

TULSA-PRO®

System för transuretral
ultraljudsablation

Bruksanvisning

PROFOUND

UTGIVARENS ANMÄRKNING

TULSA-PRO®-SYSTEMET

Modellnummer: PAD-105

Bruksanvisningens artikelnummer: 105978 REV D

Ändringens kontrollnummer: CO-06252

Revisionsdatum: 2022-10

Utgiven av:



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



AUKTORISERAD REPRESENTANT INOM EU:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland

REPRESENTANT I SCHWEIZ:

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Schweiz

Copyright © 2022 Mississauga, Kanada.

Med ensamrätt. Ingen del av detta dokument får reproduceras eller överföras i någon form eller på något sätt, vare sig elektroniskt, mekaniskt, via fotokopiering, inspelning eller annat, utan föregående skriftligt medgivande från Profound Medical Inc.



Enligt federal lag får produkten endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Innehållsförteckning

UTGIVARENS ANMÄRKNING	II
INNEHÅLLSFÖRTECKNING	III
1. AKRONYMER, FÖRKORTNINGAR, ORDLISTA OCH SYMBOLER	6
1.a Akronymer och förkortningar	6
1.b Specifik ordlista.....	6
1.c Lista över symboler	7
1.d Lista över indikatorer.....	10
1.d.i Systemelektronikhölje	11
1.d.ii Behandlingskonsol – Signalindikatorer i statusfältet.....	12
1.d.iii Signaler från TDC-statusfältet – indikatorer för prioritet och status	13
2. DOKUMENTETS OMFATTNING OCH ANVÄNDNING	14
2.a Omfattning.....	14
2.b Avsedd användning.....	14
3. KONTRAIKATIONER	15
3.a Lämplighet för MR	15
3.b Generell anestesi	15
3.c Prostatakörtelns storlek och vävnad.....	15
3.c.i Prostataumörer.....	16
3.c.ii Särskilda förutsättningar	16
4. KLINISK SAMMANFATTNING	17
4.a Kliniska studier och profil för negativa effekter.....	17
4.a.i Säkerhet: Negativa effekter	17
4.b Minskad prostatavolym	21
4.c Minskning av PSA	21
4.d Prostatabiopsi efter 12 månader.....	21
5. BESKRIVNING AV ENHETEN	22
5.a Om TULSA-PRO®-systemet	22
5.b Systemkomponenter	23
5.b.i Huvuddelar.....	23
5.b.ii Engångskomponenter	28
6. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	32
6.a Varningar.....	32

6.b	Försiktighetsåtgärder.....	34
6.b.i	Installation av utrustningen	34
6.b.ii	Behandlingsrelaterade försiktighetsåtgärder – patientförberedelse	43
6.b.iii	Behandlingsrelaterade försiktighetsåtgärder – behandlingsplanering.....	46
6.b.iv	Behandlingsrelaterade försiktighetsåtgärder – behandlingens genomförande.....	48
6.b.v	Behandlingsrelaterade försiktighetsåtgärder – efter behandlingen	49
7.	BRUKSANVISNING	51
8.	ANVÄNDINGS- OCH FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN.....	52
8.a	Systemdriftsparametrar.....	52
8.b	Systemets förvarings- och transportförhållanden för engångsartiklar (ultraljudsapplikator, endorektalt kylinstrument, slangsatser och vätsketillsats till endorektalt kylinstrument).....	52
8.c	Systemets förvarings- och transportförhållanden (exklusive ultraljudsapplikator, endorektalt kylinstrument och slangsatser).....	52
8.d	Strömförsörjningskrav	52
8.d.i	Systemelektronik	52
8.d.ii	Behandlingskonsolens dator	52
8.e	Elektroniska gränssnitt.....	53
8.e.i	Systemelektronik.....	53
8.e.ii	Behandlingskonsolens dator	53
8.e.iii	Krav gällande Ethernet-nätverketsintegritet, prestanda och funktion.....	53
8.e.iv	Datautbyte.....	54
8.e.v	Synkronisering av tid	54
8.e.vi	Utbildning och kvalifikationer för IT-personal.....	54
9.	SERVICE OCH UNDERHÅLL	55
9.a	Rengöring.....	55
9.b	Kalibrering och underhåll.....	55
9.b.i	Byte av säkring	55
9.c	Systemets livslängd och löpande underhåll.....	56
9.d	Antivirussökning på behandlingskonsolens dator	56
9.e	Service och reservdelar.....	57
A.	MR-SEKVENSER.....	58
B.	SPECIFIKATIONSBLAD.....	59
C.	INFORMATION OM ÖVERENSSTÄMMELSE	61
C.1.	Rapportering av allvarliga tillbud.....	62

D. ULTRALJUDSSTRÅLENS PROFIL	67
D.1. Testförhållanden	67
D.1.a Ultraljudsprofil i vatten.....	68
D.1.b Typisk temperaturprofil.....	69
E. TULSA-PRO® UTBILDNINGSPROGRAM.....	70
E.1. Syftet med programmet	70
E.2. Utbildningens upplägg och format	70
F. UTRUSTNING OCH TILLBEHÖR.....	72
G. LISTA MED BILDER	76

1. Akronymer, förkortningar, ordlista och symboler

1.a Akronymer och förkortningar

Bildfält	Bildfält
E{#}.....	Ultraljudsapplikator
Endorektalt kylinstrument	Endorektalt kylinstrument
FC	Vätskekrets
M{#}.....	Övervakningsdel
MR.....	Magnetresonans
MR.....	Magnetresonansbild/-avbildning/-kamera
PS.....	Positioneringssystem
PSIB	Positioneringssystemets gränssnittsbox
RF	Radiofrekvens
SC	Systemvagn (vätskekrets + systemelektronik)
SE.....	Systemelektronik
TDC.....	Behandlingskonsol
TULSA	MR-styrd transuretral ultraljudsablation av prostata
TULSA-PRO®	System för transuretral ultraljudsablation
Ultraljudsapplikator	Ultraljudsapplikator

1.b Specifik ordlista

TERM	DEFINITION
Varning	En potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i dödsfall eller allvarliga personskador.
Försiktighet	En potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i lindriga eller måttliga personskador. Används även för att varna för osäkra rutiner.
Kontrollgräns	Den gräns som används av programvaran för att uppnå akut värmekoagulation av all vävnad mellan urinröret och prostatans gräns. TULSA-PRO®-systemet höjer temperaturen i all vävnad mellan urinröret och kontrollgränsen till minst kontrolltemperaturen.
Kontrolltemperatur	57 °C. Den temperatur som ska uppnås vid kontrollvolymens kontrollgräns under den termiska ablationen.
Kontrollvolym	Den volym inom prostatan i vilken kontrolltemperaturen planeras att uppnås eller överskridas.
MR-termometri	Processen att skapa termografiska bilder utifrån MR-data.






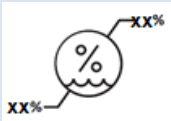

TERM	DEFINITION
Auktoriserad servicepersonal eller representant från Profound Medical	En grupp eller person som har behörighet från Profound Medical att utföra service- och underhållsarbete på TULSA-PRO®-systemet.
Prostatans gräns	Den definierade gräns som utgör prostatavävnaden som ska behandlas med termisk ablation.
Målinriktningens precision	Den spatiella skillnaden mellan kontrollvolymen och isotermin för kontrolltemperaturen som uppmäts på de MR-termometribilder som tagits under behandlingen.
Termisk dos	Den termiska dosen är en kumulativ, kvantitativ mätning av temperaturexponering. Den är en funktion av värmens varaktighet och intensitet och uttrycks i kumulativa ekvivalenta minuter vid 43 °C (CEM43). Olika uppvärmingsprofiler som genererar samma termiska dos ger liknande terapeutiska effekter (t.ex. celldöd). Exempelvis halveras den tid som krävs för att framkalla celldöd för varje ökning med 1 °C över 43 °C. En termisk dos på 240 CEM43 anses resultera i fullständig celldöd i de flesta mjukvävnader.







1.c Lista över symboler

Följande symboler kan förekomma i den här handboken, på TULSA-PRO®-systemets komponenter eller på förpackningsetiketterna på TULSA-PRO®-systemets komponenter och tillbehör.

SYMBOL	BESKRIVNING
	Katalognummer, referensnummer
	Partinummer, batchkod
	Serienummer
	Antal i förpackningen
	Tillverkarens namn och adress
	Tillverkningsdatum
	Tillverkningsland <i>CC anger landskod och ersätts av en landskod på två bokstäver för att identifiera tillverkningslandet.</i>

SYMBOL	BESKRIVNING
	Används före, utgångsdatum
	Försiktighet, observera
	Se bruksanvisningen
	Följ bruksanvisningen
	Steriliserad med etylenoxid
	Enkelt sterilbarriärsystem
	Icke-steril
	För engångsbruk, får ej återanvändas
	Får inte återsteriliseras
	Får inte användas om förpackningen är skadad
	MR-säker <i>En produkt som inte medför några kända risker vid exponering för MR-miljöer</i>
	MR-osäker <i>En produkt som medför oacceptabla risker för patienten, sjukvårdspersonalen eller andra personer i en MR-miljö</i>
	Villkorligt MR-säker <i>En produkt som visat sig vara säker i MR-miljö under vissa definierade förutsättningar. Ytterligare förutsättningar, inklusive specifika konfigurationer av produkten, kan krävas.</i>

SYMBOL	BESKRIVNING
	Patientansluten del av typ BF
	Utrustningen kan avge icke-joniserande strålning
	Ingående växelström Elektriska märkdata: nätspänning, strömstyrka, frekvens (Hz), effekt (W)
	Maximal fyllnadsvolym för det endorektala kylinstrumentets ballong är 30 ml
	Vikt för mobil utrustning, inklusive säker arbetsbelastning
	Ömtåligt
	Förvaras torrt
	Övre och nedre temperaturgränser
	Övre och nedre luftfuktighetsgränser
IPX1	Kapslingsklassning <i>Finns på utrustning från Profound Medical för att visa graden av skydd mot vattenintrång. Se IP-symbolen på varje utrustningsdel för specifik kapslingsklass.</i> <i>X – Ingen klassificering för intrång av fasta partiklar</i> <i>1 – Skydd mot intrång av vertikalt droppande vatten</i> <i>7 – Skydd mot intrång av vatten när enheten är helt nedsänkt i vatten</i>
	Enligt federal lag (USA) får produkten endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

SYMBOL	BESKRIVNING
	Medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifiering <i>Anger en bärare som innehåller unik produktidentifierande information.</i>
	CE-märkning och nummer på anmält organ <i>Visar att enheterna uppfyller kraven i direktivet om medicintekniska produkter, vilket gör att de kan röra sig fritt inom EU och tas i drift i enlighet med det avsedda syftet.</i>
	Auktoriserad representant inom EU
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Importör <i>Adressen intill den här symbolen anger den enhet som importerar den medicintekniska produkten till landet.</i>

1.d Lista över indikatorer

I tabellerna nedan beskrivs de olika indikatorfärger och -symboler som visas på TULSA-PRO®-systemets komponenter eller programvaruskärmar. Komponenterna finns på systemvagnen (*Bild 1*).



Bild 1 : Systemvagn och komponenter

1.d.i Systemelektronikhölje

Se *Bild 2* för att se var indikatorerna sitter på systemelektronikhöljet.

PLACERING	INDIKATORFÄRG OCH -NAMN	INNEBÖRD
Främre panel	Gul – "INAKTIVERA"	Stoppknappen har aktiverats för att inaktivera utsignalen från förstärkare
	Röd – "STOPP"	Nödstoppsbrytaren har aktiverats. Utgående RF-signal och vätskepumpar har inaktiverats
	Gul – "ÖVERTEMPERATUR"	Förstärkaren har överskridit temperaturtröskeln
	Grön – "NÄTSTRÖM"	Strömmen är på och systemet är klart att användas
	Blå – "RF-STRÖM"	RF-ström tillförs

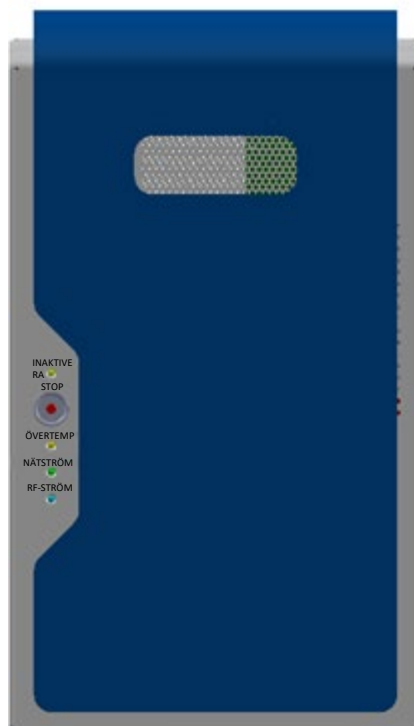

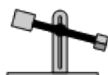






Bild 2 : Framsidan på systemelektronikhöljet med indikatorer




1.d.ii Behandlingskonsol – Signalindikatorer i statusfältet

Signalindikatorerna i statusfältet visar larm- eller informationssignaler. Signalindikatorerna i statusfältet visas längst ned till vänster på skärmen Treatment Delivery Console (TDC).

INDIKATOR	INNEBÖRD
	Vätskekrets (kommunikationslänk, tryck, volym, temperatur)
	Positioneringssystem (kommunikationslänk, axelfel, rotationsfel, ultraljudsapplikatorns anslutningsstatus, ultraljudsapplikatorns temperatur)
	Bildtagningssystem (kommunikationslänk, temperaturosäkerhet, bildfördröjning, fasdrift, bildskanningshändelse, felmatchning avseende termometriundersökningens ursprung, temperaturmaskering, data under rubriken för termometri, kompatibilitet med MR-kassett)
	Radiofrekvenselektronik (kommunikationslänk, nätspänningsavvikelse, reflekterad effekt, ultraljudsapplikatorns anslutningsstatus)
	Behandlingssignal från patientgränssnittet avseende MR-bildfältets status
	Allmän systemsignal avseende TDC-vårdssystemets status

1.d.iii Signaler från TDC-statusfältet – indikatorer för prioritet och status

Bakgrundsfärger och ikoner visas för att uppmärksamma signalindikatorerna i statusfältet, enligt *Bild 3* exemplet i .

INDIKATORNS BAKGRUNDSFÄRG	STATUSIKON	INNEBÖRD
Orange		Varningstillstånd – operatören bör vidta omedelbara åtgärder
Orange		Kommunikationsvarning – anslutning till fjärranslutet undersystem kan inte upprättas
Ljusblått		Informationssignal
Standardsystem (vit bakgrund)	Ingen ikon	Inga aktiva meddelanden

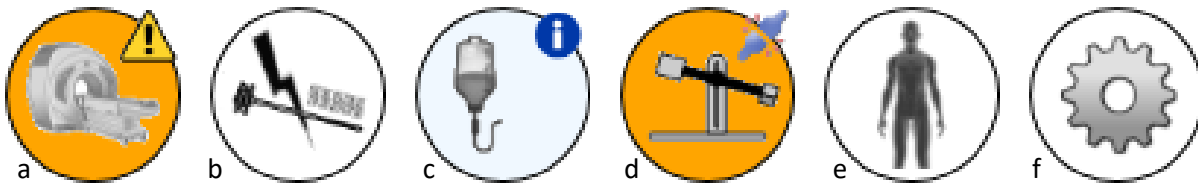


Bild 3 : Exempel på signalindikatorer i statusfältet

Från vänster till höger: (A) Bildtagningssystem – varningstillstånd som kräver åtgärd; (b) RF-elektronik – inget aktivt meddelande; (c) Vätskekrets – informationssignal, ingen åtgärd krävs; (d) Positioneringssystem – kommunikationsvarning om att ett undersystem är frånkopplat; (e) Patientsystem – inget aktivt meddelande; (f) TDC-vårdssystem – inget aktivt meddelande.

2. Dokumentets omfattning och användning

2.a Omfattning

I det här dokumentet beskrivs **TULSA-PRO[®]-systemet för transuretral ultraljudsablation**, dess avsedda användning och all regulatorisk information, inklusive varningar och försiktighetsåtgärder som är nödvändiga för säker och korrekt användning av det här medicintekniska systemet.

Alla som använder TULSA-PRO[®]-systemet **måste** läsa hela den här handboken och den medföljande *TULSA-PRO[®] Användarhandbok*, särskilt all säkerhetsinformation, innan de hanterar eller använder någon del av systemet.

2.b Avsedd användning

TULSA-PRO[®] är avsett för termisk ablation av föreskriven prostatavävnad, benign och malign, med transuretral ultraljudsablation (TULSA) med MR-behandlingsplanering, övervakning, visualisering, termisk dosimetri och aktiv kontroll av temperaturåterkoppling för värmebehandling i realtid i magnetunneln.



OBS! TULSA-PRO[®]-systemet ska användas av sjukvårdspersonal i kommersiell MR-miljö eller MR-miljö på sjukhus. När TULSA-PRO[®]-systemet tolkas av en utbildad läkare tillhandahåller det information som kan användas för att fastställa eller utvärdera värmebehandlingen. Beslut om patienthantering ska inte fattas enbart baserat på analyser från TULSA-PRO[®]-programvara.

3. Kontraindikationer



Det åligger den behandlande läkaren att informera patienten om följande kontraindikationer och begränsningar.

3.a Lämplighet för MR

Patienter som får TULSA-behandling med TULSA-PRO®-systemet **måste**:

- uppfylla kriterierna för bildtagning med magnetresonans
- undersökas av MR-personal (tekniker eller radiolog) innan de förs in i MR-rummet för behandling.

Kontraindikationer för MR-lämplighet omfattar, men är inte begränsade till:

- elektriska implantat och metallimplantat, t.ex. pacemaker, aneurysmklämma eller cochleaimplantat
- metallfragment i kroppen, t.ex. från tidigare erfarenhet av metallarbete eller splitter

3.b Generell anestesi

Patienter som får TULSA-behandling med TULSA-PRO®-systemet måste uppfylla kriterierna för generell anestesi. En narkosläkare måste bedöma patienterna före behandling för att upptäcka eventuella medicinska tillstånd som kan göra dem olämpliga för generell anestesi.

3.c Prostatakörtelns storlek och vävnad

Lämplighetskraven för TULSA-PRO®-behandlingen avseende prostatakörtelns storlek och vävnadsegenskaper kan variera. Du bör kontrollera prostatastorleken och vävnadsegenskaperna med hjälp av en datortomografibild före behandling **innan** du använder TULSA-PRO®-systemet.

Som riktlinje för en enda behandling med TULSA-PRO®-systemet:

- Vid behandling av hela prostatakörteln får prostatavolymen inte överstiga 90 ml. Män med mycket stor prostata ska inte uteslutas om målet med TULSA-behandlingen är en partiell körtelablation med en målvolymer för ablationen som inte överstiger 90 ml.
- Prostatakörteln får inte vara större än 5 cm lång (kranial/kaudal eller superior/inferior) och 6 cm i axial diameter (vänster/höger och anterior/posterior). Maximal utbredning för termisk ablation är 3 cm radiellt från ultraljudsapplikatorns centrum.
- Prostatakörtelvävnaden får inte innehålla cystor eller förkalkningar som är större än 1 cm. Helst bör det inte finnas några förkalkningar i den planerade ultraljudsbanan.

3.c.i Prostatatumörer

Patienter med prostatatumör som sträcker sig utanför prostatakapseln, invasion i sädesblåsor eller metastaser är **inte** lämpliga för TULSA-behandling. Ordinerande läkare ansvarar för sjukdomsdiagnos och riskstratifiering av sjukdomen.

