Si ricorre pertanto al cateterismo endovenoso per circa 3-6 settimane. Si prevede che a tre settimane dal trattamento CoreTherm la tendenza a trattenere l'urina sia bassa.

• Infezione del tratto urinario

Si tratta di un evento avverso comunemente segnalato dopo il trattamento CoreTherm a causa dell'uso di un catetere urinario.

• Disturbo uretrale

Si tratta di un evento avverso molto noto in seguito all'uso di un catetere urinario ed è stato segnalato con una bassa frequenza dopo un trattamento CoreTherm.

• Calcolo vescicale

Il calcolo vescicale è stato segnalato con una bassa frequenza in seguito al trattamento CoreTherm.

• Ematuria

In molti pazienti è stata riscontrata una lieve ematuria entro 24 ore dal completamento del trattamento CoreTherm. Nel periodo successivo al trattamento, la

frequenza di ematuria post-trattamento CoreTherm è bassa.

• Eiaculazione retrograda e/o secca

Questi eventi sono stati segnalati in seguito al trattamento CoreTherm.

• Disfunzione sessuale

Questo evento è riportato con una bassa frequenza in seguito al trattamento CoreTherm.

• Incontinenza urinaria transitoria

Occasionalmente, nelle prime settimane successive al trattamento, CoreTherm può verificarsi un'incontinenza da lieve a moderata.

• Disturbo prostatico

Sono stati segnalati disturbi prostatici con una bassa frequenza in seguito al trattamento CoreTherm.

• Epididimite

L'epididimite è stata segnalata con una bassa frequenza dopo il trattamento CoreTherm.

8. AVVERTENZE

Le avvertenze segnalano il rischio di lesioni fisiche. Per garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore, è necessario attenersi alle seguenti istruzioni.

8.1 Paziente

• Lesioni al paziente

L'uso di un'apparecchiatura danneggiata può causare lesioni al paziente. Quando si prepara il paziente al trattamento, controllare sempre che la sonda di temperatura intraprostatica, la sonda di temperatura rettale, la sonda di sicurezza del pene e l'antenna a microonde non presentino crepe o segni di danni fisici. Prima di iniziare il trattamento, sostituire l'eventuale apparecchiatura danneggiata con un'altra perfettamente funzionante e non danneggiata.

• Sedazione eccessiva del paziente

Non sedare eccessivamente il paziente. La sua percezione del dolore è un importante meccanismo di sicurezza per garantire che non venga applicato un calore eccessivo ai tessuti. Non somministrare anestetici generali o spinali.

8.2 Accessori

• Inserimento errato del catetere CoreTherm

Inserire il catetere CoreTherm nell'uretra del paziente con la massima cautela, per evitare la perforazione e la conseguente infezione dell'uretra. Se il catetere CoreTherm viene posizionato in modo errato o si sposta durante il trattamento, o se l'antenna si allenta, lo sfintere esterno del paziente può surriscaldarsi, causando incontinenza temporanea o cronica. Utilizzare l'ecografia prostatica transrettale (TRUS) per verificare che il catetere CoreTherm sia posizionato correttamente e controllare regolarmente la posizione del catetere durante il trattamento

per assicurarsi che non si sia spostato. Per ridurre ulteriormente il rischio di lesioni allo sfintere esterno, il catetere CoreTherm ha un focus stretto che concentra il calore in una regione vicina al collo della vescica e prosegue verso il basso, verso l'apice della prostata.

- **Surriscaldamento del tessuto prostatico**

Per evitare il rischio di ustioni all'uretra bulbare o allo sfintere esterno, la temperatura del catetere CoreTherm viene misurata da un sensore collocato vicino alla posizione dello sfintere esterno, cioè a metà circa tra il pene e la prostata. La potenza microonde viene interrotta se la temperatura supera i 42 °C. Le temperature elevate nel catetere CoreTherm possono essere causate da un'eccessiva perdita di potenza nel cavo coassiale dell'antenna a microonde, oppure si verifica se l'acqua che circola nel catetere viene drenata a causa di perdite.

- **Surriscaldamento del catetere CoreTherm**

Il catetere CoreTherm può surriscaldarsi se la temperatura dell'acqua in circolo supera il limite di sicurezza preimpostato di 42 °C. La temperatura dell'acqua in circolo viene misurata da un sensore nella sonda di temperatura intraprostata e l'erogazione delle microonde si spegne automaticamente se la temperatura supera i 40 °C. Controllare regolarmente la temperatura dell'acqua di circolazione durante il trattamento. L'acqua di circolazione può fuoriuscire in caso di malfunzionamento o danneggiamento del catetere CoreTherm, causando il surriscaldamento dell'uretra o dello sfintere esterno. Lo spegnimento automatico impedisce che il catetere CoreTherm raggiunga temperature eccessive. Versare solo acqua sterile nel serbatoio dell'acqua. Non utilizzare un liquido salino perché assorbe le microonde e potrebbe causare il surriscaldamento del catetere CoreTherm.

- **Temperatura eccessiva all'angolo penoscrotale**

Per evitare il rischio di ustioni al pene o all'uretra se il catetere CoreTherm si muove durante il trattamento o se la temperatura del pene supera il limite di sicurezza di 40 °C, la sonda di sicurezza del pene interrompe l'erogazione delle microonde se la temperatura supera i limiti preimpostati. È necessario monitorare regolarmente la temperatura del pene e controllare la posizione del catetere durante il trattamento. Una temperatura elevata registrata dalla sonda di sicurezza del pene può indicare che il catetere/l'antenna a microonde non si trovano nella posizione correttamente. In questo caso è necessario controllare immediatamente la posizione del catetere/dell'antenna a microonde e il sistema di circolazione.

- **Riutilizzo del catetere CoreTherm**

Il catetere CoreTherm è solo monouso; il riutilizzo potrebbero causare infezioni urinarie tra pazienti. Ogni catetere CoreTherm ha un numero di catetere unico e il software include un blocco che impedisce il riutilizzo del catetere. Non tentare di utilizzare

un catetere CoreTherm per più di una seduta di trattamento.

- **Taratura della sonda**

La misurazione accurata delle temperature è fondamentale per l'esecuzione di trattamenti CoreTherm sicuri ed efficaci. Le sonde di temperatura non tarate o tarate in modo errato danno luogo a letture errate della temperatura che possono mettere a repentaglio la sicurezza del paziente e causare lesioni permanenti. È quindi importante osservare scrupolosamente le istruzioni di taratura delle sonde fornite dal produttore in questo manuale; vedere il capitolo 29 MANUTENZIONE DELLE SONDE.

- **Posizionamento errato della sonda di temperatura intraprostata**

Se la sonda di temperatura intraprostata non è posizionata correttamente nella prostata del paziente, il feedback della temperatura potrebbe essere impreciso. Questo potrebbe portare all'applicazione di un calore insufficiente o eccessivo alla prostata. Assicurarsi che la sonda di temperatura intraprostata sia posizionata correttamente. Se necessario, utilizzare l'ecografia transrettale (TRUS) per verificare il corretto posizionamento della sonda.

- **Retrazione insufficiente della sonda di temperatura intraprostata**

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

- **Agenti detergenti**

L'uso di detergenti diversi da quelli indicati nelle istruzioni per la pulizia può essere dannoso per il paziente o causare danni all'apparecchiatura e non deve essere utilizzato.

- **Pulizia/Sterilizzazione insufficiente**

Assicurarsi che tutte le sonde di temperatura e l'antenna a microonde siano adeguatamente pulite, disinfettate e, in presenza di sonda di temperatura intraprostata, sterilizzate prima dell'uso secondo le istruzioni fornite in questo manuale; in caso contrario, si potrebbero verificare infezioni.

- **Temperatura rettale eccessiva**

Per evitare la formazione di fistole, la temperatura rettale non deve superare i 43 °C previsti per il trattamento. La sonda di temperatura rettale interrompe la potenza delle microonde se la temperatura supera i limiti preimpostati. È necessario monitorare la temperatura rettale e controllare periodicamente la posizione della sonda durante il trattamento.

- **Rottura del palloncino**

Assicurarsi di controllare il palloncino con 20 ml di aria prima di inserirlo nel paziente. All'interno della vescica del paziente, iniettare lentamente 20 ml di acqua sterile per evitare la rottura del palloncino.

La rottura del palloncino potrebbe far scivolare il catetere verso il basso e causare danni allo sfintere esterno e all'uretra.

- **Uso della soluzione fisiologica**

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

8.3 Dispositivo CoreTherm

- **Pericolo di radiazioni a microonde**

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

- **Pericolo di scosse elettriche**

Non collegare una stampante o altre apparecchiature elettriche esterne al CoreTherm/SE System durante il trattamento; in caso contrario, si rischia di compromettere l'isolamento elettrico del paziente dalla rete elettrica. La stampante o altre apparecchiature esterne devono essere collegate solo quando il portatile è scollegato dal CoreTherm/SE System e collocato su una scrivania.

- **Tensioni letali**

In questa apparecchiatura sono presenti tensioni letali quando è collegata alla rete elettrica. Scollegare l'apparecchiatura dalla rete elettrica prima di rimuovere i coperchi o di eseguire qualsiasi intervento di manutenzione o riparazione, per evitare il rischio di morte o lesioni personali.

- **Rischio di esplosione**

Il CoreTherm/SE System non è progettato per l'uso in ambienti potenzialmente esplosivi. Non deve essere utilizzato in presenza di liquidi o gas infiammabili.

- **Apparecchiature e programmi software non compatibili**

1. Il CoreTherm/SE System potrebbe non funzionare correttamente se si utilizzano dispositivi di trasmissione come telefoni cellulari o radio ricetrasmittenti in prossimità dell'apparecchiatura.
2. Non installare altri software sul computer per evitare il malfunzionamento del CoreTherm/SE System.
3. Il computer è configurato solo per l'uso del software CoreTherm. Non tentare di eseguire altre applicazioni. Qualsiasi azione che comporti la copertura totale o parziale della finestra di trattamento da parte di un'altra finestra interromperà il trattamento.
4. Non modificare o sostituire il sistema operativo del computer per non compromettere il corretto funzionamento dell'unità. Tutte le operazioni di impostazione e configurazione del software

devono essere eseguite da personale di assistenza autorizzato.

- **Superfici calde**

Le superfici del forno di taratura nel cassetto estraibile dell'unità di controllo CoreTherm SE sono calde. Anche le sonde di temperatura sono calde durante e dopo la taratura. Non toccare le superfici calde delle sonde o del forno di taratura. Prestare attenzione durante la taratura delle sonde di temperatura; in caso contrario, possono verificarsi ustioni. Non inserire le dita nel forno.

- **Lesioni all'operatore**

L'apertura e la chiusura del cassetto estraibile dell'unità di controllo CoreTherm/SE comporta il rischio di intrappolamento delle dita. Prestare attenzione quando si aziona il cassetto; in caso contrario, si rischia di ferire l'operatore.

- **Rovesciamento dell'unità di controllo**

Quando si posiziona l'unità di controllo CoreTherm, assicurarsi il pavimento non sia inclinato. In caso contrario, l'unità potrebbe ribaltarsi e ferire il personale medico o il paziente.

9. AVVISI DI ATTENZIONE

Gli avvisi di attenzione indicano un pericolo per l'apparecchiatura. Di seguito sono specificati la natura del pericolo e i mezzi per evitarlo.

- **Perdita di dati**

Se l'unità viene spenta mentre il programma accede al disco rigido, i dati potrebbero andare persi o danneggiati. Per evitare la perdita o la corruzione dei dati, chiudere sempre il programma prima di spegnere l'unità.

- **Ingresso di liquidi**

L'ingresso di liquidi nell'unità può provocare danni a causa di fuoriuscite accidentali o di una pulizia poco accurata. Il portatile è particolarmente sensibile all'ingresso di liquidi.

- **Danni ai connettori**

Non tentare di chiudere il cassetto estraibile dell'unità di controllo CoreTherm/SE quando le sonde o l'antenna a microonde sono ancora collegate all'unità di controllo. In caso contrario, si potrebbero danneggiare i connettori.

10. ISTRUZIONI PER L'USO

10.1 Indagini prima del trattamento CoreTherm

Le indagini standard per l'IPB da eseguire prima del trattamento CoreTherm sono:

- anamnesi del paziente
- palpazione rettale
- punteggio dei sintomi (compreso il Bother Score)
- elenco della minzione
- indagine fisica
- misurazione del flusso o tempo per il primo di
- analisi delle urine residue
- analisi delle urine, compresi i test per l'ematuria e la batteriuria
- S-creatinina
- antigene prostatico specifico (PSA), almeno per i pazienti di età inferiore a 70 anni
- ecografia transrettale (TRUS) per la misurazione del volume della prostata

Indagini facoltative

- urodinamica
- uretra-cistoscopia

11. INFORMAZIONI SUL CORETHERM/SE SYSTEM

Il CoreTherm/SE System è un'unità portatile dotata di tutti i componenti necessari per eseguire il trattamento CoreTherm. Include un computer portatile con un software progettato per monitorare i trattamenti e per assistere nella pianificazione del trattamento. I componenti principali del CoreTherm/SE System sono:

1. Unità di controllo

2. Accessori per il trattamento

3. Sonde di sicurezza

4. Software CoreTherm

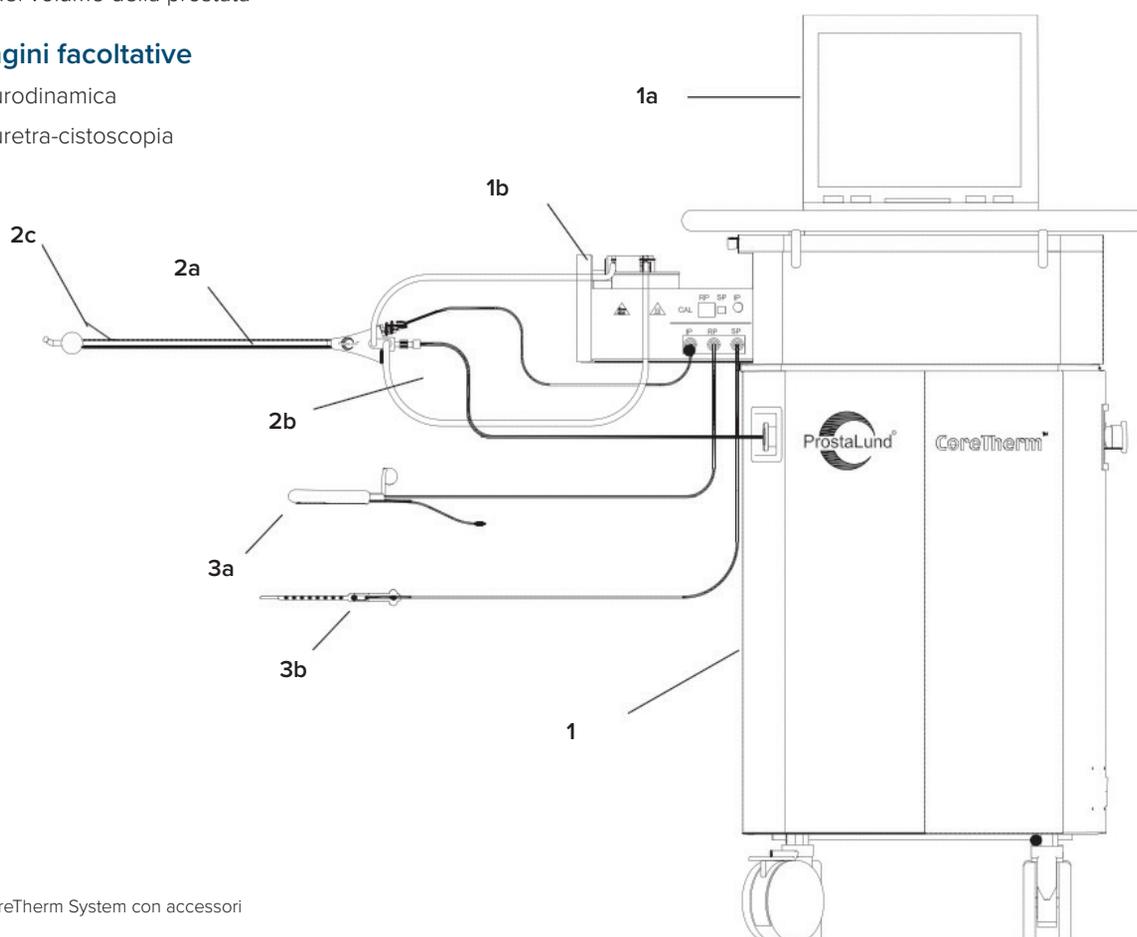


Figura. CoreTherm System con accessori

1. Unità di controllo

- a) Computer (portatile)
- b) Cassetto estraibile

2. Accessori per il trattamento

- a) Catetere CoreTherm
- b) Antenna a microonde
- c) Sonda di temperatura intraprostatica

3. Sonde di sicurezza

- a) Sonda di temperatura rettale
- b) Sonda di sicurezza pene

1. Unità di controllo

L'unità di controllo (1) ospita il generatore di microonde, l'elettronica di controllo, il forno di taratura e il sistema di circolazione dell'antenna.

È dotata di quattro ruote e di un maniglione per facilitarne il trasporto. Le due ruote anteriori sono dotate di freni integrati che possono essere inseriti/rilasciati dall'operatore. L'unità richiede solo un'alimentazione elettrica di rete esterna e non necessita di un'area di trattamento dedicata.

1a) Computer (portatile)

Il computer (1a) viene utilizzato per monitorare il trattamento CoreTherm ed esegue il sistema operativo Windows XP. Si tratta di un computer portatile che viene posizionato sulla parte superiore dell'unità di controllo durante il trattamento. Il computer deve essere rimosso dall'unità di controllo se si vuole collegare una stampante.

1b) Cassetto estraibile

Il cassetto estraibile (1b) sul lato sinistro del CoreTherm/SE System fa parte dell'unità di controllo. Contiene la piastra di scambio termico, la pompa dell'acqua, i collegamenti per le sonde di temperatura e il forno di taratura.

2. Accessori per il trattamento

Sono disponibili due set di catetere, antenna e sonde intraprostatiche CoreTherm:

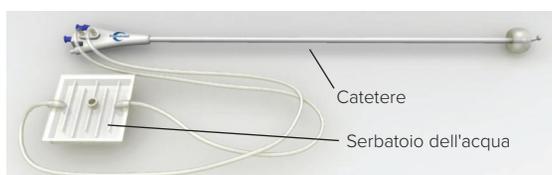
- Accessori standard di colore blu

Set per il trattamento di prostata di dimensioni > 30 g e con una lunghezza prostatica \geq 35 mm

- Accessori corti di colore giallo per prostate di piccole dimensioni

Set per il trattamento di prostate di dimensioni > 20 g e < 50 g e con una lunghezza prostatica \geq 25 mm

2a) Catetere CoreTherm



Il catetere CoreTherm (2a) è un dispositivo monouso dotato di canali separati per l'antenna a microonde, la sonda di temperatura intraprostatica, l'ingresso e l'uscita dell'acqua e per il gonfiaggio del palloncino da utilizzare con il CoreTherm/SE System.

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

Lo scopo del catetere CoreTherm è quello di alloggiare l'antenna a microonde e la sonda di temperatura intraprostatica. Durante il trattamento, il cavo dell'antenna viene temperato dall'acqua che passa attraverso il catetere CoreTherm. Il catetere, i tubi dell'acqua e il serbatoio dell'acqua sono collegati tra loro in modo permanente e non devono essere separati. Il catetere CoreTherm viene fornito in una confezione sigillata e sterile con un numero di catetere univoco.

I connettori dotati di codice colore blu sono destinati agli accessori standard, quelli di colore giallo agli accessori per prostate piccole.

CA804220 Standard

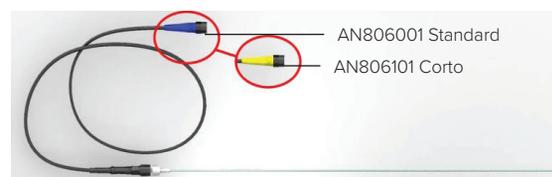
CA804120 Corto



2b) Antenna a microonde

L'antenna a microonde (2b) dirige le radiazioni a microonde nel tessuto prostatico. È dotata di un raccordo Luer con un dado di bloccaggio integrato che fissa l'antenna al catetere CoreTherm. L'antenna viene inserita nel catetere prima di introdurre il catetere nell'uretra del paziente.

Il connettore dell'antenna a microonde che si unisce all'unità PLC ha un codice colore blu se è destinato agli accessori standard e un codice giallo se è per gli accessori per prostate piccole.



L'antenna a microonde è riutilizzabile. Si raccomanda di non utilizzare per più di 10 volte.

2c) Sonda di temperatura intraprostatica

La sonda di temperatura intraprostatica (2c) registra la temperatura interna della prostata durante il trattamento. La sonda di temperatura intraprostatica è un tubicino di plastica contenente sensori di temperatura. Il tubicino è dotato di un raccordo Luer con un dado di bloccaggio integrato che fissa la sonda al catetere CoreTherm.

Tre sensori di temperatura sono situati sulla punta della sonda. Un quarto sensore, più in basso rispetto alla punta, misura la temperatura dell'acqua che circola nel catetere. La sonda di temperatura intraprostatica è dotata di un connettore dell'unità di

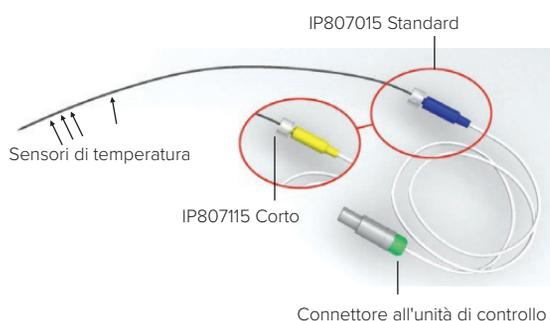
controllo con codice colore (verde). Il connettore è dotato di una chiave hardware che impedisce l'errato collegamento della sonda all'unità di controllo.

Un chip elettronico situato nel connettore contiene un numero di serie univoco che identifica la specifica sonda di temperatura in uso.

CoreTherm System

Il CoreTherm System non è in grado di leggere automaticamente il numero di serie.

