

TULSA-PRO[®]

Transurethrales
Ultraschallablationssystem
Gebrauchsanweisung

PROFOUND

VERLAGSHINWEIS

TULSA-PRO® SYSTEM

Modellnummer: PAD-105

Teilenummer Gebrauchsanweisung: 102989 REV E

Änderungskontrollnummer: CO-04613

Revisionsdatum: 2020-10

Veröffentlicht von:



Profound Medical Inc.
2400 Skymark Avenue, Unit 6
Mississauga ON L4W 5K5
Telefon: 647-476-1350
Fax: 647-847-3739
www.profoundmedical.com



HANDLUNGSBEVOLLMÄCHTIGTER FÜR EUROPA:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland
Tel.: +49 511 6262 8630
Fax: +49 511 6262 8633
www.mdss.com

Copyright © 2020 Mississauga, Kanada.

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Profound Medical Inc. in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln in elektronischer oder mechanischer Form oder durch Kopieren, Aufzeichnen oder auf eine andere Art und Weise vervielfältigt oder übertragen werden.



Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden

Inhaltsverzeichnis

VERLAGSHINWEIS	II
INHALTSVERZEICHNIS	III
1. AKRONYME, ABKÜRZUNGEN, GLOSSAR UND SYMBOLE	5
1.A AKRONYME UND ABKÜRZUNGEN	5
1.B AUSGEWÄHLTES GLOSSAR	5
1.C SYMBOLLISTE	6
1.D LISTE DER INDIKATOREN	9
1.d.i Gehäuse der Systemelektronik	9
1.d.ii Behandlungskonsole – Signalindikatoren der Statusleiste	10
1.d.iii Signale der TDC-Statusleiste – Priorität und Statusindikatoren.....	11
2. GELTUNGS- UND ANWENDUNGSBEREICH DES DOKUMENTS	12
2.A GELTUNGSBEREICH.....	12
2.B VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK	12
3. KONTRAINDIKATIONEN	13
3.A MRT-EIGNUNG.....	13
3.B VOLLNARKOSE	13
3.C GRÖÖE UND GEWEBE DER PROSTATA	13
3.c.i Prostatatumore	14
3.c.ii Besondere Bedingungen	14
4. KLINISCHE ZUSAMMENFASSUNG	15
4.A KLINISCHE STUDIEN UND PROFIL UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE	15
4.a.i Sicherheit: Unerwünschte Ereignisse.....	15
4.B REDUKTION DES PROSTATAVOLUMENS.....	19
4.C PSA-REDUKTION	19
4.D PROSTATA-BIOPSIE NACH 12 MONATEN	19
5. BESCHREIBUNG DES GERÄTS	20
5.A DAS TULSA-PRO® SYSTEM	20
5.B SYSTEMKOMPONENTEN	21
5.b.i Betriebsanlage	21
5.b.ii Einweggeräte	26
6. WARNMELDUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE	29
6.A WARNMELDUNGEN	29

6.B VORSICHTSHINWEISE.....	31
6.b.i Geräteeinrichtung.....	31
6.b.ii Therapiebezogen – Vorbereitung des Patienten	41
6.b.iii Therapiebezogen – Behandlungsplanung	44
6.b.iv Therapiebezogen – Abgabe der Strahlentherapie	46
6.b.v Therapiebezogen – Nach der Behandlung.....	47
7. GEBRAUCHSANWEISUNG	49
8. BETRIEBS- UND LAGERBEDINGUNGEN	50
8.A BETRIEBSPARAMETER DES SYSTEMS.....	50
8.B BEDINGUNGEN FÜR SYSTEMLAGERUNG UND TRANSPORT VON EINWEGARTIKELN (UA, ECD, SCHLAUCHSÄTZE UND ECD-FLÜSSIGKEITZUSATZ).....	50
8.C BEDINGUNGEN FÜR SYSTEMLAGERUNG UND TRANSPORT (AUßER UA, ECD UND SCHLAUCHSÄTZE).....	50
8.D ANFORDERUNGEN AN DIE STROMVERSORGUNG.....	50
8.d.i Systemelektronik	50
8.d.ii Computer der Behandlungskonsole (TDC).....	50
9. SERVICE UND WARTUNG	51
9.A KALIBRIERUNG UND WARTUNG	51
9.a.i Auswechseln von Sicherungen.....	51
9.B SYSTEMLEBENSDAUER UND ROUTINEWARTUNG	52
9.C ANTI-VIRUS-SCANNEN AUF DEM TDC-COMPUTER	53
9.D SERVICE UND ERSATZTEILE.....	53
A. MRT-SEQUENZEN.....	54
B. SPEZIFIKATIONSBLATT.....	55
C. EINHALTUNG GESETZLICHER BESTIMMUNGEN.....	57
D. ULTRASCHALL-STRAHLPROFIL.....	63
D.1. TESTBEDINGUNGEN	63
9.d.i Ultraschallprofil in Wasser	64
9.d.ii Typisches Temperaturprofil	65
E. TULSA-PRO® SCHULUNGSPROGRAMM.....	66
E.1. ZIEL DES PROGRAMMS	66
E.2. ÜBERSICHT ÜBER SCHULUNGEN UND SCHULUNGSFORMATE	66
F. GERÄTE UND ZUBEHÖR	68
G. ABBILDUNGSVERZEICHNIS	72

1. Akronyme, Abkürzungen, Glossar und Symbole

1.a Akronyme und Abkürzungen

ECD.....	Endorektales Kühlgerät
E{#}.....	Ultraschall-Applikatorelement
FC	Flüssigkeitskreislauf
FOV.....	Field of View (Messfeld)
MR.....	Magnetresonanz
MRT.....	Magnetresonanztomographie/Bildgebung/Bildrechner
M{#}.....	Monitorelement
PS.....	Positionierungssystem
PSIB	Positionierungssystem-Schnittstellen-Box
HF	Hochfrequenz
SE.....	Systemelektronik
SC	Systemwagen (Flüssigkeitskreislauf + Systemelektronik)
TDC.....	Behandlungskonsole
TULSA-PRO®	Transurethrales Ultraschall-Ablationssystem
TULSA	MRT-geführte transurethrale Ultraschall-Ablation der Prostata
UA.....	Ultraschall-Applikator









1.b Ausgewähltes Glossar

BEGRIFF	DEFINITION
Warnung	Eine potenziell gefährliche Situation, die bei Nichtbeachtung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
Vorsicht	Eine potenziell gefährliche Situation, die bei Nichtbeachtung zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. Wird auch verwendet, um auf nicht sichere Handhabung aufmerksam zu machen.
Kontrollgrenze	Die von der Software verwendete Grenze zum Erzielen einer akuten, thermischen Koagulation des gesamten Gewebes zwischen Harnröhre und Prostatagrenze. Das TULSA-PRO® System erhöht die Temperatur des gesamten Gewebes zwischen Harnröhre und Kontrollgrenze mindestens auf die Kontrolltemperatur.
Kontrolltemperatur	57 °C. Die Temperatur, die während des thermischen Ablationsverfahrens an der Kontrollgrenze des Kontrollvolumens erzielt werden soll.
Kontrollvolumen	Das Volumen innerhalb der Prostata, bei dem die Kontrolltemperatur erreicht oder überschritten werden soll.
MR-Thermometrie	Der Prozess der Erstellung thermischer Bilder aus MRT-Daten.

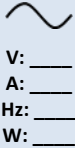




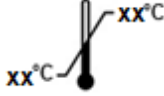
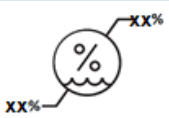



BEGRIFF	DEFINITION
Von Profound Medical autorisiertes Servicepersonal bzw. autorisierte Vertreter Prostatagrenze	Eine Gruppe oder Person, die von Profound Medical die Genehmigung zur Durchführung von Service- und Wartungsarbeiten am TULSA-PRO® System erhalten hat.
Zielgenauigkeit	Die räumliche Differenz zwischen dem Kontrollvolumen und der Kontrolltemperaturisotherme, gemessen anhand der während der Behandlung erfassten Thermometriebilder.
Wärmedosis	Die Wärmedosis ist ein kumulatives, quantitatives Maß für die Temperaturbelastung. Sie ist eine Funktion der Dauer und Intensität der Erwärmung und wird in Einheiten kumulativer Äquivalenzminuten der Erwärmung bei 43 °C (CEM43) gemessen. Unterschiedliche Wärmeprofile, die dieselbe Wärmedosis erzeugen, verursachen vergleichbare therapeutische Effekte (z. B. Abtöten von Zellen). So wird beispielsweise für jede Erhöhung um 1 °C über 43 °C die Zeit halbiert, die zum Abtöten von Zellen erforderlich ist. Eine Wärmedosis von 240 CEM43 gilt als ausreichend zur vollständigen Abtötung von Zellen der meisten Weichgewebe.

1.c Symbolliste

Die folgenden Symbole werden in diesem Handbuch, auf TULSA-PRO® Systemkomponenten oder auf Packungsetiketten für TULSA-PRO® Systemkomponenten und Zubehör verwendet.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Katalognummer, Referenznummer
	Chargennummer, Chargen-Code
	Seriennummer
	Packungsmenge
	Name und Anschrift des Herstellers
	Herstellungsdatum
	Zu verwenden bis
	Vorsicht, Achtung

	Gebrauchsanweisung befolgen
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Unsteril
	Für den einmaligen Gebrauch – Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisierbar
	Nicht bei beschädigter Verpackung verwenden
	MR-sicher <i>Ein Objekt, das keine bekannten Risiken birgt, wenn es einer MR-Umgebung ausgesetzt ist</i>
	MR-unsicher <i>Ein Objekt, das inakzeptable Risiken für den Patienten, das medizinische Personal oder andere Personen innerhalb der MR-Umgebung birgt</i>
	Bedingt MR-sicher <i>Ein Objekt, dessen Sicherheit in der MR-Umgebung unter definierten Bedingungen nachgewiesen wurde. Zusätzliche Bedingungen, einschließlich spezieller Konfigurationen des Objekts, könnten erforderlich sein.</i>
	Anwendungsteil Typ BF
	Das Gerät kann nichtionisierende Strahlung abgeben

	<p>Wechselstromeingang</p> <p>Elektrische Leistung: Spannung, Stromstärke, Frequenz (Hz), Leistung (W)</p>
	<p>Das maximale Füllvolumen des Ballons des endorektalen Kühlgeräts (ECD) beträgt 30 ml</p>
	<p>Gewicht der mobilen Ausrüstung einschließlich sicherer Betriebslast</p>
	<p>Zerbrechlich</p>
	<p>Trocken aufbewahren</p>
	<p>Obere und untere Temperaturgrenzwerte</p>
	<p>Obere und untere Feuchtigkeitsgrenzwerte</p>
IPX1	<p>Schutzart</p> <p><i>Ist auf Geräten von Profound Medical angebracht und gibt den Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser an. Spezifische Informationen zur Wasserdichtigkeit liefert das IP-Symbol auf jedem Gerät.</i></p> <p><i>X – Kein Schutz gegen das Eindringen fester Partikel</i></p> <p><i>1 – Schutz gegen das Eindringen von Tropfwasser</i></p> <p><i>7 – Schutz gegen Eindringen, wenn das Gerät vollständig in Wasser untergetaucht ist</i></p>
	<p>Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden</p>
	<p>CE-Zeichen und Nummer der benannten Stelle</p> <p><i>Zeigt Konformität der Geräte mit den Bestimmungen der Richtlinie über Medizinprodukte, sodass sie ohne Einschränkung innerhalb der Europäischen Gemeinschaft verwendet und bestimmungsgemäß eingesetzt werden können.</i></p>
	<p>Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft</p>

1.d Liste der Indikatoren

In den folgenden Tabellen werden die Farben und Symbole der Indikatoren beschrieben, die auf TULSA-PRO® Systemkomponenten oder Software-Anzeigen erscheinen. Die Komponenten befinden sich auf dem Systemwagen (*Abbildung 1*).



Abbildung 1: Systemwagen und Komponenten

1.d.i Gehäuse der Systemelektronik

Informationen zur Lage der Indikatoren am Gehäuse der Systemelektronik finden Sie in *Abbildung 2*.

POSITION	FARBE UND NAME DES INDIKATORS	BEDEUTUNG
Vorderseite	Gelb – „DEAKTIVIERT“	Stopp -Taste wurde betätigt, um den Ausgang der Verstärker zu deaktivieren
	Rot – „STOPP“	Not-Aus-Schalter wurde betätigt. HF-Ausgang und Flüssigkeitspumpen sind deaktiviert
	Gelb – „ÜBERHITZUNG“	Der Verstärker hat den Temperaturschwellenwert überschritten
	Grün – „HAUPTSTROM“	Das System ist eingeschaltet und betriebsbereit
	Blau – „HF-STROM“	HF-Strom wird abgegeben

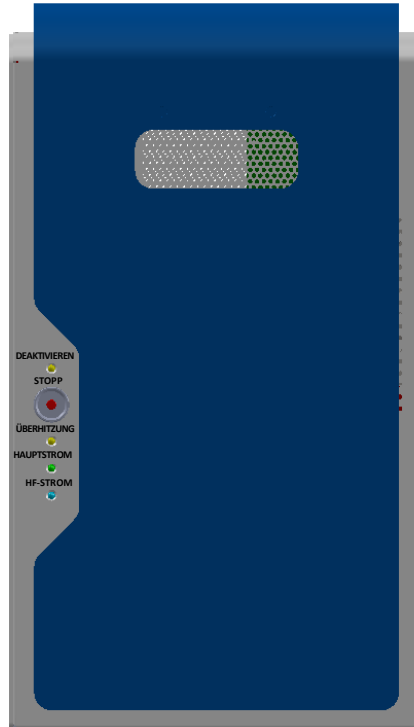








Abbildung 2: Vorderseite des Systemelektronikgehäuses mit Indikatoren

1.d.ii Behandlungskonsole – Signalindikatoren der Statusleiste




Die Signalindikatoren der Statusleiste zeigen Alarm- oder Informationssignale. Die Signalindikatoren der Statusleiste erscheinen in der linken unteren Ecke des Bildschirms der Behandlungskonsole (TDC).

ANZEIGE	BEDEUTUNG
	Flüssigkeitskreislauf (Kommunikationskanal, Druck, Volumen, Temperatur)
	Positionierungssystem (Kommunikationskanal, Achsfehler, Rotationsfehler, UA-Anschlussstatus, UA-Temperatur)
	Bildgebungssystem (Kommunikationskanal, Temperaturunsicherheit, Bildverzögerung, Phasendrift, Bild-Scan-Ereignis, thermometrischer Scan-Ursprung-Mismatch, Temperaturmaskierung, thermometrische Header-Daten, MRT-Kassettenkompatibilität)

ANZEIGE	BEDEUTUNG
	Hochfrequenz-Elektronik (Kommunikationskanal, Abweichung der Nettoleistung, reflektierte Leistung, UA-Anschlussstatus)
	Behandlungssignal der Patientenschnittstelle in Bezug auf den Status des MRT-Messfelds
	Allgemeines Systemsignal in Bezug auf den Status des TDC-Host-Systems

1.d.iii Signale der TDC-Statusleiste – Priorität und Statusindikatoren

Hintergrundfarben und Symbole sollen die Aufmerksamkeit auf die Signalindikatoren der Statusleiste lenken (siehe Beispiel in *Abbildung 3*).

HINTERGRUNDFARBE DES INDIKATORS	STATUSSYMBOL	BEDEUTUNG
Orange		Warnstatus, umgehendes Handeln des Anwenders erforderlich
Orange		Kommunikationswarnung, es kann keine Verbindung mit einem Remote-Subsystem hergestellt werden
Hellblau		Informationssignal
Standardsystem (weißer Hintergrund)	Kein Symbol	Keine aktiven Meldungen

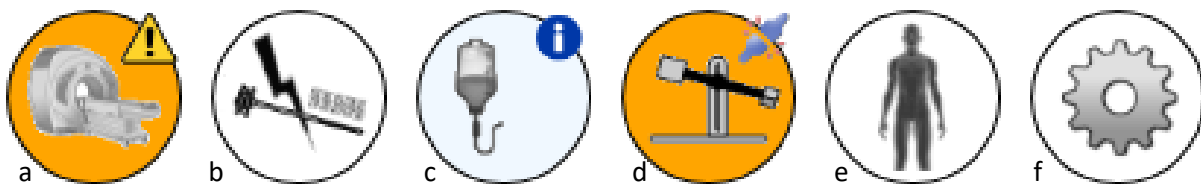


Abbildung 3: Beispiel für Statusindikatoren der Statusleiste

Von links nach rechts: (A) Bildgebungssystem – Warnstatus, der ein Handeln erforderlich macht; (b) HF-Elektronik – keine aktive Meldung; (c) Flüssigkeitskreislauf – Informationssignal, kein Handeln erforderlich; (d) PS – Kommunikationswarnung, dass ein Subsystem keine Verbindung hat; (e) Patientensystem – keine aktive Meldung; (f) TDC-Host-System – keine aktive Meldung.

2. Geltungs- und Anwendungsbereich des Dokuments

2.a Geltungsbereich

Dieses Dokument beschreibt das **TULSA-PRO® transurethrale Ultraschall-Ablationssystem**, seinen vorgesehenen Verwendungszweck sowie alle Informationen zu gesetzlichen Vorschriften zum TULSA-PRO® System, einschließlich Warnungen und Vorsichtshinweise, die für die sichere und ordnungsgemäße Anwendung dieses Medizinprodukts erforderlich sind.

Alle Benutzer des TULSA-PRO® Systems **müssen** dieses gesamte Handbuch und das zugehörige *TULSA-PRO® Benutzerhandbuch* und insbesondere alle Sicherheitsinformationen lesen, bevor sie Teile des Systems handhaben oder bedienen.

2.b Vorgesehener Verwendungszweck

TULSA-PRO® ist für die thermische Ablation von verordnetem benignem und malignem Prostatagewebe indiziert. Dazu dient eine transurethrale Ultraschallablation (TULSA) mit In-Bore-MRT-Behandlungsplanung in Echtzeit, Überwachung, Visualisierung, thermischer Dosimetrie und aktiver Feedback-Kontrolle der Temperatur der thermischen Behandlung.



HINWEIS: Das TULSA-PRO® System darf nur von einer medizinischen Fachkraft in einer abgeschirmten MRT-Umgebung in einer industriellen Einrichtung oder einem Krankenhaus verwendet werden. Wird das TULSA-PRO® System von einem geschulten Arzt ausgewertet, liefert es nützliche Informationen für die Bestimmung oder Beurteilung der thermischen Behandlung. Entscheidungen zur Patientenbehandlung dürfen nicht ausschließlich auf Grundlage der TULSA-PRO® Software-Analyse getroffen werden.

3. Kontraindikationen

3.a MRT-Eignung

Patienten, die eine TULSA-Therapie mit dem TULSA-PRO® System erhalten, **müssen** folgende Voraussetzungen erfüllen:

- geeignet für Magnetresonanztomographie
- gescreent von einer Fachkraft (Techniker oder Radiologe) für Magnetresonanztomographie (MRT) bevor sie die MRT-Abteilung zur Behandlung betreten.

Einige Kontraindikationen für die MRT-Eignung umfassen (sind jedoch nicht beschränkt auf):

- elektrische oder metallische Implantate (z. B. Herzschrittmacher, Aneurysma-Clip oder Cochlea-Implantat)
- Metallfragmente im Körper (z. B. aus früherer Berufserfahrung in der Metallverarbeitung oder Granatsplitter)

3.b Vollnarkose

Patienten, die eine TULSA-Therapie mit dem TULSA-PRO® System erhalten, müssen für eine Vollnarkose geeignet sein. Ein Anästhesist muss die Patienten vor der Behandlung auf Erkrankungen untersuchen, die eine Vollnarkose verhindern würden.

3.c Größe und Gewebe der Prostata

Die Anforderungen, die Größe und Gewebeeigenschaften der Prostata für die TULSA-PRO® Behandlung geeignet machen, können variieren. Größe und Gewebeeigenschaften der Prostata sind vor der Behandlung auf einem CT-Scanbild zu überprüfen, **bevor** das TULSA-PRO® System eingesetzt wird.

