TULSA-PRO®

Sistema di ablazione transuretrale a ultrasuoni TULSA-PRO®

Istruzioni per l'uso

PROFOUND

NOTA DELL'EDITORE

SISTEMA TULSA-PRO®
Numero modello: **PAD-105**
Istruzioni per l'uso TULSA-PRO®
Numero documento: 105810 Rev D
Numero di controllo modifiche: CO-07430
Data revisione: 03-2025

Pubblicato da:

Profound Medical Inc.
2400 Skymark Avenue, Unit 6
Mississauga ON L4W 5K5

Telefono: 647-476-1350
Fax: 647-847-3739
http://www.profoundmedical.com/

CE 2797

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'EUROPA:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania

RAPPRESENTANTE PER LA SVIZZERA:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Svizzera

Copyright © 2024 Mississauga, Canada.

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, sia esso di tipo elettronico, meccanico, come fotocopia, registrazione, o altro, senza previa autorizzazione scritta da parte di Profound Medical Inc.

Rx only
La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Sommario

NOTA DELL'EDITORE **2**
SOMMARIO **3**
1. ACRONIMI, ABBREVIAZIONI, GLOSSARIO E SIMBOLI **6**
1.a Acronimi e abbreviazioni 6
1.b Glossario selezionato 6
1.c Elenco dei simboli 7
1.d.Elenco degli indicatori 11
1.d.i Alloggiamento dell'elettronica di sistema 11
1.d.ii Console di somministrazione del trattamento – Indicatori del segnale della barra di stato 12
1.d.iii Segnali della barra di stato della console TDC – Indicatori di stato e di priorità 13
2. AMBITO E USO DEL DOCUMENTO **14**
2.a Ambito 14
2.b i Uso previsto 14
2.b ii Indicazioni per l'uso 14
2.b iii Popolazione di pazienti prevista 14
2.b iv Utente previsto 14
2.c Rivendicazioni sulle prestazioni cliniche e sulla sicurezza clinica per TULSA PRO 15
3. CONTROINDICAZIONI **16**
3.a Idoneità alla MRI 16
3.b Anestesia generale 16
3.c Dimensioni e tessuto della ghiandola prostatica 16
3.c.i Tumori della prostata 17
3.d Condizioni speciali 17
4. RIEPILOGO RELATIVO ALLA PARTE CLINICA **18**
4.a Studi clinici e profilo degli eventi avversi 18
4.a.i Sicurezza: eventi avversi 18
4.b Riduzione del volume prostatico 22
4.c Riduzione del PSA 22
4.d Biopsia della prostata a 12 mesi 22
5. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **23**
5.a Informazioni sul sistema TULSA-PRO® 23
5.b Componenti del sistema 24
5.b.i Apparecchiatura principale 24
Software della console di somministrazione del trattamento (TDC) 25

Carrello del sistema (SC) 26
Elettronica di sistema (SE) 27
Circuito del fluido e set di tubi 27
Sistema di posizionamento (PS) 27
Scatola filtro 28
5.b.ii Dispositivi monouso 28
Applicatore transuretrale a ultrasuoni (UA) 29
Esempio 30
Dispositivo di raffreddamento endorettale (ECD) 30
Parti a contatto con il paziente 31
6. MESSAGGI DI AVVERTENZA E PRECAUZIONI 32
6.a Messaggi di avvertenza 32
6.b Messaggi di Attenzione 34
6.b.i Installazione e configurazione dell'apparecchiatura 35
6.b.ii Correlato alla terapia – Preparazione del paziente 43
6.b.iii Correlato alla terapia - Pianificazione del trattamento 46
6.b.iv Correlato alla terapia - Somministrazione del trattamento 47
6.b.v Correlato alla terapia – Post-trattamento 49
7. ISTRUZIONI OPERATIVE 51
8. CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO E CONSERVAZIONE 52
8.a Parametri operativi di sistema 52
8.b Condizioni di conservazione e trasporto del sistema per i prodotti monouso (applicatore UA, dispositivo ECD, set di tubi e supplemento fluido ECD) 52
8.c Condizioni di conservazione e trasporto del sistema (esclusi applicatore UA, dispositivo ECD e set di tubi) 52
8.d Requisiti di alimentazione 52
8.d.i Elettronica di sistema 52
8.d.ii Computer della console di somministrazione del trattamento (TDC) 52
8.e Interfacce elettroniche 53
8.e.i Elettronica di sistema 53
8.e.ii Computer della console di somministrazione del trattamento (TDC) 53
8.e.iii Integrità, prestazioni e requisiti funzionali della rete Ethernet 53
8.e.iv Scambio di dati 54
8.e.v Sincronizzazione dell'orario 54
8.e.vi Formazione o qualifiche del personale IT 54
9. ASSISTENZA E MANUTENZIONE 55
9.a Pulizia 55

9.b Calibrazione e manutenzione 55
9.b.i Sostituzione dei fusibili 55
9.c Durata del sistema e manutenzione continua 56
9.d Scansione antivirus sul computer TDC 56
9.e Assistenza e parti di ricambio 56
APPENDICE A. SEQUENZE MRI 58
APPENDICE B. SCHEDA TECNICA 59
APPENDICE C. CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE 62
Segnalazione di incidenti gravi 63
APPENDICE D. PROFILO DEL FASCIO DI ULTRASUONI 68
Condizioni di test 68
Profilo degli ultrasuoni in acqua 68
Profilo tipico della temperatura 70
APPENDICE E. PROGRAMMA DI FORMAZIONE TULSA-PRO® 71
Scopo del programma 71
Descrizione e modalità della formazione 71
APPENDICE F. APPARECCHIATURE E ACCESSORI 73

1. Acronimi, abbreviazioni, glossario e simboli

1.a Acronimi e abbreviazioni

Il manuale usa le seguenti abbreviazioni:

ECD	Endo-rectal Cooling Device, Dispositivo di raffreddamento endorettale
E(#)	Elemento dell'applicatore a ultrasuoni
FC	Circuito del fluido
FOV	Campo visivo
MR	Risonanza Magnetica
MRI	Immagine/Imaging/Imager di risonanza magnetica
M(#)	Elemento di monitoraggio
PS	Sistema di posizionamento
PSIB	Scatola di interfaccia del sistema di posizionamento
TDC	Console di somministrazione del trattamento
RF	Radiofrequenza
SC	Carrello del sistema (circuito del fluido + Elettronica di sistema)
SE	Elettronica di sistema
TULSA	Ablazione transuretrale della prostata guidata da MRI
TULSA-PRO®	Sistema di ablazione transuretrale a ultrasuoni
UA	Applicatore a ultrasuoni

1.b Glossario selezionato

TERMINE	DEFINIZIONE
Avvertenza	Si riferisce a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni gravi o mortali.
Attenzione	Si riferisce a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate. Questo tipo di messaggio viene utilizzato anche per avvisare di azioni non sicure.
Limite di controllo	Il limite utilizzato dal software per ottenere la coagulazione termica acuta di tutto il tessuto tra il contorno dell'uretra e il limite prostatico. Il sistema TULSA-PRO® aumenta la temperatura di tutti i tessuti tra l'uretra e il limite di controllo almeno fino alla temperatura di controllo.
Temperatura di controllo	La temperatura da raggiungere durante la procedura di ablazione termica in corrispondenza del limite di controllo del volume di controllo. La temperatura di controllo di default è 57°C. Se è attivo il boost termico (per ogni elemento a ultrasuoni per una prostata con raggio > 15 mm), la temperatura di controllo è variabile da 57°C a 65°C nella regione selezionata dall'utente.

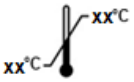
Volume di controllo	Il volume all'interno della prostata che è previsto raggiungere o superare la temperatura di controllo.
Termometria MR	Il processo di creazione di immagini termiche a partire dai dati MRI.
Rappresentante o personale di assistenza autorizzato da Profound Medical	Gruppo o persona autorizzati da Profound Medical ad eseguire attività di assistenza e manutenzione sul sistema TULSA-PRO®.
Limite prostatico	Il profilo definito che rappresenta il tessuto prostatico destinato all'ablazione termica.
Precisione di targeting	La differenza spaziale tra il volume di controllo e l'isoterma della temperatura di controllo misurata sulle immagini di termometria MR acquisite durante il trattamento.
Dose termica	La dose termica è una misura quantitativa cumulativa dell'esposizione alla temperatura. È una funzione della durata e dell'intensità del riscaldamento ed è misurata in unità di minuti cumulativi equivalenti di riscaldamento a 43 °C (CEM43). Profili di riscaldamento diversi che generano la stessa dose termica causano effetti terapeutici simili (come il cell kill). Ad esempio, per ogni aumento di 1 °C al di sopra di 43 °C, il tempo necessario per indurre il cell kill viene dimezzato. La dose termica di 240 CEM43 è ritenuta in grado di causare il cell kill completo della maggior parte dei tessuti molli.

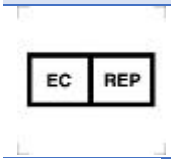
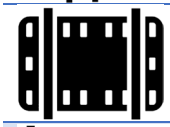
1.c Elenco dei simboli

Nella tabella seguente possono essere visualizzati i simboli relativi ai componenti del sistema TULSA-PRO® e sulle etichette degli imballaggi dei componenti e degli accessori del sistema TULSA-PRO®.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Numero di catalogo, numero di riferimento
	Numero di lotto, codice batch
	Numero di serie
	Quantità presente nella confezione
	Nome e indirizzo del produttore
	Data di produzione

	Paese di produzione *CC indica il codice paese e sarà sostituito da un codice paese di due lettere per identificare il paese di produzione.*
	Data di validità, data di scadenza
	Attenzione
	Consultare le *Istruzioni per l'uso*
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sistema di barriera sterile singola
	Non sterile
	Monouso, non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sicuro per MR *Un elemento che non presenta rischi noti risultanti dall'esposizione a un ambiente MR*
	Non sicuro per MR Un elemento che comporta rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno dell'ambiente MR

 	Compatibilità MR condizionata Un elemento che presenta dimostrata sicurezza in ambiente MR in determinate condizioni. Possono essere necessarie ulteriori condizioni, incluse configurazioni specifiche dell'elemento.
	Non posizionare oggetti pesanti sulla superficie
	Parte applicata di tipo BF
	L'apparecchiatura può emettere radiazioni non ionizzanti
 V: ____ **A: ____** **Hz: ____** **W: ____**	Ingresso corrente alternata Potenza elettrica nominale: tensione, amperaggio, frequenza (Hz), potenza (W)
	Il volume massimo di riempimento del palloncino del dispositivo di raffreddamento endorettale (ECD) è 30 ml
	Massa delle apparecchiature mobili, incluso il carico di lavoro sicuro
	Fragile
	Teme l'umidità
	Limiti di temperatura superiori e inferiori
	Limiti di umidità superiori e inferiori
IPX1	Classificazione di protezione ingresso *Questo simbolo si trova sulle apparecchiature mediche per indicare il grado di protezione contro l'ingresso di acqua. Vedere il simbolo IP su ogni apparecchiatura per la classificazione specifica di impermeabilità.*

	X – Nessun grado di protezione per l'ingresso di particelle solide *1 – Protezione contro l'ingresso di gocce di acqua a caduta verticale* *7 – Protezione contro l'ingresso di acqua quando il dispositivo è completamente immerso in acqua*
	La legge federale (negli Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica
	Dispositivo medico
	Identificativo univoco del dispositivo *Indica un supporto che contiene informazioni identificative univoche del dispositivo.*
	Marchio CE e numero dell'ente notificato Indica la conformità dei dispositivi alle disposizioni della Direttiva sui dispositivi medici, che ne consente il libero spostamento all'interno della Comunità Europea e la messa in servizio secondo lo scopo previsto.
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Importatore *L'indirizzo accanto a questo simbolo indica l'ente che ha importato il dispositivo medico nel Paese.*
	Fascia paziente
	Fascia bobina corpo MRI
	Piastra base PHK, fascia tampone paziente

1.d.Elenco degli indicatori

Le tabelle riportate di seguito riportano i colori e i simboli degli indicatori visualizzati sui componenti o sui display del software del sistema TULSA-PRO®. I componenti si trovano sul Carrello del sistema (*Figura 1*).

Figura 1: Carrello e componenti del sistema

1.d.i Alloggiamento dell'elettronica di sistema

Fare riferimento alla *Figura 2* per visualizzare la posizione degli indicatori sul **pannello frontale** dell'alloggiamento dell'Elettronica di sistema.

COLORE E NOME DELL'INDICATORE	SIGNIFICATO
Pulsante "DISABLE" (Disattiva) giallo	Il pulsante Stop è stato attivato per disattivare l'uscita dagli amplificatori
Pulsante "STOP" rosso	L'interruttore di arresto di emergenza è stato attivato. L'uscita RF e le pompe dei fluidi sono disabilitate
Pulsante "OVER-TEMPERATURE" (Surriscaldamento) giallo	L'amplificatore ha superato la soglia di temperatura
Pulsante "MAIN POWER" (Alimentazione di rete) verde	L'alimentazione è attivata e il sistema è pronto per l'uso
Pulsante "RF POWER" (Potenza RF) blu	La potenza RF viene erogata

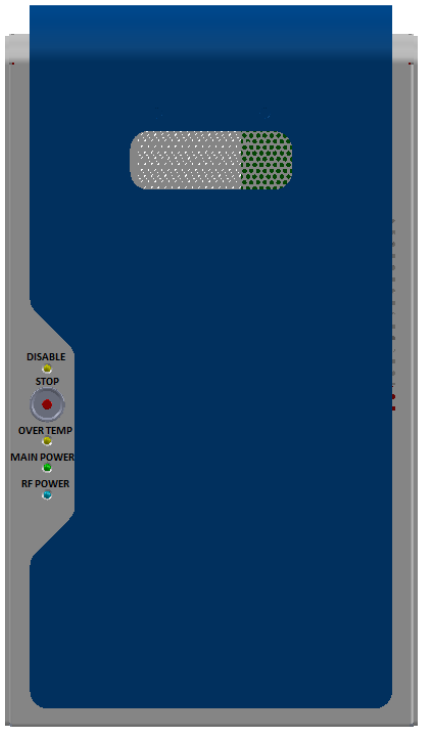
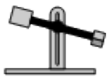
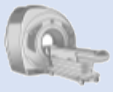


Figura 2: Parte frontale dell'alloggiamento dell'Elettronica di sistema con indicatori

1.d.ii Console di somministrazione del trattamento – Indicatori del segnale della barra di stato

Gli indicatori del segnale della barra di stato mostrano i segnali informativi o di allarme. Gli indicatori del segnale della barra di stato vengono visualizzati nell'angolo in basso a sinistra della schermata della Console di somministrazione del trattamento (TDC).

INDICATORE	SIGNIFICATO
	Circuito del fluido (collegamento di comunicazione, pressione, volume, temperatura)
	Sistema di posizionamento (collegamento di comunicazione, errore asse, errore di rotazione, stato accessorio applicatore UA, temperatura applicatore UA)
	Sistema di imaging (collegamento di comunicazione, incertezza della temperatura, ritardo immagine, deriva di fase, evento di scansione immagine, mancata corrispondenza origine scansione termometria, masking temperatura, dati intestazione termometria, compatibilità cartuccia MRI)
	Componenti elettronici a radiofrequenza (collegamento di comunicazione, deviazione potenza netta, potenza riflessa, stato di connessione applicatore UA)

	Segnale di trattamento dell'interfaccia paziente relativo allo stato del campo visivo della MRI
	Segnale del sistema generale relativo allo stato del sistema host della Console di somministrazione del trattamento (TDC)

1.d.iii Segnali della barra di stato della console TDC – Indicatori di stato e di priorità

Vengono visualizzati colori dello sfondo e icone per attirare l'attenzione sugli indicatori del segnale della barra di stato, come mostrato nell'esempio della *Figura 3*.

COLORE DI SFONDO DELL'INDICATORE	ICONA DI STATO	SIGNIFICATO
Arancione		Condizione di avvertenza, l'operatore deve intervenire tempestivamente
Arancione		Avviso di comunicazione, impossibile stabilire la connessione con un sottosistema remoto
Azzurro		Segnale informativo
Sistema predefinito (sfondo bianco)	Nessuna icona	Nessun messaggio attivo

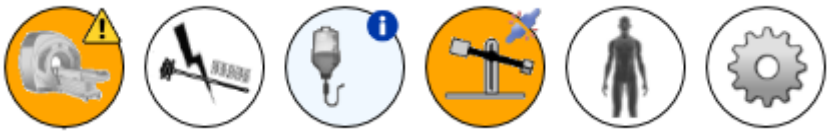


Figura 3: Esempio di indicatori del segnale della barra di stato

Da sinistra a destra: Sistema di imaging - condizione di avvertenza che richiede un'azione; Componenti elettronici RF - nessun messaggio attivo; Circuito del fluido - segnale informativo, nessuna azione richiesta; PS - avviso di comunicazione che indica che un sottosistema è scollegato; Sistema paziente - nessun messaggio attivo; Sistema host TDC - nessun messaggio attivo.

2. Ambito e uso del documento

2.a Ambito

Questo documento descrive il sistema di ablazione transuretrale a ultrasuoni TULSA-PRO®, l'uso previsto e tutte le informazioni normative sul sistema TULSA-PRO®, inclusi i messaggi di avvertenza e le precauzioni essenziali per un uso sicuro e corretto di questo dispositivo medico.

Tutti gli utenti del sistema TULSA-PRO® **devono** leggere l'intero manuale e il Manuale dell'operatore di TULSA-PRO® e in particolare tutte le informazioni relative alla sicurezza, prima di maneggiare o utilizzare qualsiasi parte del sistema.

2.b i Uso previsto

Il sistema TULSA-PRO® è indicato per l'ablazione di tessuto prostatico.

2.b ii Indicazioni per l'uso

TULSA-PRO® è indicato per l'ablazione termica del tessuto prostatico benigno e maligno mediante ablazione transuretrale a ultrasuoni (TULSA) con pianificazione del trattamento MRI in tempo reale, monitoraggio, visualizzazione, dosimetria termica e controllo attivo del feedback della temperatura integrati.

2.b iii Popolazione di pazienti prevista

"TULSA-PRO è destinato all'uso su persone di sesso maschile con malattie prostatiche".

2.b iv Utente previsto

Il sistema TULSA-PRO® è destinato all'uso da parte di medici professionisti in un ambiente MRI commerciale o ospedaliero opportunamente schermato. Se interpretato da un medico qualificato, il sistema TULSA-PRO® fornisce informazioni che possono aiutare a determinare o valutare la terapia termica. Gli utenti previsti del dispostivo TULSA-PRO fanno parte del personale che segue: urologo, radiologo, anestesista, tecnico MRI. Tutti e quattro gli utenti o loro equivalenti sono necessari per lo svolgimento della procedura.

NOTA: Le decisioni relative alla gestione dei pazienti non devono essere prese esclusivamente sulla base dell'analisi del software TULSA-PRO®

2.c Rivendicazioni sulle prestazioni cliniche e sulla sicurezza clinica per TULSA PRO

TULSA-PRO permette l'ablazione senza incisioni, personalizzabile, del tessuto prostatico prescritto. Nello specifico, TULSA-PRO offre:

1. Ablazione della prostata mediante coagulazione termica che consente di distruggere le cellule indistintamente dal tipo di tessuto prostatico (benigno e maligno), risparmiando l'anatomia critica di prossimità;
2. Ablazione della prostata con ridotta morbilità e basse complicanze;
3. Trattamento con tempi di recupero rapidi (tipico: dimissione dall'ospedale entro 24 ore e ritorno alla qualità di vita urinaria e intestinale di base entro 3 mesi);
4. Accuratezza e precisione millimetrica dell'ablazione. L'ablazione termica conformale dei volumi prostatici target si ottiene con un'accuratezza e una precisione di ± 1 mm;
5. Rapidità di ablazione del tessuto prostatico prescritto fino a 125 cc. Ablazione media di 51 minuti per un volume medio di 40 cc (1,3 min / cc);
6. Ablazione termica transuretrale minimamente invasiva e senza incisione per riscaldare la prostata dall'interno verso l'esterno;
7. Pianificazione del trattamento con risonanza magnetica in tempo reale, monitoraggio, visualizzazione, dosimetria termica e controllo attivo della temperatura del trattamento termico;
8. Dosimetria termica quantitativa con copertura media della dose termica ablativa del 97,6% del tessuto prostatico prescritto;
9. Riduzione efficace del volume del tessuto prostatico prescritto. Riduzione media del 92% del volume della prostata con risparmio dell'uretra e dello sfintere urinario.
10. Controllo locale della malattia primaria o radiorecidiva clinicamente significativa, con riduzione significativa del PSA e bassi tassi di cancro residuo all'istopatologia (biopsia di follow-up).
11. Alleviamento dei sintomi urinari negli uomini sintomatici prima del trattamento.

