

TULSA-PRO®

Transuretraalinen
ultraääniablaatiojärjestelmä

Käyttöohje

PROFOUND

JULKAISIJAN HUOMAUTUS

TULSA-PRO®-JÄRJESTELMÄ

Mallinumero: PAD-105

Käyttöohjeen osanumero: 105962 VERSIO D

Muutosten hallinnan numero: CO-06252

Version päiväys: 2022-10

Julkaisija:



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



VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPASSA:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Saksa

EDUSTAJA SVEITSISSÄ:

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Sveitsi

Copyright © 2022 Mississauga, Kanada.

Kaikki oikeudet pidätetään. Mitään tämän asiakirjan osaa ei saa kopioida eikä välittää missään muodossa eikä millään tavalla, esimerkiksi sähköisesti, mekaanisesti, valokopioimalla, tallentamalla tai muutoin, ilman Profound Medical Incorporatedilta etukäteen saatua kirjallista lupaa.



Yhdysvaltain liittovaltiolaki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Sisällysluettelo

JULKAISIJAN HUOMAUTUS	II
SISÄLLYSLUETTELO	III
1. LYHENTEET, SANASTO JA SYMBOLIT	6
1.a Lyhenteet	6
1.b Sanasto.....	6
1.c Symbolit.....	7
1.d Merkkivalot.....	10
1.d.i Järjestelmän sähkönjakelukeskuksen kotelo	11
1.d.ii Kuvakkeet hoitokonsolin tilarivillä	12
1.d.iii Kiireellisyttä ja tilaa ilmaisevat symbolit hoitokonsolin tilarivillä	13
2. ASIAKIRJAN KATTAMAT AIHEET JA JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖTARKOITUS	14
2.a Soveltamisalue	14
2.b Käyttötarkoitus	14
3. VASTA-AIHEET	15
3.a Soveltuvuus magneettikuvaukseen	15
3.b Yleisanestesia.....	15
3.c Eturauhasen koko ja solukon ominaisuudet	15
3.c.i Eturauhasen kasvaimet	16
3.c.ii Erityisolosuhteet.....	16
4. KLIININEN YHTEENVETO	17
4.a Kliiniset tutkimukset ja haittatapahtumat	17
4.a.i Turvallisuus: haittatapahtumat.....	17
4.b Eturauhasen tilavuuden pienentyminen	20
4.c PSA-pitoisuuden lasku.....	21
4.d Eturauhasbiopsia 12 kuukauden kuluttua hoidosta	21
5. LAITTEEN KUVAUS	22
5.a Tietoja TULSA-PRO®-järjestelmästä	22
5.b Järjestelmän osat	23
5.b.i Laitteet	23
5.b.ii Kertakäyttöiset välineet	28
6. VAROITUKSET	32
6.a Vakavat varoitukset	32

6.b Varoitukset.....	34
6.b.i Laitteiston valmistelu	34
6.b.ii Hoitoon liittyvät varoitukset: potilaan valmistelu	43
6.b.iii Hoitoon liittyvät varoitukset: hoidon suunnittelu	46
6.b.iv Hoitoon liittyvät varoitukset: hoidon antaminen.....	48
6.b.v Hoitoon liittyvät varoitukset: hoidon jälkeen	49
7. KÄYTTÖOHJEET	51
8. KÄYTTÖ JA SÄILYTYS.....	52
8.a Järjestelmän käyttöolosuhteet	52
8.b Kertakäyttöisten tarvikkeiden säilytys- ja kuljetusolosuhteet (UA, ECD, letkut ja ECD-nesteen lisäaine).....	52
8.c Järjestelmän säilytys- ja kuljetusolosuhteet (ilman ultraääniapplikaattoria, ECD-jäähdytintä ja letkuja)	52
8.d Verkkovirrälle asetetut vaatimukset.....	52
8.d.i Järjestelmän sähkönjakelukeskus	52
8.d.ii Hoitokonsolin tietokone.....	52
8.e Elektroniset rajapinnat.....	53
8.e.i Järjestelmän sähkönjakelukeskus	53
8.e.ii Hoitokonsolin tietokone.....	53
8.e.iii Ethernet-verkon eheyttä, suorituskykyä ja toimintaa koskevat vaatimukset.....	53
8.e.iv Tietojen vaihto	54
8.e.v Aikasykronointi.....	54
8.e.vi IT-henkilöstön koulutus tai pätevyys.....	54
9. JÄRJESTELMÄN HUOLTAMINEN	55
9.a Puhdistus.....	55
9.b Kalibrointi ja määräaikaishuollot	55
9.b.i Sulakkeiden vaihtaminen	55
9.c Järjestelmän käyttöikä ja määräaikaishuollot.....	56
9.d TDC-konsolin tietokoneen virustorjunta	56
9.e Huolto ja varaosat.....	57
A. MRI-JAKSOT.....	58
B. TEKNISET TIEDOT	59
C. SÄÄDÖSTENMUKAISUUS.....	61
C.1. Vakavien vaaratilanteiden raportointi.....	62

D. ULTRAÄÄNISÄTEEN PROFIILI	67
D.1. Testausolosuhteet	67
D.1.a Ultraääniprofiili vedessä	67
D.1.b Tyypillinen lämpötilaprofiili	69
E. TULSA-PRO®-KOULUTUSOHJELMA	70
E.1. Koulutusohjelman tarkoitus.....	70
E.2. Koulutuksen päälinjat ja opetusmuoto.....	70
F. LAITTEET, VÄLINEET JA LISÄVARUSTEET	72
G. KUVALUETTELO	76

1. Lyhenteet, sanasto ja symbolit

1.a Lyhenteet

ECD (Endo-rectal Cooling Device)	Peräsuoleen asetettava jäädytin
E{#}	Ultraääniapplikaattorin elementti
FC (Fluid circuit)	Nestepiiri
FOV (Field of view)	Kuva-ala
MR (Magnetic Resonance)	Magneettiresonanssi
MRI (Magnetic Resonance Image/Imaging).....	Magneettikuva, magneettikuvaus
M{#}.....	Valvontaelementti
PS (Positioning System).....	Tukiteline
PSIB (Positioning System Interface Box)	Tukitelineen sähköosien suojakotelo
RF (Radio Frequency)	Radiotaajuus
SE (System Electronics)	Järjestelmän sähköjakelukeskus
SC (System Cart).....	Pyörillä varustettu vaunu (sisältää nestepiirin ja järjestelmän sähköjakelukeskuksen)
TDC (Treatment Delivery Console).....	Hoitokonsoli
TULSA-PRO®	Transuretraalinen ultraääniablaatiojärjestelmä
TULSA	Magneettikuvausohjauksessa suoritettu transuretraalinen eturauhasen ultraääniablaatio
UA (Ultrasound Applicator).....	Ultraääniapplikaattori








1.b Sanasto



TERMI	MÄÄRITELMÄ
Vakava varoitus	Mahdollinen vaaratilanne, joka toteutuessaan voi johtaa kuolemaan tai aiheuttaa vakavan vamman.
Varoitus	Mahdollinen vaaratilanne, joka toteutuessaan voi aiheuttaa lievän tai keskivaikean vamman. Varoittaa myös mahdollisesti vaarallisista toimintatavoista.
Tavoitealueen raja	Ohjelmiston käyttämä raja, jonka perusteella poistetaan akuutisti kaikki kudokset virtsaputken ja eturauhasalueen rajan väliltä. TULSA-PRO®-järjestelmä nostaa lämpötilan virtsaputken ja tavoitealueen rajan väliin jäävässä kudoksessa vähintään tavoitelämpötilaan.
Tavoitelämpötila	57 °C. Lämpöhoidon aikana tavoitetilavuuden tavoitealueen rajalla saavutettava lämpötila.
Tavoitetilavuus	Eturauhasen alue, jossa tavoitelämpötila suunnitellusti saavutetaan tai ylitetään.
MR-termometria	Menetelmä, jolla luodaan lämpökuvia magneettikuvauksella saatujen tietojen perusteella.



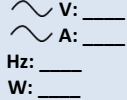




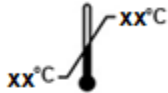
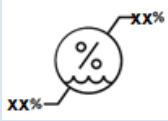


TERMI	MÄÄRITELMÄ
Profound Medicalin valtuuttama huoltohenkilöstö tai huoltoteknikko	Ryhmä tai henkilö, jonka Profound Medical on valtuuttanut huoltamaan ja korjaamaan TULSA-PRO®-järjestelmiä.
Eturauhasalueen raja	Määritetty raja, joka erottaa lämpöhoidolla poistettavan eturauhaskudoksen.
Kohdistustarkkuus	Spatiaalinen ero tavoitetilavuuden ja tavoitelämpötilan isotermin välillä hoidon aikana otettujen MR-lämpökuvien perusteella mitattuna.
Lämpöannos	Lämpöannos on lämpötila-altistuksen kumulatiivinen ja kvantitatiivinen mitta. Se lasketaan lämmityksen keston ja voimakkuuden perusteella ja sen yksikkönä käytetään kumulatiivisia ekvivalenssiminutteja (CEM, Cumulative Equivalent Minutes) lämmitettäessä 43 °C:ssa (CEM43). Saman lämpöannoksen aiheuttavien lämmitysprofiilien hoitovaikutus on samanlainen (esimerkiksi solukuolema). Esimerkiksi lämpötilan nostaminen yhdellä asteella 43 asteen yli puolittaa solukuolemaan tarvittavan ajan. Useimpien pehmytkudosten totaaliseen solukuolemaan riittää 240 CEM43.






1.c Symbolit

Tässä käyttöohjeessa, TULSA-PRO®-järjestelmän osissa sekä TULSA-PRO®-järjestelmän osien ja varusteiden pakkauksissa käytetään seuraavia symboleita.

SYMBOLI	KUVAUS
	Luettelonumero, viitenumero
	Eränumero, valmistuserän tunnus
	Sarjanumero
	Pakkauksen kappalemäärä
	Valmistajan nimi ja osoite
	Valmistuspäivä
	Valmistusmaa <i>CC viittaa maakodiin ja sen tilalla on kaksikirjaiminen maakodi, joka ilmaisee valmistusmaan.</i>

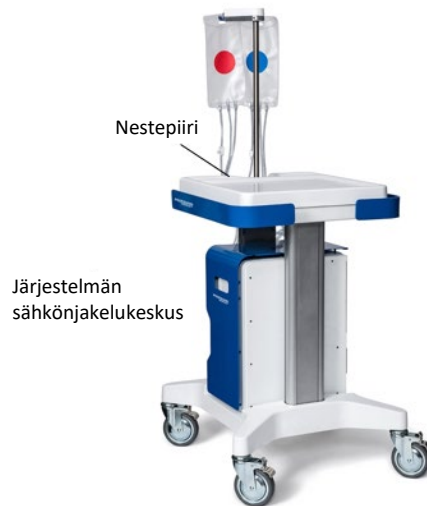
SYMBOLI	KUVAUS
	Käytettävä ennen, eräpäivä
	Varoitus, huomio
	Lue käyttöohjeet
	Noudata käyttöohjetta
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Yksittäinen steriili estojärjestelmä
	Epästeriili
	Kertakäyttöinen, ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää, mikäli pakkaus on vaurioitunut
	MR-turvallinen <i>Ei tiettävästi aiheuta vaaraa missään magneettikuvausympäristössä.</i>
	Ei turvallinen MR-laitteiden kanssa <i>Asettaa potilaan, terveydenhoitohenkilökunnan tai muut henkilöt suureen vaaraan magneettikuvausympäristössä.</i>
	MR-turvallinen tietyin edellytyksin <i>Todistettavasti turvallinen magneettikuvausympäristössä, mikäli tietyt ehdot täyttyvät. Lisäksi saattaa olla esimerkiksi tiettyyn kokoonpanoon liittyviä rajoituksia.</i>

SYMBOLI	KUVAUS
	Potilaan kanssa kosketuksiin joutuva tyypin BF osa
	Ionisoimattoman säteilyn varoitusmerkki
	Vaihtovirtatulo Nimellisarvot: jännite (V), virta (A), taajuus (Hz), teho (W)
	Peräsuoleen asetettavan jäädyttimen (ECD, Endo-rectal Cooling Device) pallon suurin sallittu täyttötilavuus on 30 ml.
	Siirrettävän laitteiston turvallinen kokonaiskuormitus
	Särkyvää
	Suojattava kosteudelta
	Suurin ja pienin sallittu lämpötila
	Suurin ja pienin sallittu ilmankosteus
IPX1	Kotelointiluokka <i>Kotelointiluokka ilmaisee, miten hyvin Profound Medical -laite kestää vettä. Tarkista vesisuojaus jokaisesta laitteesta erikseen.</i> <i>X – Vierasesinesuojausta ei ole määritetty</i> <i>1 – Suojattu pystysuoraan tippuvalta vedeltä</i> <i>7 – Suojattu upottamiselta veteen</i>
	Yhdysvaltain liittovaltiolaki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
	Lääkinnällinen laite

SYMBOLI	KUVAUS
	Yksilöllinen laitetunnus <i>Viittaa vaunuun, jossa on yksilölliset laitteen tunnistetiedot.</i>
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero <i>CE-merkintä osoittaa, että laite vastaa lääkintälaitedirektiivin vaatimuksia. CE-merkinnällä varustetut laitteet voivat liikkua vapaasti Euroopan yhteisön alueella ja niitä voidaan käyttää käyttötarkoituksensa mukaisesti.</i>
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Maahantuoja <i>Tämän symbolin vieressä oleva osoite viittaa yksikköön, joka tuo lääkinnällistä laitetta maahan.</i>

1.d Merkkivalot

Seuraavissa taulukoissa on kuvattu TULSA-PRO®-järjestelmän osien ja näyttöjen merkkivalot ja muut symbolit. Osat sijaitsevat pyörillä varustetussa vaunussa (Kuva 1).

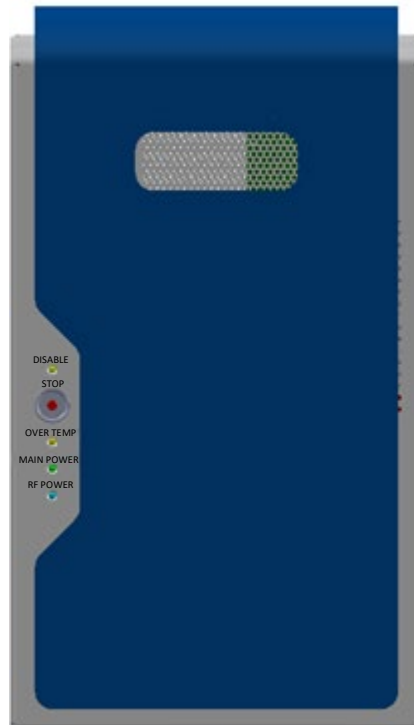


Kuva 1: Pyörillä varustettu vaunu ja osat

1.d.i Järjestelmän sähköjakesekkuksen kotelo

Järjestelmän sähköjakesekkuksen kotelon merkkivalot on esitetty jäljempänä olevassa kuvassa (Kuva 2).


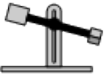




SIJAINTI	MERKKIVALON VÄRI JA NIMI	MERKITYS
Etupaneeli	Keltainen – "DISABLE"	Vahvistinten lähtöteho on poistettu käytöstä painamalla Stop -painiketta.
	Punainen – "STOP"	Hätäpysäytyskatkaisinta on painettu. Radiotaajuuslähdöt ja nestepumput on poistettu käytöstä.
	Keltainen – "OVER-TEMPERATURE"	Vahvistimen lämpötilarajoitus on ylittynyt.
	Vihreä – "MAIN POWER"	Järjestelmään on kytketty virta ja järjestelmä on käyttövalmis.
	Sininen – "RF POWER"	Järjestelmä tuottaa radiotaajuista tehoa.



Kuva 2: Merkkivalot järjestelmän sähköjakesekkuksen kotelon etupaneelissa




1.d.ii Kuvakkeet hoitokonsolin tilarivillä

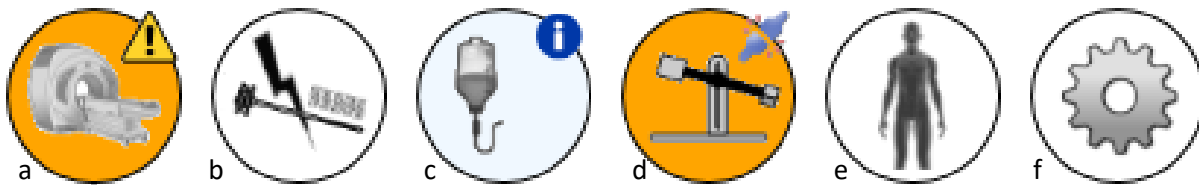
Tilarivin kuvakkeissa voi olla hälytys- tai tietosymboli. Tilarivin kuvakkeet ovat hoitokonsolin (TDC) näytön vasemmassa alakulmassa.

KUVAKE	MERKITYS
	Nestepiiri (tietoliikenneyhteys, paine, tilavuus, lämpötila)
	Tukiteline (tietoliikenneyhteys, akselivika, kiertovirhe, ultraääniapplikaattorin kiinnityksen tila, ultraääniapplikaattorin lämpötila)
	Magneettikuvausjärjestelmä (tietoliikenneyhteys, lämpötilan mittausepävarmuus, kuvan viive, vaiheen siirtymä, kuvaustapahtuma, termometriakuvauksen origon epäsuhta, lämpötilan peittyminen, termometrian otsikkotiedot, MRI-kasetin yhteensopivuus)
	RF-elektronikka (tietoliikenneyhteys, poikkeama nettotehossa, heijastunut teho, ultraääniapplikaattorin yhteyden tila)
	Potilasliittymän hoitosignaali, joka liittyy MRI-näkökentän tilaan.
	TDC-isäntäjärjestelmään liittyvä järjestelmän yleissignaali.

1.d.iii Kiireellisyyttä ja tilaa ilmaisevat symbolit hoitokonsolin tilarivillä

Taustan väri ja käytetty symboli kiinnittävät käyttäjän huomion tilarivillä olevaan kuvakkeeseen. Katso oheisessa kuvassa (Kuva 3) olevaa esimerkkiä.

KUVAKKEEN TAUSTAN VÄRI	SYMBOLI	MERKITYS
Oranssi		Varoitus! Edellyttää käyttäjän puuttumista tilanteeseen viipymättä.
Oranssi		Tietoliikenteeseen liittyvä varoitus. Yhteyttä etäjärjestelmään ei voi muodostaa.
Vaaleansininen		Tiedote
Oletusjärjestelmä (valkoinen tausta)	Ei symbolia	Ei aktiivisia viestejä



Kuva 3: Esimerkki tilarivin kuvakkeista ja niissä olevista symboleista

Vasemmalta oikealle: a) Magneettikuvausjärjestelmä: varoitusymboli osoittaa, että tilanteeseen on puututtava; (b) RF-elektroniikka: ei aktiivista viestiä; (c) Nestepiiri: tiedotesymboli, ei edellytä toimenpiteitä; (d) PS: tietoliikenteeseen liittyvä varoitus, ei yhteyttä alijärjestelmään; (e) Potilasjärjestelmä: ei aktiivista viestiä; (f) TDC-isäntäjärjestelmä: ei aktiivista viestiä.

2. Asiakirjan kattamat aiheet ja järjestelmän käyttötarkoitus

2.a Soveltamisalue

Tässä asiakirjassa on kuvattu *transuretraalinen TULSA-PRO®-ultraääniablaatiojärjestelmä*, sen käyttötarkoitus ja kaikki TULSA-PRO®-järjestelmää koskevat lakisääteiset tiedot, kuten tämän lääkintälaitteen turvallisen ja asianmukaisen käytön kannalta olennaiset varoitukset ja muut huomautukset.

Kaikkien TULSA-PRO®-järjestelmän käyttäjien **on luettava** tämä opas ja mukana toimitettu *TULSA-PRO®-järjestelmän käyttäjän opas* kokonaisuudessaan ja kaikki turvalliseen käyttöön liittyvät kohdat erityisen huolellisesti ennen järjestelmän tai sen osan käsittelyä tai käyttöä.

2.b Käyttötarkoitus

TULSA-PRO®-järjestelmä on tarkoitettu määritetynlaisen, hyvän- tai pahanlaatuisen eturauhaskudoksen poistamiseen lämpöhoidolla. Hoitomenetelmänä käytetään transuretraalista ultraääniablaatiota (TULSA) yhdessä reaaliaikaisen magneettikuvauksen kanssa, joista jälkimmäistä käytetään hoidon suunnitteluun, valvontaan, visualisointiin, lämpöannoksen laskentaan ja lämpöhoidon lämpötilatietojen seuraamiseen.



HUOMAUTUS: TULSA-PRO®-järjestelmä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön yksityisen tahon tai sairaalan suojatussa magneettikuvausympäristössä. Koulutetun lääkärin tulkitsemana TULSA-PRO®-järjestelmästä saadaan tietoja, jotka saattavat olla hyödyllisiä lämpöhoidon määrittämisessä tai arvioinnissa. Potilasta koskevia hoitopäätöksiä ei kuitenkaan saa tehdä vain TULSA-PRO®-ohjelmiston analyysin perusteella.

3. Vasta-aiheet



Hoitavan lääkärin vastuulla on välittää potilaalle tiedot seuraavista vasta-aiheista ja rajoituksista.

3.a Soveltuvuus magneettikuvaukseen

TULSA-hoitoa TULSA-PRO®-järjestelmää käyttäen saavien potilaiden **täytyy**

- soveltua kuvattavaksi magneettikuvauslaitteella
- käydä kokeneen MRI-ammattilaisen (röntgenhoitaja tai radiologi) tarkastuksessa ennen saapumistaan magneettikuvaushuoneistoon hoitoa varten.

Potilas ei sovellu kuvattavaksi magneettikuvauslaitteella, jos hänellä on esimerkiksi

- sähköinen tai metallista valmistettu implantti (esimerkiksi tahdistin, aneurysmaklipsi tai sisäkorvaistute)
- metallia elimistössä (esimerkiksi seurauksena työskentelystä metalliteollisuudessa tai kranaatin sirpaleita).

3.b Yleisanestesia

Yleisanestesian täytyy soveltua potilaille, jotka saavat TULSA-hoitoa TULSA-PRO®-järjestelmää käyttäen. Anestesiologi tutkii potilaat ennen hoitoa ja selvittää, onko heillä jokin sellainen sairaus tai muu vaiva, joka estää yleisanestesian käytön.

3.c Eturauhasen koko ja solukon ominaisuudet

Eturauhasen kokoon ja solukon ominaisuuksiin liittyvät edellytykset TULSA-PRO®-hoidon onnistumiseksi saattavat vaihdella. Eturauhasen koko ja solukon ominaisuudet kannattaa tarkistaa hoitoa ennen otetusta TT-kuvasta **ennen** TULSA-PRO®-järjestelmän käyttöä.