Als Richtlinie für eine einmalige Behandlung mit dem TULSA-PRO® System gilt Folgendes:

- Bei der Behandlung einer ganzen Prostata darf das Prostatavolumen nicht größer als 90 cc sein. Männer mit sehr großer Prostata sollten nicht ausgeschlossen werden, wenn das Ziel der TULSA-Behandlung eine partielle Drüsenablation mit einem Zielablationsvolumen von nicht mehr als 90 cc ist.
- Die Prostata darf nicht länger als 5 cm sein (kranial/kaudal oder superior/inferior) und der axiale Durchmesser nicht mehr als 6 cm betragen (links/rechts und anterior/posterior). Der maximale radiale Abstand der thermischen Ablation beträgt 3 cm vom UA-Zentrum.
- Das Prostatagewebe darf keine Zysten oder Kalkablagerungen von über 1 cm enthalten. Im Idealfall sollten sich im geplanten Ultraschall-Strahlengang keine Kalkablagerungen befinden.

3.c.i Prostatatumore

Patienten mit einem über die Prostatakapsel hinausreichenden Prostatatumor, einer Samenblaseninvasion oder Metastasen eignen sich **nicht** für eine TULSA-Therapie. Der verschreibende Arzt ist für die Krankheitsdiagnose und die Risikostratifizierung der Erkrankung verantwortlich.

3.c.ii Besondere Bedingungen

Die folgenden Bedingungen sind Kontraindikationen für die TULSA-Therapie:

- Patienten mit dem Wunsch nach Erhaltung ihrer Fruchtbarkeit
- Aktive Urogenitalinfektion
- Harnwegs- oder Analfistel
- Anomalien, die das Einsetzen des Endorektalen Kühlgeräts (ECD) erschweren, z. B. Anal- oder Rektalfibrose oder -stenose
- Anomalien, die das Einführen des Ultraschall-Applikators (UA) erschweren, z. B. Harnröhrenstenose
- Implantate in oder nahe der Prostata, die den Weg des Ultraschallstrahls behindern würden (wie radioaktive Samenimplantate, künstlicher Schließmuskel, Penisprothese oder intraprostatitisches Implantat)



Das TULSA-PRO® System darf nur von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft auf Verordnung und unter Aufsicht eines Arztes, der das Profound Medical Schulungsprogramm erfolgreich abgeschlossen hat und über Erfahrung in der klinischen Thermotherapie verfügt, sowie in Übereinstimmung mit der *TULSA-PRO® Gebrauchsanweisung* und dem *TULSA-PRO® Benutzerhandbuch* verwendet werden.

Weitere Warn- und Vorsichtshinweise finden Sie auf Seite 29.

4. Klinische Zusammenfassung

4.a Klinische Studien und Profil unerwünschter Ereignisse

TULSA-PRO wurde in prospektiven klinischen Prüfungen, einschließlich der TACT-Zulassungsstudie untersucht, bei der die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts gemäß dem vorgesehenen Verwendungszweck bestimmt wurde. Zwischen September 2016 und Februar 2018 wurden in den USA, Kanada und Europa 115 Patienten mit durch Biopsie bestätigtem, auf das Organ beschränktem Prostatakrebs in die TACT-Studie aufgenommen (67,0 % bzw. 33,0 % der Teilnehmer hatten eine Erkrankung mit mittlerem bzw. niedrigem Risiko gemäß NCCN-Kriterien). Alle Patienten erhielten eine primäre Behandlung mit Ablation der gesamten Prostata unter Schonung von Harnröhre und Harnröhrenmuskel. Das mittlere Alter der aufgenommenen Patienten betrug 65 Jahre bei einem angestrebten Prostatavolumen von 40 cc und einer Dauer der Abgabe der Strahlentherapie von 51 Minuten. Im Median wurden 97,6 % des vorgegebenen Prostatavolumens auf eine ablative Wärmedosis mit einer räumlichen Ablationspräzision von $\pm 1,4$ mm erwärmt, die während der Behandlung mittels MR-Thermometrie gemessen wurde.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt von TACT war der Anteil der Patienten, die nach der Behandlung eine PSA-Reduktion von mindestens 75 % ihres Ausgangswerts vor der Behandlung erreichten. Der primäre Sicherheitsendpunkt war die Häufigkeit und der Schweregrad aller unerwünschten Ereignisse. Diese wurden gemäß den Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) eingestuft. Zu den sekundären Endpunkten gehörten die Verringerung des Prostatavolumens, der Anteil der Patienten mit negativer Biopsie, vom Patienten berichtete Änderungen der Lebensqualität (Erektions-, Blasen- und Darmfunktion) und die Beurteilung der multiparametrischen Prostata-MRT. Die primären und sekundären Endpunkte wurden 12 Monate nach der TULSA-PRO-Behandlung beurteilt, wobei die Nachsorge laut Protokoll 5 Jahre lang fortgesetzt wird.

Das TULSA-PRO-Gerät zur Erfassung klinischer Daten wurde gemäß den Anforderungen des ISO 13485-konformen Qualitätsmanagementsystems entwickelt und hergestellt. Die prospektiven klinischen Studien wurden 21 CFR 812-konform durchgeführt.

4.a.i Sicherheit: Unerwünschte Ereignisse

Alle unerwünschten Ereignisse (UE) während der TACT-Studie wurden unabhängig von ihrer Zuordnung zum TULSA-PRO-Verfahren dokumentiert. Alle UE wurden gemäß den vom NCI entwickelten Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) beurteilt und mithilfe des Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) auf medizinische Terminologie standardisiert. In

Tabelle 1 sind alle während der TACT-Zulassungsstudie beobachteten UE bis zum Termin nach 12 Monaten zusammengefasst, unabhängig vom Schweregrad oder dem Zusammenhang mit dem TULSA-PRO-Gerät oder -Verfahren. Nach 12 Monaten traten keine rektalen Verletzungen oder Fisteln und keine schwere Harninkontinenz oder erektile Dysfunktion auf. Es gab kein UE von Grad 4 oder höher im Zusammenhang oder möglichen Zusammenhang (zuschreibbar) mit TULSA-PRO. Es gab ein unabhängiges Ereignis einer koronaren Herzkrankheit von Grad 4, das mit einem dreifachen Bypass der Koronararterien behoben werden konnte. Bei 9 Patienten (7,8 %) gab es 12 zuschreibbare UE von Grad 3, die alle bis zur Nachuntersuchung nach 12 Monaten abgeheilt waren. Bei 7 Teilnehmern traten 10 weitere, unabhängige Ereignisse von Grad 3 auf, von denen zwei nach 12 Monaten noch andauerten: Eine von einem ösophagealen Adenokarzinom verursachte Blutung des oberen Gastrointestinaltrakts, die nach 12 Monaten in Heilung begriffen war, und unabhängige Beckenschmerzen, die durch einen Harnstein verursacht wurden, der sich im Anschluss an den Termin nach 12 Monaten auflöste.

Die meisten zuschreibbaren Ereignisse waren akute Ereignisse von Grad 1 und 2 (Auftreten und Abheilung innerhalb von 3 Monaten nach der Behandlung) im Zusammenhang mit dem Urogenitalsystem. Bei 3 Patienten kam es zu einer Harnröhrenstenose (eine mit Grad 2 und zwei mit Grad 3, alle abgeheilt). Bei fast allen betroffenen Patienten traten häufig Infektionen des Blasentrakts auf, die mit oralen Antibiotika behandelt wurden. Harnverhaltung trat bei 9 zuschreibbaren Ereignissen von Grad 2 (7 % der Patienten) und 2 zuschreibbaren Ereignissen von Grad 3 (1,7 %) auf. Alle konnten mit medikamentöser Behandlung und längerer Katheterisierung nach maximal 3 Monaten behoben werden. Zuschreibbare gastrointestinale UE waren auf akute Ereignisse von Grad 1 und 7 akute Ereignisse von Grad 2 begrenzt: Schmerzen und Beschwerden (3,5 % der Teilnehmer), Übelkeit (1,7 %) und Obstipation (0,9 %), die alle innerhalb eines Monats behoben wurden und potenziell auf Anästhesie oder gastrointestinale Krampf lösende Medikamente zurückzuführen sind. Weder während der TACT-Studie noch nach einer anderen TULSA-PRO-Behandlung wurden Harnröhren- oder Rektumfisteln gemeldet; dies ist jedoch eine potenzielle Komplikation.

Erektile Dysfunktion und Harninkontinenz treten nach Prostatatherapien häufig auf. Aufgrund der Ablation der gesamten Drüse war nach TULSA-PRO-Behandlung in der TACT-Studie eine erektile Dysfunktion erwartet worden. Von den 52 Patienten (45,2 %) mit erektiler Dysfunktion unmittelbar nach der Behandlung mit TULSA-PRO wurden laut Bewertung der Studienärzte 49 (42,6 %) von der TULSA-PRO-Behandlung verursacht. Von diesen dauerten 41 (35,7 %) bei der Nachuntersuchung nach 12 Monaten noch an: 14 Patienten (12,2 %) hatten eine leichte erektile Dysfunktion (Grad 1, Intervention nicht indiziert), 27 Patienten (23,5 %) hatten eine mittelschwere erektile Dysfunktion (Grad 2, Intervention, z. B. Medikation, indiziert) und kein Patient (0 %) hatte eine schwere erektile Dysfunktion (Grad 3, Intervention, z. B. Medikation, nicht hilfreich) oder dauerhafte Behinderung.

101 Patienten absolvierten Nachuntersuchungen nach zwei Jahren, und die Rate der moderaten erektilen Dysfunktion betrug 23 %.

Von den 28 Patienten (24,3 %) mit Harninkontinenz unmittelbar nach der TULSA-PRO-Behandlung wurden laut Bewertung der Studienärzte 26 (22,6 %) von der TULSA-PRO-Behandlung verursacht. Von diesen dauerten 12 (10,4 %) bei der Nachuntersuchung nach 12 Monaten noch an: 9 Patienten (7,8 %) hatten eine leichte Harninkontinenz (Grad 1, gelegentlich, Pads nicht indiziert), 3 Patienten (2,6 %) hatten eine mittelschwere Harninkontinenz (Grad 2, spontan, Pads indiziert) und kein Patient (0 %) hatte eine schwere Harninkontinenz (Grad 3, operative Intervention indiziert) oder dauerhafte Behinderung.

Zu den zuschreibbaren anhaltenden mittelschweren UE (Grad 2) nach 12 Monaten gehörten Ejakulationsstörungen (retrograde Ejakulation, 2,6 % der Teilnehmer), schwacher Harnstrahl (2,6 %), Infektionen des Blasentrakts (1,7 %) und eine Harnröhrenruptur (0,9 %, identifiziert durch Zystoskopie).

TABELLE 1: ZUSAMMENFASSUNG DER UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSE IN DER TACT-STUDIE.
Anzahl der Patienten mit UE, jedes Auftreten und andauernd beim Nachsorgetermin nach 12 Monaten.
Mehrere UE desselben Namens werden pro Patient einmal mit dem höchsten zuschreibbaren Grad,
sortiert nach Häufigkeit, aufgelistet.

Unerwünschtes Ereignis (UE)	Jedes Vorkommen, unabhängig von der Zuordnung	Teilmenge der UE, die TULSA-PRO zuschreiben ist
	Anz. Teilnehmer (%) (n=115)	Anz. Teilnehmer (%) (n=115)
Gesamt	109 (94,8 %)	101 (87,8 %)
Erektile Dysfunktion	52 (45,2 %)	49 (42,6 %)
Hämaturie	48 (41,7 %)	42 (36,5 %)
Infektion des Blasentrakts	42 (36,5 %)	32 (27,8 %)
Dysurie	29 (25,2 %)	21 (18,3 %)
Harninkontinenz	28 (24,3 %)	26 (22,6 %)
Schmerzen/Beschwerden (Becken-/Genital-/Behandlungsbereich)	27 (23,5 %)	25 (21,7 %)
Ödem (Hoden, Skrotum, Penis)	27 (23,5 %)	24 (20,9 %)
Harndrang	26 (22,6 %)	25 (21,7 %)
Schmerzen/Entzündungen an der Katheterstelle	20 (17,4 %)	7 (6,1 %)
Schmerzen/Beschwerden (abdominal/anorektal)	17 (14,8 %)	14 (12,2 %)
Harndranghäufigkeit	16 (13,9 %)	16 (13,9 %)
Blasenspasmus	14 (12,2 %)	12 (10,4 %)
Ejakulationsstörung	14 (12,2 %)	14 (12,2 %)
Nicht definierte LUTS	14 (12,2 %)	10 (8,7 %)
Harnverhaltung	13 (11,3 %)	10 (8,7 %)
Harnröhrenblutung	13 (11,3 %)	13 (11,3 %)
Schmerzen/Beschwerden (Hüfte/Rücken)	12 (10,4 %)	9 (7,8 %)
Harnröhrenausfluss	11 (9,6 %)	11 (9,6 %)
Schwacher Harnstrahl	11 (9,6 %)	11 (9,6 %)
Schmerzen/Beschwerden (Blase/Blasentrakt)	10 (8,7 %)	9 (7,8 %)
Erschöpfung	9 (7,8 %)	3 (2,6 %)
Hypotonie	8 (7 %)	
Übelkeit	8 (7 %)	2 (1,7 %)
Epididymitis	7 (6,1 %)	7 (6,1 %)

Unerwünschtes Ereignis (UE)	Jedes Vorkommen, unabhängig von der Zuordnung	Teilmenge der UE, die TULSA-PRO zuzuschreiben ist
	Anz. Teilnehmer (%) (n=115)	Anz. Teilnehmer (%) (n=115)
Kopfschmerzen	7 (6,1 %)	2 (1,7 %)
Harnrückstände	5 (4,3 %)	5 (4,3 %)
Orchitis	5 (4,3 %)	2 (1,7 %)
Obstipation	4 (3,5 %)	2 (1,7 %)
Dyspepsie	4 (3,5 %)	
Fieber	4 (3,5 %)	3 (2,6 %)
Hypertonie	4 (3,5 %)	
Nykturie	4 (3,5 %)	3 (2,6 %)
Prozedurale Hypotonie	4 (3,5 %)	
Verringerte Libido	4 (3,5 %)	
Leistenhernie	3 (2,6 %)	
Harnröhrenstenose	3 (2,6 %)	3 (2,6 %)
Harnstein	2 (1,7 %)	1 (0,9 %)
Hydronephrose	2 (1,7 %)	1 (0,9 %)
Anämie	1 (0,9 %)	
Synkope	1 (0,9 %)	
Obere gastrointestinale Blutung	1 (0,9 %)	
Urinom	1 (0,9 %)	1 (0,9 %)
Urosepsis	1 (0,9 %)	
Tiefe Venenthrombose	1 (0,9 %)	1 (0,9 %)
Divertikulitis	1 (0,9 %)	
Ileus	1 (0,9 %)	
Sonstige*	95 (82,6 %)	41 (35,7 %)

* Einschließlich aller nicht schwerwiegenden Ereignisse von Grad ≤ 2 mit Auftreten bei weniger als 3 % aller Patienten

4.b Reduktion des Prostatavolumens

In der TACT-Studie wurde eine Reduktion des Prostatavolumens gemessen und damit die effektive Ablation des vorgegebenen Prostatavolumens nachgewiesen. Gemäß Protokoll wurde bei der TACT-Studie ein zentrales radiologisches Kernlabor zur Messung des Prostatavolumens vor und nach der Behandlung mit TULSA-PRO eingesetzt. Dadurch wurden eine einheitliche Methodik und eine Verringerung der Variabilität zwischen Beobachtern erreicht. In der TACT-Studie hatten 106 der 115 Patienten MR-Bilddaten vor und nach TULSA (nach 12 Monaten), die vom zentralen radiologischen Kernlabor verfügbar und lesbar waren. Basierend auf der protokollspezifischen Beurteilung durch ein zentrales radiologisches Kernlabor sank das mediane (IQR) perfundierte Prostatavolumen der TACT-Patienten in der MRT um 91,4 % von 37,3 (27,2 – 47,6) cc vor der Behandlung auf 2,8 (1,7 – 4,7) cc nach 12 Monaten. Mittelwert und 95 %-Konfidenzintervall der Prostatavolumenreduktion betragen 89 % (87 – 91 %). Angesichts der Behandlungsabsicht einer Ablation der gesamten Drüse unter Schonung der Harnröhre und des Harnröhrenmuskels zeigen die Messungen zur Reduktion des Prostatavolumens, dass TULSA-PRO eine effektive Ablation des Prostatagewebes erzielt hat.

4.c PSA-Reduktion

PSA-Reduktion und -Stabilität liefern zusätzliche Hinweise auf eine wirksame Ablation von Prostatagewebe. Bei allen Patienten wurde am Nadir und nach 12 Monaten eine PSA-Reduktion beobachtet. Der primäre Endpunkt der PSA-Reduktion von ≥ 75 % wurde bei 110 von 115 Patienten (96 %) erreicht. Die durchschnittliche PSA-Reduktion (95 % Konfidenzintervall) am Nadir betrug 92 % (90 – 94 %). Die mediane (IQR) PSA-Reduktion betrug 95 % (91 – 98 %) auf einen Nadir von 0,34 (0,12 – 0,56) ng/ml. Der mediane (IQR) PSA-Wert war nach einem Monat von 6,26 (4,65 – 7,95) ng/ml auf 0,53 (0,30 – 1,19) ng/ml gesunken und lag nach einem Jahr stabil bei 0,53 (0,28 – 1,25) ng/ml bzw. nach zwei Jahren bei 0,64 ng/ml.

4.d Prostata-Biopsie nach 12 Monaten

Negative Ergebnisse der Prostatabiopsie liefern zusätzliche Belege für eine wirksame Ablation von Prostatagewebe. Die histologische Prostatareaktion wurde nach 12 Monaten durch eine 10-Kern-Prostatabiopsie beurteilt. Dies ermöglichte aufgrund der signifikanten Volumenreduktion nach der TULSA-PRO-Behandlung eine hohe Probenichte der Prostata. Von 115 an der Studie teilnehmenden Patienten wurde bei 4 (3,5 %) aufgrund einer Weigerung der Patienten keine Kontrollbiopsie entnommen.

Bei einer Intent-to-treat-Analyse (ITT) von 115 an der Studie teilnehmenden Patienten trat bei 72 (63 %) eine vollständige histologische Reaktion ohne jeglichen Hinweis auf eine Krebserkrankung auf (95 %-Konfidenzintervall: 54 – 71 %). Bei dieser ITT-Analyse wurden die vier Patienten, die eine Kontrollbiopsie abgelehnt hatten, als „positiv“ eingestuft. Acht Männer, deren Ein-Jahres-Biopsie eine unvollständige Ablation zeigte, erhielten eine zusätzliche Behandlung des Prostatakrebses, die ohne Komplikationen verlief: 4 radikale Salvageprostatektomien, 3 externe Strahlentherapien und 1 Brachytherapie. Zu den Prädiktoren für eine klinisch signifikante Erkrankung gehörten intraprostatistische Verkalkung beim Screening, thermische Abdeckung während der Behandlung und eine verdächtige MRT-Läsion bei einer multiparametrischen MRT nach einem Jahr.

Diese Daten stehen im Einklang mit dem verordneten Behandlungsplan, unterstützen die substanzielle Äquivalenz des TULSA-PRO mit seinem Prädikat und demonstrieren die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts bei der Ablation von Prostatagewebe.

5. Beschreibung des Geräts

5.a Das TULSA-PRO® System

Das TULSA-PRO-System kombiniert Echtzeit-Magnetresonanztomographie (MRT) und MR-Thermometrie mit transurethralem directionalem Ultraschall und geschlossener Prozesskontrollsoftware zur präzisen thermischen Ablation des vom Arzt vorgegebenen Prostatagewebes (*Abbildung 4*). Das System besteht aus Hardware- und Softwarekomponenten.