3.c.ii Särskilda förutsättningar

Följande förutsättningar är kontraindikationer för TULSA-behandling:

- Patienter som vill bevara framtida fertilitet
- Aktiv urogenital infektion
- Fistel i urinvägar eller rektum
- Abnormitet som gör det svårt att föra in det endorektala kylinstrumentet (ECD), t.ex. ärrbildning eller förträngning i analöppning eller rektum
- Abnormitet som gör det svårt att föra in ultraljudsapplikatoren (UA), t.ex. urinrörsförträngning
- Förekomst av implantat i eller intill prostata som skulle störa ultraljudsbanan (t.ex. implantat med radioaktiva frön, artificiell sfinkter, penisprotes eller intraprostatiskt implantat)



TULSA-PRO®-systemet måste användas av kvalificerad sjukvårdspersonal på ordination och under överinseende av en läkare som har genomgått Profound Medicals utbildningsprogram och som har erfarenhet av klinisk värmebehandling, samt i enlighet med anvisningarna i *TULSA-PRO® Bruksanvisning* och *TULSA-PRO® Användarhandbok*.

Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder finns på sidan 32.

4. Klinisk sammanfattning



Det åligger den behandlande läkaren att förmedla följande information om fördelarna och de kvarstående riskerna med TULSA-PRO till patienten.

4.a Kliniska studier och profil för negativa effekter

TULSA-PRO har utvärderats i prospektiva kliniska prövningar, inklusive den pivotala studien TACT som utformats för att fastställa enhetens säkerhet och effektivitet i enlighet med den föreslagna avsedda användningen. Mellan september 2016 och februari 2018 omfattade TACT-studien 115 patienter i USA, Kanada och Europa med biopsidiagnostiserad, organbegränsad prostatacancer (67,0 % av patienterna hade intermediär sjukdom och 33,0 % hade lågrisksjukdom enligt NCCN:s riktlinjer (National Comprehensive Cancer Network)). Alla patienter fick primär behandling med ablation av hela prostatakörteln med bevarande av urinrör och urinsfinkter. Medianåldern för patienterna i studien var 65 år, med en målprostatavolym på 40 ml och en ultraljudsbehandlingstid på 51 minuter. En median på 97,6 % av den föreskrivna prostatavolymen värmdes upp till en termisk ablationsdos med en spatiell ablationsprecision på $\pm 1,4$ mm uppmätt med MR-termometri under behandling.

Det primära effektmåttet i TACT-studien var andelen patienter som uppnådde en minskning av PSA efter behandling som var större än eller lika med 75 % av baslinjevärdet före behandling. Det primära säkerhetsmåttet var frekvensen och allvarlighetsgraden för alla negativa effekter enligt CTCAE-riktlinjerna (Common Terminology Criteria for Adverse Events). Sekundära effektmått var minskad prostatavolym, andel patienter med negativ biopsi, patientrapporterade förändringar i livskvalitet (erektions-, urin- och tarmfunktion) och utvärdering av MR-resultat med flera parametrar. Primära och sekundära effektmått utvärderades 12 månader efter behandling med TULSA-PRO, med uppföljning enligt protokollet i upp till 5 år.

Den TULSA-PRO-enhet som användes för att samla in kliniska data har utvecklats och tillverkats i enlighet med kraven i kvalitetsledningssystemet som följer standarden ISO 13485. De prospektiva kliniska studierna utfördes i enlighet med föreskrifterna i 21 CFR 812.

4.a.i Säkerhet: Negativa effekter

Alla negativa effekter dokumenterades under TACT-studien oavsett om de kunde tillskrivas TULSA-PRO-proceduren eller inte. Alla negativa effekter bedömdes enligt CTCAE-riktlinjerna (Common Terminology Criteria for Adverse Events) som har utvecklats av NCI (National Cancer Institute) och standardiserades enligt medicinsk terminologi med hjälp av MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities). I Tabell 1 sammanfattas alla negativa effekter som observerats under den pivotala TACT-studien till och med 12-månadersbesöket, oavsett allvarlighetsgrad eller samband med TULSA-PRO-enheten eller -proceduren. Fram till 12 månader förekom inga ändtarmsskador eller -fistlar och ingen allvarlig urininkontinens eller erektil dysfunktion. Det förekom inga negativa effekter av grad 4 eller högre som hade samband eller eventuellt samband med (tillskrivbara) TULSA-PRO. Det förekom en negativ effekt av grad 4 utan samband i form av en kranskärslssjukdom som åtgärdades med en trippelbypassoperation. Det förekom 12 tillskrivbara negativa effekter av grad 3 hos 9 patienter (7,8 %), som

alla åtgärdades under den 12 månader långa uppföljningen. Ytterligare 10 negativa effekter av grad 3 utan samband inträffade hos 7 patienter, varav två fortfarande förekom vid 12 månader: en övre gastrointestinal blödning orsakad av adenokarcinom i esofagus som åtgärdades vid 12 månader, samt orelaterad bäckensmärta orsakad av en urinvägssten som åtgärdades efter 12-månadersbesöket.

De flesta tillskrivbara effekterna var akuta av grad 1 och 2 i urogenitala systemet (som inträffade och åtgärdades inom 3 månader efter behandlingen). Urinrörsförträngning inträffade hos 3 patienter (en av grad 2 och två av grad 3, alla åtgärdades). Urinvägsinfektioner var vanliga och åtgärdades med oral antibiotika hos nästan alla berörda patienter. 9 fall av tillskrivbar urinretention av grad 2 förekom (7 % av patienterna) och 2 fall av grad 3 (1,7 %) som alla åtgärdades med läkemedel och förlängd kateterisering upp till högst 3 månader. Tillskrivbara gastrointestinala negativa effekter var begränsade till akuta fall av grad 1 och 7 akuta fall av grad 2: smärta och obehag (3,5 % av patienterna), illamående (1,7 %) och förstoppning (0,9 %), som alla åtgärdades inom en månad och eventuellt kunde tillskrivas anestesimedel eller gastrointestinala antispasmodiska läkemedel. Ingen fistel i urinrör eller ändtarm rapporterades under TACT-studien eller efter någon annan TULSA-PRO-behandling, men det är en möjlig komplikation.

Erekttil dysfunktion och urininkontinens är vanliga negativa effekter efter prostatabehandlingar. Erekttil dysfunktion efter behandling med TULSA-PRO i TACT-studien förväntades eftersom ablation utfördes på hela prostatakörteln. Av de 52 patienterna (45,2 %) med viss erekttil dysfunktion omedelbart efter behandling med TULSA-PRO bedömde studieutredarna att 49 (42,6 %) kunde tillskrivas TULSA-PRO, varav 41 (35,7 %) pågick vid uppföljningsbesöket efter 12 månader: 14 patienter (12,2 %) hade lindrig erekttil dysfunktion (grad 1, ingen åtgärd indicerad), 27 patienter (23,5 %) hade måttlig erekttil dysfunktion (grad 2, åtgärd såsom läkemedel indicerad) och ingen patient (0 %) hade allvarlig erekttil dysfunktion (grad 3, åtgärd såsom läkemedel hjälpte inte) eller permanent funktionsnedsättning.

101 patienter kom på uppföljningsbesök efter två år och andelen måttlig erekttil dysfunktion var 23 %.

Av de 28 patienterna (24,3 %) med viss urininkontinens omedelbart efter behandling med TULSA-PRO bedömde studieutredarna att 26 (22,6 %) kunde tillskrivas TULSA-PRO, varav 12 (10,4 %) pågick vid uppföljningsbesöket efter 12 månader: 9 patienter (7,8 %) hade lindrig urininkontinens (grad 1, tillfällig, skydd ej indicerade), 3 patienter (2,6 %) hade måttlig urininkontinens (grad 2, spontan, skydd indicerade) och ingen patient (0 %) hade allvarlig urininkontinens (grad 3, operativ åtgärd indicerad) eller permanent funktionsnedsättning.

Pågående tillskrivbar måttlig (grad 2) negativ effekt vid 12 månader omfattade erekttil dysfunktion (retrograd ejakulation, 2,6 % av patienterna), svag urinstråle (2,6 %), urinvägsinfektion (1,7 %) och rupturerat urinrör (0,9 %, identifierat genom cystoskopi).

TABELL 1: SAMMANFATTNING AV NEGATIVA EFFEKTER I TACT-STUDIEN.

ANTAL PATIENTER MED NEGATIVA EFFEKTER, ALLA FÖREKOMSTER OCH PÅGÅENDE VID UPPFÖLJNINGSBESÖKET EFTER 12 MÅNADER. FLERA NEGATIVA EFFEKTER MED SAMMA NAMN VISAS EN GÅNG PER PATIENT MED DEN HÖGSTA TILLSKRIVBARA GRADEN, SORTERADE EFTER FREKVENNS.

Negativ effekt	Alla förekomster, oavsett tillskrivbarhet Antal patienter (%) (n=115)	Antal negativa effekter som kan tillskrivas TULSA-PRO Antal patienter (%) (n=115)
Totalt	109 (94,8 %)	101 (87,8 %)
Erekttil dysfunktion	52 (45,2 %)	49 (42,6 %)
Hematuri	48 (41,7 %)	42 (36,5 %)
Urinvägsinfektion	42 (36,5 %)	32 (27,8 %)
Dysuri	29 (25,2 %)	21 (18,3 %)
Urininkontinens	28 (24,3 %)	26 (22,6 %)
Smärta/obehag (bäcken/genitalt/behandlingsområde)	27 (23,5 %)	25 (21,7 %)
Ödem (testiklar, skrotum, penis)	27 (23,5 %)	24 (20,9 %)
Urinträngningar	26 (22,6 %)	25 (21,7 %)
Smärta/inflammation vid kateterstället	20 (17,4 %)	7 (6,1 %)
Smärta/obehag (buk/anorektal)	17 (14,8 %)	14 (12,2 %)
Överaktiv blåsa	16 (13,9 %)	16 (13,9 %)
Blåsspasmer	14 (12,2 %)	12 (10,4 %)
Ejakulationsstörningar	14 (12,2 %)	14 (12,2 %)
Icke-beskrivande symtom i nedre urinvägarna	14 (12,2 %)	10 (8,7 %)
Urinretention	13 (11,3 %)	10 (8,7 %)
Urinrörsblödning	13 (11,3 %)	13 (11,3 %)
Smärta/obehag (höft/rygg)	12 (10,4 %)	9 (7,8 %)
Sekret från urinröret	11 (9,6 %)	11 (9,6 %)
Svag urinstråle	11 (9,6 %)	11 (9,6 %)
Smärta/obehag (urinblåsa/urinvägar)	10 (8,7 %)	9 (7,8 %)
Trötthet	9 (7,8 %)	3 (2,6 %)
Hypotoni	8 (7 %)	
Illamående	8 (7 %)	2 (1,7 %)
Bitestikelinflammation	7 (6,1 %)	7 (6,1 %)
Huvudvärk	7 (6,1 %)	2 (1,7 %)

Negativ effekt	Alla förekomster, oavsett tillskrivbarhet	Antal negativa effekter som kan tillskrivas TULSA-PRO
	Antal patienter (%) (n=115)	Antal patienter (%) (n=115)
Partiklar i urin	5 (4,3 %)	5 (4,3 %)
Testikelinflammation	5 (4,3 %)	2 (1,7 %)
Förstoppning	4 (3,5 %)	2 (1,7 %)
Dyspepsi	4 (3,5 %)	
Feber	4 (3,5 %)	3 (2,6 %)
Hypertoni	4 (3,5 %)	
Nocturi	4 (3,5 %)	3 (2,6 %)
Behandlingsrelaterad hypotoni	4 (3,5 %)	
Minskat libido	4 (3,5 %)	
Ljumskräck	3 (2,6 %)	
Urinrörsförträngning	3 (2,6 %)	3 (2,6 %)
Urinvägsstenar	2 (1,7 %)	1 (0,9 %)
Hydronefros	2 (1,7 %)	1 (0,9 %)
Anemi	1 (0,9 %)	
Synkope	1 (0,9 %)	
Övre gastrointestinal blödning	1 (0,9 %)	
Urinom	1 (0,9 %)	1 (0,9 %)
Urosepsis	1 (0,9 %)	
Djupa ventromboser	1 (0,9 %)	1 (0,9 %)
Divertikulit	1 (0,9 %)	
Tarmvred	1 (0,9 %)	
Övriga*	95 (82,6 %)	41 (35,7 %)

* Inkluderar alla icke allvarliga effekter av grad ≤ 2 som förekom hos mindre än 3 % av alla patienter

4.b Minskad prostatavolym

Minskad prostatavolym uppmättes i TACT-studien, vilket visar på effektiv ablation av den föreskrivna prostatavolymen. I enlighet med protokollet användes ett centralt kärnlaboratorium för radiologi i TACT-studien för att mäta prostatavolymen före och efter behandling med TULSA-PRO, vilket gav en konsekvent metod och minskad variabilitet mellan observatörer. I TACT-studien fanns det MR-bilddata för 106 av de 115 patienterna före och efter TULSA (vid 12 månader) som var tillgängliga och läsbara för det centrala kärnlaboratoriet. Baserat på utvärderingen enligt protokollet från ett centralt kärnlaboratorium för radiologi minskade medianen (IQR) för prostatavolym med perfusion hos patienter i TACT-studien med 91,4 % från 37,3 (27,2–47,6) ml före behandling till 2,8 (1,7–4,7) ml vid 12 månader vid MR-undersökningar. Medelvärde och det 95-procentiga konfidensintervallet för minskad prostatavolym var 89 % (87–91 %). Med tanke på behandlingsavsikten vid ablation av hela prostatakörteln med bevarande av urinrör och urinsfinkter visar mätningarna av minskad prostatavolym att TULSA-PRO uppnådde effektiv prostatavävnadsablation.

4.c Minskning av PSA

Minskning av PSA och ett stabilt PSA-värde ger ytterligare belägg för effektiv prostatavävnadsablation. Minskning av PSA observerades hos alla patienter vid den lägsta uppnådda nivån och vid 12 månader. Det primära effektmåttet för minskning av PSA på ≥ 75 % uppnåddes hos 110 av 115 (96 %) patienter. Medelvärde (95-procentigt konfidensintervall) för minskning av PSA till den lägsta uppnådda nivån var 92 % (90–94 %). Medianen (IQR) för minskning av PSA var 95 % (91–98 %) till den lägsta uppnådda nivån var 0,34 (0,12–0,56) ng/ml. Median-PSA (IQR) minskade från 6,26 (4,65–7,95) ng/ml till 0,53 (0,30–1,19) ng/ml vid en månad och förblev stabilt från 0,53 (0,28–1,25) ng/ml vid ett år till 0,64 ng/ml vid två år.

4.d Prostatabiopsi efter 12 månader

Negativa resultat av prostatabiopsi ger ytterligare belägg för effektiv prostatavävnadsablation. Det histologiska svaret utvärderades genom prostatabiopsi på 10 kärnor efter 12 månader, vilket gav hög provtagningsdensitet av prostata på grund av den betydande volymminskningen efter behandlingen med TULSA-PRO. Av de 115 patienter som deltog i studien genomgick inte 4 (3,5 %) uppföljningsbiopsi, eftersom patienterna nekade.

Vid en Intent to treat-analys (ITT) hade 72 (63 %) av de 115 patienter som ingick i studien ett fullständigt histologiskt svar utan tecken på cancer (95-procentigt konfidensintervall: 54–71 %). I ITT-analysen betraktades de fyra patienter som nekade uppföljningsbiopsi som "positiva". Åtta män vars biopsi efter ett år visade på ofullständig ablation genomgick ytterligare behandling för prostatacancer utan komplikationer: 4 nervsparande radikal prostatektomi, 3 extern strålbehandling och 1 brakyterapi. Prediktorer för kliniskt signifikant sjukdom inbegrep förekomst av förkalkning i prostata vid screening, värmetäckning under behandling och misstänkt MR-lesion vid MR-undersökning med flera parametrar efter ett år.

Dessa data överensstämmer med den ordinerade behandlingsplanen, stödjer det faktum att TULSA-PRO i hög grad uppnår utlovad funktionalitet och visar på enhetens säkerhet och effektivitet för ablation av prostatavävnad.

5. Beskrivning av enheten

5.a Om TULSA-PRO®-systemet

I TULSA-PRO-systemet kombineras bildtagning med magnetresonans (MR) i realtid och MR-termometri med transuretralt riktat ultraljud och en programvara med sluten processtyrning för att ge exakt termisk ablation av den prostatavävnad som föreskrivits av läkare (*Bild 4*). Systemet består av både maskinvaru- och programvarukomponenter.

Behandlingen med transuretral ultraljudsablation (TULSA) levereras helt och hållet inuti magnetunneln. Ett realtidsgränssnitt för MR används av slutna funktioner i TULSA-PRO-systemet: realtidsmätningar av prostatatemperatur bearbetas av TULSA-PRO-programvaran som kommunicerar med TULSA-PRO-maskinvaran och därmed kontrollerar ultraljudets frekvens, effekt och rotationshastighet för att med hög precision ablaterar den prostatavävnad som läkaren har föreskrivit.

Läkaren för in två katetrar, en transuretral och en transrektal, i patienten innan han flyttas in i magnetunneln. Den transuretrala katetern består av en ultraljudsapplikator som tillför energi från inuti prostatavävnaden och hettar upp den till värmekoagulation. Den transrektala katetern är ett endorektalt kylinstrument (ECD) som inte avger någon energi utan kyler ändtarmsväggen intill prostatan. Båda katetrarna har vätska som strömmar inuti under hela behandlingen för att termiskt skydda urinrör och ändtarm, vilket minimerar risken för termiska skador på antingen urinvägar eller ändtarmsvägar. Läkaren använder TULSA-PRO-konsolen för att robotpositionera ultraljudsapplikatoren i prostatan och planera behandlingen genom att konturera den föreskrivna vävnaden på tvärsnitts-MR-bilder med hög upplösning i realtid av prostata. Dessa funktioner ger läkaren möjlighet och kontroll att anpassa behandlingsplanen för att minimera termisk påverkan på kritiska strukturer runt prostatan, inklusive yttre urinsfinkter, ändtarm och neurovaskulära buntar. Behandlingen inleds enligt läkarens anvisningar genom att programvaran initierar termisk ablation. TULSA-PRO-programvaran med sluten processtyrning läser av MR-termometrimätningar i realtid och justerar automatiskt och dynamiskt frekvensen, effekten och rotationshastigheten hos det ultraljud som tillhandahålls av varje ultraljudsomblandare, för att ge exakt ablation av föreskriven prostatavävnad. Programvaran styr automatisk, kontinuerlig och robotiserad rotation av den transuretrala ultraljudsapplikatoren genom 360 graders synkronisering med processkontrollerad tillförsel av termisk uppvärmning till alla nödvändiga delar av prostatan. När ablationsprocessen är klar tas de två katetrarna bort från patientens naturliga öppningar.