Yleiset suositukset koskien yksittäistä hoitoa TULSA-PRO®-järjestelmällä:

- Mikäli hoidetaan koko eturauhasta, eturauhasen koko ei saa olla suurempi kuin 90 cm³. Miehet, joilla on erittäin suuri eturauhanen, voidaan hoitaa, mikäli TULSA-hoidon tavoitteena on rauhasen osapoisto ja tavoitetilavuus on alle 90 cm³.
- Eturauhanen saisi olla enintään 5 cm pitkä (mitattuna kraniaalis-kaudaalisessa tai superioris-inferiorisessa suunnassa) ja halkaisijaltaan 6 cm (mitattuna vasemmalta oikealle tai anterioris-posteriorisessa suunnassa). Lämpöablaatio ulottuu enintään 3 cm:n säteelle ultraääniapplikaattorin keskiviivasta.
- Eturauhasen solukko ei saa sisältää kooltaan yhtä senttimetriä suurempia kystia tai kalkkeumia. Parhaassa tapauksessa ultraäänisäteen reitillä ei ole lainkaan kalkkeumia.

3.c.i Eturauhasen kasvaimet

TULSA-hoitoon **eivät sovellu** potilaat, joiden kasvain ulottuu eturauhasen kapselin ulkopuolelle tai rakkularauhasen tai on metastasoitunut. Hoidon määräävä lääkäri vastaa diagnoosista ja taudin riskien arvioinnista.

3.c.ii Erityisolosuhteet

TULSA-hoidon käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tilanteissa:

- potilaan lisääntymissuunnitelmat tulevaisuudessa
- aktiivinen virtsa- ja sukupuolielinten infektio
- virtsatie- tai peräsuolifisteli
- peräsuoleen asetettavan jäähdyttimen (ECD) asettamista hankaloittava poikkeavuus, kuten peräaukon tai peräsuolen fibroosi tai ahtauma
- ultraääniapplikaattorin (UA) asettamista hankaloittava poikkeavuus, kuten virtsaputken ahtauma
- eturauhasessa tai sen vieressä olevat implantit, kuten radioaktiiviset jyväsimplantit, inkontinenssiproteesi, penisproteesi tai eturauhasensisäinen implanti, jotka ovat ultraäänisäteen reitillä.



TULSA-PRO®-järjestelmää saa käyttää vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen hoitomääräyksen mukaisesti ja sellaisen lääkärin valvonnassa, joka on suorittanut Profound Medicalin koulutuksen, on erikoistunut kliiniseen lämpöterapiaan ja noudattaa TULSA-PRO®-järjestelmän käyttöohjetta ja TULSA-PRO®-järjestelmän käyttäjän opasta.

Varoituksia on lisää sivulla 32.

4. Kliininen yhteenveto



Hoitavan lääkärin vastuulla on välittää potilaalle seuraavat tiedot, jotka koskevat TULSA-PRO-järjestelmän hyötyjä ja jäännösriskejä.

4.a Kliiniset tutkimukset ja haittatapahtumat

TULSA-PRO-järjestelmä on arvioitu prospektiivisissä kliinisissä tutkimuksissa, kuten TACT-avaintutkimuksessa, jossa oli tarkoitus määrittää laitteen turvallisuus ja teho, kun sitä käytetään ehdotetun käyttötarkoituksensa mukaisesti. TACT-tutkimukseen osallistui syyskuun 2016 ja helmikuun 2018 välisenä aikana 115 potilasta Yhdysvalloista, Kanadasta ja Euroopasta. Kaikilla osallistujilla oli biopsialla todettu, eturauhaseen rajoittuva kasvain (67,0 prosentilla osallistujista oli NCCN:n ohjeistuksen mukaan keskisuuren riskin tauti ja 33,0 prosentilla riski oli lievä). Kaikkien osallistujien primäärihoitona oli koko eturauhaseen kohdistuva, virtsaputken ja sen sulkijalihaksen säästävä ablaatio. Osallistujien mediaani-ikä oli 65 vuotta, hoidon kohteena oleva eturauhastilavuus 40 cm³ ja ultraäänihoidon kesto 51 minuuttia. Keskimäärin 97,6 % määrätystä eturauhastilavuudesta lämmitettiin solukuoleman aiheuttavaan kuumuuteen. Spatiaalinen ablaatiotarkkuus oli ±1,4 mm hoidonajalla MRI-termometrialla mitattuna.

TACT-tutkimuksessa vaikuttavuuden arvioinnissa ensisijainen päätetapahtuma oli niiden potilaiden osuus, joilla hoidonjälkeinen PSA:n lasku oli vähintään 75 % verrattuna hoitoa edeltävään lähtöarvoon. Ensisijainen turvallisuutta osoittava päätetapahtuma oli kaikkien haittatapahtumien määrä ja vakavuus luokiteltuna Common Terminology Criteriae for Adverse Events (CTCAE) -kriteeristöllä. Toissijaisiin päätetapahtumiin kuuluivat esimerkiksi eturauhasen tilavuuden pientyminen, negatiivisen biopsiatuloksen saaneiden potilaiden osuus, elämänlaadussa tapahtuneista muutoksista (erektiokyky, virtsaaminen ja suolen toiminta) raportoineiden potilaiden osuus ja eturauhasen monta parametria sisältävä MRI-tutkimus. Ensisijaiset ja toissijaiset päätetapahtumat arvioitiin 12 kuukautta TULSA-PRO-hoidon jälkeen, ja protokollan mukainen seuranta jatkui viisi vuotta.

Kliinisten tietojen keräämiseen käytetty TULSA-PRO-laite on kehitetty ja valmistettu ISO 13485 standardin mukaisen laadunvalvontajärjestelmän vaatimusten mukaisesti. Prospektiiviset kliiniset tutkimukset toteutettiin noudattaen FDA:n 21 CFR 812 -määräyksiä.

4.a.i Turvallisuus: haittatapahtumat

TACT-tutkimuksessa dokumentoitiin kaikki haittatapahtumat riippumatta siitä, olivatko ne suoraan seurausta TULSA-PRO-järjestelmän käytöstä. Kaikki haittatapahtumat luokiteltiin NCI:n Common Terminology Criteriae for Adverse Events (CTCAE) -kriteeristön mukaan ja käyttäen terminologian standardoimisessa Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) -sanastoa. Taulukko 1 sisältää yhteenvedon kaikista 12 kuukautta kestäneen TACT-avaintutkimuksen aikana havaituista haittatapahtumista riippumatta niiden vakavuudesta tai suhteesta TULSA-PRO-laitteen tai -menetelmän käyttöön. Tutkimusajanjakson aikana (12 kuukautta) ei todettu peräsuolen vammoja eikä peräsuolifisteileitä eikä vakavaa virtsainkontinenssia tai vakavia erektiohäiriöitä. TULSA-PRO-järjestelmän käyttöön ei epäilty eikä todettu liittyvän yhtään luokan 4 tai sitä vakavampaa haittatapahtumaa.

Yksi luokan 4 haittatapahtuma oli sepelvaltimotauti, joka hoidettiin kolmen valtimon ohitusleikkauksella. Tämä haittatapahtuma ei liittynyt tutkittavana olevaan järjestelmään. Yhteensä yhdeksällä eri potilaalla (7,8 %) todettiin 12 tutkittavana olevaan järjestelmään liittyvää luokan 3 haittatapahtumaa, jotka kaikki saatiin hoidettua 12 kuukauden seurantajakson aikana. Lisäksi todettiin 10 tutkittavana olevaan järjestelmään liittymätöntä luokan 3 haittatapahtumaa yhteensä seitsemällä potilaalla, joista kaksi jatkui 12 kuukauden seurantajakson jälkeen: ruokatorven adenokarsinooman aiheuttama ylemmän maha-suolikanavan verenvuoto, joka oli jo parantumaan päin 12 kuukauden seurantajakson päättyessä, ja virtsakiven aiheuttama lantiosärky, joka parani 12 kuukauden seurantajakson jälkeen.

Suurin osa tutkittavana olevaan järjestelmään liittyvistä tapahtumista oli akuutteja luokan 1 tai 2 tapahtumia (esiintyminen ja paraneminen kolmen hoitokuukauden kuluessa), ja ne liittyivät virtsa- ja sukupuolielimiin. Kolmelle osallistujista tuli virtsaputken ahtauma (yksi luokan 2 ja kaksi luokan 3 ahtaumaa, joista kaikki paranivat). Virtsatieinfektio oli yleinen haittavaikutus. Lähes kaikkien sairastuneiden potilaiden virtsatieinfektio parani suun kautta otettavilla antibiooteilla. Tutkittavana olevaan järjestelmään liittyviä luokan 2 virtsaumpitapahtumia oli 9 (7 prosentilla potilaista) ja luokan 3 tapahtumia oli 2 (1,7 %). Näistä kaikki paranivat lääkkeillä ja pidennetyllä katetroinnilla, joka kuitenkin jatkui enintään alle 3 kuukautta. Tutkittavana olevaan järjestelmään liittyvät maha-suolikanavan haittatapahtumat rajoittuivat akuutteihin luokan 1 tapahtumiin ja seitsemään akuuttiin luokan 2 tapahtumaan: kipu ja epämiellyttävät tuntemukset (3,5 prosentilla osallistujista), pahoinvointi (1,7 %) ja ummetus (0,9 %). Nämä kaikki parantuivat yhden kuukauden kuluessa ja saattaisivat mahdollisesti liittyä myös anestesia-aineisiin tai maha-suolikanavan antispasmodisiin lääkkeisiin. TACT-tutkimuksessa ei todettu virtsaputki-peräsuolifisteileitä eikä niitä ole raportoitu muidenkaan TULSA-PRO-hoitojen jälkeen. Se on kuitenkin mahdollinen komplikaatio.

Erektiohäiriöt ja virtsainkontinenssi ovat tavallisia eturauhashoitojen jälkeisiä haittatapahtumia. TACT-tutkimuksessa odotettiin potilailla olevan erektiohäiriötä TULSA-PRO-hoidon jälkeen, koska kyseessä oli koko rauhaseen kohdistuva ablaatio. Niistä 52 potilaasta (45,2 %), joilla todettiin erektiohäiriö välittömästi TULSA-PRO-hoidon jälkeen, tutkijoiden mukaan 49:llä (42,6 %) erektiohäiriö oli seurausta TULSA-PRO-hoidosta ja näistä 41:llä (35,7 %) erektiohäiriö jatkui 12 kuukauden seurantajakson viimeisellä käynnillä: 14 potilaalla (12,2 %) erektiohäiriö oli lievä (luokka 1, ei hoitoindikaatiota) ja 27 potilaalla erektiohäiriö oli keskivaikea (luokka 2, lääkehoito indikoitu). Yhdelläkään potilaista (0 %) erektiohäiriö ei ollut vaikea (luokka 3, lääkehoito tehoton) tai pysyvä.

101 potilasta kävi kahden vuoden kuluttua seurantakäynneillä, ja heistä 23 prosentilla oli keskivaikea erektiohäiriö.

Niistä 28 potilaasta (24,3 %), joilla todettiin virtsainkontinenssi välittömästi TULSA-PRO-hoidon jälkeen, tutkijoiden mukaan 26:llä (22,6 %) virtsainkontinenssi oli seurausta TULSA-PRO-hoidosta ja näistä 12:llä (10,4 %) virtsainkontinenssi jatkui 12 kuukauden seurantajakson viimeisellä käynnillä: 9 potilaalla (7,8 %) virtsainkontinenssi oli lievä (luokka 1, satunnainen, ei tarvitse siteitä) ja 3 potilaalla (2,6 %) virtsainkontinenssi oli keskivaikea (luokka 2, spontaani, siteiden käyttö indikoitu). Yhdelläkään potilaista (0 %) virtsainkontinenssi ei ollut vaikea (luokka 3, leikkaushoito indikoitu) tai pysyvä.

Ejakulaatiohäiriö (retrogradinen siemensyöksy 2,6 prosentilla osallistujista), heikko virtsasuihku (2,6 %), virtsatieinfektio (1,7 %) ja virtsaputken repeämä (0,9 %, todettu kystoskopiolla) ovat tutkittavana olevaan järjestelmään liittyviä keskivaikeita (luokka 2) haittatapahtumia, jotka jatkuivat vielä 12 kuukauden seurantajakson jälkeen.

TAULUKKO 1: YHTEENVETO TACT-TUTKIMUKSESSA HAVAITUISTA HAITTATAPAHTUMISTA.

NIIDEN POTILAIDEN LUKUMÄÄRÄ, JOILLA TODETTIIN HAITTATAPAHTUMA, TAPAHTUMASTA RIIPPUMATTA JA JOKA JATKUI VIELÄ 12 KUUKAUDEN SEURANTAJAKSON VIIMEISELLÄ KÄYNNILLÄ. USEAMPI SAMANNIMINEN HAITTATAPAHTUMA YHDELLÄ POTILAALLA ON LASKETTU VAIN KERRAN JA LUOKITELTU KORKEIMMAN MAHDOLLISEN VAIKEUSASTEEN MUKAAN JA JÄRJESTETTY ESIINTYMISTIHEYDEN MUKAAN.

Haittatapahtuma	Kaikki tapahtumat syystä riippumatta	TULSA-PRO-hoitoon liittyvät haittatapahtumat
	Potilaiden lukumäärä (%) (n=115)	Potilaiden lukumäärä (%) (n=115)
Yhteensä	109 (94,8 %)	101 (87,8 %)
Erektiohäiriö	52 (45,2 %)	49 (42,6 %)
Hematuria	48 (41,7 %)	42 (36,5 %)
Virtsatieinfektio	42 (36,5 %)	32 (2,8 %)
Dysuria	29 (25,2 %)	21 (18,3 %)
Virtsainkontinenssi	28 (24,3 %)	26 (22,6 %)
Kipu, epämiellyttävät tuntemukset (lantio, sukupuolielimet, hoitoalue)	27 (23,5 %)	25 (21,7 %)
Turvotus (kivekset, kivespussi, penis)	27 (23,5 %)	24 (20,9 %)
Virtsaamispakko	26 (22,6 %)	25 (21,7 %)
Kipua tai tulehdus katetrointikohdassa	20 (17,4 %)	7 (6,1 %)
Kipu, epämiellyttävät tuntemukset (vatsa, peräaukko, peräsuoli)	17 (14,8 %)	14 (12,2 %)
Tihentynyt virtsaamistarve	16 (13,9 %)	16 (13,9 %)
Rakkokouristus	14 (12,2 %)	12 (10,4 %)
Ejakulaatiohäiriö	14 (12,2 %)	14 (12,2 %)
Epämääräinen alempien virtsateiden häiriö (LUTS)	14 (12,2 %)	10 (8,7 %)
Virtsaumpi	13 (11,3 %)	10 (8,7 %)
Verinen vuoto virtsaputkesta	13 (11,3 %)	13 (11,3 %)
Kipu, epämiellyttävät tuntemukset (lantio, selkä)	12 (10,4 %)	9 (7,8 %)
Märkäinen vuoto virtsaputkesta	11 (9,6 %)	11 (9,6 %)
Heikko virtsasuihku	11 (9,6 %)	11 (9,6 %)
Kipu, epämiellyttävät tuntemukset (rakko, virtsatiet)	10 (8,7 %)	9 (7,8 %)
Väsymys	9 (7,8 %)	3 (2,6 %)
Matala verenpaine	8 (7 %)	

Haittatapahtuma	Kaikki tapahtumat syystä riippumatta Potilaiden lukumäärä (%) (n=115)	TULSA-PRO-hoitoon liittyvät haittatapahtumat Potilaiden lukumäärä (%) (n=115)
Pahoinvointi	8 (7 %)	2 (1,7 %)
Lisäkivistulehdus	7 (6,1 %)	7 (6,1 %)
Päänsärky	7 (6,1 %)	2 (1,7 %)
Jäännöksiä virtsassa	5 (4,3 %)	5 (4,3 %)
Kivistulehdus	5 (4,3 %)	2 (1,7 %)
Ummetus	4 (3,5 %)	2 (1,7 %)
Dyspepsia	4 (3,5 %)	
Kuume	4 (3,5 %)	3 (2,6 %)
Kohonnut verenpaine	4 (3,5 %)	
Nokturia	4 (3,5 %)	3 (2,6 %)
Toimenpiteeseen liittyvä matala verenpaine	4 (3,5 %)	
Heikentynyt sukupuoliyhteys	4 (3,5 %)	
Nivustyrä	3 (2,6 %)	
Virtsaputken ahtauma	3 (2,6 %)	3 (2,6 %)
Virtsakivi	2 (1,7 %)	1 (0,9 %)
Hydronefroosi	2 (1,7 %)	1 (0,9 %)
Anemia	1 (0,9 %)	
Pyörtyminen	1 (0,9 %)	
Ylemmän maha-suolikanavan verenvuoto	1 (0,9 %)	
Urinooma	1 (0,9 %)	1 (0,9 %)
Urosepsis	1 (0,9 %)	
Syvä laskimotromboosi	1 (0,9 %)	1 (0,9 %)
Divertikuliitti	1 (0,9 %)	
Ileus	1 (0,9 %)	
Muut*	95 (82,6 %)	41 (35,7 %)

* Kaikki lievät, enintään luokan 2 tapahtumat, joita esiintyi alle 3 prosentilla kaikista potilaista.

4.b Eturauhasen tilavuuden pientyminen

TACT-tutkimuksessa eturauhasen tilavuuden mittausta käytettiin määrätyn eturauhastilavuuden tehokkaan ablaation osoittamiseen. Protokollan mukaisesti eturauhasen tilavuus mitattiin TACT-tutkimuksessa TULSA-PRO-hoitoa ennen ja sen jälkeen riippumattomassa radiologian keskuslaboratoriossa, joka pystyy takaamaan käytettyjen menetelmien yhdenmukaisuuden ja tutkijasta riippuvien tekijöiden minimoimisen. TACT-tutkimukseen osallistuneista 115 potilaasta 106:lle oli tehty magneettikuvaus

TULSA-hoitoa ennen ja sen jälkeen (12 kuukauden kuluttua). Magneettikuvat olivat riippumattoman radiologian keskuslaboratorion käytettävissä. Riippumattoman radiologian keskuslaboratorion protokollan mukaisen arvioinnin perusteella TACT-tutkimukseen osallistuneiden potilaiden mediaani (IQR) perfusioitu eturauhasen tilavuus pieneni 91,4 % ollen ennen hoitoa 37,3 (27,2–47,6) cm³ ja 12 kuukauden kuluttua hoidosta 2,8 (1,7–4,7) cm³ MRI-tutkimuksen perusteella. Eturauhasen tilavuuden keskiarvoinen pienentyminen oli 89 % (95 % luottamusväli 87–91 %). Koska kyseessä oli koko eturauhaseen kohdistuva, virtsaputken ja sen sulkijalihaksen säästävä ablaatio, eturauhasen tilavuusmittaukset osoittavat, että TULSA-PRO oli tehokas eturauhaskudoksen ablaatiomenetelmä.

4.c PSA-pitoisuuden lasku

PSA-pitoisuuden lasku ja pitoisuuden pysyminen alhaisena on myös todiste eturauhaskudoksen ablaatiomenetelmän tehokkuudesta. PSA-pitoisuuden lasku todettiin kaikissa potilaissa nadir-pisteessä ja 12 kuukauden kuluttua hoidosta. Primäärinen päätetapahtuma, jossa PSA-pitoisuuden lasku oli vähintään 75 %, saavutettiin 110 potilaalla yhteensä 115 potilaasta (96 %). Keskimääräinen (95 prosentin luottamusväli) PSA-pitoisuuden lasku nadir-pisteeseen oli 92 % (90–94 %). Mediaani (IQR) PSA-pitoisuuden lasku oli 95 % (91–98 %) nadir-pisteeseen 0,34 (0,12–0,56) ng/ml. Mediaani (IQR) PSA-pitoisuuden lasku oli yhden kuukauden kuluttua 6,26 (4,65–7,95) ng/ml...0,53 (0,30–1,19) ng/ml. Pitoisuus pysyi vakaana, ja vuoden kuluttua hoidosta arvo oli 0,53 (0,28–1,25) ng/ml ja kahden vuoden kuluttua hoidosta 0,64 ng/ml.

4.d Eturauhasbiopsia 12 kuukauden kuluttua hoidosta

Eturauhasbiopsian negatiiviset tulokset tarjoavat lisätodisteen eturauhaskudoksen ablaation tehokkuudesta. Eturauhasen histologinen vaste tutkittiin 10 ytimen eturauhasbiopsiassa 12 kuukauden kuluttua hoidosta. Näytteet otettiin tiheästi, koska eturauhasen koko oli pienentynyt merkittävästi TULSA-PRO-hoidon seurauksena. Tutkimukseen osallistuneista 115 potilaasta 4 (3,5 %) kieltäytyi seurantabiopsiasta.

Tutkimukseen osallistuneille 115 potilaalle tehdyn ITT-analyysin (intent-to-treat-analyysin) perusteella 72 potilaalla (63 %) histologinen vaste oli täydellinen eikä syövästä havaittu mitään merkkejä (95 prosentin luottamusväli: 54–71 %). Tässä ITT-analyysissä biopsiasta kieltäytyneet neljä potilasta laskettiin positiivisiksi. Kahdeksalle miehelle, joiden vuoden kuluttua hoidosta otettu biopsia osoitti epätäydellisen poiston, tehtiin eturauhassyövän lisähoitoja ilman komplikaatioita: neljä potilasta sai salvage-hoitona radikaalin prostatektomian, kolme potilasta ulkoista sädehoitoa ja yksi potilas brakyterapiaa. Kliinisesti merkittävää sairautta ennustivat eturauhasen sisäiset kalkkiutumukset seulonnan ajankohtana, lämpöpeitto hoidon aikana sekä epäilyttävä magneettikuvauksella havaittu leesio monimuuttujaisessa magneettikuvauksessa vuoden kuluttua hoidosta.

Tiedot vastaavat määrättyä hoitosuunnitelmaa ja tukevat sitä, että TULSA-PRO-hoito vastaa käyttötarkoitustaan. Lisäksi tiedot osoittavat, että laite on turvallinen ja tehokas käyttää eturauhaskudoksen ablaatiossa.

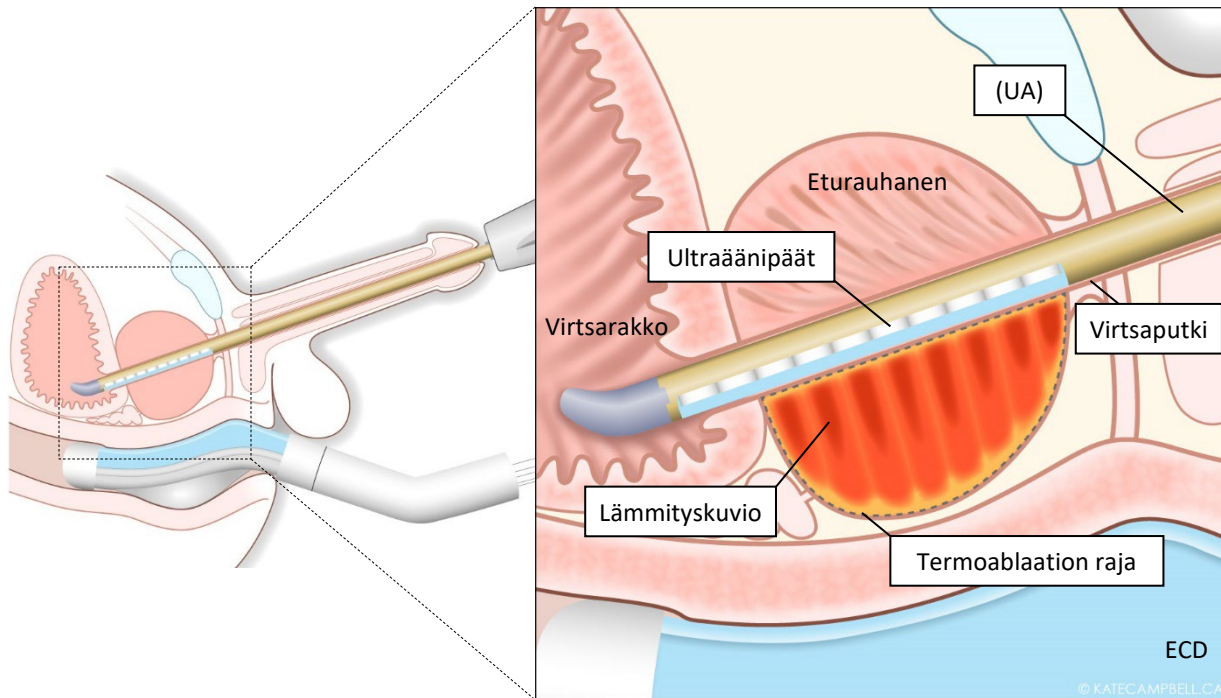
5. Laitteen kuvaus

5.a Tietoja TULSA-PRO®-järjestelmästä

TULSA-PRO-järjestelmällä kohdistetaan lämpöhoito tarkasti lääkärin määräämään eturauhaskudokseen suljetun piirin valvontaohjelmistolla. Järjestelmän toiminta perustuu virtsaputken sisäiseen ultraäänihoitoon yhdessä reaaliaikaisen magneettikuvauksen ja MRI-termometrian kanssa (Kuva 4). Järjestelmä sisältää laitteisto- ja ohjelmistokomponentteja.