3. Controindicazioni

È responsabilità del medico curante comunicare al paziente le seguenti controindicazioni e limitazioni.

3.a Idoneità alla MRI

I pazienti che ricevono la terapia TULSA con il sistema TULSA-PRO® **devono** essere:

- idonei per l'imaging tramite risonanza magnetica
- controllati da un professionista della MRI (tecnico o radiologo) prima di entrare nella sala MRI per il trattamento.

Alcune controindicazioni all'idoneità alla MRI includono (ma non sono limitate a):

- impianti elettrici o metallici (quali pacemaker, clip per aneurisma o impianto cocleare)
- frammenti di metallo nel corpo (ad esempio, per precedenti esperienze di lavorazione del metallo o schegge)

3.b Anestesia generale

I pazienti che ricevono la terapia TULSA con il sistema TULSA-PRO® devono essere idonei all'anestesia generale. Un anestesista deve valutare i pazienti prima del trattamento per verificare la presenza di eventuali condizioni mediche che li renderebbero non idonei all'anestesia generale.

3.c Dimensioni e tessuto della ghiandola prostatica

I requisiti che rendono le dimensioni e le proprietà dei tessuti della ghiandola prostatica adatte per il trattamento con TULSA-PRO® possono variare. Si raccomanda di controllare le dimensioni della prostata e le proprietà dei tessuti su un'immagine TC pretrattamento (ecografia transrettale, risonanza magnetica o TAC) **prima** di utilizzare il sistema TULSA-PRO®.

Come linee guida per un singolo trattamento con il sistema TULSA-PRO®:

- Se si tratta l'intera ghiandola prostatica, il volume della prostata non deve essere superiore a 90 cc. Pazienti con prostate molto grandi non devono essere esclusi se l'obiettivo del trattamento TULSA è l'ablazione parziale della ghiandola con un volume di ablazione target non superiore a 90 cc.
- Le dimensioni della ghiandola prostatica non devono essere superiori a 5 cm di lunghezza (craniale/caudale o superiore/inferiore) e a 6 cm di diametro assiale (sinistra/destra e anteriore/posteriore). L'estensione massima dell'ablazione termica è di 3 cm in distanza radiale dal centro dell'applicatore UA.
- Il tessuto della ghiandola prostatica non deve contenere cisti o calcificazioni superiori a 1 cm. Idealmente, non dovrebbero essere presenti calcificazioni nel percorso previsto del fascio di ultrasuoni.

3.c.i Tumori della prostata

I pazienti con tumore prostatico che si estende oltre la capsula della prostata, invasione delle vescicole seminali o metastasi **non** sono idonei alla terapia TULSA. Il medico che prescrive la terapia è responsabile della diagnosi e della stratificazione del rischio della patologia.

3.d Condizioni speciali

- Pazienti interessati alla futura fertilità
- Infezione urogenitale attiva
- Fistola del tratto urinario o del retto
- Anomalie che rendono difficile l'inserimento del dispositivo di raffreddamento endorettale (ECD), come fibrosi o stenosi anale o rettale
- Anomalie che rendono difficile l'inserimento dell'applicatore a ultrasuoni (UA), come la stenosi uretrale
- Presenza di impianti all'interno o adiacenti alla prostata che potrebbero interferire con il percorso del fascio di ultrasuoni (ad esempio, innesti radioattivi del seme, sfintere artificiale, protesi del pene o impianto intraprostatico)

Il sistema TULSA-PRO® deve essere utilizzato da un professionista medico qualificato dietro prescrizione e sotto la supervisione di un medico che abbia completato con successo il programma di formazione di Profound Medical, sia esperto in termoterapia clinica, e agisca in conformità con i **manuali di Istruzioni per l'uso di TULSA-PRO®** e **Manuale dell'operatore di TULSA-PRO®**.

Ulteriori messaggi di avvertenza e precauzioni sono disponibili a pagina 32.

4. Riepilogo relativo alla parte clinica

È responsabilità del medico curante comunicare al paziente le seguenti controindicazioni e limiti.

4.a Studi clinici e profilo degli eventi avversi

Il sistema TULSA-PRO è stato valutato in studi clinici prospettici, incluso lo studio principale TACT, inteso a determinare la sicurezza e l'efficacia del dispositivo in base all'uso previsto proposto. Tra settembre 2016 e febbraio 2018, per lo studio TACT sono stati arruolati 115 pazienti affetti da cancro prostatico confermato da biopsia e confinato agli organi (il 67,0% e il 33,0% dei soggetti presentava rispettivamente una patologia valutata come a basso rischio e a rischio medio secondo NCCN) in Stati Uniti, Canada ed Europa. Tutti i pazienti sono stati sottoposti a trattamento primario di ablazione totale della prostata, con risparmio dell'uretra e dello sfintere urinario. L'età mediana dei pazienti arruolati era di 65 anni, con un volume prostatico target di 40 cc e un tempo di somministrazione del trattamento con ultrasuoni di 51 minuti. Una mediana del 97,6% del volume prostatico prescritto è stata riscaldata a una dose termica ablativa con una precisione di ablazione spaziale di ±1,4 mm misurata con la termometria MRI durante il trattamento.

L'obiettivo primario di efficacia dello studio TACT era la percentuale di pazienti che hanno ottenuto una riduzione del PSA post-trattamento ≥75% del valore basale pre-trattamento. L'obiettivo primario di sicurezza era la frequenza e la gravità di tutti gli eventi avversi classificati in base ai Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE). Gli obiettivi secondari comprendevano la riduzione del volume della prostata, la percentuale di pazienti con biopsia negativa, i cambiamenti della qualità della vita riportati dal paziente (funzionalità erettile, urinaria e intestinale) e la valutazione della MRI multiparametrica della prostata. Gli obiettivi primari e secondari sono stati valutati 12 mesi dopo il trattamento con TULSA-PRO, con un follow-up in base al protocollo della durata di 5 anni.

Il dispositivo TULSA-PRO utilizzato per raccogliere dati clinici è stato sviluppato e prodotto in conformità ai requisiti del sistema di gestione della qualità conforme allo standard ISO 13485. Gli studi clinici prospettici sono stati condotti in conformità alle normative 21 CFR 812.

4.a.i Sicurezza: eventi avversi

Tutti gli eventi avversi (AE) sono stati documentati durante lo studio TACT indipendentemente dalla relativa attribuzione alla procedura TULSA-PRO. Tutti gli AE sono stati valutati in base ai Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) sviluppati dall'NCI e standardizzati in base alla terminologia medica utilizzando il Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA). La seguente tabella mostra un Sommario di tutti gli eventi avversi durante il TACT riepiloga tutti gli eventi avversi osservati durante lo studio principale TACT fino alla visita dei 12 mesi, indipendentemente dalla gravità o dalla relazione con il dispositivo o con la procedura TULSA-PRO. A 12 mesi, non sono state riscontrate lesioni o fistole rettali e incontinenza urinaria grave o disfunzione erettile. Non sono stati osservati eventi avversi di grado 4 o superiore o possibilmente correlati (attribuibili) a TULSA-PRO. Si è verificato un unico evento di grado 4 non correlato di coronaropatia risolta con un triplo bypass aortocoronarico. Si sono verificati 12 eventi avversi di grado 3 attribuibili in 9 pazienti (7,8%), tutti risolti entro il follow-up a 12 mesi. Si sono verificati altri 10 eventi di grado 3 non correlati in 7 soggetti, di cui due in corso a 12 mesi: un'emorragia del tratto gastrointestinale superiore causata da adenocarcinoma dell'esofago,

che si risolveva a 12 mesi, e dolore pelvico non correlato causato da un calcolo urinario, che si è risolto dopo la visita a 12 mesi.

La maggior parte degli eventi attribuibili è stata di grado acuto 1 e 2 (verificatisi e risolti entro 3 mesi di trattamento) correlati al sistema genitourinario. La stenosi uretrale si è verificata in 3 soggetti (un evento di grado 2 e due di grado 3, tutti risolti). Le infezioni del tratto urinario sono state comuni e si sono risolte con antibiotici orali in quasi tutti i pazienti colpiti. La ritenzione urinaria si è verificata in 9 eventi attribuibili di grado 2 (7% dei pazienti) e 2 eventi attribuibili di grado 3 (1,7%), tutti risolti con farmaci e cateterismo prolungato fino a un massimo di meno di 3 mesi. Gli eventi avversi gastrointestinali attribuibili sono stati limitati ad eventi acuti di grado 1 e 7 eventi acuti di grado 2: dolore e fastidio (3,5% dei soggetti), nausea (1,7%) e stipsi (0,9%), tutti risolti entro un mese e potenzialmente attribuibili all'anestesia o ai farmaci antispastici gastrointestinali. Durante lo studio TACT o dopo qualsiasi altro trattamento con TULSA-PRO non è stata riportata alcuna fistola uretrale-rettale; tuttavia, si tratta di una potenziale complicanza.

La disfunzione erettile e l'incontinenza urinaria sono eventi comuni dopo le terapie prostatiche. La disfunzione erettile dopo TULSA-PRO nello studio TACT era prevista a causa della natura dell'ablazione completa della ghiandola. Dei 52 pazienti (45,2%) con disfunzione erettile subito dopo il trattamento con TULSA-PRO, 49 (42,6%) sono stati valutati dai ricercatori dello studio come attribuibili a TULSA-PRO, di cui 41 (35,7%) erano in corso alla visita di follow-up a 12 mesi: 14 pazienti (12,2%) presentavano una lieve disfunzione erettile (grado 1, intervento non indicato), 27 pazienti (23,5%) presentavano una disfunzione erettile moderata (grado 2, intervento farmacologico indicato) e nessun paziente (0%) presentava una disfunzione erettile grave (grado 3, intervento farmacologico non utile) o disabilità permanente.

101 pazienti hanno completato le visite di follow-up dopo due anni e il tasso di disfunzione erettile moderata è stato del 23%.

Dei 28 pazienti (24,3%) con incontinenza urinaria subito dopo il trattamento con TULSA-PRO, 26 (22,6%) sono stati valutati dai ricercatori dello studio come attribuibili a TULSA-PRO, di cui 12 (10,4%) in corso alla visita di follow-up a 12 mesi: 9 pazienti (7,8%) presentavano un'incontinenza urinaria lieve (grado 1, occasionale, assorbenti non indicati), 3 pazienti (2,6%) presentavano un'incontinenza urinaria moderata (grado 2, spontanea, assorbenti indicati) e nessun paziente (0%) presentava un'incontinenza urinaria grave (grado 3, intervento chirurgico indicato) o disabilità permanente.

Eventi avversi moderati attribuibili in corso (grado 2) a 12 mesi comprendevano disturbo eiaculatorio (eiaculazione retrograda, 2,6% dei soggetti), flusso urinario debole (2,6%), infezione del tratto urinario (1.7%) e ostruzione dell'uretra (0,9%, identificata mediante cistoscopia).

4. Riepilogo relativo alla parte clinica

La seguente tabella mostra un riepilogo degli eventi avversi nello studio TACT.

Numero di pazienti con eventi avversi, qualsiasi occorrenza ed eventi in corso alla visita di follow-up a 12 mesi. Gli eventi avversi multipli CON lo stesso nome vengono elencati una volta per paziente utilizzando il grado più alto attribuibile, ordinati per frequenza.

Evento avverso (AE)	Qualsiasi occorrenza, indipendentemente dall'attribuzione N. di soggetti (%) (n=115)	Sottogruppo di AE attribuibili a TULSA-PRO N. di soggetti (%) (n=115)
Totale	109 (94,8%)	101 (87,8%)
Disfunzione erettile	52 (45,2%)	49 (42,6%)
Ematuria	48 (41,7%)	42 (36,5%)
Infezione del tratto urinario	42 (36,5%)	32 (27,8%)
Disuria	29 (25,2%)	21 (18,3%)
Incontinenza urinaria	28 (24,3%)	26 (22,6%)
Dolore/fastidio (pelvico/genitale/area trattata)	27 (23,5%)	25 (21,7%)
Edema (testicoli, scroto, pene)	27 (23,5%)	24 (20,9%)
Urgenza urinaria	26 (22,6%)	25 (21,7%)
Dolore/infiammazione in sede di catetere	20 (17,4%)	7 (6,1%)
Dolore/fastidio (addominale/anorettale)	17 (14,8%)	14 (12,2%)
Frequenza urinaria	16 (13,9%)	16 (13,9%)
Spasmo vescicale	14 (12,2%)	12 (10,4%)
Disturbo dell'eiaculazione	14 (12,2%)	14 (12,2%)
Sintomi del basso tratto urinario non descrittivi	14 (12,2%)	10 (8,7%)
Ritenzione urinaria	13 (11,3%)	10 (8,7%)
Sanguinamento uretrale	13 (11,3%)	13 (11,3%)
Dolore/fastidio (anca/schiena)	12 (10,4%)	9 (7,8%)
Secrezione uretrale	11 (9,6%)	11 (9,6%)
Flusso urinario debole	11 (9,6%)	11 (9,6%)
Dolore/fastidio (vescica/ vie urinarie)	10 (8,7%)	9 (7,8%)

Affaticamento	9 (7,8%)	3 (2,6%)
Ipotensione	8 (7%)	
Nausea	8 (7%)	2 (1,7%)
Epididimite	7 (6,1%)	7 (6,1%)
Mal di testa	7 (6,1%)	2 (1,7%)
Sedimenti nell'urina	5 (4,3%)	5 (4,3%)
Orchite	5 (4,3%)	2 (1,7%)
Stipsi	4 (3,5%)	2 (1,7%)
Dispepsia	4 (3,5%)	
Febbre	4 (3,5%)	3 (2,6%)
Ipertensione	4 (3,5%)	
Nicturia	4 (3,5%)	3 (2,6%)
Ipotensione procedurale	4 (3,5%)	
Diminuzione della libido	4 (3,5%)	
Ernia inguinale	3 (2,6%)	
Stenosi uretrale	3 (2,6%)	3 (2,6%)
Calcolo urinario	2 (1,7%)	1 (0,9%)
Idronefrosi	2 (1,7%)	1 (0,9%)
Anemia	1 (0,9%)	
Sincope	1 (0,9%)	
Emorragia del tratto gastrointestinale superiore	1 (0,9%)	
Urinoma	1 (0,9%)	1 (0,9%)
Urosepsi	1 (0,9%)	
Trombosi venosa profonda	1 (0,9%)	1 (0,9%)
Diverticolite	1 (0,9%)	
Ileo	1 (0,9%)	
Altro*	95 (82,6%)	41 (35,7%)

* Include tutti gli eventi di grado ≤ 2 non gravi occorsi in meno del 3% di tutti i pazienti

4.b Riduzione del volume prostatico

La riduzione del volume prostatico è stata misurata nello studio TACT a dimostrazione dell'efficacia dell'ablazione del volume prostatico prescritto. In base al protocollo, lo studio TACT ha impiegato un laboratorio centrale di radiologia per misurare il volume prostatico prima e dopo il trattamento con TULSA-PRO, fornendo una metodologia coerente e riducendo la variabilità inter-osservatore. Nello studio TACT, 106 pazienti su 115 disponevano di dati di immagini MR prima e dopo il trattamento TULSA (a 12 mesi) disponibili e leggibili dal laboratorio centrale di radiologia. In base alla valutazione secondo il protocollo effettuata da un laboratorio centrale di radiologia, il volume prostatico mediano perfuso (IQR) dei pazienti nello studio TACT è diminuito del 91,4% da 37,3 (27,2-47,6) cc pre-trattamento a 2,8 (1,7-4,7) cc a 12 mesi con MRI. La media e l'intervallo di confidenza del 95% della riduzione del volume prostatico è stato dell'89% (87 – 91%). Dato l'intento di trattamento dell'ablazione dell'intera ghiandola con il risparmio dell'uretra e dello sfintere urinario, le misurazioni della riduzione del volume della prostata dimostrano che TULSA-PRO ha ottenuto un'efficace ablazione del tessuto prostatico.

4.c Riduzione del PSA

La riduzione e la stabilità del PSA forniscono ulteriori evidenze di un'ablazione efficace del tessuto prostatico. La riduzione del PSA è stata osservata in tutti i pazienti al nadir e a 12 mesi. L'obiettivo primario di riduzione del PSA ≥75% è stato raggiunto in 110 pazienti su 115 (96%). La riduzione media (intervallo di confidenza del 95%) del PSA al nadir è stata del 92% (90 – 94%). La riduzione media (IQR) del PSA è stata del 95% (91 – 98%) con nadir di 0,34 (0,12 – 0,56) ng/ml. Il PSA mediano (IQR) è diminuito da 6,26 (4,65 – 7,95) ng/ml a 0,53 (0,30 – 1,19) ng/ml a un mese, rimanendo stabile a 0,53 (0,28 – 1,25) ng/ml a 12 mesi. .

4.d Biopsia della prostata a 12 mesi

I risultati negativi della biopsia della prostata forniscono ulteriori evidenze di un'ablazione efficace del tessuto prostatico. La risposta istologica è stata valutata mediante biopsia prostatica a 10 core a 12 mesi, con un'elevata densità di campionamento della prostata a causa della significativa riduzione del volume dopo il trattamento con TULSA-PRO. Su 115 pazienti arruolati nello studio, 4 (3,5%) non sono stati sottoposti a biopsia di follow-up, a causa del rifiuto del paziente.

Utilizzando un'analisi intent-to-treat (ITT) (NdTrad: del tentativo di cura) di 115 pazienti arruolati nello studio, 72 (63%) hanno mostrato una risposta istologica completa senza evidenza di cancro (intervallo di confidenza al 95%: 54 – 71%). Per questa analisi ITT, i quattro pazienti che hanno rifiutato la biopsia di follow-up sono stati considerati "positivi". Otto uomini la cui biopsia a un anno indicava un'ablazione incompleta sono stati sottoposti a trattamento aggiuntivo per il cancro prostatico senza complicanze: 4 prostatectomie radicali di salvataggio, 3 radioterapie a fasci esterni e 1 brachiterapia. I predittori di patologia clinicamente significativa comprendevano la presenza di calcificazione intraprostatica allo screening, la copertura termica durante il trattamento e lesione sospetta MRI a un anno di MR multiparametrica.

Questi dati sono coerenti con il piano di trattamento prescritto, supportano la sostanziale corrispondenza di TULSA-PRO al relativo predicato e dimostrano la sicurezza e l'efficacia del dispositivo per l'ablazione del tessuto prostatico.

5. Descrizione del dispositivo

5.a Informazioni sul sistema TULSA-PRO®

Il sistema TULSA-PRO combina l'imaging di risonanza magnetica (MR) in tempo reale e la termometria MR con l'applicazione di ultrasuoni direzionale transuretrale e il software di controllo dei processi a circuito chiuso per garantire l'ablazione termica precisa del tessuto prostatico prescritta dal medico (*Figura 4*). Il sistema è composto da componenti hardware e software.

Il trattamento di ablazione transuretrale a ultrasuoni (TULSA) viene eseguito completamente all'interno del tunnel MR. Un'interfaccia MRI in tempo reale viene utilizzata dalle funzioni a circuito chiuso del sistema TULSA-PRO: le misurazioni MRI della temperatura della prostata in tempo reale vengono elaborate dal software TULSA-PRO che comunica con l'hardware TULSA-PRO, controllando in tal modo la frequenza, la potenza e la velocità di rotazione degli ultrasuoni per l'ablazione del tessuto prostatico prescritto dal medico con un elevato grado di precisione.

Il medico inserisce due cateteri, uno transuretrale e un altro transrettale, nel paziente prima che venga spostato nel tunnel MR. Il catetere transuretrale è costituito da un applicatore a ultrasuoni (UA) che eroga energia dall'interno del tessuto prostatico, riscaldandolo fino alla coagulazione termica. Il catetere transrettale è un dispositivo di raffreddamento endorettale (ECD) che non emette energia e raffredda la parete rettale adiacente alla prostata. Entrambi i cateteri presentano del fluido che scorre all'interno durante il trattamento per proteggere termicamente l'uretra e il retto, per ridurre al minimo il potenziale di danni termici alle vie urinarie o rettali.

Il medico utilizza la console TULSA-PRO per posizionare in modo robotizzato l'applicatore UA nella prostata e pianificare il trattamento delineando il tessuto prescritto su immagini MR trasversali ad alta risoluzione in tempo reale della prostata. Queste caratteristiche offrono al medico la possibilità e il controllo per personalizzare il piano di trattamento al fine di ridurre al minimo l'impatto termico sulle strutture critiche che circondano la prostata, inclusi lo sfintere uretrale esterno, il retto e i fasci neurovascolari.