Il connettore della sonda di temperatura intraprostatica è dotato di un codice colore blu se è destinato agli accessori standard e di colore giallo se è per gli accessori per prostate piccole.



La durata massima di riutilizzo della sonda di temperatura intraprostatica è di 10 volte.

3. Sonde di sicurezza

3a) Sonda di temperatura rettale



La sonda di temperatura rettale (3a) registra la temperatura nel retto del paziente durante il trattamento.

La sonda di temperatura rettale contiene tre sensori di temperatura sul lato anteriore ed è dotata di un palloncino sul lato posteriore. I sensori sono situati sulla punta della parte anteriore della sonda.

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

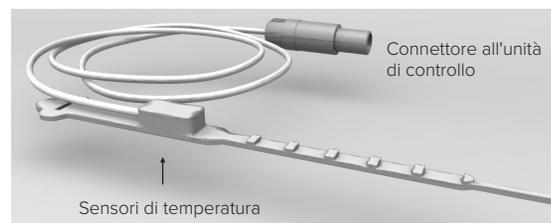
Uno specifico chip elettronico nel connettore riporta un numero di serie univoco che consente di

identificare la specifica sonda di temperatura rettale in uso per il software.

Il palloncino può essere gonfiato con 0-5 ml di aria durante il trattamento per mantenere la sonda di temperatura rettale in posizione. Tuttavia, questa operazione non è solitamente necessaria e non è raccomandata come procedura generale.

Si raccomanda di non utilizzare la sonda di temperatura rettale per più di 10 volte.

3b) Sonda di sicurezza pene



La sonda di sicurezza pene (3b) registra la temperatura alla base del pene durante il trattamento. La sonda di sicurezza pene contiene un sensore di temperatura e un chip elettronico. Il chip elettronico contiene un numero di serie univoco che identifica la sonda di sicurezza pene in uso per il software. La sonda è dotata di un connettore dell'unità di controllo con codice colore (grigio) e di una chiave hardware che impedisce l'errato collegamento della sonda all'unità di controllo.

Si raccomanda di non utilizzare la sonda di sicurezza pene per più di 10 volte.

4. Software CoreTherm

Le funzioni fornite dal CoreTherm/SE System sono accessibili da un software eseguito con il sistema operativo Microsoft® Windows XP sul computer portatile. Il software costituisce l'interfaccia utente e viene utilizzato per inserire i parametri e le impostazioni relative al trattamento. Inoltre, durante il trattamento, il software monitora vari parametri come le temperature e la potenza delle microonde.

Il software offre diverse funzioni integrate:

- una funzione di accesso per impedire l'uso non autorizzato;
- un database delle cartelle cliniche dei pazienti;
- un questionario IPSS (International Prostate Symptom Score);
- una funzione per eseguire e registrare i trattamenti e visualizzare i dettagli dei trattamenti precedenti;
- strumenti con funzioni di taratura, backup e gestione dei profili utente.

12. PREPARAZIONE AL TRATTAMENTO

Questo capitolo descrive le procedure da eseguire prima di iniziare una seduta di trattamento CoreTherm. Oltre al CoreTherm/SE System, è necessario un ecografo per controllare le posizioni del catetere prima e durante il trattamento.

12.1 Preparazione pre-operatoria del paziente

Informare il paziente

Prima del trattamento, il medico incaricato deve assicurarsi che il paziente abbia ricevuto informazioni adeguate sul trattamento CoreTherm. È importante che il paziente riceva in particolare le seguenti informazioni:

- Rischi e benefici del trattamento
- Modalità di esecuzione del trattamento
- Durata stimabile della procedura
- Livello normale di dolore o disagio che il paziente deve aspettarsi di provare
- Importanza di comunicare qualsiasi dolore insolito durante il trattamento
- Necessità di rimanere il più possibile immobili durante il trattamento
- Domande su eventuali gravi circostanze di salute del paziente: "Nuovi eventi di salute da comunicare? Eventuali nuovi farmaci, intolleranze o allergie?"

Durante il trattamento

- Durante il trattamento il paziente può avvertire una fastidiosa sensazione di calore e un moderato o forte stimolo a urinare. Tuttavia, lo stimolo a urinare è "falso" perché la vescica urinaria è appena stata svuotata. In genere lo stimolo è fastidioso ma non propriamente doloroso e diminuisce non appena il trattamento è terminato. È importante informare chiaramente il paziente di questi sintomi prima dell'inizio del trattamento.

Dopo il trattamento

- Il paziente deve anche essere informato del fatto che dopo il trattamento sarà cateterizzato, di solito per 3-6 settimane, e che questo causerà un grado di disagio relativamente elevato, soprattutto nelle prime 24 ore.
- Avvisare il paziente che lo stimolo a urinare può presentarsi anche dopo la rimozione del catetere e che di solito scompare entro un mese.
- È inoltre abbastanza comune che nelle settimane successive al trattamento si verifichi un distacco di tessuto all'esterno del catetere e che in alcuni casi, dopo la rimozione del catetere, venga espulso con l'urina sotto forma di piccoli pezzi di tessuto morto.

- È anche normale che dopo il trattamento si verifichi una piccola quantità di ematuria.
- Incoraggiare il paziente a comunicare se il disagio diventa doloroso.
- È molto utile somministrare farmaci profilattici prima del trattamento per prevenire un eventuale disagio. Sebbene l'intero trattamento duri meno di 15 minuti e l'eventuale disagio sia previsto solo per qualche minuto, alla fine del trattamento i farmaci "a richiesta", come gli antidolorifici o i sedativi, hanno un tempo di azione troppo breve.
- Durante il periodo di permanenza del catetere, che dura dalle 3 alle 6 settimane post-trattamento, incoraggiare il paziente a rivolgersi a un medico se riscontra difficoltà nello svuotamento della vescica, se sviluppa febbre o se mostra segni di infezione del tratto urinario.
- Dopo la rimozione del catetere, indicare al paziente di rivolgersi immediatamente a un medico in caso di difficoltà a urinare o di ritenzione urinaria. È inoltre necessario richiedere al paziente di recarsi immediatamente in ospedale se si sospettano febbre alta o sintomi generali che suggeriscono un'eventuale urosepsi.

12.2 Premedicazione

Non ci sono restrizioni specifiche per quanto riguarda cibi o bevande prima del trattamento, a condizione che il paziente sia completamente sveglio e vigile durante la procedura, che dura meno di 15 minuti. Per comodità del paziente, è consigliabile evitare un pasto pesante nelle ore precedenti il trattamento. Non è obbligatorio, ma se possibile, consigliare al paziente di svuotare l'intestino prima dell'inizio del trattamento.

La premedicazione deve essere somministrata almeno due ore prima dell'inizio del trattamento. Si raccomanda di somministrare antibiotici, analgesici, inibitori dei recettori muscarinici e antinfiammatori, se non vi sono controindicazioni in merito, prima di iniziare il trattamento.

Per l'iniezione intraprostata di anestesia locale e adrenalina si raccomanda l'uso di Schelin Catheter (art. n. SK812100); vedere le indicazioni dettagliate nelle istruzioni per l'uso dello Schelin Catheter L-2015-021.

1. Lo Schelin Catheter è un dispositivo sterile monouso e deve essere maneggiato in modo asettico, assicurandosi che la confezione non sia danneggiata.
2. Ispezionare visivamente lo Schelin Catheter per verificare la presenza di eventuali danni. In particolare, controllare che non vi siano perdite dal palloncino riempiendo il catetere con 20 ml di aria utilizzando una siringa medica con un

- connettore a bloccaggio Luer. Sgonfiare il palloncino prima di passare alla fase successiva.
- Controllare che l'apertura per l'ago per iniezione sia posizionata sulla linea lungo lo stelo. Accertarsi che la linea non sia ruotata.
 - Disinfettare i genitali.
 - Somministrare un gel anestetico locale nell'uretra.
 - Inserire il catetere Schelin nell'uretra con la punta angolata rivolta in avanti. Il catetere deve essere inserito per tutta la sua lunghezza, come un normale catetere. Collegare una sacca per catetere per svuotare la vescica.
 - Una volta accertato che il catetere è posizionato nella vescica, riempire il palloncino con 20 ml di acqua sterile da una siringa sterile.
 - Far scorrere il catetere dentro e fuori alcune volte con il palloncino pieno per verificare che il palloncino del catetere si muova liberamente nella vescica e per evitare che il catetere si attorcigli all'interno dell'uretra del paziente.
 - Somministrare iniezioni intraprostatiche di anestetico in tutti e 4 i quadranti alle ore 1-2, 4, 8 e 10-11; vedere Figura. Quando completamente inserita in posizione profonda (45 mm), la punta dell'ago incontra l'area della base della prostata, indipendentemente dalle dimensioni della prostata. La maggior parte del flusso sanguigno entra ed esce dalla prostata in quest'area.
 - Ruotare il catetere nell'angolo desiderato per l'iniezione. A questo scopo, spingere con attenzione il catetere in avanti, ruotandolo e allungandolo delicatamente. Potrebbe essere necessario spingere il catetere avanti e indietro un paio di volte per garantire che lo stelo del catetere non sia attorcigliato all'interno dell'uretra del paziente. Quando è stato ottenuto l'angolo di rotazione desiderato, allungare con cautela il catetere in modo che il palloncino poggi contro il collo vescicale.
 - Il paziente sente una puntura solo quando l'ago viene inserito direttamente in posizione profonda. Quando l'ago viene ritirato e viene iniettato altro anestetico locale, il paziente non sente nulla.

NOTA: durante la somministrazione dell'adrenalina possono verificarsi palpitazioni. Se la frequenza cardiaca sembra aumentare durante l'iniezione, sospendere l'iniezione. Prima di continuare l'iniezione, è necessario cambiare la posizione dell'ago e procedere all'aspirazione. In genere, il battito cardiaco regredisce entro 1 minuto se l'iniezione viene sospesa.

- Prima di ogni iniezione: aspirare e controllare che il liquido non sia sanguinolento. Se è presente del sangue, riposizionare l'ago e aspirare nuovamente. Quando non è presente sangue,

è possibile iniziare a iniettare l'anestesia locale nella prostata secondo il programma.

- Quando si inietta l'anestetico/l'adrenalina secondo il programma, l'ago viene ritirato nel catetere e il palloncino viene svuotato secondo le istruzioni per l'uso L-2015-021 e lo Schelin Catheter può essere rimosso.
- Prima di inserire il catetere CoreTherm, somministrare un'altra dose di gel anestetico locale nell'uretra.

Figura con le iniezioni intraprostatiche.



13. PREPARAZIONE DEL CORETHERM/SE SYSTEM

13.1 Posizionamento dell'unità di controllo

- Posizionare l'unità di controllo CoreTherm/SE in prossimità del lettino per trattamento, in una posizione in cui tutte le sonde e i connettori siano facilmente raggiungibili tra l'unità di controllo e il paziente e l'unità di controllo possa essere comodamente collegata alla rete elettrica più vicina.
- Bloccare le ruote dell'unità di controllo in modo che sia immobilizzata.
- Collegare l'unità CoreTherm/SE alla presa di corrente più vicina e comoda.

13.2 Accensione del CoreTherm/SE System

- Assicurarsi che il computer portatile sia posizionato correttamente sopra l'unità di controllo e che sia collegato correttamente all'unità di controllo di CoreTherm/SE System.

NOTA: il computer portatile deve essere collegato alla docking station o al cavo di alimentazione interno dell'unità di controllo.

- Premere l'interruttore principale di alimentazione sul lato destro dell'unità di controllo CoreTherm SE.
- Accendere il computer premendo l'interruttore On/Off. Una volta avviato il computer, il software CoreTherm si apre automaticamente.

NOTA: in caso di emergenza, premere il pulsante di arresto di emergenza sull'unità di controllo per scollegare l'intero sistema dalla rete elettrica. Per rilasciare l'arresto di emergenza, ruotare il pulsante.

14. PREPARAZIONE DEL PAZIENTE PER IL TRATTAMENTO



Questa sezione fornisce le istruzioni su come preparare l'area di trattamento e le apparecchiature cliniche prima di una seduta di trattamento CoreTherm. È opportuno chiedere il supporto di un assistente per queste procedure.

1. Stendere un panno sterile sul lettino per trattamento.
2. Assicurarsi di avere il set di accessori corretto.

14.1 Preparazione degli accessori Catetere CoreTherm

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

1. Chiedere all'assistente di porgere la confezione sterile e sigillata contenente il catetere CoreTherm. Verificare che la confezione non sia danneggiata. Se la sua sterilità è in qualche modo compromessa, gettare la confezione e continuare la seduta con un nuovo catetere CoreTherm sterile.
2. Maneggiare il catetere CoreTherm utilizzando una tecnica asettica. Rimuovere il catetere dalla confezione e annotare il numero catetere.

NOTA: in una fase successiva della procedura, sarà necessario inserire il numero catetere nella pagina Impostazioni trattamento.

3. Esaminare il catetere CoreTherm. In particolare, controllare che il palloncino non presenti perdite gonfiandolo con 20 ml di aria. Se sono presenti segni di danneggiamento, eliminare il catetere CoreTherm e continuare la seduta con un nuovo catetere sterile. Quando la punta del catetere

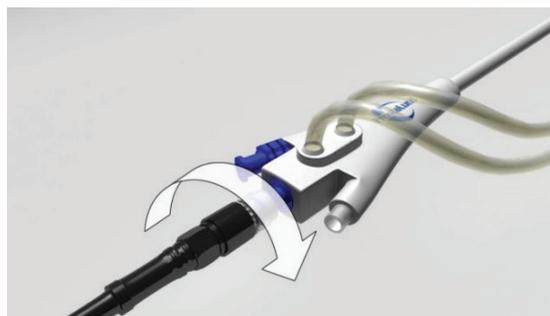
è rivolta verso l'alto, l'uscita per la sonda di temperatura intraprostatica deve trovarsi a ore 1.

Antenna a microonde e sonde di sicurezza

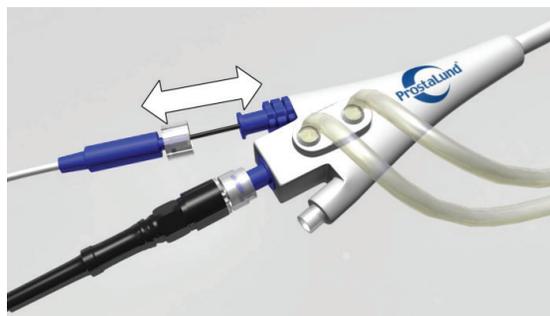
L'antenna a microonde, la sonda rettale e la sonda di sicurezza del pene sono fornite in una confezione non sterile e possono essere utilizzate più di una volta se disinfettate. Vedere la sezione 28 "Istruzioni per la disinfezione".

La sonda di temperatura intraprostatica è fornita in una confezione non sterile e deve essere sterilizzata prima dell'uso; vedere la sezione 28.3 "Sterilizzazione".

1. Controllare sempre che la sonda di temperatura intraprostatica, la sonda di temperatura rettale, la sonda di sicurezza del pene e l'antenna a microonde non presentino crepe o segni di danni fisici. Prima di continuare il trattamento, sostituire l'eventuale apparecchiatura danneggiata con un'altra perfettamente funzionante e non danneggiata.
2. Inserire l'antenna a microonde disinfettata nel catetere CoreTherm e fissare l'antenna ruotando il dado di bloccaggio in senso orario. Non lubrificare l'antenna.



3. Inserire completamente la sonda di temperatura intraprostatica sterile nel catetere CoreTherm, quindi ritirare la sonda in modo che la relativa punta sia visibile ma non sporga dal catetere. Non fissare ancora la sonda al catetere CoreTherm.





4. Riempire il sistema di circolazione con 75 ml di acqua sterile. Controllare regolarmente la posizione del catetere durante il trattamento tirandolo delicatamente per assicurarsi che non sia migrato.

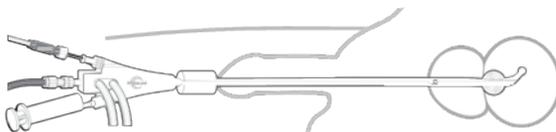
5. Somministrare il gel anestetico locale nell'uretra e, seguendo la procedura standard di inserimento del catetere, introdurre il catetere CoreTherm nell'uretra; la punta del catetere deve arrivare fino alla vescica.

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

6. Quando il catetere CoreTherm è completamente inserito, riempire lentamente il palloncino con 20 ml di acqua sterile da una siringa sterile. È quindi importante verificare che il palloncino si muova liberamente all'interno della vescica. Normalmente il palloncino viene riempito con 20 ml di acqua sterile. Se il paziente ha subito una precedente procedura TURP o TUMT, è necessario effettuare un'indagine speciale. Eseguire quindi un esame urodinamico per verificare l'ostruzione e una cistoscopia per esaminare il collo vescicale ed escludere una cavità aperta nel collo vescicale. Se si decide di procedere con il trattamento, il palloncino del catetere per trattamento viene riempito con 30-40 ml di acqua sterile e la sua posizione corretta viene sempre verificata mediante TRUS prima dell'inizio del trattamento.

NOTA: non utilizzare la soluzione fisiologica.

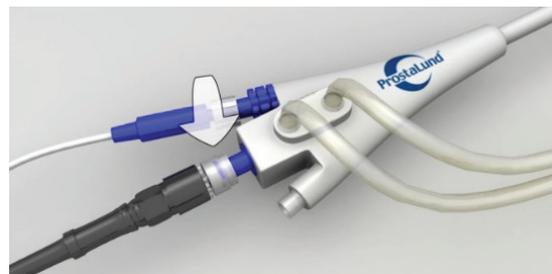
7. Estrarre delicatamente il catetere CoreTherm fino a quando il palloncino incontra il collo vescicale e viene così fissato in posizione.



8. Tenere il catetere CoreTherm per raddrizzarlo e inserire la sonda di temperatura intraprostata nella prostata. Avvisare il paziente che potrebbe avvertire una leggera sensazione di puntura.

9. Controllare regolarmente la posizione del catetere durante il trattamento tirandolo delicatamente per assicurarsi che non sia migrato.

10. Una volta inserita completamente, fissare la sonda di temperatura intraprostata al catetere CoreTherm ruotando il dado di bloccaggio del connettore della sonda in senso orario.



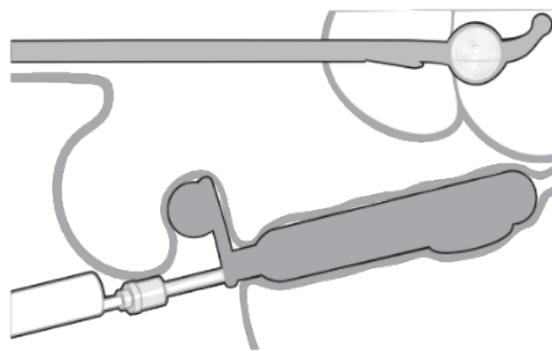
11. Verificare la posizione del catetere CoreTherm (palloncino) e della sonda di temperatura intraprostata eseguendo un esame ecografico.

Inserimento della sonda rettale

1. Disporre il paziente in modo che possa essergli applicata facilmente la sonda di temperatura rettale. Il paziente può rimanere in posizione supina con una gamba sollevata o sdraiarsi sul fianco sinistro. Tenere a disposizione un asciugamano arrotolato per stabilizzare la sonda rettale.

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

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

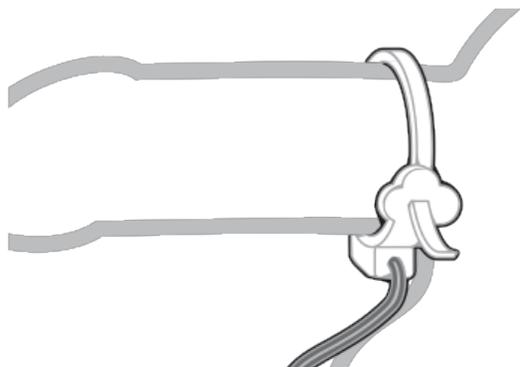


3. Posizionare l'asciugamano arrotolato sotto il paziente per evitare la fuoriuscita della sonda di temperatura rettale quando il paziente è disteso.

NOTA: il palloncino della sonda di temperatura rettale può essere riempito fino a 5 ml di aria. Tuttavia, questa operazione non è solitamente necessaria e non è raccomandata come procedura generale.

Fissaggio della sonda di sicurezza del pene

Posizionare la sonda di sicurezza del pene intorno alla base del pene, con il sensore di temperatura contro l'uretra e all'angolo penoscrotale sotto il pene. Fissare la cinghia e assicurarsi che sia collegata correttamente.



Controllo del posizionamento di tutti gli accessori

1. Dopo aver posizionato correttamente il catetere CoreTherm e tutte le sonde di temperatura, verificare che l'antenna a microonde sia ancora saldamente collegata al catetere CoreTherm ruotando in senso orario il dado di bloccaggio sul cavo dell'antenna a microonde.

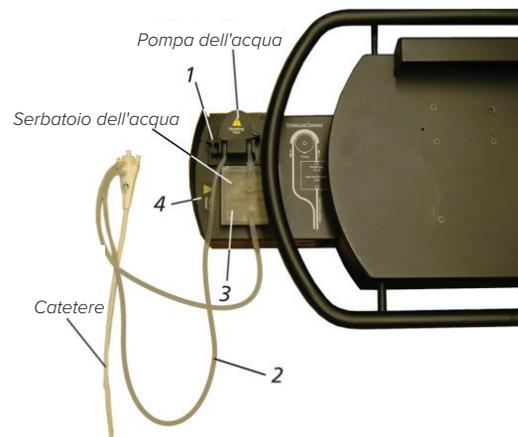
NOTA: non coprire i genitali o il catetere CoreTherm durante il trattamento; in caso contrario, si rischia di non rilevare se il catetere o l'antenna scivolano via.

2. Le sonde di temperatura, l'antenna a microonde e la sacca d'acqua possono ora essere collegate all'unità di controllo CoreTherm SE come descritto di seguito.

NOTA: il catetere CoreTherm, le sonde di temperatura e l'antenna a microonde devono essere preparati e inseriti nel paziente, prima di essere collegati all'unità di controllo CoreTherm/SE.