Potilas makaa magneettikuvauslaitteen tunnelissa transuretraalisen ultraääniablaation (TULSA) ajan. Palaute kulkee magneettikuvauslaitteesta TULSA-PRO-järjestelmään suljetussa piirissä: TULSA-PRO-järjestelmän ohjelmisto prosessoi magneettikuvausjärjestelmästä reaaliaikaisesti saadut eturauhasen lämpötilatiedot. Ohjelmisto välittää tiedot TULSA-PRO-järjestelmän laitteistolle ja säätelee siten ultraäänen taajuutta, tehoa ja kiertonopeutta. Menetelmän ansiosta lääkärin määräämä eturauhasen solukko voidaan poistaa erittäin tarkasti.

Lääkäri asettaa potilaaseen kaksi katetria, ennen kuin potilas työnnetään magneettikuvauslaitteen tunneliin. Katetreista toinen tulee virtsaputkeen ja toinen peräsuoleen. Virtsaputkeen asetettava katetri on ultraääniapplikaattori (UA), joka kuumentaa eturauhaskudosta solukon sisältä käsin. Toinen katetri on peräsuoleen asetettava jäähdytin (ECD), joka ei vapauta energiaa vaan viilentää eturauhasen vieressä olevaa peräsuolen seinämää. Hoidon aikana molemmissa katetreissa kiertää vettä. Vesikierrolla pyritään ehkäisemään lämmön mahdollisesti aiheuttamat vauriot virtsaputkessa ja peräsuoleessa. Lääkäri asettaa ultraääniapplikaattorin robottivusteisesti eturauhaseen ja tekee hoitosuunnitelman rajaamalla määrätyn solukon eturauhasesta reaaliaikaisesti MRI-laitteella otettuihin, suuren resoluution poikkileikkauskuviin käyttämällä TULSA-PRO-järjestelmän hoitokonsolia. Näiden ominaisuuksien ansiosta lääkäri voi säätää ja muokata hoitosuunnitelmaa siten, että lämpövaikutus eturauhasta ympäröivissä tärkeissä rakenteissa, kuten virtsaputken ulommassa sulkijalihaksessa, peräsuoleessa ja neurovaskulaarisissa kimpuiissa, jää mahdollisimman pieneksi. Hoito alkaa, kun ohjelmisto käynnistää lämpöhoidon lääkärin ohjeiden mukaisesti. TULSA-PRO-järjestelmän suljetun piirin valvontaohjelmisto lukee reaaliaikaiset MR-termometriamittausten tulokset ja säätää kunkin ultraäänipään tuottaman ultraäänen taajuutta, tehoa ja kiertonopeutta automaattisesti ja dynaamisesti. Menetelmän ansiosta lääkärin määräämä eturauhasen solukko voidaan poistaa erittäin tarkasti. Ohjelmisto säätelee virtsaputken työnnetyn ultraääniapplikaattorin automaattista, jatkuvaa ja robottivusteista pyörimistä (360 astetta) ja lämpöhoidon kohdentamista eturauhasen poistettaviin kudosalueisiin. Molemmat katetrit poistetaan potilaasta ablaatioprosessin jälkeen.



Kuva 4: Havainnekuva eturauhaseen työnnetystä ultraääniapplikaattorista

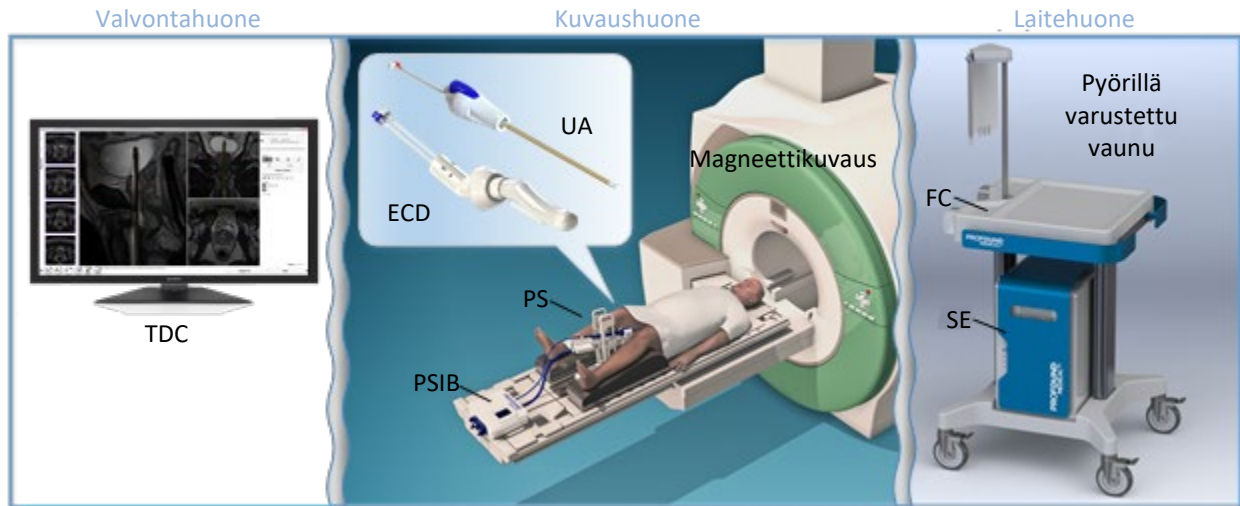
5.b Järjestelmän osat

TULSA-PRO®-järjestelmän osat:

- laitteet
- kertakäyttöiset välineet.

5.b.i Laitteet

Laitteet asennetaan MRI-huoneistoon (Kuva 5).



Kuva 5: TULSA-PRO®-järjestelmän osat

Laitteet:

- Hoitokonsoli (TDC), joka sisältää ohjelmiston ja käyttöliittymän.
- Pyörillä varustettu vaunu (SC), joka sisältää
 - järjestelmän sähkönjakelukeskuksen (SE) eli TULSA-PRO®-järjestelmän virran merkivalot ja muut merkivalot
 - nestepiirin (FC), jossa jäähdytysneste kiertää.
- Tukiteline (PS), johon ultraääniapplikaattori asetetaan. Telineeseen asetetun applikaattorin sijaintia voidaan säätää lineaarisesti ja kiertämällä.
- Tukitelineen sähköosien suojakotelo (PSIB), joka sisältää liikettä valvovaa elektroniikkaa ja käyttöliittymän.

Muut varusteet ja kaapelit (näkymättömissä):

- Suodatinrasia (FB) on suojattu liitäntärasia, jonka kautta kaikki signaalit kulkevat MRI-huoneistoon.
- Magneettikuvaussarja sisältää potilasalustan, jalkatuet ja jalkatukien hihnat ja kiinnittimet (tarvittaessa sarja voi sisältää myös kelanpidikkeen).

Hoitokonsolin ohjelmisto

Hoitokonsolin ohjelmisto on TULSA-PRO®-järjestelmän pääasiallinen käyttöliittymä. Ohjelmiston avulla voidaan

- määrittää potilaan hoitotiedoston asetukset
- siirtää magneettikuvia magneettikuvauslaitteen konsolista
- asettaa ultraääniapplikaattori tarkasti oikealle paikalleen eturauhasessa
- laatia hoitosuunnitelma ja määrittää tavoitealueen raja

- kohdistaa ultraäänienergiaa tarkasti eturauhaseen hyödyntäen magneettikuvauslaitteesta saatavaa reaaliaikaista lämpötilapalautetta.

Ohjelmisto näyttää hoidon aikana keskeytyksettä hoidon tietoja, kuten eturauhasen sisäisen lämpötilan ja laiteparametrit.

Hoitokonsolissa käytetään ohjausalgoritmia, joka tuottaa valmiiksi määritettyjä eturauhasen 3D-geometrioita vastaavat lämpöhoidolla poistetut tilavuudet lämpötilamittausten ja anatomisten alueiden spatiaalisten mittausten perusteella. Tämän palautteen perusteella säädetään laitteen kiertonopeutta, ultraäänienergian tehoa ja käyttötaajuutta. Uudet lämpötilatiedot ja anatomisten alueiden spatiaaliset mittaukset saadaan magneettikuvauslaitteesta reaaliaikaisesti 5–7 sekunnin välein.

Ohjelmisto toimitetaan asennettuna PC-tietokoneeseen, jonka kokoonpanoon kuuluu näyttö, näppäimistö ja hiiri. Käyttäjä istuu MRI-konsolin vieressä olevan hoitokonsolin edessä. Koska näytössä esitetään tärkeitä tietoja TULSA-PRO®-järjestelmän turvallisesta käytöstä, käyttäjän **on pysyttävä** näytön vieressä koko hoidon ajan.



Varmista ohjelmiston asianmukainen toiminta huolehtimalla, ettei mikään muu ohjelmisto ole hoidon aikana käynnissä TDC-tietokoneessa. Etenkin virustorjuntaohjelmia saa suorittaa ainoastaan, kun TDC-tietokonetta ei käytetä hoitoon.



HUOMAUTUS: Missä tahansa hoitokonsolin näytössä – paitsi hoidon antamisen aikana – voit avata TULSA-PRO®-järjestelmän käyttäjän oppaan näppäimistön F1-näppäimellä.

Pyörillä varustettu vaunu (SC)

Pyörillä varustettu vaunu (Kuva 6) sisältää

1. nestepiirin osat
2. järjestelmän sähkönjakelukeskuksen.



Kuva 6: TULSA-PRO®-järjestelmän pyörillä varustettu vaunu

Järjestelmän sähköjakelukeskus (SE)

Kaikki TULSA-PRO®-järjestelmän osat saavat virran järjestelmän sähköjakelukeskuksesta. Lisäksi järjestelmän sähköjakelukeskuksessa sijaitsevat kaikki sähkölaitteisiin liittyvät merkkivalot.

- Nestepiirin laitteet on kytketty järjestelmän sähköjakelukeskukseen, josta saadaan pumppumootoreiden tarvitsema virta. Lisäksi järjestelmän sähköjakelukeskus säätelee pumppumootoreita ja lukee lämpötila-, paine- ja painoantureiden lukemat.
- Tukitelineen sähköosien suojakotelo (PSIB) on kytketty yhdellä, paneelissa sijaitsevan RF-suodatinrasian kautta johdetulla kaapelilla järjestelmän sähköjakelukeskukseen, josta saadaan virtaa ja voidaan luoda yhteys magneettikuvaushuoneen sähkölaitteisiin (tukiteline ja UA).
- Hoitokonsoli (TDC) kytketään järjestelmän sähköjakelukeskukseen (SE) Ethernet-kaapelilla.

Nestepiiri ja letkut

Nestepiiri pumppaa huoneenlämpöistä jäähdytysnestettä ultraääniapplikaattorin (UA) ja peräsuoleen asetettavan jäähdyttimen (ECD) läpi hoidon aikana. Nestepiirin letkut (näkymättömissä) liitetään ultraääniapplikaattoriin (UA) ja ECD-jäähdyttimeen luer-liittimillä. Piirit on merkitty eri värein: nestepiirin valkoinen liitin liitetään ultraääniapplikaattorin punaiseen liittimeen ja nestepiirin keltainen liitin ECD-jäähdyttimen siniseen liittimeen.

Nestepiirin laitteet (pumput ja anturit) ovat kestäväksi ja sijaitsevat pyörillä varustetussa vaunussa MRI-laitehuoneessa tai MRI-valvontahuoneessa.

Letkut johdetaan MRI-huoneistoon huoneiston seinässä sijaitsevan perusmallisen aaltoputken kautta.

Kaikki nestepiirin letkut ovat kertakäyttöisiä. UA-piirin letkut toimitetaan steriileinä (steriloitu etyleenioksidilla) ja niissä on punainen etiketti ja valkoiset liittimet. ECD-piirin letkut eivät ole steriileitä ja niiden etiketti sininen ja liittimet ovat sinisiä ja keltaisia. Kaikkien letkujen säilyvyys on viisi (5) vuotta valmistuspäivästä.

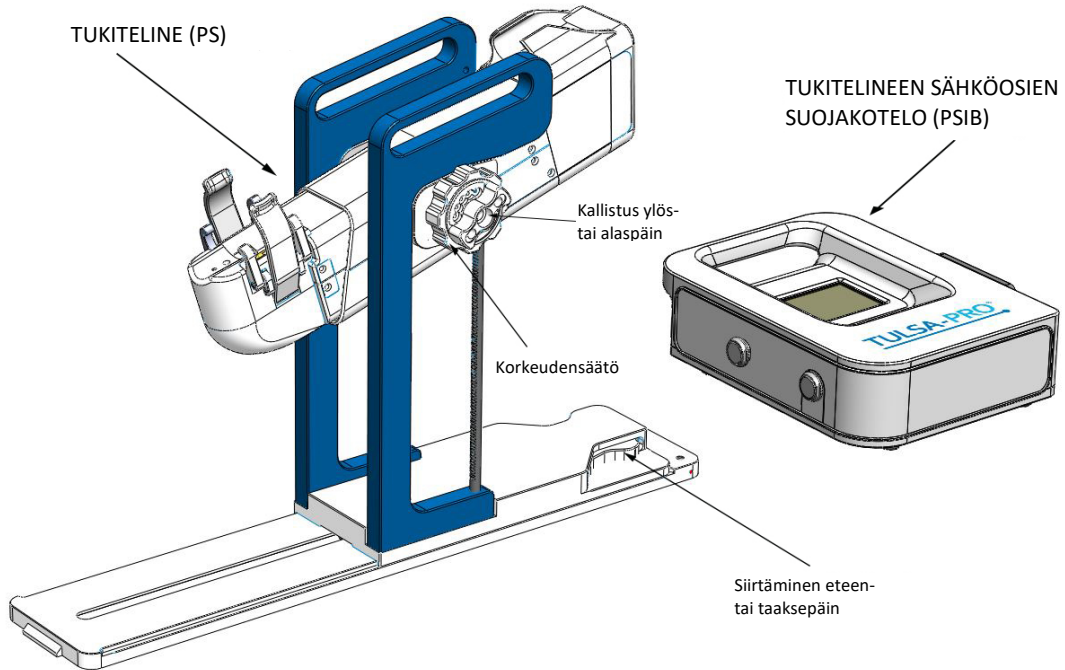
Tukiteline (PS)

Tukiteline (*Kuva 7*) asetetaan magneettikuvausjärjestelmän potilaspöytään kiinnitettyyn potilasalustaan, potilaan jalkoväliin. Teline tukee potilaaseen asetetun ultraääniapplikaattorin paikoilleen.

Tukitelineeseen asetetun ultraääniapplikaattorin ultraäänielementit voidaan sijoittaa moottoroidusti tarkasti oikeille kohdilleen eturauhasen sisällä ja luoda kolmiulotteinen lämmityskuvio.

Tukitelinettä voi siirtää manuaalisesti eteen- tai taaksepäin (päästä tai jalkoja kohti) puristamalla lineaarisen säädön salpaa ja samanaikaisesti vetämällä tai työntämällä telinettä. Korkeudensäätöruuvilla voidaan säätää sekä telineen korkeutta että kallistuskulmaa.

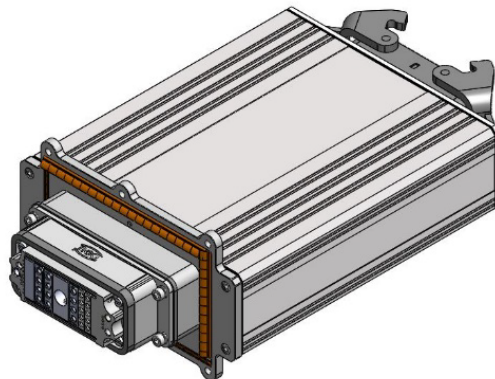
Tukitelinettä ja sen sähkösignaaleja voidaan käyttää turvallisesti magneettikentässä. Tukitelineen ohjaussignaalit tulevat MRI-huoneiston ulkopuolella sijaitsevasta järjestelmän sähköjakelukeskuksesta. Tukitelineen sähköosat on kytketty telineeseen MRI-huoneiston seinässä olevan maadoitetun paneelin (suodatinrasia) kautta johdetuilla kaapeleilla. Tukitelineen sähköosat sijaitsevat tiiviisti suljetussa tukitelineen sähköosien suojakotelossa (PSIB).



Kuva 7: TULSA-PRO®-järjestelmän tukiteline ja tukitelineen sähköosien suojakotelo

Suodatinrasia

TULSA-PRO®-järjestelmässä on suodatinrasia (Kuva 8), jonka kautta kaikki RF-, virta-, ohjaus- ja tietoliikennekaapelit johdetaan magneettihuoneeseen. Suodatinrasia on kiinnitetty laitehuoneen ja magneettihuoneen väliseen RF-suojaseinään (paneeliin). Suodatinrasiaan on kytketty yksi moniliitäntäinen kaapeli seinän molemmin puolin, ja signaalit johdetaan magneettihuoneeseen sitä pitkin.



Kuva 8: TULSA-PRO®-suodatinrasia

5.b.ii Kertakäyttöiset välineet

Jokaisella hoitokerralla TULSA-PRO®-järjestelmässä tarvittavat kertakäyttöiset välineet:

- Virtsaputkeen asetettava ultraääniapplikaattori (UA), joka johtaa ultraäänienergiaa eturauhaseen.
- Peräsuoleen asetettava jäähdytin (ECD), joka on passiivinen jäähdytysjärjestelmä ja suojaa peräsuolen kudoksia.
- Nestepiirin letkut (näkyttömissä), joita pitkin jäähdytysneste johdetaan ultraääniapplikaattoriin ja ECD-jäähdytimeen ja niistä pois.
- ECD-nesteen lisäaine, joka helpottaa ilmakuplien poistamista ja saa ECD-nesteen näkymään magneettikuvissa.



UA, ECD ja letkut ovat kertakäyttöisiä ja hävitetään käytön jälkeen. Niitä ei saa käyttää uudelleen. (Lisätietoja on *TULSA-PRO®-järjestelmän käyttäjän oppaassa*.) Välineisiin on saattanut tarttua elimistön nesteitä, jotka voivat aiheuttaa infektion seuraavalle potilaalle. Käytä uuden potilaan hoidossa aina uusia välineitä.

Ultraääniapplikaattorin ja sen nestepiirin letkut ovat steriilejä ja kertakäyttöisiä.

Älä koskaan käytä välineitä, joita ei ole pakattu steriilisti.

Tarkista steriilit pakkaukset aina ennen avaamista ja hävitä vaurioituneet pakkaukset. Jos pakkaus on vaurioitunut, tuote ei ehkä enää ole steriili.

Näitä kertakäyttöisiä välineitä ei saa steriloida uudelleen. Profound Medical ei ole testannut välineiden toimivuutta eikä steriiliyttä useamman steriloimiskerran jälkeen.

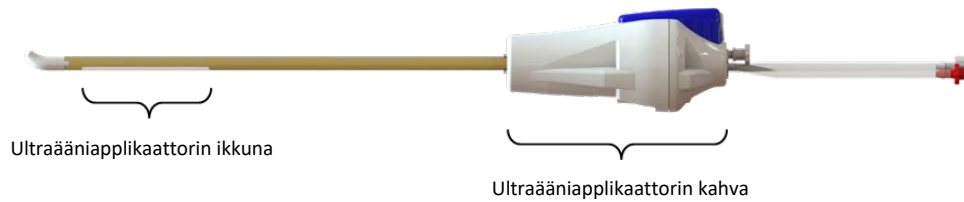
Virtsaputkeen asetettava ultraääniapplikaattori (UA)

Ultraääniapplikaattorissa (*Kuva 9*) on suuritehoinen, pietsokeraaminen ultraäänipää, josta säteilee hoidon aikana intensiteetiltään korkeaa ultraäänienergiaa eturauhaseen. Ultraäänisäde kohdistuu suoraan eteenpäin. Kolmiulotteinen lämmityskuvio toteutetaan kiertämällä ultraääniapplikaattoria moottoroidusti hoidon aikana. Ultraäänipäässä on peräkkäin kymmenen suorakaiteen muotoista tasoelementtiä, joita voidaan ohjata erikseen ja siten rajata lämpö eturauhasalueen rajan sisäpuolelle.

Lämpöhoidon syvyyttä muokataan säätämällä

- ultraääniapplikaattorin kiertonopeutta
- kunkin elementin tehoa ja taajuutta.

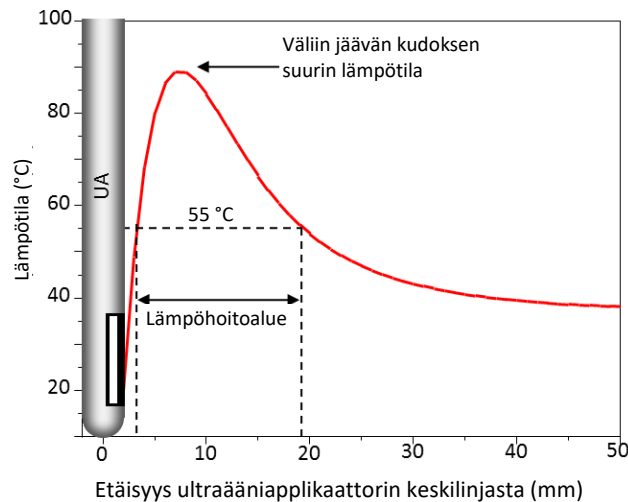
Kiertonopeutta, tehoa ja taajuutta päivitetään hoidon aikana automaattisesti 5–7 sekunnin välein magneettikuvauslaitteesta hoitokonsolin ohjelmistoon saapuneiden lämpötilatietojen perusteella. Ultraääniablaatiohoito kestää yleensä alle 90 minuuttia. Hoitoaika määräytyy kuitenkin eturauhasen koon ja poistettavan kudoksen määrän perusteella.