Il trattamento inizia in base alle istruzioni fornite dal medico, che consente al software di avviare l'ablazione termica. Il software di controllo dei processi a circuito chiuso TULSA-PRO legge le misurazioni della termometria MR in tempo reale e regola automaticamente e dinamicamente la frequenza, la potenza e la velocità di rotazione degli ultrasuoni forniti da ciascun trasduttore UA, per garantire un'ablazione precisa del tessuto prostatico prescritto. ill software controlla la rotazione automatica, continua e robotica dell'applicatore UA transuretrale di 360 gradi in sincronia con la somministrazione controllata dal processo del riscaldamento termico a tutte le aree della prostata richieste. Al termine del processo di ablazione, i due cateteri vengono rimossi dagli orifizi naturali dei pazienti.

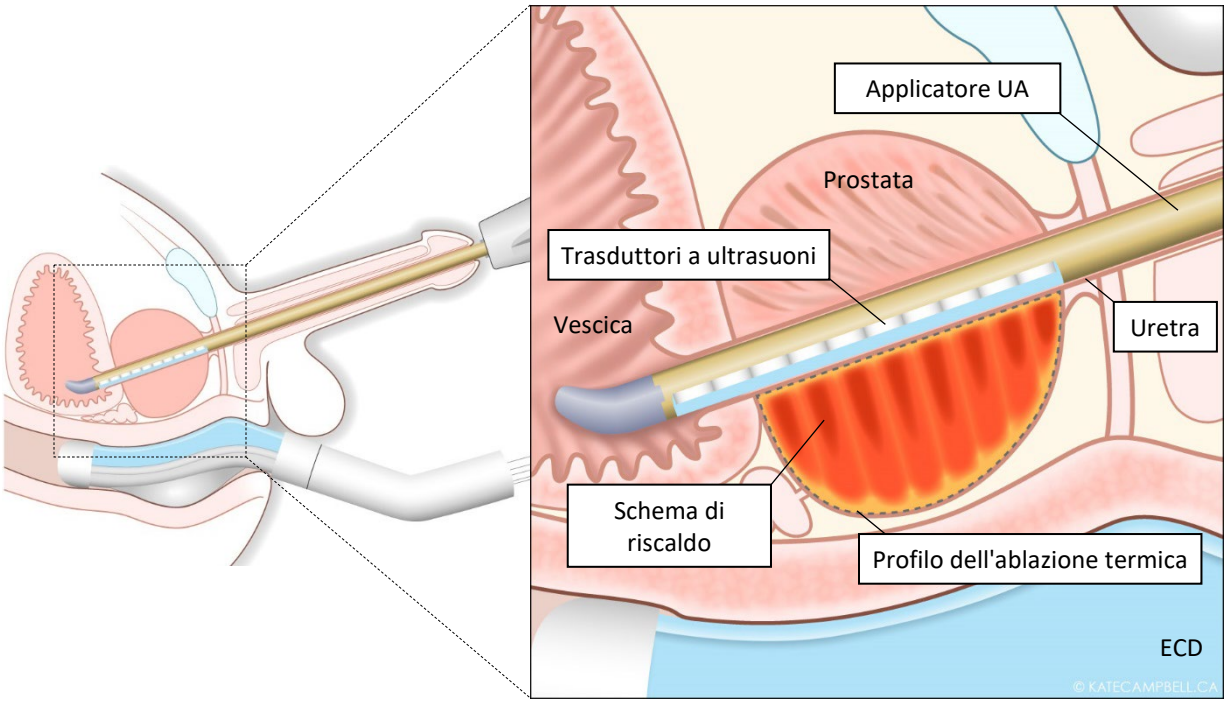


Figura 4: Schema teorico di posizionamento dell'applicatore UA nella prostata

5.b Componenti del sistema

Il sistema TULSA-PRO® è composto da:

- apparecchiatura principale
- dispositivi monouso.

5.b.i Apparecchiatura principale

L'apparecchiatura principale viene allestita nella sala MRI (*Figura 5*).

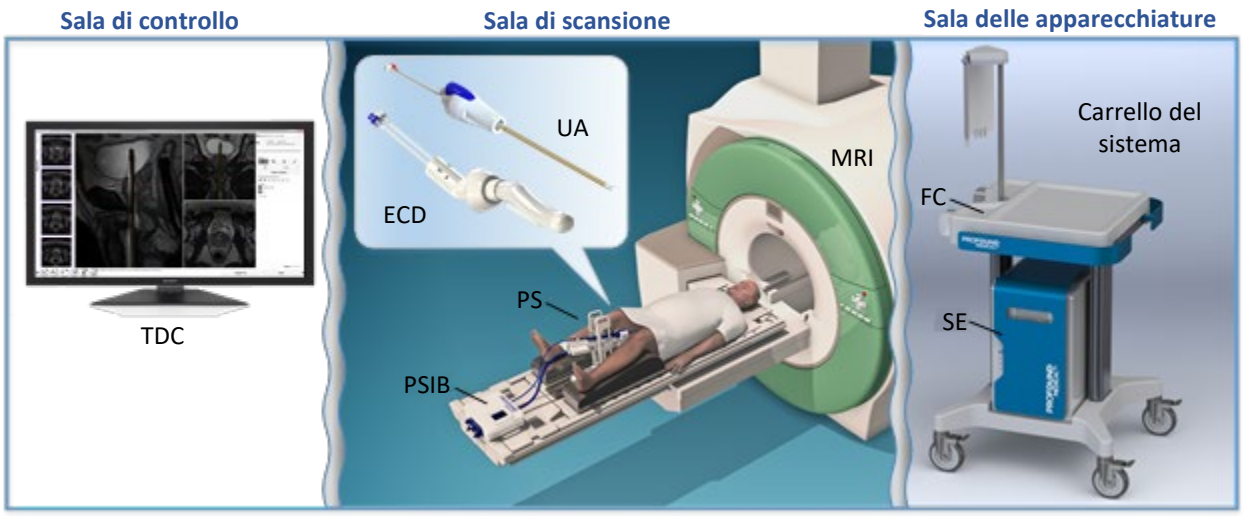


Figura 5: Componenti del sistema TULSA-PRO®

L'apparecchiatura principale è costituita da:

- Console di somministrazione del trattamento (TDC): software personalizzato e interfaccia utente
- Carrello del sistema (SC): un carrello per l'apparecchiatura trasportabile costituito da:
    - elettronica di sistema (SE): segnali di alimentazione e di controllo per il sistema TULSA-PRO®
    - circuito del fluido (FC): un sistema di circolazione del liquido di raffreddamento
- Sistema di posizionamento (PS): per il supporto del dispositivo e il posizionamento lineare e rotazionale
- Scatola di interfaccia del sistema di posizionamento (PSIB): componenti elettronici di controllo del movimento con interfaccia utente

Altri accessori e cavi (non illustrati):

- Scatola filtro (FB): un alloggiamento per i collegamenti schermato per tutti i segnali trasmessi alla sala MRI
- Kit magnete: piastra di base paziente e supporti per le gambe, con cinghie e clip (se necessario, alcuni kit includeranno un portabobine)

Software della console di somministrazione del trattamento (TDC)

Il software TDC fornisce l'interfaccia utente principale per il sistema TULSA-PRO®. Il software controlla:

- L'impostazione del file di trattamento del paziente
- Il trasferimento di immagini MR dalla console dello scanner MR
- Il posizionamento preciso dell'applicatore UA nella prostata
- La pianificazione del trattamento e la definizione del profilo di controllo
- La somministrazione accurata degli ultrasuoni alla prostata con il supporto del feedback della temperatura in tempo reale dallo scanner MR.

Durante il trattamento, il software visualizza informazioni continue, come le temperature intraprostatiche e i parametri del dispositivo.

La console TDC utilizza un algoritmo di controllo del feedback per produrre volumi di coagulazione termica conformi alle geometrie 3D predefinite della prostata, utilizzando misurazioni della temperatura e dell'anatomia spaziale per modulare la velocità di rotazione del dispositivo, la potenza degli ultrasuoni e la frequenza operativa. La MRI riceve nuove misurazioni anatomiche spaziali e della temperatura in tempo reale ogni 5-7 secondi.

Il software viene installato su un personal computer e vengono forniti monitor, tastiera e mouse per la visualizzazione e l'interazione. La console TDC è destinata all'uso presso la console MRI con l'operatore seduto. Poiché l'interfaccia utente visualizza informazioni essenziali per il funzionamento sicuro del sistema TULSA-PRO®, l'operatore **deve** rimanere sempre accanto al display durante la somministrazione del trattamento.

Per garantire un funzionamento corretto del software, è importante che nessun altro software venga eseguito sul computer TDC durante la somministrazione del trattamento. In particolare, le scansioni del software antivirus dovrebbero essere eseguite solo quando il computer TDC non viene utilizzato per un trattamento.

NOTA: in qualsiasi schermata della console TDC, tranne durante la somministrazione del trattamento, è possibile premere F1 sulla tastiera per aprire e visualizzare il *Manuale dell'operatore di TULSA-PRO®*.

Carrello del sistema (SC)

Il Carrello del sistema è un carrello trasportabile (*il carrello del sistema TULSA-PRO®*) che ospita due componenti del sistema principale:

1. L'hardware del circuito del fluido
2. L'Elettronica di sistema.

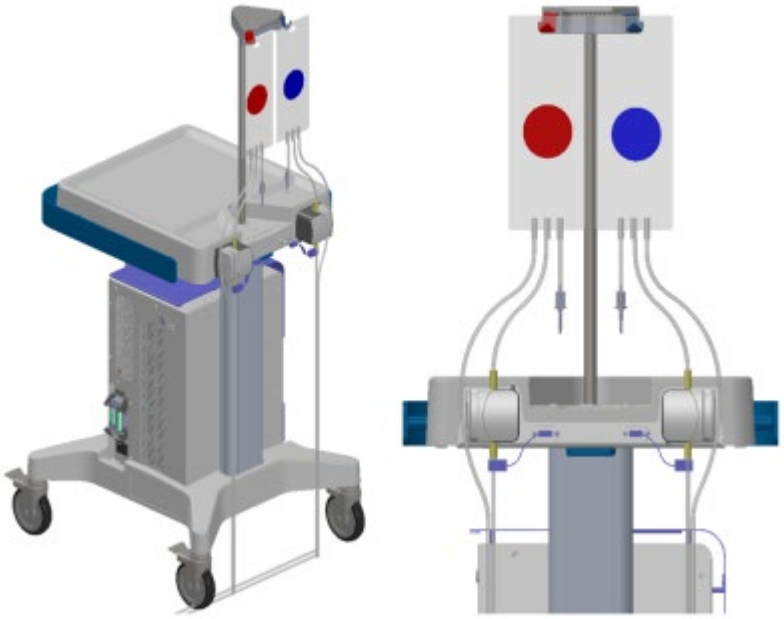


Figura 6: Carrello del sistema TULSA-PRO®

Elettronica di sistema (SE)

L'Elettronica di sistema fornisce alimentazione e segnali elettrici a tutti i componenti del sistema TULSA-PRO®.

- L'Elettronica di sistema si interfaccia con l'hardware del circuito del fluido, alimentano e controllano i motori delle pompe e leggono i sensori di temperatura, pressione e peso.
- L'Elettronica di sistema si interfaccia con la scatola PSIB fornendo alimentazione e comunicazioni ai componenti elettronici della sala magnete (sistema di posizionamento e applicatore UA) attraverso un singolo cavo alla scatola filtro RF situata sul pannello di penetrazione.
- L'Elettronica di sistema si collega alla TDC tramite un cavo Ethernet.

Circuito del fluido e set di tubi

Il circuito del fluido pompa il liquido di raffreddamento a temperatura ambiente attraverso l'applicatore UA e il dispositivo di raffreddamento endorettale (ECD) durante il trattamento. Il tubo del circuito del fluido (non illustrato) si collega all'applicatore UA e al dispositivo ECD mediante raccordi Luer. I due circuiti sono codificati a colori: rosso e bianco per l'applicatore UA e blu e giallo per il dispositivo ECD.

L'hardware del circuito del fluido (pompe e sensori) è un'apparecchiatura riutilizzabile e si trova sul Carrello del sistema all'interno dell'apparecchiatura MRI o nella sala di controllo.

Il tubo del fluido passa nella sala MRI attraverso una guida d'onda standard situata nella parete della sala MRI.

Tutti i set di tubi del circuito del fluido sono monouso. I set di tubi numero di parte 104010 per il circuito dell'applicatore UA sono forniti sterili (sterilizzati con ossido di etilene) e sono indicati da un'etichetta rossa e da raccordi rossi. I set di tubi numero di parte 112563 per il circuito UA non sono sterili e sono indicati da un’etichetta rossa e da raccordi rossi. I set di tubi per il circuito ECD non sono sterili e sono indicati da un'etichetta blu e raccordi blu. La durata di tutti i set di tubi è di cinque (5) anni dalla data di produzione.

Sistema di posizionamento (PS)

Il sistema di posizionamento (Figura 7) è progettato per essere montato sulla piastra di base paziente, che a sua volta è fissata al lettino della MRI durante il trattamento e si inserisce tra le gambe del paziente. Il sistema di posizionamento supporta l'applicatore UA una volta inserito nel paziente. Il sistema PS consente la traslazione controllata da motore dell'applicatore UA per il posizionamento preciso degli elementi a ultrasuoni nella prostata e la creazione di uno schema di riscaldamento tridimensionale.

È possibile effettuare regolazioni manuali nella direzione testa-piedi premendo il dispositivo di sblocco della regolazione avanti e indietro e guidando il sistema PS in una nuova posizione lineare. Il blocco della regolazione alto-basso controlla sia l'altezza del sistema PS che l'angolo di inclinazione. La regolazione laterale del PS si uttiene usando le manopole situate dietro la leva di regolazione angolare e su/giù.

Il sistema PS e i relativi segnali elettrici sono sicuri per l'uso nell'ambiente del campo magnetico. I segnali di controllo per il sistema PS provengono dall'Elettronica di sistema al di fuori della sala MRI. I cavi che collegano l'Elettronica del sistema PS al sistema PS stesso sono instradati attraverso un pannello con messa a terra elettrica nella parete della sala MRI (scatola filtro). L'Elettronica del sistema PS è alloggiata in una scatola di interfaccia del sistema di posizionamento (PSIB) sigillata.

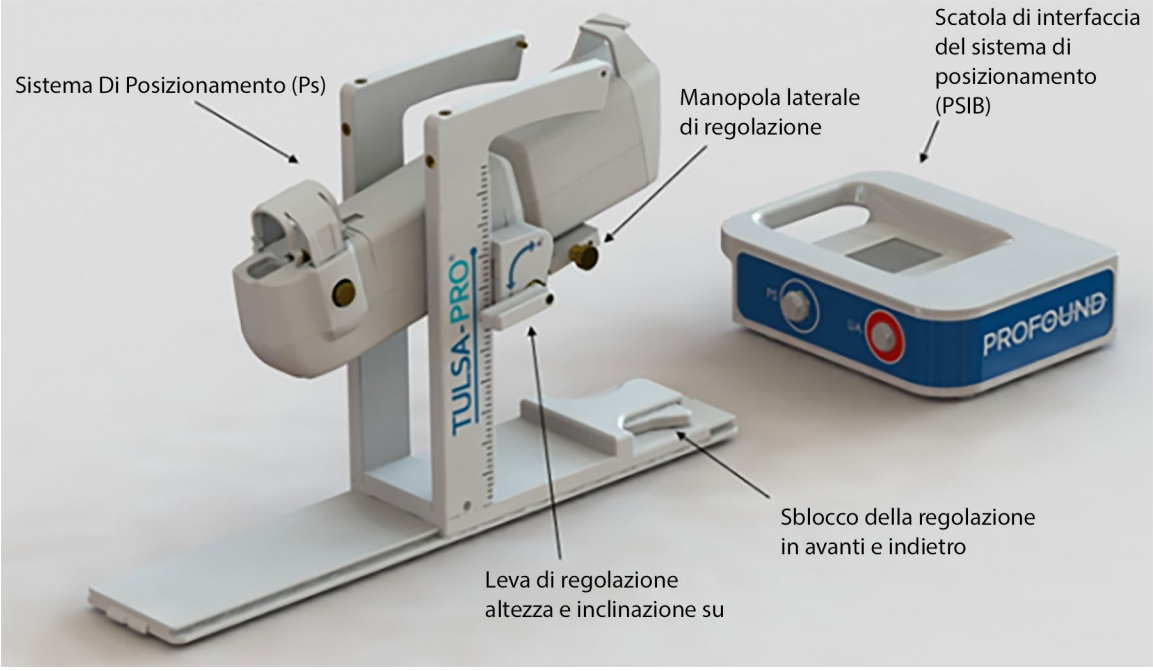


Figura 7: Sistema PS e scatola PSIB di TULSA-PRO®

Scatola filtro

Il sistema TULSA-PRO® richiede una scatola filtro (*Figura 8*) per tutte le linee RF, di alimentazione del sistema, di controllo e di comunicazione che entrano nella sala del magnete. La scatola filtro è collegata meccanicamente alla parete del contenitore RF (pannello di penetrazione) tra la sala dell'apparecchiatura e la sala del magnete. Un singolo cavo di terminazione di massa si collega alla scatola filtro da entrambi i lati per passare i segnali nella sala del magnete.

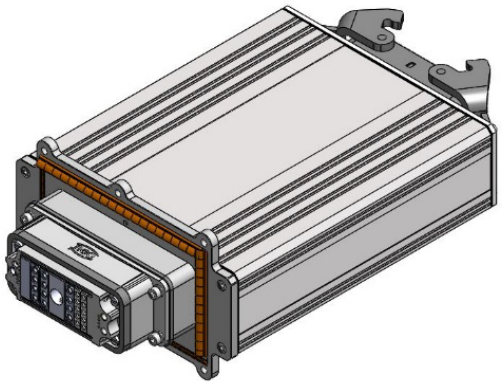


Figura 8: Scatola filtro di TULSA-PRO®

5.b.ii Dispositivi monouso

Per ogni trattamento con il sistema TULSA-PRO® sono necessari i seguenti dispositivi monouso:

- Applicatore transuretrale a ultrasuoni (UA): fornisce la somministrazione transuretrale di energia a ultrasuoni alla prostata

- Dispositivo di raffreddamento endorettale (ECD): un dispositivo di raffreddamento passivo per proteggere il tessuto rettale
- Set di tubi del circuito del fluido (non illustrato): convoglia il fluido di raffreddamento verso e da applicatore UA e dispositivo ECD
- Supplemento fluido ECD: facilita l'eliminazione delle bolle d'aria e rende il dispositivo ECD opaco alla MRI

Applicatore UA, dispositivo ECD e set di tubi sono componenti monouso e devono essere smaltiti dopo il trattamento e non riutilizzati (vedere *Manuale dell'operatore di TULSA-PRO®)*. L'apparecchiatura potrebbe essere contaminata da fluidi corporei e causare infezioni nei pazienti successivi. Utilizzare sempre componenti nuovi per ogni paziente.

L'applicatore UA e i tubi del circuito del fluido dell'applicatore UA (set di tubi UA numero parte 104010) sono sterili ed esclusivamente monouso.

I set di tubi UA numero parte 112563 non sono sterili e sono esclusivamente monouso.

Non utilizzare mai dispositivi non provenienti da una confezione sterile.

Ispezionare tutte le confezioni sterili prima di aprirle ed eliminare qualsiasi confezione che risulti danneggiata in modo da compromettere la sterilità del prodotto.

Questi componenti monouso non devono essere risterilizzati. Profound Medical non ha testato il funzionamento o la sterilità di questi componenti dopo più cicli di sterilizzazione.

Applicatore transuretrale a ultrasuoni (UA)

L'applicatore UA (*Figura 9*) ospita un trasduttore a ultrasuoni piezoceramico ad alta potenza che emette energia a ultrasuoni ad alta intensità nella prostata durante il trattamento. Il fascio di ultrasuoni è direzionale; un modello tridimensionale di energia a ultrasuoni e riscaldamento del tessuto si ottiene attraverso la rotazione controllata da motore dell'applicatore UA durante il trattamento. Il trasduttore a ultrasuoni è suddiviso in una serie lineare di dieci elementi planari rettangolari controllati in modo indipendente per adeguare il riscaldamento al limite prostatico target.

La profondità della coagulazione viene modulata attraverso:

- La velocità di rotazione dell'applicatore UA
- Il controllo individuale della potenza e della frequenza per ciascun elemento.