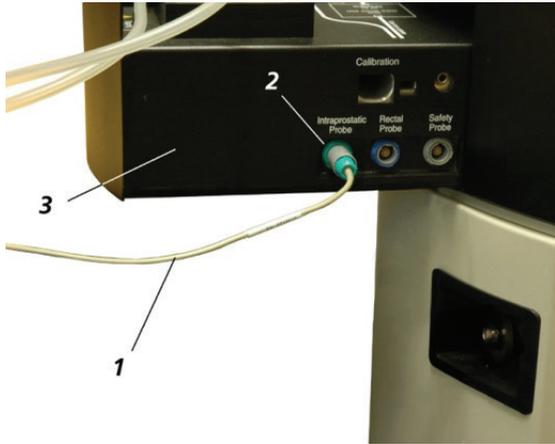
15. COLLEGAMENTO DELLE SONDE ALL'UNITÀ DI CONTROLLO

I punti di collegamento delle sonde e la piastra di scambio termico per la circolazione dell'acqua si trovano nel cassetto estraibile sul lato sinistro dell'unità di controllo. Il connettore dell'antenna a microonde si trova sul lato sinistro della centralina. Per accedere ai punti di collegamento delle sonde, spingere con cautela il cassetto verso l'interno e poi estrarlo.



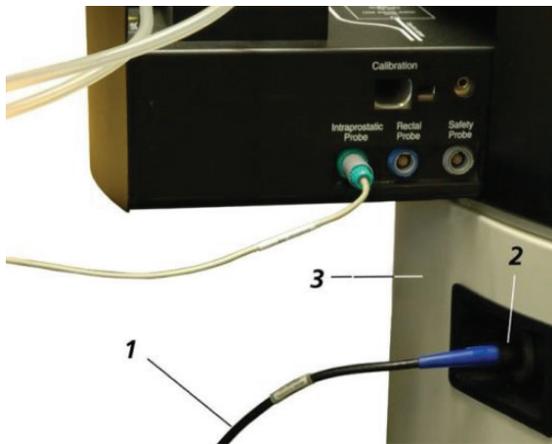
Collegamento dell'unità acqua alla pompa

- Rilasciare il morsetto che fissa l'alloggiamento della pompa spostandolo verso sinistra e verso il retro dell'unità.
 - Far scorrere il coperchio di accesso della pompa (1) verso destra.
 - Posizionare il serbatoio dell'acqua (3) sulla piastra di scambio termico nel cassetto estraibile (4).
- NOTA: assicurarsi che il serbatoio dell'acqua sia in piano sulla piastra di scambio termico.**
- Collocare il tubo dell'acqua (2) intorno alla pompa (1) e chiudere il coperchio di accesso.
 - Premere il morsetto per fissare il coperchio.



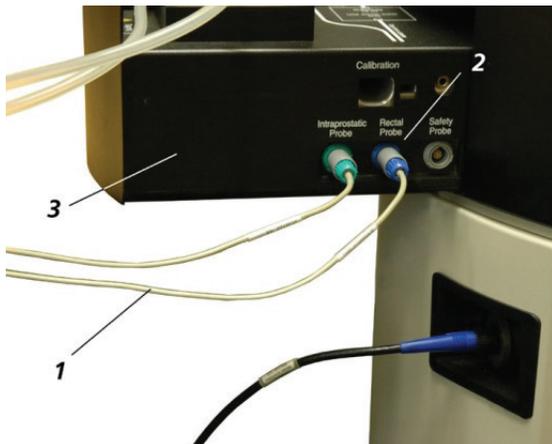
Collegamento della sonda di temperatura intraprostatica

- Collegare la sonda di temperatura intraprostatica (1) alla presa verde (2) del cassetto estraibile (3). Quando il collegamento è stato effettuato correttamente, si sente un clic.



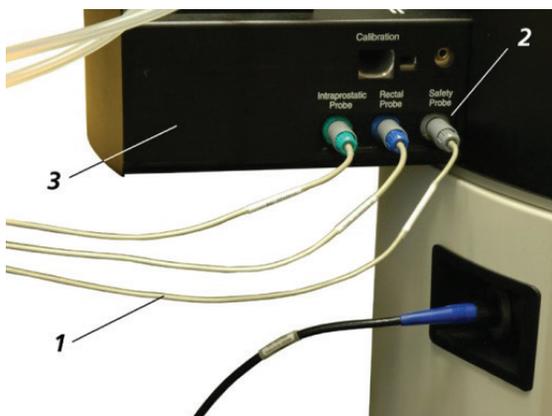
Collegamento dell'antenna a microonde

- Collegare l'antenna a microonde (1) al connettore (2) sul lato sinistro dell'unità di controllo (3).
- Ruotare il connettore di 90 gradi per bloccarlo in posizione.



Collegamento della sonda di temperatura rettale

- Collegare la sonda di temperatura rettale (1) alla presa blu (2) del cassetto estraibile (3). Quando il collegamento è stato effettuato correttamente, si sente un clic.



Collegamento della sonda di sicurezza del pene

- Collegare la sonda di sicurezza del pene (1) alla presa grigia (2) del cassetto estraibile (3). Quando il collegamento è stato effettuato correttamente, si sente un clic.
- Questo conclude le operazioni preparatorie per il trattamento. La seduta di trattamento CoreTherm può ora iniziare come descritto in Come eseguire una seduta di trattamento CoreTherm.

16. COME ESEGUIRE UNA SEDUTA DI TRATTAMENTO CORETHERM

Questo capitolo descrive le procedure per la gestione di una seduta di trattamento CoreTherm.

16.1 Precauzioni di sicurezza

Le segnalazioni di complicanze correlate al trattamento sono rare. Tuttavia, possono verificarsi complicanze se il trattamento non viene eseguito in modo attento e corretto secondo le istruzioni qui riportate. Le possibili complicanze sono la rottura del palloncino e la migrazione del catetere per trattamento (danno allo sfintere esterno) e un grave sovratrattamento.

È necessario rimanere accanto al paziente per tutta la durata del trattamento. È inoltre necessario assicurarsi che vengano osservate le seguenti precauzioni per tutta la durata del trattamento.

16.2 Calcolo della necrosi tissutale

Prima di iniziare una seduta di trattamento CoreTherm Concept (con adrenalina), il medico che la presiede deve tenere presente che le raccomandazioni per la necrosi tissutale calcolata sono pari a circa il 20% del peso prostata di base. Queste raccomandazioni si basano sull'esperienza clinica.

Le iniezioni di adrenalina tramite lo Schelin Catheter bloccano il flusso sanguigno intraprostatico fino a ridurlo quasi a zero. Senza l'effetto di raffreddamento dovuto a un flusso sanguigno elevato, si avrà una maggiore diffusione del calore per conduzione ed è stato dimostrato che i calcoli del software sottostimano l'effetto del trattamento di circa il 50%. Pertanto, il 20% di cell-kill calcolata si tradurrà approssimativamente in una riduzione di volume del 30%.

NOTA: la necrosi tissutale calcolata è una stima; la necrosi tissutale effettiva può differire dal valore calcolato. La necrosi tissutale calcolata deve quindi essere usata come guida per determinare quando interrompere il trattamento. Tuttavia, altri fattori importanti da considerare a questo proposito sono la temperatura intraprostatica, la durata del trattamento e la percezione del paziente.

16.3 Calcolo di riserva per la necrosi tissutale mediante punti di energia

È necessario eseguire un calcolo di riserva, un endpoint secondario, per garantire che non venga eseguito un trattamento eccessivo. Questo consente di limitare la quantità di energia somministrata al paziente, in base al volume della prostata. È stato dimostrato che seguendo questa procedura si ottiene una necrosi del 20% circa del tessuto prostatico. Questo endpoint dovrebbe essere sempre utilizzato in caso di curve di temperatura non congrue della

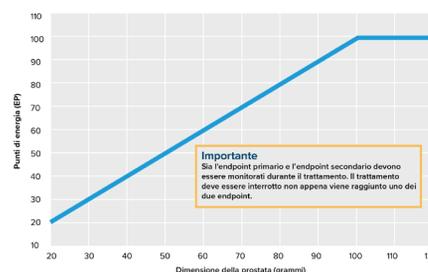
sonda di temperatura intraprostatica durante il trattamento, ma dovrebbe anche essere utilizzato come endpoint definitivo anche se la cell-kill calcolata non ha raggiunto il 20%.

NOTA: questo sistema è applicabile solo quando il paziente viene pretrattato con adrenalina o equivalente, somministrata nella prostata secondo la procedura descritta nelle istruzioni per l'uso dello Schelin Catheter. Se non si usa l'adrenalina, la diversa velocità del flusso sanguigno intraprostatico esclude l'applicazione dei punti di energia come endpoint.

Utilizzare il grafico del modulo sottostante per determinare il numero di punti di energia necessari per il volume della prostata da trattare.

Punti di energia (EP) per diverse dimensioni della prostata

1. Procedere come segue:
Determinare il punto finale EP dal diagramma sottostante. Ad esempio, se la dimensione della prostata è di 80 grammi, EP = 80.



2. Annotare la potenza del microonde minuto per minuto e il corrispondente minuto EP, che è uguale alla potenza del microonde divisa per 10. Sommare i diversi punti di EP al minuto nella colonna di destra. Una volta raggiunto il endpoint (che si determina dal diagramma precedente), si può terminare il trattamento.

Energia (watt)	Tempo (min)	EP/ min	EP accumulato
40	1	4	4
50	1	5	9
60	1	6	15
70	1	7	22
80	1	8	30
80	1	8	38
80	1	8	46
80	1	8	54
60	1	6	60
60	1	6	66
60	1	6	72
50	1	5	77
60	30	3	80
0			

Il trattamento è finito

Tempo totale: 12.5
Acc. EP: 80

Suggerimenti

- Per cateteri corti, iniziare il trattamento a 30 watt (EP/min = 3)
- Per i cateteri standard, iniziare il trattamento a 40 watt (EP/min = 4)
- Aumenta e diminuisce l'energia (watt) a intervalli di un minuto intero per un semplice calcolo dell'EP al minuto.
- Temperatura intraprostatica target di almeno 55 gradi per ottenere una rapida uccisione delle cellule e un trattamento delicato.

Scegliere il catetere di trattamento adatto

Catetere	Lunghezza della prostata	Dimensioni della prostata
Corto (giallo)	Superiore a 25 mm	20-50 grammi
Standard (blu)	Superiore a 35 mm	30 grammi e oltre

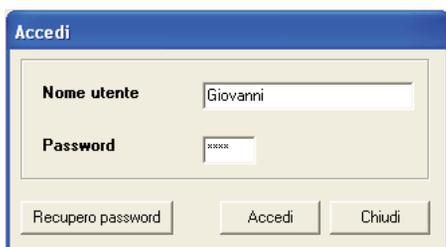
- Tenere traccia della seduta di trattamento sul modulo fornito.
- Registrare qualsiasi variazione nella potenza delle microonde.
- Tenere traccia dei punti di energia accumulati per sapere quando interrompere il trattamento.
- L'inserimento dei punti energia alla fine di ogni minuto può essere il metodo più semplice e affidabile per garantire una registrazione accurata.

NOTA: il calcolo dei punti di energia viene utilizzato come punto finale secondario del trattamento nei casi in cui l'andamento delle curve di temperatura rende inaffidabile il calcolo della cell-kill.

17. AVVIO DEL TRATTAMENTO

17.1 Avvio e registrazione

1. Dopo l'accensione del computer, il software CoreTherm viene avviato automaticamente e viene visualizzata la finestra di dialogo di accesso. La finestra di dialogo di accesso si trova sempre nel menu alla voce PLFT.
2. Digitare il nome utente e la password nei rispettivi campi della finestra di dialogo di accesso.



3. Fare clic su Accedi.
La finestra di dialogo di accesso si chiude. Se l'accesso viene effettuato correttamente, si apre la pagina del software CoreTherm. Ora è possibile utilizzare il software CoreTherm Treatment. Se si è dimenticata la password, consultare la sezione "Profili utente e password" a pagina 60.



La pagina del software CoreTherm consente di accedere a tutte le funzioni del programma tramite i menu CoreTherm, Strumenti e Aiuto nella barra dei menu in alto.

17.2 Registrazione del paziente

Registrazione di un nuovo paziente

Se il paziente non è ancora stato registrato nel software CoreTherm Treatment (ovvero se è un nuovo paziente), è necessario inserire i suoi dati anagrafici.

NOTA: se il paziente è già registrato, consultare la sezione "Come scegliere il paziente da trattare" a pagina 26.

Questo comando apre un elenco di cognomi, nomi e codici ID di tutti i pazienti presenti nel database. La

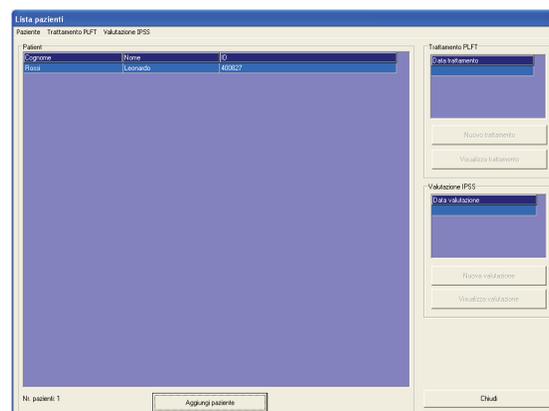
Lista pazienti può essere ordinata in base ai seguenti criteri: cognome, codice ID, data di trattamento o data di creazione. I comandi della Lista pazienti consentono di:

- Gestire i record dei pazienti e dei trattamenti
- Eseguire nuovi trattamenti
- Visualizzare i dettagli dei trattamenti precedenti
- Registrare e visualizzare le valutazioni IPSS

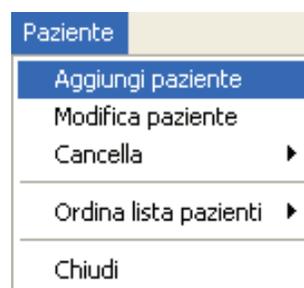
1. Nel menu PLFT della pagina del software CoreTherm scegliere Lista pazienti.



Si apre la Lista pazienti.



2. Scegliere Aggiungi paziente nel menu Paziente.
Si apre la finestra di dialogo Aggiungi paziente.



3. Nel riquadro Campi obbligatori, inserire il Cognome, il Nome e l'ID del paziente. Questi campi sono obbligatori: il trattamento non può continuare finché non sono stati compilati.

4. Se lo si desidera, completare gli altri campi della finestra di dialogo Informazioni paziente. Questi sono facoltativi.

NOTA: se necessario, è possibile modificare in seguito alcune informazioni del paziente scegliendo Modifica nel menu Paziente. Tuttavia, i campi Cognome, Nome e ID non possono essere modificati una volta eseguito il trattamento.

5. Una volta inseriti tutti i dati del nuovo paziente, fare clic su Salva. La finestra di dialogo Aggiungi paziente si chiude e i dettagli del nuovo paziente vengono ora visualizzati nella Lista pazienti. È inoltre possibile modificare ed eliminare le cartelle cliniche dalla Lista pazienti. Vedere "Utilizzo della Lista pazienti" a pagina 32.

Come scegliere il paziente da trattare

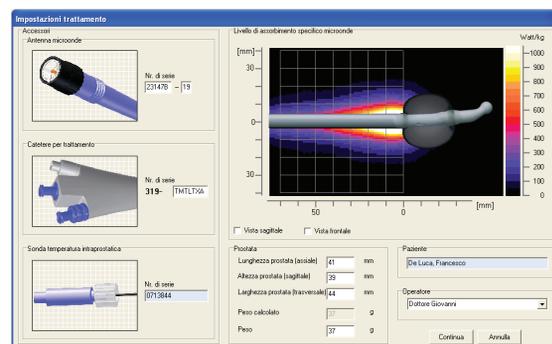
1. Con la Lista pazienti aperta, selezionare il paziente da trattare facendo clic sulla sua voce nella lista.

Cognome	Nome	ID
Rossi	Leonardo	400827
De Luca	Francesco	390216
Belucci	Luigi	460912

Se lo si desidera, è possibile rivedere le date dei trattamenti precedenti o le date delle valutazioni IPSS precedenti. Vedere la sezione "Gestione delle cartelle cliniche" a pagina 32.

17.3 Inserimento delle informazioni sul trattamento

1. Nel menu Trattamento PLFT fare clic sul comando Trattamento e scegliere Nuovo trattamento dal sottomenu. Si apre la pagina Impostazioni trattamento.



Questa figura mostra il set di accessori standard.

2. Controllare che la pagina Impostazioni trattamento mostri il nome corretto del paziente selezionato.
3. Inserire la lunghezza e il peso della prostata determinati dalla TRUS. In alternativa, è possibile inserire la lunghezza, la larghezza e l'altezza della prostata e il software ne calcolerà le dimensioni (peso). La lunghezza della prostata è un campo obbligatorio: il trattamento non può continuare finché non viene compilato. Una volta compilate le impostazioni di trattamento, è possibile visualizzare un'illustrazione schematica, in vista sagittale o frontale, della prostata e confrontarla con l'immagine SAR per l'antenna a microonde in uso.
4. Inserire il proprio nome scegliendolo nell'elenco degli operatori o digitandolo nell'apposito campo.
5. Nel campo Numero di serie antenna, digitare il numero di serie dell'antenna a microonde in uso.
6. Nel campo Numero catetere, digitare il numero del catetere CoreTherm (detto anche numero di trattamento) in uso.

CoreTherm System

Nel campo Sonda temperatura intraprostatica inserire il numero di serie.

Sono state apportate modifiche agli accessori?

Opzione	Funzionalità
No accessori non modificati	I valori predefiniti rimangono invariati e la sezione "Accessori" della finestra sarà bloccata alla modifica. Sono disponibili i pulsanti "Annulla" e "Conferma accessori e continua".
Sì accessori modificati	Sarà possibile scrivere nella sezione "Accessori" della finestra. Sono disponibili i pulsanti "Annulla" e "Conferma accessori e continua".

Accessori

Opzione	Funzionalità
Antenna a microonde	È possibile inserire il numero di serie dell'antenna a microonde corrente. L'immagine grafica mostrerà il codice colore del numero di serie inserito.
Catetere per trattamento	È possibile inserire il numero del catetere per trattamento corrente. L'immagine grafica mostrerà il codice colore del numero inserito.
Sonda di temperatura intraprostataca	Viene presentato il numero di serie della sonda di temperatura intraprostataca corrente. L'immagine grafica mostrerà il codice colore del numero di serie inserito. CoreTherm System - È possibile inserire il numero di serie della sonda di temperatura intraprostataca corrente. L'immagine grafica mostrerà il colore del numero di serie inserito.

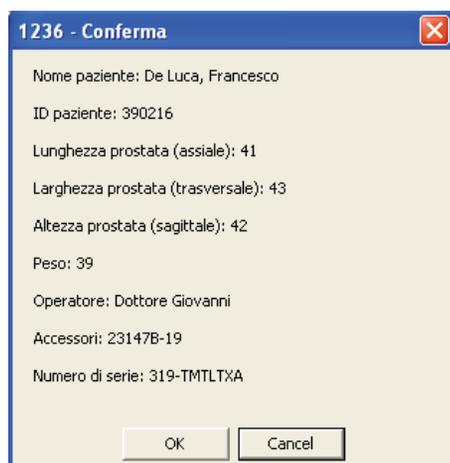
Pulsanti

Annulla	Annulla l'azione, chiude la finestra e visualizza la finestra di trattamento mantenendo l'apparecchiatura CoreTherm spenta.
Conferma accessori e continua	Esegue il controllo degli accessori, chiude la finestra e avvia il trattamento.

Messaggi di errore e di avviso

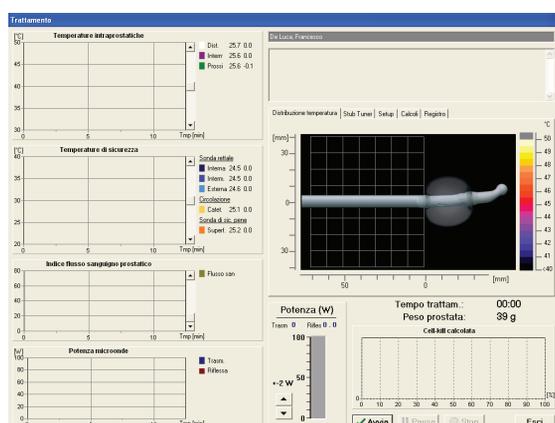
Sono presenti diversi messaggi di errore e di avviso che potrebbero essere visualizzati durante il funzionamento del software. La differenza tra un messaggio di errore e uno di avviso è che non è possibile continuare se viene visualizzato un messaggio di errore.

1. Fare clic su Continua. Si apre una finestra di dialogo di conferma.



La finestra di dialogo riassume le informazioni inserite. Se i criteri di CoreTherm non sono stati soddisfatti (ad es. la lunghezza o il peso della prostata sono inferiori ai limiti consentiti), le informazioni della finestra di dialogo sono accompagnate da un messaggio di avviso.

2. Fare clic su OK per chiudere la finestra di conferma e aprire la pagina Trattamento. In alternativa, fare clic su Annulla per modificare le informazioni del paziente o terminare il trattamento.



Quando si apre la pagina Trattamento, la pompa che fa circolare l'acqua per temperare il cavo dell'antenna a microonde si avvia automaticamente. Inoltre, i valori iniziali della temperatura vengono visualizzati nei campi accanto ai grafici della temperatura. Tuttavia, non viene effettuata alcuna erogazione di microonde fino all'avvio del

trattamento, pertanto i grafici della temperatura non vengono aggiornati in questo momento.

17.4 Controllo/regolazione delle impostazioni di trattamento predefinite

I valori predefiniti per i limiti di sicurezza della temperatura sono visualizzati nella finestra multi-pannello della pagina Trattamento. È necessario controllare i valori predefiniti e, se necessario, modificarli per ottenere il protocollo di trattamento ottimale.

1. Fare clic sulla scheda Setup della finestra multi-pannello della pagina Trattamento. Si apre il pannello Setup.



NOTA: Se il paziente viene pretrattato con adrenalina o equivalente, somministrata nella prostata, si raccomanda di regolare il valore Durata trattamento a un massimo di 20 minuti.