Kuva 9: TULSA-PRO®-ultraääniapplikaattori

Esimerkki

Kuvassa on esitetty ultraääniapplikaattorilla tuotetun ultraäänisäteen lämpötilaprofiili kudoksessa lämmityksen suuntaisesti (Kuva 10). Lämpötila on korkeimmillaan ultraääniapplikaattorin välittömässä läheisyydessä. Kudoksen hiiltymisen ja kiehumisen vältetään huolehtimalla, että suurin lämpötila on alle 100 °C. Näin korkeita lämpötiloja ei tule käyttää ultraäänihoidossa.



Kuva 10: Esimerkki ultraääniapplikaattorin lämmön jakautumisesta lämmityksen suunnassa

Ultraääniapplikaattorin varsi on jäykkä ja muistuttaa kooltaan ja muodoltaan muita urologiassa käytettäviä laitteita. Varressa on pehmeä, taivutettu kärki (coudé), mikä helpottaa ultraääniapplikaattorin työntämistä paikalleen. Paikalleen työntämisen helpottamiseksi ultraääniapplikaattoriin voi lisäksi työntää halkaisijaltaan enintään 0,96 mm olevan ohjauslangan. Ultraääniapplikaattorin jäykän varren ja sen kärjen kotelointiluokka on IPx7 eli ne voidaan upottaa hetkellisesti veteen. Muovisessa kahvassa on sähköosia ja siksi kahvaa ei saa upottaa veteen.

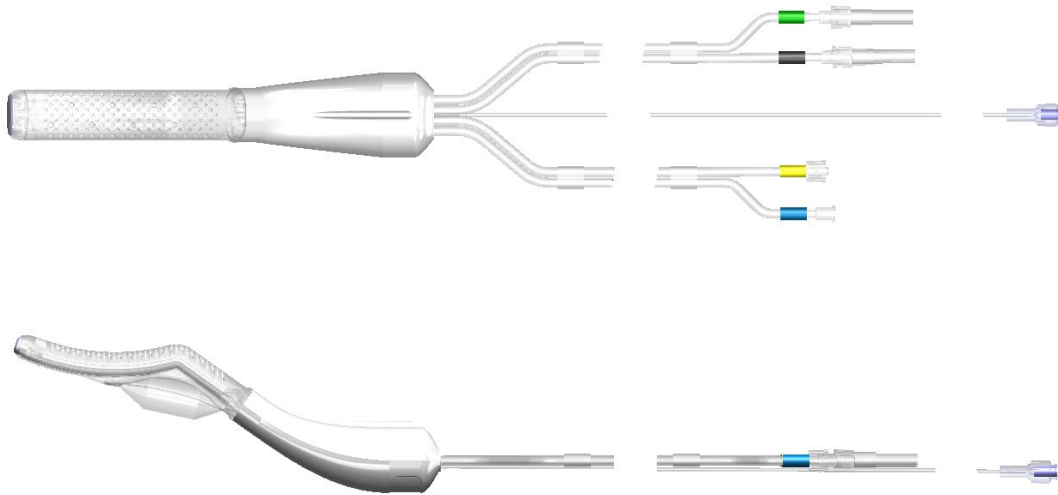
Ultraääniapplikaattorin punainen luer-liitin liitetään nestepiirin valkoiseen liittimeen. Ultraääniapplikaattorissa kiertävä vesi jäähdyttää ultraäänipäätä ja yhdistää ultraäänien kudokseen.

Ultraääniapplikaattori toimitetaan steriilinä (steriloitu etyleenioksidilla) ja se on kertakäyttöinen. Ultraääniapplikaattorin säilyvyys on kaksi (2) vuotta valmistuspäivästä.

Peräsuoleen asetettava jäähdytin (ECD)

ECD (Kuva 11) asetetaan potilaan peräsuoleen ja siihen johdetaan vettä, johon on lisätty *lisäainetta*. Jäähdyttimessä kiertävä vesi suojaa peräsuolen kudoksia lämmön aiheuttamilta vaurioilta ultraäänihoidon aikana (lisätietoja ECD-piirin veden käsittelystä on *TULSA-PRO®-järjestelmän käyttäjän oppaassa*). ECD-jäähdytin on jäykkä eikä muuta muotoaan hoidon aikana. Se liitetään nestepiiriin sinisellä ja keltaisella luer-liittimellä. Joissakin ECD-versioissa liukastusainetta voidaan levittää ECD:n huokoiselle, anterioriselle pinnalle tai poistaa siitä ruiskun avulla, joka on liitetty vihreään ja mustaan luer-liittimeen. ECD:n alapuolella oleva pallo täyttyy suolaliuoksella, jolloin laitteen sijoittaminen on helpompaa.

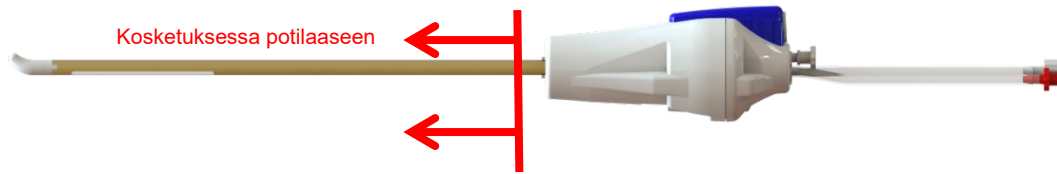
Kertakäyttöinen ECD-jäähdytin toimitetaan steriloimattomana. Katso ECD:n etiketistä sen säilyvyys.



Kuva 11: TULSA-PRO®, peräsuoleen asetettava jäähdytin, jossa liukastusaineletkut

Potilasta koskettavat osat

Katso potilaskosketukseen tulevat osat seuraavista kuvista (Kuva 12 ja Kuva 13).



Kuva 12: Ultraääniapplikaattorin potilasta koskettava osa



Kuva 13: ECD-jäähdyttimen potilasta koskettava osa

6. Varoitukset

6.a Vakavat varoitukset

Vakavalla varoituksella merkitty tilanne voi toteutuessaan johtaa **kuolemaan tai aiheuttaa vakavan vamman**. Seuraavassa on luettelo vakavista varoituksista, joita noudattamalla TULSA-PRO®-järjestelmää voidaan käyttää turvallisesti ja tehokkaasti.

VAKAVA VAROITUS	KUVAUS
Potilasturvallisuus	Magneettikuvausohjauksessa TULSA-PRO®-järjestelmällä annettuun transuretraaliseen ultraäänihoitoon liittyy komplikaatioiden riski. TULSA-PRO®-järjestelmää ja sen osia saa käyttää vain käyttötarkoituksen, käyttöaiheiden ja käyttöohjeiden mukaisesti. Muussa tapauksessa potilasturvallisuus saattaa vaarantua tai hoidon teho heikentyä.
Potilaan liikkeet	Hoidon kohdistaminen tarkasti eturauhaseen ja lämpöhoidon aiheuttamien vaurioiden välttäminen eturauhasta ympäröivissä anatomisissa rakenteissa perustuu siihen, että potilaasta saadaan tarkat magneettikuvat. Kun hoidon suunnittelu on alkanut, hoidon suunnittelu- ja hoito-ohjelmistot eivät pysty käsittelemään potilaan liikkeitä (tahallisia tai tahattomia). Tarkkaile potilasta. Jos potilas liikahtaa, hoito on keskeytettävä.
Ulkoisen sulkijalihaksen vahingoittuminen	Jos TULSA-PRO®-järjestelmän ultraääniapplikaattori (UA) on asetettu väärin tai liikahtaa hoidon aikana, potilaan ulkoinen sulkijalihas saattaa kuumentua, mikä voi aiheuttaa tilapäisen tai pysyvän virtsanpidätyskyvyttömyyden. Tarkasta magneettikuvista, että UA on asetettu oikein. Seuraa magneettikuvia hoidon aikana ja varmista, ettei UA ole liikahtanut. Ehkäise ulkoisen sulkijalihaksen vaurioituminen lukemalla sitä koskevat ohjeet <i>TULSA-PRO®-järjestelmän käyttäjän oppaasta</i> .
Peräsuolen vahingoittuminen	Peräsuoleen asetettava jäähdytin (ECD) jäädyttää peräsuolen seinämää hoidon aikana vain, jos se on asetettu peräsuoleen oikein (oikea syvyys ja suunta). ECD-jäähdyttimessä ei saa olla ultraäänienergiaa absorboivia ilmakuplia. Tarkasta magneettikuvista, että ECD on asetettu oikein. Seuraa magneettikuvia hoidon aikana ja varmista, ettei ECD ole liikahtanut.

Voimakas magneettikenttä

TULSA-PRO®-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä magneettikuvausjärjestelmän kanssa. Potilas, järjestelmän käyttäjät ja terveydenhuollon ammattilaiset on tutkittava ennen kuin he saapuvat MRI-ympäristöön. Kaikkiin MRI-ympäristössä oleviin välineisiin kohdistuu voimakkaita magneettikenttiä ja siksi niiden on oltava Profound Medicalin hyväksymiä.

Kaikkiin TULSA-PRO®-järjestelmän laitteisiin on merkitty, soveltuvatko ne käytettäväksi MRI-ympäristössä (MR Safe, MR Conditional, MR Unsafe). Selvitä laitteen tai osan soveltuvuus käytettäväksi MRI-ympäristössä sen etiketistä tai pakkauksesta (tarkasta Symbolit). Terveydenhuollon ammattilaisten ja järjestelmän käyttäjien on valvottava huolellisesti, että MRI-ympäristöön tuodaan vain hyväksytyjä työkaluja, terveydenhuollon välineitä ja muita laitteita. Ellei huolellisuutta noudateta, seurauksena voi olla henkilövahinko tai laitteen vaurioituminen.

TULSA-PRO-JÄRJESTELMÄN OSIEN LUOKITUS



MR Safe

(MR-turvallinen)

Magneettikuvaussarja
(pehmusteet ja hihnat)

Peräsuoleen asetettava jäähdytin
ECD-nesteen lisäaine



MR Unsafe

(Ei MR-turvallinen)

Järjestelmän sähköjakelukeskus (SE)
Pyörillä varustettu vaunu (SC)
Hoitokonsoli (TDC)
Suodatinrasia (FB)
RF-kaapeli (sähköjakelukeskuksesta suodatinrasiaan)
Tietokoneen näytöt
Hoitokonsolin kärry (jos käytössä)



MR Conditional



(tietyin edellytyksin MR-turvallinen)

Ultraääniapplikaattori, nesteletkut, magneettikuvaussarja (potilasalusta, jalkatuet), tukiteline (PS), tukitelineen sähköosien suojakotelo (PSIB)

- Komponentit on testattu MRI-järjestelmissä 1.5T ja 3T. Noudata käyttäjän oppaassa olevia laitteiston valmistelua ja käyttöä koskevia ohjeita.

UA-kaapeli, PS-kaapeli

- Käytä vain TULSA-PRO-järjestelmäsi mukana toimitettuja kaapeleita. Kyseiset kaapelit on testattu ja ne ovat yhteensopivia MRI-järjestelmäsi kanssa. Älä siirrä kyseisiä kaapeleita eri MRI-järjestelmään, tai seurauksena voi olla odottamaton pinnan kuumeneminen. Noudata käyttäjän oppaassa olevia laitteiston valmistelua ja käyttöä koskevia ohjeita.

RF-kaapeli (suodatinrasiasta tukitelineen sähköosien suojakoteloon)

- Kaapeli on asennettava käyttöoppaan *Laitteiston valmistelu* -kohdan mukaisesti.

Varoitukset

- Kaapeli on liitettävä ja varmistettava molemmista päistä ja sitä ei saa reitittää MRI-aukon läpi.

Jos kaapelin molempia päitä ei kiinnitetä, liitin saattaa joutua magneettiin ja magneettikuvauslaite saattaa vaurioitua. Jos kaapeli reititetään magneettikuvauslaitteen aukon läpi, saattaa aiheutua odottamatonta kuumenemista ja vammoja potilaalle.

6.b Varoitukset

Varoituksella merkitty tilanne voi toteutuessaan aiheuttaa **lievän tai keskivaikean vamman**.

Varoituksella merkitään myös mahdollisesti **vaaralliset toimintatavat**.

Seuraavassa on luettelo varotoimenpiteistä, joita noudattamalla TULSA-PRO®-järjestelmää voidaan käyttää turvallisesti ja tehokkaasti.


6.b.i Laitteiston valmistelu

VAROITUS	KUVAUS
Asennus ja testaaminen	Profound Medicalin edustaja asentaa ja testaa TULSA-PRO®-järjestelmän ennen sen käyttöönottoa.
Laitteiden säilytysolosuhteet	<p>Osiossa 8 – <i>Käyttö ja säilytys</i> on TULSA-PRO-laitteille soveltuvat säilytyslämpötilat ja -ilmankosteus.</p> <p>Päälaitteisto (§8.c) – Poikkeamat näistä olosuhteista on raportoitava valtuutetulle Profound Medical -huollon edustajalle. Laitteen toiminta on vahvistettava testaamalla.</p> <p>Kertakäyttöiset laitteet (§8.b) – Laitteita, jotka ovat altistuneet äärimmäisille lämpötilapoikkeamille, ei saa käyttää, koska vaikutusta laitteen suorituskykyyn ei tunneta. Ota yhteys paikalliseen myyntiedustajaan tai kliiniseen edustajaan kyseisten laitteiden vaihtamista varten.</p>
Laitteiden säilyttäminen	TULSA-PRO®-järjestelmää on säilytettävä tilassa, jonne pääsy on rajattu valtuutetuille henkilöille. Näin voidaan välttää järjestelmän osien luvaton muokkaaminen ja ohjelmiston luvaton käyttö.

VAROITUS	KUVAUS
Tietoverkot	<p>TULSA-PRO®-järjestelmä asennetaan ja sen toiminta validoidaan sairaalan tai klinikan tietoverkossa. Tietoverkkojen välityksellä siirretään terveydentilaan liittyviä henkilötietoja. Yhteyden muodostaminen eri tietoverkkoon tai muutokset käytetyssä tietoverkossa saattavat aiheuttaa aikaisemmin tunnistamattomia vaaroja potilaille, käyttäjille tai kolmansille osapuolille. Tällaisia vaaroja ovat esimerkiksi terveydentilaan liittyvien henkilötietojen paljastuminen luvattomille käyttäjille.</p> <p>Tietoverkon muutoksia ovat esimerkiksi</p> <ul style="list-style-type: none">• verkon kokoonpanon muuttaminen• uusien laitteiden lisääminen verkkoon• laitteiden poistaminen verkosta• laitteen ohjelmiston päivittäminen• laitteen vaihtaminen uudempaan. <p>Sairaalan tai klinikan vastuulla on tunnistaa, analysoida ja hallita näitä riskejä.</p>
Ulkoiset tallennusvälineet	<p>Ennen kuin kytket ulkoisen tallennusvälineen TDC-konsolin tietokoneeseen, varmista, ettei se sisällä viruksia tai haittaohjelmia, jotka saattavat saastuttaa TDC-konsolin tietokoneen ja levitä verkon kautta muihin laitteisiin.</p> <p>USB-tallennusvälineet täytyy formatoida muotoon FAT, FAT32 tai NTFS. BitLocker-suojauksen sallivia laitteita tuetaan ja suositellaan sellaisten tiedostojen siirtämiseen, jotka saattavat sisältää potilaan terveystietoja (hoitoraportteja ja hoitovideoita).</p>


VAROITUS	KUVAUS
Häiriöitä aiheuttavat laitteet ja ohjelmat	<p>Lähettimien, kuten matkapuhelinten tai radiopuhelinten, käyttö TULSA-PRO®-järjestelmän läheisyydessä saattaa aiheuttaa toimintahäiriöitä.</p> <p>TDC-konsolin tietokoneelle ei saa asentaa muita ohjelmia. Muiden ohjelmien asentaminen saattaa aiheuttaa TULSA-PRO®-järjestelmässä toimintahäiriön tai altistaa järjestelmän haittaohjelmille.</p> <p>Sammuta kaikki muut sovellukset ja ohjelmat, ennen kuin käynnistät TULSA-PRO®-järjestelmän ohjelmiston. Muiden sovellusten samanaikainen käyttö saattaa vaarantaa järjestelmän toiminnan.</p> <p>Älä säädä tai korvaa TDC-konsolin tietokoneen käyttöjärjestelmää tai asenna ohjelmistopäivityksiä. Muussa tapauksessa TDC-konsolin ohjelmistoon saattaa tulla toimintahäiriö. Vain Profound Medicalin valtuuttama huoltohenkilöstö saa määrittää TULSA-PRO®-järjestelmän ohjelmiston asetukset.</p> <p>Virustorjuntaohjelmia ei saa suorittaa silloin, kun TDC-konsolin ohjelmistoa käytetään, jottei TDC-konsolin suorituskyky heikkene.</p> <p>TULSA-PRO® TDC-konsolin tietokone ei tue Active Directory-palvelimeen liittymistä. Ryhmäkäytäntöjen muutokset voivat aiheuttaa odottamatonta järjestelmän käyttäytymistä.</p>
Tietojen häviäminen	<p>Jos TULSA-PRO®-järjestelmä sammutetaan, kun ohjelma käsittelee kiintolevyllä olevia tietoja, tiedot saattavat kadota tai korruptoitua. Voit estää tietojen häviämisen ja korruptoitumisen huolehtimalla siitä, että suljet ohjelman ennen kuin sammutat yksikön. IT-tukihenkilöt huolehtivat tietojen varmuuskopioinnista ja vanhojen tietojen poistamisesta TDC-konsolin tietokoneelta.</p>
Ulkoiset elektroniset rajapinnat	<p>USB-laitteita, jotka eivät ole ulkoisia tallennuslaitteita, ei saa liittää TDC-konsolin tietokoneeseen.</p> <p>Verkkokaapeleita ei saa irrottaa TULSA-PRO®-järjestelmän käytön aikana, sillä se voi aiheuttaa ohjelmistohälytyksen ja tarpeettomia viiveitä hoidossa.</p>


VAROITUS	KUVAUS
Virta, jännite ja kaapelit	<p>Kytke TULSA-PRO®-järjestelmä oikeanlaiseen pistorasiaan:</p> <ul style="list-style-type: none">• Järjestelmän sähköjakelukeskus: 100–240 VAC, 50/60 Hz, 1000 W. Kytke pistorasiaan, joka vastaa näitä tietoja.• Hoitokonsolin (TDC) tietokone: 100–240 VA, 50/60 Hz, 300 W. <p>Käytä vain TULSA-PRO®-järjestelmän mukana toimitettuja virtakaapeleita. Näissä kaapeleissa on sairaalakäyttöön hyväksytty, kolminapainen pistoke ja maadoitusliitin.</p> <p>Älä koskaan kytke verkkovirtaan kytkettävää virtakaapelia jatkojohtoon. Jatkojohdon pituus lisää maadoitusliittimen vastuksen liian suureksi.</p> <p>Järjestelmän sähköjakelukeskusta ei saa kytkeä samaan pistorasiaan toisen paljon virtaa käyttävän laitteen (esimerkiksi paineilmakompressorin) kanssa. Virtapiiri saattaa ylikuormittua.</p> <p>Huolehdi, että virtakaapelit, pistorasiat ja pistokkeet ovat puhtaita ja kuivia.</p>
Maadoitus	<p>Kytke laitteet vain IEC-vaatimusten tai soveltuvien paikallisten säädösten mukaiseen maadoitusliittimellä varustettuun vaihtovirtalähteeseen. Pätevän sähköinsinöörin tai sairaalan turvallisuudesta vastaavan henkilön on tarkastettava hoitoalueella käytettävän maadoitusjärjestelmän kunto säännöllisesti.</p> <p>Älä koskaan sammuta laitteen sisäistä tai ulkoista maadoitusliitintä tai irrota maadoitusliitintä. Jos näin tapahtuu, laitteen käyttö ei ole enää turvallista. Tarkista maadoitusliitin säännöllisin väliajoin.</p>
Laitteiden pinoamiskielto	<p>TULSA-PRO®-järjestelmän osia ei saa pinota tai käyttää vierekkäin muiden laitteiden kanssa. Mikäli laitteiden pinoaminen tai käyttäminen rinnakkain on välttämätöntä, tarkkaile järjestelmää ja varmista, että se toimii normaalisti kyseisessä kokoonpanossa.</p>

VAROITUS	KUVAUS
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	<p>TULSA-PRO®-järjestelmän käytössä on noudatettava sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyviä varotoimia. Asenna ja ota järjestelmä käyttöön sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti (<i>Säädöstenmukaisuus</i>).</p> <p>TULSA-PRO®-järjestelmää saa käyttää vain kaupallisessa tai sairaalan MRI-ympäristössä. MRI-ympäristö tulee eristää riittävän hyvin (vähintään 80 dB ja 2–128 MHz).</p> <p>Kannettavat, radiotaajuuksia käyttävät viestintälaitteet saattavat häiritä TULSA-PRO®-järjestelmän toimintaa.</p> <p>Laitteen päästöt ovat sellaisella tasolla, että laitetta voi käyttää teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Asuinalueella käytettäessä tämä laite ei tarjoa riittävää suojausta radiotaajuuksia käyttäville viestintälaitteille (asuinalueilla käytettävien laitteiden edellytetään tavallisesti kuuluvan CISPR 11 -standardin mukaisesti luokkaan B). Käyttäjän on tarvittaessa vähennettävä laitteen aiheuttamaa häiriötä sijoittamalla se toiseen paikkaan tai kääntämällä se toiseen suuntaan.</p> <p>Monissa terveydenhuollon laitoksissa käytetään alhaisilla taajuuksilla (134,2 kHz – 13,56 MHz) toimivia RF-lähettimeä (esimerkiksi RFID-järjestelmiä) varastoseurantaan ja laitteiden tunnistamiseen. Nämä lähettimet saattavat kuitenkin aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä. Tällaisia RFID-laitteita EI SAA KÄYTTÄÄ TULSA-PRO-järjestelmän läheisyydessä, kun järjestelmä on kliinisessä käytössä.</p>
Tappavan voimakas jännite	<p>Kun TULSA-PRO® on kytketty verkkovirtaan, siinä on tappavan voimakas jännite. Älä poista peitelevyjä äläkä huolla tai korjaa laitetta. Vaarana on kuolema tai henkilövahinko. Jos laite tarvitsee huoltoa tai korjata, ota yhteyttä Profound Medicaliin.</p>
Sulakkeiden vaihtaminen	<p>Järjestelmän sähkönjakelukeskuksessa on kaksi sulaketta. Käyttäjä voi vaihtaa palaneet sulakkeet. Vaihda palaneet sulakkeet aina vastaavan suuruisiin uusiin sulakkeisiin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pohjois-Amerikassa kaksi (2) 10 ampeerin sulaketta, 250 VAC 5 x 20 mm, Littelfuse, osanro 0218010.HXP • Euroopan unionissa kaksi (2) 5 ampeerin sulaketta, 250 VAC 5 x 20 mm, Littelfuse, osanro 0218005.HXP <p>Väärän sulakkeen käyttö saattaa aiheuttaa laitteen syttymisen tuleen tai aiheuttaa käyttäjälle palovammoja.</p> <p> Älä koskaan vaihda sulakkeita, kun laite on potilaskäytössä.</p>
Käyttö mahdollisesti räjähdysalttiissa ympäristössä	<p>TULSA-PRO®-järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi mahdollisesti räjähdysalttiissa ympäristössä. Älä käytä sitä syttyvien nesteiden tai kaasujen läheisyydessä.</p>

Varoitukset


VAROITUS	KUVAUS
Päästöt ja häiriönsieto	Muiden kuin tämän oppaan ohjeissa mainittujen ja Profound Medicalin hyväksymien tarvikkeiden ja kaapeleiden käyttö saattaa lisätä TULSA-PRO®-järjestelmän päästöjä tai heikentää sen häiriönsietokykyä.
Laitteen tarkistaminen ennen käyttöä	Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, etteivät laitteen osat, kaapelit ja varusteet ole vaurioituneet. Jos laite on vaurioitunut, ota yhteyttä Profound Medicalin valtuuttamaan huoltoedustajaan.
Varusteet, ultraäänipäät ja kaapelit	Muiden kuin mainittujen varusteiden, ultraäänipäiden tai kaapeleiden käyttö, pois lukien TULSA-PRO®-järjestelmän valmistajan sisäisten komponenttien varaosiksi myymät ultraäänipäät tai kaapelit, saattaa lisätä TULSA-PRO®-järjestelmän päästöjä tai heikentää sen häiriönsietokykyä.
Sähköjohtojen keriminen rullalle	Älä keri magneettikuvaushuoneessa olevia sähköjohtoja rullalle. Johdot saattavat kuumentua magneettikuvauksen aikana ja aiheuttaa potilaalle palovammoja. Aseta potilaan ympärille suojaava peite ja riittävästi pehmusteita ja varmista, etteivät ulkoiset laitteet tai kaapelit kosketa potilasta.
MRI-huoneiston sähköliitännät	Johda virtakaapelit MRI-huoneistoon maadoitetun suodatinrasian läpi. Ellei virtakaapeleita johdeta TULSA-PRO®-suojapaneeliin sijoitetun suodatinrasian kautta, MRI-järjestelmän toiminta saattaa häiriintyä. Jos MRI-järjestelmän toiminta häiriintyy, magneettikuvat saattavat epäonnistua ja lämpötilamittausten tarkkuus heikentyä.
Älä tuki tuulettimia	Järjestelmän sähkönjakelukeskuksen kotelossa on tuuletusaukot edessä ja takana. Älä tuki tuuletusaukkoja. Ellei ilmanvaihto toimi, osat saattavat ylikuumentua ja lakata toimimasta.
Ympäristön lämpötila	Ultraääniapplikaattorin läpi virtaava neste jäädyttää virtsaputkea ja suojaa siten virtsaputken kudoksia. Peräsuoleen asetettava jäädytin (ECD) jäädyttää peräsuolen seinämää ja suojaa siten peräsuolta lämmön aiheuttamilta vaurioilta. Neste virtaa ultraääniapplikaattoriin ja ECD-jäädyttimeen pyörillä varustetun vaunun koukkuihin ripustetuista pusseista. Tarkista ympäristön lämpötilat, jotka auttavat pienentämään kudolvaurioiden vaaraa, käyttöympäristön tiedoista (<i>Tekniset tiedot</i>). Jos nesteen lämpötila on sallittua suurempi tai pienempi, siitä tulee varoitusviesti TDC-konsoliin.
Käytä vain steriilejä välineitä	Ultraääniapplikaattorin ja sen nestepiirin letkut ovat steriilejä ja kertakäyttöisiä. Älä koskaan käytä välineitä, joita ei ole pakattu steriilisti. Tarkista kaikki steriilit pakkaukset aina ennen avaamista ja hävitä vaurioituneet pakkaukset. Jos pakkaus on vaurioitunut, tuote ei ehkä enää ole steriili.