La velocità di rotazione, la potenza e la frequenza vengono aggiornate automaticamente ogni cinque-sette secondi durante il trattamento, con le informazioni di feedback della temperatura acquisite dal software della console TDC attraverso lo scanner MR. Il trattamento di applicazione a ultrasuoni richiede in genere meno di 90 minuti, ma la durata del trattamento dipende dalle dimensioni della prostata e dal volume di tessuto da sottoporre ad ablazione.

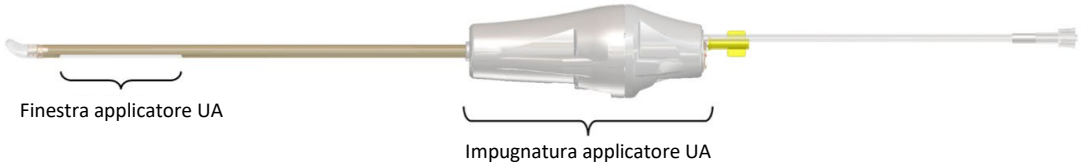


Figura 9: Applicatore a ultrasuoni TULSA-PRO®

Esempio

La *Figura 10* mostra il profilo di temperatura del fascio di ultrasuoni nel tessuto prodotto da un applicatore UA nella direzione del riscaldamento. Le temperature più elevate si trovano vicino all'applicatore UA. Le temperature massime vengono mantenute al di sotto dei 100 °C per evitare la carbonizzazione e l'ebollizione dei tessuti, che devono essere evitate durante la terapia con ultrasuoni.

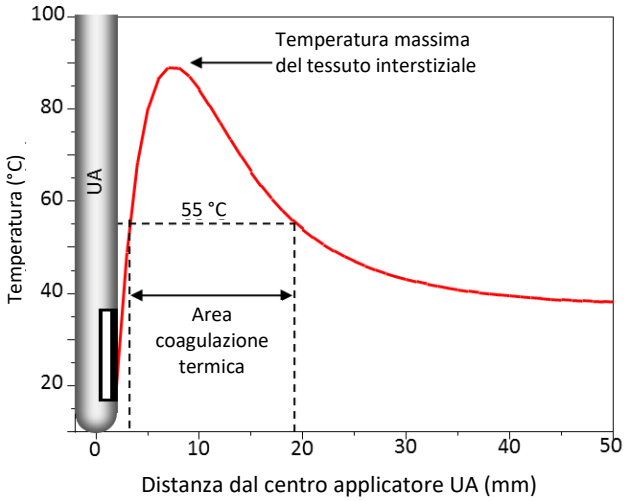


Figura 10: Esempio di distribuzione della temperatura dell'applicatore UA lungo la direzione di riscaldamento

Il corpo dell'applicatore UA è rigido e di dimensioni e forma simili ad altri dispositivi urologici. È dotato di una punta morbida piegata a gomito all'estremità del corpo per facilitare l'inserimento. Inoltre, per facilitare l'inserimento, l'applicatore UA accetta un filo guida di massimo 0,96 mm. La parte rigida del corpo e la punta dell'applicatore UA sono classificate come IPx7 come grado di protezione contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua. Tuttavia, l'involucro dell'impugnatura in plastica contiene componenti elettronici e **non** deve essere immerso in acqua.

L'applicatore UA si collega al circuito del fluido con raccordi Luer rossi e bianchi. L'acqua viene fatta circolare attraverso l'applicatore UA per rimuovere il calore dal trasduttore a ultrasuoni e accoppiare gli ultrasuoni generati nel tessuto.

L'applicatore UA è fornito sterile (sterilizzato mediante ossido di etilene) ed è monouso. Vedere l'etichetta del kit di trattamento per verificare la data di scadenza.

Dispositivo di raffreddamento endorettale (ECD)

Il dispositivo ECD (*Figura 11*) viene inserito nel retto del paziente e attraverso il dispositivo viene fatta circolare acqua trattata, o *addizionata*, per proteggere il tessuto rettale dai danni termici durante la somministrazione del trattamento a ultrasuoni (vedere la sezione "Trattamento o aggiunta di additivi al circuito del dispositivo ECD" nel *Manuale dell'operatore di TULSA-PRO®*). Il dispositivo ECD è una struttura rigida che non si deforma durante il trattamento. Si collega al circuito del fluido con raccordi Luer blu e gialli. Con alcune versioni di dispositivi ECD, il lubrificante può essere applicato o estratto dalla superficie porosa anteriore del dispositivo ECD utilizzando una siringa collegata ai raccordi Luer verdi e neri. Un palloncino sul lato inferiore del dispositivo ECD viene quindi gonfiato con soluzione salina per facilitare il posizionamento del dispositivo.

Il dispositivo ECD viene fornito non sterile ed è monouso. Vedere l'etichetta del dispositivo ECD per la relativa durata.

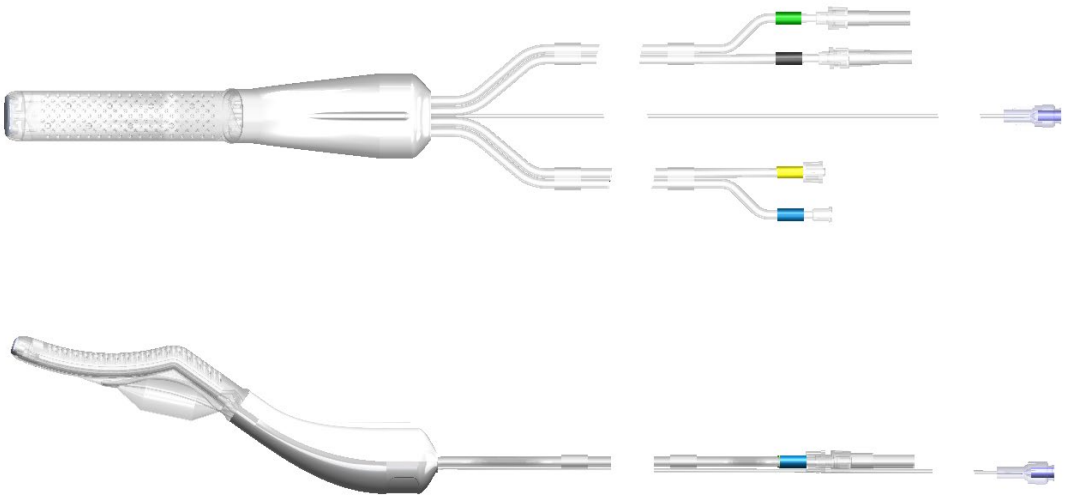


Figura 11: Dispositivo di raffreddamento endorettale di TULSA-PRO® con tubi del lubrificante

Parti a contatto con il paziente

La parte di ciascun dispositivo che dovrà essere a contatto con il paziente è illustrata nella *Figura 12* e nella *Figura 13*.

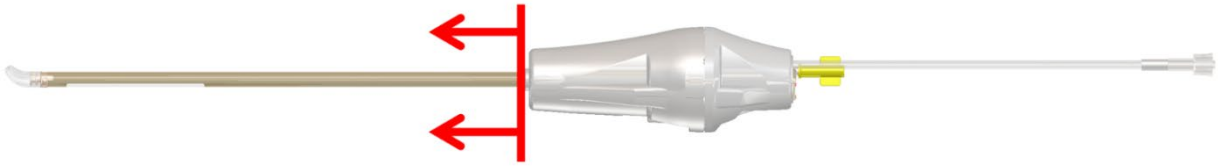


Figura 12. Area dell'applicatore UA a contatto con il paziente

Figura 13. Area del dispositivo ECD a contatto con il paziente

6. Messaggi di avvertenza e precauzioni

6.a Messaggi di avvertenza

I messaggi di avvertenza riguardano situazioni potenzialmente pericolose che, se non evitate, possono causare lesioni gravi o mortali. Di seguito viene riportato un elenco di avvertenze relative al funzionamento sicuro ed efficace del sistema TULSA-PRO®.

ETICHETTA DI AVVERTENZA	DESCRIZIONE
Sicurezza del paziente	La terapia transuretrale a ultrasuoni guidata da MR mediante il sistema TULSA-PRO® presenta rischi intrinseci di complicanze. Il sistema TULSA-PRO® e i relativi componenti devono essere utilizzati solo in conformità con l'uso previsto, le indicazioni per l'uso e le istruzioni per l'uso. In caso contrario si potrebbe compromettere la sicurezza del paziente, l'efficacia della terapia o entrambe.
Movimenti del paziente	Il targeting e il trattamento corretti della ghiandola prostatica e la prevenzione di danni termici all'anatomia circostante dipendono da immagini accurate della risonanza magnetica (MR) del paziente. Una volta iniziata la pianificazione del trattamento, i movimenti del paziente (volontari o involontari) non sono tollerati dal software di pianificazione o somministrazione del trattamento. È necessario prestare attenzione a eventuali movimenti del paziente e interrompere il trattamento in caso di movimenti del paziente.
Danni allo sfintere esterno	Se l'applicatore a ultrasuoni (UA) TULSA-PRO® non viene posizionato correttamente o si sposta durante il trattamento, lo sfintere esterno del paziente può surriscaldarsi, causando incontinenza temporanea o cronica. Utilizzare le immagini MR per verificare che l'applicatore UA sia posizionato correttamente e controllare regolarmente le immagini MR durante la somministrazione del trattamento per assicurarsi che l'UA non si sia spostato. Si consiglia agli operatori di leggere il *Manuale dell'operatore di TULSA-PRO®* per assicurarsi di evitare danni allo sfintere esterno.
Danni al retto	Il dispositivo di raffreddamento endorettale (ECD) deve essere posizionato correttamente (per profondità e orientamento) nel retto del paziente per consentire il raffreddamento della parete rettale durante il trattamento. Usare sempre uyn lubrificante sul dispositivo e inserire l'ECD nel retto solo fino ad incontrare resistenza. SI può verificare uyna perforazione rettale con necessità di intervento chirurgico se l'ECD viene inserito con eccessiva forza. Il dispositivo ECD deve essere completamente privo di bolle d'aria per evitare di assorbire l'energia degli ultrasuoni. Utilizzare le immagini MR per verificare che l'applicatore ECD sia posizionato correttamente e controllare regolarmente le immagini MR durante la somministrazione del trattamento per assicurarsi che l'ECD non si sia spostato.

Campi magnetici intensi

Il sistema TULSA-PRO® è progettato per funzionare insieme a uno scanner per risonanza magnetica. Il paziente, gli operatori del sistema e il personale sanitario devono essere controllati prima di entrare nell'ambiente MR. Tutte le apparecchiature che entrano nell'ambiente MR saranno soggette a forti campi magnetici e devono essere approvate da Profound Medical prima dell'uso.

Tutte le apparecchiature del sistema TULSA-PRO® sono specificamente identificate come sicure per MR, con compatibilità MR condizionata o non sicure per l'uso in ambiente MR. Per controllare la classificazione di sicurezza MR di un dispositivo o di un componente, controllare le etichette presenti sul componente e sulla relativa confezione (vedere *Elenco dei simboli*). Tutto il personale sanitario e gli operatori del sistema devono essere vigili per garantire che solo strumenti, apparecchiature e materiali sanitari approvati vengano introdotti nell'ambiente MR. Se non si prestano le dovute precauzioni, si possono verificare lesioni personali o danni alle apparecchiature.

CLASSIFICAZIONE DEI COMPONENTI DEL SISTEMA TULSA-PRO

MR Safe (Sicuro per MR)

- Kit magnete (cuscinetti e cinghie)
- Dispositivo di raffreddamento endorettale
- Supplemento fluido ECD

MR Unsafe (Non sicuro per MR)

- Elettronica di sistema (SE)
- Carrello del sistema (SC)
- Console di somministrazione del trattamento (TDC)
- Scatola filtro (FB)
- Cavo RF (da SE a FB)
- Monitor per computer
- Carrello console TDC (se in uso)

MR Conditional (Con compatibilità MR condizionata)

Applicatore a ultrasuoni, set di tubi per fluido, kit magnete (piastra di base, supporti per le gambe), sistema di posizionamento (PS), Scatola di interfaccia del sistema di posizionamento (PSIB)

Questi componenti sono stati testati in sistemi MRI 1.5T e 3T. Fare riferimento al *Manuale dell'operatore TULSA PRO* per istruzioni relative all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura.

Cavo applicatore UA, cavo sistema PS
Utilizzare solo i cavi forniti con il sistema TULSA-PRO. Questi cavi sono stati testati e sono compatibili con il sistema MRI in uso. Non trasferire questi cavi a un sistema MRI diverso, in caso contrario si potrebbe verificare un riscaldamento imprevisto della superficie. Fare riferimento al *TULSA-PRO Manuale dell'operatore* per istruzioni relative all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura.

Cavo RF (da FB a PSIB)

- Il cavo deve essere installato secondo quanto indicato nella sezione Installazione e configurazione dell'apparecchiatura del Manuale dell'operatore TULSA PRO.
- Il cavo deve essere collegato e fissato a entrambe le estremità e non deve essere fatto passare attraverso il tunnel MRI.

Se il cavo **non** è collegato a entrambe le estremità, il connettore potrebbe essere tirato nel magnete e causare danni alla MR. Se il cavo viene fatto passare attraverso il tunnel MR, si potrebbero verificare un riscaldamento imprevisto e lesioni al paziente.

Ai componenti condizionali TULSA-PRO MR sopra elencati si applicano le seguenti condizioni di sicurezza:

- Intensità di campo magnetico statico (B0): 1,5T e 3T (fare riferimento all'etichettatura specifica del cavo per l'intensità di campo del cavo)
- Tipo di nuclei: 1H
- Tipo di scanner MR: foro cilindrico
- Orientamento del campo B0: orizzontale
- Massimo gradiente di campo spaziale: 4 T/m
- Velocità di rotazione massima del gradiente: 200 T/m/s
- Eccitazione RF: polarizzata circolarmente
- Tipo di bobina di trasmissione RF: bobina di trasmissione integrata nel corpo
- Tipo di bobina di ricezione RF: bobine array posizionate anteriormente e posteriormente al basso addome del paziente
- SAR massimo sul corpo intero: 2 W/kg
- Posizione del paziente: Paziente in posizione supina, posizionato come descritto nel Manuale dell' operatore
- Artefatti d'immagine: Il dispositivo può produrre artefatti di immagine

6.b Messaggi di Attenzione

I messaggi di attenzione riguardano situazioni potenzialmente pericolose che, se non evitate, potrebbero causare lesioni lievi o moderate. Vengono utilizzati anche per avvisare di azioni non sicure.

Di seguito è riportato un elenco di precauzioni relative al funzionamento sicuro ed efficace del sistema TULSA-PRO®.

6.b.i Installazione e configurazione dell'apparecchiatura

ATTENZIONE	DESCRIZIONE
Installazione e test	Il sistema TULSA-PRO® deve essere installato e testato prima dell'uso da parte di un rappresentante di Profound Medical.
Condizioni di conservazione dell'apparecchiatura	Fare riferimento alle *Condizioni di funzionamento e conservazione* per le condizioni di conservazione accettabili in termini di temperatura e umidità per l'apparecchiatura TULSA-PRO. Apparecchiatura principale : deviazioni da queste condizioni devono essere segnalate a un rappresentante autorizzato dell'assistenza di Profound Medical. L'apparecchiatura richiede l'esecuzione di test per confermare la funzionalità. Dispositivi monouso: non devono essere utilizzati dispositivi esposti a escursioni termiche estreme perché gli effetti sulle prestazioni dei dispositivi non sono conosciuti. Contattare il rappresentante di vendita o il rappresentante clinico di zona per sostituire questi dispositivi.
Conservazione dell'apparecchiatura	Il sistema TULSA-PRO® deve essere conservato in una posizione con accesso limitato per evitare modifiche non autorizzate ai componenti del sistema o manomissioni del software.
Reti IT	Il sistema TULSA-PRO® viene installato e convalidato sulla rete IT dell'ospedale o dell'organizzazione clinica. Le informazioni sanitarie personali vengono trasferite attraverso questa rete. La connessione a una rete IT diversa o modifiche alla rete IT potrebbero causare rischi non precedentemente identificati a pazienti, operatori o terze parti, inclusa l'esposizione delle informazioni sanitarie personali a utenti non autorizzati. Le modifiche alla rete IT includono: • modifiche alla configurazione di rete • connessione di elementi aggiuntivi • disconnessione di elementi • aggiornamento dell'apparecchiatura • upgrade dell'apparecchiatura. L'ospedale o l'istituto sanitario è responsabile dell'identificazione, dell'analisi, della valutazione e del controllo di tali rischi.
Dispositivi esterni rimovibili	Le porte USB presenti sul computer TDC sono fonte di potenziali minacce alla sicurezza informatica. In caso di manomissione evidente o sospetta, contattare immediatamente l'assistenza tecnica di Profound Medical.

	Quando si collega un supporto di archiviazione esterno al computer TDC, assicurarsi che non contenga virus o malware, che potrebbero infettare il computer e/o le reti a cui è collegato. I dispositivi di archiviazione USB devono essere formattati come FAT, FAT32 o NTFS. I dispositivi abilitati per BitLocker sono supportati e consigliati per il trasferimento di file che possono contenere informazioni sanitarie del paziente (referti e video relativi al trattamento).
Apparecchiature e programmi software incompatibili	Il sistema TULSA-PRO® può presentare malfunzionamenti se vicino all'apparecchiatura vengono utilizzati dispositivi di trasmissione come telefoni cellulari o radio ricetrasmittenti, comprese le antenne. I dispositivi non devono essere a meno di 30 cm da qualunque parte dell'impianto, compresi i cavi. Non installare altri software sul computer TDC perché ciò potrebbe causare il malfunzionamento del sistema TULSA-PRO® e l'esposizione a malware. È necessario uscire da tutte le altre applicazioni e programmi prima di avviare IL software TULSA-PRO®. Non tentare di eseguire altre applicazioni contemporaneamente per non compromettere il funzionamento del sistema. Non modificare o sostituire il sistema operativo del computer TDC né installare alcun aggiornamento software. Ciò potrebbe causare un malfunzionamento del software TDC. Il software di TULSA-PRO® deve essere installato e configurato solo da personale di assistenza autorizzato da Profound Medical. Non eseguire scansioni antivirus sul computer TDC durante l'esecuzione del software TDC poiché può verificarsi una riduzione delle prestazioni. Il computer TDC di TULSA-PRO® non supporta l'uso di Active Directory. Modifiche ai Criteri di gruppo possono causare un comportamento imprevisto del sistema.
Perdita di dati	Se il sistema TULSA-PRO® è spento mentre il programma accede al disco rigido, possono verificarsi perdita o danneggiamenti dei dati. Per evitare la perdita o il danneggiamento dei dati, uscire sempre dal programma prima di spegnere l'unità. I professionisti IT devono eseguire regolarmente il backup dei dati ed eliminare i vecchi dati dal computer TDC.
Interfacce elettroniche esterne	Non collegare al computer TDC dispositivi USB che non siano dispositivi di archiviazione esterni. Non scollegare i cavi di rete durante il funzionamento del sistema TULSA-PRO® in quanto potrebbero verificarsi un allarme del software e inutili ritardi nel trattamento.

Requisiti di alimentazione, tensione e cablaggio	Il sistema TULSA-PRO® deve essere collegato alle prese di tensione appropriate: • Alimentazione di rete dell'Elettronica di sistema: 100-240 VCA, 50/60 Hz, 1000 W. Utilizzare una presa appropriata per supportare questa richiesta di potenza • Alimentazione di rete del computer della Console di somministrazione del trattamento (TDC): 100-240 VCA, 50/60 Hz, 300 W Utilizzare solo i cavi di alimentazione elettrica forniti con il sistema TULSA-PRO®. Questi cavi sono dotati di un connettore maschio tripolare approvato dall'ospedale con un conduttore di protezione di terra. Non utilizzare mai una prolunga con il cavo di alimentazione elettrica principale. La lunghezza del cavo esteso aumenta la resistenza del conduttore di terra di protezione oltre un livello accettabile. Non utilizzare mai l'Elettronica di sistema sulla stessa uscita di un altro dispositivo con assorbimento di corrente elevata (ad esempio un compressore d'aria), in quanto ciò potrebbe causare il sovraccarico del circuito. Tenere sempre puliti e asciutti i cavi di alimentazione, le prese e le spine.
Sistema di messa a terra	Collegare l'apparecchiatura esclusivamente a un alimentatore CA dotato di un conduttore di messa a terra di protezione in conformità ai requisiti IEC o alle normative locali applicabili. Il sistema di messa a terra nell'area di trattamento deve essere controllato regolarmente da un tecnico qualificato o dal personale addetto alla sicurezza dell'ospedale. Non interrompere mai il conduttore di messa a terra di protezione all'interno o all'esterno dell'apparecchiatura né scollegare il terminale di messa a terra di protezione, per evitare che l'apparecchio possa funzionare in modo pericoloso. Il conduttore di terra deve essere controllato regolarmente.
Non impilare l'apparecchiatura	I componenti del sistema TULSA-PRO® non devono essere utilizzati in prossimità di o sopra altre apparecchiature e, se è necessario l'uso in prossimità o impilato, è necessario verificare il normale funzionamento del sistema nella configurazione in cui verrà utilizzato.
Compatibilità elettromagnetica (EMC)	Il sistema TULSA-PRO® richiede precauzioni EMC speciali e deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni EMC descritte nella sezione *Assistenza e manutenzione*. Utilizzare il sistema TULSA-PRO® solo in un ambiente MRI commerciale o ospedaliero. L'ambiente MRI deve fornire un'efficacia di schermatura RF di almeno 80 dB di isolamento da 2 MHz a 128 MHz. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono interferire con il sistema TULSA-PRO®.