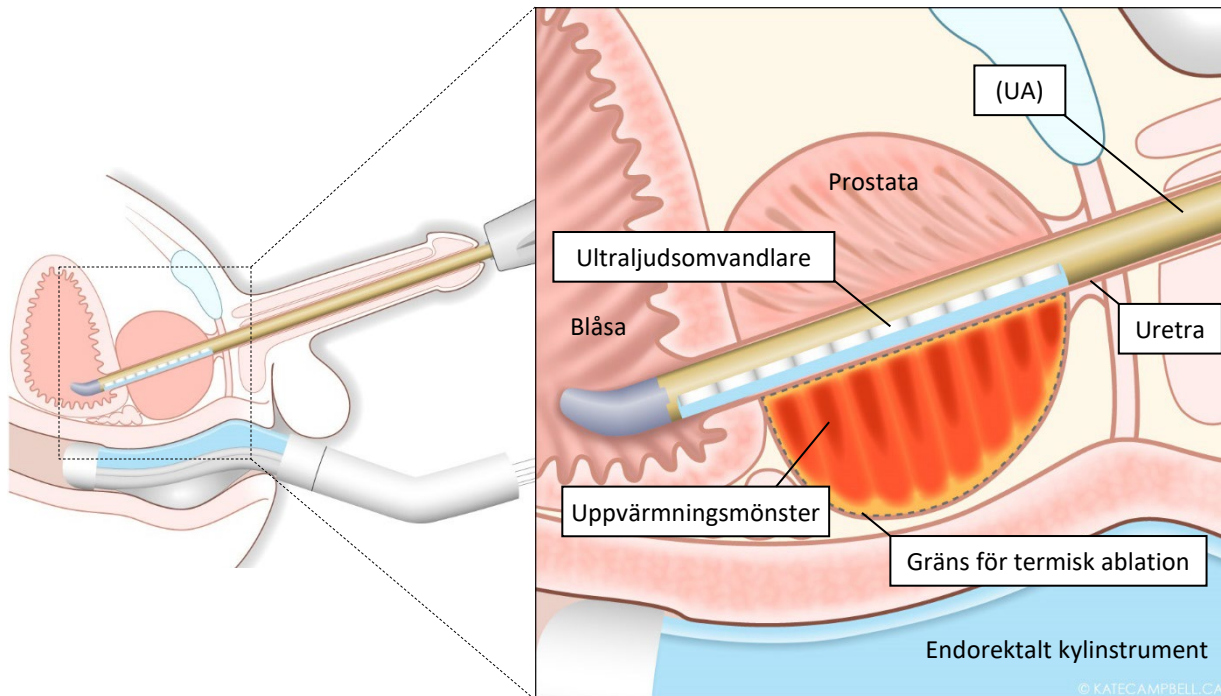


Bild 4 : Översiktsbild av ultraljudsapplicatorn i prostata

5.b Systemkomponenter

TULSA-PRO®-systemet består av:

- huvuddelar
- engångskomponenter

5.b.i Huvuddelar

Huvuddelarna installeras i MR-rummet (Bild 5).

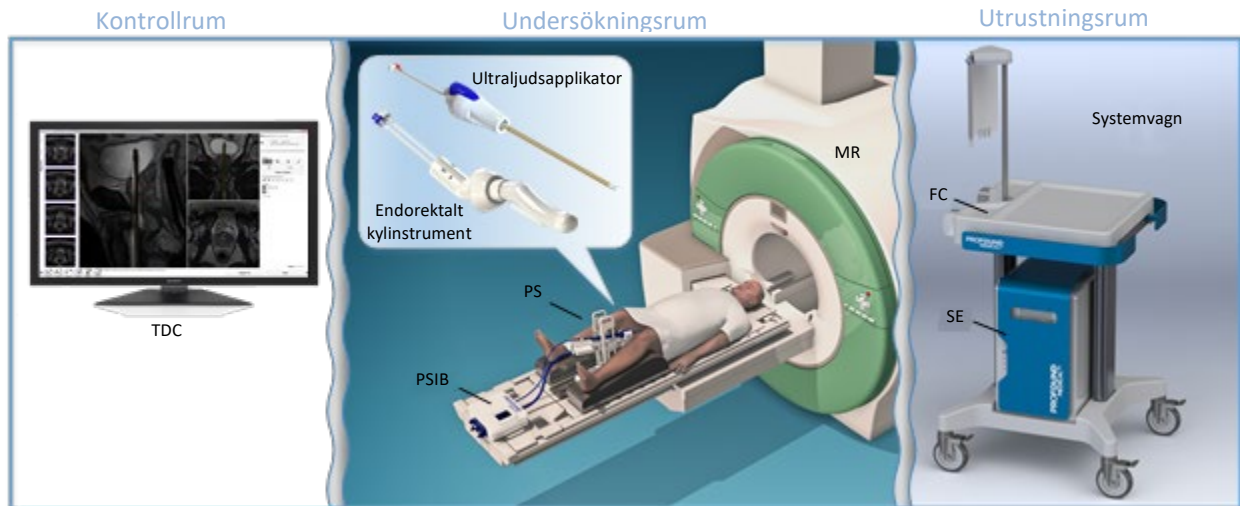


Bild 5 : TULSA-PRO®-systemets komponenter

Huvuddelarna utgörs av:

- Behandlingskonsol (TDC) – anpassad programvara och användargränssnitt
- Systemvagn (SC) – en flyttbar utrustningsvagn som består av:
 - Systemelektronik (SE) – ström och styrsignaler för TULSA-PRO®-systemet
 - Flödeskrets (FC) – ett cirkulationssystem för kylvätska
- Positioneringssystem (PS) – för enhetsstöd och linjär och roterande positionering
- Positioneringssystemets gränssnittsbox (PSIB) – elektronik för rörelsestyrning med användargränssnitt

Övriga tillbehör och kablar (visas inte):

- Filterbox (FB) – ett avskärmat anslutningshölje för alla signaler som passerar in i MR-rummet
- Magnetsats – basplatta för patienten och benstöd med remmar och klämmor (vid behov ingår en spolhållare i vissa satser)

Programvara till behandlingskonsolen (TDC)

I TDC-programvaran finns det huvudsakliga användargränssnittet för TULSA-PRO®-systemet.

Programvaran styr:

- inställning av patientbehandlingsfilen
- överföring av MR-bilder från MR-kamerakonsolen
- exakt positionering av ultraljudsapplikatorn i prostata
- behandlingsplanering och definition av kontrollgräns
- exakt leverans av ultraljud till prostata med hjälp av temperaturåterkoppling i realtid från MR-kameran.

Programvaran visar kontinuerlig information under behandlingen, t.ex. intraprostatiska temperaturer och enhetsparametrar.

Behandlingskonsolen använder en återkopplingsstyralgorithm för att producera volymer av värmekoagulation som överensstämmer med fördefinierade 3D-prostatageometrier genom att använda temperaturmätningar och spatiella anatomiska mätningar för att modulera enhetens rotationshastighet, ultraljudseffekt och driftsfrekvens. Nya temperaturmätningar och spatiella anatomiska mätningar tas emot från MR-undersökningen i realtid var 5:e till 7:e sekund.

Programvaran installeras på en dator och en bildskärm, ett tangentbord och en mus tillhandahålls för visning och interaktion. Behandlingskonsolen är avsedd att användas vid MR-konsolen när operatören är på plats. Eftersom användargränssnittet visar information som är viktig för säker användning av TULSA-PRO®-systemet **måste** operatören stanna vid bildskärmen under hela behandlingen.



För att säkerställa att programvaran fungerar korrekt är det viktigt att ingen annan programvara körs på TDC-datorn medan behandlingen pågår. I synnerhet ska antivirusprogram endast köras när TDC-datorn inte används för behandling.



OBS! På alla TDC-skärmar – utom under behandling – kan du trycka på F1 på tangentbordet för att öppna och läsa *TULSA-PRO® Användarhandbok*.

Systemvagn (SC)

Systemvagnen är en flyttbar vagn (*Bild 6*) som innehåller två av systemets huvudkomponenter:

1. hårdvaran till vätskekretsen
2. systemelektroniken



Bild 6 : TULSA-PRO® systemvagn

Systemelektronik (SE)

Systemelektroniken tillhandahåller ström och elektriska signaler till alla komponenter i TULSA-PRO®-systemet.

- Systemelektroniken samverkar med hårdvaran till vätskekretsen, driver och styr pumphotorerna och läser av temperatur-, tryck- och viktsensorerna.
- Systemelektroniken samverkar med gränssnittsboxen och tillhandahåller ström och kommunikation för magnetrumselektroniken (positioneringssystemet och ultraljudsapplikatorn) genom en enda kabel till RF-filterboxen på genomföringspanelen.
- Systemelektroniken ansluts till behandlingskonsolen via en ethernetkabel.

Vätskekrets och slangsatser

Under behandlingen pumpar vätskekretsen rumstempererad kylvätska genom ultraljudsapplikatorn och det endorektala kylinstrumentet (ECD). Slangarna till vätskekretsen (visas inte) ansluts till ultraljudsapplikatorn och det endorektala kylinstrumentet med hjälp av luerkopplingar. De två kretsarna är färgkodade: rött och vitt för ultraljudsapplikatorn, och blått och gult för det endorektala kylinstrumentet.

Hårdvaran till vätskekretsen (pumpar och givare) är återanvändbara huvuddelar och är placerade på systemvagnen i utrustnings- eller kontrollrummet.

Vätskeslangarna förs in i MR-rummet via en standardvågledare som sitter i MR-rummets vägg.

Alla slangsatser till vätskekretsen är avsedda för engångsbruk. Slangsatserna till ultraljudsapplikatornkretsen levereras sterila (med etylenoxid) och är märkta med röd etikett och röda och vita kopplingar. Slangsatserna till det endorektala kylinstrumentets krets är icke-sterila och märkta med blå etikett och blå och gula kopplingar. Hållbarhetstiden för alla slangsatser är fem (5) år från tillverkningsdatumet.

Positioneringssystem (PS)

Positioneringssystemet (*Bild 7*) är utformat för att monteras på basplattan för patienten, som i sin tur är fixerad vid MR-britsen under behandlingen och passas i mellan patientens ben. Positioneringssystemet ger stöd åt ultraljudsapplikatorn när denna är införd i patienten. Positioneringssystemet tillhandahåller motordriven överföring av ultraljudsapplikatorn för att ultraljudselementen ska kunna positioneras exakt i prostatan och för att skapa ett tredimensionellt uppvärmningsmönster.

Du kan göra manuella justeringar i riktningen huvud-till-fot genom att trycka på reglaget för frigöring av framåt- och bakåtjustering och ställa in positioneringssystemet i ett nytt linjärt läge. Spärren på reglaget för uppåt- och nedåtjustering låser både positioneringssystemets höjd och lutningsvinkel.

Positioneringssystemet och dess elektriska signaler är säkra att använda i MR-miljö. Styrsignalerna till positioneringssystemet kommer från systemelektroniken utanför MR-rummet. De kablar som ansluter positioneringssystemets elektronik till själva positioneringssystemet dras genom en elektriskt jordad panel i MR-rummets vägg (filterbox). Positioneringssystemets elektronik är inbyggd i en förseglad gränssnittsbox (PSIB).

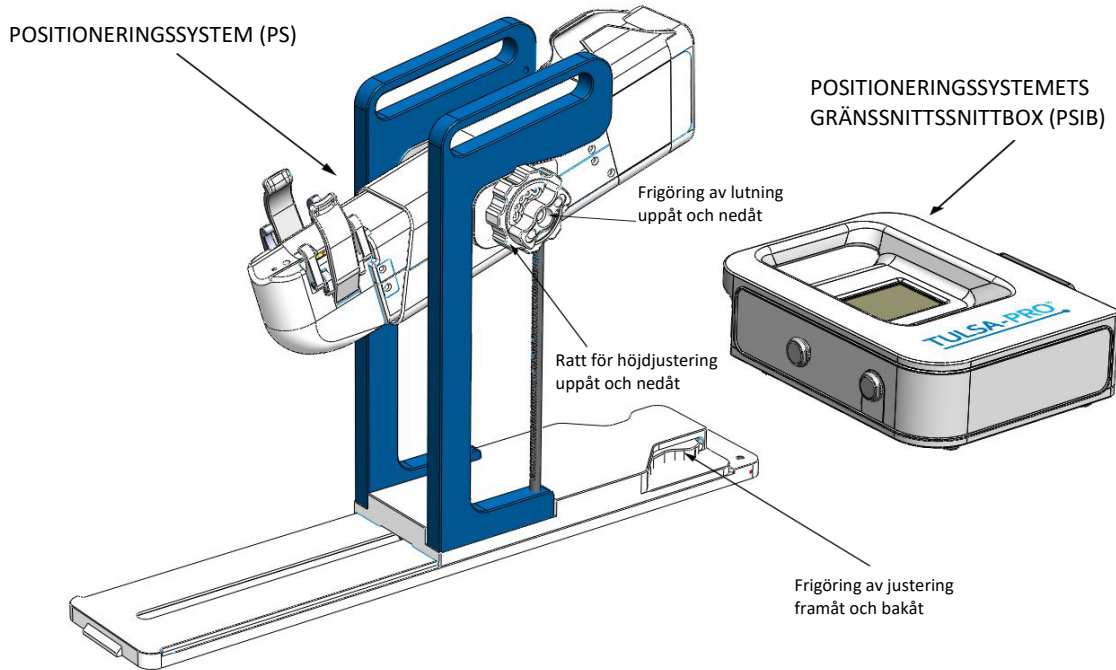


Bild 7 : TULSA-PRO® PS och PSIB

Filterbox

En filterbox (*Bild 8*) krävs vid användning av TULSA-PRO®-systemet för alla RF-, systemström-, styr- och kommunikationsledningar som går in i magnetrummet. Filterboxen är mekaniskt fäst vid den RF-avskärmande väggen (genomföringspanelen) mellan utrustningsrummet och magnetrummet. En massanslutningskabel ansluter till filterboxen från båda sidorna så att signaler kan passera in i magnetrummet.

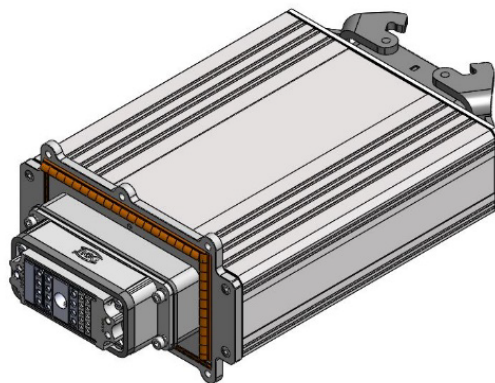


Bild 8 : TULSA-PRO® filterbox

5.b.ii Engångskomponenter

Följande engångskomponenter krävs för varje behandling med TULSA-PRO®-systemet:

- Transuretral ultraljudsapplikator (UA) – för transuretral tillförsel av ultraljudsenergi till prostata
- Endorektalt kylinstrument (ECD) – en passiv kylenhet för att skydda vävnaden i rektum
- Slangsatser till vätskekretsen (visas inte) – kylvätska för kanalerna till och från ultraljudsapplikatorn och det endorektala kylinstrumentet
- Vätsketillsats till det endorektala kylinstrumentet – underlättar utrensningen av luftbubblor och gör det endorektala kylinstrumentet MR-tätt



Ultraljudsapplikatorn, det endorektala kylinstrumentet och slangsatserna är engångskomponenter och måste kasseras efter behandling och inte återanvändas (se TULSA-PRO® Användarhandbok). Utrustningen kan annars kontamineras med kroppsvätskor och orsaka infektion hos efterföljande patienter. Använd alltid nya komponenter till varje patient.

Ultraljudsapplikatorn och slangarna till ultraljudsapplikatorns vätskekrets är sterila och endast avsedda för engångsbruk.

Använd aldrig enheter som inte kommer från en steril förpackning.

Inspektera alla sterila förpackningar innan de öppnas och kassera förpackningar som verkar skadade på ett sätt som kan äventyra produktsteriliteten.

Dessa engångskomponenter får inte steriliseras på nytt. Profound Medical har inte testat funktionen eller steriliteten hos dessa komponenter efter upprepade steriliseringscykler.

Transuretral ultraljudsapplikator (UA)

Ultraljudsapplikatorn (*Bild 9*) har en högeffektiv ultraljudsomvandlare i piezokeramik som avger högintensiv ultraljudsenergi till prostatan under behandlingen. Ultraljudsstrålen är riktad; ett tredimensionellt mönster av ultraljudsenergi och vävnadsuppvärmning uppnås genom motordriven rotation av ultraljudsapplikatorn under behandlingen. Själva ultraljudsomvandlaren är indelad i en linjär uppsättning med tio plana, rektangulära element som styrs oberoende av varandra för att anpassa uppvärmningen efter specifika prostatagränser.

Koagulationsdjupet moduleras genom:

- ultraljudsapplikatorns rotationshastighet
- individuell styrning av effekt och frekvens för varje element.

Rotationshastighet, effekt och frekvens uppdateras automatiskt var femte till var sjunde sekund under behandlingen, allt eftersom information om temperaturåterkoppling hämtas av TDC-programvaran via MR-kameran. Behandlingen med ultraljudsablation tar vanligtvis mindre än 90 minuter, men behandlingstiden beror på storleken på prostata och den vävnadsvolym som abladeras.

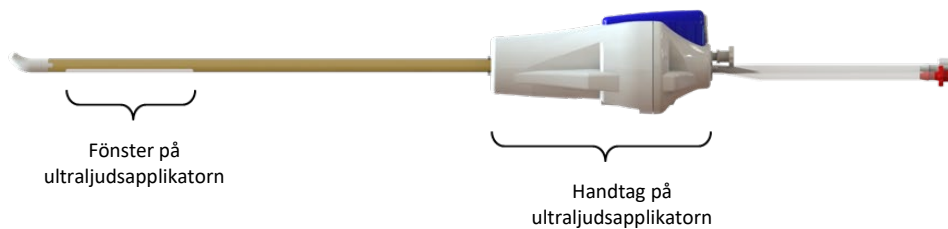


Bild 9 : TULSA-PRO® ultraljudsapplikator

Exempel

Bild 10 visar ultraljudsstrålens temperaturprofil i vävnad som produceras av en ultraljudsapplikator i värmeriktningen. De högsta temperaturerna finns nära ultraljudsapplikatorn. De maximala temperaturerna bibehålls under 100 °C för att undvika att vävnad förkolnar eller kokar, vilket bör undvikas under ultraljudsbehandling.

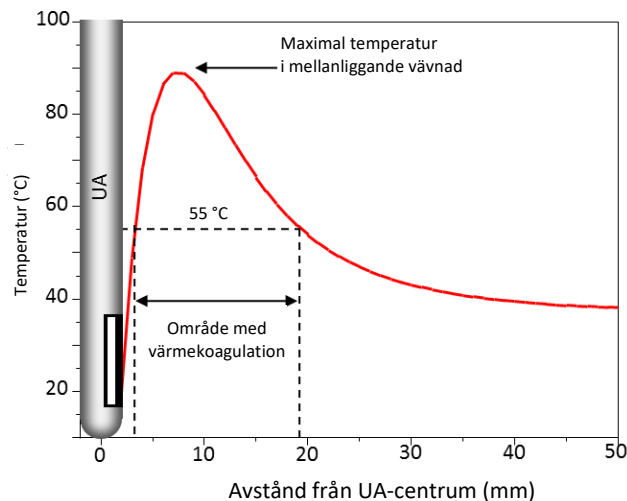


Bild 10: Exempel på fördelning av temperaturen som produceras av ultraljudsapplikatorn i värmeriktningen

Ultraljudsapplikatorns skaft är stelt och har ungefär samma storlek och form som andra urologiska instrument. Änden på skaftet har en mjuk, lätt böjd spets för att underlätta införandet. För att ytterligare underlätta införandet kan ultraljudsapplikatorn användas tillsammans med en ledare om högst 0,96 mm (0,038 tum). Det stela skaftet och spetsen på ultraljudsapplikatorn har ett skydd mot inträngande vatten motsvarande kapslingsklass IPX7, för att skydda mot effekterna av tillfällig nedsänkning i vatten. Plasthandtagets hölje innehåller dock elektronik och ska **inte** sänkas ned i vatten. Ultraljudsapplikatorn ansluts till vätskekretsen med röda och vita luerkopplingar. Vatten cirkulerar genom ultraljudsapplikatorn för att avlägsna värme från ultraljudsomvandlaren och överföra genererat ultraljud till vävnaden.