VAROITUS	KUVAUS
Ultraääniapplikaattori on helposti särkyvä	Käsittele helposti särkyvää ultraääniapplikaattoria varoen. Jos UA putoaa tai sitä käsitellään kovakouraisesti, sen sisäosat saattavat vaurioitua, mikä ei välttämättä näy päälle päin. Älä käytä ultraääniapplikaattoria, mikäli epäilet, että se on vaurioitunut.
Käytä vain steriiliä jäähdytysnestettä	Ultraääniapplikaattorin ja ECD-jäähdyttimen nestepiirien täyttämiseen saa käyttää vain määritettyjä, steriiliä vettä sisältäviä pusseja. Älä käytä suolaliuospusseja! Suolaliuoksessa oleva suola häiritsee hoidon aikana lämpötilan seuraamiseen käytettyä magneettikuvausta.
ECD-neste	<p>Tehokas peräsuolen seinämän jäähdytys edellyttää, että neste pääsee virtaamaan ECD-jäähdyttimessä esteettä. Ellei neste pääse virtaamaan esteettä, vaarana on, että peräsuolen seinämä kuumenee. Mahdollisten lämpövaurioiden korjaaminen edellyttää lääketieteellisiä toimenpiteitä.</p> <p>Varmista nesteen esteetön virtaus ECD-jäähdyttimeen ruiskuttamalla ECD-nesteen lisäaineliuos steriiliin vesipussiin ennen kuin täytät vesipiirin (lisätietoja ECD-piirin veden käsittelystä on <i>TULSA-PRO®-järjestelmän käyttäjän oppaassa</i>). Ellei lisäaineliuosta ole lisätty riittävästi, ECD-jäähdyttimen MR-signaali aiheuttaa kuviin artefakteja.</p> <p>Kun magneettikuvaus on käynnistetty, varmista, että ECD-jäähdyttimen vesi näkyy magneettikuvassa mustana. Vesi, johon ei ole lisätty lisäainetta, on kirkasta.</p> <p>Jäähdyttimessä ei saa olla ilmakuplia. Ilmakuplat heikentävät jäähdytyskykyä, minkä seurauksena kuvissa saattaa näkyä artefakteja ja kudokset saattavat lämmetä tahattomasti paikoissa, joissa ultraääni osuu ilmakupliin.</p> <p> Ultraääniapplikaattorin nestettä ei saa laittaa ECD-piiriin. ECD-jäähdyttimen neste on steriiliä vettä, johon on lisätty mangaanikloridia ja tensidejä. Mangaanikloridi vähentää virtauksen aiheuttamia artefakteja MR-termometriakuvissa ja tensidit ilmakuplien muodostumista. Koska ultraääniapplikaattorin nestepiirin veteen ei ole lisätty mangaanikloridia (vesi on steriiliä eikä sisällä lisäaineita), sen käyttö ECD-jäähdyttimessä muuttaa peräsuolikuvauksen ominaisuuksia (esimerkiksi artefaktit), minkä seurauksena peräsuoli saattaa vahingoittua.</p>
Nestepiirien vesi ei ole juomakelpoista	ECD-piirin nesteeseen lisättävä liuos ei ole juomakelpoista. Nesteen juominen saattaa ärsyttää maha-suolikanavaa.

VAROITUS	KUVAUS
Ultraääniapplikaattorin neste	<p>Kun neste pääsee virtaamaan ultraääniapplikaattorissa esteettä,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. se jäädyttää virtsaputkea ympäröiviä kudoksia vähentäen siten toimenpiteen jälkeisiä virtsa- ja sukupuolielinten komplikaatioita 2. se jäädyttää applikaattorin ultraäänipään aktiivisia elementtejä. Jos jäähditys on riittämätön, ultraäänipäät saattavat vaurioitua ja lakata lähettämästä ultraäänienergiaa. 3. ultraääni pääsee kulkemaan keskeytyksettä ja ilmakuplia kohtaamatta eturauhaskudokseen. <p> ECD-nestettä ei saa laittaa ultraääniapplikaattoriin. Lisätietoja riskeistä on <i>TULSA-PRO®-järjestelmän käyttäjän oppaassa</i>, nesteitä käsittelevässä kohdassa.</p>
Letkujen asettaminen	<p>Nesteiden esteetön virtaus hoidon aikana ultraääniapplikaattorin ja ECD-jäädyttimen läpi edellyttää, että letkut on asennettu ja liitetty oikein. Mikäli neste ei pääse virtaamaan esteettä, UA tai ECD saattaa ylikuumentua, minkä seurauksena eturauhasalueen rajan ulkopuolinen kudosis tai peräsuolen seinämän läheisyydessä olevat anatomiset rakenteet saattavat vahingoittua.</p> <p>Vaunu valvoo nesteen painetta ja tilavuutta. Korkeasta paineesta tai liian pienestä tilavuudesta varoittava hälytys saattaa olla merkki tukoksesta ultraääniapplikaattorissa tai ECD-jäädyttimessä. Lisätietoja letkujen asettamisesta on <i>TULSA-PRO®-järjestelmän käyttäjän oppaassa</i>, pyöriellä varustettua vaunua käsittelevässä luvussa.</p>
Ultraääniapplikaattorissa ja ECD-jäädyttimessä ei saa olla ilmakuplia	<p>Varmista, ettei ultraääniapplikaattorissa (UA) eikä peräsuoleen asetettavassa jäädyttimessä (ECD) ole ilmakuplia. Tarkista, ettei laitteissa ole ilmakuplia enää ilmakuplien poistamisen jälkeen.</p> <p>ECD-jäädyttimessä olevat ilmakuplat saattavat estää peräsuolen kudosten riittävän jäädytyksen ja häiritä termometriän tarkkuutta ympäröivissä kudoksissa. Ultraääniapplikaattorissa oleva ilmakuplat saattavat heijastaa ultraäänen kohti kudoksia, jotka eivät ole lämpöhoidon kohteena, tai estää hoidettavan tilavuuden riittävän kuumenemisen.</p>
Ilma nestepiirin letkuissa	<p>Huolehdi, ettei letkuihin pääse muodostumaan ilmakuplia enää sen jälkeen, kun ilmakuplat on poistettu järjestelmän käyttöönoton aikana. Letkuihin jääneet ilmakuplat saattavat häiritä ultraäänen johtumista kudoksiin tai ECD-jäädyttimen magneettikuvausta, minkä seurauksena hoito ei onnistu oikein tai saattaa syntyä tahattomia kudosvaurioita.</p> <p>Tarkista ennen käyttöä, ettei ultraääniapplikaattorissa eikä ECD-jäädyttimessä ole ilmakuplia. Lisätietoja laitteiden vesipiirien täyttämistä ja ilmakuplien poistamisesta letkuista on <i>TULSA-PRO®-järjestelmän käyttäjän oppaassa</i> nesteiden valmistelua ja ultraääniapplikaattorin ja ECD-jäädyttimen käyttöönottoa koskevissa luvuissa.</p>

Varoitukset

VAROITUS	KUVAUS
Tukitelineen valmisteleminen käyttöä varten	Valmistele tukiteline käyttöä varten noudattaen <i>TULSA-PRO®-järjestelmän käyttäjän oppaan</i> ohjeita. Tukiteline kiinnitetään paikoilleen magneettikuvausjärjestelmän potilaspöytään kiinnitettyyn potilasalustaan. Käyttäjän tehtävänä on varmistaa, että manuaalisesti liikuteltavat akselit ovat hyvässä kunnossa. Ellei tukitelineen akseleita ole asetettu oikein, ultraääniapplikaattorin sijainti eturauhasessa saattaa olla virheellinen ja aiheuttaa potilasvahingon.
Tukitelineen automatisoidut akselit	Ultraääniapplikaattorin liikkeitä säädellään tukitelineen automatisoiduilla lineaarisilla akseleilla ja kiertoakseleilla. Älä koskaan siirrä näitä akseleita käsin, vaan käytä aina ohjelmistokomentoja. Akseleiden liikuttelu käsin saattaa vaurioittaa tukitelineen moottoreita.
Liikuteltavien osien käsittely	Käsittele liikuteltavia laitteita, kuten tukitelinettä, huolellisesti. Laite saattaa vaurioitua, jos se putoaa magneettikuvauslaitteen potilaspöydän korkeudelta.
Magneettikuvauslaitteen potilaspöydän liikkeet	Varmista ennen magneettikuvauslaitteen potilaspöydän siirtämistä kuvausta varten, etteivät kaapelit, letkut ja peitteet estä magneettikuvauslaitteen pöydän liikkeitä. Varmista, että potilas tai käyttäjät eivät jää puristuksiin TULSA-PRO-laitteen ja magneettikuvauslaitteen liikkuvan potilaspöydän väliin. Varmista, että tukiteline (PS) ei törmää magneettikuvauslaitteen tunnelin seiniin.
Kiinnitinten ja liitinten tarkistaminen	Tarkista, että kaikki mekaaniset kiinnittimet ja sähköliitännät ovat ehjiä ja kunnolla kiinni, ennen kuin alat käyttää TULSA-PRO®-järjestelmää. Huono kiinnitys saattaa aiheuttaa yllättäviä ongelmia ultraäänienergian kohdistamisessa hoidon aikana.

VAROITUS	KUVAUS
Vesisuojaus	<p>TULSA-PRO®-järjestelmän sähköjakelukeskus (SE) ja hoitokonsoli (TDC) eivät ole vedenpitäviä. Sähköjakelukeskukseen ja TDC-konsoliin ei saa päästä vettä. Vesi saattaa aiheuttaa pysyviä vaurioita.</p> <p>Pyörillä varustettu vaunu, tukiteline ja tukitelineen sähköosien suojakotelo (PSIB) kestävät testien mukaan kohtisuoraan putoavia vesipisaroita.</p> <p>Jotkin MRI-kelat saattavat vaurioitua pysyvästi, mikäli niihin pääsee vettä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Philipsin Achieva- ja Ingenuity-järjestelmien keloille tarkoitettu TULSA-PRO®-kelanpidike ei suojaa MRI-keloja vedeltä. Suojaa kelanpidikkeet siteillä tai peitteillä. • Siemens Skyra-, Siemens Prisma- ja Philips Ingenia -magneettikuvauslaitteiden keloille tarkoitettut TULSA-PRO®-kelanpidikkeet suojaavat keloja vesipisaroilta. • TULSA-PRO®-kokoonpanoissa, joissa ei käytetä kelanpidikkeitä vaan MRI spine array -keloja, MRI-keloja ei ole suojattu vedeltä. Suojaa spine array -kelat vedeltä siteillä tai peitteillä. <p> Tarkista vesisuojaus erikseen jokaisen laitteen kotelointiluokamerkinästä ja suojaa laite tarvittaessa.</p>
Pyörillä varustetun vaunun kaatuminen	Älä kallista pystyasennossa seisovaa TULSA-PRO®-järjestelmän vaunua. Vaunu saattaa kaatua, mikä voi vahingoittaa käyttäjää tai vaurioittaa laitteistoa.
Käyttäjäkosketus TULSA-PRO-laitteiston kanssa	Käyttäjän on käytettävä lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja käsiineitä työskennellessään TULSA-PRO-laitteistolla sekä käsitellessään ja asemoidessaan sitä.

6.b.ii Hoitoon liittyvät varoitukset: potilaan valmistelu

VAROITUS	KUVAUS
Potilaan valvonta	TULSA-PRO®-järjestelmää saa käyttää vain pätevän ja koulutetun lääkärin valvonnassa ja vasta sen jälkeen, kun potilaalle on suoritettu lääkärintarkastus.
Potilaan MRI-kelpoisuus	MRI-tekniikko selvittää ennen hoidon aloittamista, onko magneettikuvaus estettä. Selvitys sisältää potilaan täytettäväksi annettavan MRI-kyselylomakkeen. Tällä tavoin pyritään varmistamaan, että magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti eikä potilaalla ole sairauksia tai implantteja, jotka estäisivät magneettikuvaus.
Potilaan asettelu	Kun asetat potilaan MRI-pöydälle, huolehdi, ettet vahingoita potilasta tai vaurioita laitteita. Vältä sähkövirran aiheuttamat palovammat huolehtimalla, ettei potilas kosketa tunnelia tai ihoa.

VAROITUS	KUVAUS
Kelan asettelu	Varmista, että MRI-kelat on asetettu siten, että signaalit kattavat eturauhasen riittävän hyvin ja että käytettävissä on riittävä näkökenttä. Varmista, että potilas on kelapehmusteen suositellulla alueella ja että anteriorinen MRI-kela on asetettu potilaan lantion ja eturauhasen päälle. Tarkista ensimmäisen MRI-kuvauksen aikana (esimerkiksi Localizer), että signaalit kattavat eturauhasen riittävän hyvin ja että käytettävissä on riittävä näkökenttä. Muuta tarvittaessa anteriorisen MRI-kelan tai potilaan asentoa. Jos TULSA-hoitoa yritetään suorittaa riittämättömällä kuvan laadulla, seurauksena voi olla epätarkkoja lämpötilamittauksia ja muiden kuin haluttujen kudosten lämpenemistä.
Potilaskosketus TULSA-PRO-järjestelmän kanssa	Ainoat järjestelmän osat, jotka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa potilaaseen, ovat ultraääniapplikaattori (UA) ja peräsuoleen asetettava jäähdytin (ECD) (katso § 5.b.ii) Muita osia ei ole suunniteltu suoraan potilaskosketukseen. Potilaskaapu, sukat, lakana, imukykyisiä suojaliinoja ja muita potilaan suojamateriaaleja on asetettava potilaan ja laitteen väliin.
Ultraääniapplikaattorin virheasento	Vain pätevä urologi saa asettaa ultraääniapplikaattorin paikoilleen. Käytä ultraääniapplikaattorin asettamisessa aina apuna ohjauslankaa ja steriiliä liukastusainetta. Aseta UA potilaan virtsaputkeen varoen ja erityistä huolellisuutta noudattaen. Ellei ultraääniapplikaattoria ole asetettu oikein, seurauksena voi olla virtsaputken perforaatio ja tulehdus. Vältä ultraääniapplikaattorin vaurioituminen asettamalla se potilaaseen ikkuna potilaan selkäpuolta kohti.
Potilaan tukeminen liikkumattomaksi	Kun potilas makaa MRI-pöydällä, kiinnitä potilaan alavartalo paikoilleen hihnalla. Tavoitteena on estää potilaan liikkuminen hoidon aikana. Potilaan liikahtamisen seurauksena lämpötilamittaukset saattavat olla epätarkkoja, jolloin eturauhasen lämpenemistä ei pystytä valvomaan.
Peitteet ja pehmusteet	Estä sähköiskut asettamalla potilaan alle imukykyisiä siteitä tai lakana, johon esimerkiksi valunut virtsa pääsee imeytymään. Huolehdi, ettei potilas kosketa mihinkään ulkoiseen laitteeseen, kuten tukitelineeseen, kaapeleihin, magneettikuvauslaitteen tunnelin seiniin tai MRI-keleihin. Lakana, imukykyinen suojaliina ja muu soveltuva materiaali on asetettava potilaan ihon ja laitteen väliin.
Gradienttikentän aiheuttamat oireet	Gradienttien muodostamat nopeasti muuttuvat magneettikentät aiheuttavat joissakin potilaissa ääreishermostimulaatiota (PNS) tai kihelmöintiä. Varmista, etteivät potilaan kädet kosketa toisiaan ja etteivät jalat ole kuvauksen aikana ristissä. Muussa tapauksessa nämä saattavat muodostaa sähköä johtavan silmukan.
Kuulosuojaimet	Vältä kuulovauriot antamalla potilaalle kuulosuojaimet ennen kuvauksen käynnistämistä.

VAROITUS	KUVAUS
Lämpörasitus	<p>Potilas voi kokea lämpenemistä altistuessaan radiotaajuisille sähkömagneettisille kentille magneettikuvauksen aikana. Magneettikuvauslaitteessa on RF-tehon valvontalaite ja SAR-rajoitukset, jotka auttavat ehkäisemään potilaan liiallista RF-altistumista. SAR-arvot lasketaan potilaan painon perusteella.</p> <p>Kun kirjaat potilaan tietoja MRI-kuvausta varten, merkitse potilaan paino MRI-järjestelmän ohjelmistoon, jotta käytön rajoitukset määritetään oikein ja liiallinen RF-altistuminen hoidon aikana voidaan välttää.</p>
Vaurioitunut ECD	<p>ECD:n jäähdytyspinta voi vaurioitua helposti. Käsittele ECD-jäähdytintä varovasti. Älä pudota sitä. Älä koskaan käytä ECD-jäähdytintä, jos epäilet sen vaurioituneen. Jos ECD-jäähdyttimessä on halkeamia tai vuotoja, potilaan peräsuoli saattaa altistua ECD-nesteen lisäaineille, joka saattaa ärsyttää kudoksia.</p>
ECD-jäähdyttimen pallon täyttörajat	<p>Kun ECD-jäähdyttimen palloa täytetään ensimmäistä kertaa, nestettä voi lisätä turvallisesti 5–20 ml. Sen jälkeen nestettä voi lisätä vähitellen ja seurata tilannetta kuvauslaitteella. ECD-jäähdyttimen palloon voi lisätä turvallisesti enintään 30 ml nestettä. Lisätietoja ECD-jäähdyttimen pallon täyttämistä on <i>TULSA-PRO®-järjestelmän käyttäjän oppaan</i> ECD-jäähdyttimen asettamista käsittelevässä luvussa.</p>
Ultraääniapplikaattorin asettaminen: heikko kontakti	<p>Heikosta kontaktista johtuva eturauhaskudoksen puutteellinen hoito voidaan ehkäistä täyttämällä potilaan virtsaputki ultraäänigeelillä ennen ultraääniapplikaattorin asettamista virtsaputkeen.</p>
Ultraääniapplikaattorin asettaminen: virtsaputken vaurioituminen	<p>Ultraääniapplikaattori (UA) on jäykkä. Virtsaputki on vuorattu ohuesta kudoksesta muodostuvilla kerroksilla. Ultraääniapplikaattorin voi helposti työntää virtsaputken suun ohi kudokset väliin ja aiheuttaa potilasvahingon.</p> <p>Ultraääniapplikaattorin voi asettaa virheellisesti esimerkiksi</p> <ul style="list-style-type: none"> • työntämällä ultraääniapplikaattorin liian syväälle ja virtsarakkoon, minkä seurauksena aiheutuu vahinkoa • työntämättä ultraääniapplikaattoria riittävän syväälle ja kiertämällä kärkeä eturauhasen sisällä • työntämällä ultraääniapplikaattorin kärkeä liikaa alaspäin asettamisen aikana vahingoittaen virtsaputkea, paisuvaista, penistä tai virtsaputken ulkoista sulkijalihasta ennen työntymistä eturauhaseen • lukitsemalla ultraääniapplikaattorin asentoon, jossa se painaa häpyliitosta. <p>Aseta UA varovasti. Harkitse MR-yhteensopivan ohjauslangan käyttöä virtsaputkivaurioiden välttämiseksi.</p>

6.b.iii Hoitoon liittyvät varoitukset: hoidon suunnittelu



Hoitavan lääkärin vastuulla on välittää potilaalle tiedot hoidon suunnitteluun ja toteuttamiseen liittyvistä mahdollisista riskeistä.

TULSA-hoitoa suunnitellessaan lääkärin on valittava aggressiivisen hoidon ja ympäröivät anatomiset rakenteet säästävän lämpöhoidon välillä. Tällaisia rakenteita ovat

- peräsuolen seinämä
- neurovaskulaariset kimput
- ulkoinen sulkijalihas
- sisäinen sulkijalihas
- lantionpohjan lihakset.

Lääkärin pitäisi pystyä tunnistamaan nämä rakenteet magneettikuvauksen suunnittelukuvista ja noudattaa *TULSA-PRO®-järjestelmän käyttäjän oppaan* ohjeita.