	Le caratteristiche delle emissioni di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso nelle aree industriali e negli ospedali (CISPR 11 Classe A). Se viene utilizzata in ambienti residenziali (per i quali è in genere applicabile la normativa CISPR 11 Classe B) questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata per i servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure idonee a ridurre l'interferenza, ad esempio riorientare o riposizionare l'apparecchiatura. Alcuni comuni trasmettitori RF a bassa frequenza, come i sistemi RFID, funzionano a 134,2 kHz e 13,56 MHz e sono comunemente utilizzati nelle strutture sanitarie professionali per il controllo dell'inventario e per altri scopi di riconoscimento dei dispositivi. Questa è una potenziale fonte di interferenze elettromagnetiche (EMI). NON UTILIZZARE tali apparecchiature RFID in prossimità di TULSA-PRO durante l'uso clinico.
Tensioni letali	Nell'apparecchiatura TULSA-PRO® sono presenti tensioni potenzialmente letali quando è collegata all'alimentazione elettrica. Non tentare di rimuovere le coperture degli involucri né di eseguire interventi di riparazione o manutenzione, perché esiste il rischio di lesioni personali o letali. Contattare sempre Profound Medical per gli interventi di manutenzione o riparazione autorizzati.
Sostituzione dei fusibili	Il modulo di ingresso alimentazione dell'Elettronica di sistema contiene due fusibili che possono essere sostituiti da un operatore. Utilizzare il numero di modello corretto del fusibile di ricambio a seconda della giurisdizione di utilizzo: • Nord America: due (2) fusibili da 10 A, 250 VCA 5x20 mm, produttore Littelfuse, N. parte 0218010.HXP • Unione Europea: due (2) fusibili da 5 A, 250 VCA 5x20 mm, produttore Littelfuse, N. parte 0218005.HXP Il mancato utilizzo del fusibile corretto potrebbe provocare un incendio dell'apparecchiatura o ustioni all'operatore. **Non sostituire mai i fusibili mentre si utilizza l'apparecchiatura con un paziente.**
Ambienti potenzialmente esplosivi	Il sistema TULSA-PRO® non è progettato per l'uso in ambienti potenzialmente esplosivi. Non utilizzarlo in presenza di liquidi o gas infiammabili.
Livelli di emissione e grado di immunità	L'uso di accessori e cavi diversi da quelli indicati nelle istruzioni fornite in questo manuale e forniti da Profound Medical può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema TULSA-PRO®.

Ispezionare l'apparecchiatura prima di ogni utilizzo	Tutti i componenti, i cavi e gli accessori devono essere ispezionati per assicurare che non siano danneggiati prima di ogni uso. Se si nota un'apparecchiatura danneggiata, contattare un rappresentante autorizzato dell'assistenza di Profound Medical.
Accessori, trasduttori e cavi	L'uso di accessori, trasduttori e/o cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore del sistema TULSA-PRO® come parti di ricambio di componenti interni, può determinare un aumento delle emissioni e una riduzione dell'immunità del sistema TULSA-PRO®.
Avvolgimento dei cavi elettrici	Non arrotolare i cavi elettrici presenti nella sala dello scanner MR. Durante l'imaging MR può verificarsi il riscaldamento RF dei cavi, che può causare ustioni al paziente. Usare tessuto e imbottiture appropriate per assicurare che il paziente non sia a contatto diretto con apparecchiature o cavi esterni.
Collegamenti elettrici alla sala MRI	Utilizzare solo la scatola filtro con messa a terra fornita per instradare i cavi elettrici nella sala MRI. Il mancato utilizzo della scatola filtro del pannello di penetrazione di TULSA-PRO® può interferire con il normale funzionamento del sistema MRI, con conseguenti danni alle immagini MR e misurazioni della temperatura imprecise.
Controllare che le ventole non siano ostruite	L'alloggiamento dell'Elettronica di sistema è dotato di aperture sul lato anteriore e posteriore per l'ingresso e lo scarico dell'aria. Non bloccare queste aperture per evitare che i componenti elettronici ricevano un flusso d'aria insufficiente per il raffreddamento, con conseguente surriscaldamento e guasto dei componenti.
Temperatura ambiente accettabile	Il fluido che scorre attraverso l'applicatore UA mantiene l'uretra fredda, contribuendo a proteggere il tessuto uretrale. Il dispositivo ECD raffredda la parete rettale, proteggendo il retto dai danni causati dal calore. I fluidi dell'applicatore UA e del dispositivo ECD scorrono dalle sacche per flebo appese al Carrello del sistema. Controllare l'ambiente operativo nella sezione *Assistenza e manutenzione* per conoscere le temperature ambiente accettabili che riducono il rischio di danni ai tessuti. Se le temperature dei fluidi sono superiori o inferiori al range specificato, sulla console TDC viene visualizzato un messaggio informativo.
Utilizzare solo dispositivi sterili	L'applicatore UA e i tubi del circuito del fluido dell'applicatore UA sono sterili ed esclusivamente monouso. Non utilizzare mai dispositivi non provenienti da una confezione sterile. Ispezionare tutte le confezioni sterili prima di aprirle ed eliminare qualsiasi confezione che risulti danneggiata in modo da compromettere la sterilità del prodotto.
L'applicatore UA è fragile	L'applicatore UA è fragile e deve essere maneggiato con estrema cura. In caso di caduta o manipolazione in modo brusco, i componenti interni potrebbero danneggiarsi in modi non evidenti per l'operatore. Non utilizzare un applicatore UA se si sospetta un danno.

Utilizzare solo liquido di raffreddamento sterile	Per riempire il circuito dei fluidi dell'applicatore UA e del dispositivo ECD, utilizzare solo le sacche con acqua sterile specificate per flebo. Non utilizzare sacche per flebo di soluzione salina; la soluzione fisiologica interferirebbe con le immagini MR utilizzate per il monitoraggio della temperatura durante il trattamento.
Fluido del dispositivo ECD	Un buon flusso di fluido nel dispositivo ECD fornisce un raffreddamento efficace della parete rettale. In assenza di flusso continuo di liquidi, esiste il rischio di riscaldamento non voluto e di danni termici alla parete rettale, che possono portare a interventi medici indesiderati. Per garantire il corretto flusso del fluido verso il dispositivo ECD, iniettare la soluzione di supplemento fluido ECD nella sacca per flebo di acqua sterile del dispositivo ECD prima di riempire il circuito: vedere "Trattamento o aggiunta di additivi al circuito del dispositivo ECD" nel *Manuale dell'operatore di TULSA-PRO®*. Se non si aggiunge il volume di soluzione corretto, il segnale MR proveniente dal dispositivo ECD causerà artefatti di imaging. Una volta avviato l'imaging MR, verificare che l'acqua nel dispositivo ECD appaia nera sull'immagine MR. Senza l'additivo, l'acqua appare molto luminosa. Non devono essere presenti bolle d'aria nel dispositivo di raffreddamento. Le bolle riducono la capacità di raffreddamento, causando artefatti di imaging e riscaldamento non intenzionale laddove gli ultrasuoni interagiscono con le bolle d'aria. **Non inserire mai fluido dell'applicatore UA nel circuito ECD. Il fluido del dispositivo ECD è costituito da acqua sterile con aggiunta di cloruro di manganese per ridurre al minimo gli artefatti di flusso nell'imaging di termometria MR con l'aggiunta di tensioattivi per ridurre al minimo la formazione di bolle. Poiché il fluido dell'applicatore UA (acqua sterile senza additivi) non contiene cloruro di manganese, il suo uso nel dispositivo ECD può alterare le caratteristiche dell'imaging rettale (ad esempio, produrre artefatti), che potrebbero influire sulla sicurezza rettale.**
Non bere i fluidi	La soluzione del supplemento del fluido ECD fornita per il circuito del fluido ECD non può essere bevuta. L'ingestione di questo liquido può causare irritazione gastrointestinale.
Fluido dell'applicatore UA	È importante mantenere un buon flusso dei fluidi nell'applicatore a ultrasuoni (UA) al fine di: 1. Raffreddare il tessuto circostante dell'uretra, riducendo le complicanze genitourinarie post-trattamento.

	2. Raffreddare gli elementi del trasduttore a ultrasuoni attivo all'interno dell'applicatore. Un raffreddamento non corretto può danneggiare i trasduttori e interrompere l'alimentazione 3. Assicurarsi che vi sia un percorso ininterrotto e privo di aria per il passaggio degli ultrasuoni dal trasduttore alla prostata. **Non inserire mai fluido del dispositivo ECD nell'applicatore a ultrasuoni. Vedere "Preparazione dei fluidi" nel Manuale dell'operatore TULSA-PRO® per ulteriori informazioni sui rischi.**
Configurazione dei tubi dei fluidi	È importante configurare e collegare correttamente tutti i set di tubi dei fluidi per garantire un buon flusso di fluido attraverso l'applicatore UA e il dispositivo ECD durante il trattamento. Se il flusso dei fluidi è limitato, può verificarsi un surriscaldamento dell'applicatore UA o del dispositivo ECD, il che può causare danni termici al tessuto e alle strutture anatomiche oltre il limite prostatico o alla parete rettale. Il Carrello del sistema monitora la pressione e il volume del fluido e un allarme di pressione elevata o di volume basso potrebbe indicare un flusso di fluido interrotto nell'applicatore UA o nel dispositivo ECD. Per istruzioni sulla corretta configurazione dei tubi dei fluidi, vedere la sezione relativa al Carrello del sistema nel *Manuale dell'operatore di TULSA-PRO®*.
Nessuna bolla nell'applicatore UA e nel dispositivo ECD	Assicurarsi che non siano presenti bolle all'interno dell'applicatore a ultrasuoni (UA) e del dispositivo di raffreddamento endorettale (ECD). Controllare sempre la presenza di bolle dopo aver spurgato i dispositivi. Le bolle nel dispositivo ECD possono impedire un adeguato raffreddamento del tessuto rettale e influire sull'accuratezza della termometria nel tessuto circostante. Le bolle nell'applicatore UA possono deviare gli ultrasuoni in modo da riscaldare il tessuto al di fuori del volume di trattamento desiderato o impedire un adeguato riscaldamento del volume di trattamento previsto.
Aria nelle linee del circuito dei fluidi	Fare attenzione a non introdurre bolle d'aria nelle tubazioni del fluido dopo che sono state spurgate durante la configurazione del sistema. Eventuali bolle d'aria che rimangono nelle linee del circuito potrebbero interferire con la trasmissione degli ultrasuoni nel tessuto o con l'imaging MR del dispositivo ECD, il che a sua volta può portare a un trattamento impreciso o a danni ai tessuti. Prima dell'uso, controllare che tutte le bolle d'aria siano state rimosse dall'applicatore UA e dal dispositivo ECD. Per istruzioni sul riempimento dei dispositivi con acqua e sulla rimozione dell'aria dai tubi dei fluidi, vedere le sezioni relative alla preparazione dei fluidi e alla preparazione dell'applicatore UA e del dispositivo ECD nel *Manuale dell'operatore di TULSA-PRO®*.

Configurazione del sistema di posizionamento	Il sistema di posizionamento (PS) deve essere impostato in conformità alle istruzioni contenute nel *Manuale dell'operatore di TULSA-PRO®*. Il sistema di posizionamento deve essere inserito e bloccato su una piastra di base di supporto del paziente personalizzata, fissata saldamente al lettino per MRI. L'operatore deve verificare che gli assi manuali siano in buone condizioni di funzionamento. Una configurazione non corretta degli assi del sistema di posizionamento può causare il fallimento della traslazione dell'applicatore UA all'interno della prostata durante il posizionamento del dispositivo e possibili lesioni al paziente.
Assi automatici del sistema di posizionamento	Il movimento dell'applicatore UA è controllato dagli assi lineari e rotativi automatici del sistema di posizionamento (PS). Non spostare mai questi assi manualmente: utilizzare solo i comandi di movimento presenti nel software. Lo spostamento manuale di questi assi può danneggiare i motori all'interno del sistema PS.
Gestione dei componenti portatili	Prestare attenzione quando si maneggiano apparecchiature portatili, come il sistema di posizionamento (PS). Se l'apparecchiatura portatile cade dall'altezza del lettino paziente della MRI, si possono verificare danni all'apparecchiatura.
Movimento del lettino per MRI	Quando occorre far avanzare il lettino per MRI per la scansione, assicurarsi cheil sistema di posizionamento (PS) non urti il tunnel per l'MRI . Assicurarsi che tutti i cavi, i tubi e i teli non interferiscano con il movimento del lettino. Assicurarsi che il paziente o gli operatori non restino compressi o intrappolati tra l'apparecchiatura TULSA-PRO e il lettino mobile per MRI. Assicurarsi che il sistema di posizionamento (PS) non urti contro il tunnel MRI.
Verifica della configurazione dell'apparecchiatura	Verificare con attenzione l'integrità di tutti i dispositivi di fissaggio meccanici e dei connettori elettrici prima di utilizzare il sistema TULSA-PRO®. Collegamenti difettosi possono causare una somministrazione imprevedibile degli ultrasuoni durante il trattamento.
Ingresso di liquidi	L'Elettronica di sistema (SE) di TULSA-PRO® e la Console di somministrazione del trattamento (TDC) non sono classificate per l'esposizione all'acqua. Non esporre l'Elettronica di sistema o la console TDC all'acqua per non causare danni permanenti. Il Carrello del sistema, il sistema di posizionamento e la scatola di interfaccia del sistema di posizionamento (PSIB) sono stati testati e sono in grado di resistere a gocce verticali di fluido. Alcune bobine MRI possono subire danni permanenti se esposte all'acqua: • Il portabobine TULSA-PRO® per Philips Achieva e Ingenuity **non** protegge la bobina MRI dall'ingresso di liquidi; proteggere i portabobine utilizzando tamponi assorbenti o teli.

	• Il portabobine TULSA-PRO® per sistemi Siemens Skyra, Siemens Prisma e Philips Ingenia **protegge** le bobine da qualsiasi goccia di fluido. • Le configurazioni di TULSA-PRO® che non utilizzano portabobine e utilizzano la bobina tipo "spine array" per MRI non proteggono la bobina MRI dall'ingresso di liquidi; proteggere la bobina spine array con tamponi o teli assorbenti. **Seguire sempre le precauzioni specifiche per l'ingresso di acqua in base alla classificazione IP specifica riportata su ciascun componente dell'apparecchiatura.**
Ribaltamento del Carrello del sistema	Non inclinare il Carrello del sistema TULSA-PRO® dalla sua posizione verticale. L'inclinazione potrebbe causare il ribaltamento del carrello e causare lesioni all'operatore e danni all'apparecchiatura.
Contatto dell'utente con l'apparecchiatura TULSA-PRO	L'utente deve usare guanti medici quando utilizza, maneggia o posiziona l'apparecchiatura TULSA-PRO.

6.b.ii Correlato alla terapia – Preparazione del paziente

ATTENZIONE	DESCRIZIONE
Supervisione diretta	L'uso del sistema TULSA-PRO® deve essere prescritto e somministrato sotto la diretta supervisione di un medico qualificato e formato e dopo un'adeguata valutazione medica del paziente.
Screening MR del paziente	Prima del trattamento, il tecnico MR deve sottoporre il paziente a uno screening per la sicurezza MRI, incluso il questionario paziente relativo allo screening MR. In questo modo si garantisce che il paziente possa sottoporsi a una scansione MRI e non presenti condizioni mediche o dispositivi medici impiantati controindicati per la MRI.
Posizionamento del paziente	Prestare attenzione durante il posizionamento del paziente sul letto per la MRI per evitare lesioni al paziente o danni all'apparecchiatura. Per evitare ustioni cutanee causate da correnti elettriche, non creare un contatto cute-cute o cute-tunnel durante il posizionamento del paziente.
Posizionamento della bobina	Assicurarsi che le bobine MRI siano posizionate in modo che vi sia una copertura adeguata del segnale della prostata e del campo visivo di imaging desiderato. Assicurarsi che il paziente sia posizionato sull'area raccomandata del cuscinetto della bobina e che la bobina MRI anteriore sia posizionata sopra la pelvi e la prostata del paziente. Con l'imaging MR iniziale (ad esempio, Localizer), verificare che vi sia una copertura adeguata del segnale della prostata e del campo visivo di imaging desiderato; se necessario, riposizionare la bobina MRI anteriore o il paziente. Tentare di eseguire un trattamento con TULSA con una

	qualità dell'immagine inadeguata può determinare misurazioni della temperatura imprecise e riscaldamento di tessuto non voluto.
Contatto del paziente con il sistema TULSA-PRO	Le uniche parti del sistema destinate al contatto con il paziente sono l'applicatore UA e il dispositivo ECD (vedere *Dispositivi monouso)* Tutti gli altri componenti non sono destinati al contatto diretto con il paziente. Tra il paziente e il dispositivo devono essere collocati camici, calze, lenzuola, assorbenti o altri materiali sicuri per il paziente.
Inserimento errato dell'applicatore UA	L'applicatore UA deve essere inserito da un urologo opportunamente formato. Utilizzare sempre un filo guida uretrale per inserire l'applicatore UA, lubrificante sterile sul dispositivo, e prestare attenzione quando si inserisce l'applicatore UA nell'uretra del paziente. Se l'applicatore UA non viene posizionato correttamente possono verificarsi perforazione e conseguente infezione dell'uretra. Per evitare di danneggiare l'applicatore UA, è necessario inserirlo con la finestra rivolta posteriormente al paziente.
Inserimento dell'applicatore UA: errore di accoppiamento	Per evitare che accidentalmente il tessuto prostatico non sia correttamente trattato a causa di errore di accoppiamento tra l'applicatore UA e la prostata, riempire l'uretra del paziente con gel per l'accoppiamento prima di inserire l'applicatore UA.
Inserzione dell'applicatore UA: danni all'uretra	L'applicatore agli ultrasuoni (UA) è rigido. L'uretra è rivestita con vari strati di tessuto sottili. Si potrebbe mancare l'pertura uretrale e spingere l'applicatore UA nella direzione errata tra gli strati, causando una lesione al paziente. Problemi di possibile inserimento errato comprendono: • Spinta dell'applicatore UA troppo all'interno e dentro la vescicam causando una lesione • Inserimento insufficiente dell'applicatore UA e rotazione della punta all'interno della prostata • Spinta eccessiva della punta verso il basso durante l'inserimento iniziale, danneggiando l'uretra, il bulbo penieno, il pene, o lo sfintere urinario esterno prima di entrare nella prostata • Blocco dell'applicatore UA in una posizione che applica troppa forz a sulla sinfisi publica. Attenzione quando si inserisce l'applicatore UA.Considerare la possibilità di utilizzare un cavo guida compatibile MRI per aiutare ad evitare lesioni all'uretra.
Immobilizzazione del paziente	Dopo aver posizionato il paziente sul lettino MRI, immobilizzare la parte inferiore del tronco del paziente utilizzando una cinghia per impedirne il movimento durante il trattamento. Il movimento del paziente può causare misurazioni della temperatura imprecise e l'impossibilità di monitorare il riscaldamento nella prostata.