2. Controllare le impostazioni predefinite indicate nei campi Prostata, Retto, Sicurezza e Catetere del riquadro Limiti di temperatura. Se necessario, regolare i limiti di temperatura massima utilizzando i pulsanti freccia su/giù accanto al rispettivo campo. Per ripristinare le impostazioni di temperatura predefinite, fare clic sul pulsante Reset nel riquadro Limiti di temperatura.
3. Controllare Velocità pompa. Se necessario, regolare la velocità utilizzando i pulsanti freccia su/giù accanto al valore della velocità della pompa. Per ripristinare la velocità predefinita della pompa, fare clic sul pulsante Reset nel riquadro Velocità pompa.
4. Controllare la durata trattamento predefinita. Se necessario, regolare la durata massima utilizzando i pulsanti freccia su/giù accanto al valore della durata del trattamento.
5. Nel riquadro Cell-kill, scegliere il modo in cui visualizzare la curva di cell-kill nel grafico Cell-kill calcolata:
 - per visualizzare la cell-kill come valore assoluto, fare clic sulla casella di controllo Graduata in "g" per attivarla;

- per visualizzare la cell-kill come percentuale del peso della prostata, fare clic sulla casella di controllo Graduata in “%” per attivarla.
6. Dopo avere verificato che tutte le impostazioni di trattamento predefinite sono corrette, fare clic sul pulsante Applica.

NOTA: i valori predefiniti possono essere modificati durante il trattamento.

NOTA: se si dimentica di fare clic sul pulsante Applica, le impostazioni precedenti saranno ancora valide.

18. ESECUZIONE DELLA SEDUTA DI TRATTAMENTO

Prima di iniziare un trattamento, assicurarsi di sapere dove si trova il pulsante di arresto di emergenza sull'unità di controllo e di sapere come azionarlo. Vedere la sezione “Preparazione del CoreTherm/SE System” a pagina 17.

18.1 Controlli all'avvio

1. Verificare che le procedure cliniche siano state eseguite correttamente.
2. Eseguire un esame ecografico per verificare che il catetere CoreTherm sia assemblato correttamente e che il palloncino sia gonfiato nella vescica. Verificare anche la posizione della sonda di temperatura intraprostatica durante l'ecografia.
3. Controllare che tutti i cavi e i tubi dell'acqua siano collegati correttamente all'unità di controllo.
4. Controllare che il tubo dell'acqua sia montato correttamente sulla pompa.
5. Controllare che il serbatoio dell'acqua sia riempito con acqua sterile e posizionato correttamente sulla piastra di scambio termico.
6. Controllare che il nome del paziente corretto sia indicato nel campo del nome nella parte superiore della pagina Trattamento.
7. Controllare che i dati del trattamento siano stati inseriti correttamente.
8. Controllare che le informazioni di configurazione del trattamento siano state inserite correttamente.

Controllo della temperatura pre-trattamento

1. Prima di iniziare il trattamento, verificare che le temperature del paziente visualizzate nella pagina Trattamento siano normali. Le temperature tipiche sono:

- Temperatura intraprostatica da 35 °C a 37 °C

- Temperatura rettale da 35 °C a 37 °C
- Temperatura di sicurezza del pene da 28 °C a 35 °C.

2. Se una delle temperature visualizzate si discosta dai valori attesi, controllare la posizione delle sonde. Se il problema persiste, potrebbe essere necessario tarare la sonda attuale. Sostituire la sonda e tararla prima di utilizzarla nuovamente.

NOTA: se si rende necessario sostituire la sonda di temperatura intraprostatica, il catetere CoreTherm deve essere rimosso senza compromettere la sterilità prima di inserire una nuova sonda di temperatura intraprostatica nel catetere.

18.2 Avvio del trattamento

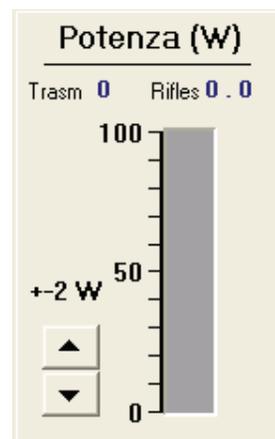
Fare clic sul pulsante nella pagina Trattamento.



Regolazione della potenza delle microonde

La strategia di trattamento consiste nel raggiungere la temperatura terapeutica, superiore a 50 °C, per il numero di minuti necessari a uccidere il 20% del tessuto della ghiandola. Il livello di potenza delle microonde è impostato nel campo Potenza (W) della pagina Trattamento. La potenza viene regolata facendo clic sui pulsanti freccia su/giù in questo campo.

La potenza aumenta o diminuisce di 2 W per ogni clic. In alternativa, fare clic direttamente sulla barra verticale per aumentare il livello di potenza delle microonde di 10 W per clic o per ridurre la potenza delle microonde al livello corrispondente al clic del mouse (la potenza delle microonde può essere ridotta da 80 W a 0 W con un clic).



NOTA: per motivi di sicurezza, all'avvio del trattamento il livello di potenza è impostato su 0 W.

Si raccomanda all'operatore e a tutto il personale di rimanere a una distanza di almeno 15 cm dal cavo dell'antenna a microonde quando è attiva l'erogazione delle microonde. Non vi è alcun rischio immediato per il personale, ma è necessario evitare l'esposizione prolungata alle radiazioni a microonde.

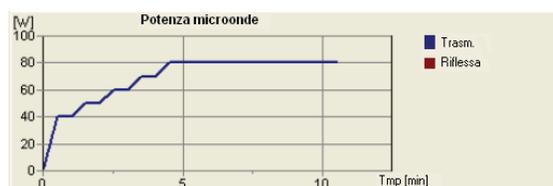
Impostazione del livello di potenza iniziale

Si consiglia di impostare il livello di potenza a 40 W (30 W se si utilizzano accessori per prostate di piccole dimensioni) e di pianificare l'aumento della potenza a scatti di 10 W per ogni minuto di trattamento.

Tempo trattamento	Accessori standard	Accessori corti
1° minuto di trattamento	40 W	30 W
2° minuto di trattamento	50 W	40 W
3° minuto di trattamento	60 W	50 W
4° minuto di trattamento	70 W	60 W
5° minuto di trattamento	80 W	70 W
6° minuto di trattamento	80 W	80 W
Minuti successivi	80 W	80 W

Controllo del livello di potenza delle microonde

Il grafico Potenza microonde nella pagina del trattamento mostra la potenza delle microonde (in Watt) in relazione al tempo (in minuti) durante il trattamento.

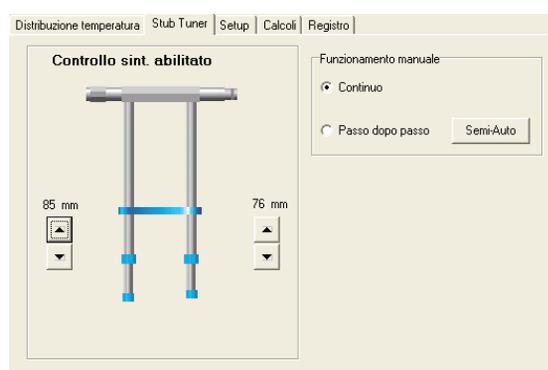


Osservare il grafico della potenza delle microonde a intervalli regolari per assicurarsi che venga mantenuta l'impostazione di potenza desiderata.

Regolazione della potenza riflessa

Durante il trattamento, il display della potenza delle microonde mostra la potenza trasmessa (FWD) e quella riflessa (RFL). La potenza delle microonde riflessa non contribuisce al riscaldamento della prostata e deve essere mantenuta il più bassa possibile. Se la potenza riflessa diventa eccessiva, viene visualizzata una finestra di avviso che rimane visibile finché la potenza riflessa non diminuisce. È possibile ottenere un livello di potenza riflessa prossimo allo zero regolando il sintonizzatore.

1. Fare clic sulla scheda Stub Tuner nella finestra a più schede. Si apre il pannello Stub Tuner.



Il sintonizzatore può essere regolato in modo semiautomatico o manuale. Regolazione semi-automatica dello Stub Tuner

2. Fare clic sul pulsante Semi-Auto. Il sintonizzatore riduce automaticamente la potenza riflessa. Regolazione manuale del sintonizzatore La sintonizzazione manuale può essere effettuata in modo continuo o graduale.
3. Per la regolazione manuale continua, attivare il pulsante Continuo nel riquadro di funzionamento Manuale, quindi utilizzare i pulsanti freccia su/giù per regolare l'altezza dei due sintonizzatori fino a quando la potenza riflessa è minima.
4. Per la regolazione manuale a gradi, attivare il pulsante Passo dopo passo nel riquadro di funzionamento Manuale, quindi utilizzare i pulsanti freccia su/giù per regolare l'altezza dei due sintonizzatori fino a quando la potenza riflessa è al minimo.

NOTA: durante il trattamento, il sintonizzatore viene disattivato periodicamente per 3 secondi. Durante questo periodo non è possibile regolare il sintonizzatore. Se la potenza riflessa non può essere ridotta, o se è difficile ridurla, ciò può indicare che l'antenna a microonde è difettosa e non deve essere utilizzata.

osservazione delle temperature, del flusso sanguigno e di altri dati

Durante la seduta di trattamento, le temperature vengono registrate dai grafici della pagina Trattamento a intervalli di 30 secondi.

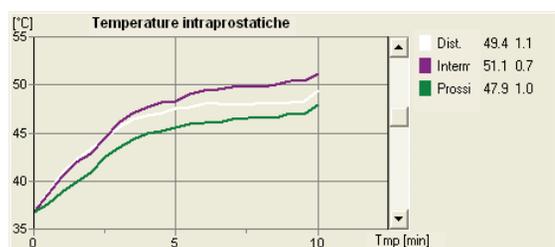
È necessario controllare regolarmente queste temperature durante la seduta di trattamento. È inoltre necessario controllare il polso e la pressione sanguigna del paziente a intervalli regolari. Vedere la sezione “Linee guida per il monitoraggio della seduta di trattamento” a pagina 26.

Temperatura intraprostata

Il grafico delle temperature intraprostatiche mostra la temperatura intraprostata (in gradi centigradi) in relazione al tempo (in minuti) durante il trattamento.

Le tre linee sul grafico rappresentano le temperature misurate ai tre sensori della sonda intraprostata:

- la linea bianca rappresenta il sensore distale (punta);
- la linea viola rappresenta il sensore intermedio;
- la linea verde rappresenta il sensore prossimale.



Le temperature rappresentate dalle linee bianca e viola sono la base per i calcoli della cell-kill nel grafico Cell-kill calcolata.

Le temperature misurate ai sensori distale, intermedio e prossimale sono indicate dinamicamente nella rispettiva riga a destra del grafico delle temperature intraprostatiche. La colonna di sinistra indica la temperatura corrente misurata in ciascun sensore, mentre la colonna di destra mostra la differenza delle letture rispetto alla misurazione precedente.

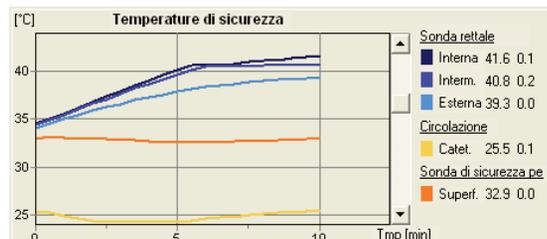
Temperature di sicurezza

Il grafico delle temperature di sicurezza mostra le temperature rettali, la temperatura del catetere CoreTherm e la temperatura superficiale del pene (in gradi Celsius) in relazione al tempo (in minuti), per tutta la durata del trattamento.

Le cinque linee sul grafico rappresentano le temperature misurate alle varie sonde:

- la linea blu chiaro rappresenta il sensore esterno della sonda di temperatura rettale;
- la linea viola rappresenta il sensore intermedio della sonda di temperatura rettale;

- la linea blu scuro rappresenta il sensore interno della sonda di temperatura rettale;
- la linea gialla rappresenta il sensore del catetere CoreTherm;
- la linea arancione rappresenta il sensore di sicurezza del pene.



Le temperature misurate dai vari sensori della sonda di temperatura rettale, del catetere CoreTherm e della sonda di sicurezza del pene sono indicate dinamicamente nella rispettiva riga a destra del grafico delle temperature di sicurezza. La colonna di sinistra indica la temperatura corrente misurata in ciascun sensore, mentre la colonna di destra mostra la differenza delle letture rispetto alla misurazione precedente.

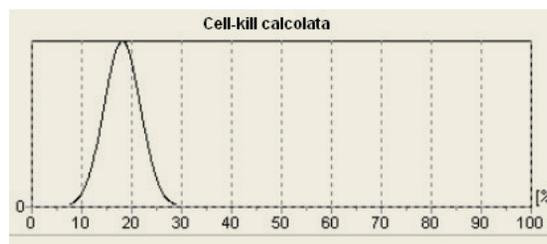
Flusso sanguigno

La curva dell'indice di flusso sanguigno prostatico mostra il flusso sanguigno intraprostata calcolato (in unità arbitrarie) in relazione al tempo (in minuti) durante il trattamento.



Calcoli di cell-kill

La cell-kill calcolata ottenuta durante la seduta di trattamento CoreTherm è mostrata dal grafico Cell-kill calcolata nella pagina Trattamento. La cell-kill viene aggiornata ogni 30 secondi. La scala del grafico dipende dalla scelta (graduata in g o graduata in %) effettuata in precedenza nel riquadro Cell-kill nella scheda Setup finestra multi-pannello.



Il valore di cell-kill calcolata è il valore centrale del grafico, ovvero il punto più alto della curva. La curva a campana intende illustrare che la necrosi tissutale effettiva può differire dal valore calcolato, sebbene la probabilità che la necrosi tissutale effettiva si discosti notevolmente dal valore calcolato sia bassa.

Altri dati sul trattamento

Durante la seduta di trattamento CoreTherm, la pagina Trattamento mostra il tempo di trattamento trascorso (in minuti e secondi) e il peso della prostata pre-trattamento (in g), immediatamente sopra il grafico della cell-kill calcolata.

Tempo trattam.:	12:07
Peso prostata:	59 g

19. LINEE GUIDA PER IL MONITORAGGIO DELLA SEDUTA DI TRATTAMENTO

Comfort del paziente

Per quanto possibile, è necessario mantenere un ambiente rilassato per tutta la durata del trattamento. Inoltre, è importante dare conforto al paziente e prestare attenzione ai segni di dolore o allo stimolo a urinare, nonché alle reazioni simpatiche/parasimpatiche.

Valori ragionevoli della temperatura

È molto importante verificare che le temperature intraprostatiche siano ragionevoli. Di norma, la linea bianca o viola del grafico delle temperature intraprostatiche mostra le temperature più elevate. Inizialmente, quando la potenza delle microonde è impostata su 0, la linea verde registrerà da 35 °C a 37 °C, la linea viola indicherà un valore leggermente superiore e la linea bianca indicherà approssimativamente la temperatura corporea.

Durante il trattamento, le linee bianca, viola e verde dovrebbero mostrare un aumento graduale della temperatura. Se le linee della temperatura sul grafico non si sviluppano in questo modo ma rimangono non congrue dopo alcuni minuti di trattamento, terminare il trattamento in base all'obiettivo dell'endpoint secondario.

Posizionamento della sonda di temperatura intraprostatica

Se la sonda di temperatura intraprostatica viene inserita nella prostata senza tenere il catetere CoreTherm dritto in modo che il palloncino sia appoggiato al collo vescicale, il catetere potrebbe girare nell'uretra/vescica. Di conseguenza, la sonda di temperatura prenderà un percorso sbagliato

all'interno della prostata. Se la sonda di temperatura intraprostatica non è posizionata correttamente, la necrosi tissutale calcolata può essere sovrastimata o sottostimata. Se la prostata è piccola, i margini di errore sono ridotti. Pertanto, è necessario prestare particolare attenzione al corretto posizionamento della sonda di temperatura intraprostatica.

Con l'ausilio della TRUS e con il paziente sdraiato sul fianco sinistro, è relativamente facile controllare la posizione della sonda di temperatura intraprostatica come segue:

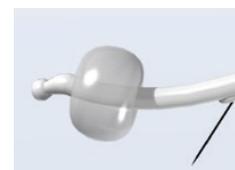
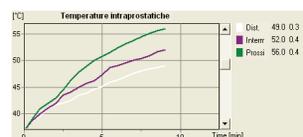
1. L'assistente deve allentare il dado che fissa la sonda di temperatura intraprostatica.
2. Spingere la sonda verso l'interno e l'esterno con un movimento breve e deciso (da 2 a 3 mm). La sonda di temperatura è chiaramente visibile nell'immagine ecografica, con orientamento trasversale e sagittale.
3. Identificare la punta della sonda e verificare che sia posizionata correttamente.

Se sullo schermo del computer vengono visualizzate temperature congrue dopo l'avvio del trattamento, significa che la sonda di temperatura è posizionata correttamente. Tuttavia, in alcune circostanze, le linee del grafico della temperatura intraprostatica possono essere non congrue anche quando la sonda di temperatura intraprostatica è posizionata correttamente. Ciò è dovuto ad altri fattori, come una circolazione irregolare nella prostata o l'oscuramento della sonda di temperatura intraprostatica da parte di un calcolo intraprostatico o di un grosso vaso sanguigno.

È importante sapere che può verificarsi una necrosi tissutale, anche se la temperatura e il calcolo della necrosi tissutale non possono essere monitorati in modo affidabile sullo schermo del computer.

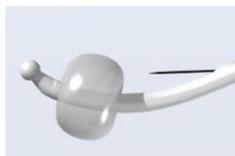
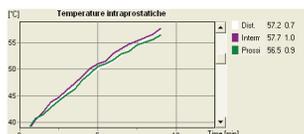
Valori non congrui della temperatura

La curva verde è la più alta



Può indicare che la sonda IP esce verso il basso/indietro se il catetere è curvo. Regolare la sonda in senso antiorario di 45 gradi o più. Il calcolo cell-kill può essere sottostimato. Terminare il trattamento in base all'endpoint secondario.

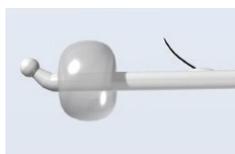
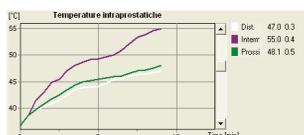
Curve parallele



Tutte e 3 le curve sono parallele o molto vicine.

Il calcolo cell-kill potrebbe essere sovrastimato. Terminare il trattamento in base all'endpoint secondario.

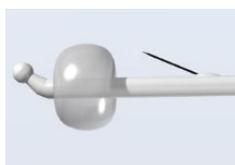
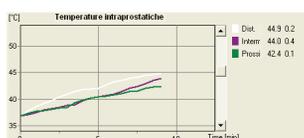
Grande deviazione tra le curve distale e intermedia



Può indicare che la tensione del catetere era troppo alta quando è stata inserita la sonda IP. La sonda IP si piegherà all'indietro quando la tensione verrà allentata.

Può anche indicare che la sonda IP esce troppo a 3-4 o che esce con un angolo troppo alto a causa di una curvatura permanente se è stata usata troppe volte. Il calcolo cell-kill può essere sottostimato. Terminare il trattamento in base all'endpoint secondario.

Le temperature intraprostatiche rimangono basse nonostante l'elevata potenza



Il flusso sanguigno prostatico può essere molto elevato.

Le cause che provocano un flusso sanguigno eccessivamente elevato sono numerose, in particolare per il tessuto prostatico altamente vascolarizzato o per l'ipertensione sistemica. Inoltre, il riscaldamento dei tessuti provoca una vasodilatazione locale che, a sua volta, può portare a un aumento del flusso sanguigno intraprostatico durante le prime fasi del trattamento. Questo effetto può continuare fino al momento in cui l'aumento di temperatura inizia a causare coagulazione ed embolizzazione locale. L'elevato flusso sanguigno è il fattore limitante più comune che impedisce la capacità di raggiungere temperature terapeutiche (> 48 °C).

Un particolare sensore può essere posizionato molto vicino a un vaso sanguigno. Se il paziente è stato

pre-trattato con adrenalina e la temperatura non sale nonostante l'energia elevata: Terminare il trattamento in base all'endpoint secondario.

Regolazione della potenza delle microonde per compensare le variazioni di temperatura

Regolare la potenza delle microonde secondo il piano di 10 W ogni minuto per raggiungere le temperature terapeutiche nella prostata. Se la temperatura aumenta rapidamente e si avvicina ai limiti preimpostati, è consigliabile allontanarsi dal piano e mantenere o ridurre il livello di potenza. Se si supera un qualsiasi limite preimpostato, il sistema si spegne e occorre riavviare il trattamento.

Durata del trattamento

L'obiettivo durante il trattamento è far crescere la temperatura massima salga a circa 55-70 °C per garantire che, in 13,5 minuti o meno, si ottenga un trattamento efficace.

Poiché il paziente è stato pretrattato con adrenalina, il flusso sanguigno nella prostata sarà basso e la durata del trattamento sarà compresa tra 6 e 13,5 minuti. Con il piano di endpoint del trattamento secondario è possibile verificare quanto durerà il trattamento massimo se eseguito secondo il piano.

Temperatura rettale

Per motivi di sicurezza, viene monitorata anche la temperatura rettale. Quando si somministra un trattamento CoreTherm, è importante ricordare che il retto del paziente reagisce relativamente lentamente alle variazioni di temperatura. Quando la temperatura rettale si avvicina a 43 °C, è bene ridurre la potenza delle microonde per evitare interruzioni del trattamento. Questo perché la temperatura rettale continua a salire per un breve periodo di tempo dopo la riduzione della potenza.

La distanza tra il retto e l'antenna a microonde varia a seconda dei pazienti. Se la distanza è breve, la temperatura rettale si avvicina più rapidamente ai 43 °C e rappresenta quindi un fattore limitante per tutto il trattamento. Per tutta la durata della procedura, quindi, il trattamento deve essere somministrato regolando il livello di potenza delle microonde in funzione della temperatura rettale. È importante controllare regolarmente la posizione della sonda di temperatura rettale durante il trattamento.

Temperatura del pene

Per motivi di sicurezza, viene misurata anche la temperatura esterna del pene. Se il sensore nella sonda di sicurezza del pene rileva una temperatura elevata, ciò può indicare che il sistema di circolazione del catetere CoreTherm non funziona correttamente o che il catetere CoreTherm e/o l'antenna a microonde si sono spostati. In caso di temperatura peniena elevata, controllare immediatamente il

sistema di circolazione e la posizione del catetere CoreTherm e/o dell'antenna a microonde. È importante controllare regolarmente la posizione della sonda di sicurezza del pene per tutta la durata del trattamento.