Die transurethrale Ultraschallablation (TULSA) wird vollständig innerhalb der Öffnung des MR-Systems verabreicht. Eine Echtzeit-MRT-Schnittstelle wird von den Funktionen mit geschlossenem Regelkreis des TULSA-PRO-Systems verwendet: Echtzeit-MRT-Messungen der Prostatatemperatur werden von der TULSA-PRO-Software verarbeitet, die mit der TULSA-PRO-Hardware kommuniziert. Dadurch werden Frequenz, Leistung und Rotationsrate des Ultraschalls mit hoher Präzision auf das vom Arzt zur Ablation vorgegebene Prostatagewebe gesteuert.

Der Arzt führt zwei Katheter in den Patienten ein, einen transurethral und einen transrektal, bevor dieser in die MR-Öffnung geschoben wird. Der transurethrale Katheter besteht aus einem Ultraschall-Applikator (UA), der Energie aus dem Prostatagewebe heraus abgibt und dieses bis zur thermischen Koagulation erhitzt. Der transrektale Katheter ist ein endorektales Kühlgerät (Endorectal Cooling Device, ECD), das keine Energie abgibt und die Rektumwand neben der Prostata kühlt. Beide Katheter sind mit einer Flüssigkeit gefüllt, die während der gesamten Behandlung fließt, wodurch die Harnröhre und das Rektum thermisch geschützt werden und das Risiko thermischer Schäden an Harnwegen oder Rektumverlauf minimiert wird. Der Arzt verwendet die TULSA-PRO-Konsole, um den UA robotergeführt in der Prostata zu positionieren und die Behandlung zu planen, indem er das vorgegebene Gewebe auf hochauflösenden Echtzeit-MR-Querschnittsbildern der Prostata konturiert. Diese Funktionen bieten dem Arzt die Möglichkeit und die Kontrolle zum Anpassen des Behandlungsplans, um thermische Auswirkungen auf wichtige Strukturen in der Umgebung der Prostata zu minimieren, einschließlich des externen Harnröhrenmuskels, Rektums und der neurovaskulären Bündel. Die Behandlung beginnt auf Anweisung des Arztes durch Aktivierung der Software zum Einleiten der thermischen Ablation. Die geschlossene TULSA-PRO-Prozesskontrollsoftware liest MR-Thermometriemessungen in Echtzeit und passt Frequenz, Leistung und Rotationsrate des Ultraschalls, die von jedem UA-Wandler bereitgestellt werden, automatisch und dynamisch an, damit eine präzise Ablation des vorgegebenen Prostatagewebes gegeben ist. Die Software steuert die automatisierte, kontinuierliche und robotergeführte Rotation des transurethralen UA um 360 Grad synchron mit der prozessgesteuerten thermischen Wärmezufuhr zu allen erforderlichen Regionen der Prostata. Nach Abschluss des Ablationsprozesses werden die beiden Katheter aus den natürlichen Öffnungen der Patienten entfernt.

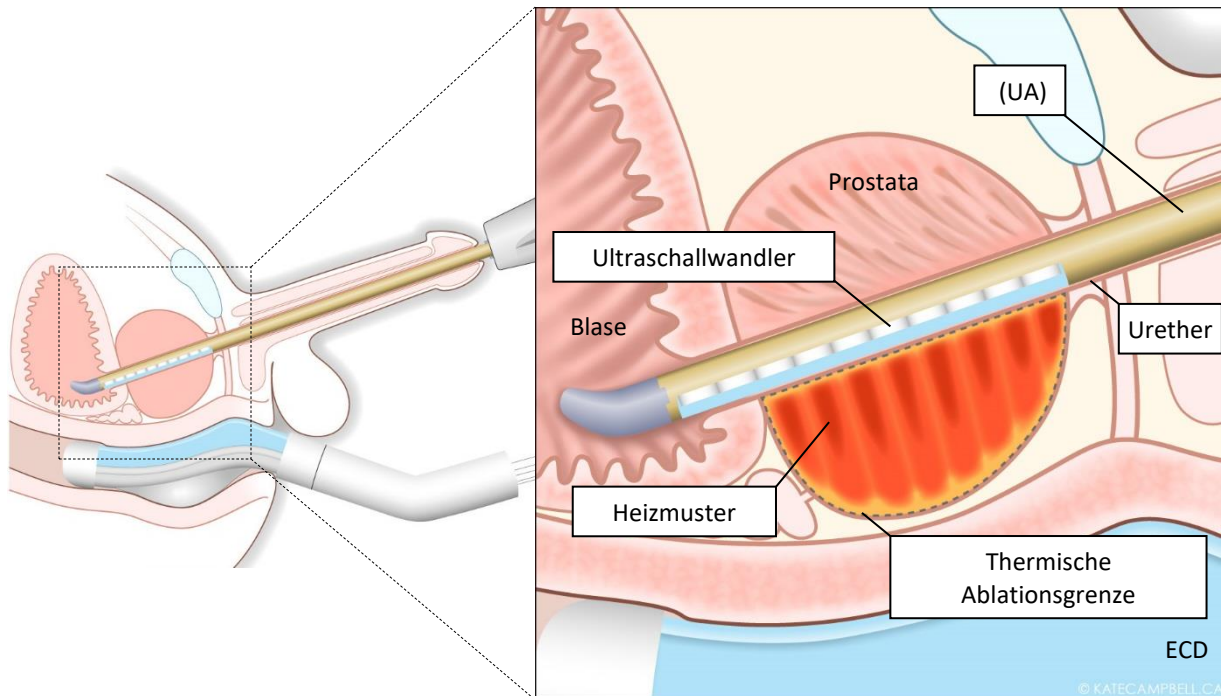


Abbildung 4: Schematische Darstellung des UA in der Prostata

5.b Systemkomponenten

Das TULSA-PRO® System besteht aus:

- Betriebsanlage
- Einweggeräten.

5.b.i Betriebsanlage

Die Betriebsanlage wird in der MRT-Suite eingerichtet (*Abbildung 5*).

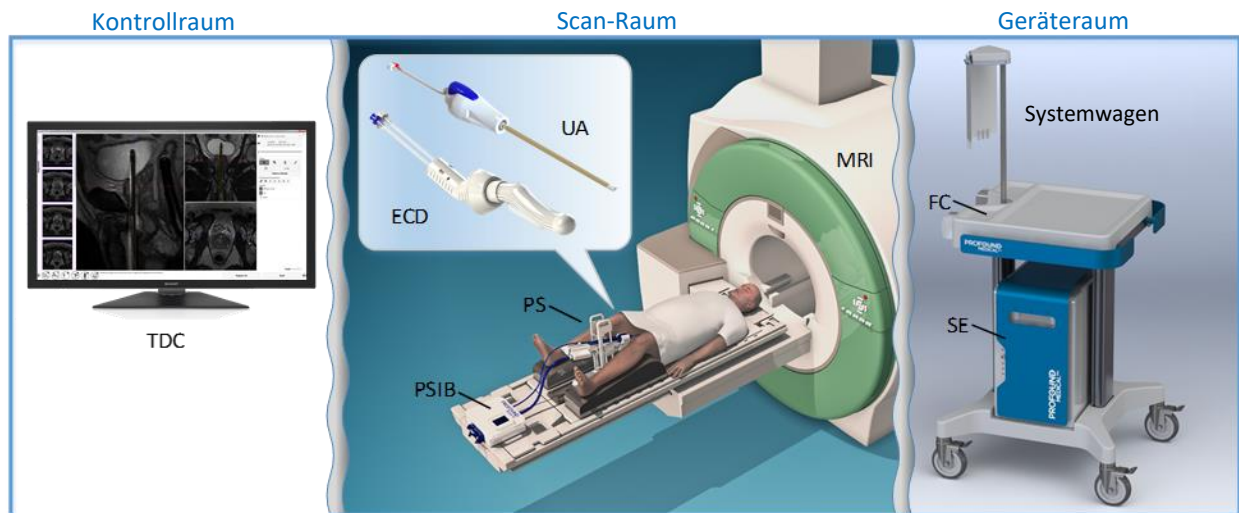


Abbildung 5: TULSA-PRO® Systemkomponenten

Die Betriebsanlage besteht aus:

- Behandlungskonsole (TDC) – benutzerdefinierte Software und Benutzeroberfläche
- Systemwagen (SC) – ein transportabler Gerätewagen mit:
 - Systemelektronik (SE) – Stromversorgung und Steuerungssignale für das TULSA-PRO® System
 - Flüssigkeitskreislauf (FC) – Zirkulationssystem für Kühlflüssigkeit
- Positionierungssystem (PS) – für Geräteunterstützung und Linear- und Drehpositionierung
- PS-Schnittstellen-Box (PSIB) – Elektronik zur Bewegungskontrolle mit Benutzeroberfläche

Weiteres Zubehör und Kabel (nicht dargestellt):

- Filterbox (FB) – ein abgeschirmtes Anschlussgehäuse für alle in die MRT-Suite einlaufenden Signale
- Magnetsatz – Patientengrundplatte und Beinauflage mit Gurten und Klammern (bei Bedarf sind einige Sätze mit Spulenhalter ausgestattet)

Software der Behandlungskonsole (TDC)

Die TDC-Software ist die Hauptbenutzeroberfläche für das TULSA-PRO® System. Die Software steuert:

- Einrichten der Patientenbehandlungsdatei
- Übertragen von MR-Bildern von der MR-Scanner-Konsole
- präzise Positionierung des UA in der Prostata
- Behandlungsplanung und Definition der Kontrollgrenze
- exakte Ultraschallübertragung zur Prostata mit Hilfe von Temperatur-Feedback in Echtzeit vom MR-Scanner.

Die Software zeigt während der Behandlung kontinuierlich Informationen wie z. B. intraprostatiche Temperaturen und Geräteparameter an.

Die TDC nutzt einen Feedback-Regelalgorithmus zum Erzeugen von Volumina der thermischen Koagulation entsprechend vordefinierter 3D-Prostatageometrien anhand von Messungen der Temperatur und räumlichen Anatomien, um Gerätrotationsrate, Ultraschallleistung und Betriebsfrequenz zu modulieren. Neue Messungen von Temperatur und räumlicher Anatomie werden vom MRT in Echtzeit alle 5 bis 7 Sekunden empfangen.

Die Software ist auf einem PC installiert, und zur Anzeige und Interaktion werden ein Monitor, eine Tastatur und eine Maus bereitgestellt. Die TDC ist für den Einsatz an der MRT-Konsole mit sitzendem Bediener vorgesehen. Da die Benutzeroberfläche Informationen anzeigt, die für den sicheren Betrieb des TULSA-PRO® Systems unerlässlich sind, **muss** der Anwender während der Abgabe der Strahlentherapie jederzeit bei der Anzeige verbleiben.



Zum Gewährleisten einer ordnungsgemäßen Softwarefunktion ist es wichtig, dass während der Abgabe der Strahlentherapie keine andere Software auf dem TDC-Computer ausgeführt wird. Insbesondere dürfen Scans mit Antivirenprogrammen nur durchgeführt werden, wenn der TDC-Computer gerade nicht für eine Behandlung verwendet wird.



HINWEIS: Auf jedem TDC-Bildschirm können Sie – außer während der Bestrahlung – F1 auf der Tastatur drücken, um das *TULSA-PRO® Benutzerhandbuch* zu öffnen und zu lesen.

Systemwagen (SC)

Der Systemwagen ist ein transportabler Wagen (*Abbildung 6*), der zwei Hauptkomponenten des Systems enthält:

1. die Hardware des Flüssigkeitskreislaufs
2. die Systemelektronik.



Abbildung 6: TULSA-PRO® Systemwagen

Systemelektronik (SE)

Die Systemelektronik liefert Leistung und elektrische Signale an alle Komponenten des TULSA-PRO® Systems.

- Die SE hat Schnittstellen mit der Hardware des Flüssigkeitskreislaufs, versorgt und steuert die Pumpenmotoren und liest die Sensoren für Temperatur, Druck und Gewicht ab.
- Der SE hat eine Schnittstelle zur PSIB und liefert über ein einziges Kabel zur HF-Filterbox auf der Abschirmtafel die Stromversorgung und Kommunikation für die Magnetraumelektronik (Positionierungssystem und UA).
- Die SE wird über ein Ethernet-Kabel mit der TDC verbunden.

Flüssigkeitskreislauf und Schlauchsätze

Der Flüssigkeitskreislauf pumpt während der Behandlung Kühlflüssigkeit mit Raumtemperatur durch den UA und das endorektale Kühlgerät (ECD). Die Schläuche des Flüssigkeitskreislaufs (nicht dargestellt) sind über Luer-Anschlüsse mit UA und ECD verbunden. Die beiden Kreisläufe sind farbcodiert: rot und weiß für UA, blau und gelb für ECD.

Die Hardware des Flüssigkeitskreislaufs (Pumpen und Sensoren) ist eine wiederverwendbare Betriebsanlage und befindet sich auf dem Systemwagen innerhalb des MRT-Geräteraums oder des Kontrollraums.

Die Flüssigkeitsschläuche werden durch einen Standard-Wellenleiter in der Wand der MRT-Suite in die MRT-Suite geführt.

Alle Schlauchsätze des Flüssigkeitskreislaufs sind Einwegprodukte. Schlauchsätze für den UA-Kreislauf werden (durch Ethylenoxid) sterilisiert geliefert und sind durch ein rotes Etikett und rote Anschlüsse gekennzeichnet. Schlauchsätze für den ECD-Kreislauf sind nicht steril und durch ein blaues Etikett und blaue Anschlüsse gekennzeichnet. Die Haltbarkeit aller Schlauchsätze beträgt fünf (5) Jahre ab Herstellungsdatum.

Positionierungssystem (PS)

Das Positionierungssystem (*Abbildung 7*) ist zur Montage auf der Grundplatte des Patienten konzipiert, die wiederum während der Behandlung auf dem MRT-Patiententisch befestigt ist und zwischen die Beine des Patienten passt. Das PS unterstützt den UA, nachdem dieser in den Patienten eingeführt wurde. Das PS ermöglicht eine motorgesteuerte Umsetzung des UA zur exakten Positionierung der Ultraschallelemente in der Prostata und zur Erstellung eines dreidimensionalen Heizmusters.

Sie können manuelle Anpassungen in der Kopf-Fuß-Richtung vornehmen, indem Sie die Vorwärts/Rückwärts-Einstellfreigabe drücken und die PS in eine neue lineare Position bringen. Mit der Aufwärts/Abwärts-Einstellsperre werden sowohl die Höhe des PS als auch der Neigungswinkel gesteuert.

Das PS und seine elektrischen Signale können sicher im Magnetfeld eingesetzt werden. Steuersignale für das PS werden von der Systemelektronik außerhalb der MR-Suite erzeugt. Die die PS-Elektronik mit dem PS selbst verbindenden Kabel werden durch eine elektrisch geerdete Platte in der Wand der MRT-Suite (Filterbox) geführt. Die PS-Elektronik befindet sich in einer versiegelten Positionierungssystem-Schnittstellen-Box (PSIB).

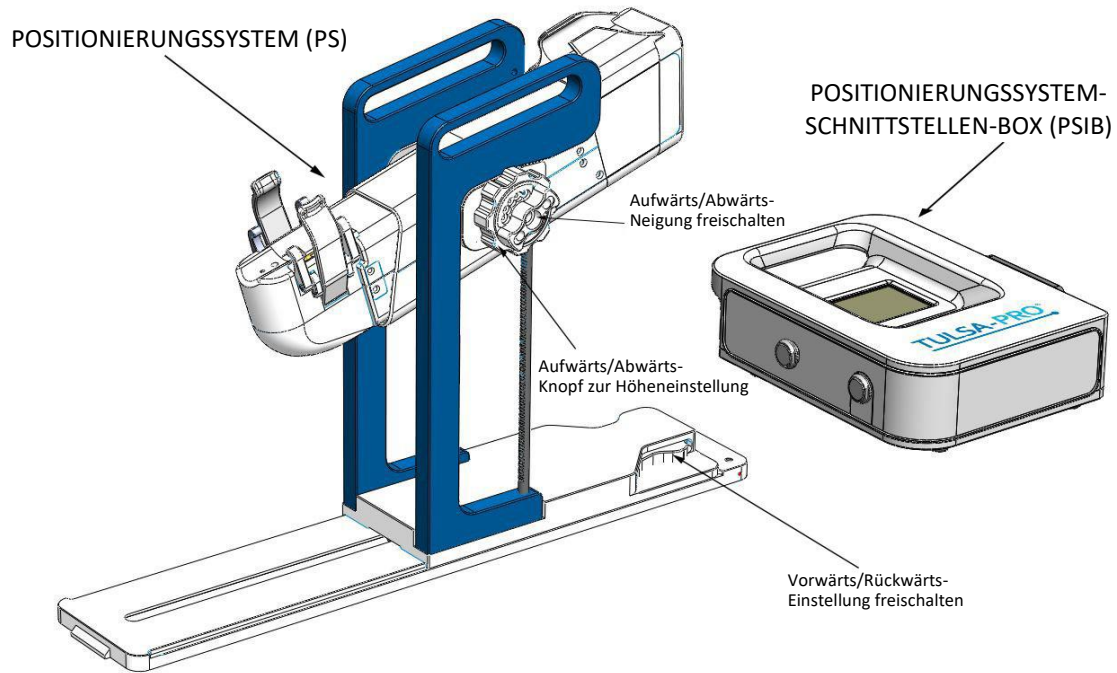


Abbildung 7: TULSA-PRO® PS und PSIB

Filterbox

Das TULSA-PRO® System benötigt eine Filterbox (Abbildung 8) für alle HF-, Systemversorgungs-, Regelungs- und Kommunikationsleitungen in den Magnetaum. Die Filterbox ist mechanisch an der HF-Gehäusewand (Abschirmtafel) zwischen dem Geräteraum und dem Magnetaum angebracht. Zum Übertragen von Signalen in den Magnetaum ist an beiden Seiten der Filterbox ein einfaches Masseterminierungskabel angebracht.

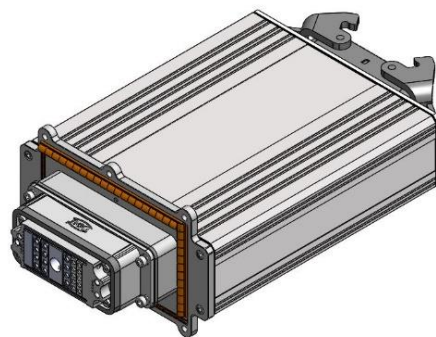


Abbildung 8: TULSA-PRO® Filterbox

5.b.ii Einweggeräte

Die folgenden Einweggeräte sind für jede Behandlung mit dem TULSA-PRO® System erforderlich:

- Transurethraler Ultraschall-Applikator (UA) – für die transurethrale Abgabe von Ultraschallenergie auf die Prostata
- Endorektales Kühlgerät (ECD) – eine passive Kühlvorrichtung zum Schutz des Rektalgewebes
- Schlauchsätze für Flüssigkeitskreislauf (nicht dargestellt) – leiten Kühlflüssigkeit zu und von UA und ECD
- ECD Flüssigkeitszusatz – erleichtert das Entfernen von Luftblasen und macht das ECD MRT-undurchlässig



UA-, ECD- und Schlauchsätze sind Einwegkomponenten, müssen nach der Behandlung entsorgt und dürfen nicht wiederverwendet werden (siehe *TULSA-PRO® Benutzerhandbuch*). Sie können mit Körperflüssigkeiten kontaminiert sein und bei nachfolgenden Patienten Infektionen verursachen. Verwenden Sie für jeden Patienten stets neue Komponenten.

Die Schläuche für UA und UA-Flüssigkeitskreislauf sind steril und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Verwenden Sie niemals Geräte, die nicht aus einer sterilen Verpackung stammen.

Überprüfen Sie alle sterilen Verpackungen, bevor Sie sie öffnen, und entsorgen Sie alle Packungen, die beschädigt erscheinen und die Produktsterilität beeinträchtigen könnten.

Diese Einwegkomponenten dürfen nicht erneut sterilisiert werden; Profound Medical hat die Funktion oder Sterilität dieser Komponenten nach mehreren Sterilisationszyklen nicht getestet.