Applicazione di teli o assorbenti	Per evitare il passaggio di scosse elettriche dai componenti al paziente, posizionare sotto il paziente tamponi o traverse assorbenti per assorbire eventuali perdite minori, come l'urina. Assicurarsi che non vi sia alcun contatto diretto tra il paziente e qualsiasi apparecchiatura esterna, come il sistema di posizionamento (PS), i cavi, il tunnel del magnete e le bobine per imaging MR. Tra la pelle del paziente e i dispositivi devono essere posizionati lenzuola, tamponi assorbenti o altri materiali adatti.
Pericoli legati al campo gradiente	Durante la scansione, i gradienti producono campi magnetici in rapida variazione che possono produrre stimolazione nervosa periferica (PNS) o una sensazione di formicolio in alcuni pazienti. Assicurarsi che le mani del paziente non siano intrecciate o a contatto e che i piedi non siano incrociati durante la scansione, per evitare di formare un circuito conduttivo.
Protezione per le orecchie	Prima di iniziare le scansioni, è necessario fornire al paziente una protezione auricolare per evitare problemi all'udito.
Stress termico per il paziente	Il paziente potrebbe subire un riscaldamento se esposto a campi elettromagnetici a radiofrequenza generati durante la scansione MR. Lo scanner MR è dotato di un dispositivo di monitoraggio della potenza RF e di limitazioni specifiche del tasso di assorbimento (SAR) per evitare un'eccessiva esposizione RF del paziente. I valori SAR vengono calcolati in base al peso del paziente. Per ridurre al minimo la possibilità di lesioni, quando si registrano i pazienti per un esame di imaging, inserire il peso corretto nel software del computer per la MRI per impostare i limiti operativi e prevenire un'esposizione RF eccessiva durante il trattamento.
Dispositivo ECD danneggiato	La superficie di raffreddamento del dispositivo ECD può essere facilmente danneggiata. Prestare attenzione quando si maneggia il dispositivo ECD e non farlo cadere. Non utilizzare mai un dispositivo ECD che si sospetta sia danneggiato. Eventuali incrinature o perdite nel dispositivo ECD potrebbero esporre il tessuto rettale del paziente al supplemento di fluido ECD, con conseguente irritazione dei tessuti.
Limiti di sicurezza per palloncino del dispositivo ECD	La prima volta che si gonfia il palloncino del dispositivo ECD, è possibile riempirlo in modo sicuro con 5-20 ml di liquido, seguito da piccoli aumenti con conferma dell'imaging. Il limite massimo di sicurezza per il gonfiaggio del palloncino del dispositivo ECD è di 30 ml. Per istruzioni sul riempimento del palloncino del dispositivo ECD, vedere la sezione relativa all'inserimento del dispositivo ECD nel *Manuale dell'operatore di TULSA-PRO®*.

6.b.iii Correlato alla terapia - Pianificazione del trattamento

È responsabilità del medico curante comunicare al paziente i potenziali rischi relativi alla pianificazione e alla somministrazione del trattamento.

Quando si pianifica il trattamento con TULSA, il medico deve bilanciare l'aggressività del trattamento con il desiderio di evitare danni termici all'anatomia circostante. Le strutture di interesse sono:

- parete rettale
- fasci neurovascolari
- sfintere esterno
- sfintere interno
- muscoli del pavimento pelvico.

I medici devono essere in grado di identificare queste strutture sulle immagini della pianificazione della MR e seguire le indicazioni del *Manuale dell'operatore di TULSA-PRO®*.

ATTENZIONE	DESCRIZIONE
Somministrare un farmaco antispastico	Per eliminare la peristalsi involontaria nel retto del paziente, somministrare al paziente un dosaggio specifico di farmaco antispasmodico prima di iniziare la pianificazione del trattamento e di nuovo prima del trattamento. In caso contrario possono verificarsi dei movimenti nell'anatomia del paziente e quindi immagini di pianificazione o di trattamento imprecise.
Pericolo relativo alla potenza degli ultrasuoni	Erogare gli ultrasuoni solo quando l'applicatore UA è posizionato correttamente all'interno del corpo del paziente; in caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni al paziente o all'operatore.
Verificare che le immagini di pianificazione del trattamento siano corrette	Verificare sempre che sia selezionata la serie di immagini corretta per la pianificazione del trattamento. Durante la **pianificazione dettagliata** nel software TDC, selezionare sempre la serie di immagini AX T2 MR acquisite più di recente per la pianificazione del trattamento. Se il paziente o qualsiasi apparecchiatura sono stati spostati e non è stata caricata l'immagine più recente, il piano di trattamento potrebbe non riflettere l'anatomia più attuale e gli ultrasuoni potrebbero essere erogati su tessuto non previsto.
Verificare il posizionamento dell'applicatore UA	Verificare sempre la posizione degli elementi del trasduttore dell'applicatore UA all'interno della prostata utilizzando le immagini MR attraverso l'applicatore UA prima di iniziare la pianificazione del trattamento. Se necessario, regolare la posizione dell'applicatore UA per assicurarsi che gli ultrasuoni non siano diretti verso lo sfintere esterno.

Verificare il posizionamento del dispositivo ECD	Prima di pianificare il trattamento, verificare sempre la posizione del dispositivo ECD rispetto alla prostata utilizzando le immagini MR.
Raggio/lunghezza massima della prostata	Il sistema TULSA-PRO® non è progettato per trattare termicamente regioni della prostata che si estendono oltre 30 mm in qualsiasi direzione radiale dal centro dell'applicatore UA o oltre 50 mm di lunghezza. I trattamenti parziali della ghiandola sono possibili entro queste limitazioni.
Disegno del profilo del trattamento termico	È importante che i medici comprendano e si attengano alle istruzioni del *Manuale dell'operatore di TULSA-PRO®* e che prendano di mira solo il tessuto all'interno della prostata. Non è possibile ottenere misurazioni affidabili della temperatura al di fuori della prostata. Se l'operatore cerca di trattare tessuti al di fuori della prostata in cui le misurazioni della temperatura non sono accurate, potrebbero verificarsi danni termici non prevedibili.
Eliminare le bolle d'aria intorno all'applicatore UA e al dispositivo ECD	Durante la pianificazione del trattamento, controllare le immagini MR per assicurarsi che non siano presenti bolle d'aria nell'uretra intorno all'applicatore a ultrasuoni (UA) e nel retto attorno al dispositivo di raffreddamento endorettale (ECD). Le bolle nel retto possono impedire un adeguato raffreddamento del tessuto rettale da parte del dispositivo ECD e influire sull'accuratezza della termometria nel tessuto circostante. Le bolle nel percorso degli ultrasuoni possono causare il riscaldamento del tessuto attorno alla bolla e deviare gli ultrasuoni riscaldando tessuto al di fuori del volume di trattamento previsto.

6.b.iv Correlato alla terapia - Somministrazione del trattamento

ATTENZIONE	DESCRIZIONE
Supervisione del trattamento	Un medico deve sempre essere presente presso la console dell'operatore e supervisionare il trattamento.
Monitoraggio continuo della somministrazione del trattamento	L'operatore del sistema deve monitorare continuamente l'interfaccia utente durante la somministrazione del trattamento per identificare: • movimenti del paziente durante la somministrazione del trattamento: **interrompere** il trattamento se rileva qualsiasi movimento • bolle d'aria nelle linee del fluido che possono incastrarsi nell'applicatore UA o nel dispositivo ECD: **interrompere** il trattamento se rileva qualsiasi segno di bolle • avvertenze del software relative al peggioramento della qualità dell'immagine, che può influire sulla precisione della temperatura

	• avvertenze del software relative a pressione o temperatura imprevista del circuito del fluido • difficoltà a ottenere una potenza sufficiente degli ultrasuoni • disallineamento del fascio di ultrasuoni rispetto alla posizione angolare di trattamento • avvertenze del software relative ad altri malfunzionamenti dell'apparecchiatura. Il mancato monitoraggio e rilevamento di queste condizioni potrebbero comportare la somministrazione di calore e danni termici a tessuto non previsto.
Ebollizione del tessuto prostatico	Per evitare il rischio di ebollizione del tessuto prostatico e conseguente assorbimento imprevedibile degli ultrasuoni nel tessuto, monitorare che le temperature restino all'interno del limite di controllo utilizzando immagini MR in tempo reale durante la somministrazione del trattamento. La somministrazione degli ultrasuoni ai singoli elementi viene interrotta se la temperatura del tessuto all'interno del volume target nella direzione di propagazione degli ultrasuoni raggiunge o supera gli 86 °C. Se la temperatura del tessuto supera i 100 °C, viene visualizzata un'avvertenza sulla console TDC.
Surriscaldo dell'applicatore UA	Se la circolazione del fluido di raffreddamento è limitata, gli elementi del trasduttore all'interno dell'applicatore UA possono surriscaldarsi, danneggiando il trasduttore e riducendo potenzialmente l'efficacia di trattamento del volume target. La pressione dell'acqua di raffreddamento nella linea dell'applicatore UA viene monitorata durante il trattamento. Viene visualizzato un avviso nella sezione dell'indicatore della console TDC se la pressione nel circuito del liquido dell'applicatore UA diventa inaspettatamente troppo alta o troppo bassa. Se appropriato, la console TDC interromperà o sospenderà anche la somministrazione del trattamento, o impedirà l'avvio del trattamento, fino a quando la temperatura dell'applicatore UA sarà scesa a livelli di sicurezza.
Riscaldo dei muscoli del pavimento pelvico	A causa delle variazioni delle proprietà dei tessuti specifiche del paziente, in alcuni casi la velocità di riscaldamento al limite di controllo può essere inferiore rispetto ai muscoli del pavimento pelvico circostante (elevatore e otturatore). Il riscaldamento incidentale di piccole porzioni dei muscoli del pavimento pelvico non ha causato complicanze gravi ed è parte del profilo di beneficio/rischio accettato. Il medico monitora il riscaldamento in tempo reale e può mettere in pausa manualmente il riscaldamento o regolare il piano di trattamento, se necessario.

6.b.v Correlato alla terapia – Post-trattamento

È responsabilità del medico curante comunicare al paziente i relativi rischi potenziali sull'assistenza post-trattamento.

ATTENZIONE	DESCRIZIONE
Non riutilizzare mai l'applicatore UA, il dispositivo ECD e i tubi dei fluidi	I set di tubi, il dispositivo ECD l'applicatore UA del sistema TULSA-PRO® devono essere utilizzati una sola volta e smaltiti dopo il trattamento ai sensi delle istruzioni di smaltimento contenute nel Manuale dell'operatore di TULSA-PRO. L'applicatore UA e i set di tubi dell'applicatore UA sono forniti sterili e non devono essere risterilizzati. La risterilizzazione e il riutilizzo possono causare un trattamento non sicuro o la contaminazione incrociata tra i pazienti.
Scollegamento dei componenti e dei cavi di TULSA-PRO®	Prestare attenzione quando si scollegano i cavi e i componenti del sistema TULSA-PRO®. Applicare una forza eccessiva su cavi o componenti può danneggiare l'apparecchiatura. Non tirare i cavi di alimentazione CA con forza eccessiva o da una distanza superiore a 30 cm. Se è necessario scollegare il cavo di alimentazione di rete dell'Elettronica di sistema, trattandosi di un connettore con blocco occorre stringere le due linguette insieme per rimuovere correttamente il cavo.
Cura degli accessori	Per evitare danni permanenti agli accessori del sistema TULSA-PRO® conservarli, maneggiarli e pulirli in base alle istruzioni contenute in questo manuale e non esporli mai a temperature superiori a 50 °C durante il funzionamento.
Pulizia non corretta	Una pulizia insufficiente o l'uso di metodi o di agenti di pulizia diversi da quelli descritti nelle istruzioni di pulizia possono danneggiare l'apparecchiatura o irritare la pelle per le parti a contatto con il paziente o l'operatore. Seguire le istruzioni riportate nel corrispondente *Manuale dell'operatore TULSA-PRO* per la pulizia dei componenti riutilizzabili del sistema TULSA-PRO®. Durante la pulizia, usare sempre guanti e altri dispositivi di protezione individuale che soddisfino le precauzioni di sicurezza raccomandate dal produttore dei detergenti.
Utilizzo del drenaggio sovrapubico	Utilizzare sempre un drenaggio sovrapubico durante e dopo il trattamento. L'accumulo di urina nella vescica durante il trattamento può causare il movimento della prostata.

Assistenza post-operatoria di routine	Si raccomanda di somministrare un antibiotico come profilassi in conformità alle routine cliniche del reparto. Inoltre, per la prima settimana dopo il trattamento con il sistema TULSA-PRO®, il paziente deve evitare sforzi fisici eccessivi.
Periodo di cateterizzazione	Si raccomanda di mantenere il catetere per 1 - 4 settimane. I pazienti spesso manifestano urgenza urinaria durante il primo periodo successivo al trattamento. Tale urgenza si ridurrà gradualmente, sebbene sia normale che la sensazione persista fino a un mese.
Rimozione del catetere	È possibile rimuovere il catetere dopo una prova minzionale di esito positivo e a discrezione del medico prescrittore. Dopo aver rimosso il catetere, sussiste ancora il rischio di ostruzione, ritenzione o stenosi. È quindi importante consigliare al paziente di cercare assistenza medica di emergenza in caso di ritenzione delle urine.
Sfaldamento del tessuto	Durante i primi mesi dopo il trattamento, è normale che piccole porzioni di tessuto morto o piccole quantità di sangue vengano scaricate con le urine. Ciò è probabilmente dovuto alla distruzione dell'uretra prostatica durante il trattamento.
Sicurezza ed efficacia della ripetizione del trattamento	La sicurezza clinica e l'efficacia della **ripetizione** del trattamento con il sistema TULSA-PRO® o altre procedure e terapiedi salvataggio in casi di trattamento inadeguato o malattia ricorrente non sono state determinate.

7. Istruzioni operative

A seconda del modello dello scanner MRI in uso, per procedere fare riferimento al Manuale dell'operatore TULSA-PRO® corrispondente.

Copie elettroniche dei manuali sono disponibili all'indirizzo www.profoundmedical.com/manuals. Ulteriori copie cartacee dei manuali possono essere ordinate tramite il rappresentante di vendita o dell'assistenza di Profound Medical.

8. Condizioni di funzionamento e conservazione

8.a Parametri operativi di sistema

Temperatura: da 15 °C a 30 °C

Umidità: dal 5% al 95% senza condensa

8.b Condizioni di conservazione e trasporto del sistema per i prodotti monouso (applicatore UA, dispositivo ECD, set di tubi e supplemento fluido ECD)

Temperatura: da -25 °C a +50 °C

Umidità: dal 5% al 95% senza condensa

8.c Condizioni di conservazione e trasporto del sistema (esclusi applicatore UA, dispositivo ECD e set di tubi)

Temperatura: da -40 °C a +70 °C

Umidità: dal 5% al 95% senza condensa

8.d Requisiti di alimentazione

8.d.i Elettronica di sistema

Alimentazione di rete: 100-240 VCA, 50/60 Hz, 1000 W

Collegamento: cavo di alimentazione rimovibile

Fusibili: 250 VCA 5x20 mm, la corrente nominale dipende dal paese di utilizzo

Nord America: due **fusibili da 10 A**, produttore Littelfuse, N. parte 0218**10**.HXP

Unione Europea: due **fusibili da 5 A**, produttore Littelfuse, N. parte 0218**05**.HXP

**I fusibili possono essere sostituiti dall'operatore. Vedere le istruzioni riportate di seguito.*

AVVERTENZA: non sostituire mai i fusibili mentre si utilizza l'apparecchiatura con un paziente.

8.d.ii Computer della console di somministrazione del trattamento (TDC)

Alimentazione di rete: 100-240 VCA, 50/60 Hz, 300 W

Collegamento: cavo di alimentazione rimovibile

8.e Interfacce elettroniche

Sul sistema TULSA-PRO® sono presenti porte Ethernet e USB. Non sono previsti requisiti relativi ai dispositivi wireless per il funzionamento del sistema (WLAN, Bluetooth, ecc.).

8.e.i Elettronica di sistema

Porta Ethernet: installazione e configurazione da parte del personale di assistenza autorizzato da Profound Medical. Utilizzata esclusivamente per comunicare con il computer della Console di somministrazione del trattamento (TDC).

8.e.ii Computer della console di somministrazione del trattamento (TDC)

Porte USB: utilizzate per trasferire i dati dal computer TDC a un dispositivo di archiviazione esterno. Destinate all'uso da parte del personale di assistenza autorizzato da Profound Medical e da parte di utenti che desiderano trasferire dati quali referti e video relativi al trattamento.

Porta Ethernet SE: installazione e configurazione da parte del personale di assistenza autorizzato da Profound Medical. Utilizzata esclusivamente per la comunicazione con l'Elettronica di sistema e la scatola di interfaccia del sistema di posizionamento tramite protocollo TCP/IP standard. Il software TDC controlla e monitora entrambi i dispositivi attraverso questa porta.

Porta Ethernet MRI: installazione e configurazione da parte del personale di assistenza autorizzato da Profound Medical. Utilizzata per la comunicazione con il software del computer MRI tramite protocollo TCP/IP standard. Il software della Console di somministrazione del trattamento (TDC) riceve immagini di termometria in tempo reale dal software MRI, sincronizza l'orologio interno del sistema e prescrive la posizione e l'orientamento delle scansioni di termometria attraverso questa porta Ethernet. Si noti che il software TDC non consente di avviare o arrestare le scansioni MRI. Le scansioni devono essere avviate e arrestate tramite il software del computer MRI.

Ogni fornitore di sistemi MRI fornisce un'API (Application Programming Interface) con protocolli proprietari che consentono al software TDC di eseguire le operazioni sopra indicate. Di seguito sono riportate le API supportate da TULSA-PRO®.

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

Inoltre, il software TDC utilizza questa porta Ethernet per ricevere immagini DICOM di pianificazione dall'host MR utilizzando il protocollo di comunicazione di rete stabilito dallo standard DICOM.

8.e.iii Integrità, prestazioni e requisiti funzionali della rete Ethernet

TULSA-PRO® richiede come minimo una rete Fast Ethernet (100BASE-T) per comunicare con la MRI. TULSA-PRO® utilizza meccanismi software per garantire che la comunicazione con la MRI e con i componenti interni di TULSA-PRO® sia affidabile e che la perdita della comunicazione non causi danni a pazienti e utenti. Inoltre, il protocollo TCP/IP fornisce intrinsecamente a TULSA-PRO® l'integrità dei dati quando questi vengono trasmessi all'interno dei suoi componenti e da e verso il computer MRI.

Il personale di assistenza autorizzato da Profound Medical è responsabile di garantire che il sistema TULSA-PRO® sia pienamente operativo durante l'installazione, comprese le interfacce elettroniche.

A seconda dell'API del produttore della MRI, il reparto IT dell'ambiente commerciale o ospedaliero sarà tenuto ad assegnare un indirizzo IP statico al computer TDC. Questo indirizzo IP deve trovarsi sulla stessa subnet del computer MRI in modo da poter stabilire una connessione TCP/IP client/server tra i computer.

All'inizio di ciascun trattamento del paziente, il software TDC assicura che le reti funzionino correttamente. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale dell'operatore di TULSA-PRO® corrispondente.

Durante la pianificazione e la somministrazione del trattamento, TULSA-PRO monitora lo stato delle reti. L'inaffidabilità o il malfunzionamento delle reti (rete fisica, API, ecc.) determinano allarmi software che indicano all'utente cosa si è verificato. Per ulteriori informazioni su allarmi specifici e sulla risoluzione dei problemi, fare riferimento al Manuale dell'operatore di TULSA-PRO®.

8.e.iv Scambio di dati

TULSA-PRO® riceve immagini DICOM dal computer MRI. Tutte le informazioni presenti nelle immagini DICOM vengono trasmesse al computer TDC quando l'utente invia le immagini al nodo DICOM di TULSA-PRO® configurato. Possono includere, ad esempio:

- Nome, sesso ed età del paziente
- ID paziente
- Nome e indirizzo dell'istituto, nome del medico
- Immagini dei pazienti così come sono state acquisite dalla MRI

I sistemi MRI recuperano queste informazioni dalla registrazione del paziente sul computer MRI.

Le API del produttore del sistema MRI trasmettono inoltre immagini a TULSA-PRO® quando vengono acquisite immagini di termometria in tempo reale. Le stesse informazioni presenti nelle immagini DICOM trasmesse tramite il nodo DICOM sono presenti nelle immagini di termometria.

8.e.v Sincronizzazione dell'orario

TULSA-PRO® richiede che l'orario interno sia sincronizzato con quello del computer MRI quando vengono eseguiti i trattamenti. Se possibile, questa operazione viene eseguita automaticamente dal software TDC quando viene stabilita la connessione di rete con l'API del produttore della MRI. Tuttavia, le seguenti API non supportano la sincronizzazione dell'orario:

- Siemens Therapy Pack
- GE ExSI/ILT

Quando il sistema TULSA-PRO® viene utilizzato con queste API, la sincronizzazione dell'orario deve essere eseguita manualmente. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al *Manuale dell'operatore di TULSA-PRO®* corrispondente.

8.e.vi Formazione o qualifiche del personale IT

Il Appendice E. Programma di formazione TULSA-PRO® include informazioni sulla formazione sui dispositivi TULSA-PRO®, inclusa la configurazione delle apparecchiature. Non sono richiesti corsi di formazione o qualifiche speciali per il personale IT per l'installazione di TULSA-PRO®.