Ultraljudsapplikatorn levereras steril (med etylenoxid) och är avsedd för engångsbruk. Hållbarhetstiden för varje ultraljudsapplikator är två (2) år från tillverkningsdatumet.

Endorektalt kylinstrument (ECD)

Det endorektala kylinstrumentet (*Bild 11*) förs in i patientens ändtarm och behandlat, eller *dopat*, vatten cirkulerar genom instrumentet för att skydda vävnaden i ändtarmen från värmeskador under ultraljudsbehandlingen (se "Behandla, eller dopa, det endorektala kylinstrumentets krets" i *TULSA-PRO® Användarhandbok*). Det endorektala kylinstrumentet har en stel struktur som inte deformeras under behandlingen. Det ansluts till vätskekretsen med blå och gula luerkopplingar. I vissa versioner av det endorektala kylinstrumentet kan smörjmedel appliceras på, eller dras ut ur, det endorektala kylinstrumentets porösa främre yta med hjälp av en spruta ansluten till den gröna och den svarta lueranslutningen. En ballong på undersidan av det endorektala kylinstrumentet fylls sedan med saltlösning för att underlätta positionering av instrumentet.

Det endorektala kylinstrumentet levereras icke-sterilt och är avsett för engångsbruk. Se det endorektala kylinstrumentets etikett för information om hållbarhetstid.

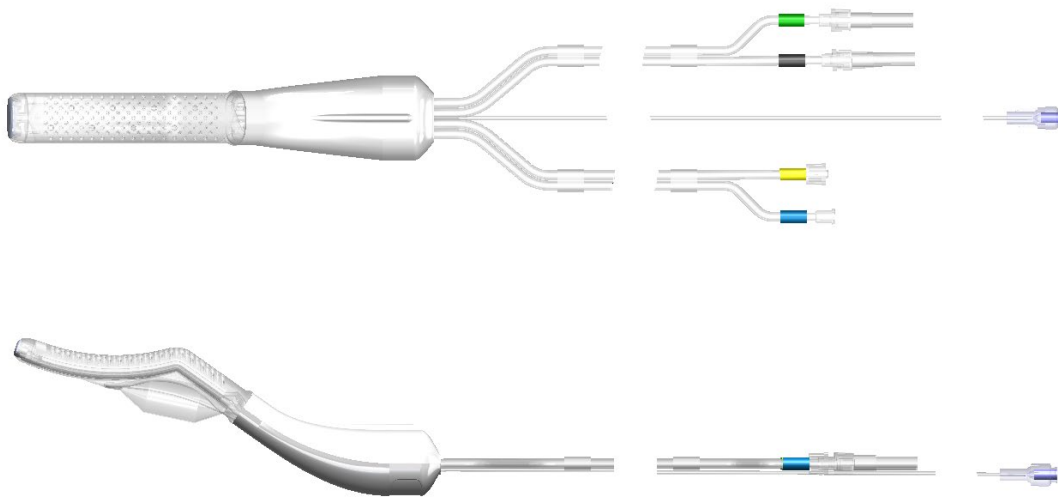


Bild 11 : TULSA-PRO® endorektalt kylinstrument med smörjmedelsslangar

Delar som kommer i kontakt med patienten

Den del på varje enhet som är avsedd att vara i kontakt med patienten visas i *Bild 12* och *Bild 13*.

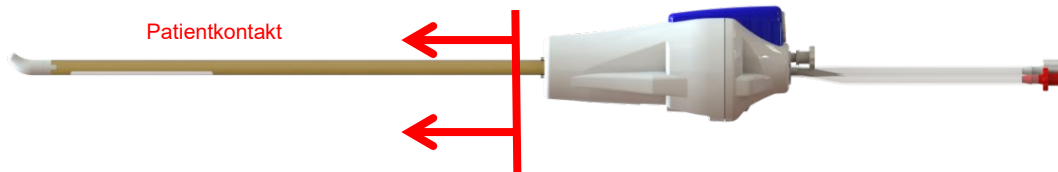


Bild 12 : Del med patientkontakt på ultraljudsapplicatorn

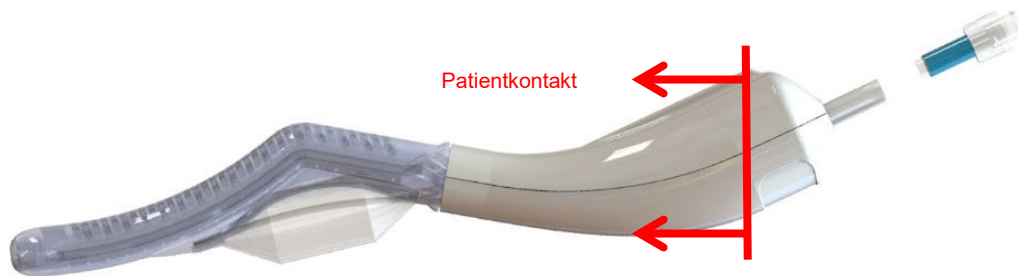


Bild 13 : Del med patientkontakt på det endorektala kylinstrumentet

6. Varningar och försiktighetsåtgärder

6.a Varningar

Varningar är potentiellt farliga situationer som, om de inte undviks, kan resultera i **dödsfall eller allvarliga personskador**. Nedan följer en lista med varningar för säker och effektiv drift av TULSA-PRO®-systemet.

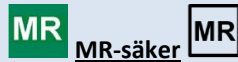
VARNINGSETIKETT	BESKRIVNING
Patientsäkerhet	MR-styrd transuretral ultraljudsbehandling med TULSA-PRO®-systemet medför risker för komplikationer. TULSA-PRO®-systemet och dess komponenter ska endast användas i enlighet med avsedd användning, indikationer för användning och bruksanvisningen. Underlåtenhet att göra det kan äventyra patientsäkerheten, resultera i otillräcklig behandling eller båda.
Patientrörelser	För att målinriktningen och behandlingen av prostatakörteln ska lyckas och värmeskador på omgivande anatomi undvikas, måste noggranna MR-bilder av patienten erhållas. När väl behandlingsplaneringen har inletts tolereras inga rörelser från patienten (varken frivilliga eller ofrivilliga) av programvaran för planering och genomförande av behandling. Du måste vara uppmärksam på patientens rörelser och avbryta behandlingen om du märker att patienten rör på sig.
Skada på den yttre sfinktern	Om TULSA-PRO® ultraljudsapplikator är felaktigt placerad eller flyttar sig under behandlingen kan patientens yttre sfinkter överhettas, vilket kan leda till tillfällig eller kronisk inkontinens. Använd MR-bilder för att kontrollera att ultraljudsapplikatorn är korrekt placerad och kontrollera MR-bilderna regelbundet under behandlingen för att säkerställa att applikatorn inte har flyttat sig. Vi rekommenderar att operatören läser <i>TULSA-PRO® Användarhandbok</i> för att undvika skador på den yttre sfinktern.
Skada på ändtarmen	Det endorektala kylinstrumentet måste placeras korrekt i patientens ändtarm (djup och riktning) för att kyla ändtarmsväggen under behandlingen. Det endorektala kylinstrumentet måste vara helt fritt från luftbubblor för att inte absorbera ultraljudsenergi. Använd MR-bilder för att kontrollera att det endorektala kylinstrumentet är korrekt placerat och kontrollera MR-bilderna regelbundet under behandlingen för att säkerställa att instrumentet inte har flyttat sig.

Kraftiga magnetfält

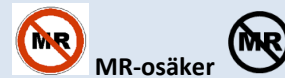
TULSA-PRO®-systemet är utformat för att fungera tillsammans med en MR-kamera. Patienter, systemoperatörer och sjukvårdspersonal måste kontrolleras innan de går in i MR-miljön. All utrustning som tas in i MR-miljön utsätts för kraftiga magnetfält och måste godkännas av Profound Medical före användning.

All utrustning till TULSA-PRO®-systemet är specifikt märkt som MR-säker, villkorligt MR-säker eller MR-osäker för användning i MR-miljö. Ta reda på en enhets eller komponents MR-säkerhetsklassning genom att kontrollera etiketterna på komponenten och dess förpackning (se *Lista över symboler*). Sjukvårdspersonal och systemoperatörer måste vara uppmärksamma och se till att endast godkända instrument, medicinska förbrukningsartiklar och utrustning förs in i MR-miljön. Personskador eller skador på utrustningen kan uppstå om försiktighet inte iakttas.

KLASSIFICERING AV TULSA-PRO-SYSTEMETS KOMPONENTER



Magnetsats (dynor och remmar)
Endorektalt kylinstrument
Vätsketillsats till det endorektala kylinstrumentet



Systemelektronik (SE)
Systemvagn (SC)
Behandlingskonsol (TDC)
Filterbox (FB)
RF-kabel (systemelektronik till filterbox)
Datorskärmar
TDC-vagn (om sådan används)



Ultraljudsapplikator, vätskeslangsatser, magnetsats (basplatta, benstöd), positioneringssystem (PS), positioneringssystemets gränssnittsbox (PSIB)

- Komponenterna ovan har testats i MR-system med 1,5 T och 3 T. Följ användarhandbokens anvisningar om installation och användning av utrustningen.

Kabel till ultraljudsapplikator, kabel till positioneringssystem

- Använd endast de kablar som medföljer TULSA-PRO-systemet. Kablarna har testats och är kompatibla med MR-systemet. Använd inte dessa kablar med något annat MR-system eftersom det kan leda till oväntad uppvärmning av ytan. Följ användarhandbokens anvisningar om installation och användning av utrustningen.

RF-kabel (RF till PSIB)

- Kabeln måste installeras i enlighet med avsnittet *Installation av utrustningen* i användarhandboken.
- Kabeln måste anslutas och fästas i båda ändar och får inte dras genom MR-tunneln.

Om kabeln inte är ansluten i båda ändar kan kontakten dras in i magneten och orsaka skador på MR-utrustningen. Om kabeln leds genom magnet-tunneln kan oväntad uppvärmning och patientskada uppstå.

6.b Försiktighetsåtgärder

Försiktighetsåtgärder är potentiellt farliga situationer som, om de inte undviks, kan resultera i **lindriga eller måttliga personskador**. De används också för att varna för **osäkra rutiner**.

Nedan följer en lista med försiktighetsåtgärder för säker och effektiv drift av TULSA-PRO®-systemet.


6.b.i Installation av utrustningen

VIKTIGT	BESKRIVNING
Installation och testning	TULSA-PRO®-systemet måste installeras och testas av en representant från Profound Medical innan det används.
Förvaringsförhållanden för utrustningen	<p>Acceptabla temperatur- och luftfuktighetsförhållanden för förvaring av TULSA-PRO-utrustningen finns i avsnitt 8 - <i>Användnings- och förvaringsförhållanden</i>.</p> <p>Huvuddelar (§ 8.c) – Avvikelse från dessa förhållanden måste rapporteras till en auktoriserad servicerepresentant från Profound Medical. Utrustningen måste testas för att bekräfta funktionen.</p> <p>Engångskomponenter (§ 8.b) – Enheter som utsatts för extrema temperaturavvikelse får inte användas eftersom effekten på enhetens prestanda är okänd. Kontakta din lokala försäljningsrepresentant eller kliniska representant för att byta ut sådana enheter.</p>
Förvaring av utrustningen	TULSA-PRO®-systemet måste förvaras på en plats med begränsad åtkomst för att förhindra obehörig modifiering av systemkomponenter eller manipulering av programvara.


VIKTIGT	BESKRIVNING
IT-nätverk	<p>TULSA-PRO®-systemet installeras och valideras i IT-nätverket inom sjukhusets eller klinikens organisation. Personlig hälsoinformation överförs via det här nätverket. Anslutning till ett annat IT-nätverk eller ändringar i IT-nätverket kan orsaka tidigare oidentifierade risker för patienter, operatörer eller tredje part, inklusive exponering av personlig hälsoinformation för obehöriga användare.</p> <p>Ändringar i IT-nätverket inbegriper:</p> <ul style="list-style-type: none">• ändringar i nätverkskonfigurationen• anslutning av ytterligare enheter• frånkoppling av enheter• uppdatering av utrustningen• uppgradering av utrustningen. <p>Sjukhusets eller klinikens organisation ansvarar för att identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera dessa risker.</p>
Externa flyttbara enheter	<p>När du ansluter externa lagringsmedier till behandlingskonsolens dator måste du säkerställa att de inte innehåller virus eller skadlig programvara som kan infektera datorn och/eller de nätverk som den är ansluten till.</p> <p>USB-lagringsenheter måste formateras till FAT, FAT32 eller NTFS. BitLocker-aktiverade enheter stöds och rekommenderas för överföring av filer som kan innehålla information om patientens hälsa (behandlingsrapporter och behandlingsvideor).</p>


VIKTIGT	BESKRIVNING
Inkompatibel utrustning och programvara	<p>TULSA-PRO®-systemet kan sluta fungera om sändare som mobiltelefoner eller tvåvägsradio används i närheten av utrustningen.</p> <p>Installera inte någon annan programvara på behandlingskonsolens dator. Det kan leda till att TULSA-PRO®-systemet inte fungerar som det ska eller att det utsätts för skadlig programvara.</p> <p>Du måste avsluta alla andra applikationer och program innan du startar TULSA-PRO®-programvaran. Försök inte köra andra program samtidigt eftersom systemets funktion kan påverkas.</p> <p>Justera eller byt inte ut datorns operativsystem och installera inte några programuppdateringar. Det kan leda till att programvaran till behandlingskonsolen inte fungerar som den ska. Endast servicepersonal som auktoriserats av Profound Medical får installera och konfigurera TULSA-PRO®-programvaran.</p> <p>Kör inte antivirusprogram på datorn medan behandlingskonsolens programvara körs eftersom det kan försämra prestandan.</p> <p>TULSA-PRO®-behandlingskonsolens dator har inte stöd för att anslutas till Active Directory. Ändringar av gruppprinciper kan leda till oväntat beteende hos systemet.</p>
Dataförlust	<p>Om TULSA-PRO®-systemet stängs av medan programmet använder hårddisken kan data gå förlorade eller skadas. Stäng alltid programmet innan du stänger av enheten för att förhindra att data går förlorade eller skadas. IT-personalen ska regelbundet säkerhetskopiera data och radera gamla data från behandlingskonsolens dator.</p>
Externa elektroniska gränssnitt	<p>Anslut inte USB-enheter som inte är externa lagringsenheter till behandlingskonsolens dator.</p> <p>Koppla inte bort nätverkskablar medan TULSA-PRO® systemet används eftersom det sannolikt leder till ett programvarularm och onödiga fördröjningar i behandlingen.</p>

VIKTIGT	BESKRIVNING
Krav på strömförsörjning, spänning och kablar	<p>TULSA-PRO®-systemet måste anslutas till rätt eluttag:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nätström till systemelektroniken: 100–240 V växelström, 50/60 Hz, 1 000 W; använd ett lämpligt uttag för detta effektbehov• Nätström till behandlingskonsolens dator: 100–240 V växelström, 50/60 Hz, 300 W <p>Använd endast de elkablar som medföljer TULSA-PRO®-systemet. Dessa kablar är utrustade med en sjukhusgodkänd, trepolig kontakt med en skyddsjordsledare.</p> <p>Använd aldrig en förlängningskabel tillsammans med nätströmkabeln. Förlängningen på kabeln ökar resistansen hos skyddsjordledaren över acceptabla nivåer.</p> <p>Anslut aldrig systemelektroniken till samma uttag som en annan starkströmsenhet (t.ex. en luftkompressor). Det kan orsaka överbelastning av kretsen.</p> <p>Håll alltid strömkablar, uttag och kontakter rena och torra.</p>
Jordningssystem	<p>Utrustningen får endast anslutas till en växelströmskälla som har en skyddsjordsledare i enlighet med IEC-kraven eller tillämpliga lokala föreskrifter. Jordningssystemet i behandlingsområdet ska kontrolleras regelbundet av en kvalificerad tekniker eller sjukhusets säkerhetspersonal.</p> <p>Bryt aldrig skyddsjordledaren inuti eller utanför utrustningen och koppla aldrig bort skyddsjordsterminalen. Det kan göra enheten farlig att använda. Jordledaren måste kontrolleras regelbundet.</p>
Stapla inte utrustning	<p>TULSA-PRO®-systemets komponenter ska inte användas i närheten av eller staplas ovanpå annan utrustning. Om det är nödvändigt att placera systemet intill eller ovanpå annan utrustning ska systemet kontrolleras så att det fungerar normalt i den konfiguration där det ska användas.</p>


VIKTIGT	BESKRIVNING
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	<p>TULSA-PRO®-systemet kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet och måste installeras och tas i bruk enligt den EMC-information som beskrivs i <i>Information om överensstämmelse</i>.</p> <p>TULSA-PRO®-systemet får endast användas i kommersiell MR-miljö eller MR-miljö på sjukhus. MR-miljön måste ha en RF-avskärmningseffektivitet på minst 80 dB isolering från 2 MHz till 128 MHz.</p> <p>Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation kan påverka TULSA-PRO®-systemet.</p> <p>Emissionsegenskaperna hos utrustningen gör att den lämpar sig för användning i industriella områden och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om det används i bostäder (där CISPR 11 klass B normalt krävs) ger utrustningen kanske inte ett adekvat skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder för att kompensera för detta, t.ex. att flytta utrustningen.</p> <p>Vissa vanliga RF-sändare med låg frekvens, t.ex. RFID-system, använder 134,2 kHz och 13,56 MHz och används ofta inom sjukvårdsinrättningar för lagerstyrning och andra enhetsidentifieringssyften. Dessa sändare är en potentiell källa till elektromagnetiska störningar (EMI). Använd INTE sådan RFID-utrustning i närheten av TULSA-PRO® under klinisk användning.</p>
Livsfarlig spänning	<p>TULSA-PRO®-utrustningen har livsfarlig spänning när den ansluts till elnätet. Försök inte ta bort skyddskåpor eller utföra reparationer eller service. Det kan medföra risk för dödsfall eller personskada. Kontakta alltid Profound Medical för auktoriserat underhåll eller reparation.</p>
Byte av säkringar	<p>Systemelektronikens nätaggregat innehåller två säkringar som kan bytas av operatören. Använd en ersättningssäkring med rätt modellnummer beroende på gällande lagstiftning:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nordamerika: Två (2) 10 A-säkringar, 250 V växelström 5x20 mm, tillverkaren Littelfuse, artikelnr 0218010.HXP• EU – Två (2) 5 A-säkringar, 250 V växelström 5x20 mm, tillverkaren Littelfuse, artikelnr 0218005 HXP <p>Om inte rätt säkring används kan det orsaka brand i utrustningen eller brännskador på operatören.</p> <p> Byt aldrig ut säkringar när utrustningen används på en patient.</p>

VIKTIGT	BESKRIVNING
Potentiellt explosionsfarliga miljöer	TULSA-PRO®-systemet är inte avsett att användas i potentiellt explosionsfarliga miljöer. Det får inte användas i närheten av lättantändliga vätskor eller gaser.
Emissionsnivåer och immunitetsgrad	Användning av andra tillbehör och kablar än de som anges i den här handboken och som tillhandahålls av Profound Medical kan orsaka ökade emissioner eller minskad immunitet hos TULSA-PRO®-systemet.
Inspektera utrustningen före varje användning	Alla komponenter, kablar och tillbehör ska inspekteras med avseende på skador före varje användning. Kontakta en auktoriserad servicerepresentant från Profound Medical om skador på utrustningen upptäcks.
Tillbehör, omvandlare och kablar	Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de angivna, med undantag för givare och kablar som säljs av tillverkaren av TULSA-PRO®-systemet som reservdelar för interna komponenter, kan resultera i ökade emissioner och minskad immunitet hos systemet.
Ihoprullning av elkablar	Rulla inte ihop elkablar som finns i MR-kamerarummet. RF-uppvärmning av kablarna kan inträffa under MR-bildtagning, vilket resulterar i brännskador på patienten. Skydda och täck patienten ordentligt så att det inte förekommer någon direkt patientkontakt med extern utrustning eller kablar.
Elektriska anslutningar till MR-rummet	Använd endast den jordade filterbox som medföljer för att dra in elkablar i MR-rummet. Om inte filterboxen i genomföringspanelen till TULSA-PRO® används på rätt sätt kan den störa den normala driften av MR-systemet, vilket kan resultera i skadade MR-bilder och felaktiga temperaturmätningar.
Håll fläktarna rena	Systemelektronikhöljet har öppningar på fram- och baksidan för luftintag och luftutsläpp. Dessa öppningar får inte blockeras eftersom elektroniken då kan få ett otillräckligt flöde av kylande luft, vilket kan leda till att komponenterna överhettas och slutar fungera.
Acceptabel omgivningstemperatur	Vätskan som flödar genom ultraljudsapplikatoren håller urinröret kallt, vilket hjälper till att skydda vävnaden. Det endorektala kylinstrumentet kyler ned ändtarmsväggen, vilket skyddar ändtarmen från värmeskador. Vätskorna i ultraljudsapplikatoren och det endorektala kylinstrumentet tillförs från IV-påsar som hänger på systemvagnen. Se "Driftsmiljö" på <i>Specifikationsblad</i> för att ta reda på vilka acceptabla omgivningstemperaturer som minskar risken för vävnadsskador. Om vätsketemperaturerna är högre eller lägre än det angivna intervallet visas ett informationsmeddelande på behandlingskonsolen.