Transurethraler Ultraschall-Applikator (UA)

Der UA (*Abbildung 9*) enthält einen leistungsstarken piezokeramischen Ultraschallwandler, der während der Behandlung hochintensive Ultraschallenergie in die Prostata abgibt. Der Ultraschallstrahl ist direktional; ein dreidimensionales Muster von Ultraschallenergie und Gewebeerwärmung wird durch motorgesteuerte Rotation des UA während der Behandlung erzielt. Der Ultraschallwandler selbst unterteilt sich in ein lineares Array mit zehn planaren, rechteckigen Elementen, die unabhängig voneinander gesteuert werden, um die Erwärmung an die angestrebten Prostatagrenzen anzupassen.

Die Koagulationstiefe wird durch folgende Eigenschaften moduliert:

- die Rotationsgeschwindigkeit des UA
- die individuelle Regelung von Leistung und Frequenz für jedes Element.

Rotationsrate, Leistung und Frequenz werden während der Behandlung automatisch alle fünf bis sieben Sekunden aktualisiert, wenn die TDC-Software über den MR-Scanner Temperaturinformationen erfasst. Die Ultraschall-Ablationsdauer beträgt in der Regel weniger als 90 Minuten, hängt jedoch von der Größe der Prostata und dem zu abladierenden Gewebevolumen ab.

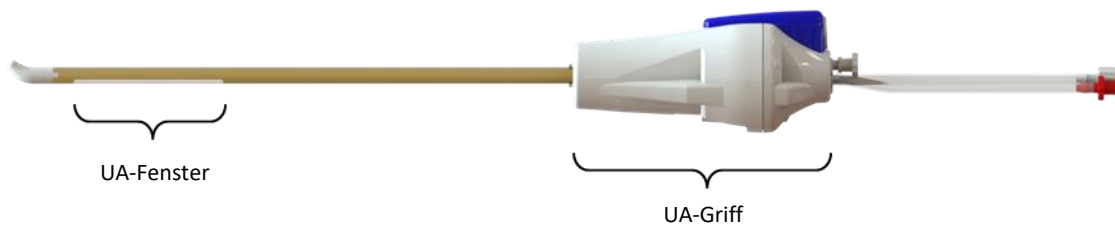


Abbildung 9: TULSA-PRO® Ultraschall-Applikator

Beispiel

Abbildung 10 zeigt das Temperaturprofil des Ultraschallstrahls in Gewebe, das von einem UA in Richtung der Wärme erzeugt wird. Die höchsten Temperaturen liegen nahe am UA. Die Höchsttemperaturen werden unter 100 °C gehalten, um ein während der Ultraschalltherapie unerwünschtes Verkohlen und Verkochen des Gewebes zu vermeiden.

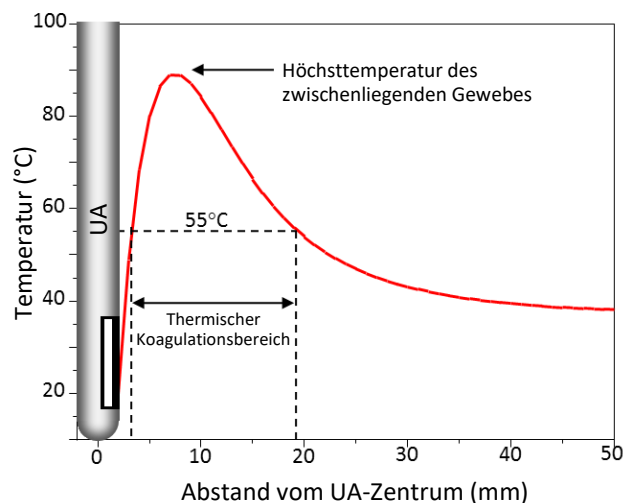


Abbildung 10: Beispiel für die Temperaturverteilung durch einen UA entlang der Wärmeausrichtung

Der UA-Schaft ist starr und in Größe und Form mit anderen urologischen Geräten vergleichbar. Am Ende des Schafts befindet sich eine weiche Coudé-Spitze, die das Einführen erleichtert. Zur Erleichterung der Einführung kann der UA zudem einen Führungsdraht mit Nitinkernen von maximal 0,96 mm (0,038 Zoll) aufnehmen. Der starre Schaft und der Spitzenbereich des UA sind mit Schutzart IPx7 gegen vorübergehendes Untertauchen in Wasser bewertet. Das Gehäuse des Kunststoffgriffs enthält jedoch elektronische Bauteile und eignet sich **nicht** zum Eintauchen in Wasser.

Der UA ist über rote und weiße Luer-Anschlüsse mit dem Flüssigkeitskreislauf verbunden. Wasser fließt durch den UA, um die Wärme vom Ultraschallwandler zu entfernen und den erzeugten Ultraschall in das Gewebe abzugeben.

Der UA wird steril (durch Ethylenoxid) geliefert und ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Haltbarkeit jedes UA beträgt zwei (2) Jahre ab Herstellungsdatum.

Endorektales Kühlgerät (ECD)

Das ECD (*Abbildung 11*) wird in das Rektum des Patienten eingeführt und behandeltes bzw. *dotiertes* Wasser fließt durch das Gerät, um das rektale Gewebe während der Ultraschallbehandlung vor thermischen Schäden zu schützen (siehe „Behandlung oder Dotierung des ECD-Kreislaufs“ im *TULSA-PRO® Benutzerhandbuch*). Das ECD wird über blaue und gelbe Luer-Anschlüsse mit dem Flüssigkeitskreislauf verbunden. Das ECD ist eine starre Struktur, die sich während der Behandlung nicht verformt. Zum Erleichtern der Gerätepositionierung lässt sich ein Ballon auf der ECD-Unterseite mit Kochsalzlösung aufblasen.

Das ECD wird unsteril geliefert und ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Haltbarkeit des ECD beträgt zwei (2) Jahre ab Herstellungsdatum.

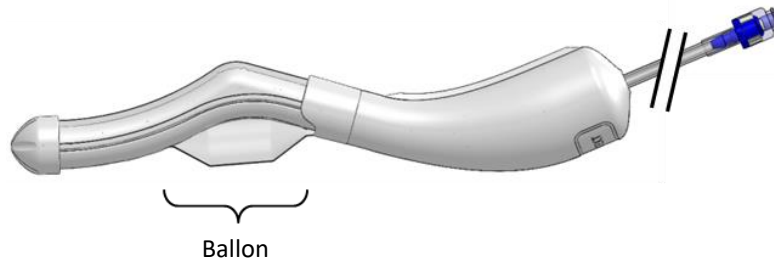


Abbildung 11: TULSA-PRO® Endorektales Kühlgerät

Teile mit Patientenkontakt

Der vorgesehene Bereich mit Patientenkontakt ist für jedes Geräts in *Abbildung 12* und *Abbildung 13* dargestellt.

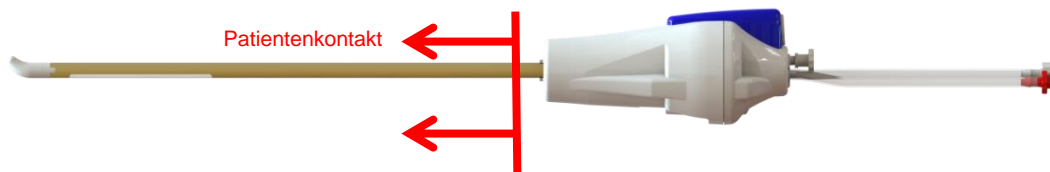


Abbildung 12. Bereich des UA mit Patientenkontakt

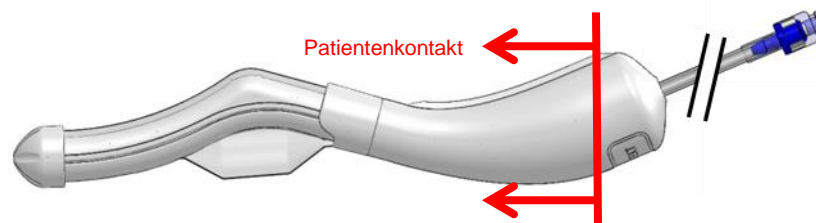


Abbildung 13. Bereich des ECD mit Patientenkontakt

6. Warnmeldungen und Vorsichtshinweise

6.a Warnmeldungen

Warnmeldungen sind potenziell gefährliche Situationen, die bei Nichtbeachtung zum **Tod oder zu schweren Verletzungen** führen können. Im Folgenden finden Sie eine Liste mit Warnmeldungen für den sicheren und effektiven Betrieb des TULSA-PRO® Systems.

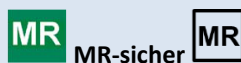
WARNHINWEIS	BESCHREIBUNG
Patientensicherheit	Die MR-geführte transurethrale Ultraschalltherapie mit dem TULSA-PRO® System besitzt inhärente Komplikationsrisiken. Das TULSA-PRO® System und seine Komponenten dürfen nur in Übereinstimmung mit dem vorgesehenen Verwendungszweck, den Indikationen für die Anwendung und der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Andernfalls kann die Patientensicherheit beeinträchtigt und/oder eine unzureichende Therapie verursacht werden.
Patientenbewegungen	Die erfolgreiche Zielbestimmung und Behandlung der Prostata und das Vermeiden thermischer Schäden an benachbarten anatomischen Strukturen hängt von genauen Magnetresonanzbildern (MR) des Patienten ab. Nach Beginn der Behandlungsplanung werden (willkürliche oder unwillkürliche) Bewegungen des Patienten von der Software für Behandlungsplanung oder -abgabe nicht mehr toleriert. Sie müssen Patientenbewegungen aufmerksam beobachten und die Behandlung stoppen, wenn eine Patientenbewegung beobachtet wird.
Schaden am externen Schließmuskel	Wenn der TULSA-PRO® Ultraschall-Applikator (UA) falsch platziert wird oder sich während der Behandlung bewegt, kann sich der externe Schließmuskel des Patienten überhitzen und eine vorübergehende oder chronische Inkontinenz verursachen. Die korrekte UA-Positionierung lässt sich über MR-Bilder verifizieren; zudem kann durch regelmäßiges Überprüfen der MR-Bilder während der Abgabe der Strahlentherapie sichergestellt werden, dass sich der UA nicht bewegt hat. Es wird empfohlen, dass Anwender das <i>TULSA-PRO® Benutzerhandbuch</i> lesen, um Schäden am externen Schließmuskel zu vermeiden.
Schaden am Rektum	Das endorektale Kühlgerät (ECD) muss korrekt im Rektum des Patienten positioniert werden (Tiefe und Ausrichtung), damit sich die Rektumwand während der Behandlung kühlen lässt. Das ECD muss vollständig frei von Luftblasen sein, um Absorption von Ultraschallenergie zu vermeiden. Die korrekte ECD-Positionierung lässt sich über MR-Bilder verifizieren; zudem kann durch regelmäßiges Überprüfen der MR-Bilder während der Abgabe der Strahlentherapie sichergestellt werden, dass sich der ECD nicht bewegt hat.

Starke Magnetfelder

Das TULSA-PRO® System ist für den gemeinsamen Betrieb mit einem Magnetresonanz-Scanner konzipiert. Patient, Systemanwender und medizinisches Personal müssen vor dem Betreten der MR-Umgebung überprüft werden. Alle in die MR-Umgebung gelangenden Geräte sind starken Magnetfeldern ausgesetzt und müssen vor der Verwendung von Profound Medical genehmigt werden.

Alle TULSA-PRO® Systemgeräte sind spezifisch als „MR-sicher“, „bedingt MR-sicher“ oder „MR-unsicher“ in Bezug auf den Einsatz in MR-Umgebungen gekennzeichnet. Die MR-Sicherheitsbewertung eines Geräts bzw. einer Komponente finden Sie auf den Etiketten der Komponente und ihrer Verpackung (siehe *Symbolliste*). Das gesamte medizinische Personal und Systemanwender müssen darauf achten, dass nur zugelassene Werkzeuge, medizinisches Zubehör und Geräte in die MR-Umgebung gelangen. Personen- oder Sachschäden können auftreten, wenn keine Vorsorge getroffen wird.

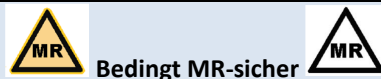
KLASSIFIKATION DER TULSA-PRO SYSTEMKOMPONENTEN



Positionierungssystem (PS)
 Positionierungssystem-Schnittstellen-Box (PSIB)
 Magnet-Kit (Basisplatte, Beinstützen, Spulenhalter, Polsterung, Laschen)
 UA-Kabel, PS-Kabel
 Ultraschall-Applikator
 Endorektales Kühlgerät
 Flüssigkeitsschlauch-Sets
 ECD-Flüssigkeitszusatz



Systemelektronik (SE)
 Systemwagen (SC)
 Behandlungskonsole (TDC)
 Filterbox (FB)
 HF-Kabel (SE zu FB)
 Computermonitore
 TDC-Wagen (falls verwendet)



Das HF-Kabel, das die Filterbox (FB) mit der Positionierungssystem-Schnittstellen-Box (PSIB) im MRT-Raum verbindet, ist als „bedingt MR-sicher“ klassifiziert und gekennzeichnet. Für die sichere Verwendung des Kabels gilt:

- Es muss wie im Abschnitt *Geräteeinrichtung* des Benutzerhandbuchs beschrieben installiert sein.
- Es muss an beiden Enden befestigt und gesichert sein.
- Es darf nicht durch die MRT-Öffnung führen.

WARNHINWEIS	BESCHREIBUNG
	<p>Wenn das Kabel <u>nicht</u> an beiden Enden angeschlossen ist, könnte der Stecker in den Magneten hineingezogen werden und das MRT-System beschädigen.</p> <p>Wenn das Kabel durch die MRT-Öffnung führt, kann es zu unerwarteter Erwärmung und zu Verletzungen des Patienten kommen.</p>

6.b Vorsichtshinweise

Vorsichtshinweise weisen auf potenziell gefährliche Situationen hin, die bei Nichtbeachtung zu **leichten oder mittelschweren Verletzungen** führen können. Sie sollen auch auf **unsichere Handhabung** aufmerksam machen.

Im Folgenden finden Sie eine Liste von Vorsichtsmaßnahmen für den sicheren und effektiven Betrieb des TULSA-PRO® Systems.


6.b.i Geräteeinrichtung

VORSICHT	BESCHREIBUNG
Installation und Prüfung	Das TULSA-PRO® System muss vor der Verwendung durch einen Vertreter von Profound Medical installiert und geprüft werden.
IT-Netzwerke	<p>Das TULSA-PRO® System wird im IT-Netzwerk des Krankenhauses oder der klinischen Einrichtung installiert und validiert. Über dieses Netzwerk werden vertrauliche Patienten- und Gesundheitsdaten übertragen. Die Verbindung zu einem anderen IT-Netzwerk oder Änderungen am IT-Netzwerk können zu zuvor nicht identifizierten Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte führen, einschließlich der Offenlegung persönlicher Patienten- und Gesundheitsdaten an unbefugte Personen.</p> <p>Änderungen am IT-Netzwerk umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Änderungen der Netzwerkkonfiguration • Anschluss zusätzlicher Geräte • Entfernung von Geräten • Updates bei Geräten • Upgrades bei Geräten. <p>Das Krankenhaus bzw. die medizinische Einrichtung sind für Identifizierung, Analyse, Bewertung und Kontrolle dieser Risiken verantwortlich.</p>
Lagerung von Geräten	Das TULSA-PRO® System muss an einem Standort mit eingeschränktem Zugang gelagert werden, um eine unbefugte Änderung der Systemkomponenten oder eine Manipulation der Software zu verhindern.


VORSICHT	BESCHREIBUNG
Externe Wechseldatenträger	Stellen Sie beim Anschließen externer Speichermedien an den TDC-Computer sicher, dass diese keine Schadsoftware enthalten, die den TDC-Computer und/oder die Netzwerke infizieren könnte, mit denen er verbunden ist.
Inkompatible Geräte und Softwareprogramme	<p>Das TULSA-PRO® System kann unter Umständen fehlerhaft funktionieren, wenn in der Nähe des Geräts Übertragungsgeräte wie Mobiltelefone oder Funkgeräte verwendet werden.</p> <p>Installieren Sie keine andere Software auf dem TDC-Computer. Dies kann zu Fehlfunktionen des TULSA-PRO® Systems oder zu einer Gefährdung durch Schadsoftware führen.</p> <p>Vor dem Starten der TULSA-PRO® Software sind alle anderen Anwendungen und Programme zu beenden. Andere Anwendungen dürfen niemals gleichzeitig ausgeführt werden, da in diesem Fall die Systemfunktion beeinträchtigt sein kann.</p> <p>Das Betriebssystem des TDC-Computers nicht anpassen oder austauschen und keine Software-Updates installieren. Dies kann zu einer Fehlfunktion der TDC-Software führen. Die TULSA-PRO® Software darf nur von Servicepersonal eingerichtet und konfiguriert werden, das von Profound Medical autorisiert wurde.</p> <p>Nehmen Sie am TDC-Computer keine Anti-Virus-Scans vor, während die TDC-Software ausgeführt wird, da dies zu Leistungseinbußen führen kann.</p>
Datenverlust	Wenn das TULSA-PRO® System ausgeschaltet wird, während das Programm auf die Festplatte zugreift, können Daten verloren gehen oder beschädigt werden. Zum Vermeiden von Datenverlust oder -beschädigung ist das Programm stets erst zu beenden, bevor Sie den Computer ausschalten. IT-Experten müssen regelmäßig Sicherungskopien erstellen und alte Daten vom TDC-Computer löschen.