Temperatura del catetere

La sonda di temperatura intraprostata è dotata di un quarto sensore di temperatura che misura la temperatura dell'acqua in circolazione. Una temperatura elevata dell'acqua in circolo può indicare una perdita nel sistema di circolazione o un difetto nella piastra di scambio termico. In caso di temperatura elevata del catetere, controllare immediatamente il sistema di circolazione e la piastra di scambio termico.

20. DIVERSE CARATTERISTICHE DI TRATTAMENTO

Piccoli volumi della prostata

Se la prostata del paziente ha un peso compreso tra 20 e 50 g, è possibile utilizzare il set di accessori per prostate piccole.

Volumi prostatici grandi

Se il volume della prostata è elevato, il tempo di trattamento può essere superiore. Tuttavia, non trattare per una durata superiore a quella definita dall'obiettivo dell'endpoint secondario.

NOTA: è molto importante selezionare gli accessori giusti in base alle dimensioni della prostata.

Basso flusso sanguigno

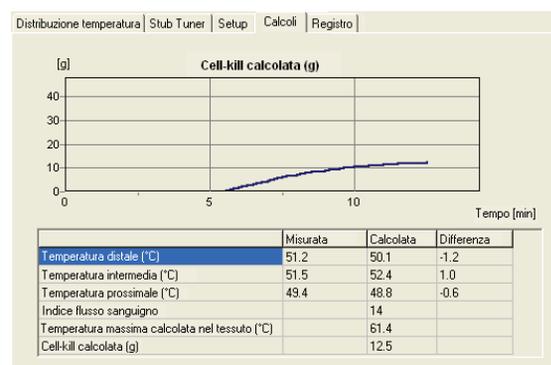
In presenza di un basso flusso sanguigno calcolato, è possibile prevedere un rapido aumento della temperatura intraprostata. Il trattamento deve essere completato entro 6-13,5 minuti. Poiché il paziente è stato pre-trattato con adrenalina, il flusso sanguigno nella prostata dovrebbe essere basso.

Flusso sanguigno elevato

Con un flusso sanguigno calcolato elevato, è possibile che i valori di cell-kill siano bassi. Terminare il trattamento in base all'endpoint secondario.

Visualizzazione dei calcoli durante il trattamento

Durante la seduta di trattamento, è possibile osservare l'andamento dei calcoli di cell-kill del trattamento. Fare clic sulla scheda Calcoli nella pagina del trattamento. I calcoli vengono visualizzati come mostrato di seguito.



Messaggi di errore

Se durante il trattamento viene mostrato un messaggio di errore o di avviso, questo rimane visualizzato in una finestra di dialogo finché la causa del messaggio non viene risolta. Per informazioni dettagliate, vedere 32. MESSAGGI DI ERRORE/AVVISO PRIMA DELL'IMPOSTAZIONE DEL TRATTAMENTO

21. INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO

Mettere in pausa il trattamento

Una seduta con trattamento CoreTherm può essere interrotta provvisoriamente, ad esempio se è necessario spegnere l'erogazione delle microonde per qualsiasi motivo.

Se si supera un limite di temperatura, il programma passa automaticamente alla modalità di pausa.

1. Per mettere in pausa un trattamento, fare clic sul pulsante Pausa nella pagina Trattamento. L'erogazione di microonde viene automaticamente disattivata e il timer del trattamento viene interrotto. Tuttavia, le letture della temperatura e i calcoli di cell-kill proseguono normalmente.
2. Per riprendere il trattamento, fare clic sul pulsante Avvia. La potenza delle microonde deve essere nuovamente impostata manualmente.

Interruzione del trattamento

Una seduta di trattamento CoreTherm può essere interrotta in due modi:

- arresto automatico al termine della durata massima preimpostata;
- arresto manuale utilizzando il pulsante Stop.

Quando il trattamento viene interrotto, terminano anche le letture della temperatura e i calcoli di cell-kill. Tuttavia, è ancora possibile continuare il trattamento premendo il pulsante Avvia.

NOTA: in caso di emergenza, premere il pulsante di arresto di emergenza sull'unità di controllo. In questo modo si scollega l'intero sistema dalla rete elettrica. Il generatore di microonde si spegne immediatamente quando si preme il pulsante di arresto.

Salvataggio dei dati del trattamento

I dati del trattamento vengono salvati quando si chiude la pagina del trattamento e si conferma di voler uscire dalla pagina.

Ritorno alla lista pazienti

1. Fare clic su Esci nella pagina Trattamento. Viene richiesto di confermare la chiusura dalla pagina di trattamento.
2. Fare clic su OK nella finestra di dialogo di conferma. I dati del trattamento vengono salvati. Quando si esce da una seduta di trattamento, viene visualizzata una finestra di dialogo post-trattamento. La finestra di dialogo fornisce un riepilogo dello stato di tutte e tre le sonde e consente di eseguire un backup. In alternativa,

è possibile eseguire un backup in un secondo momento selezionando Backup nel menu Strumenti.



Nella finestra di dialogo Post-trattamento sono disponibili le seguenti informazioni:

- Numero di trattamenti rimasti
- Numero di serie
- Informazione (Illimitata, OK, Scaduta, Da tarare)

CoreTherm System

2. Fare clic su OK nella finestra di dialogo di conferma. I dati del trattamento vengono salvati. Viene richiesto se si desidera eseguire un backup. Si consiglia vivamente di eseguire un backup dopo ogni trattamento. È anche possibile eseguire un backup in un secondo momento, selezionando Backup nel menu Strumenti.

La procedura di trattamento è finita. A questo punto è possibile terminare la seduta come descritto nella sezione "Come terminare il trattamento".

NOTA: non viene richiesto di eseguire un backup se la seduta di trattamento è inferiore a 10 minuti.

22. SPEGNIMENTO DI CORETHERM/SE SYSTEM

Uscire dal software CoreTherm utilizzando il comando Esci nel menu PLFT. Quando si chiude l'applicazione, il computer si spegne automaticamente.

CoreTherm System

Uscire dal software CoreTherm utilizzando il comando Esci del menu PLFT e spegnere il computer selezionando Spegni nel menu di avvio di Windows.

Portare l'interruttore principale di alimentazione che si trova sul lato destro dell'unità di controllo su OFF (0).

NOTA: in caso di emergenza, premere il pulsante di arresto di emergenza sull'unità di controllo. Non tentare di uscire prima dal programma.

22.1 Disconnessione delle sonde di temperatura e del catetere CoreTherm

Al termine della seduta di trattamento, le sonde di temperatura e il catetere CoreTherm possono essere scollegati dall'unità di controllo CoreTherm/SE e rimossi dal paziente. Interrompere sempre il trattamento prima di estrarre il catetere CoreTherm dal corpo del paziente. Le microonde non devono mai essere erogate se il catetere CoreTherm e/o l'antenna a microonde sono posizionati in modo errato all'interno del corpo.

22.2 Scollegamento delle sonde dal CoreTherm/SE System

1. Scollegare la sonda di sicurezza per pene dalla presa grigia dell'unità di controllo tirandola verso l'esterno.
2. Scollegare la sonda di temperatura rettale dalla presa blu dell'unità di controllo tirandola verso l'esterno.
3. Scollegare l'antenna a microonde dal connettore sul lato sinistro dell'unità di controllo ruotandola di 90° in senso antiorario e tirandola verso l'esterno.
4. Scollegare la sonda di temperatura intraprostatica dalla presa verde della centralina tirandola verso l'esterno.
5. Per scollegare il tubo dell'acqua, far scorrere il coperchio di accesso della pompa verso destra, rimuovere il tubo dell'acqua dalla pompa e lasciare che il coperchio di accesso si chiuda. Quindi rimuovere il serbatoio dell'acqua dalla piastra di scambio termico nel cassetto.

22.3 Rimozione delle sonde e del catetere CoreTherm dal paziente

1. Rimuovere la sonda di sicurezza per pene dalla base del pene del paziente.
2. Estrarre con cautela la sonda di temperatura rettale dal paziente. Prima sgonfiare il palloncino, se è stato gonfiato.
3. Rilasciare la sonda di temperatura intraprostatica dal catetere CoreTherm ruotando il dado di bloccaggio in senso antiorario. Quindi estrarre con cautela la sonda fino a farla rientrare completamente nel catetere (minimo 50 mm).
4. Eliminare l'acqua dal palloncino del catetere CoreTherm. Quindi rimuovere delicatamente il catetere dall'uretra del paziente. Quando il catetere viene estratto, è normale che il paziente sia soggetto a un certo sanguinamento dall'uretra, dovuto alle abrasioni causate dalla sonda di temperatura. Non sono necessarie misure particolari: il sanguinamento dovrebbe cessare spontaneamente dopo circa 10 minuti.

5. Staccare l'antenna a microonde dal catetere CoreTherm come segue:
 - Tenere con una mano il connettore di bloccaggio Luer dell'antenna.
 - Tenere la parte con il connettore Luer del catetere CoreTherm nell'altra mano.
 - Ruotare delicatamente il connettore di bloccaggio Luer sull'antenna in senso antiorario.
 - Quando il connettore di bloccaggio Luer è aperto, estrarre l'antenna a microonde dal catetere CoreTherm.
6. Assicurarsi che nessuna parte del catetere CoreTherm rimanga attaccata al connettore di bloccaggio Luer dell'antenna a microonde. Subito dopo la rimozione del catetere CoreTherm, al paziente deve essere applicato un catetere a permanenza, ad esempio un catetere CoreFlow. Durante l'applicazione del catetere, può capitare che venga espulsa una certa quantità di coagulo e di urina con tracce di sangue. Il catetere non deve quindi essere ostruito. L'uso del drenaggio sovrapubico al posto del catetere a permanenza è fortemente sconsigliato a causa del rischio di occlusione permanente dell'uretra. Al paziente deve essere prescritto fin dall'inizio un training vescicale per due motivi fondamentali: l'urina contrasta la formazione del coagulo grazie al suo effetto fibrinolitico e il paziente prova meno disagio se il palloncino e la punta del catetere sono circondati dall'urina. È importante incoraggiare il paziente a bere molta acqua dopo il trattamento.

22.4 Smaltimento dell'apparecchiatura clinica

Il catetere CoreTherm è inteso per un solo trattamento. Deve essere gettato dopo l'uso.

La sonda di temperatura intraprostatica deve essere pulita e sterilizzata prima di essere utilizzata per un'altra seduta di trattamento. Vedere **28.3 "Sterilizzazione"**.

L'antenna a microonde, la sonda di temperatura rettale e la sonda di sicurezza del pene devono essere pulite e disinfettate prima di essere utilizzate per un'altra seduta di trattamento. Vedere **28.2 "Pulizia e disinfezione"**.

23. DOPO IL TRATTAMENTO CORETHERM

Si raccomanda di somministrare un antibiotico profilattico in conformità alla routine clinica del reparto.

Nella prima settimana successiva al trattamento CoreTherm è importante che il paziente eviti lo sforzo fisico.

Si raccomanda che il paziente rimanga cateterizzato (con catetere a permanenza) per almeno 3-6 settimane dopo il trattamento.

Nella prima settimana post-trattamento i pazienti spesso avvertono un senso di urgenza. Questo fenomeno si ridurrà gradualmente, anche se non è insolito che la sensazione persista fino a un mese. Nei primi mesi dopo il trattamento non è insolito che piccoli pezzi di tessuto della prostata e dell'uretra prostatica lesionata e necrotica vengano espulsi con l'urina e, occasionalmente, o che si verifichino eventi di ematuria macroscopica. Dopo la rimozione del catetere, esiste ancora un piccolo rischio di ritenzione di urina. È quindi importante informare il paziente di questo rischio.

24. FOLLOW UP

Tre o quattro mesi dopo il trattamento CoreTherm, il paziente deve essere sottoposto ai seguenti controlli:

- IPSS + Bother Score
- Flusso +/- urina residua

Tre o quattro mesi dopo il trattamento, i sintomi del paziente si ridurranno in modo significativo, e questa tendenza può continuare fino a un anno dopo il trattamento CoreTherm prima di raggiungere il miglioramento definitivo.

25. GESTIONE DELLE CARTELLE CLINICHE

Il software CoreTherm consente di registrare le sedute di trattamento CoreTherm di tutti i pazienti. Questa sezione spiega come gestire le cartelle cliniche.

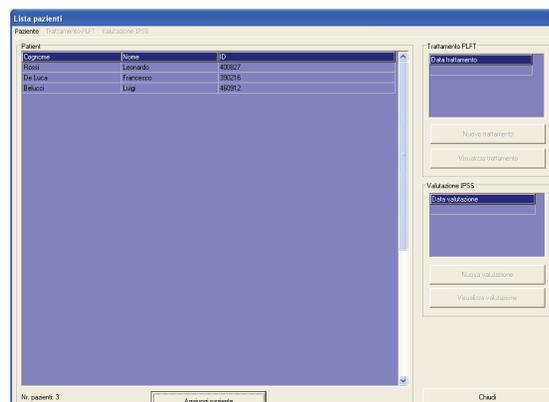
Utilizzo della lista pazienti

Le cartelle cliniche vengono gestite tramite la Lista pazienti, un riepilogo di tutte le cartelle cliniche dei pazienti presenti nel database. Qui vengono visualizzati cognome, nome e ID di ciascun paziente.



1. Scegliere Lista pazienti nel menu PLFT della pagina del software CoreTherm.
2. Si apre la Lista pazienti. Una volta visualizzata la Lista pazienti, il pulsante Aggiungi paziente

viene selezionato automaticamente ed è possibile aggiungere un paziente semplicemente premendo il tasto Invio o facendo clic sul pulsante. Quando viene visualizzata la finestra Lista pazienti, nessun paziente è preselezionato e di conseguenza tutte le funzioni relative ai pazienti sono disabilitate. Selezionare un paziente per attivare queste funzioni.



CoreTherm System

Per aggiungere un paziente, è necessario utilizzare il comando Aggiungi paziente nel menu Paziente.

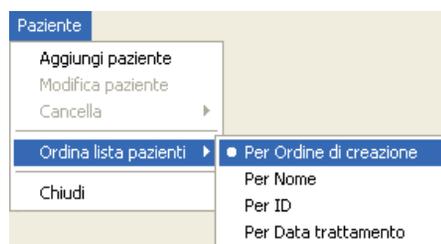
I contenuti della Lista pazienti possono essere ordinati, modificati ed eliminati i comandi presenti nel menu Paziente.

Come ordinare la lista pazienti

La lista pazienti può essere ordinata in base a:

- Data di creazione della cartella clinica del paziente
- Nome del paziente
- ID del paziente
- Data del trattamento

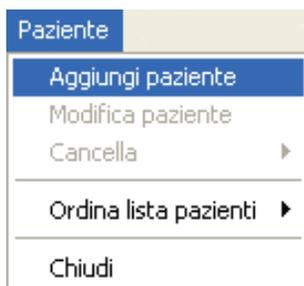
Scegliere Ordina lista pazienti nel menu Paziente, quindi scegliere l'opzione di ordinamento desiderata dal sottomenu.



Quando si rilascia il pulsante del mouse, la Lista pazienti viene aggiornata per visualizzare le informazioni secondo l'ordine selezionato.

Aggiunta di una cartella clinica del paziente

È possibile aggiungere una nuova cartella clinica alla Lista pazienti utilizzando il comando Aggiungi paziente del menu Paziente o il pulsante Aggiungi paziente.



CoreTherm System

Il pulsante Aggiungi paziente non è disponibile nel CoreTherm System.

Quando si aggiunge una nuova cartella clinica, il nome, il cognome e il codice ID del paziente sono obbligatori. La data di nascita, l'indirizzo, il numero di telefono e le note relative al paziente sono campi facoltativi. Vedere **17.2 "Registrazione del paziente"**.

Modifica della cartella clinica di un paziente

È possibile modificare le informazioni di una cartella clinica esistente.

NOTA: il nome e il codice ID del paziente possono essere modificati solo prima di procedere al del trattamento. Non è possibile modificare questi dati una volta avviato il trattamento.

1. Nella Lista pazienti selezionare il paziente di cui si desidera modificare la cartella clinica.

Cognome	Nome	ID
Rossi	Leonardo	400827
De Luca	Francesco	390216
Belucci	Luigi	480912

2. Scegliere Modifica paziente nel menu Paziente. Si apre la finestra di dialogo Modifica paziente.



3. Modificare i dettagli della cartella clinica del paziente in base alle esigenze.
4. Salvare le modifiche alla cartella del paziente e chiudere la finestra di dialogo Modifica paziente. La Lista pazienti viene aggiornata con le informazioni modificate.

Eliminazione della cartella clinica di un paziente

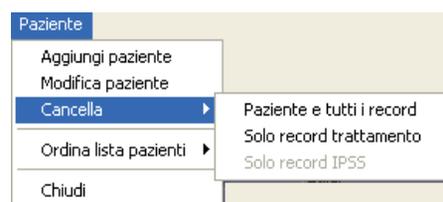
Le informazioni relative al paziente possono essere eliminate dal database in tre modi:

- eliminare completamente un paziente e tutte le sue cartelle cliniche
- eliminare un solo record trattamento
- eliminare un solo record IPSS

1. Nella Lista pazienti selezionare il paziente di cui si desidera eliminare la cartella clinica.

Cognome	Nome	ID
Rossi	Leonardo	400827
De Luca	Francesco	390216
Belucci	Luigi	480912

2. Scegliere Cancella nel menu Paziente.



3. Nel sottomenu Cancella, specificare le informazioni da eliminare:

- se si desidera rimuovere il paziente e tutti i suoi record dal database, scegliere Paziente e tutti i record;
- se si desidera rimuovere solo un record di trattamento dal database, scegliere Solo record trattamento;
- se si desidera rimuovere solo un record IPSS dal database, scegliere Solo record IPSS.
- Quando si rilascia il pulsante del mouse, si apre la finestra di dialogo Password.

NOTA: se per un paziente sono disponibili più trattamenti o valutazioni IPSS, assicurarsi di selezionare la data corretta per i dati da eliminare.



4. Immettere la password utilizzata per l'accesso e fare clic su OK. La finestra di dialogo Password si chiude automaticamente e l'eliminazione viene completata. Le informazioni eliminate vengono rimosse dalla Lista pazienti.

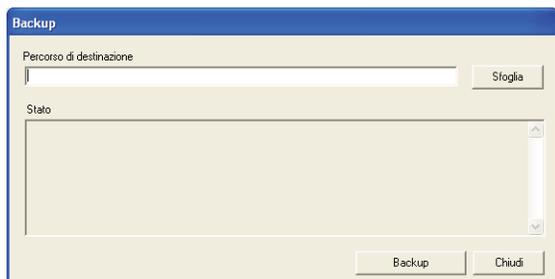
Backup

Questo comando consente di eseguire un backup di tutte le tabelle del database, per facilitare il ripristino del sistema. La finestra Post-trattamento consente di eseguire un backup dopo ogni trattamento.

Si consiglia vivamente di eseguire un backup dopo ogni trattamento.

CoreTherm System

L'utente ha la possibilità di modificare il percorso in cui vengono memorizzati i file di backup.



26. VISUALIZZAZIONE DEI TRATTAMENTI

Nella Lista pazienti è possibile rivedere i dettagli dei trattamenti precedenti.

1. Nella Lista pazienti, selezionare il paziente di cui si desidera visualizzare i dettagli del trattamento.
2. Nel menu Trattamento, fare clic su Visualizza trattamento.



La pagina Trattamento si apre in modalità di visualizzazione. A questo punto è possibile

rivedere e stampare i dettagli relativi al trattamento selezionando la scheda appropriata nella finestra multi-pannello.

Visualizzazione dell'elenco Registro

Fare clic sulla scheda Registro nella finestra multi-pannello. Nel pannello si apre l'elenco Registro.



L'elenco Registro contiene informazioni su tutti gli eventi verificatisi durante il trattamento. Include eventuali note digitate e messaggi di avviso/errore. L'elenco Registro serve principalmente per la risoluzione dei problemi. Per aggiungere una nota all'elenco dei registri è necessario premere il pulsante Agg. a registro per salvare la nota. È possibile aggiungere note solo in modalità di trattamento.

Visualizzazione del riepilogo dei dati

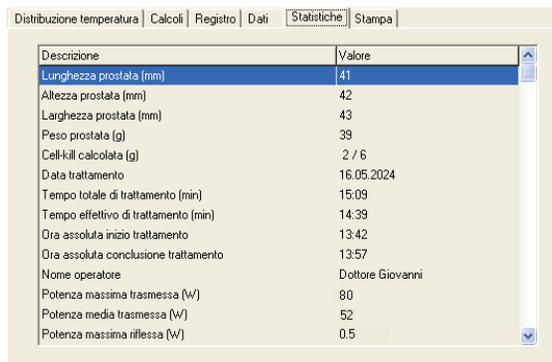
Fare clic sulla scheda Dati nella finestra multi-pannello. Si apre il pannello Dati.

Tempo (min)	Distale (°C)	Intermedia (°C)	Proximale (°C)	Catetere (°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

Il pannello Dati contiene un riepilogo di tutte le letture della temperatura misurate durante il trattamento, registrate a intervalli di 30 secondi. Il pannello Dati serve per la risoluzione dei problemi e per la ricerca. Se preme il pulsante Esporta, l'utente può esportare i dati relativi al trattamento come file di testo con i dati separati da punto e virgola.

Visualizzazione delle statistiche

Fare clic sulla scheda Statistiche nella finestra multi-pannello. Si apre il pannello Statistiche.



Descrizione	Valore
Lunghezza prostata (mm)	41
Altezza prostata (mm)	42
Larghezza prostata (mm)	43
Peso prostata (g)	39
Cell-kill calcolata (g)	2 / 6
Data trattamento	16.05.2024
Tempo totale di trattamento (min)	15:09
Tempo effettivo di trattamento (min)	14:39
Ora assoluta inizio trattamento	13:42
Ora assoluta conclusione trattamento	13:57
Nome operatore	Dottore Giovanni
Potenza massima trasmessa (W)	80
Potenza media trasmessa (W)	52
Potenza massima riflessa (W)	0.5

Il pannello Statistiche contiene un riepilogo delle informazioni relative al trattamento e al dispositivo in corso.