VIKTIGT	BESKRIVNING
Använd endast sterila enheter	Ultraljudsapplikatorn och slangarna till ultraljudsapplikatorns vätskekrets är sterila och endast avsedda för engångsbruk. Använd aldrig enheter som inte kommer från en steril förpackning. Inspektera alla sterila förpackningar innan de öppnas och kassera förpackningar som verkar skadade på ett sätt som kan äventyra produktsteriliteten.
Ultraljusapplikatorn är ömtålig	Ultraljusapplikatorn är ömtålig och måste hanteras mycket försiktigt. Om den tappas eller hanteras ovarsamt kan de interna komponenterna skadas utan att operatören märker det. Använd inte en ultraljudsapplikator om du misstänker att den är skadad.
Använd endast steril kylvätska	Använd endast de specificerade IV-påsarna med sterilt vatten för att fylla vätskekretsarna till ultraljudsapplikatorn och det endorektala kylinstrumentet. Använd inte IV-påsar med saltlösning eftersom saltlösningen stör framtagningen av MR-bilder för temperaturövervakning under behandlingen.
Vätska till det endorektala kylinstrumentet	<p>Ett bra vätskeflöde i det endorektala kylinstrumentet ger effektiv kylning av ändtarmsväggen. Utan ett kontinuerligt vätskeflöde finns det risk för oavsiktlig uppvärmning och värmeskada på ändtarmsväggen, vilket kan leda till oönskade medicinska ingrepp.</p> <p>För att säkerställa ett korrekt vätskeflöde till det endorektala kylinstrumentet ska vätsketillsatsen till det endorektala kylinstrumentet injiceras i IV-påsen med sterilt vatten innan kretsen fylls på (se "Behandla, eller dopa, det endorektala kylinstrumentets krets" i <i>TULSA-PRO® Användarhandbok</i>). Om inte rätt lösningsvolym tillsätts orsakar MR-signalen från det endorektala kylinstrumentet bildartefakter.</p> <p>Kontrollera att vattnet i det endorektala kylinstrumentet ser svart ut på MR-bilden när bildtagningen startar. Utan tillsats ser vattnet mycket ljust ut.</p> <p>Det får inte finnas några luftbubblor i kylvätskan. Bubblor försämrar kylningskapaciteten, vilket kan orsaka bildartefakter och oavsiktlig uppvärmning där ultraljudet interagerar med luftbubblorna.</p> <p> Tillsätt aldrig vätska till ultraljudsapplikatorn i det endorektala kylinstrumentets krets. Vätskan till det endorektala kylinstrumentet är sterilt vatten med manganklorid som tillsätts för att minimera förekomsten av flödesartefakter vid MR-termometribildtagning och ytaktiva ämnen som tillsätts för att minimera bubbelbildning. Eftersom vätskan till ultraljudsapplikatorn (sterilt vatten utan tillsatser) inte innehåller manganklorid kan dess användning i det endorektala kylinstrumentet ändra egenskaperna för rektal bildtagning (t.ex. producera artefakter), vilket kan öka risken för rektala skador.</p>

VIKTIGT	BESKRIVNING
Svälj inte vätska	Vätsketillsatsen till det endorektala kylinstrumentets krets är inte drickbar. Irritation i mag-tarmkanalen kan uppstå om vätskan intas.
Vätska till ultraljudsapplikatorn	<p>Det är viktigt att upprätthålla ett bra vätskeflöde i ultraljudsapplikatorn för att:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kyla ned omgivande vävnad i urinröret, vilket minskar risken för urogenitala komplikationer efter behandling.2. Kyla ned ultraljudsomvandlarens aktiva element i applikatorn. Felaktig nedkyllning kan skada omvandlarna så att de slutar att överföra ström3. Säkerställa att det finns en oavbruten, luftfri bana för ultraljudet som ska förflyttas från omvandlaren till prostatan. <p> Tillsätt aldrig vätska till det endorektala kylinstrumentet i ultraljudsapplikatorn. Se "Förberedelse av vätska" i TULSA-PRO® Användarhandbok för mer information om riskerna.</p>
Inställning av vätskeslangar	<p>Det är viktigt att alla vätskeslangssatser är korrekt inställda och anslutna för att säkerställa att det finns ett bra vätskeflöde genom ultraljudsapplikatorn och det endorektala kylinstrumentet under behandlingen. Om vätskeflödet är begränsat finns det risk för överhettning av ultraljudsapplikatorn eller det endorektala kylinstrumentet, vilket kan orsaka värmeskador på vävnad och anatomiska strukturer utanför prostatagränsen eller på ändtarmsväggen.</p> <p>Systemvagnen övervakar vätskans tryck och volym och ett larm för högt tryck eller låg volym kan varna för avbrutet vätskeflöde i ultraljudsapplikatorn eller det endorektala kylinstrumentet. Anvisningar för rätt inställning av vätskeslangarna finns i "Systemvagn" i <i>TULSA-PRO® Användarhandbok</i>.</p>
Inga bubblor i ultraljudsapplikatorn och det endorektala kylinstrumentet	<p>Se till att det inte finns några bubblor inuti ultraljudsapplikatorn och det endorektala kylinstrumentet. Kontrollera alltid om det finns bubblor efter att enheterna har rensats.</p> <p>Bubblor i det endorektala kylinstrumentet kan förhindra tillräcklig nedkyllning av den rektala vävnaden och påverka noggrannheten hos termometrarna i omgivande vävnad. Bubblor i ultraljudsapplikatorn kan avleda ultraljudet så att vävnad utanför avsedd behandlingsvolym värms upp eller förhindra tillräcklig uppvärmning av avsedd behandlingsvolym.</p>

VIKTIGT	BESKRIVNING
Luft i vätskekretsslångarna	<p>Se till att inga luftbubblor kommer in i vätskeslangarna efter att de har rensats under systeminstallationen. Eventuella luftbubblor som finns kvar i slangarna kan störa ultraljudsöverföringen till vävnad eller MR-bildtagning av det endorektala kylinstrumentet, vilket i sin tur kan leda till felaktig behandling eller vävnadsskador.</p> <p>Kontrollera att alla luftbubblor har avlägsnats från ultraljudsapplikatoren och det endorektala kylinstrumentet före användning. Anvisningar för att fylla på enheterna med vatten och avlägsna luft från vätskeslangarna finns i "Förberedelse av vätska" och "Förberedelse av ultraljudsapplikatoren och det endorektala kylinstrumentet" i <i>TULSA-PRO® Användarhandbok</i>.</p>
Inställning av positioneringssystemet	<p>Positioneringssystemet måste installeras i enlighet med anvisningarna i <i>TULSA-PRO® Användarhandbok</i>. Positioneringssystemet ska föras in och låsas fast vid en anpassad basplatta för patientstöd, som är ordentligt fäst vid MR-britsen. Operatören måste kontrollera att de manuella axlarna är i gott funktionskick. Om inte positioneringssystemets axlar ställs in på rätt sätt kan ultraljudsapplikatorns överföring inuti prostatan hindras medan enheten positioneras och patienten kan skadas.</p>
Positioneringssystemets automatiserade axlar	<p>Ultraljudsapplikatorns rörelser styrs av automatiska linjära och roterande axlar i positioneringssystemet. Dessa axlar får aldrig flyttas manuellt, utan endast rörelsekommandon i programvaran ska användas. Manuell förflyttning av dessa axlar kan skada motorerna inuti positioneringssystemet.</p>
Hantering av bärbara komponenter	<p>Var försiktig vid hantering av bärbar utrustning, t.ex. positioneringssystemet. Utrustningen kan skadas om den tappas från höjder som exempelvis MR-britsen.</p>
MR-britsens rörelser	<p>Se till att alla kablar, slangar och dukar inte stör MR-britsens rörelser innan du flyttar MR-britsen för skanning. Se till att patienten eller operatörerna inte kommer i kläm eller fastnar mellan TULSA-PRO-utrustningen och MR-britsen när den är i rörelse. Se till att positioneringssystemet inte kolliderar med magnetunneln.</p>
Kontrollera installationen av utrustningen	<p>Kontrollera en extra gång att alla mekaniska fästen och elektriska anslutningar är intakta innan du använder TULSA-PRO®-systemet. Felaktiga anslutningar kan leda till oförutsägbar ultraljudsöverföring under behandlingen.</p>

VIKTIGT	BESKRIVNING
Vätskeintrång	<p>Systemelektroniken och behandlingskonsolen till TULSA-PRO®-systemet har inte skydd mot vattenexponering. Systemelektroniken och behandlingskonsolen får inte utsättas för vatten eftersom det kan orsaka permanenta skador.</p> <p>Systemvagnen, positioneringssystemet och positioneringssystemets gränssnittsbox har testats mot och tål vertikala vattendroppar.</p> <p>Vissa MR-spolar kan skadas permanent om de utsätts för vatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TULSA-PRO®-spolhållaren till Philips Achieva och Ingenuity skyddar inte MR-spolen från vätskeintrång. Skydda spolhållarna med vätskeabsorberande kompresser eller dukar. • TULSA-PRO®-spolhållare till Siemens Skyra, Siemens Prisma och Philips Ingenia MRI skyddar spolarna från vattendroppar. • I TULSA-PRO®-konfigurationer där spolhållare inte används och där MR-opsättningen för ryggrad används skyddas inte MR-spolen från vätskeintrång. Skydda ryggradsuppsättningen med absorberande kompresser eller dukar. <p> Följ alltid de specifika IP-klassningarna på varje del av utrustningen för specifika försiktighetsåtgärder vid vätskeintrång.</p>
Risk för att systemvagnen välter	Luta inte TULSA-PRO®-systemvagnen. Om vagnen lutas kan den välta och operatören och utrustningen kan skadas.
Användarkontakt med TULSA-PRO-utrustning	Användaren måste använda medicinska handskar vid arbete med samt hantering eller positionering av TULSA-PRO-utrustningen.

6.b.ii Behandlingsrelaterade försiktighetsåtgärder – patientförberedelse

VIKTIGT	BESKRIVNING
Direkt övervakning	Användningen av TULSA-PRO®-systemet måste ordinerars och administreras under direkt övervakning av en kvalificerad och utbildad läkare och efter lämplig medicinsk utvärdering av patienten.
MR-undersökning av patient	Före behandling ska MR-teknikern undersöka patienten med avseende på MR-säkerhet, och patienten ska besvara ett frågeformulär om MR-undersökningen. Detta säkerställer att patienten är godkänd för att genomgå en MR-undersökning och inte har några medicinska tillstånd eller implanterade medicintekniska enheter som är kontraindicerade för MR.

VIKTIGT	BESKRIVNING
Positionering av patienten	Var försiktig när du placerar patienten på MR-britsen för att undvika skador på patienten eller utrustningen. För att undvika brännskador på huden från elektrisk ström får ingen kontakt hud-mot-hud eller hud-mot-magnettunnel förekomma när patienten positioneras.
Positionering av spolar	Se till att MR-spolarna är placerade så att det finns tillräcklig signaltäckning för prostata och önskat bildfält. Se till att patienten är placerad på det rekommenderade området på spoldynan och att den anteriora MR-spolen är placerad ovanpå patientens bäcken och prostata. Vid initial MR-bildtagning (t.ex. lokalisering), kontrollera att det finns tillräcklig signaltäckning för prostata och önskat bildfält. Flytta vid behov den anteriora MR-spolen eller patienten. Försök att utföra en TULSA-behandling med otillräcklig bildkvalitet kan resultera i felaktiga temperaturmätningar och uppvärmning av oönskad vävnad.
Patientkontakt med TULSA-PRO-systemet	De enda delarna av systemet som är avsedda för patientkontakt är ultraljudsapplikatoren och det endorektala kylinstrumentet (se § 5.b.ii). Alla andra komponenter är inte avsedda för direkt patientkontakt. Sjukhuskläder, kompressionsstrumpor, lakan, absorberande kompresser eller andra patientsäkra material ska placeras mellan patienten och enheten.
Felaktig insättning av ultraljudsapplikatoren	Ultraljudsapplikatoren måste föras in av en utbildad urolog. Använd alltid en uretral ledare för att föra in ultraljudsapplikatoren och sterilt smörjmedel på enheten, och var försiktig när du för in ultraljudsapplikatoren i patientens urinrör. Perforering och efterföljande infektion i urinröret kan inträffa om ultraljudsapplikatoren inte är korrekt placerad. För att undvika att skada ultraljudsapplikatoren måste den föras in med fönstret vänt mot patientens posteriora sida.
Fastspänning av patienten	När patienten har placerats på MR-britsen ska den nedre delen av patientens bröstorg spännas fast med en rem för att förhindra rörelser under behandlingen. Patientrörelser kan orsaka felaktiga temperaturmätningar och göra det omöjligt att övervaka uppvärmningen av prostata.
Täcka eller skydda patienten	För att undvika att elektriska stötar överförs från komponenter till patienten ska absorberande kompresser eller dukar placeras under patienten för att absorbera eventuella mindre läckage, t.ex. urin. Se till att det inte förekommer någon direktkontakt mellan patienten och extern utrustning, t.ex. positioneringssystemet, kablarna, magnettunneln och MR-avbildningsspolarna. Lakan, absorberande kompresser eller andra lämpliga material ska placeras mellan patientens hud och enheterna.

VIKTIGT	BESKRIVNING
Gradientfältsrisker	Under undersökningen ger gradienter upphov till snabbt föränderliga magnetfält som hos en del patienter kan orsaka stimulering av perifera nerver (PNS) eller en stickande känsla. Se till att patientens händer inte är knäppta eller vidrör varandra och att fötterna inte korsas under undersökningen, vilket kan bilda en ledande slinga.
Hörselskydd	För att undvika hörselskador måste patienten få hörselskydd innan undersökningen påbörjas.
Värmestress hos patienten	<p>Patienten kan bli varm vid exponering för elektromagnetiska radiofrekvensfält som genereras under MR-undersökningen. MR-kameran har en monitor som övervakar RF-effekten och begränsningar av specifik absorptionsnivå (SAR) för att förhindra att patienten utsätts för alltför mycket RF-exponering. SAR-värden beräknas baserat på patientens vikt.</p> <p>För att minimera risken för skador ska du vid registrering av en patient inför en undersökning ange korrekt vikt i MR-datorns programvara för att ställa in driftsgränser och förhindra alltför mycket RF-exponering under behandlingen.</p>
Skadat endorektalt kylinstrument	Det endorektala kylinstrumentets kylande yta kan lätt skadas. Var försiktig när du hanterar det endorektala kylinstrumentet och tappa det inte. Använd aldrig ett endorektalt kylinstrument som du misstänker är skadat. Eventuella sprickor eller läckage i det endorektala kylinstrumentet kan leda till att patientens rektala vävnad exponeras för vätsketillsatsen till det endorektala kylinstrumentet, vilket kan orsaka vävnadsirritation.
Säkerhetsgränser för det endorektala kylinstrumentets ballong	När du först fyller det endorektala kylinstrumentets ballong kan du fylla den säkert med 5–20 ml vätska, och därefter fylla på med små mängder med hjälp av bildbekräftelse. Den maximala säkra gränsen att fylla ballongen med är 30 ml. Anvisningar om hur du fyller det endorektala kylinstrumentets ballong finns i "Föra in det endorektala kylinstrumentet" i <i>TULSA-PRO® Användarhandbok</i> .
Insättning av ultraljudsapplikatorn: dålig koppling	För att undvika oavsiktlig underbehandling av prostatavävnaden på grund av dålig koppling mellan ultraljudsapplikatorn och prostata fyller du patientens urinrör med kontaktgel innan du för in ultraljudsapplikatorn.

VIKTIGT	BESKRIVNING
Insättning av ultraljudsapplikatorn: skada på urinröret	<p>Ultraljudsapplikatorn är styv. Urinröret har flera tunna vävnadslager. Det finns en risk att operatören missar urinrörsöppningen och för in ultraljudsapplikatorn i fel passage mellan lagren, vilket kan leda till patientskada.</p> <p>Möjliga problem vid felaktig införing kan vara att:</p> <ul style="list-style-type: none">• föra in ultraljudsapplikatorn för långt och in i blåsan så att den skadas• inte föra in ultraljudsapplikatorn tillräckligt långt och rotera spetsen inuti prostata• trycka ultraljudsapplikatorns spets nedåt för mycket under den första insättningen så att urinröret, penisbulben, penis eller den yttre sfinktern skadas innan applikatorn går in i prostata• låsa ultraljudsapplikatorn i ett läge som utsätter blygdbenssymfyfen för alltför stor kraft. <p>Var försiktig när du för in ultraljudsapplikatorn. Överväg att använda en MR-kompatibel ledare för att undvika skada på urinröret.</p>

6.b.iii Behandlingsrelaterade försiktighetsåtgärder – behandlingsplanering



Det åligger den behandlande läkaren att informera patienten om de relevanta potentiella riskerna med behandlingsplanering och behandling.

Vid planering av TULSA-behandling måste den behandlande läkaren väga behandlingens aggressivitet mot målet att skydda den omgivande anatomin från värmeskador. Berörda strukturer är:

- ändtarmsväggen
- neurovaskulära buntar
- yttre sfinkter
- inre sfinkter
- bäckenbottensmuskler.

Läkare ska kunna identifiera dessa strukturer på MR-planeringsbilder och följa anvisningarna i *TULSA-PRO® Användarhandbok*.