VORSICHT	BESCHREIBUNG
Netzanforderungen, Spannung und Verkabelung	<p>Das TULSA-PRO® System muss an geeignete Netz-Steckdosen angeschlossen werden:</p> <ul style="list-style-type: none">• Stromversorgung der Systemelektronik: 100-240 V Wechselstrom, 50/60 Hz, 1000 W; zum Decken dieses Strombedarfs ist eine geeignete Steckdose vorzusehen.• Stromversorgung des TDC-Computers (Behandlungskonsole): 100-240 V Wechselstrom, 50/60 Hz, 300 W <p>Verwenden Sie nur die im Lieferumfang des TULSA-PRO® Systems enthaltenen Stromversorgungskabel. Diese Kabel besitzen einen in medizinischen Einrichtungen gebräuchlichen dreipoligen Anschluss mit Schutzleiter.</p> <p>Das Hauptstromkabel niemals an ein Verlängerungskabel anschließen. Die Länge des Verlängerungskabels erhöht den Schutzleiterwiderstand über ein akzeptables Maß hinaus.</p> <p>Betreiben Sie die Systemelektronik niemals an der gleichen Steckdose wie ein anderes Gerät mit hohem Stromverbrauch (z. B. einen Luftkompressor); dies kann zu einer Stromkreisüberlastung führen.</p> <p>Netzkabel, Steckdosen und Stecker stets sauber und trocken halten.</p>
Erdungssystem	<p>Schließen Sie das Gerät nur an eine Netzwechselstromversorgung an, die über einen Schutzleiter verfügt, der IEC-konform ist bzw. gemäß geltenden örtlichen Vorschriften entspricht. Das Erdungssystem im Behandlungsbereich ist regelmäßig von einem qualifizierten Techniker oder vom Krankenhaus-Sicherheitspersonal zu überprüfen.</p> <p>Niemals den Schutzleiter innerhalb oder außerhalb des Geräts unterbrechen oder die Schutzerdungsklemme trennen, da sonst der Betrieb des Geräts gefährlich werden könnte. Der Schutzleiter muss regelmäßig überprüft werden.</p>
Geräte nicht stapeln	<p>TULSA-PRO® Systemkomponenten dürfen nicht unmittelbar neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine derartige Verwendung erforderlich ist, muss überprüft werden, ob das System in der eingesetzten Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert.</p>

VORSICHT	BESCHREIBUNG
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	<p>Das TULSA-PRO® System erfordert besondere Vorkehrungen bezüglich der EMV und muss gemäß den unter <i>Einhaltung gesetzlicher</i> Bestimmungen beschriebenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.</p> <p>Verwenden Sie das TULSA-PRO® System nur in der MRT-Umgebung einer gewerblichen bzw. medizinischen Einrichtung. Die MRT-Umgebung muss eine HF-Schirmdämpfung von mindestens 80 dB Isolation zwischen 2 MHz und 128 MHz gewährleisten.</p> <p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das TULSA-PRO® System beeinflussen.</p> <p>Aufgrund seiner Emissionseigenschaften eignet sich das Gerät für den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung eingesetzt wird (für die üblicherweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen wie z.B. eine Umpositionierung oder Neuausrichtung des Geräts ergreifen.</p> <p>Bestimmte häufig verwendete HF-Sender mit niedriger Frequenz, z. B. RFID-Systeme, arbeiten bei 134,2 kHz und 13,56 MHz und werden häufig in Einrichtungen des Gesundheitswesens zur Bestandskontrolle und zu anderen Zwecken der Geräteerkennung verwendet. Diese Sender sind eine potenzielle Quelle für elektromagnetische Störungen (EMI), und solche RFID-Geräte dürfen während des klinischen Betriebs NICHT in der Nähe des TULSA-PRO betrieben werden.</p>
Lebensgefährliche Spannungen	<p>Am TULSA-PRO® Gerät treten lebensgefährliche Spannungen auf, wenn es an die Stromversorgung angeschlossen ist. Niemals Gehäuseabdeckungen entfernen oder Reparaturen oder Wartungsarbeiten vornehmen, da dies zum Tod oder zu Verletzungen führen kann. Wenden Sie sich für autorisierte Wartungs- oder Reparaturarbeiten stets an Profound Medical.</p>


VORSICHT	BESCHREIBUNG
Auswechseln von Sicherungen	<p>Das Netzeingangsmodul der Systemelektronik enthält zwei Sicherungen, die vom Anwender ausgetauscht werden können. Je nach gerichtlicher Zuständigkeit muss die korrekte Modellnummer der Ersatzsicherung verwendet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nordamerika: Zwei (2) 10A-Sicherungen, 250 V Wechselstrom, 5 x 20 mm, Hersteller Littelfuse, Teile-Nr. 0218010.HXP • Europäische Union – Zwei (2) 5A-Sicherungen, 250 V Wechselstrom 5 x 20 mm, Hersteller Littelfuse, Teile-Nr. 0218005.HXP <p>Sollte nicht die richtige Sicherung verwendet werden, kann dies dazu führen, dass das Gerät Feuer fängt oder Personen sich verbrennen können.</p> <p> Niemals Sicherungen austauschen, während Sie das Gerät mit einem Patienten verwenden.</p>
Explosionsgefährdete Umgebungen	Das TULSA-PRO® System ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Umgebungen ausgelegt. Es darf keinesfalls in der Nähe brennbarer Flüssigkeiten oder Gase betrieben werden.
Emissionswerte und Störfestigkeitsgrad	Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht in den Anweisungen in diesem Handbuch genannt werden und nicht von Profound Medical geliefert werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des TULSA-PRO® Systems führen.
Geräteprüfung vor jedem Gebrauch	Alle Komponenten, Kabel und Zubehörteile müssen vor jedem Gebrauch auf Schäden überprüft werden. Wenden Sie sich an einen autorisierten Servicemitarbeiter von Profound Medical, wenn beschädigte Ausrüstung gefunden wird.
Zubehör, Wandler und Kabel	Die Verwendung anderer Zubehörteile, Wandler und/oder Kabel als die hier beschriebenen, mit Ausnahme von Wandlern und Kabeln, die der Hersteller des TULSA-PRO® Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, kann erhöhte Emissionen bzw. eine verringerte Störfestigkeit des TULSA-PRO® Systems verursachen.
Aufwickeln elektrischer Kabel	Sich im MR-Scanner-Raum befindende Elektrokabel niemals aufwickeln. Während der MR-Bildgebung kann eine HF-Erwärmung der Kabel auftreten und zu Verbrennungen des Patienten führen. Den Patienten ordnungsgemäß umhüllen und mit Polstern versehen, um sicherzustellen, dass kein direkter Patientenkontakt mit externen Geräten oder Kabeln besteht.

VORSICHT	BESCHREIBUNG
Elektrische Verbindungen zur MRT-Suite	Verwenden Sie nur die im Lieferumfang enthaltene geerdete Filterbox, um elektrische Kabel in die MRT-Suite zu führen. Wenn Sie nicht die TULSA-PRO® Abschirmtafel verwenden, kann die Filterbox den normalen Betrieb des MRT-Systems beeinträchtigen und dadurch zu fehlerhaften MR-Bildern und ungenauen Temperaturmessungen führen.
Halten Sie die Ventilatoren offen	Das Gehäuse der Systemelektronik hat an der Vorder- und Rückseite Öffnungen für Lufteinlass und Luftauslass. Blockieren Sie diese Öffnungen nicht, da sonst die Elektronik zu wenig Luft zur Kühlung erhalten könnte, sodass Komponenten überhitzen und ausfallen können.
Vertretbare Umgebungstemperatur	Die durch den UA fließende Flüssigkeit hält die Harnröhre kühl und trägt dadurch zum Schutz des Harnröhrengewebes bei. Das ECD kühlt die Rektumwand und schützt dadurch das Rektum vor Hitzeschäden. Die UA- und ECD-Flüssigkeiten fließen aus IV-Beuteln, die an den Systemwagen hängen. Unter „Betriebsumgebung“ in <i>Spezifikationsblatt</i> finden Sie die vertretbaren Umgebungstemperaturen, die das Risiko von Gewebeschäden verringern. Wenn die Flüssigkeitstemperaturen über oder unter dem angegebenen Bereich liegen, erscheint in der TDC-Konsole eine Informationsmeldung.
Nur sterile Komponenten verwenden	Die Schläuche für UA und UA-Flüssigkeitskreislauf sind steril und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie niemals Geräte, die nicht aus einer sterilen Verpackung stammen. Überprüfen Sie alle sterilen Verpackungen vor dem Öffnen und entsorgen Sie alle Packungen, die beschädigt erscheinen und die Sterilität des Produkts beeinträchtigen könnten.
UA ist zerbrechlich	Der UA ist zerbrechlich und ist mit äußerster Vorsicht zu handhaben. Sollte er herunterfallen oder unvorsichtig gehandhabt werden, können interne Komponenten auf eine Weise beschädigt werden, die für den Anwender nicht offensichtlich ist. Verwenden Sie einen UA nicht, wenn Sie eine Beschädigung vermuten.
Nur sterile Kühlflüssigkeit verwenden	Verwenden Sie zum Füllen der UA- und ECD-Flüssigkeitskreisläufe nur die genannten IV-Beutel mit sterilem Wasser. Niemals IV-Beutel mit Kochsalzlösung verwenden; Kochsalzlösung interferiert mit den MR-Bildern, die zwecks Temperaturüberwachung während der Behandlung verwendet werden.

VORSICHT	BESCHREIBUNG
ECD-Flüssigkeit	<p>Ein guter Flüssigkeitsfluss im ECD sorgt für eine effektive Kühlung der Rektumwand. Ohne kontinuierlichen Flüssigkeitsfluss besteht das Risiko einer unbeabsichtigten Erwärmung und thermischen Beschädigung der Rektumwand. Dies kann einen unerwünschten medizinischen Eingriff zur Folge haben.</p> <p>Zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Flüssigkeitsflusses zum ECD muss vor dem Auffüllen des Kreislaufs die ECD-Flüssigkeitszusatzlösung in den ECD-IV-Beutel mit sterilem Wasser injiziert werden, (siehe „Behandlung oder Dotierung des ECD-Kreislaufs“ im <i>TULSA-PRO® Benutzerhandbuch</i>). Wenn Sie nicht das richtige Lösungsvolumen hinzugeben, führt das MR-Signal des ECD zu Bildgebungsartefakten.</p> <p>Kontrollieren Sie zu Beginn der MR-Bildgebung, ob das Wasser im ECD auf dem MR-Bild schwarz erscheint. Ohne das Additiv erscheint das Wasser sehr hell.</p> <p>Im Kühlgerät dürfen sich keine Luftblasen befinden. Blasen reduzieren die Kühlleistung. Dies kann zu Bildgebungsartefakten und zu einer unbeabsichtigten Erwärmung führen, wenn der Ultraschall mit den Luftblasen interagiert.</p> <p> Füllen Sie niemals UA-Flüssigkeit in den ECD-Kreislauf. ECD-Flüssigkeit ist steriles Wasser, dem Manganchlorid zur Minimierung von Flussartefakten bei der MR-Thermometrie-Bildgebung sowie Tenside zur Minimierung der Blasenbildung zugegeben wurden. Da die UA-Flüssigkeit (steriles Wasser ohne Zusätze) kein Manganchlorid enthält, kann ihre Verwendung im ECD die rektalen Bildgebungseigenschaften verändern (z. B. Artefakte erzeugen) und dadurch die Sicherheit des Rektums beeinträchtigen.</p>
Keine Flüssigkeit trinken	Die ECD-Flüssigkeitszusatzlösung für den ECD-Flüssigkeitskreislauf darf nicht getrunken werden. Verschlucken dieser Flüssigkeit kann Magen-Darm-Beschwerden zur Folge haben.

VORSICHT	BESCHREIBUNG
UA-Flüssigkeit	<p>Das Aufrechterhalten eines guten Flüssigkeitsflusses im Ultraschall-Applikator (UA) ist für Folgendes wichtig:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kühlen des umgebenden Gewebes der Harnröhre, wodurch die Komplikationen im Urogenitalbereich nach der Behandlung reduziert werden.2. Kühlen der aktiven Elemente des Ultraschallwandlers im Applikator. Eine unsachgemäße Kühlung kann zu Schäden an den Wandlern führen und die Leistungsabgabe unterbrechen3. Stellen Sie sicher, dass ein ununterbrochener, luftfreier Pfad für den Ultraschall vom Wandler in die Prostata vorhanden ist. <p> Niemals ECD-Flüssigkeit in den Ultraschall-Applikator geben. Weitere Informationen zu den Risiken finden Sie im <i>TULSA-PRO® Benutzerhandbuch</i> unter „Flüssigkeitsvorbereitung“.</p>
Einrichtung der Flüssigkeitsschläuche	<p>Es ist wichtig, alle Schlauchsätze für die Flüssigkeiten korrekt einzurichten und anzuschließen, um während der Behandlung einen guten Flüssigkeitsfluss durch UA und ECD sicherzustellen. Ein eingeschränkter Flüssigkeitsfluss kann zu einer Überhitzung von UA oder ECD und dadurch zu thermischen Schäden an Gewebe und anatomischen Strukturen jenseits der Prostatagrenze bzw. an der Rektumwand führen.</p> <p>Der Systemwagen überwacht Druck und Volumen der Flüssigkeit, und ein Alarm für hohen Druck oder niedriges Volumen kann auf einen unterbrochenen Flüssigkeitsfluss in UA oder ECD hinweisen. Anweisungen zur korrekten Einrichtung der Flüssigkeitsschläuche finden Sie im <i>TULSA-PRO® Benutzerhandbuch</i> unter „Systemwagen“.</p>
Keine Luftblasen in UA und ECD	<p>Vergewissern Sie sich, dass sich keine Luftblasen im Inneren des Ultraschall-Applikators (UA) und des endorektalen Kühlgeräts (ECD) befinden. Nach dem Spülen von Komponenten stets auf Luftblasen prüfen.</p> <p>Luftblasen im ECD können eine ausreichende Kühlung des rektalen Gewebes verhindern und die Genauigkeit der Thermometrie im umgebenden Gewebe beeinträchtigen. Luftblasen im UA können den Ultraschall ablenken und dadurch zur Erwärmung von Gewebe außerhalb des vorgesehenen Behandlungsvolumens führen oder eine ausreichende Erwärmung des vorgesehenen Behandlungsvolumens verhindern.</p>

VORSICHT	BESCHREIBUNG
Luft in den Leitungen des Flüssigkeitskreislaufs	<p>Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen in die Flüssigkeitsleitungen gelangen, nachdem diese während der Systemeinrichtung gespült wurden. In den Leitungen verbleibende Luftblasen können die Ultraschallübertragung in das Gewebe oder die MR-Bildgebung des ECD beeinträchtigen, was wiederum zu einer ungenauen Behandlung oder Gewebeschäden führen kann.</p> <p>Kontrollieren Sie vor dem Gebrauch, dass alle Luftblasen aus UA und ECD entfernt wurden. Anweisungen zum Befüllen der Geräte mit Wasser und zum Entfernen von Luft aus den Flüssigkeitsschläuchen finden Sie im <i>TULSA-PRO® Benutzerhandbuch</i> unter „Vorbereitung von Flüssigkeiten“ und „Vorbereitung von UA und ECD“.</p>
Einrichtung des Positionierungssystems	<p>Das Positionierungssystem (PS) muss gemäß den Anweisungen im <i>TULSA-PRO® Benutzerhandbuch</i> eingerichtet werden. Das PS muss an einer angepassten Grundplatte der Patienten-Lagerungsvorrichtung eingesetzt und verankert werden, die fest am MRT-Tisch befestigt ist. Der Anwender muss prüfen, ob die manuellen Achsen in gutem Zustand sind. Ein nicht ordnungsgemäßes Einrichten der PS-Achsen kann dies zu einem Versagen der UA-Übertragung in der Prostata während der Gerätepositionierung und möglicherweise zu einer Verletzung des Patienten führen.</p>
Automatisierte Achsen des Positionierungssystems	<p>Die UA-Bewegung wird über automatisierte Linear- und Rotationsachsen am Positionierungssystem (PS) gesteuert. Bewegen Sie diese Achsen niemals manuell, sondern stets nur mit den Bewegungsbefehlen der Software. Eine manuelle Bewegung dieser Achsen kann die Motoren im Inneren des PS beschädigen.</p>
Umgang mit tragbaren Komponenten	<p>Gehen Sie vorsichtig mit tragbaren Geräten wie dem Positionierungssystem (PS) um. Es kann zu Geräteschäden kommen, wenn tragbare Geräte von der Höhe des MRT-Patiententisches herabfallen.</p>
Bewegung des MRT-Tisches	<p>Stellen Sie sicher, dass Kabel, Schläuche und Abdeckungen die Bewegung des MRT-Tisches nicht stören, bevor dieser zum Scannen nach vorne geschoben wird. Stellen Sie sicher, dass Patienten oder Anwender nicht zwischen TULSA-PRO Geräten und dem sich bewegenden MRT-Tisch eingeklemmt oder eingeschlossen werden. Stellen Sie sicher, dass das Positionierungssystem (PS) nicht mit der MRT-Öffnung kollidiert.</p>
Überprüfen der Geräteeinrichtung	<p>Führen Sie vor dem Betrieb des TULSA-PRO® Systems eine doppelte Überprüfung der Integrität aller mechanischen Halterungen und elektrischen Anschlüsse durch. Fehlerhafte Verbindungen können zu einer unvorhersehbaren Ultraschallabgabe während der Behandlung führen.</p>

VORSICHT	BESCHREIBUNG
Eindringen von Flüssigkeit	<p>TULSA-PRO® Systemelektronik (SE) und Behandlungskonsole (TDC) sind nicht gegen Wassereinwirkung geschützt. SE und TDC dürfen nicht mit Wasser in Berührung kommen, da dies zu dauerhaften Schäden führen kann.</p> <p>Systemwagen, Positionierungssystem und Positionierungssystem-Schnittstellen-Box (PSIB) wurden auf Tropfflüssigkeit von oben getestet und können dieser widerstehen.</p> <p>Einige MRT-Spulen können bei Kontakt mit Wasser dauerhaft beschädigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none">• Der TULSA-PRO® Spulenhalter für Philips Achieva und Ingenuity schützt die MRT-Spule nicht vor dem Eindringen von Flüssigkeiten; schützen Sie die Spulenhalter mit absorbierenden Pads oder Abdecktüchern.• TULSA-PRO® Spulenhalter für Siemens Skyra, Siemens Prisma und Philips Ingenia MRT schützen die Spulen vor Flüssigkeitstropfen.• TULSA-PRO® Konfigurationen, die keine Spulenhalter, sondern das MRT-Wirbelsäulenarray verwenden, schützen die MRT-Spule nicht vor dem Eindringen von Flüssigkeiten; das Wirbelsäulenarray ist mit absorbierenden Polstern oder Abdecktüchern zu schützen. <p> Beachten Sie für spezifische Vorkehrungen gegen das Eindringen von Wasser stets die spezifischen Schutzarten an jedem Gerät.</p>
Kippen des Systemwagens	<p>Den TULSA-PRO® Systemwagen nicht aus seiner aufrechten Position kippen. Wenn der Wagen geneigt wird, kann er umkippen, den Anwender verletzen und das Gerät beschädigen.</p>

6.b.ii Therapiebezogen – Vorbereitung des Patienten

VORSICHT	BESCHREIBUNG
Direkte Überwachung	Die Anwendung des TULSA-PRO® Systems muss verordnet werden und unter direkter Aufsicht eines qualifizierten, geschulten Arztes und nach angemessener medizinischer Beurteilung des Patienten erfolgen.
MR-Screening des Patienten	Vor der Behandlung muss der MR-Techniker den Patienten in Bezug auf MRT-Sicherheit screenen; dazu gehört auch der Patientenfragebogen zum MR-Screening. Dadurch wird sichergestellt, dass der Patient für eine MRT-Untersuchung geeignet ist und keine medizinischen Situationen oder implantierten Medizinprodukte vorliegen, bei denen eine MRT kontraindiziert ist.
Positionieren des Patienten	Achten Sie beim Positionieren des Patienten auf der MRT-Liege darauf, dass es nicht zu einer Verletzung des Patienten oder einer Beschädigung des Geräts kommt. Um Hautverbrennungen durch elektrische Ströme zu vermeiden, dürfen bei der Positionierung des Patienten keine Kontakte zwischen Haut und Haut oder Haut und Magnet entstehen.
Positionieren der Spule	Die MRT-Spulen müssen so positioniert sein, dass eine ausreichende Signalabdeckung der Prostata und des gewünschten Messfelds vorhanden ist. Der Patient muss auf dem empfohlenen Bereich des Spulen-Pads positioniert sein und die anteriore MRT-Spule muss sich über Becken und Prostata des Patienten befinden. Kontrollieren Sie bei der ersten MR-Bildgebung (z. B. Localizer), dass eine ausreichende Signalabdeckung der Prostata und des gewünschten Messfelds der Bildgebung vorhanden ist. Gegebenenfalls die anteriore MRT-Spule oder den Patienten neu positionieren.
Unsachgemäßes Einführen des UA	Der UA muss von einem geschulten Urologen eingeführt werden. Verwenden Sie immer einen Führungsdraht zum Einführen des UA und steriles Gleitmittel auf dem Gerät, und gehen Sie bei der Einführung des UA in die Harnröhre des Patienten vorsichtig vor. Wenn der UA nicht richtig eingeführt wird, kann es zu einer Perforation und anschließender Infektion der Harnröhre kommen. Um eine Beschädigung des UA zu vermeiden, muss das Fenster beim Einführen zum posterioren Bereich des Patienten zeigen.
Patientenfixierung	Nach dem Positionieren des Patienten auf der MRT-Liege den Unterleib des Patienten mit einem Gurt fixieren, damit Bewegungen während der Behandlung eingeschränkt werden. Patientenbewegungen können zu ungenauen Temperaturmessungen führen und die Überwachung der Erwärmung in der Prostata verhindern.