VAROITUS	KUVAUS
Antispasmodisen lääkkeen antaminen	Tahdosta riippumaton peristalsis poistetaan potilaan peräsuolesta antamalla potilaalle antispasmodista lääkettä ennen hoidon suunnittelun aloittamista ja vielä uudelleen ennen hoitoa. Ellei potilaalle anneta antispasmodista lääkettä, potilaan anatomisissa rakenteissa voi esiintyä liikettä, mikä häiritsee suunnittelua ja hoitokuvia.
Ultraäänen riskit	Käynnistä ultraääni vasta, kun UA on asetettu oikein potilaaseen. Muussa tapauksessa potilas tai käyttäjä saattaa vahingoittua.
Oikeat hoidon suunnittelukuvat	Varmista, että valitsit oikean kuvasarjan hoidon suunnittelua varten. Valitse hoidon suunnitteluun TDC-konsolin ohjelmiston yksityiskohtaisessa suunnittelussa viimeksi otettu AX T2 -magneettikuvasarja. Jos potilas tai jokin laitteista on liikahdannut eikä viimeisintä kuvaa ole ladattu, hoitosuunnitelma ei ehkä vastaa nykyistä anatomiaa ja ultraääni kohdistetaan väärään kudokseen.
Tarkista ultraääniapplikaattorin sijainti	Tarkista magneettikuvista ultraääniapplikaattorin ultraäänipään elementtien sijainti eturauhasessa, ennen kuin aloitat hoidon suunnittelun. Säädä ultraääniapplikaattorin asentoa tarvittaessa, ettei ultraääni kohdistu ulkoiseen sulkijalihakseen.
Tarkista ECD-jäähdyttimen sijainti	Tarkista magneettikuvista ECD-jäähdyttimen sijainti suhteessa eturauhaseen, ennen kuin aloitat hoidon suunnittelun.

Varoitukset

VAROITUS	KUVAUS
Eturauhasen suurin sallittu säde/pituus	TULSA-PRO®-järjestelmällä ei ole mahdollista hoitaa eturauhasen alueita, jotka ulottuvat yli 30 millimetrin päähän ultraääniapplikaattorin keskilinjasta tai ovat pituudeltaan yli 50 mm. Näiden rajoitusten puitteissa voidaan hoitaa eturauhaskudoksen osaa.
Lämpöhoitorajan piirtäminen	Lääkäreiden on tärkeä lukea ja ymmärtää <i>TULSA-PRO®-järjestelmän käyttäjän oppaan</i> ohjeet ja kohdistaa lämpöhoito vain kohdekudokseen eturauhasen sisällä. Eturauhasen ulkopuolelta tehdyt lämpötilamittaukset eivät ole luotettavia. Jos käyttäjä yrittää kohdistaa hoidon eturauhasen ulkopuolella oleviin kudoksiin, mistä ei saada luotettavia lämpötilatietoja, lämpövauriot saattavat olla ennustamattomia.
Ilmakuplien poistaminen ultraääniapplikaattorin ja ECD-jäähdyttimen ympäriltä	<p>Tarkista magneettikuvista hoidon suunnittelun aikana, ettei virtsaputkessa ole ilmakuplia ultraääniapplikaattorin ympärillä ja ettei peräsuolella ole ilmakuplia peräsuoleen asetettavan jäähdyttimen (ECD) ympärillä.</p> <p>Peräsuolella olevat ilmakuplat saattavat estää peräsuolen kudosten riittävän jäähdytyksen ja häiritä termometrian tarkkuutta ympäröivissä kudoksissa. Ultraäänisäteiden reitillä olevat ilmakuplat saattavat aiheuttaa kudoksen kuumentumista ilmakuplan ympärillä ja heijastaa ultraäänien kohti kudoksia, jotka eivät ole lämpöhoidon kohteena.</p>

6.b.iv Hoitoon liittyvät varoitukset: hoidon antaminen

VAROITUS	KUVAUS
Hoidon valvonta	Lääkärin tulee valvoa hoitoa ja pysyä koko hoidon ajan konsolin ääressä.
Jatkuva valvonta hoidon antamisen aikana	<p>Järjestelmän käyttäjän on tarkkailtava käyttöliittymää hoidon antamisen ajan, jotta hän pystyy havaitsemaan</p> <ul style="list-style-type: none"> • potilaan liikkeet hoidon aikana (jos potilas liikahtaa, keskeytä hoito) • ilmakuplat ultraääniapplikaattorin tai ECD-jäähdyttimen letkuissa (jos havaitset ilmakuplia, keskeytä hoito) • ohjelmiston varoituksen liittyen heikentyneeseen kuvanlaatuun, joka voi vaikuttaa lämpötilojen tarkkuuteen • nestepiirin odottamattomaan lämpötilaan tai paineeseen liittyvät ohjelmiston varoitukset • ongelmat riittävän ultraäänitehon saavuttamisessa • ultraäänisäteen kohdistumisen virheellisesti suhteessa hoitokulmaan • muut laitteiden toimintahäiriöihin liittyvät ohjelmiston varoitukset. <p>Näiden olosuhteiden valvonnan ja havaitsemisen epäonnistuminen voi aiheuttaa lämmön tuottoa muihin kuin haluttuihin kudoksiin sekä niiden lämpövaurioita.</p>
Eturauhaskudoksen kiehuminen	Vältä eturauhaskudoksen kiehuminen ja ultraäänen ennustamaton absorboituminen kiehuneeseen kudokseen tarkkailemalla tavoitealueen rajan sisäpuolisia lämpötiloja reaaliaikaisista magneettikuvista hoidon aikana. Yksittäisten elementtien ultraääni keskeytetään, jos kudoksen lämpötila hoidon kohteessa saavuttaa tai ylittää 86 °C ultraäänen leviämisen suunnassa. TDC-konsoliin tulee varoitus, jos kudoksen lämpötila ylittää 100 °C.
Ultraääniapplikaattorin ylikuumentuminen	Ellei jäähdytysneste pääse virtaamaan esteettä, ultraääniapplikaattorin ultraäänipään elementit saattavat ylikuumentua, minkä seurauksen ultraäänipää voi vaurioitua ja kohdetilavuuden lämpöhoito jäädä puutteelliseksi. Jäähdytysveden painetta ultraääniapplikaattorin letkussa seurataan hoidon aikana. Jos paine ultraääniapplikaattorin letkussa nousee odottamatta liian korkeaksi tai laskee liian alhaiseksi, TDC-konsolin tilariville tulee siitä ilmoittava varoitus. TDC saattaa lopettaa tai keskeyttää hoidon antamisen tai estää hoidon antamisen aloittamisen, jos se on asianmukaista, kunnes ultraääniapplikaattorin lämpötila palautuu turvalliselle tasolle.

VAROITUS	KUVAUS
Lantionpohjan lihasten lämmittäminen	Potilaskohtaisten kudososuuksien eroavaisuuksien vuoksi lämmitysaste voi joissakin tapauksissa olla tavoitealueen rajalla alhaisempi kuin ympäröivissä lantionpohjalihaksissa (kohottaja- ja peittäjälihas). Lantionpohjan lihasten pienten alueiden satunnainen lämmittäminen ei ole aiheuttanut vakavia komplikaatioita ja kuuluu hyväksytyyn hyöty-/riskiprofiiliin. Lääkäri valvoo lämmittämistä reaaliaikaisesti ja voi keskeyttää lämmityksen manuaalisesti ja muokata hoitosuunnitelmaa tarvittaessa.

6.b.v Hoitoon liittyvät varoitukset: hoidon jälkeen



Hoitavan lääkärin vastuulla on välittää potilaalle alla olevat oleelliset tiedot toimenpiteen jälkeisestä hoidosta.

VAROITUS	KUVAUS
Ultraääniapplikaattoria, ECD-jäähdytintä ja letkuja ei saa käyttää uudelleen	TULSA-PRO®-järjestelmän ultraääniapplikaattoria, ECD-jäähdytintä ja letkuja saa käyttää vain kerran ja ne on hävitettävä hoidon jälkeen TULSA-PRO-järjestelmän käyttäjän oppaassa olevien ohjeiden mukaisesti. Ultraääniapplikaattori ja siihen liittyvät letkut toimitetaan steriileinä eikä niitä saa steriloida uudelleen. Välineiden steriloiminen ja käyttäminen uudelleen saattaa asettaa potilaan vaaraan hoidon aikana tai aiheuttaa ristikontaminaation potilaiden välillä.
TULSA-PRO®-järjestelmän osien ja kaapeleiden irrottaminen	Noudata varovaisuutta, kun kytket kaapelit ja muut osat irti TULSA-PRO®-järjestelmästä. Jos vedät kaapeleita tai muita osia liian suurella voimalla, ne saattavat vaurioitua. Älä kisko virtajohtoja irti liian suurella voimalla tai yli 30 cm:n päästä. Järjestelmän sähkönjakelukeskuksen virtapistoke on lukittuvaa mallia. Jos järjestelmän sähkönjakelukeskuksen virtajohto täytyy irrottaa, purista pistokkeen siipiä vastakkain ja irrota pistoke.
Varusteista huolehtiminen	Ehkäise TULSA-PRO®-järjestelmän varusteiden vaurioituminen pysyvästi säilyttämällä, käsittelemällä ja puhdistamalla ne tämän oppaan ohjeiden mukaan. Älä altista varusteita yli 50 asteen lämpötiloille käytön aikana.

VAROITUS	KUVAUS
Puutteellinen puhdistus	<p>Riittämätön pesu tai muiden kuin puhdistusohjeissa mainittujen puhdistusmenetelmien tai -aineiden käyttö saattaa vaurioittaa laitteita tai ärsyttää ihoa (jos osa koskettaa potilaan tai käyttäjän ihoa). Noudata transuretraalisen TULSA-PRO®-ultraääniablaatiojärjestelmän käyttäjän oppaassa olevia ohjeita puhdistuessa TULSA-PRO®-järjestelmän kestäväksi komponentteja.</p> <p>Käytä puhdistuessa aina puhdistusaineiden valmistajan suosittelemien turvatoimenpiteiden mukaisia suojakäsineitä ja muita henkilökohtaisia suojavarusteita.</p>
Tyhjennys häpyluun yläpuolelta	<p>Tyhjennä rakko häpyluun yläpuolelta hoidon aikana ja sen jälkeen. Rakkoon hoidon aikana kertyvä virtsa saattaa aiheuttaa eturauhasen liikahtamisen.</p>
Toimenpiteen jälkeinen rutiinihoito	<p>Potilaalle on suositeltavaa antaa ennaltaehkäisevä antibioottihoito kliinisten toimenpideohjeiden mukaisesti.</p> <p>Lisäksi potilaan tulisi välttää voimakasta fyysistä rasitusta viikon ajan TULSA-PRO®-järjestelmällä annetun hoidon jälkeen.</p>
Katetrointi	<p>Potilaalla on suositeltavaa pitää katetria 1–4 viikkoa. Potilaat kokevat tyypillisesti voimakasta virtsaamistarvetta ensimmäisen jakson aikana hoidon jälkeen. Tarve heikkenee vähitellen, mutta on tavallista, että tunne saattaa kestää jopa kuukauden.</p>
Katetrin poistaminen	<p>Poista katetri, kun virtsaamista on kokeiltu onnistuneesti ja lääkäri kannattaa katetrin poistamista. Senkin jälkeen, kun katetri on poistettu, vaarana on virtsanvirtauksen estyminen, virtsaumpi ja kuroutuminen. Potilasta on ohjeistettava hakeutumaan välittömästi hoitoon, jos hänelle tulee virtsaumpi.</p>
Kudosmateriaalin huuhtoutuminen	<p>Virtsan mukana saattaa tulla pieniä kuolleen solukon paloja tai pieniä määriä verta ensimmäisten kuukausien aikana hoidon jälkeen. Tämä on normaalia. Todennäköisesti se johtuu eturauhasessa kulkevan virtsaputken tuhoutumisesta hoidon aikana.</p>
Toistuvien hoitojen turvallisuus ja tehokkuus	<p>Toistuvien TULSA-PRO®-hoitokertojen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu.</p>

7. Käyttöohjeet



Tutustu magneettikuvausjärjestelmän mallia vastaavaan *TULSA-PRO®-järjestelmän käyttäjän oppaaseen*.

Oppaiden sähköiset versiot ovat saatavissa osoitteessa www.profoundmedical.com/manuals.
Oppaiden paperiversioita voi lisäksi tilata Profound Medicalin myyntiedustajalta tai huoltoedustajalta.

8. Käyttö ja säilytys

8.a Järjestelmän käyttöolosuhteet

Lämpötila: 15...30 °C
Kosteus: 5...95 %, tiivistymätön

8.b Kertakäyttöisten tarvikkeiden säilytys- ja kuljetusolosuhteet (UA, ECD, letkut ja ECD-nesteen lisäaine)

Lämpötila: -25...+50 °C
Kosteus: 5...95 %, tiivistymätön

8.c Järjestelmän säilytys- ja kuljetusolosuhteet (ilman ultraääniapplikaattoria, ECD-jäähdytintä ja letkuja)

Lämpötila: -40...+70 °C
Kosteus: 5...95 %, tiivistymätön

8.d Verkkovirralla asetetut vaatimukset

8.d.i Järjestelmän sähköjakeskus

Verkkovirta: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 1000 W

Kytkenä: irrotettava virtajohto

Sulakkeet: 250 VAC 5 x 20 mm, nimellisvirta riippuu käyttöalueesta

Pohjois-Amerikassa kaksi **10 ampeerin sulaketta**, Littelfuse, osanro 0218010.HXP

Euroopan unionissa kaksi **5 ampeerin sulaketta**, Littelfuse, osanro 0218005.HXP

**Käyttäjä voi vaihtaa sulakkeet itse. Lue jäljempänä olevat ohjeet.*



VAKAVA VAROITUS: Älä koskaan vaihda sulakkeita, kun laite on potilaskäytössä.

8.d.ii Hoitokonsolin tietokone

Verkkovirta: 100–240 VAC, 50/60 Hz, 300 W

Kytkenä: irrotettava virtajohto

8.e Elektroniset rajapinnat

TULSA-PRO®-järjestelmässä on Ethernet- ja USB-portit. Järjestelmän käytölle ei ole langattomia laitteita (WLAN, Bluetooth jne.) koskevia vaatimuksia.

8.e.i Järjestelmän sähkönjakelukeskus

Ethernet-portti: Profound Medicalin valtuuttaman huoltohenkilöstön on tehtävä asennus ja määrittäykset. Käytetään ainoastaan kommunikointiin hoitokonsolin (TDC) tietokoneen kanssa.

8.e.ii Hoitokonsolin tietokone

USB-portit: Käytetään tietojen siirtoon TDC-konsolin tietokoneesta ulkoiseen tallennusvälineeseen. Tarkoitettu Profound Medicalin valtuuttaman huoltohenkilöstön ja sellaisten käyttäjien käyttöön, jotka haluavat siirtää muun muassa hoitoraportteja ja -videoita.

SE Ethernet -portti: Profound Medicalin valtuuttaman huoltohenkilöstön on tehtävä asennus ja määrittäykset. Käytetään ainoastaan viestintään järjestelmän sähkönjakelukeskuksen ja tukitelineen sähköosien suojakotelon kanssa TCP/IP-vakioprotokollan kautta. TDC-konsolin ohjelmisto säätelee ja valvoo molempia laitteita tämän portin kautta.

MRI Ethernet -portti: Profound Medicalin valtuuttaman huoltohenkilöstön on tehtävä asennus ja määrittäykset. Käytetään kommunikointiin MRI-tietokoneohjelmiston kanssa TCP/IP-vakioprotokollan kautta. Hoitokonsolin (TDC) ohjelmisto vastaanottaa reaaliaikaisia termometriakuvia MRI-ohjelmistosta, synkronoi sen sisäisen järjestelmäkellon ja määrää termometriakuvauksen aseman ja suunnan tämän Ethernet-portin kautta. Huomaa, että TDC-ohjelmisto ei käynnistä eikä pysäytä magneettikuvauksia. Kuvaukset käynnistetään ja pysäytetään MRI-tietokoneohjelmistosta.

Kukin MRI-toimittaja toimittaa sovelluksen ohjelmointirajapinnan (API), jossa on toimittajan omat protokollat, joiden avulla TDC-ohjelmisto voi suorittaa edellä mainitut toiminnot. TULSA-PRO®-järjestelmän tukemat API-rajapinnat:

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

TDC-ohjelmisto käyttää tätä Ethernet-porttia myös DICOM-suunnittelukuvien vastaanottamiseen MR-isäntätietokoneelta DICOM-standardin mukaisen verkkoviestintäprotokollan avulla.

8.e.iii Ethernet-verkon eheyttä, suorituskykyä ja toimintaa koskevat vaatimukset

TULSA-PRO® tarvitsee vähintään Fast Ethernet (100BASE-T) -verkon, jotta se voi kommunikoida magneettikuvauksen kanssa. TULSA-PRO®-järjestelmässä käytetään ohjelmistomekanismeja, joilla varmistetaan, että kommunikointi magneettikuvauksen ja TULSA-PRO®-järjestelmän sisäisten komponenttien kanssa on luotettavaa ja että tiedonsiirtoyhteyden katkeaminen ei vahingoita potilaita eikä käyttäjiä. Lisäksi TCP/IP-protokolla takaa TULSA-PRO®-järjestelmän tietojen eheyden, kun tietoja siirretään sen komponenttien alueella tai MRI-tietokoneeseen/-tietokoneesta.

Profound Medicalin valtuuttaman huoltohenkilöstön vastuulla on varmistaa asennuksen aikana, että TULSA-PRO®-järjestelmä, mukaan lukien sen elektroniset rajapinnat, toimivat täydellisesti.

MRI:n toimittajan API-rajapinnasta riippuen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön IT-osaston on määritettävä pysyvä IP-osoite TDC-konsolin tietokoneelle. IP-osoitteen on oltava samassa MRI-tietokoneen aliverkossa niin, että työaseman/palvelimen TCP/IP-yhteys voidaan luoda tietokoneiden välille.

Jokaisen potilaan hoidon alussa TDC-ohjelmisto varmistaa, että verkot toimivat asianmukaisesti. Lisätietoja on TULSA-PRO®-järjestelmän *käyttäjän oppaassa*.

Hoidon suunnittelun ja toteutuksen aikana TULSA-PRO valvoo verkkojen tilaa. Verkkojen (fyysinen verkko, API jne.) epävakaas tai toimintahäiriö aiheuttaa ohjelmistohälytyksiä, jotka ilmaisevat käyttäjälle, mitä on tapahtunut. Hälytyksiä ja vianetsintää koskevia lisätietoja on TULSA-PRO®-järjestelmän *käyttäjän oppaassa*.

8.e.iv Tietojen vaihto

TULSA-PRO® vastaanottaa DICOM-kuvia MRI-tietokoneelta. Kaikki DICOM-kuvissa olevat tiedot lähetetään TDC-konsolin tietokoneelle, kun käyttäjä siirtää kuvat määritettyyn TULSA-PRO®-järjestelmän DICOM-solmuun. Niitä voivat olla esimerkiksi:

- Potilaan nimi, sukupuoli ja ikä
- Potilastunnus
- Laitoksen nimi ja osoite, lääkärin nimi
- Potilaan magneettikuvat

MRI-järjestelmät hakevat nämä tiedot MRI-tietokoneen potilasrekisteristä.

MRI-järjestelmien toimittajien API:t lähettävät myös kuvia TULSA-PRO®-järjestelmään, kun reaaliaikaisia termometriakuvia kuvataan. Termometriakuvissa näkyvät samat tiedot kuin DICOM-kuvissa, jotka lähetetään DICOM-solmun kautta.

8.e.v Aikasykronointi

TULSA-PRO®-järjestelmä vaatii, että sen sisäinen aika on synkronoitu MRI-tietokoneen ajan kanssa, kun hoitoja suoritetaan. Aina kun mahdollista TDC-ohjelmisto tekee tämän automaattisesti, kun MRI-järjestelmän toimittajan API-rajapintaan luodaan verkkoyhteys. Seuraavat API:t eivät kuitenkaan tue ajan synkronointia:

- Siemens Therapy Pack
- GE ExSI/ILT

Kun TULSA-PRO®-järjestelmää käytetään kyseisten API:en kanssa, ajan synkronointi on tehtävä manuaalisesti. Lisätietoja on TULSA-PRO®-järjestelmän *käyttäjän oppaassa*.

8.e.vi IT-henkilöstön koulutus tai pätevyys

TULSA-PRO®-koulutusohjelma (osio E) sisältää tietoa TULSA-PRO®-laitteita koskevasta koulutuksesta, johon sisältyy laitteiston asennus. IT-henkilöstöltä ei vaadita erityistä koulutusta tai pätevyyttä TULSA-PRO®-järjestelmän asennusta varten.

9. Järjestelmän huoltaminen

9.a Puhdistus

Tarkempia puhdistus- ja desinfiointiohjeita on TULSA-PRO®-järjestelmän *käyttäjän oppaassa*. Puhdistus on suoritettava jokaisen potilaskäytön jälkeen.

9.b Kalibrointi ja määräaikaishuollot

Järjestelmän sähköjakelukeskuksen sulakkeiden vaihtamista lukuun ottamatta kaikki huoltotyöt on annettava Profound Medicalin valtuuttaman huoltohenkilökunnan tehtäväksi. Älä irrota sähköosien suojana olevia peitelevyjä. Peitelevyjen irrottaminen saattaa vaurioittaa laitetta, jolloin järjestelmä alkaa toimia epätarkoituksenmukaisesti.

9.b.i Sulakkeiden vaihtaminen

Järjestelmän sähköjakelukeskuksen takaosan alalaidassa on moduuli, joka sisältää kaksi sulaketta. Käyttäjä voi vaihtaa palaneet sulakkeet.



Älä koskaan vaihda sulakkeita, kun laite on potilaskäytössä.

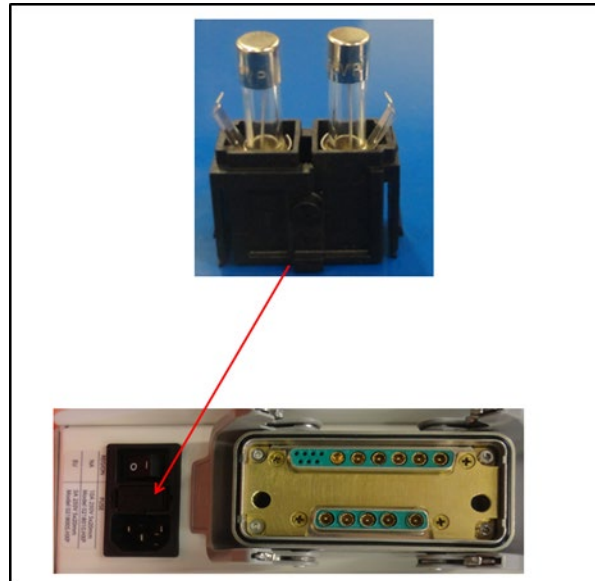
Valitse oikea sulakekoko:

- Pohjois-Amerikassa 5 x 20 mm, 250 V, **10 A**, Littelfuse, osanro 0218010.HXP (PMI-tuotenro 104796)
- Euroopassa 5 x 20 mm, 250 V, **5 A**, Littelfuse, osanro 0218005.HXP (PMI-tuotenro 104797)

Sulakkeen vaihtaminen:

1. Sammuta virta järjestelmän sähköjakelukeskuksesta.
2. Irrota sähköjakelukeskuksen virtajohto.
3. Sulakerasia sijaitsee virran tulomoduulin keskivaiheilla. Irrota sulakerasia virran tulomoduulista pienellä ruuvitaltalla.
4. Poista palaneet sulakkeet sulakerasiasta ja aseta niiden tilalle kaksi uutta sulaketta. Varmista, että käytät oikeita sulakkeita (tiedot edellä).