Stampa delle informazioni sul trattamento

È possibile stampare su carta le informazioni sul trattamento selezionate.

1. Fare clic sulla scheda Stampa nella finestra multi-pannello. Si apre il pannello Stampa.



2. Fare clic su Stampa rapporto PLFT per stampare una registrazione completa del trattamento, compresi i grafici della temperatura. Il rapporto PLFT deve essere archiviato insieme alla cartella clinica del paziente.
3. Fare clic su Stampa registro per stampare il contenuto dell'elenco Registro.
4. Fare clic su Stampa dati per stampare il contenuto del pannello Dati.
5. Fare clic su Stampa statistiche per stampare il contenuto del pannello Statistiche. Quando si sceglie di stampare la pagina o le pagine selezionate, si apre automaticamente una comune finestra di dialogo di Windows per la configurazione della stampa.

NOTA: per collegare una stampante, è necessario che il computer portatile sia scollegato dall'unità CoreTherm/SE.

27. PUNTEGGIO DEI SINTOMI

Definizione dei punteggi dei sintomi

Il punteggio dei sintomi AUA e l'International Prostate Symptom Score (IPSS) sono equivalenti. Nel software CoreTherm e in questo documento si utilizza il termine IPSS.

Il punteggio dei sintomi IPSS contiene sette domande con risposte graduate che vanno da 0 a 5. Le risposte vengono poi totalizzate per ottenere un punteggio IPSS finale compreso tra 0 e 35.

Punti	Significato
0-7	Sintomi lievi
8-19	Sintomi moderati
20-35	Sintomi gravi

In un'ottava domanda viene chiesto in che maniera il disturbo influisce sulla qualità della vita del paziente. La risposta può avere un valore da 0 a 6. Questo tipo di punteggio è chiamato Bother Score.

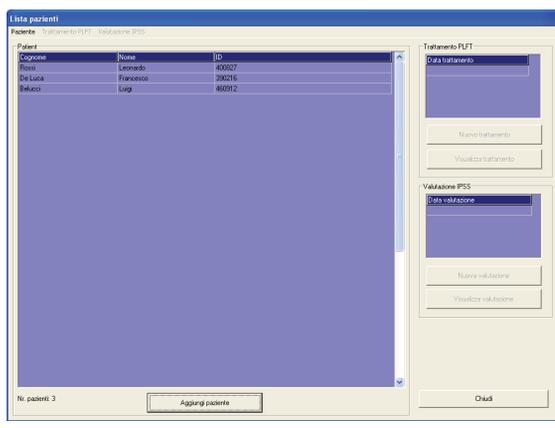
Il software CoreTherm offre una pagina Symptom Score con due funzioni:

- visualizzare un record del precedente punteggio di sintomi di un paziente in una determinata data
- registrare un nuovo punteggio di sintomi per un paziente

NOTA: il punteggio dei sintomi IPSS deve essere gestito dal paziente, il che significa che è il paziente a dover compilare il proprio punteggio. La pagina Valutazione IPSS di CoreTherm è destinata esclusivamente alla registrazione.

Per registrare un punteggio IPSS

1. Nella Lista pazienti, scegliere il paziente per il quale si desidera registrare un punteggio dei sintomi.



2. Scegliere Nuova valutazione nel menu Valutazione IPSS nella pagina Lista pazienti.



CoreTherm System

La valutazione IPSS è accessibile da un altro pannello.

Si apre la pagina Valutazione IPSS.

3. Per ogni domanda, inserire il punteggio dei sintomi facendo clic sul pulsante che rappresenta il valore corrispondente. Il punteggio totale dei sintomi IPSS viene visualizzato automaticamente.
4. Dopo aver inserito i valori appropriati per tutte le domande sul punteggio dei sintomi, fare clic su Salva per memorizzare le informazioni nel database.
5. Se si desidera stampare il punteggio dei sintomi su carta, fare clic su Stampa.

NOTA: Per collegare una stampante, è necessario che il computer portatile sia scollegato dall'unità CoreTherm SE.

Visualizzazione dei punteggi dei sintomi

1. Nella Lista pazienti, scegliere il paziente di cui si desidera visualizzare il punteggio dei sintomi.
2. Scegliere una valutazione per data.
3. Scegliere Visualizza valutazione nel menu Valutazione IPSS nella Lista pazienti.

CoreTherm System

La valutazione IPSS è accessibile da un altro pannello.

La valutazione dei sintomi del paziente viene visualizzata nella pagina Valutazione IPSS.

4. Se si desidera stampare la valutazione su carta, fare clic su Stampa.

NOTA: Per collegare una stampante, è necessario che il computer portatile sia scollegato dall'unità CoreTherm SE.

28. CURA E MANUTENZIONE

Questo capitolo illustra le procedure per la corretta cura e manutenzione dell'apparecchiatura CoreTherm.

28.1 Cura delle sonde di temperatura e dell'antenna

Statistiche sonda e antenna

Questo comando fornisce varie informazioni statistiche sulle sonde e sull'antenna selezionate (ad esempio, ultima data di taratura, numero totale di trattamenti, tempo totale di trattamento, ecc.). Per ottenere queste informazioni non è necessario collegare le sonde o l'antenna all'unità di controllo CoreTherm/ SE System. Vedi **30. STATISTICHE SONDA E ANTENNA**

Sonde di temperatura

La sonda di temperatura intraprostatica, la sonda di temperatura rettale e la sonda di sicurezza per pene possono essere riutilizzate, a condizione che vengano seguite le istruzioni fornite in questa sezione. Poiché tutte le sonde di temperatura sono strumenti delicati, è molto importante che esse vengano maneggiate con estrema cura.

- Non piegare la sonda di temperatura intraprostatica per un raggio maggiore di 50 mm.
- Conservare le sonde (con il cavo arrotolato in cappi sciolti) nella custodia dello strumento, in modo da proteggerne i fili interni.

- Lo spinotto è fissato in modo permanente al cavo della sonda. Non rimuoverlo.
- Le sonde di temperatura vengono fornite non sterili. Prima dell'uso, tutte le sonde devono essere pulite e disinfettate. Inoltre, la sonda di temperatura intraprostatica deve essere sterilizzata prima dell'uso (vedere **28.2 “Pulizia e disinfezione”** e **28.3 “Sterilizzazione”**).
- Le sonde di temperatura devono essere tarate a intervalli regolari per garantire misurazioni accurate della temperatura. È quindi importante seguire scrupolosamente le istruzioni di taratura riportate nella sezione “Taratura delle sonde di temperatura” (vedere il **capitolo 29 MANUTENZIONE DELLE SONDE**).

NOTA: tutte le sonde vengono fornite non tarate e devono essere tarate prima dell'uso.

Si raccomanda di non utilizzare le sonde di temperatura per più di 10 volte. Tuttavia, prima di ogni trattamento è necessario verificare la funzionalità delle sonde:

- Controllare che la parte anteriore delle sonde e il cavo della sonda non presentino crepe o danni fisici, che potrebbero compromettere le prestazioni e la sicurezza dell'apparecchiatura.
- Controllare lo spinotto della sonda.
- Una volta applicata la sonda al paziente, verificare che la temperatura del paziente sia normale prima di iniziare il trattamento. Per ulteriori istruzioni, vedere la sezione “Controllo della temperatura prima del trattamento” nel capitolo **18 ESECUZIONE DELLA SEDUTA DI TRATTAMENTO**.

Antenna a microonde

L'antenna a microonde può essere riutilizzata a condizione che ci si attenga alle istruzioni fornite in questa sezione. Poiché l'antenna a microonde è uno strumento delicato, è molto importante che essa venga maneggiata con estrema cura.

- Non piegare l'antenna per un raggio maggiore di 60 mm.
- Non piegare la parte radiante dell'antenna (la parte più distale dell'antenna).
- Conservare sempre l'antenna nella sua custodia.
- Prima di ogni trattamento, l'antenna a microonde deve essere pulita e disinfettata (vedere **28.2 “Pulizia e disinfezione”**).

Si raccomanda di non utilizzare l'antenna per più di 10 volte. Tuttavia, prima di ogni trattamento è necessario verificare la funzionalità dell'antenna:

- Controllare che la parte anteriore e il cavo dell'antenna non presentino crepe o segni di danni fisici, che potrebbero compromettere le prestazioni e la sicurezza dell'apparecchiatura.

- Se la potenza delle microonde riflesse non può essere ridotta, o se è difficile ridurla utilizzando il sintonizzatore, ciò può indicare che l'antenna a microonde è difettosa e non deve essere utilizzata.

28.2 Pulizia e disinfezione

Unità di controllo e cassetto estraibile

L'unità di controllo e il cassetto estraibile devono essere puliti delicatamente con un panno umido. Utilizzare una soluzione di acqua calda e sapone, facendo attenzione a non far penetrare l'acqua nei connettori.

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

Tastiera, schermo del computer, connettori e cavi

La tastiera, lo schermo del computer, i connettori e i cavi devono essere puliti con un panno inumidito con alcol.

Sonde di temperatura riutilizzabili

La sonda di temperatura intraprostatica, la sonda di temperatura rettale e la sonda di sicurezza per pene possono essere utilizzate più di una volta e sono fornite in confezione non sterile. Le sonde devono essere utilizzate al massimo dieci volte e poi gettate. Queste sonde devono essere pulite e disinfettate dopo ogni utilizzo.

NOTA: la sonda di temperatura intraprostatica deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata prima di ogni utilizzo (vedere Sterilizzazione 28.3).

Pulizia automatica e disinfezione termica

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

5. Assicurarsi di non piegare la sonda di temperatura intraprostata a un raggio inferiore a 50 mm.
6. Eseguire il ciclo di lavaggio-disinfezione. La qualità dell'acqua utilizzata deve essere conforme a AAIM TIR34. È necessario un programma di disinfezione termica di almeno 5 minuti a 90 °C.
7. Al termine, ispezionare visivamente la sonda per verificare che non vi siano danni o macchie di sporco o sangue. Se rimangono macchie di terra o di sangue, ripetere il processo di pulizia.
8. Se si rende necessaria un'ulteriore asciugatura, disporre gli strumenti su una superficie pulita o utilizzare un panno morbido e privo di pelucchi.

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

Antenna a microonde

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

28.3 Sterilizzazione

La sonda di temperatura intraprostata può essere riutilizzata ed è fornita in confezione non sterile. Prima di riutilizzare una sonda di temperatura intraprostata, essa deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata secondo le istruzioni riportate di seguito.

Sterilizzazione in autoclave

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

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

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

28.4 Assistenza e riparazione

Scollegare l'unità CoreTherm/SE da tutte le fonti elettriche prima di aprirla per effettuare qualsiasi regolazione, sostituzione, manutenzione e/o riparazione. Ad eccezione degli interventi eseguibili dall'operatore come descritto nel presente manuale, tutti gli interventi di assistenza devono essere eseguiti da un responsabile del servizio di assistenza autorizzato.

Per garantirne il corretto funzionamento, l'unità deve essere sottoposta a manutenzione preventiva annuale.

28.5 Conservazione

L'unità CoreTherm/SE e le sonde riutilizzabili devono essere conservate in un luogo pulito e asciutto, dove la temperatura non scenda al di sotto dei 5 °C e non superi i 40 °C. Evitare di esporre le unità alla luce diretta del sole. La sonda di temperatura intraprostata, la sonda di temperatura rettale, la sonda di sicurezza per pene e l'antenna a microonde sono strumenti delicati e devono essere maneggiati con cura. Il catetere CoreTherm deve essere conservato in un luogo a una temperatura compresa tra 10 e 30 °C (50-80 °F) con un'umidità atmosferica compresa tra il 10 e l'80%. La data di scadenza è riportata sulla confezione.

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

Non piegare l'antenna a microonde a un raggio inferiore a 60 mm.

29. MANUTENZIONE DELLE SONDE

Taratura delle sonde di temperatura

La taratura accurata delle sonde di temperatura secondo le istruzioni del produttore è fondamentale per l'esecuzione di trattamenti CoreTherm sicuri e accurati.

Prima di ogni trattamento, controllare le sonde per assicurarsi che mostrino le temperature corrette. La taratura può essere eseguita come procedura automatica utilizzando il forno di taratura integrato o come procedura manuale utilizzando temperature di riferimento esterne.

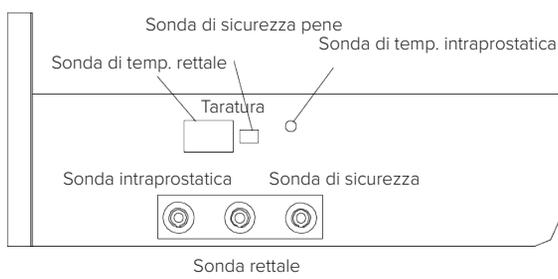
Taratura automatica

Il forno di taratura incorporato si trova nel cassetto estraibile dell'unità di controllo CoreTherm/SE. Il cassetto contiene una camera climatica di riferimento per ogni tipo di sonda (intraprostata, temperatura rettale e sicurezza pene).

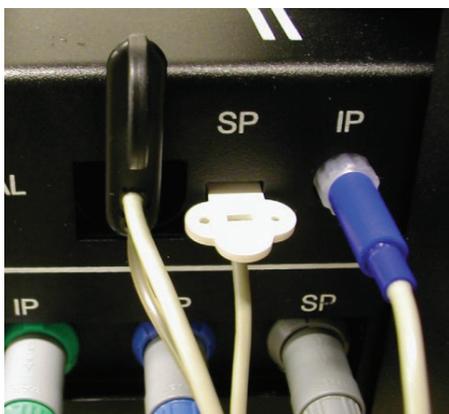
1. Prima della taratura, controllare che la parte anteriore della sonda e il cavo della sonda non

siano incrinati o danneggiati. Se la sonda è danneggiata, scartarla.

2. Collegare la sonda da tarare all'unità di controllo CoreTherm/SE.



3. È possibile tarare solo una sonda dello stesso tipo alla volta. Posizionare la sonda (o sonde) da tarare nella camera climatica di riferimento corrispondente.



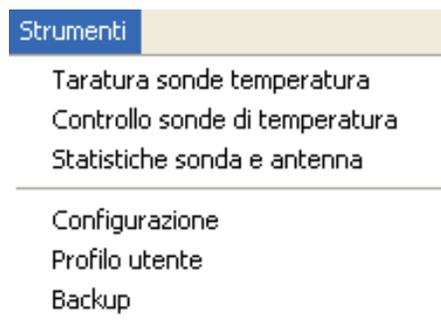
4. Quando si posiziona la sonda di temperatura intraprostata, assicurarsi di inserirla fino in fondo.
5. Quando si posiziona la sonda di temperatura rettale, verificare che l'impugnatura sia rivolta verso l'alto. Assicurarsi di inserire la sonda fino in fondo.
6. Quando si posiziona la sonda di sicurezza per pene, verificare che la cinghia sia piegata. Il lato del sensore deve trovarsi in alto. Assicurarsi di inserire la sonda fino in fondo.



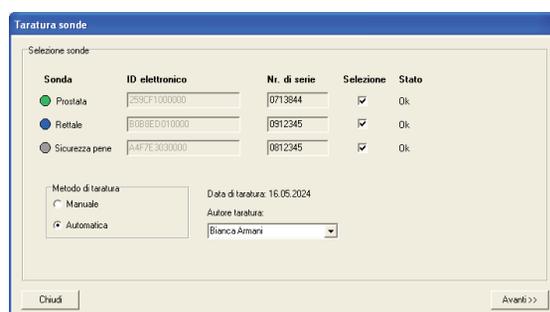
7. È importante che durante l'intera procedura di taratura le sonde rimangano nella camera climatica di riferimento.

Messaggio di avviso - Superfici calde

8. Nel menu Strumenti della pagina del software CoreTherm, scegliere Taratura sonde temperatura.



Si apre la finestra di dialogo Taratura sonde, che mostra il riquadro Selezione sonde.



CoreTherm System

In CoreTherm System non viene visualizzato il campo Stato.

L'identificazione elettronica (EID) permette al computer di identificare la sonda collegata dal software. L'EID è generata da un circuito elettronico integrato nel connettore della sonda e viene visualizzata nel campo ID elettronico corrispondente, come segue:

- il campo dell'ID elettronico viene compilato automaticamente per le sonde collegate
- se una sonda è danneggiata o non è collegata correttamente, il motivo viene indicato nel campo Stato

CoreTherm System

Se una sonda è danneggiata o non è collegata correttamente, nel campo ID elettronico viene visualizzata la legenda NC.

- se una sonda collegata è stata tarata in precedenza, il suo numero di serie viene visualizzato nel campo Numero di serie
- se la sonda collegata non è stata tarata in precedenza, il campo Numero di serie viene lasciato vuoto.

9. Se la sonda collegata non è stata tarata in precedenza, digitare il numero di serie della sonda nel campo Numero di serie.
10. Confermare che le sonde da tarare sono contrassegnate nella casella di controllo Selezione corrispondente.
11. Nel riquadro Metodo di taratura, attivare il pulsante Automatica.
12. Scegliere il proprio nome nell'elenco a discesa Autore taratura o digitare il proprio nome nel campo.
13. Fare clic su Avanti per continuare. La finestra di dialogo Taratura sonde visualizza il riquadro Taratura sonde per una taratura automatica.

CoreTherm System

In CoreTherm System la casella di controllo di operazione riuscita è denominata Completata.

14. Fare clic su Avvia.

NOTA: la procedura di taratura viene avviata solo se la temperatura del forno di taratura è compresa nell'intervallo tra 15 °C e 30 °C.

La taratura automatica della sonda ha inizio e:

- mentre la taratura è in corso, una barra indica l'avanzamento della stessa
- durante la taratura, le temperature di riferimento vengono riempite automaticamente nei campi corrispondenti
- al termine della taratura automatica, nel campo dei messaggi in fondo alla finestra di dialogo Taratura sonde viene visualizzato il messaggio 1512, Taratura eseguita.

15. Al termine della taratura automatica, fare clic su Salva per memorizzare le nuove costanti di taratura. Nel campo dei messaggi in fondo alla finestra di dialogo Taratura sonde viene visualizzato un messaggio di conferma dell'avvenuto salvataggio delle nuove costanti di taratura. Per ogni sonda viene selezionata la casella Corretta/Completata, a indicare che la taratura è stata eseguita correttamente. Dopo la taratura è consigliabile eseguire la procedura Controlla sonde (vedere "Controllo delle sonde di temperatura").

Taratura automatica di altre sonde

Per tarare automaticamente altre sonde:

1. Scollegare le sonde tarate/controllate dall'unità di controllo CoreTherm/SE.
2. Collegare all'unità di controllo la successiva sonda (o sonde) che si desidera controllare/tarare.
3. Ripetere la procedura di taratura descritta nei precedenti punti da 3 a 15.

Taratura manuale

La sonda di temperatura rettale e la sonda di sicurezza per pene devono essere tarate a tre temperature comprese tra 20 °C e 60 °C (ad esempio: 20 °C, 35 °C e 50 °C).

CoreTherm SE System

La sonda di temperatura intraprostatica deve essere tarata a tre temperature comprese tra 20 °C e 70 °C (ad esempio: 25 °C, 45 °C e 65 °C).

NOTA: le tre temperature di riferimento, T1, T2 e T3, devono rientrare nei seguenti intervalli:

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

$$30\text{ °C} < T2 < 70\text{ °C},$$

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

La sonda di temperatura rettale e la sonda di sicurezza per pene possono essere tarate insieme. È consigliabile tarare separatamente la sonda di temperatura intraprostatica.

Preparazione per la taratura manuale

1. Collegare le sonde da tarare all'unità di controllo del CoreTherm/SE System.
2. Preparare tre beute isolate con campioni d'acqua, ciascuno a una temperatura diversa a seconda della sonda (o sonde) da tarare. Assicurarsi che in ogni beuta il livello dell'acqua sia sufficiente per immergere completamente tutti i sensori della rispettiva sonda.

È importante utilizzare un termometro di riferimento tarato e inserire la temperatura corretta nel campo Temperatura di riferimento.

Taratura manuale di una sonda

1. Prima della taratura, controllare che la parte anteriore e il cavo di ogni sonda non siano incrinati o danneggiati. Se la sonda è danneggiata, scartarla.
2. Nel menu Strumenti della pagina del software CoreTherm, scegliere

Taratura sonde temperatura

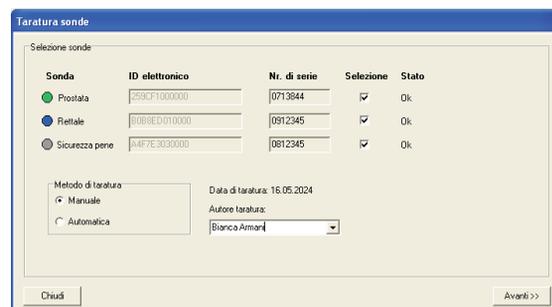
Si apre la finestra di dialogo Taratura sonde con il riquadro Selezione sonde come mostrato in precedenza:

- il campo dell'ID elettronico viene compilato automaticamente per le sonde collegate
- se una sonda è danneggiata o non è collegata correttamente, nel campo Stato viene visualizzato un messaggio

CoreTherm SE System

Se una sonda è danneggiata o non è collegata correttamente, nel campo ID elettronico viene visualizzata la legenda NC.

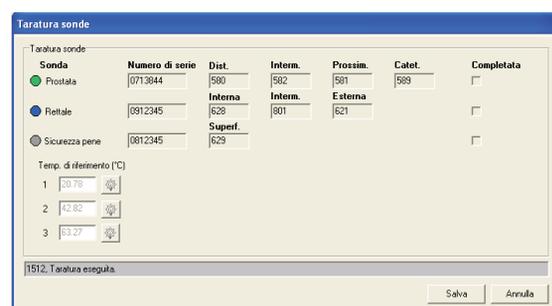
- se una sonda collegata è stata tarata in precedenza, il suo numero di serie viene visualizzato nel campo Numero di serie
- se la sonda collegata non è stata tarata in precedenza, il campo viene lasciato vuoto.
 3. Se la sonda collegata non è stata tarata in precedenza, digitare il numero di serie della sonda nel campo Numero di serie.
 4. Confermare che le sonde da tarare sono contrassegnate nella casella di controllo Selezione corrispondente.
 5. Nel campo Metodo di taratura, scegliere Manuale.
 6. Digitare il proprio nome nel campo Autore taratura o scegliere il proprio nome nell'elenco a discesa.
 7. Fare clic su Avanti. La finestra di dialogo Taratura sonde visualizza il riquadro Taratura sonde per una taratura manuale.