VORSICHT	BESCHREIBUNG
Abdeckung und Polsterung des Patienten	Um zu vermeiden, dass Komponenten dem Patienten einen Stromschlag versetzen, saugfähige Polster oder Tücher unter den Patienten legen, um kleinere Lecks, wie z. B. Harn, zu absorbieren. Kontrollieren Sie, dass kein direkter Kontakt zwischen dem Patienten und externen Geräten wie Positionierungssystem (PS), Kabeln, Magnetöffnung und MR-Bildgebungsspulen besteht.
Risiken des Gradientenfelds	Während des Scannens erzeugen Gradienten schnell wechselnde Magnetfelder, die bei einigen Patienten eine periphere Nervenstimulation (PNS) oder ein Kribbelgefühl hervorrufen können. Die Hände des Patienten dürfen keine Faust bilden oder etwas berühren und die Füße während des Scannens nicht gekreuzt sein, da dies eine Leiterschleife erzeugen kann.
Gehörschutz	Geben Sie dem Patienten vor Beginn der Scans einen Gehörschutz, um eine Gehörschädigung zu vermeiden.
Wärmebelastung des Patienten	Der Patient kann ein Wärmegefühl verspüren, wenn er den während eines MR-Scans erzeugten hochfrequenten elektromagnetischen Feldern ausgesetzt wird. In den MR-Scanner ist ein HF-Leistungsmonitor integriert, der die spezifische Absorptionsrate (SAR) begrenzt, um eine übermäßige HF-Belastung des Patienten zu verhindern. SAR-Werte werden basierend auf dem Patientengewicht berechnet. Zur Minimierung der Verletzungsgefahr muss bei der Registrierung von Patienten für eine bildgebende Untersuchung in der MRT-Computersoftware das korrekte Gewicht eingegeben werden, um die Betriebsgrenzen festzulegen und eine übermäßige HF-Belastung während der Behandlung zu vermeiden.
Beschädigtes ECD	Die Kühlfläche des ECD kann leicht beschädigt werden. Gehen Sie bei der Handhabung des ECD vorsichtig vor. Es darf nicht herunterfallen. Verwenden Sie niemals ein ECD, von dem Sie vermuten, dass es beschädigt ist. Risse oder Lecks im ECD können das rektale Gewebe des Patienten dem ECD-Flüssigkeitszusatz aussetzen und zu Gewebereizungen führen.
Sichere Grenzwerte für den ECD-Ballon	Beim erstmaligen Aufblasen des ECD-Ballons können Sie diesen sicher mit 5 bis 20 ml Flüssigkeit füllen, gefolgt von Steigerungen in kleinen Schritten mit Bestätigung durch die Bildgebung. Die maximale sichere Grenze für das Aufblasen des ECD-Ballons beträgt 30 ml. Anweisungen zum Befüllen des ECD-Ballons finden Sie unter „Einführen des ECD“ im <i>TULSA-PRO® Benutzerhandbuch</i> .
UA-Einführung: Schlechte Kopplung	Füllen Sie die Harnröhre des Patienten vor dem Einführen des UA mit Kopplungsgel, um eine versehentliche ungenügende Behandlung des Prostatagewebes aufgrund schlechter Kopplung zwischen UA und Prostata zu vermeiden.

VORSICHT

BESCHREIBUNG

**UA-Einführung:
Harnröhrenschädigung**

Der Ultraschall-Applikator (UA) ist starr. Die Harnröhre besteht aus mehreren dünnen Gewebeschichten. Es besteht die Möglichkeit, die Harnröhrenöffnung zu verfehlen und den UA in den falschen Durchgang zwischen den Schichten zu schieben, was zu Verletzungen des Patienten führt.

Mögliche Probleme eines falschen Einführens umfassen:

- Der UA wird zu weit und in die Blase geschoben, sodass Schäden verursacht werden
- Der UA wird nicht weit genug eingeführt und die Spitze innerhalb der Prostata gedreht
- Beim ersten Einsetzen wird die UA-Spitze zu stark nach unten gedrückt, sodass Harnröhre, Penisknolle, Penis oder externer Harnröhrenmuskel beschädigt werden, bevor sie in die Prostata eintritt
- Arretieren des UA in einer Position, die zu viel Kraft auf die Schambeinfuge ausübt.

Gehen Sie beim Einsetzen des UA vorsichtig vor. Erwägen Sie die Verwendung eines MR-kompatiblen Führungsdrahts, um Verletzungen der Harnröhre zu vermeiden.

6.b.iii Therapiebezogen – Behandlungsplanung

Bei der Planung einer TULSA-Behandlung muss der behandelnde Arzt einen Kompromiss aus Behandlungsstärke und Schutz der umgebenden anatomischen Strukturen vor thermischen Schäden ausloten. Zu den problematischen Strukturen gehören:

- Rektumwand
- neurovaskuläre Bündel
- externer Schließmuskel
- interner Schließmuskel.

Ärzte müssen diese Strukturen auf MR-Planungsbildern identifizieren können und die Anweisungen im *TULSA-PRO® Benutzerhandbuch* einhalten.

VORSICHT	BESCHREIBUNG
Verabreichung Krampf lösender Medikamente	Zum Vermeiden unwillkürlicher Peristaltik im Patientenrektum muss dem Patienten vor Beginn der Behandlungsplanung und erneut vor der Behandlung eine festgesetzte Dosis eines Krampf lösenden Medikaments verabreicht werden. Andernfalls kann es zu Bewegungen in der Patientenanatomie und dadurch zu einer ungenauen Planung bzw. ungenauen Behandlungsbildern kommen.
Gefahr durch Ultraschallenergie	Ultraschallenergie darf nur abgegeben werden, wenn der UA ordnungsgemäß Patientenkörper positioniert ist. Andernfalls können Patient oder Anwender verletzt werden.
Verifizieren der korrekten Bilder für die Behandlungsplanung	Überprüfen Sie immer, ob die richtige Bildserie für die Behandlungsplanung ausgewählt ist. Wählen Sie während der Detailplanung in der TDC-Software immer die zuletzt aufgenommene AX T2 MR-Bildserie für die Behandlungsplanung aus. Wenn sich der Patient oder eine Komponente bewegt hat und nicht das neueste Bild geladen ist, zeigt der Behandlungsplan möglicherweise nicht die aktuelle Anatomie an, und Ultraschall könnte an nicht für die Behandlung vorgesehenes Gewebe abgegeben werden.
Verifizieren der UA-Platzierung	Überprüfen Sie vor Beginn der Behandlungsplanung immer die Position der UA-Wandlerelemente innerhalb der Prostata anhand der durch den UA gelieferten MR-Bilder. Passen Sie gegebenenfalls die Position des UA an, um sicherzustellen, dass der Ultraschall nicht auf den externen Schließmuskel gerichtet wird.
Verifizieren der ECD-Platzierung	Überprüfen Sie vor der Behandlungsplanung anhand von MR-Bildern stets die Position des ECD in Bezug auf die Prostata.

VORSICHT	BESCHREIBUNG
Maximale(r) Radius/Länge der Prostata	Das TULSA-PRO® System ist nicht für die thermische Behandlung von Prostatabereichen vorgesehen, die vom UA-Zentrum in radialer Richtung weiter als 30 mm oder in Länge weiter als 50 mm entfernt sind. Drüsenteilbehandlungen sind innerhalb dieser Grenzen möglich.
Zeichnen der thermischen Behandlungsgrenze	Es ist wichtig, dass die Ärzte das <i>TULSA-PRO® Benutzerhandbuch</i> verstehen und befolgen und nur Gewebe in der Prostata anvisieren. Außerhalb der Prostata lassen sich keine zuverlässigen Temperaturmessungen durchführen. Unvorhersehbare thermische Schäden können auftreten, wenn Gewebe außerhalb der Prostata anvisiert wird, wo die Temperaturmessungen nicht exakt sind.
Beseitigen von Luftblasen um UA und ECD	<p>Kontrollieren Sie während der Behandlungsplanung die MR-Bilder, um sicherzustellen, dass sich keine Luftblasen in der Harnröhre um den Ultraschall-Applikator (UA) und im Rektum um das endorektale Kühlgerät (ECD) herum befinden.</p> <p>Luftblasen im Rektum können eine ausreichende Kühlung des rektalen Gewebes durch das ECD verhindern und die Genauigkeit der Thermometrie im umgebenden Gewebe beeinträchtigen. Luftblasen im Ultraschallpfad können zu einer Erhitzung des Gewebes um die Blase herum führen und den Ultraschall ablenken, sodass sich Gewebe außerhalb des vorgesehenen Behandlungsbereichs erwärmt.</p>

6.b.iv Therapiebezogen – Abgabe der Strahlentherapie

VORSICHT	BESCHREIBUNG
Behandlungsaufsicht	Ein Arzt muss immer an der Bedienkonsole bleiben und die Behandlung beaufsichtigen.
Kontinuierliche Überwachung der Abgabe der Strahlentherapie	<p>Der Anwender des Systems muss die Benutzeroberfläche während der Behandlung kontinuierlich überwachen, um Folgendes festzustellen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Bewegung des Patienten während der Abgabe der Strahlentherapie; bei jedem Anzeichen einer Bewegung die Behandlung stoppen• Luftblasen in Flüssigkeitsleitungen, die sich im UA oder im ECD festsetzen können; bei Anzeichen von Luftblasen die Behandlung stoppen• Software-Warnmeldungen in Bezug auf eine Verschlechterung der Bildqualität, die die Temperaturgenauigkeit beeinträchtigen kann• Software-Warnmeldungen in Bezug auf unerwartete Änderungen von Temperatur oder Druck im Flüssigkeitskreislauf• Schwierigkeiten beim Erreichen der benötigten Ultraschallenergie• Ausrichtungsfehler des Ultraschallstrahls relativ zur Winkelposition der Behandlung• Software-Warnmeldungen in Bezug auf andere Geräteausfälle.
Verkochen von Prostatagewebe	Um das Risiko des Verkochens von Prostatagewebe und der daraus resultierenden unvorhersehbaren Ultraschallabsorption in verkochtem Gewebe zu vermeiden, werden die Temperaturen innerhalb der Kontrollgrenze während der Abgabe der Strahlentherapie mithilfe von Echtzeit-MR-Bildern überwacht. Die Ultraschallenergie zu den einzelnen Elementen wird abgeschaltet, wenn die Gewebetemperatur innerhalb des Zielvolumens in Richtung der Ultraschallausbreitung 86 °C erreicht oder überschreitet. Wenn die Gewebetemperatur 100 °C überschreitet, erscheint auf der TDC eine Warnmeldung.

VORSICHT	BESCHREIBUNG
Überhitzen des UA	Bei eingeschränktem Kühlflüssigkeitskreislauf können sich die Wandlerelemente im UA überhitzen. Dies kann zu einer Beschädigung des Wandlers und möglicherweise zu einer ungenügenden Behandlung des Zielvolumens führen. Der Druck des Kühlwassers in der UA-Leitung wird während der Behandlung überwacht. Wenn der Druck in der UA-Flüssigkeitsleitung unerwartet zu hoch oder zu niedrig wird, erscheint im Indikatorabschnitt der TDC eine Warnmeldung. Gegebenenfalls unterbricht die TDC die Abgabe der Strahlentherapie oder hält sie an, oder sie verhindert den Start der Behandlung, bis die UA-Temperatur auf sichere Temperaturen sinkt.

6.b.v Therapiebezogen – Nach der Behandlung

VORSICHT	BESCHREIBUNG
UA, ECD und Flüssigkeitsschläuche niemals erneut verwenden	UA, ECD und Schlauchsätze des TULSA-PRO® Systems dürfen nur einmal verwendet werden und müssen nach der Behandlung entsorgt werden. UA und UA-Schlauchsatz werden steril geliefert und dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Erneute Sterilisation und Wiederverwendung können zu einer unsicheren Behandlung oder einer Kreuzkontamination zwischen Patienten führen.
Trennen von TULSA-PRO® Komponenten und Kabeln	Gehen Sie beim Trennen von Kabeln und Komponenten des TULSA-PRO® Systems vorsichtig vor. Extreme Kraftausübung auf Kabel oder Komponenten kann Geräte beschädigen. Ziehen Sie keine Netzkabel mit extremer Kraft oder aus einem Abstand von mehr als 30 cm heraus. Beachten Sie gegebenenfalls beim Abziehen des Netzkabels der Systemelektronik, dass es sich um einen arretierbaren Anschluss handeln kann und Sie die beiden Laschen zum ordnungsgemäßen Entfernen des Kabels die beiden Laschen zusammendrücken müssen.
Pflege von Zubehör	Das Zubehör des TULSA-PRO® Systems muss gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch gelagert, gehandhabt und gereinigt werden und darf während des Betriebs keinen Temperaturen über 50 °C ausgesetzt werden, um dauerhafte Schäden zu vermeiden.

VORSICHT	BESCHREIBUNG
Unsachgemäße Reinigung	Eine unzureichende Reinigung oder die Verwendung von Reinigungsmitteln, die nicht in den Reinigungsanleitungen beschrieben werden, kann die Geräte beschädigen oder im Fall von Teilen, die mit dem Patienten oder Anwender in Berührung kommen, zu Hautreizungen führen. Befolgen Sie beim Reinigen wiederverwendbarer Komponenten des TULSA-PRO® Systems die Anweisungen in diesem Handbuch.
Verwendung der suprapubischen Drainage	Verwenden Sie während und nach der Behandlung immer eine suprapubische Drainage. Die Ansammlung von Harn in der Blase während der Behandlung kann Prostatabewegungen verursachen.
Routinemäßige Versorgung nach dem Eingriff	Es wird empfohlen, ein prophylaktisches Antibiotikum gemäß den klinischen Vorgaben der Einrichtung zu verabreichen. Zudem sollte der Patient in der ersten Woche nach der Behandlung mit dem TULSA-PRO® System übermäßige körperliche Anstrengung vermeiden.
Katheterisierungsperiode	Es wird empfohlen, dass die Patienten 1 bis 4 Wochen lang katheterisiert bleiben. Die Patienten haben während der ersten Phase nach der Behandlung häufig das Gefühl von Harndrang. Dies verringert sich allmählich, obwohl es normal ist, dass dieses Gefühl bis zu einem Monat lang anhält.
Entfernen des Katheters	Der Katheter kann nach einer erfolgreichen Miktionsprüfung und nach Ermessen des verordnenden Arztes entfernt werden. Nach dem Entfernen des Katheters besteht immer noch das Risiko, dass Harnverschluss, Retention oder Striktur auftreten. Es ist daher wichtig, den Patienten darauf hinzuweisen, bei Auftreten einer Harnretention einen Notarzt aufzusuchen.
Gewebeverschorfung	In den ersten Monaten nach der Behandlung ist es normal kleine Teile nekrotischen Gewebes oder kleine Blutmengen mit dem Harn auszuscheiden. Dies ist wahrscheinlich auf die Zerstörung der prostatistischen Harnröhre während der Behandlung zurückzuführen.
Sicherheit und Effektivität einer Wiederholungsbehandlung	Die Sicherheit und Effektivität einer Wiederholungsbehandlung mit dem TULSA-PRO® System wurde nicht bestimmt.

7. Gebrauchsanweisung



Das weitere Vorgehen ist vom Modell Ihres MRT-Scanners abhängig und wird im *TULSA-PRO® Benutzerhandbuch* beschrieben.

8. Betriebs- und Lagerbedingungen

8.a Betriebsparameter des Systems

Temperatur: 15 °C bis 30 °C

Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 95 %, nicht kondensierend

8.b Bedingungen für Systemlagerung und Transport von Einwegartikeln (UA, ECD, Schlauchsätze und ECD-Flüssigkeitszusatz)

Temperatur: -25 °C bis +50 °C

Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 95 %, nicht kondensierend

8.c Bedingungen für Systemlagerung und Transport (außer UA, ECD und Schlauchsätze)

Temperatur: -40 °C bis +70 °C

Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 95 %, nicht kondensierend

8.d Anforderungen an die Stromversorgung

8.d.i Systemelektronik

Netzspannung: 100-240 V Wechselstrom, 50/60 Hz, 1000 W

Anschluss: Abziehbares Netzkabel

Sicherungen: 250 V Wechselstrom, 5 x 20 mm, Nennstrom je nach Einsatzland

Nordamerika – Zwei **10-A-Sicherungen**, Hersteller Littelfuse, Teile-Nr. 0218010.HXP

Europäische Union – Zwei **5-A-Sicherungen**, Hersteller Littelfuse, Teile-Nr. 0218005.HXP

**Die Sicherungen können vom Anwender ausgewechselt werden. Siehe Anweisungen unten.*



WARNUNG: Niemals Sicherungen auswechseln, wenn Sie das Gerät mit einem Patienten verwenden.

8.d.ii Computer der Behandlungskonsole (TDC)

Netzspannung: 100-240 V Wechselstrom, 50/60 Hz, 300 W

Anschluss: Abziehbares Netzkabel

9. Service und Wartung

9.a Kalibrierung und Wartung

Alle Wartungsarbeiten, mit Ausnahme des Austauschs der Sicherungen der Systemelektronik, müssen von Servicepersonal durchgeführt werden, das von Profound Medical autorisiert wurde. Niemals die Abdeckungen der elektrischen Gehäuse öffnen, da dies zu Schäden an den Geräten führen kann, die zu unbeabsichtigtem Verhalten und Leistungsminderung des Systems führen können.

9.a.i Auswechseln von Sicherungen

Das Stromversorgungsmodul der Systemelektronik befindet sich unten an der Rückseite des Gehäuses und enthält zwei Sicherungen, die unter Umständen vom Anwender ausgewechselt werden müssen.



Niemals Sicherungen auswechseln, während Sie das Gerät mit einem Patienten verwenden.

Es ist wichtig, dass je nach Land die richtige Teilenummer der Sicherung verwendet wird:

- Nordamerika: 5 x 20 mm, 250 V, **10 A**, Littelfuse Teile-Nr. 02180**10**.HXP (PMI Teile-Nr. 104796)
- Europa: 5 x 20 mm, 250 V, **5 A**, Littelfuse Teile-Nr. 02180**05**.HXP (PMI Teile-Nr. 104797)

Auswechseln einer Sicherung:

1. Schalten Sie die Systemelektronik (SE) aus.
2. Ziehen Sie das SE-Netzkabel ab.
3. Das Sicherungsfach befindet sich in der Mitte des Stromversorgungsmoduls. Entfernen Sie mit einem kleinen flachen Schraubendreher das Sicherungsfach vom Stromversorgungsmodul.
4. Entfernen Sie die beiden defekten Sicherungen aus dem Sicherungsfach und ersetzen Sie sie durch zwei neue Sicherungen. Beachten Sie dabei die richtige Teilenummer oben.

5. Setzen Sie das Sicherungsfach wieder in das Stromversorgungsmodul ein, wobei sich die Kerbe auf der rechten Seite befindet (*Abbildung 14*).



Abbildung 14: Position des Sicherungsfachs

9.b Systemlebensdauer und Routinewartung

Die Betriebsanlagen des TULSA-PRO® Systems (siehe *Systemkomponenten*) haben eine offizielle Lebensdauer von 10 Jahren ab Annahmezeitpunkt durch den Kunden. Dabei wird erwartet, dass das System bei Normalgebrauch ca. 250 Behandlungen pro Jahr durchführt. Diese Gerätelebensdauer geht davon aus, dass routinemäßige Wartungsarbeiten einschließlich Software-Upgrades und Austausch von Teilen am Ende ihrer normalen Lebensdauer vorgenommen werden. Eine Verschlechterung der grundlegenden Sicherheit und Leistung hinsichtlich elektromagnetischer Störungen über die erwartete Lebensdauer des Geräts ist nicht zu erwarten.

Einmal im Jahr (oder nach ca. 250 Behandlungen) überprüft ein autorisierter Servicemitarbeiter von Profound Medical Ihr gesamtes TULSA-PRO® PAD-105-System im Rahmen einer jährlichen Routinewartung. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt der Meinung sind, dass Sie Software-Upgrades, Gerätekalibrierung oder eine Leistungsprüfung für die Hardware des Flüssigkeitskreislaufs, das Positionierungssystem oder die Systemelektronik benötigen, wenden Sie sich bitte an einen autorisierten Servicemitarbeiter von Profound Medical.

Alle Geräte, die das Ende ihrer erwarteten Lebensdauer erreicht haben, sollten zur Entsorgung Profound Medical übergeben werden. Dazu gehören die Betriebsanlage und nicht verwendetes Einwegzubehör, dessen Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.

9.c Anti-Virus-Scannen auf dem TDC-Computer

Verwenden Sie für Anti-Virus-Scans nur Software, die von Profound Medical validiert wurde, und führen Sie diese nur durch, wenn der Computer **nicht** für eine Behandlung verwendet wird.

9.d Service und Ersatzteile



Das TULSA-PRO® System darf **niemals** während der Verwendung mit einem Patienten gewartet werden.