VIKTIGT	BESKRIVNING
Administrera antispasmodiska läkemedel	För att eliminera ofrivillig peristaltik i patientens ändtarm ska en specificerad dos av antispasmodiskt läkemedel administreras till patienten innan behandlingsplaneringen inleds och igen före behandling. Om detta inte görs kan patientens kroppsdelar röra sig och planerings- eller behandlingsbilderna kan bli missvisande.
Risker med ultraljudsenergi	Ultraljudsenergi får endast avges när ultraljudsapplikatoren är korrekt placerad i patientens kropp. Annars kan patienten eller operatören skadas.
Verifiera korrekta bilder för behandlingsplanering	Verifiera alltid att rätt bildserie har valts för behandlingsplanering. Under Detaljerad planering i programvaran till behandlingskonsolen ska alltid den senast tagna AX T2-serien med MR-bilder väljas för behandlingsplanering. Om patienten eller någon del av utrustningen har rört sig och den senaste bilden inte har lästs in kanske behandlingsplanen inte återspeglar den senaste anatomin och ultraljud kan levereras till oavsiktlig vävnad.
Kontrollera ultraljudsapplikatorns placering	Kontrollera alltid placeringen av omvandlarelemtet i ultraljudsapplikatoren i prostatan med hjälp av MR-bilder via ultraljudsapplikatoren innan behandlingsplaneringen inleds. Justera vid behov ultraljudsapplikatorns placering för att säkerställa att ultraljudet inte riktas mot den yttre sfinktern.
Kontrollera det endorektala kylinstrumentets placering	Kontrollera alltid placeringen av det endorektala kylinstrumentet i förhållande till prostata med hjälp av MR-bilder innan behandlingsplaneringen inleds.
Maximal radie/längd på prostata	TULSA-PRO®-systemet är inte utformat för värmebehandling av områden i prostatan som sträcker sig bortom 30 mm från ultraljudsapplikatorns mitt i någon radiell riktning eller bortom en längd på 50 mm. Inom dessa gränser är det möjligt att utföra partiell körtelbehandling.
Ritning av gräns för värmebehandling	Det är viktigt att läkare förstår och följer anvisningarna i <i>TULSA-PRO® Användarhandbok</i> och endast behandlar målvävnad i prostatan. Tillförlitliga temperaturmätningar kan inte uppnås utanför prostatan. Oförutsägbara värmeskador kan uppstå om operatören försöker behandla vävnad utanför prostatan där temperaturmätningarna inte är korrekta.

VIKTIGT	BESKRIVNING
Eliminera luftbubblor runt ultraljudsapplikatoren och det endorektala kylinstrumentet	<p>Kontrollera MR-bilderna under behandlingsplanering för att säkerställa att det inte finns några bubblor i urinröret runt ultraljudsapplikatoren och i ändtarmen runt det endorektala kylinstrumentet.</p> <p>Bubblor i ändtarmen kan förhindra tillräcklig nedkylning av den rektala vävnaden och påverka noggrannheten hos termometrarna i omgivande vävnad. Bubblor i ultraljudsbanan kan orsaka vävnadsuppvärmning runt bubblan och avleda ultraljudet så att vävnad utanför den avsedda behandlingsvolymen värms upp.</p>

6.b.iv Behandlingsrelaterade försiktighetsåtgärder – behandlingens genomförande

VIKTIGT	BESKRIVNING
Övervakning av behandlingen	En läkare måste alltid stanna vid operatörskonsolen och övervaka behandlingen.
Kontinuerlig övervakning av behandlingen	<p>Systemoperatören måste övervaka användargränssnittet kontinuerligt under behandlingen för att upptäcka:</p> <ul style="list-style-type: none">• om patienten rör sig under behandlingen. Avbryt behandlingen vid alla tecken på rörelse.• luftbubblor i vätskeslangar som kan fastna i ultraljudsapplikatoren eller det endorektala kylinstrumentet. Avbryt behandlingen vid alla tecken på luftbubblor.• programvaruvarningar om försämrad bildkvalitet, som kan påverka temperaturnoggrannheten.• programvaruvarningar om oväntad temperatur eller oväntat tryck i vätskekretsen.• svårigheter att uppnå tillräcklig ultraljudsenergi.• feljustering av ultraljudsstrålen i förhållande till behandlingsvinkelpositionen.• programvaruvarningar om fel på annan utrustning. <p>Om ovanstående händelser inte övervakas och upptäcks kan de leda till värmeförsel och värmeskador på oavsiktlig vävnad.</p>

VIKTIGT	BESKRIVNING
Kokning av prostatavävnad	För att undvika risken för att prostatavävnad ska koka och att ultraljudet till följd därav plötsligt ska absorberas i kokt vävnad ska temperaturerna inom kontrollgränsen övervakas med hjälp av MR-bilder i realtid under behandlingen. Ultraljudsenergin till de enskilda elementen stängs av om vävnadstemperaturen inom målvolymer i ultraljudsutbredningens riktning når eller överstiger 86 °C. En varning visas på behandlingskonsolen om vävnadstemperaturen överstiger 100 °C.
Överhettning av ultraljudsapplikatorn	Om cirkulationen av kylvätska begränsas kan omvandlarelementen i ultraljudsapplikatorn överhettas, vilket kan skada omvandlaren och eventuellt leda till underbehandling av målvolymer. Trycket i kylvattnet i ultraljudsapplikatorn övervakas under behandlingen. En varning visas i området med indikatorer på behandlingskonsolen om trycket i ultraljudsapplikatorns vätskeslang plötsligt blir för högt eller för lågt. Vid behov kan behandlingskonsolen avbryta eller pausa behandlingen, eller förhindra behandlingen från att starta, tills temperaturen i ultraljudsapplikatorn sjunker till en säker nivå.
Uppvärmning av bäckenbottenmuskler	På grund av variationer i patientspecifika vävnadsegenskaper kan uppvärmningshastigheten vid kontrollgränsen i vissa fall vara lägre än i de omgivande bäckenbottenmusklerna (levator och obturator). Tillfällig uppvärmning av små delar av bäckenbottensmusklerna har inte lett till några allvarliga komplikationer och är en del av den accepterade nytta-/riskprofilen. Läkaren övervakar uppvärmningen i realtid och kan manuellt pausa uppvärmningen eller justera behandlingsplanen vid behov.

6.b.v Behandlingsrelaterade försiktighetsåtgärder – efter behandlingen



Det åligger den behandlande läkaren att förmedla den relevanta informationen nedan om vård efter behandlingen till patienten.

VIKTIGT	BESKRIVNING
Återanvänd inte ultraljudsapplikatorn, det endorektala kylinstrumentet och vätskeslangarna	TULSA-PRO®-systemets ultraljudsapplikator, endorektala kylinstrument och slangsatser ska endast användas en gång och sedan kasseras efter behandlingen enligt instruktionerna för kassering i TULSA-PRO användarhandbok. Ultraljudsapplikatorn och slangsatser till ultraljudsapplikatorn levereras sterila och får inte återsteriliseras. Återsterilisering och återanvändning kan resultera i att behandlingen inte är säker eller orsaka korskontaminering mellan patienter.

VIKTIGT	BESKRIVNING
Koppla ur komponenter och kablar till TULSA-PRO®-systemet	Var försiktig när du kopplar bort kablar och komponenter till TULSA-PRO®-systemet. Att använda överdriven kraft på kablar eller komponenter kan skada utrustningen. Dra inte för hårt i strömladdar eller på längre avstånd än 30 cm. Om du behöver koppla ur nätsladden till systemelektroniken har den en låsbar kontakt och du måste trycka ihop de två flikarna för att ta bort sladden ordentligt.
Skötsel av tillbehör	Tillbehören till TULSA-PRO®-systemet ska förvaras, hanteras och rengöras enligt anvisningarna i den här handboken och de får aldrig utsättas för temperaturer över 50 °C under drift.
Felaktig rengöring	<p>Otillräcklig rengöring eller användning av andra rengöringsmedel eller -metoder än de som beskrivs i rengöringsanvisningarna kan skada utrustningen eller irritera patientens eller operatörens hud som kommer i kontakt med rengöringsmedlet. Följ anvisningarna för manuell rengöring av återanvändbara komponenter i TULSA-PRO®-systemet, som finns i användarhandboken till motsvarande TULSA-PRO-system för transuretral ultraljudsablation.</p> <p>Använd alltid handskar och annan personlig skyddsutrustning vid rengöring, i enlighet med de säkerhetsåtgärder som rekommenderas av rengöringsmedlens tillverkare.</p>
Användning av suprapubisk kateter	Använd alltid en suprapubisk kateter under och efter behandlingen. Ansamling av urin i urinblåsan under behandlingen kan leda till att prostatan rör på sig.
Rutinmässig postoperativ vård	<p>Vi rekommenderar att profylaktiskt antibiotikum administreras i enlighet med avdelningens kliniska rutiner.</p> <p>Under den första veckan efter behandlingen med TULSA-PRO®-systemet bör patienten undvika överdriven fysisk ansträngning.</p>
Period med kateter	Vi rekommenderar att patienten behåller sin kateter i 1 till 4 veckor. Patienter får ofta trängningar under den första tiden efter behandlingen. Trängningarna avtar gradvis, men det är inte ovanligt att känslan kvarstår i upp till en månad.
Ta bort katetern	Katetern kan tas bort efter ett lyckat försök att tömma urinblåsan och efter ordinerande läkares gottfinnande. Efter att katetern har tagits bort finns det fortfarande risk för obstruktion i urinvägarna, urinretention eller striktur. Därför är det viktigt att uppmana patienten att omedelbart söka vård om urinretention uppstår.
Sårskorpa	Under de första månaderna efter behandlingen är det normalt att små bitar av nekrotisk vävnad eller små mängder blod förekommer i urinen. Detta beror sannolikt på att den vävnadsdestruktion som kan uppkomma i urinröret vid prostata under behandlingen.
Säkerhet och effektivitet vid upprepad behandling	Säkerheten och effektiviteten vid upprepad behandling med TULSA-PRO®-systemet har inte fastställts.

7. Bruksanvisning



Information om hur du går vidare finns i den *TULSA-PRO® Användarhandbok* som motsvarar den MR-skannermodell du har.

Elektroniska kopior av handböckerna finns på www.profoundmedical.com/manuals. Ytterligare papperskopior av handböckerna kan beställas via din försäljnings- eller servicerepresentant från Profound Medical.

8. Användnings- och förvaringsförhållanden

8.a Systemdriftsparametrar

Temperatur: 15 °C till 30 °C

Luftfuktighet: 5 % till 95 % icke-kondenserande

8.b Systemets förvarings- och transportförhållanden för engångsartiklar (ultraljudsapplikator, endorektalt kylinstrument, slangsatser och vätsketillsats till endorektalt kylinstrument)

Temperatur: -25 °C till +50 °C

Luftfuktighet: 5 % till 95 % icke-kondenserande

8.c Systemets förvarings- och transportförhållanden (exklusive ultraljudsapplikator, endorektalt kylinstrument och slangsatser)

Temperatur: -40 °C till +70 °C

Luftfuktighet: 5 % till 95 % icke-kondenserande

8.d Strömförsörjningskrav

8.d.i Systemelektronik

Nätström: 100–240 V växelström, 50/60 Hz, 1 000 W

Anslutning: Löstagbar strömförsörjningskabel

Säkringar: 250 V växelström 5x20 mm, märkström beror på användarland

Nordamerika – Två **10 A-säkringar**, tillverkare Littelfuse, artikelnr 0218010.HXP

EU – två **5 A-säkringar**, tillverkare Littelfuse, artikelnr 0218005.HXP

**Säkringar kan bytas av operatören. Se anvisningarna nedan.*



WARNING: Byt aldrig ut säkringar när utrustningen används på en patient.

8.d.ii Behandlingskonsolens dator

Nätström: 100–240 V växelström, 50/60 Hz, 300 W

Anslutning: Löstagbar strömförsörjningskabel

8.e Elektroniska gränssnitt

TULSA-PRO®-systemet innefattar Ethernet- och USB-portar. Det finns inga krav på trådlösa enheter för användning av systemet (WLAN, Bluetooth osv.).

8.e.i Systemelektronik

Ethernet-port: Installeras och konfigureras av auktoriserad servicepersonal från Profound Medical. Används endast för att kommunicera med behandlingskonsolens dator.

8.e.ii Behandlingskonsolens dator

USB-portar: Används för att överföra data från behandlingskonsolens dator till en extern lagringsenhet. Avsedda att användas av auktoriserad servicepersonal från Profound Medical och av användare som vill överföra data såsom behandlingsrapporter och behandlingsvideor.

Ethernet-port för systemelektronik: Installeras och konfigureras av auktoriserad servicepersonal från Profound Medical. Används uteslutande för kommunikation med systemelektroniken och positioneringssystemets gränssnittsbox via TCP/IP-standardprotokoll. Behandlingskonsolens programvara styr och övervakar båda enheterna via den här porten.

Ethernet-port för MR: Installeras och konfigureras av auktoriserad servicepersonal från Profound Medical. Används för kommunikation med MR-datorns programvara via TCP/IP-standardprotokoll. Behandlingskonsolens programvara tar emot termometribilder i realtid från MR-programvaran, synkroniserar sin interna systemklocka och föreskriver termometriskanningarnas position och orientering via denna Ethernet-port. Observera att behandlingskonsolens programvara inte startar eller stoppar MR-skanningar. Skanningar måste startas och stoppas via MR-datorns programvara.

Varje MR-leverantör tillhandahåller ett programmeringsgränssnitt (API) med egna protokoll som låter behandlingskonsolens programvara utföra ovan nämnda åtgärder. Följande API stöds av TULSA-PRO®:

- Siemens Therapy Pack
- Siemens Access-i
- Philips XTC
- GE ExSI/ILT.

Dessutom använder behandlingskonsolens programvara den här Ethernet-porten för att ta emot DICOM-planeringsbilder från MR-värden enligt det protokoll för nätverkskommunikation som fastställts av DICOM-standarderna.

8.e.iii Krav gällande Ethernet-nätverketsintegritet, prestanda och funktion

TULSA-PRO® kräver minst ett Fast Ethernet-nätverk (100BASE-T) för att kommunicera med MR-systemet. TULSA-PRO® använder programvarumekanismer för att säkerställa att kommunikationen med MR-systemet och med de interna komponenterna i TULSA-PRO® är tillförlitlig och att förlusten av kommunikation inte skadar patienter och användare. Dessutom tillhandahåller TCP/IP-protokollet i sig dataintegritet till TULSA-PRO® när data överförs inom dess komponenter samt till och från MR-datorn.

Auktoriserad servicepersonal från Profound Medical ansvarar för att säkerställa att TULSA-PRO®-systemet, inklusive dess elektroniska gränssnitt, fungerar fullt ut under installationen.

Beroende på MR-leverantörens API måste IT-avdelningen i den kommersiella miljön eller sjukhusmiljön tilldela behandlingskonsolens dator en statisk IP-adress. IP-adressen måste vara i samma subnät som MR-datorn så att en klient/server-anslutning via TCP/IP kan upprättas mellan datorerna.

I början av varje patientbehandling säkerställer behandlingskonsolens programvara att nätverken fungerar korrekt. Mer information finns i motsvarande TULSA-PRO® *Användarhandbok*.

Under behandlingsplanering och behandling övervakar TULSA-PRO nätverkens status. Bristande tillförlitlighet eller fel i nätverken (fysiskt nätverk, API osv.) leder till programvarularm som indikerar för användaren vad som har inträffat. Mer information om specifika larm och felsökning finns i motsvarande TULSA-PRO® *Användarhandbok*.

8.e.iv Datautbyte

TULSA-PRO® tar emot DICOM-bilder från MR-datorn. All information i DICOM-bilderna överförs till behandlingskonsolens dator när användaren överför bilderna till den konfigurerade DICOM-noden för TULSA-PRO®. Det kan exempelvis innefatta:

- patientens namn, kön och ålder
- personnummer
- institutionens namn och adress samt läkarens namn
- patientbilder, som de tagits av MR-systemet.

MR-systemen hämtar informationen från patientregistreringen på MR-datorn.

MR-leverantörens API överför även bilder till TULSA-PRO® när termometribilder i realtid tas. Samma information som finns i DICOM-bilderna som överförs via DICOM-noden finns även i termometribilderna.

8.e.v Synkronisering av tid

TULSA-PRO® kräver att dess interna tid är synkroniserad med MR-datorns tid när behandlingar utförs. Det görs, när så är möjligt, automatiskt av behandlingskonsolens programvara när nätverksanslutningen upprättas med MR-leverantörens API. Följande API stöder dock inte tidssynkronisering:

- Siemens Therapy Pack
- GE ExSI/ILT.

När TULSA-PRO® används med ovanstående API måste tidssynkroniseringen göras manuellt. Mer information finns i motsvarande TULSA-PRO® *Användarhandbok*.

8.e.vi Utbildning och kvalifikationer för IT-personal

TULSA-PRO® utbildningsprogram (avsnitt E) innehåller information om utbildning för TULSA-PRO®-enheten, vilket innefattar installation av utrustningen. Ingen särskild utbildning eller kvalifikationer krävs av IT-personalen för installation av TULSA-PRO®.

9. Service och underhåll

9.a Rengöring

Detaljerade anvisningar för rengöring och desinfektion finns i motsvarande TULSA-PRO® *Användarhandbok*. Rengöring ska utföras efter varje användning med en patient.

9.b Kalibrering och underhåll

Allt underhåll med undantag för byte av säkringar i systemelektroniken ska utföras av auktoriserad servicepersonal från Profound Medical. Försök inte öppna luckorna till elektriska höljen, eftersom det kan skada utrustningen och leda till att systemet inte fungerar som det ska.

9.b.i Byte av säkring

Systemelektronikens nätaggregat, som sitter längst ned på höljets baksida, innehåller två säkringar som kan behöva bytas av operatören.



Byt aldrig ut säkringar när utrustningen används på en patient.

Det är viktigt att använda en säkring med rätt artikelnummer, beroende på land:

- Nordamerika: 5x20 mm, 250 V, **10 A**, Littelfuse artikelnr 02180**10**.HXP (PMI artikelnr 104796)
- Europa: 5x20 mm, 250 V, **5 A**, Littelfuse artikelnr 02180**05**.HXP (PMI artikelnr 104797)

Så här byter du en säkring:

1. Stäng av strömmen till systemelektroniken.
2. Koppla ur systemelektronikens strömsladd.
3. Säkringsdosan sitter i mitten på nätaggregatet. Använd en liten platt skruvmejsel och ta bort säkringsdosan från nätaggregatet.
4. Ta bort de två trasiga säkringarna från säkringsdosan och byt ut dem mot två nya säkringar. Kontrollera att artikelnumret är rätt (se ovan).

5. Sätt tillbaka säkringsdosan i nätaggregatet med skåran på höger sida (*Bild 14*).

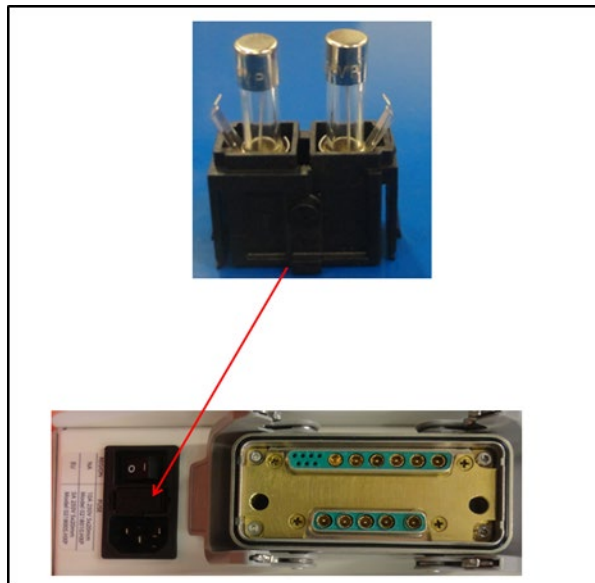


Bild 14 : Säkringsdosans placering

9.c Systemets livslängd och löpande underhåll

Huvuddelarna av TULSA-PRO®-systemet (se *Systemkomponenter*) har en deklarerad livslängd på 10 år från den tidpunkt då kunden tar emot systemet. Vid normal användning förväntas systemet utföra cirka 250 behandlingar per år. Enhetens livslängd förutsätter regelbundet underhåll, inklusive programvaruuppdateringar och utbyte av delar när deras förväntade livslängd har uppnåtts. Grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda avseende elektromagnetiska störningar förväntas inte försämrats under utrustningens förväntade livslängd.