5. Aseta sulakerasia takaisin virran tulomoduliin siten, että lovi jää oikealle puolelle (Kuva 14).



Kuva 14: Sulakerasian sijainti

9.c Järjestelmän käyttöikä ja määräaikaishuollot

TULSA-PRO®-järjestelmän laitteiden (*Järjestelmän osat*) käyttöikä on normaalikäytössä 10 vuotta siitä, kun asiakas on ottanut järjestelmän käyttöön. Normaalikäytöllä tarkoitetaan noin 250 hoitoa vuodessa. Käyttöikä on arvioitu olettaen, että laite huolletaan säännöllisesti, sen ohjelmat päivitetään ja kuluvat osat vaihdetaan niiden normaalin käyttöiän jälkeen. Suhteessa sähkömagneettisiin häiriöihin turvallisuuden ja toimintatehon ei odoteta heikentyvän laitteen odotettavissa olevan käyttöiän aikana.

Profound Medicalin valtuuttama huoltoedustaja tarkastaa koko TULSA-PRO® PAD-105 -järjestelmän kerran vuodessa (noin 250 hoidon jälkeen) osana vuosihuoltoa. Mikäli tarvitsit ohjelmistopäivityksiä, laite täytyy kalibroida tai haluat tarkastaa nestepiirien laitteiden, tukitelineen tai järjestelmän sähkönjakelukeskuksen toiminnan, ota yhteyttä Profound Medicalin valtuuttamaan huoltoedustajaan.

Kun laite on saavuttanut sen odotettavissa olevan käyttöiän, palauta se Profound Medicalille hävittämistä varten. Tämä koskee niin laitteita kuin eräpäivän ohittaneita, käyttämättömiä kertakäyttövälineitä.

9.d TDC-konsolin tietokoneen virustorjunta

Käytä vain Profound Medicalin hyväksymiä virustorjuntaohjelmia. Suorita virustarkastus vain, kun tietokonetta **ei käytetä** potilaan hoitoon.

9.e Huolto ja varaosat



Älä koskaan huolla TULSA-PRO®-järjestelmää, kun se on potilaskäytössä.

Tilaa huolto ja tarvittavat osat Profound Medicalilta. Vain Profound Medical in valtuuttamat huoltoedustajat saavat huoltaa järjestelmän. Yhteystiedot:

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

Sähköposti: techsupport@profoundmedical.com
www.profoundmedical.com

A. MRI-jaksot

KUVAUKSEN NIMI	TOIMENPITEET	TDC-VAIHE
Localizer	Kun UA ja ECD on asetettu paikoilleen, ota potilaasta kuva ja tarkasta laitteiden aloitusasento.	Laitteen asettaminen
SAG T2	Aseta UA paikoilleen hyödyntäen TULSA-PRO®-ohjelmiston työkaluja ja kuvaohjausta. Varmista ultraääniapplikaattorin sijainti ottamalla uudet kuvat aina, kun olet säätänyt ultraääniapplikaattorin asentoa.	Kohdistus ja karkea yleissuunnitelma
SAG SWI	Suskeptibiliteettipainotettu kuvaus (SWI) kalkkeutumien havaitsemiseen	Karkea suunnitelma
AX T2 AX THERM	Kun UA on asetettu paikoilleen, ota eturauhasesta suuresoluutioiset kuvat viistosti akselin suuntaisesti. Koronaaliset ja sagittaaliset kuvat eturauhasesta saadaan käyttäen viimeisintä, laitteen asettamisen aikana otettua SAG T2 -kuvasarjaa. Laadi TUV ottamalla AX THERM -testikuva. Se ohjaa myös hoidon suunnittelua .	Yksityiskohtainen suunnitelma
AX DWI	Diffuusiopainotettu kuvaus eturauhasen ääriviivojen määrittämiseksi. Vie joko ADC:n tai korkean b-arvon rekonstruktio.	Yksityiskohtainen suunnitelma
AX THERM	Kun hoitosuunnitelma on valmis, TULSA-PRO®-hoito annetaan ja samalla sitä seurataan reaaliaikaisesti MRI-termometriasta saatavan palautteen avulla. AX THERM -jaksoa kuvataan jatkuvana looppina, kunnes hoito lopetetaan.	Hoidon antaminen
AX T1 AX T2 tai SAG T2 (valinnainen)	Varjoainetehosteinen magneettikuvaus tehdään ilman molekyylipainoltaan pienen gadolinium-pohjaisen varjoaineen (esimerkiksi Omniscan tai Magnevist) ruiskuttamista suoneen (AX T1 pre) ja sen kanssa (AX T1 post). Kun hoito on tehty, ota AX T2- tai SAG T2 -kuvat ja vertaa niitä ennen ablaatiota otettuihin kuviin.	Jälkihoito

B. Tekniset tiedot

PYÖRILLÄ VARUSTETTU VAUNU

- Järjestelmän sähköjakelukeskus, joka sisältää 10 suurtaajuusvahvistinta, nestepumput ja anturit
- Verkkovirta: 100–240 VAC, 50/60 Hz, 1000 W

Vesisuojaus	Suojattu vain kohtisuorasti laitteen päälle tippuvalta vedeltä (kotelointiluokka IPX1).
-------------	---

ULTRAÄÄNIAPPLIKAATTORI

Profound Medicalin suunnittelema kertakäyttöinen ja steriili virtsaputkeen asetettava laite

Rakenne	Jäykkä varsi ja pehmeä taivutettu kärki (coudé), halkaisija 7,5 mm (22,5 Fr), asetussyvyys enintään 255 mm, kanava ohjauslangalle	
Ultraäänipää	Kymmenen peräkkäistä suorakaiteen muotoista tasoelementtiä, joiden taajuutta ja tehoa voidaan säätää erikseen	
Ultraäänitaajuus*	Alempi taajuusalue: 4,1–4,5 MHz	Ylempi taajuusalue: 13,0–14,4 MHz
Akustinen teho / elementti	Alempi taajuusalue: enintään 4 W	Ylempi taajuusalue: enintään 2 W
Lämmitysmenetelmä	Intensiteetiltään voimakkaan, suunnatun planaarin (ei fokusoidun) ultraäänen kiertäminen kuumentaa pyyhkäisytilavuuden hallitusti	
Hoidettava tilavuus	Pituus enintään: 5 cm virtsaputkea pitkin	Säde enintään: 3 cm virtsaputkesta
Ultraäänitehon mittaustarkkuus	+/- 30 % tai tarkempi	
Vesisuojaus	Ultraääniapplikaattorin jäykän varren ja sen kärjen kotelointiluokka on IPX7 eli ne voidaan upottaa hetkellisesti veteen.	

* Jotkin määrittelyt aktivoivat vain alhaisen taajuuden

PERÄSUOLEEN ASETETTAVA JÄÄHDYTIN

Laite ei ole steriili. Suojaa peräsuolen kudoksia ultraääniablaation aikana.

Vesisuojaus	Voidaan upottaa hetkellisesti veteen (kotelointiluokka IPX7).
-------------	---

TUKITELINE

Kahden akselin automatisoitu ja kolmen akselin manuaalinen säätö

Kierto (automatisoitu)	Suurin nopeus: 120°/min	Alue: 2,5 kierrosta
Suora (automatisoitu)	Suurin nopeus: 50 mm/min	Alue: 64 mm
Y-akseli (manuaalinen)	Pystysuoraan, alue: 20–205 mm	
Z-akseli (manuaalinen)	Vaakasuooraan tunnelin akselia pitkin, alue: 240 mm	
Kallistus (manuaalinen)	Kierto X-akselin ympäri +2°...+30°	
Tukitelineen tarkkuus	<ul style="list-style-type: none"> • Lineaarinen akseli: +/- 0,7 mm tai parempi • Kiertoakseli: +/- 0,5° tai parempi 	
Vesisuojaus	Suojattu kohtisuorasti laitteen päälle tippuvalta vedeltä (kotelointiluokka IPX1).	

TUKITELINEEN SÄHKÖOSIEN SUOJAKOTELO (PSIB)

Vesisuojaus	Suojattu kohtisuorasti laitteen päälle tippuvalta vedeltä (kotelointiluokka IPX1).
--------------------	--

LÄMPÖTILAN SÄÄTÖ

Lämpötila mitataan reaaliaikaisesti magneettikuvauksessa ja sen avulla säädetään ultraäänienergian tehoa ja kiertonopeutta automaattisesti.

MRI-termometrijakso	<ul style="list-style-type: none"> EPI protonin resonanssitaajuuden siirron lämpöherkkyyden aiheuttama vaihe-ero 12 viipaletta aksiaalisesti, paksuus 4–5 mm, resoluutio tasolla 2 mm (noin), päivitysnopeus 5–7 s.
Termometrian tarkkuus	+/- 1 °C tai parempi
Lämpöannoksen tarkkuus	+/- 35 % tai parempi

HOITOKONSOLI

Tietokone ja ohjelmisto hoidon suunnitteluun, lämpötilakartoitukseen, palautteen saamiseen ablaation etenemisestä, hoidon ohjaukseen ja tietoliikenneyhteyden muodostamiseksi MRI-laitteeseen

Tietokone	Intel Core i7-4790S, 8 Gt RAM, 1 TB HD, verkkovirta: 100–240 VAC, 50/60 Hz, 300 W
Näyttö	24 tuuman LCD-näyttö, tarkkuus 1920 x 1080, verkkovirta: 100–240 VAC, 50/60 Hz, 20 W
MRI-yhteensopivuus (Kysy valtuutetulta Profound Medicalin edustajalta, soveltuuko TULSA-PRO® -järjestelmä käytettäväksi yhdessä MRI-järjestelmäsi kanssa.)	<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>Huomautus: MRI-järjestelmien on vastattava diagnosoinnissa käytettävien magneettikuvauslaitteiden turvallisuutta ja toimintaa säätelevän IEC 60601-2-33-standardin vaatimuksia.</p>

YLEISTÄ

Käyttöolosuhteet	Lämpötila: +15...+30 °C	Kosteus: 5...95 %, tiivistymätön
Säilytys ja kuljetus (laitteet)	Lämpötila: -40...+70 °C	Kosteus: 5...95 %, tiivistymätön
Säilytys ja kuljetus (kertakäyttötarvikkeet)	Lämpötila: -25...+50 °C	Kosteus: 5...95 %, tiivistymätön

C. Säädöstenmukaisuus

TULSA-PRO®-järjestelmän suunnittelussa ja kehittämisessä on noudatettu standardin ISO 13485:2016 (osa 7.3), FDA-standardin 21CFR820.30 sekä soveltuvin osin lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/EY Liitteen I olennaisia vaatimuksia koskien suunnittelun valvonnan periaatteita.

Turvallisuus:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 (Ed.3.1) Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 60601-1-2:2014 (Ed.4.0) Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- IEC 60601-1-6:2013 (Ed.3.1) Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
- IEC 62366-1:2015 (Ed.1.0) Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
- IEC60601-1-8:2012 (Ed.2.1) Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests, and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- IEC 60601-1-10:2013 (Ed.1.1) Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers
- IEC 60601-2-62:2013 (Ed.1.0) Medical electrical equipment – Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment
- ISO14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- IEC 62304:2015 (Ed.1.1) – Medical device software – Software life cycle processes

Turvallisuus magneettikuvauksessa (MR Safe) testattu seuraavien standardien mukaisesti:

- 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

Jos TULSA-PRO®-järjestelmän osaa muokataan tai huolletaan tai se vaihdetaan, järjestelmä on arvioitava uudelleen yllä olevien turvallisuusstandardien mukaisesti.

TULSA-PRO®-järjestelmä on IEC 60601-1 -standardin mukaan luokan I sähkökäyttöinen, jatkuvaan käyttöön tarkoitettu terveydenhuollon laite. UA ja ECD ovat potilaan kanssa kosketuksiin joutuvia tyyppin BF osia.

TULSA-PRO®-järjestelmän olennaiset suorituskykytiedot on lueteltu alla IEC 60601-1 -standardin ja muiden vastaavien standardien mukaan. Seuraavat ovat lisäys sähköturvallisuuteen, joka suojaa potilaita korkeilta jännitteiltä ja vuotovirralla.

- Fyysiset ja tekniset hälytykset varoittavat käyttäjiä vaaratilanteista.
- Älä näytä käynnissä olevaan hoitoon liittyviä virheellisiä tietoja (ultraääniteho, hoitoalue).
- Älä tuota liiallisesti ultraääntä.
- Älä tuota heikosta kontaktista johtuvaa liiallista heijastuvaa ultraäänienergiaa ultraäänipään ja potilasliittymän välillä.
- Älä kohdista hoitoa kohdealueen ulkopuolisiin kudosalueisiin.
- Älä aiheuta ROI-alueella tai sen ulkopuolella haitallisia kudosvaurioita lämmön tai mekaanisen kulutuksen seurauksena.

C.1. Vakavien vaaratilanteiden raportointi

Vakava vaaratilanne tarkoittaa vaaratilannetta, joka johti suoraan tai epäsuoraan, on saattanut johtaa tai saattaa johtaa johonkin seuraavista:

- a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema
- b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan väliaikainen tai pysyvä vakava heikentyminen
- c) vakava yleinen terveysuhka.

Jokainen vakava vaaratilanne, joka on ilmennyt TULSA-PRO-järjestelmän yhteydessä täytyy raportoida Profound Medical -yhtiöön sekä lainkäyttöpaikan viranomaiselle. Voit raportoida Profound Medical -yhtiöön ottamalla yhteyttä Profound Medicalin kliiniseen edustajaan tai huoltoedustajaan tai sähköpostitse: complaint@profoundmedical.com.

 TAULUKKO 2. OHJEET JA VALMISTAJAN VAKUUTUS – SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT

TULSA-PRO®-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Huolehdi, että TULSA-PRO®-järjestelmää käytetään tämän kuvauksen mukaisessa ympäristössä.

PÄÄSTÖTESTI	VAATIMUSTENMUKAISUUS	SÄHKÖMAGNEETTISTA YMPÄRISTÖÄ KOSKEVAT OHJEET
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 2	TULSA-PRO®-järjestelmän toiminnan seurauksena syntyy radiotaajuuspäästöjä. Tämä voi vaikuttaa sen läheisyydessä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	Kun annat hoitoa, käytä ainoastaan seuraavia TULSA-PRO®-järjestelmän sähköisiä magneettihuoneessa: UA,
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	ultraääniapplikaattorin kaapeli, PS, PSIB, suodatinrasian ja PSIB-suojakotelon välinen kaapeli. MRI-suojapaneeliin kiinnitetty suodatinrasia mahdollistaa sähköliitännät magneettihuoneen ja valvontahuoneen välillä.
Jännitteenvaihtelut/ välkyntä IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	Kaikkien muiden TULSA-PRO®-järjestelmän osien on oltava hoidon aikana magneettihuoneen ulkopuolella. TULSA-PRO®-järjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa rakennuksissa lukuun ottamatta asuinrakennuksia ja sellaisia rakennuksia, jotka on kytketty suoraan asuinrakennuksille tarkoitettuun matalajännitteiseen sähköjakeluverkkoon.

TAULUKKO 3. OHJEET JA VALMISTAJAN VAKUUTUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO

TULSA-PRO®-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Huolehdi, että TULSA-PRO®-järjestelmää käytetään tämän kuvauksen mukaisessa ympäristössä.

HÄIRIÖNSIETOTESTI	IEC 60601 TESTITASO	VAATIMUSTEN- MUKAISUUSTASO	SÄHKÖMAGNEETTISTA YMPÄRISTÖÄ KOSKEVAT OHJEET
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, ilman suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohdoissa ±1 kV tulo-/ lähtöjohdoissa	±2 kV virransyöttöjohdoissa ±1 kV tulo-/ lähtöjohdoissa	Verkkovirran on oltava laadultaan kaupalliseen tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±1 kV johdosta johtoon ±2 kV johdosta maahan	±1 kV johdosta johtoon ±2 kV johdosta maahan	Verkkovirran on oltava laadultaan kaupalliseen tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut virransyöttöjohdoissa IEC 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 jakson ajan, kun 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U_T , 1 jakson ajan ja 70 % U_T , 25 jakson ajan, kun 50 Hz/30 jaksoa ja 60 Hz Yksi vaihe: 0°, 0 % U_T , 250 jakson ajan, kun 50 Hz/300 jaksoa, ja 60 Hz	0 % U_T , 0,5 jakson ajan, kun 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U_T , 1 jakson ajan ja 70 % U_T , 25 jakson ajan, kun 50 Hz/30 jaksoa ja 60 Hz Yksi vaihe: 0°, 0 % U_T , 250 jakson ajan, kun 50 Hz/300 jaksoa, ja 60 Hz	Verkkovirran on oltava laadultaan kaupalliseen tai sairaalakäyttöön sopivaa. Mikäli TULSA-PRO®-järjestelmän toiminta ei saa keskeytyä sähkökatkoksen aikana, TULSA-PRO®-järjestelmään kannattaa syöttää virta keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä tavanomaisesti käytettävää tasoa.



HUOMAUTUS: U_T on verkkojännite ennen testitason soveltamista.

TAULUKKO 4. OHJEET JA VALMISTAJAN VAKUUTUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO,
KUN TERVEYDENHUOLLON SÄHKÖLAITE EI OLE ELINTOIMINTOJA YLLÄPITÄVÄ LAITE

TULSA-PRO®-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Huolehdi, että TULSA-PRO®-järjestelmää käytetään tämän kuvauksen mukaisessa ympäristössä.

HÄIRIÖNSIETOTESTI	IEC 60601 TESTITASO	VAATIMUSTENMU- KAISUUSTASO	SÄHKÖMAGNEETTISTA YMPÄRISTÖÄ KOSKEVAT OHJEET
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz ja 6 V ISM- taajuusalueella	3 V 0,15–80 MHz ja 6 V ISM- taajuusalueella	<p>Kun annat hoitoa, käytä ainoastaan seuraavia TULSA-PRO®-järjestelmän sähköosia magneettihuoneessa: UA, ultraääniapplikaattorin kaapeli, PS, PSIB, suodatinrasian ja PSIB-suojakotelon välinen kaapeli. MRI-suojapaneeliin kiinnitetty suodatinrasia mahdollistaa sähköliitännät magneettihuoneen ja valvontahuoneen välillä.</p> <p>Kaikkien muiden TULSA-PRO®-järjestelmän osien on oltava hoidon aikana magneettihuoneen ulkopuolella.</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuslähettimien ympäristömittausten mukaisten kentänvoimakkuuksien tulisi olla suojatun alueen ulkopuolella alle 3 V/m.*</p> <p>Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:</p>
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	



HUOMAUTUS 1: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

HUOMAUTUS 2: Suojatun sijainnin todellinen suojausteho ja suodattava vaimennus on selvitetävä, jotta voidaan varmistua siitä, että ne vastaavat vähimmäisvaatimuksia.

* Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimet ja langattomat puhelimet), maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien, tarkkoja kentänvoimakkuuksia ei ole mahdollista ennustaa teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi voidaan tehdä käyttöpaikan sähkömagneettinen tutkimus. Jos mitattu kentänvoimakkuus TULSA-PRO®-järjestelmän käyttöpaikassa suojatun sijainnin ulkopuolella on yli 3 V/m, varmista, että TULSA-PRO®-järjestelmä toimii normaalisti. Jos toiminta vaikuttaa normaalista poikkeavalta, saatetaan tarvita lisätoimia. TULSA-PRO®-järjestelmä voidaan esimerkiksi sijoittaa toiseen paikkaan tai suojattuun sijaintiin, jossa RF-suojausteho ja suodatinvaimennus ovat tehokkaampia. Epänormaalista toiminnasta tulee hälytys TDC-konsoliin eikä ultraäänienergiaa voi enää kohdistaa kudokseen.

TAULUKKO 5. TESTAUSTIEDOT - KOTELON HÄIRIÖNSIETO RADIOTAAJUUTTA KÄYTTÄVIÄ LANGATTOMIA VIESTINTÄVÄLINEITÄ VASTAAN

TESTI-TAAJUUS (MHz)	MAKSIMI-TEHO (W)	ETÄISYYS (m)	HÄIRIÖNSIEDON TESTITASO (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			

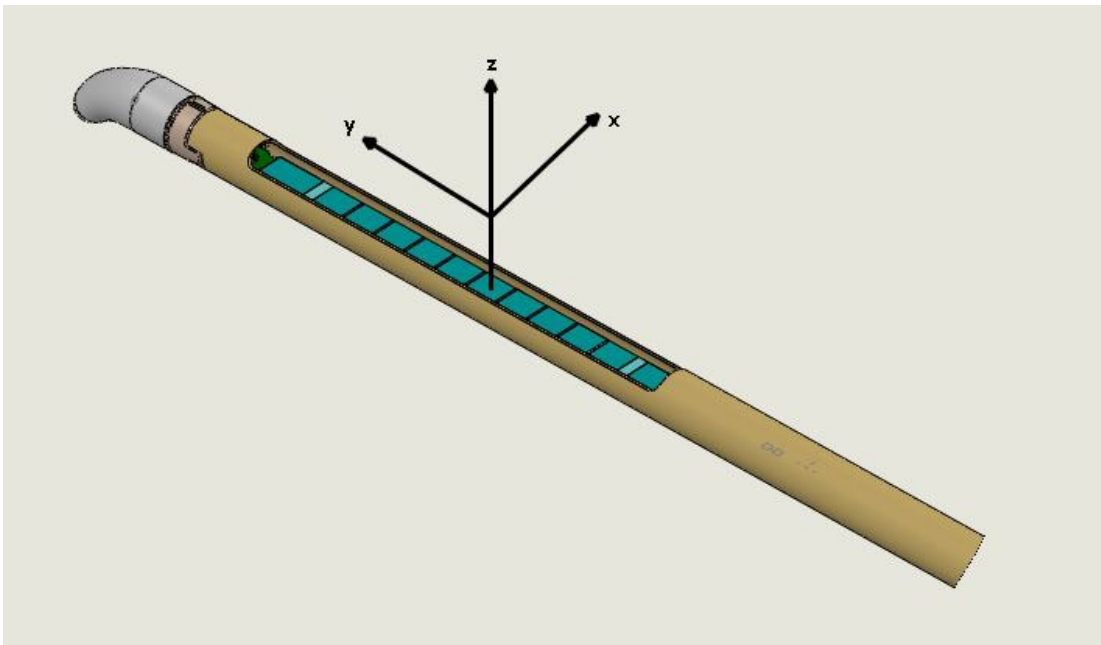
D. Ultraäänisäteen profiili

Tässä luvussa on hieman taustatietoja siitä, miten Profound Medical on suunnitellut TULSA-PRO®-järjestelmässä käytettävän ultraääniapplikaattorin (UA). Käyttäjät eivät tarvitse näitä tietoja TULSA-PRO®-järjestelmän asianmukaista käyttöä varten eivätkä tiedot vaikuta siihen, miten lääkärit hoitoja suunnittelevat.