Service oder Ersatzteile sind nur über Profound Medical erhältlich. Ein Service darf nur von Servicemitarbeitern durchgeführt werden, die von Profound Medical autorisiert wurden. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an:

Profound Medical
2400 Skymark Avenue, Unit 6
Mississauga, ON, L4W1K4 Kanada 5K5
Telefon: + 1 647 476 1350
Fax: +1 647 847 3739

E-Mail: techsupport@profoundmedical.com
www.profoundmedical.com

A. MRT-Sequenzen

NAME DER MESSUNG	ARBEITSABLAUF	TDC-SCHRITT
Localizer	Nehmen Sie nach dem Einführen von UA und ECD ein Bild des Patienten auf, um die initiale Grobpositionierung der Geräte zu überprüfen.	Einführen des Geräts
SAG T2	Das UA ist präzise mithilfe der TULSA-PRO® Softwaretools und der Bildführung zu positionieren. Sie müssen nach jeder Anpassung des UA einen neuen Bildsatz aufnehmen, um seine Position zu überprüfen.	Ausrichtung und Grobplanung
AX T2 AX THERM	Nehmen Sie nach korrekter Positionierung des UA schräg-axiale, hochauflösende Bilder der Prostata auf. Es werden koronare und sagittale Ansichten der Prostata unter Verwendung des aktuellsten, während der Gerätepositionierung erfassten SAG-T2-Bildsatzes bereitgestellt. Nehmen Sie einen Test-AX-THERM-Scan auf, um den TUV zu konstruieren und Sie in der Behandlungsplanung zu führen.	Detailplanung
AX THERM	Nach Abschluss des Behandlungsplans wird die TULSA-PRO® Behandlung unter Echtzeit-MRT-Thermometrie-Feedback-Kontrolle verabreicht. Die AX-THERM-Sequenz wird solange in einer kontinuierlichen Schleife aufgenommen, bis Sie die Behandlung beenden.	Verabreichung
AX T1 AX T2 oder SAG T2 (optional)	Ein kontrastverstärkter MRT-Scan wird ohne (AX T1 pre) und mit (AX T1 post) intravenöser Verabreichung eines auf Gadolinium basierenden Kontrastmittels mit niedrigem Molekulargewicht (z. B. Omniscan oder Magnevist) erfasst. Zum Vergleich mit Vorbehandlungsbildern vor der Ablation können nach Abschluss der Behandlung AX T2 oder SAG T2 erfasst werden.	Nachbehandlung

B. Spezifikationsblatt

SYSTEMWAGEN

- **Systemelektronik mit 10 HF-Verstärkern, Flüssigkeitspumpen und Sensoren**
- **Netzspannung:** 100-240 V Wechselstrom, 50/60 Hz, 1000 W

Schutzart Schutzart IPX1 nur zum Schutz gegen Eindringen von Tropfwasser.

ULTRASCHALL-APPLIKATOR

Transurethrales, steriles Einmalgerät in proprietärem Design von Profound Medical

Aufbau	Starres Rohr mit weicher Coudé-Spitze, Durchmesser 7,5 mm (22,5 Fr), 255 mm maximale Einführtiefe, Passage für Führungsdraht	
Ultraschallwandler	Lineare Anordnung von 10 planaren rechteckigen Ultraschallwandlerelementen mit individuell gesteuerter Frequenz und Versorgung	
Duale Frequenz	Niedrigfrequenzbereich: 4,1 bis 4,5 MHz	Hochfrequenzbereich: 13,0 bis 14,4 MHz
Schallleistung pro Element	Niedrigfrequenzbereich: max. 4 W	Hochfrequenzbereich: max. 2 W
Heizmethode	Rotation des hochintensiven, direktionalen, planaren (nicht fokussierten) Ultraschalls erzeugt eine kontrollierte Erwärmung des überstrichenen Volumens	
Behandeltes Volumen	Maximale Länge: 5 cm entlang der Harnröhre	Maximaler Radius: 3 cm von der Harnröhre
Genauigkeit der Ultraschallenergiemessungen	+/- 30 % oder besser	
Schutzart	Der starre Schaft- und Spitzenbereich des UA ist mit Schutzart IPX7 zum Schutz gegen vorübergehendes Untertauchen in Wasser bemessen.	

ENDOREKTALES KÜHLGERÄT

Unsteriles Gerät zum Rektalgewebeschutz während der Ultraschallablation.

Schutzart	Mit Schutzart IPX7 zum Schutz gegen vorübergehendes Untertauchen in Wasser bemessen.
------------------	--

POSITIONIERUNGSSYSTEM

2-Achsen-gesteuerte und 3-Achsen-manuelle Anpassung

Drehung (gesteuert)	Maximalgeschwindigkeit: 120°/min	Bereich: 2,5 Rotationen
Linear (gesteuert)	Maximalgeschwindigkeit: 50 mm/min	Bereich: 64 mm
Y-Achse (manuell)	Vertikal linear im Bereich: 20 mm bis 205 mm	
Z-Achse (manuell)	Horizontal linear entlang der Achse der Öffnung im Bereich: 240 mm	
Neigung (manuell)	Drehung um X-Achse +2° bis +30°	
Genauigkeit des Positionierungssystems	<ul style="list-style-type: none"> • Linearachse: +/- 0,7 mm oder besser • Rotationsachse: +/- 0,5 Grad oder besser 	
Schutzart	Schutzart IPX1 zum Schutz gegen Eindringen von Tropfwasser.	

POSITIONIERUNGSSYSTEM-SCHNITTSTELLEN-BOX (PSIB)

Schutzart	Schutzart IPX1 zum Schutz gegen Eindringen von Tropfwasser.
------------------	---

TEMPERATURREGELUNG

Gemessene Echtzeit-MRT-Temperatur für automatische Regelung der Ultraschallenergie und Rotationsgeschwindigkeit

MRT-Thermometrie-Sequenz	<ul style="list-style-type: none"> Induzierte Phasendifferenz durch EPI-temperaturempfindliche Protonen-Resonanzfrequenzverschiebung 12 Schichten axial mit 4 bis 5 mm Dicke, Auflösung in Ebene von 2 mm (ca.), Aktualisierungsrate 5 bis 7 s
Genauigkeit der Thermometrie	+/- 1 °C oder besser
Genauigkeit der Wärmedosis	+/- 35 % oder besser

BEHANDLUNGSKONSOLE

Computer und Software für Behandlungsplanung, Temperaturlaufzeichnung, Ablation-Feedback, Therapie-Führung und Kommunikation mit Magnetresonanz-(MR)-Scanner

Computer	Intel Core i7-4790S, 8 GB RAM, 1TB Festplatte, Netzspannung: 100-240 V Wechselstrom, 50/60 Hz, 300 W
Monitor	24-Zoll LCD-Anzeige, Auflösung 1920 x 1080, Netzspannung: 100-240 V Wechselstrom, 50/60 Hz, 20 W
MRT-Kompatibilität (Fragen Sie Ihren autorisierten Profound Medical Vertreter nach der Kompatibilität von TULSA-PRO® mit Ihrem MRT- System.)	<ul style="list-style-type: none"> Siemens: Skyra 3T, Prisma 3T, Aera 1.5T, Sola 1.5T Philips: Achieva 3T, Ingenia 3T, Ingenia Elition 3T, Ingenuity PET-MR 3T <p>Hinweis: MRT-Systeme müssen die Anforderungen der Norm IEC 60601-2-33 für grundlegende Sicherheit und die grundlegenden Leistungsmerkmale von Magnetresonanzeräten für die medizinische Diagnose einhalten.</p>

ALLGEMEIN

Betriebsumgebung	Temperatur: +15 °C bis +30 °C	Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 95 %, nicht kondensierend
Lagerung und Transport (Gerät)	Temperatur: -40 °C bis +70 °C	Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 95 %, nicht kondensierend
Lagerung und Transport (Einwegartikel)	Temperatur: -25 °C bis +50 °C	Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 95 %, nicht kondensierend

C. Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen

Das TULSA-PRO® System wurde entsprechend den Prinzipien zur Designkontrolle gemäß ISO 13485:2016 (Abschnitt 7.3), FDA 21CFR820.30 und den relevanten Abschnitten der grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG entworfen und entwickelt.

Einhaltung von Sicherheitsvorschriften:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 (Ed. 3.1) Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen an grundlegende Sicherheit und Leistung
- IEC 60601-1-2:2014 (Ed.4.0) Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Tests
- IEC 60601-1-6:2013 (Ed. 3.1) Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
- IEC 62366-1:2015 (Ed. 1.0) Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- IEC 60601-1-8:2012 (Ed. 2.1) Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen
- IEC 60601-1-10:2013 (Ed. 1.1) Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung physiologischer geschlossener Regelkreise
- IEC 60601-2-62:2013 (Ed. 1.0) Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-62: Besondere Anforderungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von hochintensiven therapeutischen Ultraschallsystemen (HITU-Systemen)
- EN ISO14971:2012 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- IEC 62304:2015 (Ed. 1.1) – Medizinprodukte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse

Magnetresonanz (MR) Sicherheit überprüft gemäß:

- ASTM F2052-15 – Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment (Standardtestmethode für die Messung der magnetisch induzierten Verschiebungskraft auf Medizinprodukte in der Magnetresonanzumgebung)

- ASTM F2213-17 – Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment (Standardtestmethode für die Messung des magnetisch induzierten Drehmoments bei Medizinprodukten in der Magnetresonanzumgebung)
- ISO \TS 10974:2018 (Ed. 2.0) – Beurteilung der Sicherheit der Magnetresonanztomographie bei Patienten mit einem aktiven implantierbaren Medizinprodukt

Jede Änderung, Wartung oder der Austausch von Komponenten im TULSA-PRO® System erfordert eine Evaluierung gemäß den oben genannten Sicherheitsnormen.

Das TULSA-PRO® System ist als medizinisches elektrisches Gerät der Klasse I klassifiziert, das gemäß IEC 60601-1 für den Dauerbetrieb geeignet ist. UA und ECD sind als Anwendungsteile des Typs BF klassifiziert.

Grundlegende Leistungsmerkmale des TULSA-PRO® sind nachfolgend gemäß IEC 60601-1 und entsprechender Normen aufgeführt. Diese gelten zusätzlich zur grundlegenden elektrischen Sicherheit, die den Patienten vor Hochspannung und Ableitströmen schützt.

- Liefert physiologische und technische Alarme zur Benachrichtigung der Benutzer über Gefahrensituationen
- Kein Anzeigen falscher Daten (Ultraschalleistung, Behandlungsbereich), die mit der durchgeführten Behandlung in Verbindung stehen
- Keine Erzeugung einer übermäßigen Ultraschallabgabe
- Keine Erzeugung einer übermäßig reflektierten Ultraschalleistung an der Wandler-Patienten-Schnittstelle aufgrund unzureichender Kopplung
- Kein Anvisieren unerwünschter, sich nicht im Zielbereich befindlicher Gewebereiche
- Keine thermische bzw. mechanische Gewebeschädigung im oder distal des interessierenden Bereichs

TABELLE 2: ANLEITUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Das TULSA-PRO® System ist für den Einsatz in einer wie nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Das TULSA-PRO® System darf nur in einer solchen Umgebung verwendet werden.

EMISSIONSPRÜFUNG	KONFORMITÄT	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – ANLEITUNG
Hochfrequenz (HF)-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2	Das TULSA-PRO® System emittiert elektromagnetische Energie, damit es wie vorgesehen funktioniert. Elektronische Geräte in der Nähe können dadurch beeinflusst werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Verwenden Sie bei der Behandlung nur die folgenden elektrischen Komponenten des TULSA-PRO® Systems im Magnetraum: UA, UA-Kabel, PS, PSIB, Filterbox zu PSIB-Kabel. Die auf der MR-Abschirmtafel montierte Filterbox sorgt für die elektrische Verbindung zwischen Magnetraum und Kontrollraum.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	Alle anderen Komponenten des TULSA-PRO® Systems müssen sich während der Behandlung außerhalb des Magnetraums befinden. Das TULSA-PRO® System eignet sich für alle nicht-häuslichen Einrichtungen und für solche, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.

TABELLE 3: ANLEITUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das TULSA-PRO® System ist für den Einsatz in einer wie nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Das TULSA-PRO® System darf nur in einer solchen Umgebung verwendet werden.


STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	IEC 60601 PRÜFSTUFE	KONFORMITÄTSGRENZE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – ANLEITUNG
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Burst (schnelle transiente elektrische Störgrößen) IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen industriellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen industriellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T , 1 Zyklus und 70 % U_T , 25 Zyklen bei 50 Hz/30 Zyklen bei 60 Hz Einzelphase: Bei 0° 0 % U_T , 250 Zyklen bei 50 Hz/300 Zyklen bei 60 Hz	0 % U_T , 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T , 1 Zyklus und 70 % U_T , 25 Zyklen bei 50 Hz/30 Zyklen bei 60 Hz Einzelphase: Bei 0° 0 % U_T , 250 Zyklen bei 50 Hz/300 Zyklen bei 60 Hz	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen industriellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn das TULSA-PRO® System während eines Stromausfalls ohne Unterbrechung weiterbetrieben werden muss, wird empfohlen, das TULSA-PRO® System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen.
Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz müssen Werte aufweisen, die für eine typische industrielle oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.



HINWEIS: U_T ist die Spannung des Wechselstroms vor dem Anlegen der Prüfstufe.

TABELLE 4: ANLEITUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT FÜR MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME, DIE NICHT LEBENSERHALTEND SIND

Das TULSA-PRO® System ist für den Einsatz in einer wie nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Das TULSA-PRO® System darf nur in einer solchen Umgebung verwendet werden.

STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	IEC 60601 PRÜFSTUFE	KONFORMITÄTSGRENZE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – ANLEITUNG
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz und 6 V für ISM-Band	3 V 0,15 MHz – 80 MHz und 6 V für ISM-Band	Verwenden Sie bei der Behandlung nur die folgenden elektrischen Komponenten des TULSA-PRO® Systems im Magnetraum: UA, UA-Kabel, PS, PSIB, Filterbox zu PSIB-Kabel. Die auf der MR-Abschirmtafel montierte Filterbox sorgt für die elektrische Verbindung zwischen Magnetraum und Kontrollraum.
Abgestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Alle anderen Komponenten des TULSA-PRO® Systems müssen sich während der Behandlung außerhalb des Magnetraums befinden. Die von ortsfesten HF-Sendern produzierten außerhalb des abgeschirmten Bereichs liegenden Feldstärken, die durch elektromagnetische Messungen am Standort ermittelt wurden, müssen unter 3 V/m* liegen. Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 



HINWEIS 1: Diese Richtlinien gelten unter Umständen nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

HINWEIS 2: Es ist wichtig, dass die tatsächliche Schirm- und Filterdämpfung des abgeschirmten Standorts verifiziert wird, um sicherzustellen, dass die Mindestanforderungen eingehalten werden.

* Feldstärken von Festsendern wie Basisstationen für Radiotelefone (Mobilfunk/kabellos) und Feldtelefone, Amateurfunk, AM- und FM-Übertragungen und TV-Übertragungen können theoretisch nicht genau berechnet werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch stationäre HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortmessung in Erwägung gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke außerhalb des abgeschirmten Raums, in dem das TULSA-PRO® System verwendet wird, 3 V/m, ist sicherzustellen, dass das TULSA-PRO® System normal funktioniert. Bei Feststellung anormaler Leistung sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. die Verlegung des TULSA-PRO® Systems oder die Verwendung eines abgeschirmten Raums mit einer höheren HF-Schirmdämpfung und Filterdämpfung. Bei einer anormalen Leistung werden Alarme an der Behandlungskonsole ausgegeben und es ist keine Ultraschallabgabe möglich.

TABELLE 5: TESTSPEZIFIKATIONEN FÜR DIE STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSEANSCHLUSSES GEGENÜBER DRAHTLOSEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN

TEST FREQUENZ (MHz)	MAXIMUM LEISTUNG (W)	ABSTAND (m)	STÖRFESTIGKEIT PRÜFSTUFE (V/m)
385	1,8	0,3	27
450	2	0,3	28
710	0,2	0,3	9
745			
780			
810	2	0,3	28
870			
930			
1 720	2	0,3	28
1 845			
1 970			
2 450	2	0,3	28
5 240	0,2	0,3	9
5 500			
5 785			

D. Ultraschall-Strahlprofil

Dieser Abschnitt enthält Hintergrundinformationen darüber, wie Profound Medical den Ultraschall-Applikator (UA) für die Verwendung mit dem TULSA-PRO® System konzipiert hat. Anwender benötigen diese Informationen nicht für den ordnungsgemäßen Betrieb des TULSA-PRO® und sie sollten sich nicht darauf auswirken, wie Ärzte Behandlungen planen.

D.1. Testbedingungen

- Der UA wurde mit Wasser gefüllt und für den Test in Wasser untergetaucht. Das Ultraschallsignal wurde mit einem Hydrophon mit einer aktiven Fläche von 0,20 mm Durchmesser gemessen.
- Das Integral der Pulsintensität (das Integral über die Zeit der Ultraschallintensität für die Dauer eines Pulses) wurde als Funktion der Hydrophon-Position aufgezeichnet.

Die Achsen der Koordinaten sind in *Abbildung 15* dargestellt, wobei die Z-Achse senkrecht zur Oberfläche des Wandlers steht. Als Zentrum der XY-Ebene ($x=0, y=0$) diente der Punkt, an dem das Ultraschallsignal am stärksten war.

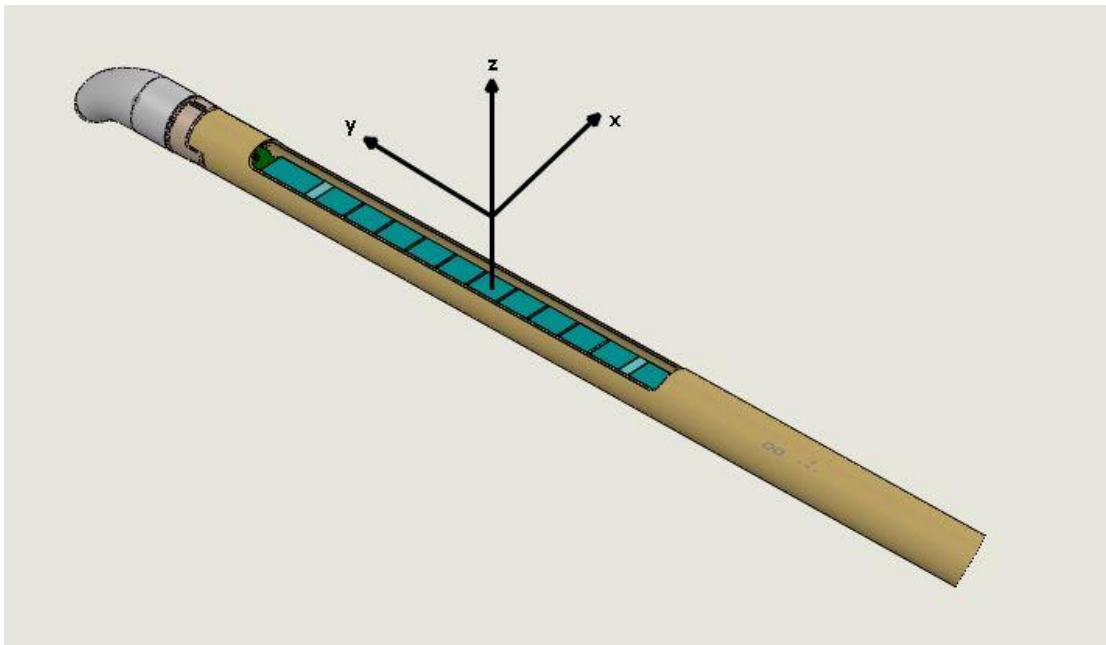


Abbildung 15: Achsen des Ultraschallwandlerprofils

9.d.i Ultraschallprofil in Wasser

Das Ultraschallprofil wurde entlang der X-Achse (Abbildung 16) und Y-Achse (Abbildung 17) in drei Abständen vom Wandler aufgezeichnet: $z = 16 \text{ mm}$, $z = 24 \text{ mm}$ und $z = 36 \text{ mm}$, darüber hinaus entlang der Z-Achse (Abbildung 18).