En gång om året (eller efter cirka 250 behandlingar) inspekterar en auktoriserad servicerepresentant från Profound Medical hela TULSA-PRO® PAD-105-systemet som en del av en årlig kontroll med förebyggande underhåll. Om du vid något tillfälle tror att du behöver uppdateringar av programvaran, kalibrering av utrustningen eller prestandakontroll av hårdvaran till vätskekretsen, positioneringssystemet eller systemelektroniken kontaktar du en auktoriserad servicerepresentant från Profound Medical.

När all utrustning har uppnått sin förväntade livslängd ska den returneras till Profound Medical för kassering. Detta gäller både huvuddelar och oanvända engångstillbehör som har passerat utgångsdatum.

9.d Antivirussökning på behandlingskonsolens dator

Utför endast antivirussökningar med programvara som har godkänts av Profound Medical och endast när datorn **inte** används för behandling.

9.e Service och reservdelar



Utför **aldrig** service på TULSA-PRO®-systemet medan det används på en patient.

Servicearbete och reservdelar finns endast att tillgå via Profound Medical och service får endast utföras av en auktoriserad servicerepresentant från Profound Medical. Om du har frågor kontaktar du:

Profound Medical Inc.
2400 Skymark Avenue, Unit 6
Mississauga, ON, L4W 5K5
Telefon: + 1 647 476 1350
Fax: +1 647 847 3739

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

A. MR-sekvenser

SCANNAMN	PROCEDURER	STEG PÅ BEHANDLINGSKONSOLEN
Lokaliserare	När ultraljudsapplikatoren och det endorektala kylinstrumentet har förts in ska en bild av patienten tas för att kontrollera den initiala grovpositioneringen av enheterna.	Införing av enhet
SAG T2	Utför exakt positionering av ultraljudsapplikatoren med hjälp av verktygen och bildvägledningen i TULSA-PRO®-programvaran. En ny bilduppsättning måste hämtas efter varje justering av ultraljudsapplikatoren för att bekräfta dess position.	Inriktning och grov planering
SAG SWI	Skanning med susceptibilitetsviktad bildtagning (SWI) för upptäckt av förkalkningar.	Grovplanering
AX T2 AX THERM	När ultraljudsapplikatoren är i rätt läge ska snedställda axiala, högupplösta bilder av prostatan tas. Koronala och sagittala vyer av prostatan tillhandahålls med hjälp av den senaste SAG T2-bilduppsättningen som hämtats under placeringen av enheten . Utför en AX THERM-testundersökning för att konstruera TUV och vägleda under behandlingsplaneringen .	Detaljerad planering
AX DWI	Skanning med diffusionsviktad bildtagning för konturering av prostata. Importera antingen ADC-rekonstruktioner eller rekonstruktioner med högt b-värde.	Detaljerad planering
AX THERM	När behandlingsplanen är klar utförs TULSA-PRO®-behandlingen genom styrning av MR-termometriåterkoppling i realtid. Sekvensen AX THERM inhämtas i en kontinuerlig slinga tills behandlingen avslutas.	Behandling
AX T1 AX T2 eller SAG T2 (tillval)	En kontrastförbättrad MR-undersökning utförs utan (AX T1 pre) och med (AX T1 post) intravenös administrering av ett lågmolekylärt gadoliniumbaserat kontrastmedel (t.ex. Omniscan eller Magnevist). När behandlingen har slutförts kan du inhämta AX T2 eller SAG T2 för jämförelse med förbehandlingsbilder före ablation.	Efterbehandling

B. Specifikationsblad

SYSTEMVAGN

- **Systemelektronik med 10 RF-förstärkare, vätskepumpar och givare**
- **Nätström:** 100–240 V växelström, 50/60 Hz, 1 000 W

Skydd mot inträngande vatten | IPX1-klassning för skydd mot endast droppande vatten.

ULTRALJUDSAPPLIKATOR

Egentillverkat transuretralt sterilt instrument för engångsbruk från Profound Medical

Konstruktion	Stel slang med mjuk coudéspets, diameter 7,5 mm (22,5 Fr), maximal införingslängd 255 mm, passage för ledare	
Ultraljudsomvandlare	Linjär uppsättning av 10 plana, rektangulära element för omvandling av ultraljud med individuellt styrd frekvens och styrka	
Ultraljudsfrekvens⁺	Lågfrekvensområde: 4,1 till 4,5 MHz	Högfrekvensområde: 13,0 till 14,4 MHz
Ljudstyrka per element	Lågfrekvensområde: Max 4 W	Högfrekvensområde: Max 2 W
Uppvärmningsmetod	Rotation av riktat, ej fokuserat, linjärt ultraljud med hög intensitet som ger kontrollerad uppvärmning av täckt volym	
Behandlingsbar volym	Maxlängd: 5 cm längs urinröret	Maxradie: 3 cm från urinröret
Precision för mätning av ultraljudseffekt	+/- 30 % eller bättre	
Skydd mot inträngande vatten	Det stela skaftet och spetsen på ultraljudsapplikatorn har ett skydd mot inträngande vatten motsvarande kapslingsklass IPX7, för att skydda mot effekterna av tillfällig nedsänkning i vatten.	

⁺ Vissa konfigurationer aktiverar endast låg frekvens.

ENDOREKTALT KYLINSTRUMENT

Icke-steril enhet för skydd av rektal vävnad vid ultraljudsablation

Skydd mot inträngande vatten | Kapslingsklass IPX7 som skydd mot effekterna av tillfällig nedsänkning i vatten.

POSITIONERINGSSYSTEM

Styrd justering 2 axlar och manuell justering 3 axlar

Rotation (styrd)	Maxhastighet: 120°/min	Intervall: 2,5 rotationer
Linjärt (styrt)	Maxhastighet: 50 mm/min	Intervall: 64 mm
Y-axel (manuell)	Vertikal linjär med intervall: 20 mm till 205 mm	
Z-axel (manuell)	Horisontell linjär längs magnetunnelns axel med intervall: 240 mm	
Lutning (manuell)	Rotation kring X-axeln +2° till +30°	
Positioneringssystemets noggrannhet	<ul style="list-style-type: none"> • Linjär axel: +/- 0,7 mm eller bättre • Rotationsaxel: +/- 0,5 grader eller bättre 	
Skydd mot inträngande vatten	IPX1-klassning för skydd mot droppande vatten.	

POSITIONERINGSSYSTEMETS GRÄNSSNITTSBOX

Skydd mot inträngande vatten	IPX1-klassning för skydd mot droppande vatten.
-------------------------------------	--

TEMPERATURKONTROLL

MR-uppmätt temperatur i realtid för automatisk styrning av ultraljudseffekt och rotationshastighet

MR-termometrisekvens	<ul style="list-style-type: none"> Fasdifferens inducerad av temperaturkänsligt skifte i protonresonansfrekvens vid EPI 12 snitt axial, 4 till 5 mm tjocklek, upplösning inom planet på 2 mm (cirka), uppdateringsfrekvens 5 till 7 sek.
Termometerprecision	+/- 1 °C eller bättre
Termisk dosprecision	+/- 35 % eller bättre

BEHANDLINGSKONSOL

Dator och programvara för behandlingsplanering, temperaturkartläggning, ablationsåterkoppling, behandlingsvägledning och kommunikation med MR-kameran

Dator	Intel Core i7-4790S, 8 Gb RAM, 1 TB HD, nätström: 100–240 V växelström, 50/60 Hz, 300 W
Bildskärm	24-tums LCD-skärm, upplösning 1 920 x 1 080, nätström: 100–240 V växelström, 50/60 Hz, 20 W
MR-kompatibilitet (Fråga din auktoriserade representant från Profound Medical om TULSA-PRO®-systemets kompatibilitet med ditt MR-system)	<ul style="list-style-type: none"> Siemens: Skyra 3T, Prisma 3T, Vida 3T, Aera 1.5T, Sola 1.5T. Philips: Achieva 3T, Ingenia 3T, Ingenia Elition 3T, Ingenuity PET-MR 3T, Ingenia 1.5T, Ingenia Evolution 1.5T. GE: 750W 3T. <p>Obs! MR-system måste uppfylla kraven i IEC 60601-2-33 för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för magnetisk resonansutrustning för medicinsk diagnos.</p>

ALLMÄNT

Driftsmiljö	Temperatur: +15 °C till +30 °C	Luftfuktighet: 5 % till 95 % icke-kondenserande
Förvaring och transport (utrustning)	Temperatur: -40 °C till +70 °C	Luftfuktighet: 5 % till 95 % icke-kondenserande
Förvaring och transport (engångskomponenter)	Temperatur: -25 °C till +50 °C	Luftfuktighet: 5 % till 95 % icke-kondenserande

C. Information om överensstämmelse

TULSA-PRO®-systemet har utformats och utvecklats i enlighet med principerna för designkontroll i ISO 13485:2016 (avsnitt 7.3), FDA 21CFR820.30 och tillämpliga avsnitt med nödvändiga krav i enlighet med bilaga I till direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG.

Säkerhetsefterlevnad:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 (utgåva 3.1) Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda
- IEC 60601-1-2:2014 (utgåva 4.0) Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och tester
- IEC 60601-1-6:2013 (utgåva 3.1) Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Användbarhet
- IEC 62366-1:2015 (utgåva 1.0) Medicintekniska produkter – Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
- IEC 60601-1-8:2012 (utgåva 2.1) Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-8: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Allmänna krav, tester och vägledning för larmsystem i medicinsk elektrisk utrustning och elektriska system för medicinskt bruk
- IEC 60601-1-10:2013 (utgåva 1.1) Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-10: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Fordringar för utveckling av återkopplade system för fysiologiska signaler
- IEC 60601-2-62:2013 (utgåva 1.0) Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-62: Särskilda fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda för terapeutisk ultraljudsutrustning med hög intensitet (HITU)
- SS-EN ISO 14971:2020 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2019)
- IEC 62304:2015 (utgåva 1.1) – Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Livscykelprocesser för programvara

MR-säker, testad i enlighet med:

- ASTM F2052-15 – Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
- ASTM F2213-17 – Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
- ISO \TS 10974:2018 (Ed.2.0) – Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device

Eventuella ändringar, servicearbeten och byten av komponenter i TULSA-PRO®-systemet kräver utvärdering i enlighet med kraven i ovanstående säkerhetsstandarder.

TULSA-PRO[®]-systemet är klassificerat som elektrisk utrustning för medicinskt bruk, klass 1, som lämpar sig för kontinuerlig drift enligt IEC 60601-1. Ultraljudsapplikatoren och det endorektala kylinstrumentet klassificeras som patientanslutna delar av typ BF.

Väsentliga prestanda för TULSA-PRO[®]-systemet finns nedan och överensstämmer med IEC 60601-1 och tillhörande standarder. Dessa är tillägg till grundläggande säkerhet för elektrisk utrustning som skyddar patienter mot hög spänning och läckström.

- Avge fysiologiska och tekniska larm för att meddela användaren om farliga situationer
- Visa inte felaktiga uppgifter (ultraljudseffekt, behandlingsområde) som har samband med den behandling som utförs
- Producera inte för mycket utgående ultraljud
- Generera inte överdrivet mycket reflekterad ultraljudseffekt vid gränssnittet mellan omvandlare och patient på grund av otillräcklig koppling
- Rikta inte in på oönskade vävnadsområden utanför avsett målområde
- Orsaka inte termisk eller mekanisk vävnadsskada i eller distalt om intresseområdet

C.1. Rapportering av allvarliga tillbud

Ett allvarligt tillbud innebär ett tillbud som direkt eller indirekt leder till, kan ha lett till eller kan leda till något av följande:

- (a) en patients, användares eller annan persons död
- (b) en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd
- (c) ett allvarligt hot mot folkhälsan.

Alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med TULSA-PRO-systemet måste rapporteras till Profound Medical och till tillsynsmyndigheten i aktuell jurisdiktion. Du kan rapportera till Profound Medical genom att kontakta en klinisk representant eller servicerepresentant från Profound Medical eller via e-post till complaint@profoundmedical.com.

TABELL 2: RIKTLINJER OCH TILLVERKARDEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK EMISSION

TULSA-PRO®-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Säkerställ att TULSA-PRO®-systemet används i en sådan miljö.

EMISSIONSTEST	EFTERLEVNAD	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ - RIKTLINJER
RF-emission CISPR 11	Grupp 2	TULSA-PRO®-systemet måste avge elektromagnetisk energi för att kunna fylla sin avsedda funktion. Närliggande elektronisk utrustning kan påverkas.
RF-strålning CISPR 11	Klass A	Vid behandling ska endast följande elektriska komponenter i TULSA-PRO®-systemet användas i MR-rummet: ultraljudsapplikator, kabel till ultraljudsapplikator, positioneringssystem, positioneringssystemets gränssnittsbox, filterbox för kabeln till positioneringssystemets gränssnittsbox. Filterboxen, som är monterad på MR-genomföringspanelen, ger elektrisk anslutning mellan MR-rummet och kontrollrummet.
Övertoneemission IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flickeremission IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	Alla andra komponenter i TULSA-PRO®-systemet måste placeras utanför MR-rummet under behandling. TULSA-PRO®-systemet lämpar sig för användning i alla miljöer utom i hemmiljö och i miljöer som är direkt anslutna till det publika lågspänningsnät som strömförsörjer bostadshus.

TABELL 3: RIKTLINJER OCH TILLVERKARDEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

TULSA-PRO®-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Säkerställ att TULSA-PRO®-systemet används i en sådan miljö.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601 IMMUNITET	ÖVERENSSTÄMMELSENIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – RIKTLINJER
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golvet bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/skurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	± 2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	Nätspänningens kvalitet ska vara avsedd för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	Nätspänningens kvalitet ska vara avsedd för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta strömavbrott och spänningsvariationer i ledningarna för ingående ström IEC 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T , 1 cykel och 70 % U_T , 25 cykler vid 50 Hz/30 cykler vid 60 Hz Enfas: vid 0° 0 % U_T , 250 cykler vid 50 Hz/300 cykler vid 60 Hz	0 % U_T , 0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T , 1 cykel och 70 % U_T , 25 cykler vid 50 Hz/30 cykler vid 60 Hz Enfas: vid 0° 0 % U_T , 250 cykler vid 50 Hz/300 cykler vid 60 Hz	Nätspänningens kvalitet ska vara avsedd för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om TULSA-PRO®-systemet behöver oavbruten drift under strömavbrott ska systemet strömförsörjas via en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Magnetiska fält med nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.



OBS! U_T är nätspänningen innan testnivån har tillämpats.

TABELL 4: RIKTLINJER OCH TILLVERKARDEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET FÖR MEDICINSKA ELEKTRISKA SYSTEM SOM INTE ÄR LIVSUPPEHÅLLANDE

TULSA-PRO®-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Säkerställ att TULSA-PRO®-systemet används i en sådan miljö.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601 IMMUNITET	ÖVERENSSTÄMMELSENIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – RIKTLINJER
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz och 6 V för ISM-band	3 V 0,15 MHz–80 MHz och 6 V för ISM-band	<p>Vid behandling ska endast följande elektriska komponenter i TULSA-PRO®-systemet användas i MR-rummet: ultraljudsapplikator, kabel till ultraljudsapplikator, positioneringssystem, positioneringssystemets gränssnittsbox, filterbox för kabeln till positioneringssystemets gränssnittsbox. Filterboxen, som är monterad på MR-genomföringspanelen, ger elektrisk anslutning mellan MR-rummet och kontrollrummet.</p> <p>Alla andra komponenter i TULSA-PRO®-systemet måste placeras utanför MR-rummet under behandling.</p> <p>Fältstyrkor utanför lokalen som är skärmd från fasta RF-sändare ska, enligt en elektromagnetisk platsundersökning, understiga 3 V/m*.</p> <p>Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p>
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	
	80 MHz till 2,7 GHz	80 MHz till 2,7 GHz	





OBS 1! De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption hos och reflektion från byggnader, föremål och människor.

OBS 2! Det är nödvändigt att den faktiska effektiviteten hos avskärmningen och filterdämpningen kontrolleras för att säkerställa att angivna minimikrav uppfylls.

* Fältstyrkor från fasta sändare såsom basstationer för telefoner (mobila eller trådlösa) och kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas exakt i teorin. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare ska en undersökning av de elektromagnetiska förhållandena på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan utanför den skärmade lokal där TULSA-PRO®-systemet används överskrider 3 V/m måste TULSA-PRO®-systemet kontrolleras så att det fungerar normalt. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att flytta TULSA-PRO®-systemet eller använda en avskärmd plats med högre RF-avskärmningseffektivitet och filterdämpning. Onormal funktion observeras som larm på behandlingskonsolen och oförmåga att leverera ultraljudsutdata.

TABELL 5: TESTSPECIFIKATIONER FÖR HÖLJESÖPPNINGENS IMMUNITET FÖR TRÅDLÖS RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING

TEST-FREKVENNS (MHz)	MAXIMAL EFFEKT (W)	AVSTÅND (m)	TESTNIVÅ FÖR IMMUNITET (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. Ultraljudsstrålens profil

I det här avsnittet finns bakgrundsinformation om hur Profound Medical har utformat ultraljudsapplikatorn för användning med TULSA-PRO®-systemet. Operatörer behöver inte den här informationen för att använda TULSA-PRO®-systemet på rätt sätt och den ska inte påverka hur läkare planerar behandlingar.

D.1. Testförhållanden

- Ultraljudsapplikatorn fylldes med vatten och sänktes ned i vatten för testet. Ultraljudssignalen mättes med en hydrofon med en aktiv yta på 0,20 mm i diameter.
- Pulsintensitetsintegralen (integralen över tid för ultraljudsintensiteten under en puls) registrerades som en funktion av hydrofonens position.

Koordinataxlarna är som de visas i *Bild 15*, med z-axeln normal mot omvandlaren yta. Centrum för xy-planet ($x=0$, $y=0$) användes som den punkt där ultraljudssignalen nådde sin topp.

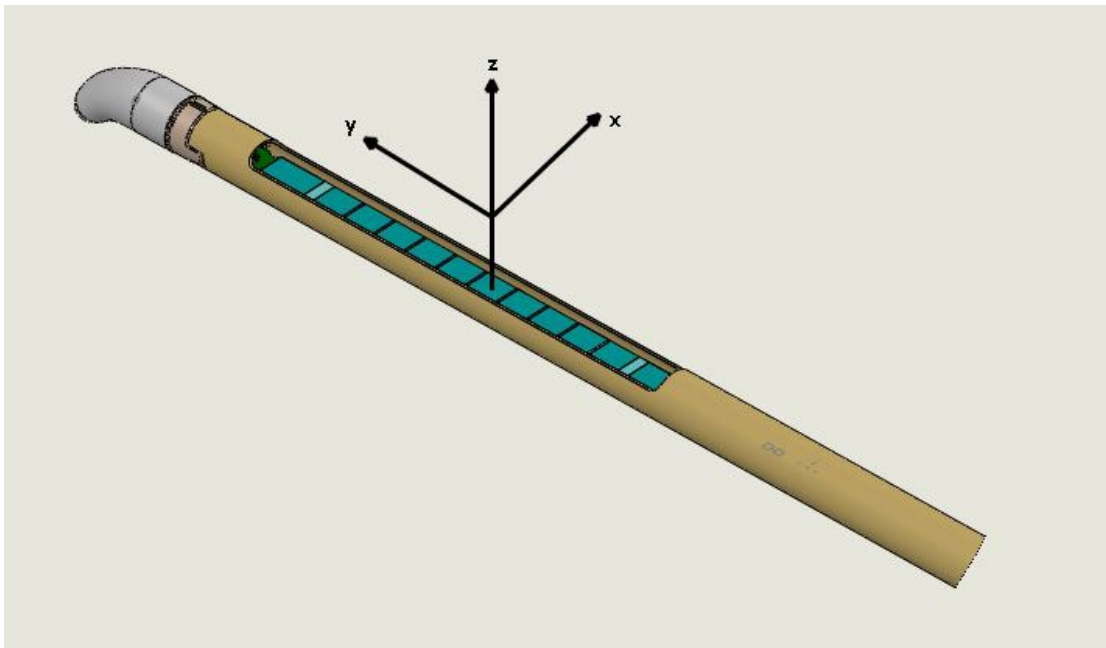


Bild 15 : Axlar för ultraljudsomvandlarens profil

D.1.a Ultraljudsprofil i vatten

Ultraljudsprofilen registrerades längs x-axeln (*Bild 16*) och längs y-axeln (*Bild 17*) vid tre olika avstånd från omvandlaren: $Z=16$ mm, $z=24$ mm och $z=36$ mm. Ultraljudsprofilen registrerades även längs z-axeln (*Bild 18*).