9. Assistenza e manutenzione

9.a Pulizia

Per istruzioni dettagliate sulla pulizia e la disinfezione, fare riferimento al *Manuale dell'operatore di TULSA-PRO®* corrispondente. La pulizia deve essere eseguita dopo ogni utilizzo su un paziente.

9.b Calibrazione e manutenzione

Tutte le operazioni di manutenzione, ad eccezione della sostituzione dei fusibili dell'Elettronica di sistema, devono essere eseguite da personale di assistenza autorizzato da Profound Medical. Non tentare di rimuovere le coperture degli alloggiamenti elettrici per evitare di danneggiare le apparecchiature, e causare comportamenti e prestazioni non previsti del sistema.

9.b.i Sostituzione dei fusibili

Il modulo di alimentazione dell'Elettronica di sistema, collocato sul lato posteriore inferiore dell'alloggiamento, contiene due fusibili che potrebbero dover essere sostituiti dall'operatore.

Non sostituire mai i fusibili mentre si utilizza l'apparecchiatura con un paziente.

È importante utilizzare fusibili con il numero di parte corretto, a seconda del paese di utilizzo:

- Nord America: 5x20 mm, 250V, **10 A**, Littelfuse N. parte 0218**10**.HXP (N. parte PMI 104796)
- Europa: 5x20 mm, 250V, **5 A**, Littelfuse N. parte 0218**05**.HXP (N. parte PMI 104797)

Per sostituire un fusibile:

1. Disattivare l'alimentazione all'Elettronica di sistema (SE).
2. Rimuovere il cavo di alimentazione SE.
3. Il cassetto dei fusibili si trova al centro del modulo di ingresso dell'alimentazione. Utilizzando un piccolo cacciavite a testa piatta, rimuovere il cassetto dei fusibili dal modulo di ingresso dell'alimentazione.
4. Rimuovere i due fusibili da sostituire dal cassetto fusibili e sostituirli con due fusibili nuovi, controllando il numero di parte corretto riportato sopra.
5. Inserire nuovamente il cassetto dei fusibili nel modulo di ingresso dell'alimentazione con la tacca sul lato destro (*Figura 14*).

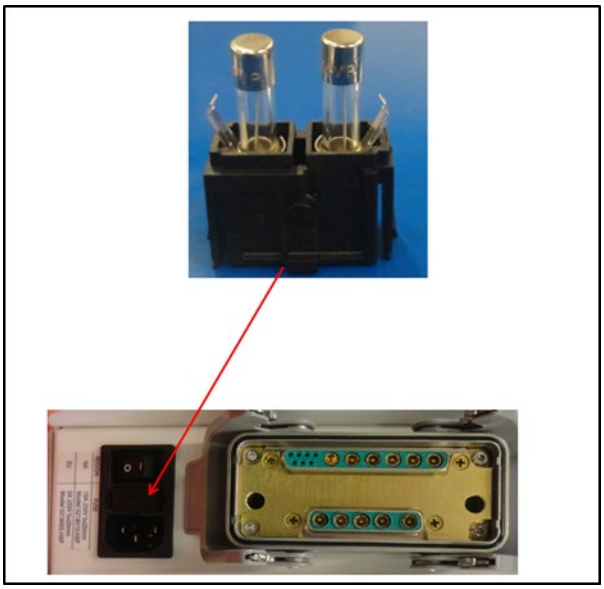


Figura 14: Posizionamento dei cassetti dei fusibili

9.c Durata del sistema e manutenzione continua

L'apparecchiatura principale del sistema TULSA-PRO® (vedere *5.b Componenti del* sistema) ha una durata dichiarata di 10 anni dal momento di accettazione del cliente. In condizioni di utilizzo normale, è previsto che il sistema esegua circa 250 trattamenti all'anno. La durata del dispositivo presuppone interventi di manutenzione ordinaria compresi upgrade del software e sostituzione delle parti al termine della normale vita utile prevista. Non è prevista la riduzione della sicurezza di base e delle prestazioni essenziali relativamente ai disturbi elettromagnetici per la durata prevista dell'apparecchiatura.

Una volta all'anno (o dopo circa 250 trattamenti), un rappresentante autorizzato dell'assistenza di Profound Medical ispezionerà l'intero sistema TULSA-PRO® PAD-105 come parte di un controllo annuale di manutenzione preventiva. Se in qualsiasi momento si ritiene di aver bisogno di upgrade del software, di calibrazione dell'apparecchiatura o di un controllo delle prestazioni per l'hardware del circuito del fluido, del sistema di posizionamento o dell'Elettronica di sistema, contattare un rappresentante autorizzato dell'assistenza di Profound Medical.

Quando l'intera apparecchiatura avrà raggiunto la fine della vita utile prevista, restituirla a Profound Medical per lo smaltimento. Ciò riguarda sia l'apparecchiatura principale che gli accessori monouso non utilizzati che sono scaduti.

9.d Scansione antivirus sul computer TDC

Eseguire scansioni antivirus solo utilizzando software convalidato da Profound Medical e solo quando il computer **non** viene utilizzato per il trattamento.

9.e Assistenza e parti di ricambio

Non eseguire mai interventi di manutenzione sul sistema TULSA-PRO® mentre è in uso con un paziente.

Assistenza o parti di ricambio sono disponibili solo presso Profound Medical e l'assistenza deve essere eseguita esclusivamente da rappresentanti dell'assistenza autorizzati da Profound Medical. Per domande, contattare:

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

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

Appendice A. Sequenze MRI

NOME SCANSIONE	PROCEDURE	FASE TDC
Localizer	Dopo aver inserito l'applicatore UA e il dispositivo ECD, scattare un'immagine del paziente per controllare il posizionamento iniziale grossolano dei dispositivi.	Inserimento del dispositivo
SAG T2	Eseguire il posizionamento preciso dell'applicatore UA utilizzando gli strumenti software TULSA-PRO® e la guida visiva. È necessario acquisire una nuova serie di immagini dopo ogni regolazione dell'applicatore UA per verificarne la posizione.	Allineamento e pianificazione grossolano
SAG SWI	Scansione con tecnica SWI (Susceptibility Weighted Imaging) per rilevare le calcificazioni	Pianificazione grossolano
AX T2 **AX THERM**	Con l'UA nella posizione corretta, acquisire immagini obliquo-assiali ad alta risoluzione della prostata. Vengono fornite viste coronali e sagittali della prostata, utilizzando la serie di immagini SAG T2 più recente acquisita durante il **posizionamento del dispositivo**. Acquisire una scansione AX THERM di prova per costruire il TUV e ricevere assistenza per la **pianificazione del trattamento**.	Pianificazione dettagliata
AX DWI	Scansione di imaging pesato in diffusione (DWI) per la contornazione della prostata. Importare le ricostruzioni ADC o con valore B elevato.	Pianificazione dettagliata
AX THERM	Con il piano di trattamento completo, il trattamento con TULSA-PRO® viene eseguito con il controllo del feedback della termometria MRI in tempo reale. La sequenza AX THERM viene acquisita in loop continuo fino all'interruzione del trattamento.	Somministrazione
AX T1	Una scansione MRI con mezzo di contrasto viene acquisita senza (AX T1 pre) e con (AX T1 post) somministrazione endovenosa di un mezzo di contrasto a base di gadolinio a basso peso molecolare (come OmniScan o Magnevist).	Post-trattamento

Appendice B. Scheda tecnica

CARRELLO DEL SISTEMA		
▪ Elettronica di sistema con amplificatori 10 RF, pompe dei fluidi e sensori ▪ Alimentazione di rete: 100-240 VCA, 50/60 Hz, 1000 W		
Protezione ingresso	Grado di protezione IPX1 per la protezione dall'ingresso solo di gocce di acqua.	
APPLICATORE A ULTRASUONI		
Dispositivo transuretrale sterile monouso con design proprietario di Profound Medical		
Struttura	Tubo rigido con punta morbida piegata a gomito, diametro 7,5 mm (22,5 Fr), lunghezza di inserimento massima 255 mm, passaggio per filo guida	
Trasduttore a ultrasuoni	Serie lineare di 10 elementi trasduttori a ultrasuoni rettangolari planari con frequenza e potenza controllate singolarmente	
Frequenza degli ultrasuoni*	Range bassa frequenza: da 4,1 a 4,5 MHz	Range alta frequenza: da 13,0 a 14,4 MHz
Potenza acustica per elemento	Range bassa frequenza: 4 W max	Range alta frequenza: 2 W max
Metodo di riscaldo	La rotazione degli ultrasuoni planari direzionali ad alta intensità (non focalizzati) produce un riscaldo controllato del volume colpito	
Volume trattabile	Lunghezza massima: 5 cm lungo l'uretra	Raggio massimo: 3 cm dall'uretra
Precisione delle misurazioni della potenza ultrasonica	+/- 30% o superiore	
Protezione ingresso	La parte rigida del corpo e la punta dell'applicatore UA sono classificate come IPX7 come grado di protezione contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua.	
* Alcune configurazioni attivano solo la bassa frequenza		
DISPOSITIVO DI RAFFREDDAMENTO ENDORETTALE		
Dispositivo non sterile per la protezione del tessuto rettale durante l'ablazione a ultrasuoni.		
Protezione ingresso	Classificazione IPX7 per la protezione da ingresso contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua.	
SISTEMA DI POSIZIONAMENTO		
Regolazione controllata a 2 assi e manuale a 3 assi		
Rotazione (controllata)	Velocità massima: 120°/min	Range: 2,5 rotazioni

Lineare (controllata)	Velocità massima: 40 mm/min Range: 78 mm
Asse Y (manuale)	Lineare verticale con range: 20 mm - 211 mm
Asse Z (manuale)	Lineare orizzontale lungo l'asse del tunnel con range: 240 mm
Inclinazione (manuale)	Rotazione intorno all'asse X da +3° a +30°
Precisione del sistema di posizionamento	▪ Asse lineare: +/- 0,7 mm o superiore ▪ Asse di rotazione: +/- 0,5 gradi o superiore
Protezione ingresso	Grado di protezione IPX1 per la protezione dall'ingresso di gocce d'acqua.

SCATOLA DI INTERFACCIA DEL SISTEMA DI POSIZIONAMENTO (PSIB)

Protezione ingresso	Grado di protezione IPX1 per la protezione dall'ingresso di gocce d'acqua.

CONTROLLO DELLA TEMPERATURA

Temperatura misurata con MRI in tempo reale per il controllo automatico della potenza degli ultrasuoni e della velocità di rotazione

Sequenza di termometria MRI	▪ Differenza di fase indotta dalla variazione di frequenza della risonanza protonica sensibile alla temperatura EPI ▪ 12 sezioni assiali, spessore da 4 a 5 mm, risoluzione sul piano di 2 mm (circa), velocità di aggiornamento da 5 a 7 sec.
Precisione della termometria	+/- 1 °C o superiore
Precisione dose termica	+/- 35% o superiore

CONSOLE DI SOMMINISTRAZIONE DEL TRATTAMENTO

Computer e software per la pianificazione del trattamento, la mappatura della temperatura, il feedback per l'ablazione, linee guida per la terapia e la comunicazione con lo scanner per risonanza magnetica (MR)

Computer	Intel Core 9900K, 2x8Gbdi RAM, HD da 1 TB, alimentazione di rete: 100-240 VCA, 50/60 Hz, 500 W
Monitor	Display LCD da 24", risoluzione 1920x1080, alimentazione di rete: 100-240 VCA, 50/60 Hz, 20 W
Compatibilità MRI (Rivolgersi al rappresentante autorizzato di Profound Medical per informazioni sulla compatibilità di TULSA-PRO® con lo specifico sistema MRI)	• Siemens: Skyra 3T, Prisma 3T, Vida 3T, Vida Fit 3T, Aera 1.5T, Sola 1.5T, Altea 1 ST, Lumina 3T • Philips: Achieva 3T, Ingenia 3T, Ingenia Elition 3T, Ingenuity PET-MR 3T, Ingenia 1.5T, Ingenia Evolution 1.5T • GE: 750W 3T, Architect 3T, Pioneer 3T, Premier 3T

	Nota: i sistemi MRI devono essere conformi alla norma IEC 60601-2-33 per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature di risonanza magnetica per la diagnosi medica.	

OSSERVAZIONI GENERALI

Ambiente operativo	Temperatura: da +15 °C a +30 °C	Umidità: dal 5% al 95% senza condensa
Conservazione e trasporto (apparecchiature)	Temperatura: da -40 °C a +70 °C	Umidità: dal 5% al 95% senza condensa
Conservazione e trasporto (materiali monouso)	Temperatura: da -25 °C a +50 °C	Umidità: dal 5% al 95% senza condensa

Appendice C. Conformità alle normative

Il sistema TULSA-PRO® è stato progettato e sviluppato in conformità ai principi di controllo della progettazione indicati nelle norme ISO 13485:2016 (Sezione 7.3), FDA 21CFR820.30 e nelle sezioni applicabili dei requisiti essenziali in conformità all'Allegato I della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.

Conformità alle norme sulla sicurezza:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 (Ed.3.1) Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- IEC 60601-1-2:2014 +A2:2020 (Ed.4.1) Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test
- IEC 60601-1-6:2013 (Ed.3.2) Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Standard collaterale: Usabilità
- IEC 62366-1:2015 (Ed.1.0) Dispositivi medici – Applicazione dei requisiti di usabilità ai dispositivi medici
- IEC60601-1-8: 2006+A1:2012 (Ed.2.2) Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-8: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Standard collaterale: Requisiti generali, test e linee guida per i sistemi di allarme nelle apparecchiature elettromedicali e nei sistemi elettromedicali
- IEC 60601-1-10: 2007+A1:2013 (Ed.1.2) Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-10: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Standard collaterale: Requisiti per lo sviluppo di controller fisiologici a circuito chiuso
- IEC 60601-2-62:2013 (Ed.1.0) Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-62: Prescrizioni particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature per terapia a ultrasuoni ad alta intensità (HITU)
- EN ISO14971:2019 +A11:2021 Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- IEC 62304:2006+A1:2015 (Ed.1.1) – Software dei dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software
- IEC60529:1989+A1:1991+A2:2013 Gradi di protezione forniti dagli armadi (Codice IP)
- ISO 7010:2019 Simboli grafici – Codici colore per la sicurezza e segnali di sicurezza
- ISO 15223-1:2021 – Dispositivi medici – Simboli da usare con I dati che debbono essere forniti dal produttore. Parte 1: requisiti generali.

  Apparecchiatura sicura per la risonanza magnetica (MR) come testato in base a:

- ASTM F2052-15 – Metodo di test standard per la misurazione della forza di deviazione indotta magneticamente sui dispositivi medici nell'ambiente di risonanza magnetica

- ASTM F2213-17 – Metodo di test standard per la misurazione della coppia di torsione indotta magneticamente sui dispositivi medici nell'ambiente di risonanza magnetica
- ASTM F2182-11 Metodo di test standard per la misurazione del riscaldo indotto dalla radiofrequenza su o nelle vicinanze di impianti passive durante l'imaging di risonanza magnetica
- ISO\TS 10974:2018 (Ed.2.0) – Valutazione della sicurezza dell'imaging di risonanza magnetica per i pazienti con un dispositivo medico impiantabile attivo
- ASTM F2503-20 Pratica standard per la marcatura di dispositivi medici e altri articoli per la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica

Qualsiasi modifica, intervento o sostituzione dei componenti contenuti nel sistema TULSA-PRO® dovrà essere valutato in base ai requisiti degli standard di sicurezza sopra indicati.

Il sistema TULSA-PRO® è classificato come apparecchiatura elettromedicale di Classe I adatta al funzionamento continuo, in conformità alla norma IEC 60601-1. L'applicatore UA e il dispositivo ECD sono classificati come Parti applicate di tipo BF.

Le prestazioni essenziali di TULSA-PRO® sono riportate di seguito, in conformità alla norma IEC 60601-1 e agli standard correlati. Questi sono in aggiunta alla sicurezza elettrica di base, che protegge i pazienti da alta tensione e correnti di dispersione.

- Non visualizzare dati errati (potenza degli ultrasuoni, area di trattamento) associati al trattamento in corso
- Non produrre un'emissione di ultrasuoni indesiderata
- Non produrre un'emissione di ultrasuoni eccessiva.
- Non generare una potenza di ultrasuoni riflessa eccessiva sull'interfaccia trasduttore-paziente a causa di un accoppiamento inadeguato
- Non prendere di mira regioni di tessuto indesiderate lontane dalla regione target desiderata
- Non produrre danni termici o meccanici pericolosi ai tessuti all'interno o in posizione distale rispetto alla regione di interesse.

Segnalazione di incidenti gravi

Per incidente grave si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, potrebbe aver causato o potrebbe causare uno dei seguenti problemi:

a. il decesso di un paziente, di un utente o di un'altra persona;
b. il grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona;
c. una grave minaccia per la salute pubblica.

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al sistema TULSA-PRO deve essere segnalato a Profound Medical e all'autorità di regolamentazione della propria giurisdizione. È possibile segnalare eventi avversi gravi a Profound Medical contattando un rappresentante clinico o dell'assistenza di Profound Medical o inviando un'e-mail all'indirizzo complaint@profoundmedical.com.

Tabella 2: Indicazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Il sistema TULSA-PRO® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Assicurarsi che il sistema TULSA-PRO® sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.

TEST SULLE EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - INDICAZIONI
Emissioni in radiofrequenza (RF) CISPR 11	Gruppo 2	Il sistema TULSA-PRO® emette energia elettromagnetica per eseguire le funzioni previste. Le apparecchiature elettroniche vicine possono esserne influenzate.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Quando si eroga il trattamento, utilizzare **solo** i seguenti componenti elettrici del sistema TULSA-PRO® nella sala del magnete: UA, cavo UA, PS, PSIB, cavo da scatola filtro a PSIB. La scatola filtro montata sul pannello di penetrazione della MR, fornisce la connettività elettrica tra la sala del magnete e la sala di controllo. Durante il trattamento, tutti gli altri componenti del sistema TULSA-PRO® devono essere collocati all'esterno della sala del magnete. Il sistema TULSA-PRO® è adatto all'uso in tutte le strutture, fatta eccezione per gli edifici residenziali e quelli collegati direttamente alla rete elettrica a bassa tensione che alimenta questo tipo di edifici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 3: Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il sistema TULSA-PRO® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Assicurarsi che il sistema TULSA-PRO® sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO TEST IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – INDICAZIONI
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La rete elettrica deve essere di tipo adatto a un ambiente ospedaliero tipico.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	La rete elettrica deve essere di tipo adatto a un ambiente ospedaliero tipico.
Cali di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% U_T, 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T, 1 ciclo e 70% U_T, 25 cicli a 50 Hz/ 30 cicli a 60 Hz Monofase: a 0° 0% U_T, 250 cicli a 50 Hz/ 300 cicli a 60 Hz	0% U_T, 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T, 1 ciclo e 70% U_T, 25 cicli a 50 Hz/30 cicli a 60 Hz Monofase: a 0° 0% U_T, 250 cicli a 50 Hz/ 300 cicli a 60 Hz	La rete elettrica deve essere di tipo adatto a un ambiente ospedaliero tipico. Se il sistema TULSA-PRO® deve continuare a funzionare durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, è necessario alimentare il sistema TULSA-PRO® con un gruppo di continuità o con una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono attestarsi sui livelli caratteristici di un'installazione tipica, in un ambiente ospedaliero tipico.
NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima di applicare il livello di test.			

Tabella 4: Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica per sistemi elettromedicali non di supporto vitale il cui uso specifico deve avvenire unicamente in luogo schermato

Il sistema TULSA-PRO® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Assicurarsi che il sistema TULSA-PRO® sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO TEST IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – INDICAZIONI
RF condotta **IEC 61000-4-6**	3 V 0,15 MHz - 80 MHz e 6 V per la banda ISM	3 V 0,15 MHz - 80 MHz e 6 V per la banda ISM	Quando si eroga il trattamento, utilizzare **solo** i seguenti componenti elettrici del sistema TULSA-PRO® nella sala del magnete: UA, cavo UA, PS, PSIB, cavo da scatola filtro a PSIB. La scatola filtro montata sul pannello di penetrazione della MR, fornisce la connettività elettrica tra la sala del magnete e la sala di controllo. Durante il trattamento, tutti gli altri componenti del sistema TULSA-PRO® devono essere collocati all'esterno della sala del magnete. Le intensità di campo al di fuori della posizione schermata dai trasmettitori RF fissi, come stabilito da un sopralluogo elettromagnetico del sito, devono essere inferiori a 3 V/m*. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con questo simbolo:
Campi magnetici di prossimità **IEC 61000-4-39**	Secondo tabella 11 della norma	65A/m 134.2kHz 7.5A/m 13.56Mhz	
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/mDa 80 MHz to 2,7 GHz	3 V/m Da 80 MHz to 2,7 GHz	

NOTA 1: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le circostanze. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

NOTA 2: è essenziale verificare l'effettiva efficacia della schermatura e l'attenuazione del filtro della posizione schermata per assicurarsi che soddisfino le specifiche minime.

* Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari o cordless), sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM/FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è consigliabile eseguire uno studio elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata al di fuori della posizione schermata in cui viene utilizzato il sistema TULSA-PRO® supera i 3 V/m, assicurarsi che il sistema TULSA-PRO® funzioni normalmente. Se si notano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riposizionamento del sistema TULSA-PRO® o l'utilizzo di una posizione schermata con una maggiore efficacia della schermatura RF e attenuazione del filtro. Prestazioni anomale causeranno allarmi sulla Console di somministrazione del trattamento e l'impossibilità di erogare l'emissione di ultrasuoni.

Tabella 5: Specifiche di test per l'immunità della porta delL'ARMADIO all'apparecchiatura di comunicazione RF wireless

FREQUENZA TEST (MHz)	POTENZAMASSIMA(W)	DISTANZA(m)	LIVELLO TEST IMMUNITÀ (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			

Appendice D. Profilo del fascio di ultrasuoni

Questa sezione fornisce informazioni di base su come Profound Medical ha progettato l'applicatore a ultrasuoni (UA) per l'uso con il sistema TULSA-PRO®. Queste informazioni non sono necessarie per gli operatori per garantire il corretto funzionamento di TULSA-PRO® e non dovrebbero influire sul modo in cui i medici pianificano i trattamenti.

Condizioni di test

- L'applicatore UA è stato riempito con acqua e immerso in acqua per il test. Il segnale degli ultrasuoni è stato misurato con un idrofono con un'area attiva di 0,20 mm di diametro.
- L'integrale dell'intensità dell'impulso (l'integrale nel tempo dell'intensità degli ultrasuoni per la durata di un impulso) è stato registrato come funzione della posizione dell'idrofono.

Gli assi delle coordinate sono mostrati nella *Figura 15*, con l'asse z normale alla superficie del trasduttore. Il centro del piano xy (x=0, y=0) è stato preso come punto in cui il segnale a ultrasuoni era al suo picco.

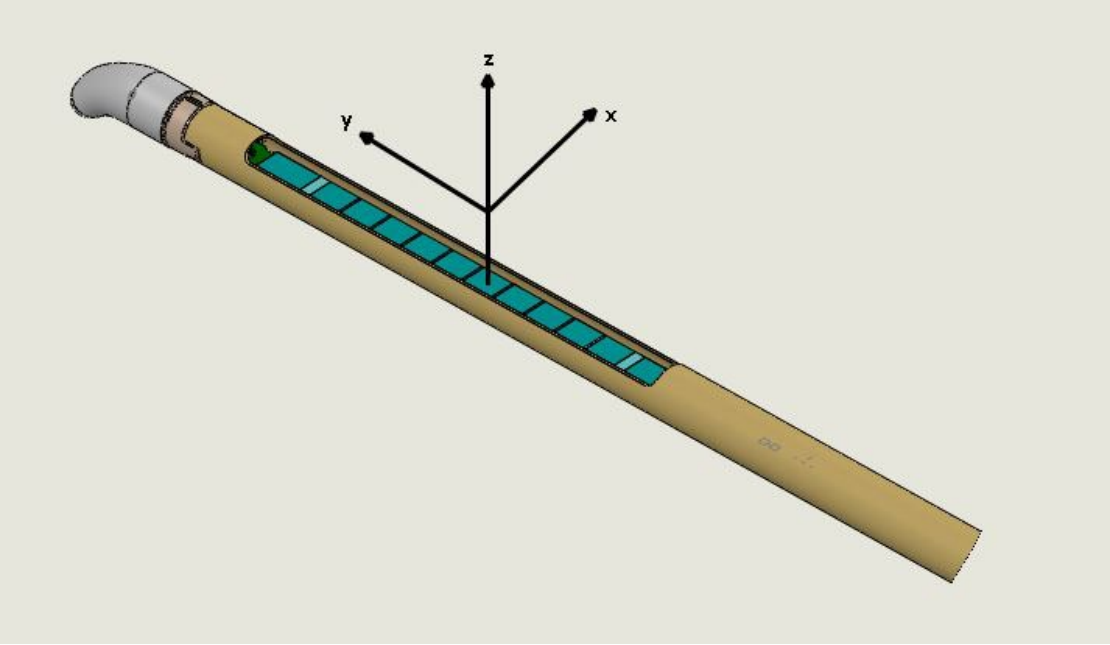


Figura 15: Asse del profilo del trasduttore a ultrasuoni

Profilo degli ultrasuoni in acqua

Il profilo degli ultrasuoni è stato registrato lungo l'asse x (*Figura 16*) e lungo l'asse y (*Figura 17*) a tre diverse distanze dal trasduttore: z=16 mm, z=24 mm e z=36 mm. Il profilo degli ultrasuoni è stato registrato anche lungo l'asse z (*Figura 18*).

I grafici seguenti mostrano come un tipico profilo del fascio di ultrasuoni viene generato da un elemento UA lungo ciascun asse.

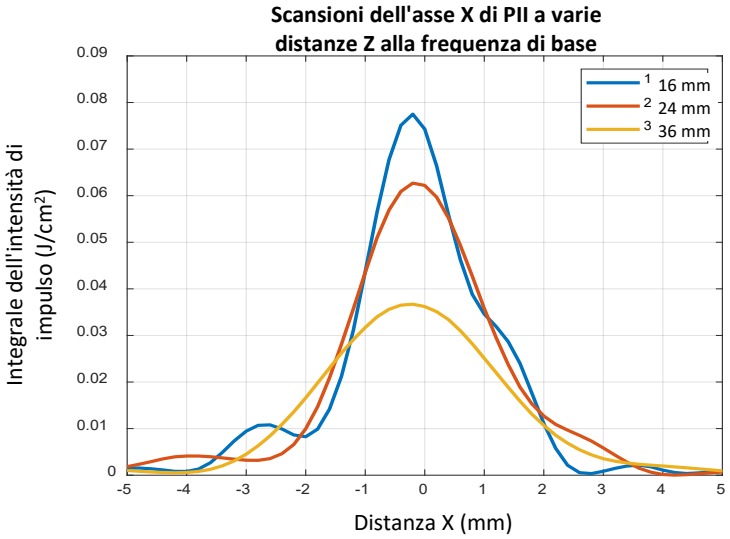


Figura 16: Profilo del fascio di ultrasuoni sull'asse X

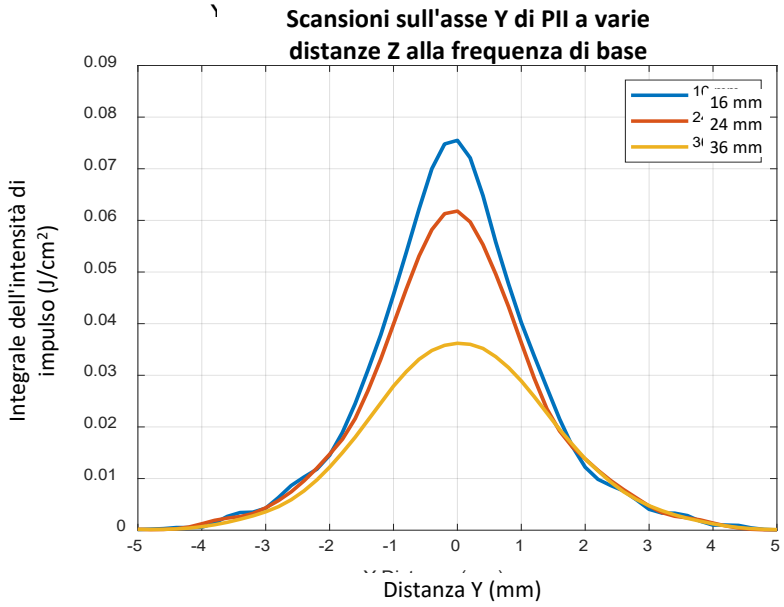


Figura 17: Profilo del fascio di ultrasuoni sull'asse Y

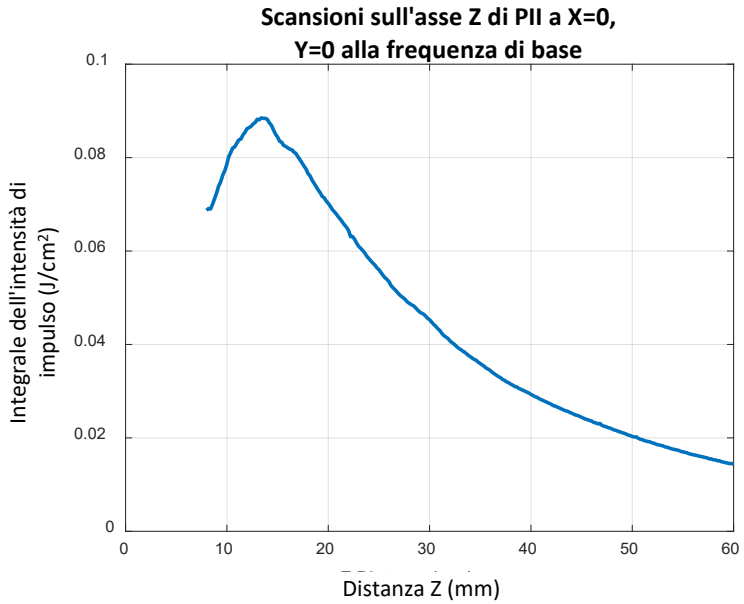


Figura 18: Profilo del fascio di ultrasuoni sull'asse Z

Profilo tipico della temperatura

La *Figura 19* è una simulazione di uno schema di temperatura tipico nel tessuto. Il modello è caratterizzato da un picco di temperatura vicino al dispositivo transuretrale e allineato alla direzione corrente del fascio di ultrasuoni. La temperatura al bordo del target sarà inferiore alla temperatura di picco. La Fig. 19(a) mostra l'aspetto di questo profilo termico in due dimensioni, rispetto alla posizione del dispositivo transuretrale. Nella *figura 19(b)* è illustrato un profilo orizzontale della temperatura rilevata a Y=0 mm.

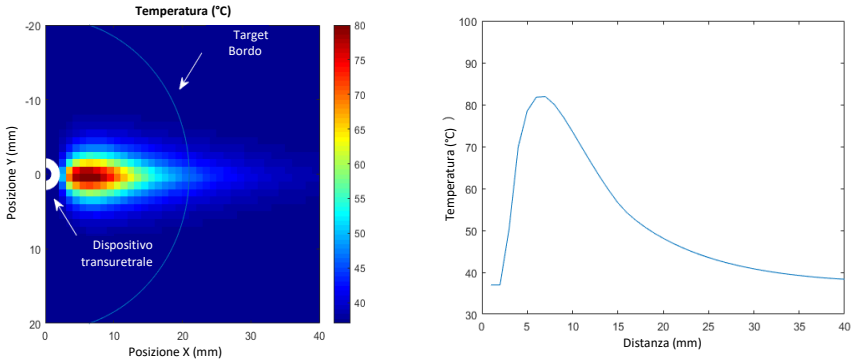


Figura a) Figura b)

Figura 19: Profilo tipico della temperatura degli ultrasuoni nel tessuto.

La potenza del fascio simulata era di 4 W acustica a una frequenza di 4,3 MHz, mentre i parametri degli ultrasuoni nel tessuto erano velocità del suono = 1540 m/sec e attenuazione = 0,5 dB/cm/MHz.

Appendice E. Programma di formazione TULSA-PRO®

Scopo del programma

Sicurezza del paziente ed esiti clinici positivi per i pazienti trattati con TULSA-PRO® dipendono dall'uso del sistema da parte di operatori qualificati in grado di eseguire un trattamento di ablazione tramite ultrasuoni in modo sicuro e coerente, in base all'uso previsto del sistema e alle istruzioni del presente manuale.

Ogni ospedale o clinica che esegue trattamenti con il sistema TULSA-PRO® ai suoi pazienti richiede almeno due operatori opportunamente formati sull'uso sicuro e corretto del sistema. È inoltre utile che personale medico aggiuntivo (come il team di anestesia e gli infermieri) familiarizzi con i componenti del sistema e il flusso di lavoro per garantire una procedura senza problemi e a basso rischio.

Descrizione e modalità della formazione

Profound Medical offre ai clienti un programma di formazione su TULSA-PRO®. Il seguente materiale di formazione viene fornito nelle modalità specificate:

CATEGORIA	ARGOMENTI DI FORMAZIONE	MODALITÀ
Panoramica e teoria del funzionamento	• Introduzione all'uso previsto del sistema TULSA-PRO® e alla popolazione di pazienti prevista • Teoria relativa al funzionamento di TULSA • Apparecchiatura e configurazione del sistema (requisiti del sito, inclusi i sistemi MRI supportati) • Panoramica del flusso di lavoro del trattamento • Panoramica dell'interfaccia software (immagini di esempio per il posizionamento del dispositivo, la pianificazione del trattamento, inclusa la selezione dei limiti e i margini di sicurezza, la somministrazione del trattamento) • Preparazione del paziente • Rischi ed effetti collaterali del sistema TULSA-PRO® e della procedura	Webinar o presentazione in stile aula
Dimostrazione pratica del sistema TULSA-PRO®	• Controllo della sicurezza della MRI • Flusso di lavoro del paziente simulato con tutte le apparecchiature (preparazione del paziente, considerazioni sull'anestesia, trasferimento del paziente sul lettino per MRI, posizionamento della bobina per MRI, inserimento del dispositivo, imaging MR, pianificazione del trattamento, somministrazione	Dimostrazione pratica in presenza in sala MRI in un ambiente paziente simulato (ad esempio con un fantoccio di gel che simula il tessuto)

	del trattamento, trasferimento del paziente nell'area di recupero) • Configurazione dell'apparecchiatura (componenti di TULSA-PRO®, instradamento dei cavi, fluido di raffreddamento e tubi, controlli dei dispositivi prima dell'utilizzo) • Dimostrazione del software e somministrazione del trattamento su fantoccio di gel con simulazione del tessuto (revisione pratica degli allarmi software e suggerimenti per la risoluzione dei problemi) • Smontaggio, stoccaggio, manutenzione e smaltimento dei prodotti monouso	
Affiancamento e monitoraggio	• Osservazione, linee guida e risposta alle domande • Valutazione dell'efficacia del programma e della necessità di materiale aggiuntivo	In presenza, in loco, con personale di Profound Medical

Appendice F. Apparecchiature e accessori

Di seguito è riportato un elenco completo delle apparecchiature e degli accessori di TULSA-PRO® con numeri di modello. Tutte le apparecchiature sono fornite da Profound Medical e non sono consentite sostituzioni o modifiche.

• Elettronica di sistema TULSA-PRO	104470
• Sistema di posizionamento TULSA-PRO	104491, 106585, 112192
• Carrello del sistema TULSA-PRO	104492
• Cavo per TULSA-PRO, dall'Elettronica di sistema al Carrello del sistema, 36,5 m	105152
• Scatola di interfaccia del sistema di posizionamento (PSIB) TULSA-PRO	104494, 106515
• Console di somministrazione del trattamento TULSA-PRO	104495
• Monitor TDC TULSA-PRO 23-24", risoluzione 1920x1980	105122
• Scatola filtro TULSA-PRO	104493, 106604
Cavi e accessori TULSA-PRO	
• Cavo per TULSA-PRO, dall'Elettronica di sistema alla scatola filtro 7,6 m	103705
• Cavo per TULSA-PRO, dalla scatola filtro a PSIB, 12,2 m	103708, 106475
• Cavo per TULSA-PRO, da UA a PSIB, 3.0T PHILIPS	105486
• Cavo per TULSA-PRO, da UA a PSIB, 3.0T PHILIPS e GE	106708
• Cavo per TULSA-PRO, da UA a PSIB, 3.0T SIEMENS	105485, 106955
• Cavo per TULSA-PRO, da UA a PSIB, 1.5T PHILIPS	106647
• Cavo per TULSA-PRO, da UA a PSIB, 1.5T SIEMENS	107189
• Cavo per TULSA-PRO, da PS a PSIB, 3.0T	106582
• Cavo per TULSA-PRO, da PS a PSIB, 1.5T	106583
• Kit pannello di penetrazione TULSA-PRO	104496
• Gruppo piastra di copertura	104951
• Kit di rete MRI PHILIPS NA	104301
• Kit di rete MRI SIEMENS (opzionale)	105624
• Kit lingue TULSA-PRO (Istruzioni per l'uso e Manuali dell'operatore)	
• Inglese	105803
• Francese	105804

- Italiano 105805
- Tedesco 105806
- Spagnolo 105807
- Finlandese 107146
- Giapponese 108288
- Coreano 112987
- Tastiera e mouse (disponibile in inglese, francese, italiano, tedesco e spagnolo)

- Kit cavi di alimentazione TULSA-PRO
  - Cavo di alimentazione – Nord America 104904
  - Cavo di alimentazione – Europa 104905
  - Cavo di alimentazione – Regno Unito 104907
  - Cavo di alimentazione – Australia e Nuova Zelanda 105823
  - Cavo di alimentazione – Italia 105824
  - Cavo di alimentazione – Svizzera 105825
  - Cavo di alimentazione – Danimarca 105826
  - Cavo di alimentazione – Giappone 110985
  - Cavo di alimentazione – Corea 112612

Kit magnete Philips TULSA-PRO

- Kit magnete TULSA-PRO – INGENIA 105392
  - Piastra di base TULSA-PRO – INGENIA 105464
  - Portabobine TULSA-PRO – INGENIA 105469
  - Tampone portabobine TULSA-PRO – INGENIA 105470
  - Supporto gambe TULSA-PRO – INGENIA 105465
  - Cuscino per la testa TULSA-PRO – INGENIA 105471
- Kit magnete TULSA-PRO – INGENIA 1.5T 109589
  - Piastra di base TULSA-PRO – INGENIA 1.5T 106725
  - Supporto gambe TULSA-PRO – INGENIA 1.5T 109590
  - Cuscinetto paziente TULSA-PRO – INGENIA 1.5T 109074
- Cinghie e clip kit magnete Vari

Kit magnete Siemens TULSA-PRO

- Kit magnete TULSA-PRO – Lettino SIEMENS PASSO 518,5 mm 107861
  - Piastra di base TULSA-PRO – Lettino SIEMENS PASSO 518,5 mm 107249
  - Supporto gambe TULSA-PRO – SIEMENS 107286
  - Cuscinetto paziente TULSA-PRO – SIEMENS 107320

- Kit magnete TULSA-PRO – Lettino SIEMENS PASSO 511,5 mm 108053
  - Piastra di base TULSA-PRO – Lettino SIEMENS PASSO 511,5 mm 107248
  - Supporto gambe TULSA-PRO – SIEMENS 107286
  - Cuscinetto paziente TULSA-PRO – SIEMENS 107320

- Kit magnete TULSA-PRO – Lettino SIEMENS PASSO 515,7 mm 109312
  - Piastra di base TULSA-PRO – Lettino SIEMENS PASSO 515,7 mm 109313
  - Supporto gambe TULSA-PRO – SIEMENS 107286
  - Cuscinetto paziente TULSA-PRO – SIEMENS 109071
  - Cinghie e clip kit magnete Vari

- Kit magnete TULSA-PRO GE
  - Kit magnete TULSA-PRO – GE 111219
    - Piastra di base TULSA-PRO – GE 110499
    - Supporto gambe TULSA-PRO – Lungo 110133
    - Cuscinetto paziente TULSA-PRO – GE 110497
  - Cinghie e clip kit magnete Vari

- Kit magnete TULSA-PRO GE – Universale
  - Kit magnete TULSA-PRO – Universale 112176
    - Piastra di base – Universale 111784
    - Supporto gambe – Universale 112161
    - Gruppo in schiuma per PHK+ 112199
    - Imbottitura supporto gambe 111768
  - Cinghie e clip kit magnete (specifiche per MRI) Vari

• Kit monouso TULSA-PRO	111020, 112562,113008
• Applicatore a ultrasuoni TULSA-PRO	104008,111121
• Dispositivo di raffreddamento endorettale TULSA-PRO	109171
• Set di tubi TULSA-PRO – UA	104010, 112563
• Set di tubi TULSA-PRO – ECD	104011
• Span & Tween TULSA-PRO® – Supplemento fluido ECD	104719
• Cloruro di manganese TULSA-PRO® – Supplemento fluido ECD	105526