CoreTherm System

In CoreTherm System la casella di controllo di operazione riuscita è denominata Completata.

8. Fare clic su Avvia.
9. Utilizzare la beuta termica riempita con il campione d'acqua preparato alla temperatura più bassa.
10. Agitare bene l'acqua. Quindi introdurre nell'acqua un termometro di riferimento tarato e la sonda (o sonde) da tarare. Se si deve tarare una sonda di temperatura rettale, proteggerla con un profilattico prima di metterla in acqua.
11. Se si deve tarare una sonda di sicurezza rettale e/o per pene, attendere 15 minuti affinché la sonda raggiunga la temperatura dell'acqua nella beuta termica. Se si sta tarando una sonda di temperatura intraprostatica, attendere 1 minuto affinché la sonda raggiunga la temperatura dell'acqua nella beuta termica. È importante che le sonde siano tenute nella beuta termica per gli intervalli di tempo sopra indicati, in modo che i sensori si equilibrino con la temperatura dell'acqua.
12. Leggere la temperatura dell'acqua misurata dal termometro di riferimento. Inserire questo valore nel primo campo Temperatura di riferimento, quindi fare clic sul pulsante adiacente.
13. Cambiare la beuta termica e ripetere i passaggi da 7 a 9. Inserire la temperatura di ciascun campione d'acqua rispettivamente nel secondo e nel terzo campo Temperatura di riferimento.



- Una volta ottenuti e inseriti tutti e tre i valori di temperatura misurati, fare clic su Salva. Dopo la taratura è consigliabile eseguire la procedura Controlla sonde (vedere “Controllo delle sonde di temperatura”).

Taratura di altre sonde

Per tarare altre sonde:

- Scollare le sonde tarate/controllate dall'unità di controllo CoreTherm/SE.
- Collegare all'unità di controllo la successiva sonda (o sonde) che si desidera controllare/tarare.
- Ripetere la procedura di taratura descritta nei precedenti punti da 3 a 16.

Controllo delle sonde di temperatura

Le sonde di temperatura possono essere controllate utilizzando la funzione Controllo sonde di temperatura. Per assicurarne il corretto funzionamento, è consigliabile controllare le sonde di temperatura a intervalli frequenti (ogni settimana).

La funzione Controllo sonde di temperatura si apre con la scheda Riepilogo. Ulteriori informazioni sono reperibili nella scheda di ciascuna sonda.



CoreTherm System

La finestra di dialogo Controllo sonde di temperatura contiene solo le informazioni della scheda Riepilogo. Non sono disponibili altre schede.

La scheda dettagliata di ciascuna sonda contiene le seguenti informazioni:

- Identificazione elettronica (numero unico per l'identificazione del sistema)
- Numero di serie (numero di serie della sonda)
- Stato (Collegata, Non collegata, Non tarata, Errore, Scaduta)
- Temperature delle rispettive sonde
- Tipo (Illimitata, Durata limitata, Riutilizzabile dopo la taratura)

- Numero di trattamenti rimasti
- Data ultima taratura
- LOTTO taratura (applicabile solo alle sonde tarate in fabbrica)
- Autore taratura (come inserito nella finestra di dialogo della taratura)
- Metodo di taratura (Manuale, Automatica, Predefinita)
- Numero totale di trattamenti
- Numero totale di trattamenti dall'ultima taratura

NOTA: per verificare che le sonde siano tarate correttamente, il controllo deve essere eseguito per almeno due, e preferibilmente tre, temperature diverse.

- Collegare le sonde da controllare all'unità di controllo CoreTherm/SE.
- Preparare due o tre beute termiche con campioni d'acqua.

NOTA: il controllo deve essere eseguito a una temperatura tra 20 °C e 65 °C.

Esempi:

Due campioni d'acqua:

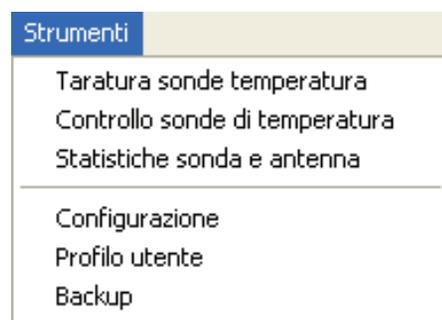
circa 30 °C e 50 °C.

Tre campioni d'acqua: circa 25 °C, 45 °C e 65 °C.

È importante utilizzare un termometro di riferimento tarato.

- Nel menu Strumenti della pagina del software CoreTherm, scegliere

Controllo sonde di temperatura



Si apre la finestra di dialogo Controllo sonde di temperatura.

Controllo sonde di temperatura	
Descrizione	Valore
Identificazione elettronica	259CF1000000
Numero di serie	0713844
Stato	Collegata
Sensore distale	24.6 °C
Sensore intermedio	24.6 °C
Sensore prossimale	24.6 °C
Sensore catetere	24.6 °C
Tipo	Illimitata
Numero di trattamenti rimasti	N/A
Data ultima taratura	240313
LOTTO taratura	0
Autore taratura	Bianca Armani
Metodo di taratura	Manuale
Numero totale di trattamenti	5
Numero totale di trattamenti dall'ultima taratura	3

1. Le temperature vengono registrate e visualizzate in modo continuativo fino a quando la sonda viene scollegata dall'unità di controllo CoreTherm/SE o fino a quando si fa clic sul pulsante Chiudi.
2. Utilizzare uno dei campioni d'acqua preparati.
3. Agitare bene l'acqua. Quindi introdurre nell'acqua il termometro di riferimento e la sonda (o sonde) da controllare. Se si deve controllare una sonda di temperatura rettale, proteggerla con un profilattico prima di metterla in acqua.
4. Se si deve controllare una sonda di temperatura rettale, attendere che la temperatura visualizzata nella finestra di dialogo Controllo sonde di temperatura si sia stabilizzata (occorrono circa 15 minuti affinché la sonda raggiunga la temperatura dell'acqua nella beuta isolata). Se si deve controllare una sonda di sicurezza pene, attendere che la temperatura visualizzata nella finestra di dialogo Controllo sonde di temperatura si sia stabilizzata (occorrono circa 10 minuti affinché la sonda raggiunga la temperatura dell'acqua nella beuta isolata). Se si deve controllare una sonda di temperatura intraprostatica, attendere che la temperatura visualizzata nella finestra di dialogo Controllo sonde di temperatura si sia stabilizzata (occorre circa 1 minuto affinché la sonda raggiunga la temperatura dell'acqua nella beuta termica).

È importante che le sonde siano tenute nella beuta termica durante gli intervalli di tempo sopra menzionati, in modo che i sensori si equilibrino con la temperatura dell'acqua.

5. Leggere la temperatura dell'acqua misurata dal termometro di riferimento e confrontarla con la misura visualizzata nella finestra di dialogo Controllo sonde di temperatura. Le temperature visualizzate devono corrispondere a +/- 1 °C rispetto al termometro di riferimento.

È importante utilizzare un termometro di riferimento tarato.

6. Ripetere la procedura con il campione d'acqua successivo.

È possibile scollegare qualsiasi sonda dall'unità di controllo CoreTherm/SE e collegare una nuova sonda senza chiudere la finestra di dialogo Controllo sonde di temperatura. La temperatura della nuova sonda viene visualizzata automaticamente al momento del collegamento.

30. STATISTICHE SONDA E ANTENNA

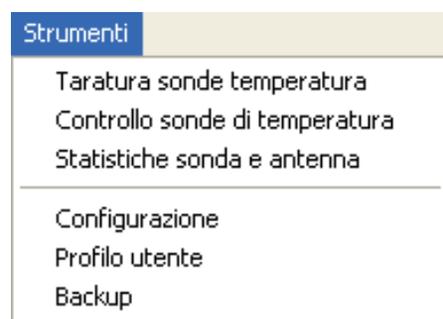
Il software CoreTherm include la funzione Statistiche sonda e antenna, che consente di visualizzare la cronologia di una sonda di temperatura o di un'antenna a microonde. È possibile visualizzare:

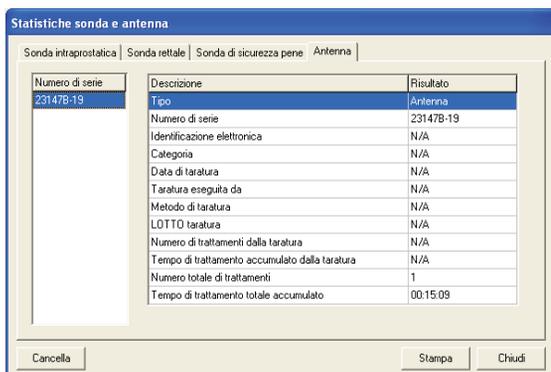
- la data dell'ultima taratura (non applicabile all'antenna)
- l'autore della taratura (non applicabile all'antenna)
- il metodo di taratura (non applicabile all'antenna)
- il tempo di trattamento accumulato dall'ultima taratura (non applicabile all'antenna)
- il numero di trattamenti effettuati dall'ultima taratura (non applicabile all'antenna)
- il tempo di trattamento totale accumulato dalla sonda/antenna
- il numero totale di trattamenti eseguiti dalla sonda/antenna
- il numero di serie della sonda/antenna

CoreTherm SE System

- LOTTO taratura (non applicabile all'antenna);
- Categoria (Illimitata, Riutilizzabile dopo la taratura, Durata limitata).

1. Nel menu Strumenti della pagina del software CoreTherm, scegliere Statistiche sonda e antenna. Si apre la finestra di dialogo Statistiche sonda e antenna.





- Fare clic sulla scheda corrispondente al tipo di sonda/antenna di cui si desiderano informazioni:

Sonda intraprostatica

Sonda rettale

Sonda di sicurezza pene

Antenna

- Nell'elenco dei numeri di serie, scegliere il numero di serie della sonda o dell'antenna di cui si desiderano informazioni. Nell'elenco compaiono solo le sonde/antenne già utilizzate (e quindi registrate nel database del software CoreTherm).

Le informazioni sulla sonda o sull'antenna selezionata vengono visualizzate automaticamente nelle colonne Descrizione e Risultato.

- Per stampare le informazioni, fare clic sul pulsante Stampa.

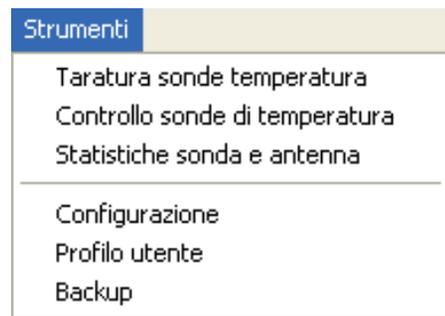
NOTA: non è necessario collegare la sonda o l'antenna all'unità di controllo di CoreTherm/SE System. Le informazioni vengono recuperate dal software CoreTherm.

31. PROFILI UTENTE E PASSWORD

Profili utente

Quando si accede al software CoreTherm, è necessario inserire un nome utente e una password unici. Questi vengono memorizzati dal software come parte del profilo utente. I profili utente possono essere aggiunti, modificati o eliminati.

- Nel menu Strumenti della pagina del software CoreTherm, scegliere Profilo utente.



Si apre la finestra di dialogo Profilo utente.



Aggiunta di un profilo utente

- Fare clic sul pulsante Aggiungi.
- Digitare un nome utente e una password per il nuovo profilo utente. La password deve essere inserita due volte come conferma, poiché ogni carattere della password è mascherato da un asterisco (*).

Modifica di un profilo utente

- Nell'elenco Profilo utente, scegliere il profilo utente che si desidera modificare. Fare quindi clic su Modifica.
- Modificare il nome utente e/o la password.
- Fare clic su Salva per memorizzare le nuove impostazioni. La password deve essere inserita due volte per conferma.

Eliminazione di un profilo utente

- Nell'elenco Profilo utente, scegliere il profilo utente che si desidera eliminare.
- Fare clic su Cancella. Viene richiesto di confermare l'eliminazione del profilo utente selezionato.

NOTA: il profilo utente attuale (utilizzato per accedere al programma CoreTherm) non può essere eliminato.

Password

Se si è dimenticata la password, si possono seguire due opzioni:

- la password può essere recuperata dal responsabile del servizio di assistenza autorizzato
- in circostanze eccezionali è possibile utilizzare una password comune per ottenere un accesso limitato al software CoreTherm.

Recupero della password

1. Tenendo aperta la finestra di dialogo di accesso, digitare il proprio nome utente nel campo Nome utente.
2. Fare clic sul pulsante Recupero password. Il software CoreTherm visualizza un codice.
3. Contattare il responsabile del servizio di assistenza autorizzato. Il personale di assistenza utilizzerà il codice per recuperare la password.

Uso della password comune

In alcuni casi è necessario eseguire un trattamento anche se non è disponibile una password valida o non è possibile recuperarla in tempo. In questo caso:

1. Tenendo aperta la finestra di dialogo di accesso, digitare la parola prostalund nel campo Nome utente. Lasciare vuoto il campo Password.

NOTA: la parola prostalund deve essere digitata senza lettere maiuscole. È sensibile alle maiuscole. Viene eseguita una procedura di accesso limitata, al termine della quale nella pagina del software CoreTherm è abilitato solo il comando Trattamento nel menu PLFT.

2. Scegliere il comando Trattamento.
Si apre la finestra di dialogo Aggiungi paziente, che consente di registrare il paziente.
Successivamente, è possibile accedere alla finestra di dialogo Impostazioni trattamento e alla pagina Trattamento. Al termine del trattamento, l'utente viene automaticamente disconnesso.

Questa funzione consente di accedere solo alla funzione di trattamento. Per preservare l'integrità del paziente, non è possibile accedere alla pagina Lista pazienti o a qualsiasi altra funzione.

Guasto dell'apparecchiatura

Se si ritiene che il corretto funzionamento o la sicurezza operativa di CoreTherm/SE System siano in qualche modo compromessi, scollegare il sistema dall'alimentazione di rete e metterlo al sicuro. Non rimuovere il coperchio dello strumento. Contattare il responsabile del servizio di assistenza autorizzato o un tecnico ospedaliero.

32. ERRORI/MESSAGGI PRIMA DELL'IMPOSTAZIONE DEL TRATTAMENTO

Durante l'impostazione del trattamento possono comparire messaggi di errore.

I possibili messaggi di errore e le azioni appropriate da parte dell'operatore sono elencati nelle tabelle seguenti.

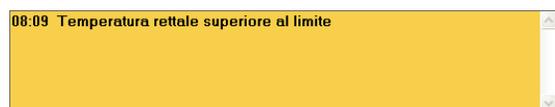
Accessori	
Testo	Azione
Errore: Per eseguire il programma, è necessario chiudere tutte le altre applicazioni.	Chiudere tutte le altre applicazioni e riavviare CoreTherm SE.
Errore: questo ID esiste già ed appartiene a Cognome X Nome X ID X Procedere con il trattamento per questo paziente?	Scegliere un nuovo ID o continuare il trattamento con il paziente in questione.
Utente sconosciuto	Inserire un nome utente corretto (nota: i nomi utente sono sensibili alle maiuscole).
Password errata	Inserire una password corretta (nota: le password sono sensibili alle maiuscole).
Errore: Controllare lunghezza prostata	Inserire la lunghezza corretta della prostata.
Errore: Controllare peso prostata	Inserire il peso corretto della prostata.
Errore: Controllare nome operatore	Inserire il nome dell'operatore corretto.
Errore: Controllare numero di serie antenna	Inserire il numero di serie dell'antenna corretto.
Errore: Il S.A.R dell'antenna non è riportato nella tabella del database.	Inserire un numero di serie corretto per un'antenna supportata dal sistema. Se il problema persiste, contattare il responsabile del servizio di assistenza autorizzato.
Errore: Controllare numero catetere, o in alternativa Errore: Controllare numero catetere (utilizzato il AAAA-MM-GG)	Inserire un numero di catetere corretto.
Attenzione: la lunghezza e/o il peso della prostata sono inferiori ai limiti raccomandati.	Assicurarsi che la lunghezza e il peso siano inseriti correttamente
Errore: Non è possibile cancellare il profilo attualmente utilizzato!	Accedere con un altro profilo utente per eliminare il profilo attualmente in uso.
Errore: Selezionare il profilo utente da modificare.	Selezionare un profilo e fare clic su Modifica/Cancella.
Errore: Il nome utente deve essere composto da almeno 4 caratteri.	Inserire un nome utente valido.

Accessori

Testo	Azione
prostalund è una parola riservata e non può essere utilizzata.	Inserire un nome utente valido che sia diverso da "prostalund".
La password deve essere almeno di 4 caratteri.	Inserire una password valida.
Le password non corrispondono.	Inserire una password di conferma valida.
La password può contenere solo caratteri "a- z", "A-Z", "0-9".	Inserire una password valida.
Errore: Controllare il numero di serie dell'IP	Inserire un numero di serie IP corretto
Errore: Nessun IP collegato	L'IP non è collegato o non viene riconosciuto dal software.
Errore: Gli accessori non corrispondono.	Gli accessori scelti sono misti (ad esempio, l'utente sta combinando accessori per il trattamento di prostate di dimensioni standard con accessori per il trattamento di prostate piccole).
Il peso della prostata è inferiore al limite raccomandato.	Il peso della prostata immesso è inferiore al valore raccomandato per il trattamento.
Il peso della prostata è inferiore al limite raccomandato per gli accessori selezionati.	Il peso della prostata immesso è inferiore al valore raccomandato per gli accessori correnti.
La lunghezza della prostata è inferiore al limite raccomandato.	La lunghezza della prostata immessa è inferiore al valore raccomandato per il trattamento.
La lunghezza della prostata è inferiore al limite raccomandato per gli accessori selezionati.	La lunghezza della prostata immessa è inferiore al valore raccomandato per gli accessori correnti.
Il peso della prostata è superiore al limite raccomandato per gli accessori selezionati.	Il peso della prostata immesso è superiore al valore raccomandato per gli accessori correnti.

Messaggi di errore/avviso durante il trattamento

Durante il trattamento possono comparire messaggi di errore. Di seguito è riportato un esempio.



Temperature superiori ai limiti di sicurezza

Testo	Azione
Temperatura intraprostata superiore al limite	<p>La temperatura intraprostata ha superato il limite preimpostato (60 °C, se non modificato dall'operatore). L'erogazione delle microonde viene interrotta e il trattamento viene messo in pausa. Individuare la causa della temperatura eccessiva e controllare la posizione della sonda di temperatura intraprostata.</p> <p>Se non sussiste alcun pericolo, riavviare il trattamento quando la temperatura intraprostata è scesa al di sotto del limite di temperatura. Ridurre sempre la potenza delle microonde quando si riavvia il trattamento.</p>
Temperatura rettale superiore al limite	<p>La temperatura rettale ha superato il limite preimpostato (43 °C, se non modificato dall'operatore). L'erogazione delle microonde viene interrotta e il trattamento viene messo in pausa. Individuare la causa della temperatura eccessiva e controllare la posizione della sonda di temperatura rettale. Se non sussiste alcun pericolo, riavviare il trattamento quando la temperatura rettale è scesa al di sotto del limite di temperatura. Ridurre sempre la potenza delle microonde quando si riavvia il trattamento.</p>
Temperatura di sicurezza del pene superiore al limite	<p>La temperatura di sicurezza del pene ha superato il limite preimpostato (40 °C, se non modificato dall'operatore). L'erogazione delle microonde viene interrotta e il trattamento viene messo in pausa. Individuare la causa della temperatura eccessiva e controllare la posizione della sonda di sicurezza del pene, del catetere CoreTherm e dell'antenna a microonde. Controllare anche il sistema di circolazione e il livello dell'acqua.</p> <p>Se non sussiste alcun pericolo, riavviare il trattamento quando la temperatura del pene è scesa al di sotto del limite di temperatura. Ridurre sempre la potenza delle microonde quando si riavvia il trattamento.</p>
Temperatura catetere superiore al limite	<p>La temperatura dell'acqua in circolazione ha superato il limite preimpostato (40 °C, se non modificato dall'operatore). L'erogazione delle microonde viene interrotta e il trattamento viene messo in pausa.</p> <p>Individuare la causa della temperatura eccessiva. Controllare sempre il sistema di circolazione, il livello dell'acqua e il collegamento dell'antenna a microonde al catetere CoreTherm. Se non sussiste alcun pericolo, riavviare il trattamento quando la temperatura dell'acqua in circolazione è scesa al di sotto del limite di temperatura.</p> <p>Ridurre sempre la potenza delle microonde quando si riavvia il trattamento.</p>

Temperature vicine ai limiti di sicurezza

Testo	Azione
Temperatura intraprostatica al limite	Questo messaggio di avviso viene visualizzato se la temperatura si trova entro 1 grado dalla temperatura intraprostatica massima preimpostata. Il trattamento continua. Ridurre la potenza delle microonde per evitare di mettere in pausa il trattamento.
Temperatura rettale al limite	Questo messaggio di avviso viene visualizzato se la temperatura si trova entro 1 grado dalla temperatura rettale massima preimpostata. Il trattamento continua. Ridurre la potenza delle microonde per evitare di mettere in pausa il trattamento.
Temperatura di sicurezza del pene al limite	Questo messaggio di avviso viene visualizzato se la temperatura si trova entro 1 grado dalla temperatura massima preimpostata di sicurezza del pene. Il trattamento continua. Ridurre la potenza delle microonde. Controllare la posizione della sonda di sicurezza del pene, del catetere CoreTherm e dell'antenna a microonde. Controllare anche il sistema di circolazione e il livello dell'acqua.
Temperatura catetere al limite	Questo messaggio di avviso viene visualizzato se la temperatura dell'acqua in circolazione si trova entro 1 grado dalla temperatura massima preimpostata del catetere CoreTherm. Il trattamento continua. Ridurre la potenza delle microonde. Controllare il sistema di circolazione, il livello dell'acqua e il collegamento dell'antenna a microonde al catetere CoreTherm.