Följande grafer visar hur en typisk profil för ultraljudsstrålen genereras av ett av ultraljudsapplikatorns element längs varje axel.

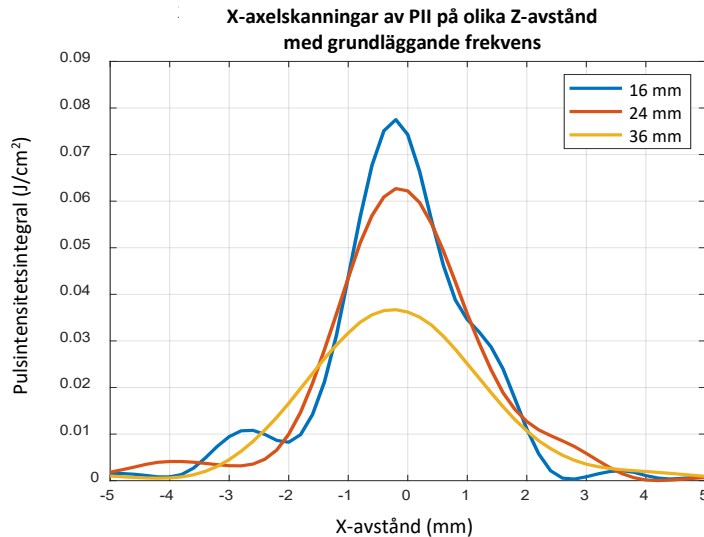


Bild 16 : Ultraljudsstrålens profil på X-axeln

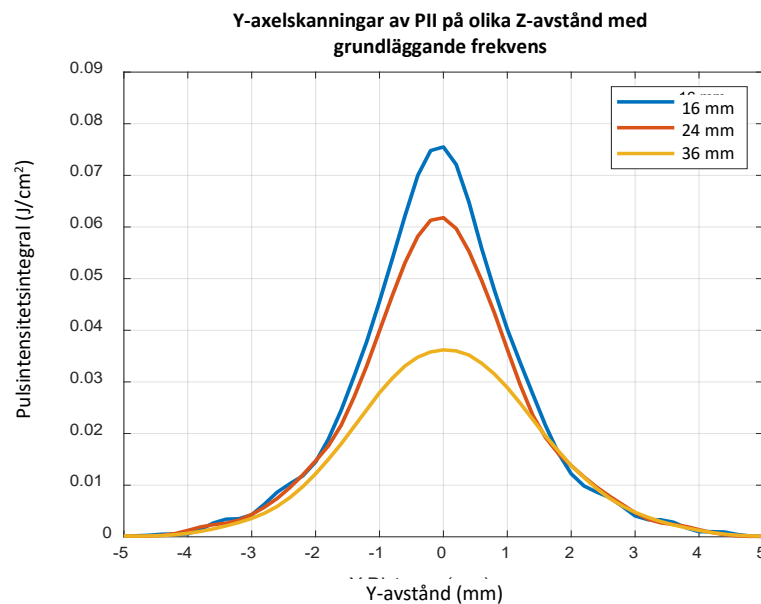


Bild 17 : Ultraljudsstrålens profil på Y-axeln

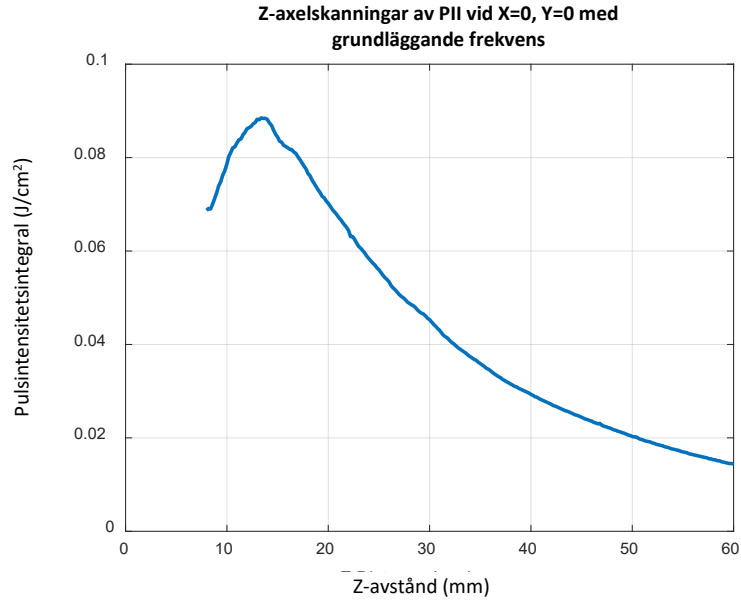


Bild 18 : Ultraljudsstrålens profil på Z-axeln

D.1.b Typisk temperaturprofil

Bild 19 är en simulering av ett typiskt temperaturmönster i vävnad. Mönstret kännetecknas av en topp i temperaturen nära den transuretrala enheten och inriktad med ultraljudsstrålens aktuella riktning. Temperaturen vid målgränsen är lägre än topptemperaturen. Bild 19a visar temperaturprofilens utseende i två dimensioner i förhållande till placeringen av den transuretrala enheten. En horisontell profil för den temperatur som tas vid Y=0 mm visas på bild 19b.

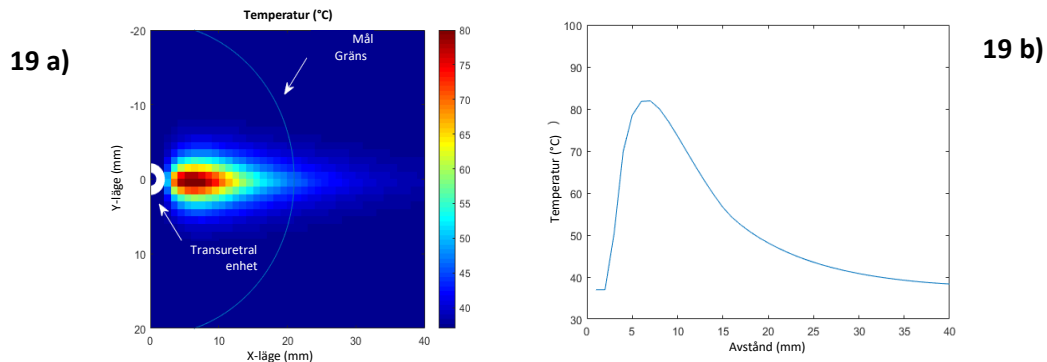


Bild 19 a) och b): Typisk ultraljudstemperaturprofil i vävnad.

Den simulerade strålningseffekten var 4 W akustisk vid en frekvens på 4,3 Mhz, medan ultraljudsparametrarna i vävnad var hastigheten för ljud = 1 540 m/sek och dämpningen = 0,5 dB/cm/MHz.

E. TULSA-PRO® utbildningsprogram

E.1. Syftet med programmet

Patientsäkerheten och positiva kliniska resultat för patienter som behandlas med TULSA-PRO®-systemet är avhängiga av kvalificerade operatörer som kan genomföra ultraljudsablation på ett säkert och konsekvent sätt, i enlighet med systemets avsedda användning och anvisningarna i den här handboken.

Alla sjukhus eller kliniker som behandlar patienter med TULSA-PRO®-systemet behöver ha minst två operatörer som är utbildade i säker och korrekt användning av systemet. Det är en fördel om övrig sjukvårdspersonal (t.ex. anestesipersonal och sjuksköterskor) också bekantar sig med systemets komponenter och arbetsflödet så att behandlingarna kan utföras smidigt och med låg risk för komplikationer.

E.2. Utbildningens upplägg och format

Personal från Profound Medical genomför TULSA-PRO® utbildningsprogram. Följande utbildningsmaterial tillhandahålls i de angivna formaten:

KATEGORI	UTBILDNINGSSÄMNEN	FORMAT
Översikt och funktionsteori	<ul style="list-style-type: none"> • Introduktion till TULSA-PRO®-systemets avsedda användning och avsedda patientpopulation • TULSA:s funktionsteori • Systemutrustning och -installation (platskrav inklusive vilka MR-system som stöds) • Översikt över arbetsflödet • Översikt över programvarugränsnittet (exempelbilder för enhetsplacering, behandlingsplanering med val av gränser och säkerhetsmarginaler, behandling) • Patientförberedelser • Risker och biverkningar med TULSA-PRO®-systemet och behandlingen 	Webbinarium eller klassrumspresentation

KATEGORI	UTBILDNINGSSÄMNINGEN	FORMAT
Praktisk demonstration av TULSA-PRO®-systemet	<ul style="list-style-type: none"> • Genomgång av MR-säkerhet • Simulerat patientarbetsflöde med fullständig utrustning (patientförberedelse, överväganden avseende anestesi, överföring av patient till MR-bits, placering av MR-spole, införing av enhet, MR-bildtagning, behandlingsplanering, behandling, överföring av patient till uppvakningsrum) • Installation av utrustningen (TULSA-PRO®-komponenter, kabeldragning, kylvätska och slangar, kontroll av enheter före användning) • Demonstration av programvara och behandling i vävnadsliknande gelfantom (praktisk genomgång av programvarularm och felsökningstips) • Demontering, förvaring och underhåll av utrustningen samt kassering av engångsprodukter 	Personlig, praktisk demonstration i MR-rummet i en simulerad patientmiljö (t.ex. ett vävnadsliknande gelfantom)
Vägledning och övervakning	<ul style="list-style-type: none"> • Observation, vägledning och frågesvar • Utvärdering av programmets effektivitet och behov av ytterligare material 	Personligen, på plats med personal från Profound Medical

F. Utrustning och tillbehör

Nedan följer en fullständig lista över TULSA-PRO®-utrustning och -tillbehör med modellnummer. All utrustning levereras av Profound Medical och får inte ersättas eller modifieras.

TULSA-PRO®-SYSTEMET	PAD-105
• TULSA-PRO systemelektronik	104470
• TULSA-PRO positioneringssystem.....	104491, 106585
• TULSA-PRO systemvagn	104492
○ TULSA-PRO kabel – systemelektronik till systemvagn, 36,5 m.....	105152
• TULSA-PRO positioneringssystemets gränssnittsbox	104494, 106515
• TULSA-PRO behandlingskonsol.....	104495
○ TULSA-PRO bildskärm på behandlingskonsol 23-24 tum, 1 920 x 1 980 upplösning	105122
• TULSA-PRO filterbox	104493, 106604
• TULSA-PRO kablar och tillbehör	
○ TULSA-PRO kabel – systemelektronik till filterbox, 7,6 m	103705
○ TULSA-PRO kabel – filterbox till positioneringssystemets gränssnittsbox, 12,2 m.....	103708, 106475
○ TULSA-PRO kabel – ultraljudsapplikator till positioneringssystemets gränssnittsbox, 3,0 T PHILIPS.....	105486
○ TULSA-PRO kabel – ultraljudsapplikator till positioneringssystemets gränssnittsbox, 3,0 T PHILIPS och GE.....	106708
○ TULSA-PRO kabel – ultraljudsapplikator till positioneringssystemets gränssnittsbox, 3,0 T SIEMENS	105485, 106955
○ TULSA-PRO kabel – ultraljudsapplikator till positioneringssystemets gränssnittsbox, 1,5 T PHILIPS.....	106647
○ TULSA-PRO kabel – ultraljudsapplikator till positioneringssystemets gränssnittsbox, 1,5 T SIEMENS	107189,
○ TULSA-PRO kabel – positioneringssystem till positioneringssystemets gränssnittsbox, 3,0 T.....	106582
○ TULSA-PRO kabel – positioneringssystem till positioneringssystemets gränssnittsbox, 1,5 T.....	106583
○ TULSA-PRO genomföringspanelssatser	104496
○ Monterad täckplatta.....	104951
○ PHILIPS MR-nätverkssats NA.....	104301
○ SIEMENS MR-nätverkssats (tillval).....	105624

- TULSA-PRO språksatser (bruksanvisningar och användarhandböcker)
 - Engelska 105803
 - Franska 105804
 - Italienska 105805
 - Tyska 105806
 - Spanska 105807
 - Finska 107146
 - Japanska 108288
 - Tangentbord och mus
 - Finns på engelska, franska, italienska, tyska och spanska
- TULSA-PRO strömsladdsats
 - Strömsladd – Nordamerika 104904
 - Strömsladd – Europa 104905
 - Strömsladd – Storbritannien 104907
 - Strömsladd – Australien och Nya Zeeland 105823
 - Strömsladd – Italien 105824
 - Strömsladd – Schweiz 105825
 - Strömsladd – Danmark 105826
 - Strömsladd – Japan 110985
- TULSA-PRO Philips magnetsatser
 - TULSA-PRO magnetsats ACHIEVA 104969
 - TULSA-PRO basplatta – ACHIEVA 105076
 - TULSA-PRO spolhållare, överdel – ACHIEVA 104973
 - TULSA-PRO spolhållare, underdel – ACHIEVA 104972
 - TULSA-PRO benstöd – ACHIEVA 105120
 - TULSA-PRO magnetsats INGENIA 105392
 - TULSA-PRO basplatta – INGENIA 105464
 - TULSA-PRO spolhållare – INGENIA 105469
 - TULSA-PRO spolhållardyna – INGENIA 105470
 - TULSA-PRO benstöd – INGENIA 105465
 - TULSA-PRO huvuddyna – INGENIA 105471

○ TULSA-PRO magnetsats INGENUITY	106095
▪ TULSA-PRO basplatta – INGENUITY	105858
▪ TULSA-PRO spolhållare, överdel – ACHIEVA.....	104973
▪ TUSLA-PRO spolhållare, underdel – ACHIEVA	104972
▪ TULSA-PRO benstöd – ACHIEVA.....	105120
○ TULSA-PRO magnetsats INGENIA 1,5 T.....	109589
▪ TULSA-PRO basplatta – INGENIA 1,5 T	106725
▪ TULSA-PRO benstöd – INGENIA 1,5 T	109590
▪ TULSA-PRO patientdyna – INGENIA 1,5 T.....	109074
○ Remmar och klämmor till magnetsats.....	Varierar
● TULSA-PRO Siemens magnetsatser	
○ TULSA-PRO magnetsats SKYRA	104843
▪ TULSA-PRO basplatta – SKYRA-PRISMA.....	105200
▪ TULSA-PRO spolhållare – SKYRA-PRISMA	105308
▪ TULSA-PRO spolhållarklämma – SKYRA-PRISMA	105306
▪ TULSA-PRO spolhållardyna – SKYRA-PRISMA	105186
▪ TULSA-PRO benstöd – SKYRA.....	105312
▪ TULSA-PRO huvuddyna – SKYRA-PRISMA.....	105187
○ TULSA-PRO magnetsats PRISMA.....	105391
▪ TULSA-PRO basplatta – SKYRA-PRISMA.....	105200
▪ TULSA-PRO spolhållare – SKYRA-PRISMA	105308
▪ TULSA-PRO spolhållarklämma – SKYRA-PRISMA	105306
▪ TULSA-PRO spolhållardyna – SKYRA-PRISMA	105186
▪ TULSA-PRO benstöd – PRISMA	105313
▪ TULSA-PRO huvuddyna – SKYRA-PRISMA.....	105187
○ TULSA-PRO magnetsats – SIEMENS-brits 518,5 mm PITCH.....	107861
▪ TULSA-PRO basplatta – SIEMENS-brits 518,5 mm PITCH	107249
▪ TULSA-PRO benstöd – SIEMENS	107286
▪ TULSA-PRO patientdyna – SIEMENS	107320
○ TULSA-PRO magnetsats – SIEMENS-brits 511,5 mm PITCH.....	108053
▪ TULSA-PRO basplatta – SIEMENS-brits 511,5 mm PITCH	107248
▪ TULSA-PRO benstöd – SIEMENS	107286
▪ TULSA-PRO patientdyna – SIEMENS	107320

- TULSA-PRO magnetsats – SIEMENS-brits 515,7 mm PITCH..... 109312
 - TULSA-PRO basplatta – SIEMENS-brits 515,5 mm PITCH 109313
 - TULSA-PRO benstöd – SIEMENS 107286
 - TULSA-PRO patientdyna – SIEMENS 109071
- Remmar och klämmor till magnetsats..... Varierar
- TULSA-PRO GE magnetsatser
 - TULSA-PRO magnetsats GE..... 111219
 - TULSA-PRO basplatta – GE..... 110499
 - TULSA-PRO benstöd – långt..... 110133
 - TULSA-PRO patientdyna – GE 110497
 - Remmar och klämmor till magnetsats..... Varierar
- TULSA-PRO engångssats 109609, 111020
 - TULSA-PRO ultraljudsapplikator 104008
 - TULSA-PRO endorektalt kylinstrument..... 104009, 109171
 - TULSA-PRO slangats – ultraljudsapplikator..... 104010
 - TULSA-PRO slangats – endorektalt kylinstrument 104011
 - TULSA-PRO® Span och Tween – vätsketillsats till
det endorektala kylinstrumentet..... 104719
 - TULSA-PRO® manganklorid – vätsketillsats till
det endorektala kylinstrumentet..... 105526

G. Lista med bilder

Bild 1 : Systemvagn och komponenter	10
Bild 2 : Framsidan på systemelektronikhöljet med indikatorer.....	11
Bild 3 : Exempel på signalindikatorer i statusfältet.....	13
Bild 4 : Översiktsbild av ultraljudsapplikatorn i prostata	23
Bild 5 : TULSA-PRO®-systemets komponenter	24
Bild 6 : TULSA-PRO® systemvagn	25
Bild 7 : TULSA-PRO® PS och PSIB	27
Bild 8 : TULSA-PRO® filterbox	27
Bild 9 : TULSA-PRO® ultraljudsapplikator.....	29
Bild 10: Exempel på fördelning av temperaturen som produceras av ultraljudsapplikatorn i värmeriktningen	29
Bild 11 : TULSA-PRO® endorektalt kylinstrument med smörjmedelsslanger	30
Bild 12 : Del med patientkontakt på ultraljudsapplikatorn	31
Bild 13 : Del med patientkontakt på det endorektala kylinstrumentet.....	31
Bild 14 : Säkringsdosans placering	56
Bild 15 : Axlar för ultraljudsomvandlarens profil	67
Bild 16 : Ultraljudsstrålens profil på X-axeln.....	68
Bild 17 : Ultraljudsstrålens profil på Y-axeln.....	68
Bild 18 : Ultraljudsstrålens profil på Z-axeln	69
Bild 19 a) och b): Typisk ultraljudstemperaturprofil i vävnad.	69