D.1. Testausolosuhteet

- Testausta varten UA täytettiin vedellä ja upotettiin veteen. Ultraäänisignaali mitattiin hydrofonilla. Aktiivisen alueen halkaisija oli 0,20 mm.
- Pulssin intensiteetin siirtymä (ultraäänienergian siirtymä yhden pulssin aikana) tallennettiin hydrofonin sijainnin funktiona.

Koordinaatiston z-akseli on kohtisuorassa ultraäänipään pintaa vasten (Kuva 15). X- ja y-akseleiden muodostaman tason keskipiste ($x=0$, $y=0$) valittiin pisteeksi, jossa ultraäänisignaali on voimakkaimmillaan.

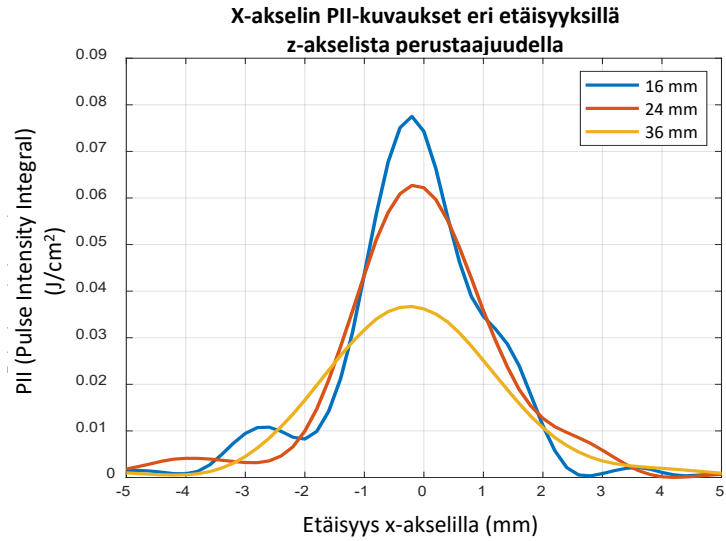


Kuva 15: Ultraäänipään akselit

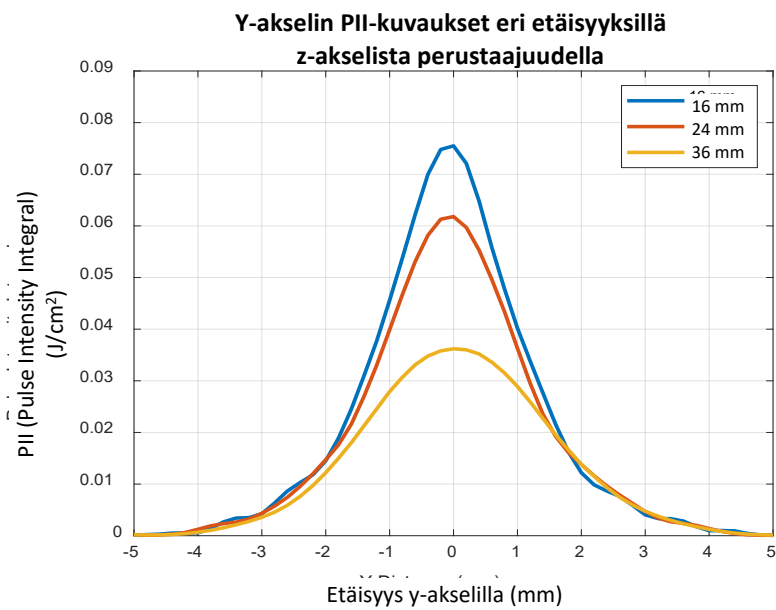
D.1.a Ultraääniprofiili vedessä

Ultraääniprofiili tallennettiin x-akselilta (Kuva 16) ja y-akselilta (Kuva 17) kolmelta eri etäisyydeltä: $z=16$ mm, $z=24$ mm ja $z=36$ mm. Ultraääniprofiili tallennettiin myös z-akselilta (Kuva 18).

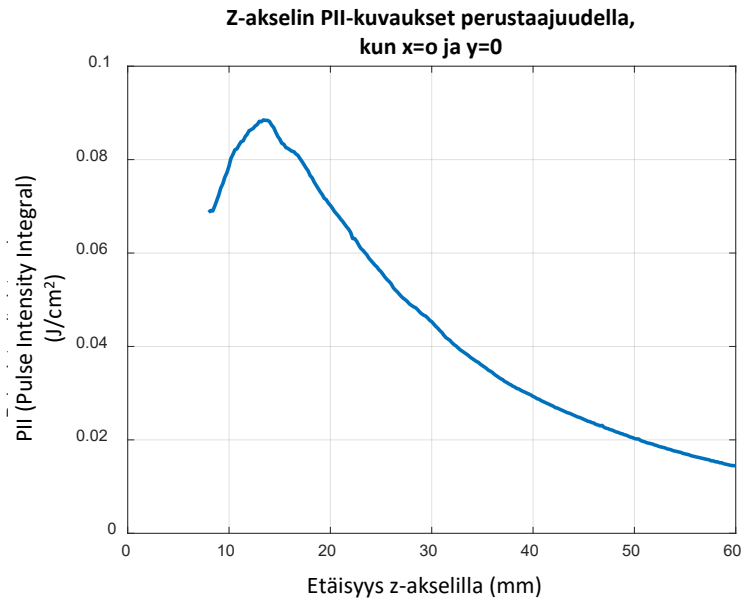
Seuraavissa kaaviokuvissa näkyy hyvin, miten yksi ultraääniapplikaattorin elementti jokaiselta akselilta luo tyypillisen ultraäänisäteen profiilin.



Kuva 16: Ultraäänisäteen profiili x-akselilla



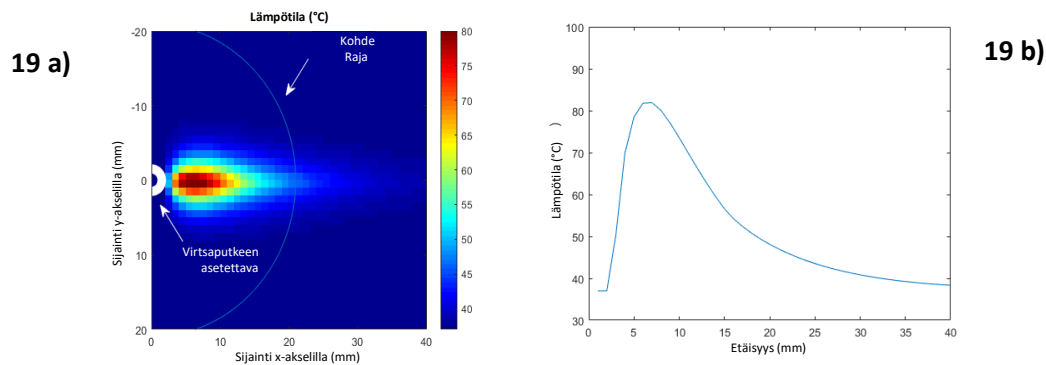
Kuva 17: Ultraäänisäteen profiili y-akselilla



Kuva 18: Ultraäänisäteen profiili z-akselilla

D.1.b Tyypillinen lämpötilaprofiili

Kuvassa 19 on simulaatio tyypillisestä lämpötilakuvioista kudoksessa. Kuviossa näkyy tyypillinen lämpötilahuippu lähellä transuretraalista laitetta ja se on samansuuntainen ultraäänisäteen kanssa. Lämpötila kohdealueen rajalla on huippulämpötilaa alhaisempi. Kuvassa 19a tämä lämpötilaprofiili esitetään kaksiulotteisesti suhteessa transuretraalisen laitteen sijaintiin. Lämpötilan vaakasuuntainen profiili, kun $y=0$ mm, on kuvassa 19b.



Kuva 19 a) ja b): Tyypillinen ultraäänien lämpötilaprofiili kudoksessa.

Säteen simuloitu akustinen teho oli 4 W ja taajuus 4,3 MHz. Ultraääniparametrit kudoksessa olivat äänen nopeus, noin 1 540 m/s, ja vaimennus 0,5 dB/cm/MHz.

E. TULSA-PRO®-koulutusohjelma

E.1. Koulutusohjelman tarkoitus

Pätevät käyttäjät, jotka osaavat antaa ultraääniablaatiohoitoja turvallisesti ja johdonmukaisesti järjestelmän käyttötarkoituksen ja tämän oppaan ohjeiden mukaisesti vaikuttavat suuresti potilasturvallisuuteen ja TULSA-PRO®-järjestelmällä hoidettujen potilaiden positiivisiin klinisiin tuloksiin.

Jokaisessa sairaalassa ja jokaisella klinikalla, missä TULSA-PRO®-järjestelmää käytetään potilaiden hoidossa, tulisi olla vähintään kaksi järjestelmän turvallisessa ja asianmukaisessa käytössä koulutettua käyttäjää. Mitään haittaa ei ole siitäkään, että muukin terveydenhuollon henkilöstö (esimerkiksi anestesiatiimi ja sairaanhoitajat) tutustuisi järjestelmän osiin ja työnkulkuun. Näin voidaan varmistaa toimenpiteen sujuminen vaarattomasti.

E.2. Koulutuksen päälinjat ja opetusmuoto

TULSA-PRO®-koulutusohjelmasta vastaa Profound Medicalin henkilökunta. Seuraavassa on kerrottu koulutuksen aiheet ja opetusmuoto.

LUOKKA	AIHE	MUOTO
Järjestelmän toiminnan yleisesittely ja teoriaa	<ul style="list-style-type: none"> TULSA-PRO®-järjestelmän käyttötarkoitus ja mahdolliset potilaat TULSA:n toiminnan teoriaa Laitteet ja niiden valmisteleminen käyttöön (hoitopaikkaa koskevat vaatimukset, kuten tuetut MRI-järjestelmät) Katsaus hoidon työnkulkuun Ohjelmiston käyttöliittymän esittely (esimerkkikuvat laitteen sijoittamisesta, hoidon suunnittelu, rajojen ja turvarajojen määrittäminen, hoidon antaminen) Potilaan valmistelu TULSA-PRO®-järjestelmään ja sen käyttöön liittyvät riskit ja haittavaikutukset 	Webinaari tai perinteinen luento

LUOKKA	AIHE	MUOTO
TULSA-PRO®-järjestelmään tutustuminen käytännössä	<ul style="list-style-type: none"> • MRI-turvallisuus • Simulaatio potilaan hoidon työnkulusta, mukana koko laitteisto (potilaan valmistelu, anestesiaan liittyvät huomiot, potilaan siirtäminen MRI-laitteen pöydälle, MRI-kelan asettaminen paikoilleen, laitteen asettaminen paikoilleen, magneettikuvaus, hoidon suunnittelu, hoidon antaminen, potilaan siirtäminen heräämään) • Laitteiden valmistelu käyttöä varten (TULSA-PRO®-järjestelmän osat, kaapeleiden reitittäminen, jäähdytysneste ja letkut, ennen käyttöä tehtävät tarkastukset) • Ohjelmiston esittely ja hoidon antaminen kudosta muistuttavassa geelifantomissa (ohjelmiston hälytykset ja vihjeitä vianetsintään) • Laitteiston purkaminen, säilytys, huolto ja kertakäyttöisten välineiden hävittäminen 	Henkilökohtainen esittely MRI-huoneistossa, simuloitu potilasympäristö (esimerkiksi kudosta muistuttava geelifantomi)
Valmennus ja valvonta	<ul style="list-style-type: none"> • Havainnointi, ohjaus ja kysymyksiin vastaaminen • Arvioi koulutusohjelman tehokkuus ja lisämateriaalin tarve 	Henkilökohtainen tutustuminen toimipaikkaan Profound Medicalin henkilökunnan kanssa

F. Laitteet, välineet ja lisävarusteet

Seuraavaan luetteloon on koottu kaikki TULSA-PRO®-järjestelmän laitteet, välineet ja lisävarusteet sekä niiden mallinumerot. Profound Medical toimittaa kaikki laitteet, välineet ja lisävarusteet. Niitä ei saa muokata eikä järjestelmässä saa käyttää korvaavia laitteita, välineitä eikä lisävarusteita.

TULSA-PRO®-JÄRJESTELMÄ	PAD-105
• TULSA-PRO-järjestelmän sähköjakelukeskus.....	104470
• TULSA-PRO-järjestelmän tukiteline	104491, 106585
• TULSA-PRO-järjestelmän pyörillä varustettu vaunu	104492
○ TULSA-PRO-järjestelmän kaapeli pyörillä varustetun vaunun kytkemiseksi järjestelmän sähköjakelukeskukseen, 37 m	105152
• TULSA-PRO-järjestelmän tukitelineen sähköosien suojakotelo (PSIB)	104494, 106515
• TULSA-PRO-järjestelmän hoitokonsoli.....	104495
○ TULSA-PRO-järjestelmän hoitokonsolin näyttö, 23–24", tarkkuus 1920 x 1980.....	105122
• TULSA-PRO-järjestelmän suodatinrasia	104493, 106604
• TULSA-PRO-kaapelit ja lisävarusteet	
○ TULSA-PRO-järjestelmän kaapeli suodatinrasian kytkemiseksi järjestelmän sähköjakelukeskukseen, 7,5 m	103705
○ TULSA-PRO-järjestelmän kaapeli tukitelineen sähköosien suojakotelon (PSIB) kytkemiseksi suodatinrasiaan, 12 m.....	103708, 106475
○ TULSA-PRO-järjestelmän kaapeli ultraääniapplikaattorin kytkemiseksi tukitelineen sähköosien suojakoteloon (PSIB), 3.0T PHILIPS.....	105486
○ TULSA-PRO-järjestelmän kaapeli ultraääniapplikaattorin kytkemiseksi tukitelineen sähköosien suojakoteloon (PSIB), 3.0T PHILIPS ja GE	106708
○ TULSA-PRO-järjestelmän kaapeli ultraääniapplikaattorin kytkemiseksi tukitelineen sähköosien suojakoteloon (PSIB), 3.0T SIEMENS	105485, 106955
○ TULSA-PRO-järjestelmän kaapeli ultraääniapplikaattorin kytkemiseksi tukitelineen sähköosien suojakoteloon (PSIB), 1.5T PHILIPS.....	106647
○ TULSA-PRO-järjestelmän kaapeli ultraääniapplikaattorin kytkemiseksi tukitelineen sähköosien suojakoteloon (PSIB), 1.5T SIEMENS	107189
○ TULSA-PRO-järjestelmän kaapeli tukitelineen kytkemiseksi tukitelineen sähköosien suojakoteloon (PSIB), 3.0T	106582
○ TULSA-PRO-järjestelmän kaapeli tukitelineen kytkemiseksi tukitelineen sähköosien suojakoteloon (PSIB), 1.5T	106583
○ TULSA-PRO-suojapaneelisarjat	104496

- Peitelevy..... 104951
- PHILIPS MRI -verkkosarja, NA 104301
- SIEMENS MRI -verkkosarja (lisävaruste) 105624
- TULSA-PRO-järjestelmän kieliversiot (käyttöohje ja käyttäjän oppaat)
 - Englanti 105803
 - Ranska 105804
 - Italia 105805
 - Saksa 105806
 - Espanja 105807
 - Suomi 107146
 - Japani 108288
 - Näppäimistö ja hiiri
 - Kieliversiot: englantia, ranska, italia, saksa, espanja
- TULSA-PRO-järjestelmän virtajohtot
 - Virtajohto, Pohjois-Amerikka..... 104904
 - Virtajohto, Eurooppa 104905
 - Virtajohto, Iso-Britannia 104907
 - Virtajohto, Australia ja Uusi-Seelanti..... 105823
 - Virtajohto, Italia 105824
 - Virtajohto, Sveitsi..... 105825
 - Virtajohto, Tanska 105826
 - Virtajohto, Japani..... 110985
- TULSA-PRO-järjestelmän Philips-magneettikuvaussarjat
 - TULSA-PRO-järjestelmän magneettikuvaussarja, ACHIEVA..... 104969
 - TULSA-PRO-järjestelmän potilasalusta, ACHIEVA..... 105076
 - TULSA-PRO-järjestelmän kelanpidikkeen yläosa, ACHIEVA..... 104973
 - TULSA-PRO-järjestelmän kelanpidikkeen alaosa, ACHIEVA..... 104972
 - TULSA-PRO-järjestelmän jalkatuki, ACHIEVA..... 105120
 - TULSA-PRO-järjestelmän magneettikuvaussarja, INGENIA 105392
 - TULSA-PRO-järjestelmän potilasalusta, INGENIA 105464
 - TULSA-PRO-järjestelmän kelanpidikkeen yläosa, INGENIA 105469
 - TULSA-PRO-järjestelmän kelanpidikkeen pehmuste, INGENIA 105470
 - TULSA-PRO-järjestelmän jalkatuki, INGENIA 105465

- TULSA-PRO-järjestelmän päänaluspehmuste, INGENIA 105471
 - TULSA-PRO-järjestelmän magneettikuvaussarja, INGENUITY 106095
 - TULSA-PRO-järjestelmän potilasalusta, INGENUITY 105858
 - TULSA-PRO-järjestelmän kelanpidikkeen yläosa, ACHIEVA..... 104973
 - TULSA-PRO-järjestelmän kelanpidikkeen alaosa, ACHIEVA..... 104972
 - TULSA-PRO-järjestelmän jalkatuki, ACHIEVA..... 105120
 - TULSA-PRO-järjestelmän magneettikuvaussarja, INGENIA 1.5T 109589
 - TULSA-PRO-järjestelmän potilasalusta, INGENIA 1.5T 106725
 - TULSA-PRO-järjestelmän jalkatuki, INGENIA 1.5T 109590
 - TULSA-PRO-järjestelmän potilaspehmuste, INGENIA 1.5T..... 109074
 - Magneettikuvaussarjan hihnat ja klipsit..... erilaisia
- TULSA-PRO-järjestelmän Siemens-magneettikuvaussarjat
 - TULSA-PRO-järjestelmän magneettikuvaussarja, SKYRA..... 104843
 - TULSA-PRO-järjestelmän potilasalusta, SKYRA-PRISMA..... 105200
 - TULSA-PRO-järjestelmän kelanpidike, SKYRA-PRISMA..... 105308
 - TULSA-PRO-järjestelmän kelanpidikkeen puristin, SKYRA-PRISMA..... 105306
 - TULSA-PRO-järjestelmän kelanpidikkeen pehmuste, SKYRA-PRISMA 105186
 - TULSA-PRO-järjestelmän jalkatuki, SKYRA..... 105312
 - TULSA-PRO-järjestelmän päänaluspehmuste, SKYRA-PRISMA..... 105187
 - TULSA-PRO-järjestelmän magneettikuvaussarja, PRISMA 105391
 - TULSA-PRO-järjestelmän potilasalusta, SKYRA-PRISMA 105200
 - TULSA-PRO-järjestelmän kelanpidike, SKYRA-PRISMA 105308
 - TULSA-PRO-järjestelmän kelanpidikkeen puristin, SKYRA-PRISMA..... 105306
 - TULSA-PRO-järjestelmän kelanpidikkeen pehmuste, SKYRA-PRISMA 105186
 - TULSA-PRO-järjestelmän jalkatuki, PRISMA 105313
 - TULSA-PRO-järjestelmän päänaluspehmuste, SKYRA-PRISMA..... 105187
 - TULSA-PRO-järjestelmän magneettikuvaussarja – SIEMENS-pöytä, 518,5 mm, PITCH 107861
 - TULSA-PRO-järjestelmän potilasalusta – SIEMENS-pöytä, 518,5 mm, PITCH 107249
 - TULSA-PRO-järjestelmän jalkatuki – SIEMENS..... 107286

- TULSA-PRO-järjestelmän potilaspehmuste, SIEMENS 107320
 - TULSA-PRO-järjestelmän magneettikuvaussarja – SIEMENS-pöytä, 511,5 mm, PITCH 108053
 - TULSA-PRO-järjestelmän potilasalusta – SIEMENS-pöytä, 511,5 mm, PITCH 107248
 - TULSA-PRO-järjestelmän jalkatuki – SIEMENS..... 107286
 - TULSA-PRO-järjestelmän potilaspehmuste, SIEMENS 107320
 - TULSA-PRO-järjestelmän magneettikuvaussarja – SIEMENS-pöytä, 515,7 mm, PITCH 109312
 - TULSA-PRO-järjestelmän potilasalusta – SIEMENS-pöytä, 515,7 mm, PITCH 109313
 - TULSA-PRO-järjestelmän jalkatuki – SIEMENS..... 107286
 - TULSA-PRO-järjestelmän potilaspehmuste – SIEMENS 109071
 - Magneettikuvaussarjan hihnat ja klipsit erilaisia
- TULSA-PRO-järjestelmän GE-magneettikuvaussarjat
 - TULSA-PRO-järjestelmän magneettikuvaussarja, GE..... 111219
 - TULSA-PRO-järjestelmän potilasalusta, GE..... 110499
 - TULSA-PRO-järjestelmän jalkatuki, pitkä 110133
 - TULSA-PRO-järjestelmän potilaspehmuste, GE 110497
 - Magneettikuvaussarjan hihnat ja klipsit erilaisia
- TULSA-PRO-järjestelmän kertakäyttöiset välineet 109609, 111020
 - TULSA-PRO-järjestelmän ultraääniapplikaattori..... 104008
 - TULSA-PRO-järjestelmän peräsuoleen asetettava jäähdytin..... 104009, 109171
 - TULSA-PRO-järjestelmän letkut, UA 104010
 - TULSA-PRO-järjestelmän letkut, ECD..... 104011
 - TULSA-PRO® Span & Tween, ECD-nesteen lisäaine 104719
 - TULSA-PRO®-järjestelmän mangaanikloridi, ECD-nesteen lisäaine 105526

G. Kuvaluettelo

Kuva 1: Pyörillä varustettu vaunu ja osat	10
Kuva 2: Merkkivalot järjestelmän sähköjakelukeskuksen kotelon etupaneelissa	11
Kuva 3: Esimerkki tilarivin kuvakkeista ja niissä olevista symboleista	13
Kuva 4: Havainnekuva eturauhaseen työnnetystä ultraääniapplikaattorista	23
Kuva 5: TULSA-PRO®-järjestelmän osat.....	24
Kuva 6: TULSA-PRO®-järjestelmän pyörillä varustettu vaunu	25
Kuva 7: TULSA-PRO®-järjestelmän tukiteline ja tukitelineen sähköosien suojakotelo	27
Kuva 8: TULSA-PRO®-suodatinrasia	27
Kuva 9: TULSA-PRO®-ultraääniapplikaattori.....	29
Kuva 10: Esimerkki ultraääniapplikaattorin lämmön jakautumisesta lämmityksen suunnassa	29
Kuva 11: TULSA-PRO®, peräsuoleen asetettava jäähdytin, jossa liukastusaineletkut.....	30
Kuva 12: Ultraääniapplikaattorin potilasta koskettava osa	31
Kuva 13: ECD-jäähdyttimen potilasta koskettava osa	31
Kuva 14: Sulakerasian sijainti.....	56
Kuva 15: Ultraäänipään akselit	67
Kuva 16: Ultraäänisäteen profiili x-akselilla	68
Kuva 17: Ultraäänisäteen profiili y-akselilla.....	68
Kuva 18: Ultraäänisäteen profiili z-akselilla	69
Kuva 19 a) ja b): Tyypillinen ultraäänen lämpötilaprofiili kudoksessa.....	69