Die folgenden Grafiken zeigen, wie ein typisches Ultraschall-Strahlprofil von einem UA-Element entlang jeder Achse erzeugt wird.

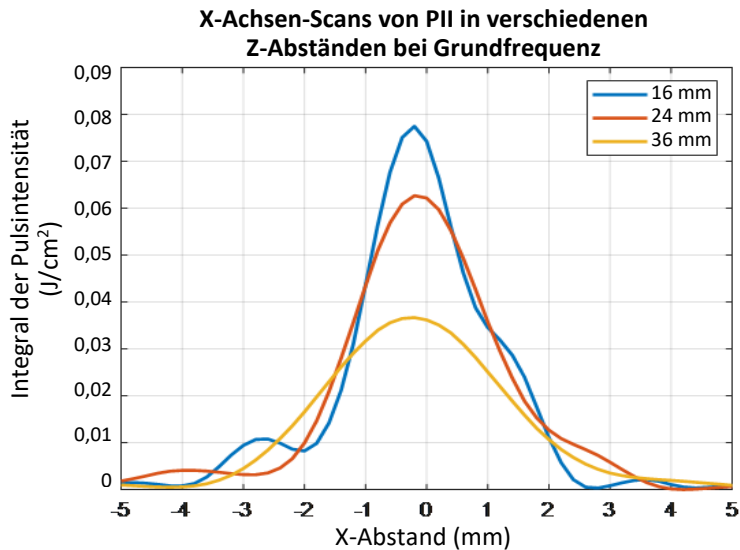


Abbildung 16: Ultraschall-Strahlprofil auf der X-Achse

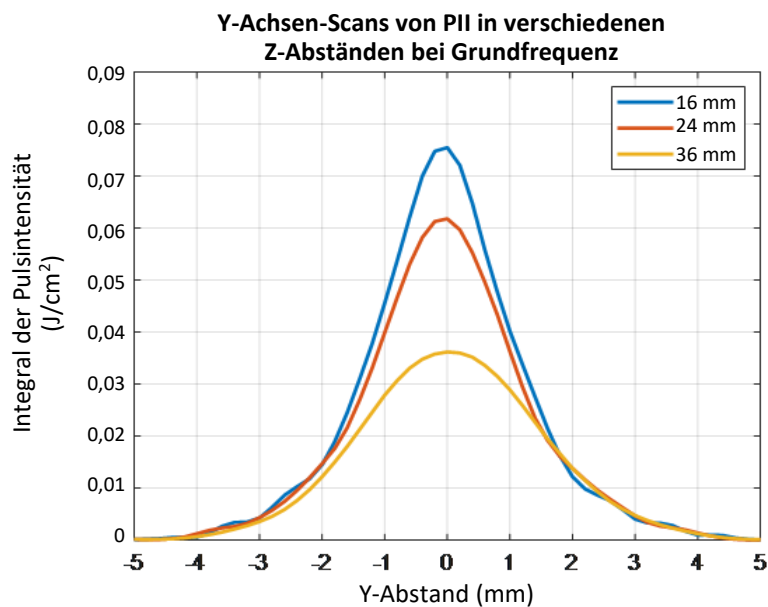


Abbildung 17: Ultraschall-Strahlprofil auf der Y-Achse

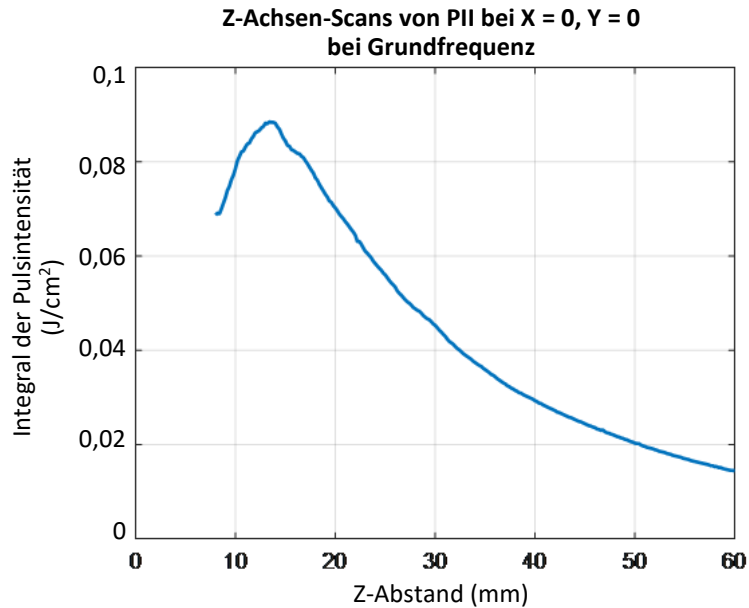


Abbildung 18: Ultraschall-Strahlprofil auf Z-Achse

9.d.ii Typisches Temperaturprofil

Abbildung 19 zeigt eine Simulation eines typischen Temperaturmusters im Gewebe. Das Muster ist durch eine Spitzentemperatur in der Nähe des transurethralen Geräts gekennzeichnet und an der aktuellen Richtung des Ultraschallstrahls ausgerichtet. Die Temperatur an der Zielgrenze ist niedriger als die Spitzentemperatur. Abb. 19a zeigt das Erscheinungsbild dieses Temperaturprofils in zwei Dimensionen relativ zur Position des transurethralen Geräts. In Abbildung 19b ist ein horizontales Profil der bei Y = 0 mm gemessenen Temperatur dargestellt.

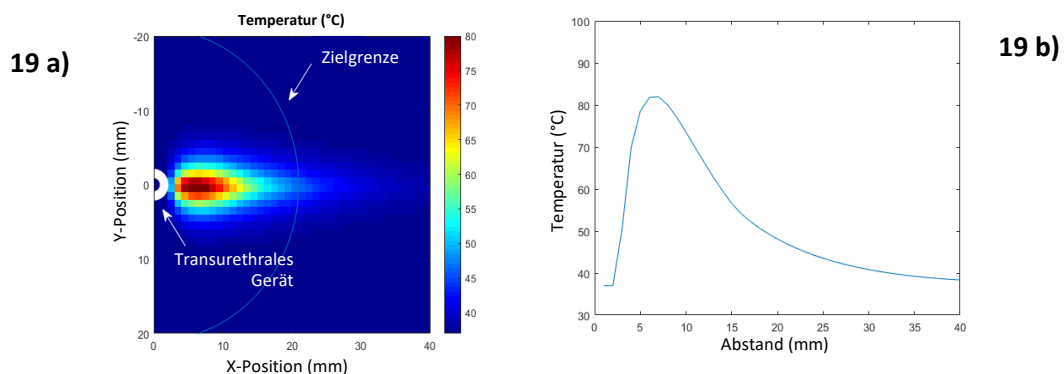


Abbildung 19 a) und b): Typisches Ultraschall-Temperaturprofil im Gewebe

Die simulierte Strahlleistung betrug 4 W (akustisch) bei einer Frequenz von 4,3 MHz, während die Ultraschallparameter im Gewebe eine Schallgeschwindigkeit von 1540 m/s und eine Dämpfung von 0,5 dB/cm/MHz aufwiesen.

E. TULSA-PRO® Schulungsprogramm

E.1. Ziel des Programms

Patientensicherheit und positive klinische Ergebnisse bei Patienten, die mit TULSA-PRO® behandelt werden, hängen von qualifizierten Anwendern ab, die eine Ultraschall-Ablationsbehandlung sicher und konsistent sowie auf Grundlage des vorgesehenen Verwendungszwecks des Systems und der Anweisungen in diesem Handbuch durchführen können.

Jede medizinische Einrichtung, die Patientenbehandlungen mit dem TULSA-PRO® System durchführt, benötigt mindestens zwei Anwender, die in der sicheren und ordnungsgemäßen Verwendung des Systems geschult sind. Es ist von Vorteil, wenn sich zusätzliches medizinisches Personal (z. B. das Anästhesieteam und Pflegekräfte) ebenfalls mit den Systemkomponenten und dem Arbeitsablauf vertraut macht, um ein reibungsloses und risikoarmes Verfahren zu gewährleisten.

E.2. Übersicht über Schulungen und Schulungsformate

Das TULSA-PRO® Schulungsprogramm wird durch Personal von Profound Medical durchgeführt. Das folgende Schulungsmaterial wird in den angegebenen Formaten behandelt:

KATEGORIE	SCHULUNGSTHEMEN	FORMAT
Überblick und Funktionsprinzip	<ul style="list-style-type: none"> • Einführung in den vorgesehenen Verwendungszweck und die vorgesehene Patientenpopulation des TULSA-PRO® Systems • TULSA-Funktionsprinzip • Systemausrüstung und -einrichtung (Standortanforderungen einschließlich unterstützter MRT-Systeme) • Überblick über den Behandlungsablauf • Überblick über die Softwareschnittstelle (Beispielbilder für die Gerätepositionierung, Behandlungsplanung einschließlich Auswahl der Grenzen und Sicherheitsmargen, Abgabe der Strahlentherapie) • Patientenvorbereitung • Risiken und Nebenwirkungen des TULSA-PRO® Systems und des Verfahrens 	Webinar oder Präsentation im Seminarstil

KATEGORIE	SCHULUNGSTHEMEN	FORMAT
Praktische Demonstration des TULSA-PRO® Systems	<ul style="list-style-type: none"> • Überblick MRT-Sicherheit • Simulierter Patientenarbeitsablauf mit allen Geräten (Patientenvorbereitung, Überlegungen zur Anästhesie, Patiententransfer zum MRT-Tisch, Positionierung der MRT-Spule, Einführen der Geräte, MR-Bildgebung, Behandlungsplanung, Abgabe der Strahlentherapie, Patiententransfer zum Aufwachraum) • Geräteeinrichtung (TULSA-PRO® Komponenten, Kabelführung, Kühlflüssigkeit und Schläuche, Geräteprüfungen vor dem Einsatz) • Software-Demonstration und Abgabe der Strahlentherapie mit gewebesimulierendem Gelphantom (praktische Prüfung der Software-Alarme und Tipps zur Fehlerbehebung) • Abbau der Geräte, Lagerung, Wartung und Entsorgung von Einwegprodukten 	Persönliche, praktische Demonstration in einer MRT-Suite in einer simulierten Patientenumgebung (z. B. mit einem gewebesimulierenden Gelphantom)
Coaching und Überwachung	<ul style="list-style-type: none"> • Beobachtung, Anleitung und Beantwortung von Fragen • Überprüfen der Effektivität des Programms und des Bedarfs an zusätzlichem Material 	Persönlich, vor Ort mit Personal von Profound Medical

F. Geräte und Zubehör

Nachfolgend werden alle TULSA-PRO® Geräte und Zubehörteile mit Modellnummer aufgelistet. Alle Geräte werden von Profound Medical geliefert, und andere Geräte oder Modifikationen sind nicht zulässig.

TULSA-PRO® SYSTEM	PAD-105
• TULSA-PRO Systemelektronik	104470
• TULSA-PRO Positionierungssystem.....	104491, 106585
• TULSA-PRO Systemwagen.....	104492
○ TULSA-PRO Kabel – Systemelektronik zum Systemwagen, 120 ft.....	105152
• TULSA-PRO Positionierungssystem-Schnittstellen-Box (PSIB).....	104494, 106515
• TULSA-PRO Behandlungskonsole.....	104495
○ TULSA-PRO TDC-Monitor 23-24 Zoll, Auflösung 1920 x 1980	105122
• TULSA-PRO MRT-Installationssatz – Standard.....	104496
○ TULSA-PRO Filterbox.....	104493, 106604
○ TULSA-PRO Kabel – Systemelektronik zur Filterbox, 25 ft.....	103705
○ TULSA-PRO Kabel – Filterbox zur PSIB, 40 ft.....	103708, 106475
○ Abdeckplatten-Baugruppe.....	104951
• TULSA-PRO Sprachensätze (Gebrauchsanweisung und Benutzerhandbücher)	
○ Englisch	105803
○ Französisch.....	105804
○ Italienisch	105805
○ Deutsch	105806
○ Spanisch	105807
○ Finnisch	107146
○ Tastatur und Maus	
▪ Erhältlich auf Englisch, Französisch, Italienisch, Deutsch, Spanisch	
• TULSA-PRO Netzkabelsatz	
○ Netzkabel – Nordamerika	104904
○ Netzkabel – Europa.....	104905
○ Netzkabel – Großbritannien	104907
○ Netzkabel – Australien und Neuseeland.....	105823
○ Netzkabel – Italien	105824

- Netzkabel – Schweiz 105825
- Netzkabel – Dänemark..... 105826
- TULSA-PRO Philips Magnetsätze
 - TULSA-PRO Magnetsatz – ACHIEVA..... 104969
 - TULSA-PRO Grundplatte – ACHIEVA 105076
 - TULSA-PRO Spulenhalter oben – ACHIEVA 104973
 - TULSA-PRO Spulenhalter unten – ACHIEVA..... 104972
 - TULSA-PRO Beinauflage – ACHIEVA..... 105120
 - TULSA-PRO Beinauflagenpolster 105564
 - TULSA-PRO Kabel – UA zu PSIB, 3.0T PHILIPS 105486, 106708
 - TULSA-PRO Kabel – PS zu PSIB, 3.0T 106582
 - TULSA-PRO Magnetsatz INGENIA 105392
 - TULSA-PRO Grundplatte – INGENIA..... 105464
 - TULSA-PRO Spulenhalter – INGENIA..... 105469
 - TULSA-PRO Spulenhalterpolster – INGENIA 105470
 - TULSA-PRO Beinauflage – INGENIA 105477
 - TULSA-PRO Beinauflagenpolster 105564
 - TULSA-PRO Kopfpolster – INGENIA 105471
 - TULSA-PRO Kabel – UA zu PSIB, 3.0T PHILIPS..... 105486, 106708
 - TULSA-PRO Kabel – PS zu PSIB, 3.0T 106582
 - TULSA-PRO Magnetsatz INGENUITY 106095
 - TULSA-PRO Grundplatte – INGENUITY 105858
 - TULSA-PRO Spulenhalter oben – ACHIEVA 104973
 - TULSA-PRO Spulenhalter unten – ACHIEVA..... 104972
 - TULSA-PRO Beinauflage – ACHIEVA..... 105120
 - TULSA-PRO Beinauflagenpolster 105564
 - TULSA-PRO Kabel – UA zu PSIB, 3.0T PHILIPS..... 105486, 106708
 - TULSA-PRO Kabel – PS zu PSIB, 3.0T 106582
 - Magnetsatz-Laschen und -Schnappverschlüsse Verschiedene
 - PHILIPS MRT-Netzwerksatz NA 104301
- TULSA-PRO Siemens Magnetsätze
 - TULSA-PRO Magnetsatz SKYRA..... 104843

▪	TULSA-PRO Basisplatte – SKYRA-PRISMA	105200
▪	TULSA-PRO Spulenhalter – SKYRA-PRISMA	105308
▪	TULSA-PRO Spulenhalterklemme – SKYRA-PRISMA	105306
▪	TULSA-PRO Spulenhalterpad – SKYRA-PRISMA	105186
▪	TULSA-PRO Beinauflage – SKYRA.....	105312
▪	TULSA-PRO Beinauflagenpolster	105564
▪	TULSA-PRO Kopfpolster – SKYRA-PRISMA	105187
▪	TULSA-PRO Kabel – UA zu PSIB, 3.0T SIEMENS.....	105485
▪	TULSA-PRO Kabel – PS zu PSIB, 3.0T	106582
○	TULSA-PRO Magnetsatz PRISMA	105391
▪	TULSA-PRO Basisplatte – SKYRA-PRISMA	105200
▪	TULSA-PRO Spulenhalter – SKYRA-PRISMA	105308
▪	TULSA-PRO Spulenhalterklemme – SKYRA-PRISMA	105306
▪	TULSA-PRO Spulenhalterpad – SKYRA-PRISMA	105186
▪	TULSA-PRO Beinauflage – PRISMA	105313
▪	TULSA-PRO Beinauflagenpolster	105564
▪	TULSA-PRO Kopfpolster – SKYRA-PRISMA	105187
▪	TULSA-PRO Kabel – UA zu PSIB, 3.0T SIEMENS.....	105485
▪	TULSA-PRO Kabel – PS zu PSIB, 3.0T	106582
○	TULSA-PRO Magnetsatz – SIEMENS Liege 518,5 mm NEIGBAR.....	107861
▪	TULSA-PRO Basisplatte – SIEMENS LIEGE 518,5 mm NEIGBAR	107249
▪	TULSA-PRO Beinauflage – SIEMENS.....	107286
▪	TULSA-PRO Patientenpolster – SIEMENS.....	107320
▪	TULSA-PRO-Kabel – UA zu PSIB, 1.5T SIEMENS	107189
▪	TULSA-PRO-Kabel – PS zu PSIB, 1.5T.....	106583
○	TULSA-PRO Magnetsatz – SIEMENS Liege 511,5 mm NEIGBAR.....	108053
▪	TULSA-PRO Basisplatte – SIEMENS Liege 511,5 mm NEIGBAR.....	107248
▪	TULSA-PRO Beinauflage – SIEMENS.....	107286
▪	TULSA-PRO Patientenpolster – SIEMENS.....	107320
▪	TULSA-PRO Kabel – UA zu PSIB, 3.0T SIEMENS.....	106955
▪	TULSA-PRO Kabel – PS zu PSIB, 3.0T	106582

- TULSA-PRO Magnetsatz – SIEMENS Liege 515,7 mm NEIGBAR (SOLA)..... 109312
 - TULSA-PRO Basisplatte – SIEMENS SOLA..... 109313
 - TULSA-PRO Beinauflage – SIEMENS..... 107286
 - TULSA-PRO Patientenpolster mit Schnappverschluss – SIEMENS..... 109071
 - TULSA-PRO-Kabel – UA zu PSIB, 1.5T SIEMENS 107189
 - TULSA-PRO-Kabel – PS zu PSIB, 1.5T..... 106583
- Magnetsatz-Laschen und -Schnappverschlüsse Verschiedene
- SIEMENS Netzwerksatz (optional) 105624
- TULSA-PRO Satz mit Einwegmaterialien 104558
 - TULSA-PRO Ultraschall-Applikator..... 104008
 - TULSA-PRO Endorektales Kühlgerät 104009
 - TULSA-PRO Schlauchsatz – UA..... 104010
 - TULSA-PRO Schlauchsatz – ECD 104011
 - TULSA-PRO ECD-Flüssigkeitszusatz (5-teiliger Satz) 104014

G. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Systemwagen und Komponenten	9
Abbildung 2: Vorderseite des Systemelektronikgehäuses mit Indikatoren.....	10
Abbildung 3: Beispiel für Statusindikatoren der Statusleiste	11
Abbildung 4: Schematische Darstellung des UA in der Prostata	21
Abbildung 5: TULSA-PRO® Systemkomponenten	22
Abbildung 6: TULSA-PRO® Systemwagen	23
Abbildung 7: TULSA-PRO® PS und PSIB	25
Abbildung 8: TULSA-PRO® Filterbox	25
Abbildung 9: TULSA-PRO® Ultraschall-Applikator	27
Abbildung 10: Beispiel für die Temperaturverteilung durch einen UA entlang der Wärmeausrichtung	27
Abbildung 11: TULSA-PRO® Endorektales Kühlgerät.....	28
Abbildung 12: Bereich des UA mit Patientenkontakt	28
Abbildung 13: Bereich des ECD mit Patientenkontakt.....	28
Abbildung 14: Position des Sicherungsfachs.....	52
Abbildung 15: Achsen des Ultraschallwandlerprofils	63
Abbildung 16: Ultraschall-Strahlprofil auf der X-Achse	64
Abbildung 17: Ultraschall-Strahlprofil auf der Y-Achse	64
Abbildung 18: Ultraschall-Strahlprofil auf Z-Achse.....	65
Abbildung 19 a) und b): Typisches Ultraschall-Temperaturprofil im Gewebe	65