Sonde mancanti

Testo	Azione
Sonda di temperatura intraprostatica non collegata	Non vi è alcuna sonda di temperatura intraprostatica collegata all'unità di controllo CoreTherm/SE, oppure la sonda è rotta. Reinscrivere o sostituire la sonda di temperatura intraprostatica.
Sonda di temperatura rettale non collegata	Non vi è alcuna sonda di temperatura rettale collegata all'unità di controllo CoreTherm/SE, oppure la sonda è rotta. Reinscrivere o sostituire la sonda di temperatura rettale.
Sonda di sicurezza pene non collegata	Non vi è alcuna sonda di sicurezza pene collegata all'unità di controllo CoreTherm/SE, oppure la sonda è rotta. Reinscrivere o sostituire la sonda di sicurezza per pene.

Sonde non tarate

Testo	Azione
Sonda di temperatura intraprostata non tarata	La sonda di temperatura intraprostata collegata all'unità di controllo CoreTherm/SE non è tarata. Sostituirla con una sonda di temperatura intraprostata correttamente tarata (vedere "Taratura delle sonde di temperatura").
Sonda di temperatura rettale non tarata	La sonda di temperatura rettale collegata all'unità di controllo CoreTherm/SE non è tarata. Sostituirla con una sonda di temperatura rettale correttamente tarata (vedere "Taratura delle sonde di temperatura").
Sonda di sicurezza pene non tarata	La sonda di sicurezza pene collegata all'unità di controllo CoreTherm/SE non è tarata. Sostituirla con una sonda di sicurezza pene correttamente tarata (vedere "Taratura delle sonde di temperatura").

Scadenza della sonda

Testo	Azione
Sonda di temperatura intraprostata scaduta	La sonda di temperatura intraprostata collegata all'unità di controllo CoreTherm/SE è scaduta. Sostituirla con una sonda di temperatura intraprostata correttamente tarata
Sonda di temperatura rettale scaduta	La sonda di temperatura rettale collegata all'unità di controllo CoreTherm/SE è scaduta. Sostituirla con una sonda di temperatura rettale correttamente tarata
Sonda di sicurezza pene scaduta	La sonda di sicurezza pene collegata all'unità di controllo CoreTherm/SE è scaduta. Sostituirla con una sonda di sicurezza pene correttamente tarata

Temperature fuori range

Testo	Azione
Temperatura intraprostata fuori range	La sonda di temperatura intraprostata collegata all'unità di controllo CoreTherm/SE misura temperature non fisiologiche. Ciò può indicare che la sonda è rotta. Non è possibile avviare o continuare un trattamento. Sostituire con una sonda di temperatura intraprostata intatta e correttamente tarata.
Temperatura rettale fuori range	La sonda di temperatura rettale collegata all'unità di controllo CoreTherm/SE misura temperature non fisiologiche. Ciò può indicare che la sonda è rotta. Non è possibile avviare o continuare un trattamento. Sostituire con una sonda di temperatura rettale intatta e correttamente tarata.
Temperatura di sicurezza del pene fuori range	La sonda di sicurezza del pene collegata all'unità di controllo CoreTherm/SE misura temperature non fisiologiche. Ciò può indicare che la sonda è rotta. Non è possibile avviare o continuare un trattamento. Sostituire con una sonda di sicurezza del pene intatta e correttamente tarata.

Messaggi di errore vari

Testo	Azione
Alloggiamento pompa aperto	L'alloggiamento della pompa è aperto. Il trattamento è in pausa. Controllare l'alloggiamento della pompa.
Velocità pompa fuori range	La pompa dell'acqua ruota troppo lentamente o rileva un valore elevato non congruo. Il trattamento è in pausa. Controllare che il tubo dell'acqua sia montato correttamente nell'alloggiamento della pompa.
Potenza riflessa eccessiva	Regolare il sintonizzatore (nel pannello Stub Tuner) per ridurre la potenza riflessa. Se non è possibile ridurre la potenza riflessa o se è difficile ridurla, ciò può indicare che l'antenna a microonde è difettosa e non deve essere utilizzata.
Tempo di esercizio superato	Il sistema è rimasto in modalità di trattamento per troppo tempo (> 150 minuti). Il sistema è impostato in modalità di inattività.
Tempo di trattamento superato	Il tempo di trattamento ha superato il tempo di trattamento effettivo preimpostato o il tempo di trattamento massimo (70 minuti). Il trattamento viene interrotto. Se si desidera, provare a prolungare il tempo di trattamento effettivo utilizzando il pannello Setup nella pagina Trattamento.
Discrepanza misuratore potenza	Il misuratore di potenza interno non funziona correttamente. Il trattamento viene interrotto. L'unità di controllo CoreTherm/SE necessita di assistenza. Contattare il responsabile del servizio di assistenza autorizzato.
Valori potenza fuori range	Il misuratore di potenza interno misura livelli di potenza illogici. Il trattamento viene interrotto. L'unità di controllo CoreTherm/SE necessita di assistenza. Contattare il responsabile del servizio di assistenza autorizzato.
Temperatura scambiatore di calore fuori range	Lo scambiatore di calore è sovraccarico. Contattare il responsabile del servizio di assistenza autorizzato.
Errore interno, comunicazione sistema	Guasto hardware interno. Il trattamento viene annullato. Se il messaggio appare ripetutamente, indica che l'unità di controllo CoreTherm/SE necessita di assistenza. Contattare il responsabile del servizio di assistenza autorizzato.
Errore interno, riavviare il sistema	Guasto hardware interno. Il trattamento viene annullato. Se il messaggio appare ripetutamente, indica che l'unità di controllo CoreTherm/SE necessita di assistenza. Contattare il responsabile del servizio di assistenza autorizzato.
Errore di comunicazione	Problema nella comunicazione. Il trattamento viene annullato. Verificare che il computer sia collegato correttamente all'unità di controllo CoreTherm/SE.

Oltre che nel caso dei guasti sopra elencati, il sistema operativo può produrre messaggi di errore quando rileva un errore hardware o software. In tal caso, il trattamento viene interrotto entro 30 secondi.

La cronologia dei messaggi di errore che si sono verificati durante il trattamento può essere visualizzata nell'elenco dei registri della pagina "Trattamento".

Messaggi di errore e di avviso durante la manutenzione del sistema

Testo	Azione
Errore: File di taratura non trovato. Caricare valori predefiniti?	Questo messaggio viene visualizzato quando si sceglie una taratura automatica (l'utente preme "avanti") e non è possibile trovare il file contenente i parametri di regolazione per il forno di taratura. Premere Sì per caricare i valori predefiniti.
Errore: Errore lettura costanti temporali. Caricare valori predefiniti?	Questo messaggio viene visualizzato quando si sceglie una taratura automatica (l'utente preme "avanti") e il file contenente i parametri di regolazione per il forno di taratura include costanti temporali che non possono essere convertite. Premere Sì per caricare i valori predefiniti.
Errore: Errore lettura temperature di riferimento. Caricare valori predefiniti?	Questo messaggio viene visualizzato quando si sceglie una taratura automatica (l'utente preme "avanti") e il file contenente i parametri di regolazione per il forno di taratura include temperature di riferimento che non possono essere convertite. Premere Sì per caricare i valori predefiniti.
Errore: Errore lettura parametri di regolazione. Caricare valori predefiniti?	Questo messaggio viene visualizzato quando si sceglie una taratura automatica (l'utente preme "avanti") e il file contenente i parametri di regolazione per il forno di taratura include parametri di regolazione che non possono essere convertiti. Premere Sì per caricare i valori predefiniti.
Errore: Valore nel file di taratura fuori range. Caricare valori predefiniti?	Questo messaggio viene visualizzato quando si sceglie una taratura automatica (l'utente preme "avanti") e il file contenente i parametri di regolazione per la taratura include parametri fuori range. Premere Sì per caricare i valori predefiniti.
Valore fuori range	Inserire temperature di riferimento conformi a quanto indicato: $15\text{ °C} \leq T1 \leq 30\text{ °C} < T2 < T3 \leq 70\text{ °C}$.
Nessuna sonda valida da tarare. Taratura annullata.	Ripetere la taratura. Controllare la funzionalità delle sonde.
Temperatura forno troppo alta!	Se questo messaggio viene visualizzato più volte durante la procedura di taratura, può indicare che il forno di taratura è difettoso. Contattare il responsabile del servizio di assistenza autorizzato.
Anomalia durante i calcoli! Interrompere prego.	Ripetere la taratura.
Errore durante apertura file di registro. Taratura annullata.	Riavviare l'applicazione e ripetere la taratura. Se l'errore persiste, contattare il responsabile del servizio di assistenza autorizzato.
Errore interno, riavviare il sistema. Taratura annullata.	Riavviare il dispositivo e il computer. Ripetere la taratura.
Timeout forno. Taratura annullata.	Riavviare il dispositivo e il computer. Ripetere la taratura.
Errore di taratura. Controllare il manuale dell'utente.	Ripetere la taratura.

Messaggi di errore e di avviso durante la manutenzione del sistema

Testo	Azione
Memoria su disco insufficiente	L'utente può riprovare con un altro supporto/disco oppure contattare il rappresentante dell'assistenza aziendale se l'errore persiste.
Backup incompleto.	Provare a ripetere il backup. Se il problema persiste, contattare il responsabile del servizio di assistenza autorizzato.
Errore di taratura. Controllare il manuale dell'utente.	Provare a salvare di nuovo. Se il problema non si risolve, provare a ripetere la taratura della sonda. Assicurarsi che la sonda non sia difettosa. Se il problema persiste, contattare il responsabile del servizio di assistenza autorizzato.

Altri messaggi di errore/avviso

Testo	Azione
Errore: Versione controller incompatibile	Contattare il responsabile del servizio di assistenza autorizzato.
Errore: Errore database	Contattare il responsabile del servizio di assistenza autorizzato.
Errore: Errore integrità database, funzione di trattamento disabilitata	Contattare il responsabile del servizio di assistenza autorizzato.
Il programma è stato modificato e verrà immediatamente terminato.	Contattare il responsabile del servizio di assistenza autorizzato.
Errore: Errore, file BMP non trovato.	Contattare il responsabile del servizio di assistenza autorizzato.

33. INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

Dispositivo	Codice articolo
Catetere CoreTherm	CA 804220 (standard) CA 804120 (corto)
Antenna a microonde	AN 806001 (standard) AN 806101 (corta)
Sonda temperatura intraprostatica	IP 807015 (standard; autoclavabile) IP 807115 (corta; autoclavabile)
Sonda di temperatura rettale	RP 809601
Sonda di sicurezza pene	SP 808601

Informazioni di contatto

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

Dispositivo medico



34. SIMBOLI

Nelle etichette di CoreTherm/SE System con accessori vengono utilizzati i seguenti simboli

CoreTherm/SE

Simboli di sicurezza elettrica

Simbolo	Descrizione
	Leggere le istruzioni per l'uso prima di iniziare a utilizzare il dispositivo
	Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni cautelative importanti quali avvertenze e precauzioni.
	Produttore
	Apparecchio di tipo BF
	Terra di protezione (terra)
	Equipotenzialità
	Radiazioni non ionizzanti
	Rischio di intrappolamento quando si chiude il cassetto
	Superfici calde
	Il prodotto non deve essere smaltito con altri rifiuti domestici

Simboli per gli accessori

Simbolo	Descrizione
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico
	Data di scadenza
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Codice articolo
	Numero di serie
	Limiti di temperatura
	Intervallo di umidità
	Non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono compromessi
	Non riutilizzare. Dispositivo monouso
	Codice lotto

Smaltimento

Al termine del ciclo di vita del prodotto, il sistema CoreTherm/SE deve essere smaltito in conformità alle normative locali sul controllo dei rifiuti. Prestare particolare attenzione alle normative sui componenti elettronici. Riutilizzare i componenti o riciclarli per quanto possibile. Suggerimento: conservare l'imballaggio per un uso futuro (ad es. per l'invio del dispositivo in assistenza).

Materiale

I diversi materiali devono essere separati e riciclati.

- CoreTherm/SE System non contiene materiali pericolosi.
- La maggior parte dei pezzi metallici, ad eccezione dei componenti elettrici ed elettronici, sono in acciaio inossidabile. Alcune parti del forno di taratura e del sistema di raffreddamento sono in alluminio.
- Il computer portatile e la stampante devono essere trattati come rifiuti elettronici.
- Il coperchio è in PVC.
- Confezione: compensato e schiuma in polietilene espanso

Rottamazione del sistema

Quando si desidera rottamare CoreTherm/SE System, si prega di informare ProstaLund per permettere all'azienda di aggiornare lo stato del sistema nel file di servizio. ProstaLund è disposta a farsi carico del sistema, a fronte di determinato costo, quando è il momento della rottamazione.

35. SPECIFICHE TECNICHE

Questo capitolo contiene le specifiche tecniche del CoreTherm/SE System.

CoreTherm/SE System - Specifiche generali	
Intervallo di temperatura di esercizio	da +10 °C a +30 °C (da +50 °F a +86 °F)
Intervallo di temperatura di stoccaggio	da +5 °C a +40 °C (da +41 °F a +104 °F)
Intervallo di umidità relativa di esercizio (senza condensa)	dal 30% al 75%
Intervallo di umidità relativa di stoccaggio (senza condensa)	dal 30% al 75%
Altitudine massima di funzionamento	2000 m
Tensioni di alimentazione di rete	da 100 V a 120 V a 50 Hz o 60 Hz da 220 V a 240 V a 50 Hz
Fusibili	2 x 10 A, scatto lento (da 100 V a 120 V) 2 x 5 A, scatto lento (da 220 V a 240 V)
Consumo di energia	700 VA
Potenza in uscita	da 0 W a 80 W
Frequenza operativa	915 MHz
Carico abbinato	50 ohm
Dimensioni	Altezza: 922 mm Profondità: 453 mm Larghezza: 605 mm Larghezza con il cassetto estraibile aperto: 735 mm
Peso	100 kg (220 libbre) CoreTherm 82 kg (180 libbre) CoreTherm SE

Protezione contro le scosse elettriche

In conformità alla norma IEC 60601-1, Classe 1, apparecchiatura di tipo BF. Parti applicate - Protezione contro le scosse elettriche in conformità alla norma IEC 60601-1.

stato testato secondo le norme IEC 60601-1-2:2001, IEC 60601-2-6 e IEEE C95.1 (ANSI):1999 per quanto riguarda le radiazioni vaganti. La conformità alle diverse variabili di test è riportata nelle tabelle 1-4.

Compatibilità elettromagnetica (EMC) e radiazioni vaganti

Il CoreTherm SE System è conforme ai requisiti della pubblicazione IEC 60601-1-2:2001, fatta eccezione per la frequenza 915 MHz che è la frequenza operativa dell'unità. Nella regione 2 (compresi gli Stati Uniti), 915 MHz è una frequenza senza restrizioni. Il CoreTherm SE System è stato testato secondo la norma IEC 60601-1-2:2001, CISPR11 per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Inoltre, il CoreTherm SE System è

Installazione e utilizzo

Prima di installare e utilizzare il CoreTherm SE System, è necessario tenere conto delle seguenti avvertenze.

- **Attenzione:** il CoreTherm SE System può disturbare altri dispositivi medici. Al fine di ridurre al minimo il rischio di interferire con altre apparecchiature presenti nell'ambiente circostante, è necessario mantenere una distanza di almeno 1 metro dal CoreTherm SE System, compresi i cavi.
- **Attenzione:** le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono incidere sul funzionamento del CoreTherm SE System.
- **Attenzione:** l'uso di parti di ricambio non fornite da ProstaLund per i componenti interni può provocare un aumento delle emissioni e una riduzione dell'immunità del CoreTherm SE System.
- **Attenzione:** il CoreTherm SE System non deve essere utilizzato in adiacenza o impilato con altre apparecchiature e, se ciò si rende necessario, monitorare con attenzione il CoreTherm SE System per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui viene utilizzato.
- **Attenzione:** l'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli indicati nelle istruzioni per l'uso e forniti da ProstaLund può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del CoreTherm SE System.

Il sistema CoreTherm/SE è stato testato in relazione ai fenomeni elettromagnetici rappresentativi dell'ambiente in un ambiente sanitario professionale. È tuttavia possibile che disturbi esterni incidano sulle misurazioni di temperatura e potenza del CoreTherm/SE System. In qualsiasi momento è necessario monitorare il dispositivo osservato per verificarne il normale funzionamento.

Qualsiasi episodio di EMI deve essere segnalato al produttore.

Prima di installare e utilizzare il CoreTherm SE System, è necessario tenere conto delle seguenti avvertenze.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il CoreTherm SE System è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del CoreTherm SE System deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2	Il CoreTherm SE System deve emettere energia elettromagnetica per poter svolgere la funzione prevista. Questo potrebbe incidere sul funzionamento delle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il CoreTherm SE System è adatto all'uso in tutte le strutture, compresi gli ambienti domestici che quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	Rete che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il CoreTherm SE System è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del CoreTherm SE System deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
Carica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV spina di rete linee di ingresso/uscita non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	Linea per linea: ±1 kV Linea a terra: ±2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% di calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di calo in UT) per 5 cicli T 70% UT (30% di calo in UT) per 25 cicli < 5% UT (> 95% di calo in UT) per 5 sec.	0 V CA (100% di calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di calo in UT) per 25 cicli 0 V CA (100% di calo in UT) per 5 sec.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del CoreTherm SE System necessita che il sistema continui a funzionare durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il CoreTherm SE System con un gruppo di continuità o una batteria.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il CoreTherm SE System è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del CoreTherm SE System deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: U_T è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il CoreTherm SE System è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del CoreTherm SE System deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms; da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del CoreTherm SE System, compresi i cavi.</p> <p>Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica sul sito (a), deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.(b)</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p>
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m; da 80 MHz a 2,5 GHz		



Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il CoreTherm SE System è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del CoreTherm SE System deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
------------------	------------------------------	--------------------------	---

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alta.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni cellulari e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non può essere prevista con precisione a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico correlato ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il CoreTherm SE System supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario monitorare il CoreTherm SE System per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione del CoreTherm SE System.

b) Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanza di separazione consigliata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'unità SE del CoreTherm SE System

Il CoreTherm SE System è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del CoreTherm SE System può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il CoreTherm SE System, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2·√P	da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2·√P	da 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3·√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

Per i trasmettitori con potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione di strutture, oggetti e persone.

NOTA: la potenza di uscita dei telefoni cellulari è in genere di 1W.

36. SICUREZZA ELETTRICA

Il CoreTherm/SE System è stato progettato in conformità alla pubblicazione IEC 601-1 (Apparecchiature elettromedicali). È necessario assicurarsi che vengano rispettati i seguenti requisiti di sicurezza elettrica.

Installazione

Il CoreTherm/SE System deve essere installato e testato prima dell'uso da personale adeguatamente qualificato.

Alimentazione di rete

Assicurarsi che la tensione di rete indicata dall'etichetta sul lato del CoreTherm/SE System corrisponda alla tensione di rete disponibile.

Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione di rete fornito con il CoreTherm/SE System. Questo cavo deve essere dotato di una spina di rete tripolare approvata dall'ospedale e dotata di un conduttore di terra di protezione. Non utilizzare mai un cavo di prolunga con il cavo di alimentazione di rete. La lunghezza del cavo di prolunga aumenta la resistenza del conduttore di terra di protezione oltre il livello di accettabilità. Mantenere sempre puliti e asciutti i cavi di alimentazione, le prese e le spine.

Messa a terra

L'apparecchiatura deve essere collegata solo a un'alimentazione CA dotata di un conduttore di terra di protezione conforme ai requisiti IEC o alle normative locali applicabili. L'impianto di messa a terra nell'area di trattamento deve essere controllato regolarmente da un tecnico qualificato o dal personale di sicurezza dell'ospedale.

Qualsiasi interruzione del conduttore di terra di protezione all'interno o all'esterno dell'apparecchiatura o eventuale disconnessione del terminale di terra di protezione possono rendere pericoloso l'apparecchio. L'interruzione intenzionale è vietata. Il conduttore di terra deve essere controllato regolarmente.

Corrente di dispersione

Quando più apparecchi sono collegati a un paziente, occorre prestare attenzione alla somma delle correnti di dispersione. Quando è probabile che la protezione sia stata compromessa, il CoreTherm/SE System deve essere messo fuori servizio e protetto da un azionamento involontario. È probabile che la protezione sia compromessa se, ad esempio, l'apparecchio:

- presenta danni visibili;
- non esegue i trattamenti previsti;
- è stato sottoposto a un immagazzinamento prolungato in condizioni non ottimali;
- è stato sottoposto a forti sollecitazioni durante il trasporto.

Collegamento di altre apparecchiature

Non collegare una stampante o altre apparecchiature elettriche esterne al CoreTherm/SE System durante il trattamento; in caso contrario, si rischia di compromettere l'isolamento elettrico del paziente dalla rete elettrica. La stampante o altre apparecchiature esterne devono essere collegate solo quando il portatile è scollegato dal CoreTherm/SE System e collocato su una scrivania.

Assistenza e riparazione

Il CoreTherm/SE System deve essere scollegato da tutte le fonti elettriche prima di essere aperto per qualsiasi regolazione, sostituzione, manutenzione e/o riparazione. Ad eccezione delle attività che devono essere svolte dall'operatore come descritto nel presente manuale, tutti gli interventi di assistenza devono essere eseguiti da ProstaLund AB o dai suoi rappresentanti autorizzati.

ProstaLund AB si riserva il diritto di declinare ogni responsabilità per la sicurezza operativa, l'affidabilità e le prestazioni delle apparecchiature sottoposte a manutenzione o riparazione da parte di soggetti non autorizzati. Dopo la riparazione, la sicurezza di tutte le apparecchiature deve essere verificata da un ingegnere elettronico qualificato o da un tecnico ospedaliero.

Fusibili

Assicurarsi che per la sostituzione vengano utilizzati solo fusibili con la corrente nominale richiesta e del tipo specificato. È vietato l'uso di fusibili improvvisati e il cortocircuito dei portafusibili. Vedere la sezione "Fusibili".

ProstaLund AB

Scheelevägen 19

SE 223 63 Lund

+46 (0)46 12 09 08

e-mail: info@prostalund.com

www.prostalund.se

CoreTherm

EVIDENCE-BASED TREATMENT FOR BPH